



KOSMOS σε Android

# Οδηγός χρήσης

---



P006834-001 Rev A

Μάρτιος 2021

\*Το Android αποτελεί εμπορικό σήμα της Google LLC.

© EchoNous, Inc., 2021

---

<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1</b>	<b>ΞΕΚΙΝΩΝΤΑΣ</b>	<b>1</b>
	Τι καινούριο προσφέρει αυτή η έκδοση;	1
	Περιεχόμενα συσκευασίας	1
	Προβλεπόμενοι χρήστες	2
	Προβλεπόμενη χρήση/ενδείξεις χρήσης	2
	Αντενδείξεις	3
	Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	3
	Οδηγός χρήσης	5
	Σύμβολα αυτού του οδηγού χρήσης	5
	Συμβάσεις του οδηγού χρήσης	6
	Υποστήριξη πελατών της EchoNous	7
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2</b>	<b>Επισκόπηση του KOSMOS</b>	<b>9</b>
	Τι είναι το KOSMOS;	9
	Κλινικές εφαρμογές του KOSMOS	10
	Εκπαίδευση	10
	Προδιαγραφές του KOSMOS	10
	Περιβάλλον ασθενή	11
	Δυνατότητες του KOSMOS	11
	Επισκόπηση	11
	Χρήση της υποβοηθούμενης από AI ροής εργασιών EF για τον υπολογισμό του κλάσματος εξώθησης	11
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3</b>	<b>Χρήση του KOSMOS</b>	<b>13</b>
	Υλισμικό του Kosmos	13
	Kosmos Torso-One	13
	Λήψη της εφαρμογής Kosmos	13
	Σύνδεση του Kosmos Torso-One	14
	Γενική αλληλεπίδραση	14
	Αρχική οθόνη	14
	Εκπαίδευση	15
	Οθόνη Imaging (Απεικόνιση): Καρτέλα υπερήχου (B-mode)	15
	Πλήκτρα χειρισμού υπερήχων	16

---

Πληκτρολόγιο επί της οθόνης	16
Διαμόρφωση ρυθμίσεων του KOSMOS	17
Ρύθμιση προτιμήσεων απεικόνισης	17
Διαμόρφωση προτιμήσεων διαχειριστή	18
Διαχείριση αρχείων PACS	19
Διαχείριση MWL (Λίστα εργασιών μονάδας)	22
Πληροφορίες σχετικά με το KOSMOS	24
Καταχώριση του KOSMOS	24
Ασύρματη δικτύωση	24
Λειτουργίες	24
Προδιαγραφές σύνδεσης	25

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4**    **Πραγματοποίηση εξέτασης**    **29**

Επισκόπηση	29
Ροές εργασιών εξέτασης	30
Τυπική ροή εργασιών	30
Γρήγορη ροή εργασιών	31
Ροή εργασιών EF υποβοηθούμενη από AI	32
Διαχείριση εξετάσεων	33
Έναρξη εξέτασης	33
Αναζήτηση εξέτασης	33
Διαγραφή εξετάσεων	34
Ολοκλήρωση εξετάσεων	34
Διαχείριση δεδομένων ασθενών	35
Προσθήκη νέου ασθενή	35
Πρόσβαση στα στοιχεία ασθενή μέσω MWL	35
Αναζήτηση ασθενή	35
Μετάβαση σε άλλον ασθενή	36
Επεξεργασία αρχείου ασθενή	36
Συγχώνευση δύο αρχείων ασθενών	36
Διαγραφή αρχείων ασθενών	37
Λειτουργίες απεικόνισης	38
Λειτουργία B-mode	38
Λειτουργία M-mode	38
Έγχρωμη λειτουργία	39
Πλήκτρα χειρισμού λειτουργίας απεικόνισης	42

---

Χρήση της υποβοηθούμενης από AI ροής εργασιών EF του  
KOSMOS **43**

*Η τριάδα: Αυτόματη σήμανση, Αυτόματη βαθμολόγηση και  
Αυτόματη καθοδήγηση* **44**

*Υπολογισμός EF με την υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών  
EF* **49**

*Επισκόπηση/προσαρμογή των καρτέ ED/ES και των  
περιγραμμάτων LV* **51**

*Συστάσεις για τη βέλτιστη λήψη κλιπ A4C και A2C για ακριβείς  
υπολογισμούς του EF* **53**

*Συνθήκες σφάλματος και ειδοποιήσεις συστήματος για την  
υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF του  
KOSMOS* **55**

Λήψη εικόνων και κλιπ **55**

Ολοκλήρωση εξέτασης **56**

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5**    **Επισκόπηση εξέτασης**    **57**

Έναρξη επισκόπησης εξέτασης **57**

Σχολιασμός εικόνων και κλιπ **58**

*Πλοήγηση στην οθόνη Επεξεργασίας εικόνας* **58**

*Εργαλεία επισήμανσης* **60**

*Εργαλείο αυτόματης σήμανσης* **60**

*Μέτρηση με το παχύμετρο* **62**

*Διαγραφή σχολίων* **63**

Διαχείριση εικόνων και κλιπ **64**

*Φιλτράρισμα εικόνων και κλιπ* **64**

*Επιλογή εικόνων και κλιπ* **65**

*Περικοπή και αποθήκευση εικόνων και κλιπ* **65**

*Διαγραφή εικόνων και κλιπ* **66**

Επισκόπηση και επεξεργασία αναφοράς **67**

*Άνοιγμα αναφοράς* **67**

*Επεξεργασία αναφοράς* **67**

Εξαγωγή εικόνων και κλιπ σε μονάδα USB **69**

Ολοκλήρωση επισκόπησης εξέτασης **70**

Αρχειοθέτηση εξέτασης σε διακομιστή PACS **71**

Διαγραφή εξέτασης **72**

---

<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6</b>	<b>Ηχοβολείς Kosmos</b>	<b>73</b>
	Καλύμματα ηχοβολέων Kosmos	73
	Αγώγιμα τζελ υπερήχων	74
	Φύλαξη ηχοβολέων Kosmos	74
	Καθημερινή φύλαξη	75
	Φύλαξη για μεταφορά	75
	Έλεγχος του μετατροπέα	75
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7</b>	<b>Ασφάλεια</b>	<b>77</b>
	Ηλεκτρολογική ασφάλεια	77
	Παραπομπές	77
	Σύμβολα σήμανσης	78
	Στοιχεία επικοινωνίας	86
	Βιοασφάλεια	87
	Εκπαιδευτικό πρόγραμμα ALARA	87
	Πίνακες ακουστικής εξόδου	91
	Ακρίβεια μέτρησης	96
	Αποτελέσματα ελέγχου	98
	Σχετικές παραπομπές	98
	Αύξηση θερμοκρασίας επιφάνειας μετατροπέα	99
	Εργονομική ασφάλεια	100
	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	101
	Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	103
	Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία	104
	Αποστάσεις διαχωρισμού	107
	Πρότυπα	108
	HIPAA	108
	DICOM	108
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8</b>	<b>Συντήρηση του KOSMOS</b>	<b>109</b>
	Καθαρισμός και απολύμανση	109
	Γενικές προφυλάξεις	109
	Tablet	110
	Kosmos Torso-One	111

---

Ανακύκλωση και απόρριψη **117**  
Αντιμετώπιση προβλημάτων **117**  
*Προληπτικός έλεγχος, συντήρηση και βαθμονόμηση* **117**

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9 Προδιαγραφές 119**

Προδιαγραφές συστήματος **119**  
*Tablet Samsung S6 (SM-T860)* **119**  
*Διαστάσεις Kosmos Torso-One* **119**  
Συνθήκες περιβάλλοντος κατά τη λειτουργία και τη φύλαξη του Kosmos Torso-One **120**  
*Εύρος συνθηκών, λειτουργίας, φόρτισης, μεταφοράς και φύλαξης* **120**  
*Τρόπος λειτουργίας* **120**

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 10 Δίκτυο πληροφορικής 121**

Ασύρματη δικτύωση **121**  
*Λειτουργίες* **121**  
*Ασφάλεια* **121**  
Δίκτυο για τη σύνδεση της συσκευής **122**  
Μέτρα αποκατάστασης αστοχίας δικτύου πληροφορικής **123**

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 11 Γλωσσάριο 125**

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α Πολιτική που ακολουθείται για την εφαρμογή του κανονισμού 131**

Πολιτική που ακολουθείται για τα συστήματα απεικόνισης κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία λόγω της νόσου Coronavirus 2019 (COVID-19), οδηγίες για τη βιομηχανία και το προσωπικό του Οργανισμού τροφίμων και φαρμάκων, Απρίλιος 2020 **131**  
*Ενδείξεις* **131**  
*Επιδόσεις του προϊόντος* **132**

---

Πιθανοί κίνδυνοι και τρόποι μετριασμού	<b>133</b>
Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	<b>139</b>
Καθαρισμός και απολύμανση	<b>139</b>
Περίληψη των χαρακτηριστικών του συνόλου δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν για την ανάπτυξη του εργαλείου αυτόματης σήμανσης	<b>140</b>
Περίληψη των χαρακτηριστικών του συνόλου δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν για την ανάπτυξη του εργαλείου βαθμολόγησης και καθοδήγησης	<b>141</b>

---

## Τι καινούριο προσφέρει αυτή η έκδοση;

Οι νέες δυνατότητες και αλλαγές για την έκδοση 1.0 του KOSMOS® συμπεριλαμβάνουν:

- Το Kosmos μπορεί να συνδεθεί στο tablet Samsung S6 μέσω της εφαρμογής EchoNous Kosmos: Ultrasound που είναι τώρα διαθέσιμη.

---

## Περιεχόμενα συσκευασίας

Το κουτί του KOSMOS περιέχει τα παρακάτω αντικείμενα:

- Tablet Samsung S6 (αρ. μέρους: SM-T860)
- Προστατευτική θήκη και τσάντα για το tablet Samsung S6 (προαιρετικά)
- Kosmos Torso-One
- Οδηγός γρήγορης εκκίνησης της εφαρμογής KOSMOS για Android™
- Χημική Συμβατότητα
- Συσκευή αποθήκευσης USB που περιέχει:
  - Οδηγός χρήσης του KOSMOS σε Android
  - Οδηγός γρήγορης εκκίνησης της εφαρμογής KOSMOS για Android
  - Εκπαιδευτικό πρόγραμμα ALARA (ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety)
  - Όροι και προϋποθέσεις της εγγύησης
  - Βεβαίωση του κατασκευαστή για την Ασφάλεια Ιατρικής Συσκευής (MDS2)
  - Δήλωση συμμόρφωσης με DICOM

## Προβλεπόμενοι χρήστες

Το KOSMOS προβλέπεται για χρήση από εξειδικευμένους και εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι κατέχουν νόμιμη άδεια χρήσης της συσκευής στη χώρα, την ομοσπονδία ή άλλη τοπική κοινότητα στην οποία εξασκούν το επάγγελμά τους. Η λίστα των πιθανών χρηστών συμπεριλαμβάνει αλλά δεν περιορίζεται στα εξής (βάσει του τίτλου/της γεωγραφικής τοποθεσίας): Ειδικοί ιατροί, ιατροί πρωτοβάθμιας περίθαλψης, χρήστες περίθαλψης σε συγκεκριμένη περίπτωση (point-of-care, POC), υπερηχογράφοι, τεχνικοί ιατρικής περίθαλψης, νοσοκόμοι και διπλωματούχοι νοσηλευτές, βοηθοί ιατρών και φοιτητές ιατρικής.

Οι χρήστες μπορεί να εργάζονται υπό την επίβλεψη ή την εποπτεία κάποιου ιατρού, ή και ανεξάρτητα.

## Προβλεπόμενη χρήση/ενδείξεις χρήσης

	Προκειμένου να διασφαλιστεί η διαγνωστική ποιότητα των εικόνων που λαμβάνονται, όλες οι εικόνες θα πρέπει να αποκτώνται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.
---	--

Το KOSMOS προβλέπεται για χρήση από πιστοποιημένους και εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας για την κλινική αξιολόγηση του καρδιακού και αναπνευστικού συστήματος και της κοιλιακής χώρας με βάση τη λήψη, την επεξεργασία, την απεικόνιση και την αποθήκευση εικόνων υπερηχογραφίας.

Όσον αφορά τις δυνατότητες υπερηχογραφικής απεικόνισης, το KOSMOS είναι ένα διαγνωστικό σύστημα υπερήχων γενικής χρήσης που χρησιμοποιείται στις εξής κλινικές εφαρμογές και τρόπους λειτουργίας:

- Κλινικές εφαρμογές: Καρδιακές, Θωρακικές/Πνευμονικές, Κοιλιακές, Περιφερειακών Αγγείων και Καθοδήγηση με απεικόνιση για την τοποθέτηση βελόνας/καθετήρα
- Τρόποι λειτουργίας: Λειτουργία B-mode, λειτουργία M-mode, έγχρωμο Doppler, συνδυασμός μεθόδων Doppler των B+M και B+CD και Αρμονική απεικόνιση

Το KOSMOS προβλέπεται για χρήση σε περιβάλλοντα κλινικής περίθαλψης και ιατρικής εκπαίδευσης σε ενήλικους και παιδιατρικούς πληθυσμούς ασθενών.

Η συσκευή είναι μη-παρεμβατική, επαναχρησιμοποιούμενη και προβλέπεται για χρήση σε έναν ασθενή τη φορά.

### Αντενδείξεις

Το KOSMOS έχει σχεδιαστεί μόνον για διαδερμική σάρωση και διαθωρακική ηχοκαρδιογραφία.

Το KOSMOS δεν προβλέπεται για οφθαλμική χρήση ή οποιαδήποτε άλλη χρήση κατά την οποία η ακουστική ακτίνα δε διέρχεται από τον οφθαλμό.

	Δείξτε προσοχή όταν σαρώνετε κοντά σε κάποια πληγή ώστε να αποφύγετε βλάβη ή επιπλέον τραυματισμό στην περιοχή.
	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει αυτή τη συσκευή για πώληση μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

---

### Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

	Το KOSMOS δεν είναι συμβατό με MRI και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε σουίτα MRI.
	Το KOSMOS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο.
	Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροσόκ, μην αφήνετε οποιοδήποτε τμήμα του KOSMOS (με εξαίρεση τον φακό του Kosmos Torso-One) να αγγίξει τον ασθενή.
	Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροσόκ ή τραυματισμού, μην ανοίγετε τα περιβλήματα του tablet ή του Kosmos Torso-One για οποιονδήποτε λόγο. Όλες οι εσωτερικές ρυθμίσεις και αντικαταστάσεις (όπως της μπαταρίας) θα πρέπει να πραγματοποιούνται από εξειδικευμένο για το KOSMOS τεχνικό.
	Για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροσόκ και πυρκαγιάς, ελέγχετε το τροφοδοτικό ρεύματος, τα καλώδια ισχύος AC και τα βύσματα τακτικά, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν φθορές.

	Το σύστημα KOSMOS δεν είναι ανθεκτικό στην απινίδωση. Για να αποφύγετε τον τραυματισμό του χειριστή/παριστάμενου, το Kosmos Torso-One πρέπει να αφαιρείται από τον ασθενή πριν από την εφαρμογή παλμού απινίδωσης υψηλής τάσης.
	Πριν τη χρήση του KOSMOS για διαδικασίες καθοδήγησης βελόνας, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί, πέρα από την εκπαίδευση στη χρήση υπερηχογραφικής απεικόνισης για καθοδήγηση βελόνας, και στις υπό εφαρμογή παρεμβατικές διαδικασίες. Γνωστοί περιορισμοί της φυσικής υπερήχων μπορεί να οδηγήσουν σε αδυναμία απεικόνισης της βελόνας ή διαφοροποίησής της από ακουστικά σφάλματα. Κατά τη διάρκεια διαδικασιών απομάκρυνσης υγρών από το περικάρδιο, την ενδοπλευρική κοιλότητα και την κοιλιακή χώρα, υπάρχει πιθανότητα για σοβαρές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, των παρακάτω: πνευμονοθώρακας, αρτηριακή διάτρηση, καρδιακή διάτρηση ή βλάβες σε άλλα όργανα.
	Προληπτικά, να είστε προσεκτικοί όταν σαρώνετε κοντά σε κάποια πληγή ή πάνω από επιδέσμους.
	Μην χρησιμοποιείτε το KOSMOS για απεικόνιση ενδοκοιλιακών περιοχών.
	Το KOSMOS χρησιμοποιεί τεχνολογία ασύρματης επικοινωνίας Bluetooth.
	Διατηρήστε τα καλώδια ισχύος μακριά από περιοχές με μεγάλη κίνηση.
	Απαγορεύεται οποιαδήποτε τροποποίηση του παρόντος εξοπλισμού χωρίς τη γραπτή συγκατάθεση του κατασκευαστή, EchoNous, Inc.
	Μην φορτίζετε το tablet Samsung στην περιοχή της εξέτασης.
	Μην συνδέετε οποιονδήποτε μη εγκεκριμένο εξοπλισμό όσο χρησιμοποιείτε το σύστημα Kosmos.

## Οδηγός χρήσης

Αυτός ο οδηγός χρήσης προορίζεται για να σας βοηθήσει στην ασφαλή και αποτελεσματική λειτουργία του KOSMOS. Πριν αποπειραθείτε να χρησιμοποιήσετε το KOSMOS, διαβάστε αυτόν τον οδηγό χρήσης και παρατηρήστε λεπτομερώς σε όλες τις προειδοποιήσεις και επισημάνσεις που συμπεριλαμβάνει. Επιπλέον, δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις πληροφορίες του κεφαλαίου **Ασφάλεια**.

Αυτός ο οδηγός χρήσης και οποιαδήποτε ψηφιακά μέσα (μαζί με τις πληροφορίες που περιέχουν) αποτελούν αποκλειστικές και εμπιστευτικές πληροφορίες της EchoNous και δεν θα πρέπει να αναπαράγονται, να αντιγράφονται στο σύνολό τους ή τμηματικά, να προσαρμόζονται, να τροποποιούνται, να γνωστοποιούνται ή να διαδίδονται χωρίς τη γραπτή συγκατάθεση του νομικού τμήματος της EchoNous. Το παρόν έγγραφο και τα ψηφιακά μέσα προορίζονται για χρήση από τους καταναλωτές και τους παραχωρούνται στα πλαίσια της αγοράς τους από την EchoNous. Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση αυτού του εγγράφου ή των ψηφιακών μέσων από μη εξουσιοδοτημένα άτομα. Αυτός ο οδηγός χρήσης είναι επίσης διαθέσιμος στην ιστοσελίδα της EchoNous, ενώ φυσικό αντίγραφο του μπορεί να χορηγηθεί κατόπιν αίτησης.

	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Ηνωμένες Πολιτείες) περιορίζει αυτή τη συσκευή για πώληση μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
--	--

### Σύμβολα αυτού του οδηγού χρήσης

	Προειδοποίηση	Μια προειδοποίηση περιγράφει προφυλάξεις για την αποφυγή τραυματισμού ή απώλειας ζωής.
	Προσοχή	Η ένδειξη περιγράφει προφυλάξεις για την αποφυγή βλαβών στη συσκευή.
	Σημείωση	Μια σημείωση παρέχει συμπληρωματικές πληροφορίες.

## Συμβάσεις του οδηγού χρήσης

Σε αυτόν τον οδηγό χρησιμοποιούνται οι εξής κανόνες συγγραφής:

- Αριθμημένα ή εγγράμματα βήματα θα πρέπει να πραγματοποιούνται με συγκεκριμένη σειρά.
- Σημεία σε λίστα με κουκκίδες αποτελούν λίστες χωρίς συγκεκριμένη σειρά.
- Εικονίδια και κουμπιά της οθόνης αφής του KOSMOS δηλώνονται με έντονους χαρακτήρες, όπως λ.χ. **SCAN** (Σάρωση).
- Η λέξη:
  - Η επιλογή **Tap** (Πάτημα) αναφέρεται στο άγγιγμα της οθόνης γρήγορα με το δάχτυλό σας
  - Η επιλογή **Double tap** (Διπλό άγγιγμα) αναφέρεται στο άγγιγμα της οθόνης γρήγορα δύο φορές διαδοχικά με το δάχτυλό σας
  - Η επιλογή **Drag** (Σύρετε) αναφέρεται στο άγγιγμα της οθόνης με το δάχτυλό σας και κατόπιν στην κίνηση του δαχτύλου σας πάνω στην οθόνη
  - Η επιλογή **Swipe** (Ολίσθηση) αναφέρεται στην κίνηση του δαχτύλου σας γρήγορα πάνω στην οθόνη
  - Η επιλογή **Pinch** (Τσίμπημα) αναφέρεται στην κίνηση δύο δαχτύλων σε κίνηση που μοιάζει με τσίμπημα ή σε κίνηση απελευθέρωσης πάνω στην οθόνη
  - Η επιλογή **Check** (Επιλογή) αναφέρεται στο άγγιγμα ενός πλαισίου ώστε να ενεργοποιήσετε τη σχετική λειτουργία
  - Η επιλογή **Clear** (Αποεπιλογή) αναφέρεται στο άγγιγμα ενός πλαισίου ώστε να απενεργοποιήσετε τη σχετική λειτουργία
  - Η επιλογή **Select** (Επιλογή) αναφέρεται στο άγγιγμα ενός αντικειμένου του μενού από τη λίστα του μενού
- Σύνδεσμοι σε άλλες παραγράφους του οδηγού δηλώνονται με έντονους χαρακτήρες και χρωματισμό, όπως λ.χ. η παραπομπή, βλ. **Λειτουργίες απεικόνισης**.

---

## Υποστήριξη πελατών της EchoNous

Επικοινωνήστε με την υποστήριξη πελατών:

**Τηλέφωνο:** 844-854-0800

**Φαξ:** 425-242-5553

**Email:** [info@echonous.com](mailto:info@echonous.com)

**Ιστοσελίδα:** [www.echonous.com](http://www.echonous.com)



## Επισκόπηση του KOSMOS

---

### Τι είναι το KOSMOS;

Το KOSMOS αποτελείται από το Kosmos Torso-One συνδεδεμένο μέσω καλωδίου σε tablet Samsung S6 το οποίο εκτελεί την εφαρμογή EchoNous Kosmos: Ultrasound. Όταν η οθόνη είναι συνδεδεμένη στο Kosmos Torso-One, ο συνδυασμός ρυθμίζεται ως ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα.

Για το σύστημα Kosmos διατίθεται ο ακόλουθος ηχοβολέας:

- Kosmos Torso-One:
  - Ηχοβολέας διαφοράς φάσης μόνο για υπέρηχο με μικρότερο, πιο ατρακτοειδή συντελεστή διαμόρφωσης που βοηθά στην εφαρμογή μεταξύ μεσοπλεύριων χώρων.

Το KOSMOS παρέχει φορητή απεικόνιση υπερήχων και υποστηρίζει μη-παρεμβατική απεικόνιση με υπερήχους της καρδιάς, των πνευμόνων και της κοιλιακής χώρας.

Το KOSMOS χρησιμοποιεί υπερήχους παλμού για τη λήψη υπερηχογραφικών εικόνων. Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει τη μετάδοση ηχητικών παλμών υψηλής συχνότητας στο σώμα από τον ηχοβολέα και ανίχνευση των σημάτων που επιστρέφουν και επεξεργασία της ηχούς με αναλογική και ψηφιακή επεξεργασία προς δημιουργία σε πραγματικό χρόνο ανατομικών εικόνων (B-mode και M-mode) και αιματικής ροής (Έγχρωμο Doppler).

Το KOSMOS παρέχει προαιρετικά ασύρματη συνδεσιμότητα, επιτρέποντας απομακρυσμένη αποθήκευση.

---

## Κλινικές εφαρμογές του KOSMOS

Το KOSMOS ενδείκνυται για μη-παρεμβατική απεικόνιση του ανθρώπινου σώματος και προορίζεται για τις παρακάτω εφαρμογές:

- Καρδιακές
- Πνευμονικές
- Κοιλιακές

---

## Εκπαίδευση

Το KOSMOS προορίζεται για χρήση από κλινικούς με κατάλληλη επαγγελματική εξειδίκευση και κλινική εκπαίδευση.

Όλοι οι χρήστες θα πρέπει να διαβάσουν το γενικό εκπαιδευτικό πρόγραμμα ALARA που παρέχεται με το KOSMOS (βλ. *ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety* στη συσκευή αποθήκευσης USB) ή τις οδηγίες *Health Canada Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound* που είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα της Health Canada. Το πρόγραμμα αυτό δίνει την κεντρική ιδέα σχετικά με την οδηγό αρχή των διαγνωστικών υπερήχων, όπου ο εξειδικευμένος χρήστης διατηρεί την έκθεση σε υπερήχους «στο χαμηλότερο λογικό επίπεδο» κατά τη διενέργεια μιας διαγνωστικής εξέτασης.

Επιπροσθέτως, οι χρήστες που σκοπεύουν να χρησιμοποιήσουν τη λειτουργία απεικόνισης με υπερήχους θα πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι στην υπερηχογραφία. Κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με την εκπαίδευση μπορούν να γίνουν διαθέσιμες επικοινωνώντας με την EchoNous ή το τοπικό αρμόδιο σώμα.

---

## Προδιαγραφές του KOSMOS

- Η οθόνη του Samsung S6 έχει μια εσωτερική μπαταρία που επιτρέπει τη λειτουργία όταν δεν είναι διαθέσιμη παροχή ισχύος εναλλασσόμενου ρεύματος.
- Το Kosmos Torso-One είναι εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF. Τα εφαρμοζόμενα μέρη συμπεριλαμβάνουν:
  - Τον φακό (εμπρόσθια επιφάνεια) του Kosmos Torso-One
- Το Kosmos Torso-One είναι IPx7

---

## Περιβάλλον ασθενή

Το KOSMOS προορίζεται για χρήση σε ιατρικές εγκαταστάσεις. Θα πρέπει να αποφεύγεται στο περιβάλλον του ασθενή η φόρτιση του tablet με φορτιστή Samsung.



Δεν είναι δυνατό να πραγματοποιηθεί σάρωση όσο το tablet Samsung είναι συνδεδεμένο στο τροφοδοτικό ρεύματος και φορτίζει.

---

## Δυνατότητες του KOSMOS

### Επισκόπηση

Το KOSMOS χρησιμοποιεί απεικόνιση με υπερήχους για την κλινική αξιολόγηση των κύριων καρδιακών δομών, συμπεριλαμβανομένων των καρδιακών θαλάμων, των καρδιακών βαλβίδων και των μεγάλων αγγείων σε ενηλίκους και παιδιατρικούς ασθενείς. Στα πλαίσια της κλινικής αξιολόγησης, το KOSMOS επιτρέπει την οπτικοποίηση της αιματικής ροής χρησιμοποιώντας τεχνολογία έγχρωμου Doppler.

### Χρήση της υποβοηθούμενης από AI ροής εργασιών EF για τον υπολογισμό του κλάσματος εξώθησης

Η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF του KOSMOS μπορεί να σας καθοδηγήσει κατά τον υπολογισμό του κλάσματος εξώθησης (EF) της αριστερής κοιλίας (LV). Το KOSMOS χρησιμοποιεί καθοδηγούμενη ροή εργασίας για την καταγραφή των απαραίτητων κλιπ. Τα καταγεγραμμένα κλιπ στη συνέχεια χρησιμοποιούνται από το AI για να παράξουν έναν πρώιμο υπολογισμό του EF με αποτελέσματα τα οποία μπορείτε να ελέγξετε και να ρυθμίσετε αν χρειαστεί.

Πιο συγκεκριμένα, το AI του KOSMOS παρέχει έναν αρχικό υπολογισμό του EF, ο οποίος βασίζεται στην ανίχνευση των καρτέ του τελικού διαστολικού (ED) και τελικού συστολικού (ES) όγκου, με τα αντίστοιχα περιγράμματα LV. Αυτά τα καρτέ ED/ES και περιγράμματα LV μπορούν στη συνέχεια να ρυθμιστούν (κατά περίπτωση) ή να χρησιμοποιηθούν ως έχουν.

Κατά την επισκόπηση αυτών των καρτέ, μπορείτε να τα ρυθμίσετε με βάση την ανάλυσή σας, ενώ το KOSMOS (χρησιμοποιώντας τις ρυθμίσεις σας) υπολογίζει το EF και τον συστολικό όγκο (SV) βάσει του φύλου και της ηλικίας του ασθενή.

Η **Αλγοριθμική τριάδα** Αυτόματης σήμανσης, Αυτόματης βαθμολόγησης και Αυτόματης καθοδήγησης μπορούν να σας βοηθήσουν στη λήψη κατά τη θέαση A4C/A2C, με προσθήκη επισημάνσεων βασικών καρδιακών δομών σε πραγματικό χρόνο, τη βαθμολόγηση της εικόνας σας με βάση την κλίμακα ACEP 5 επιπέδων και την παροχή οδηγιών για το πώς να κινήσετε τον ηχοβολέα για τη βελτιστοποίηση των εικόνων A4C ή A2C.

Η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF και το εργαλείο Trio δεν έχουν ακόμη εγκριθεί από την FDA. Αντ' αυτού, η EchoNous ακολουθεί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην **Πολιτική που ακολουθείται για την εφαρμογή του κανονισμού**.

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Το SV υπολογίζεται ως ο όγκος του ED LV μείον τον όγκο ES LV.</li></ul>
---	---

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον υπολογισμό στη ροή εργασιών EF με το KOSMOS, βλ. **Χρήση της υποβοηθούμενης από AI ροής εργασιών EF του KOSMOS**.

## Υλισμικό του Kosmos

	Επικοινωνήστε με την EchoNous ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο για κατάλογο εξαρτημάτων που είναι διαθέσιμα ή έχουν συσταθεί από την EchoNous.
---	--

Τα ακόλουθα σχέδια επισημαίνουν τις βασικές δυνατότητες του Kosmos Torso-One.

### Kosmos Torso-One



## Λήψη της εφαρμογής Kosmos

- \* Για να ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το Kosmos σε Android, κάνετε λήψη της εφαρμογής EchoNous Kosmos: Ultrasound από το Google Play Store.

## Σύνδεση του Kosmos Torso-One

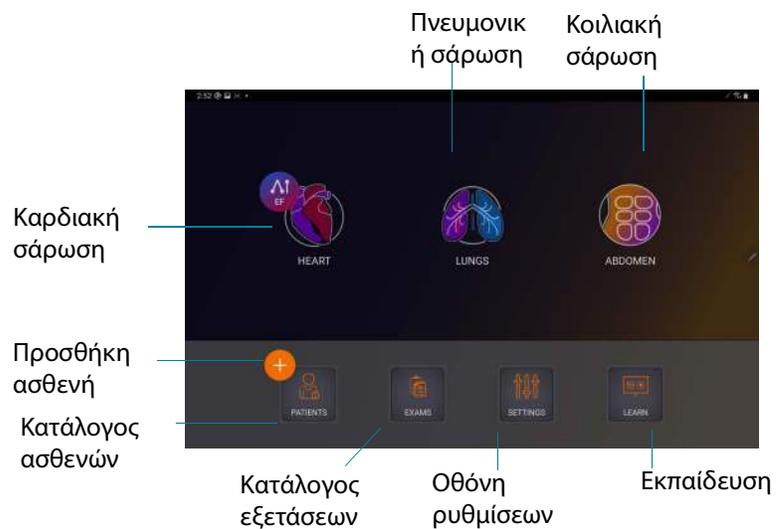


Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε το Kosmos Torso-One για βλάβες, όπως ρωγμές, διαχωρισμούς καλωδίων ή αιχμηρές άκρες. Εάν παρατηρείτε βλάβη, διακόψτε τη χρήση του Kosmos Torso-One και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της EchoNous.

- \* Συνδέστε το Kosmos Torso-One στο tablet Samsung S6 μέσω της θύρας USB.
- \* Όταν είστε έτοιμοι να ξεκινήσετε τη σάρωση, επιλέξτε το όργανο της επιλογής σας.

## Γενική αλληλεπίδραση

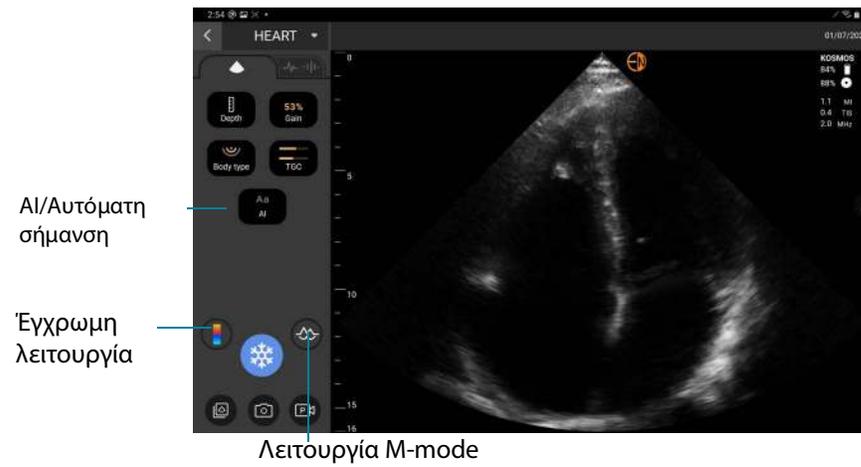
### Αρχική οθόνη



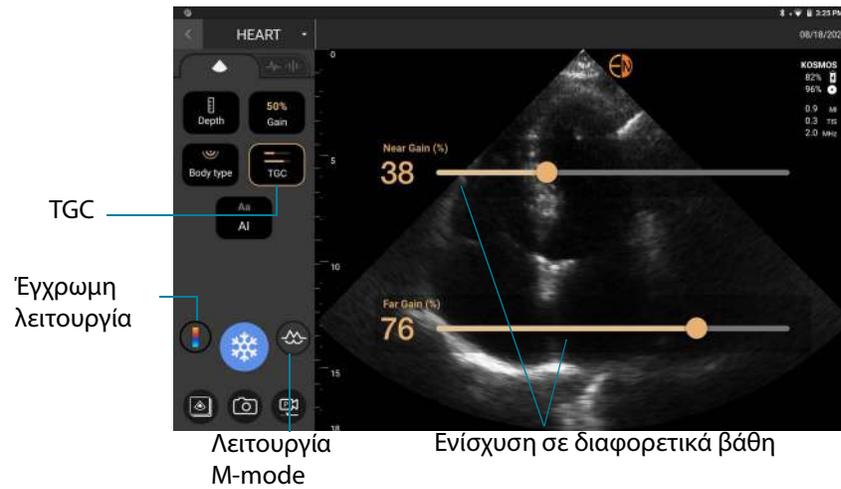
## Εκπαίδευση

Για πρόσβαση στα βίντεο οδηγιών που είναι διαθέσιμα στο YouTube, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή σας είναι συνδεδεμένη στο Wi-fi και πατήστε **Learn** (Εκπαίδευση).

## Οθόνη Imaging (Απεικόνιση): Καρτέλα υπερήχου (B-mode)

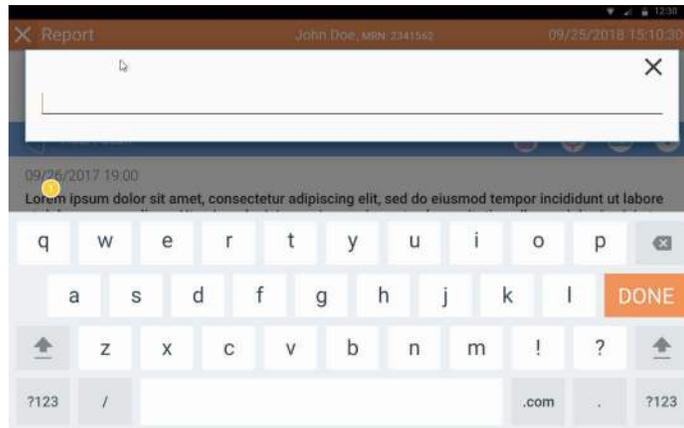


## Πλήκτρα χειρισμού υπερήχων



## Πληκτρολόγιο επί της οθόνης

Όταν συμπληρώνετε έντυπα ασθενών ή διαμορφώνετε ρυθμίσεις στο KOSMOS, μπορείτε να εισάγετε κείμενο πατώντας στο πλαίσιο κειμένου που θέλετε να επεξεργαστείτε. Εμφανίζεται ένα πληκτρολόγιο επί της οθόνης.



---

## Διαμόρφωση ρυθμίσεων του KOSMOS

Όταν έχετε διαμορφώσει τις ρυθμίσεις του συστήματός σας, παραμένουν όπως τις έχετε ορίσει κάθε φορά που συνδέεστε ξανά στην εφαρμογή Kosmos.

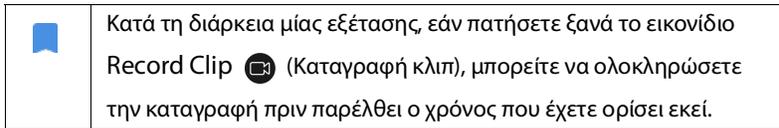
### Ρύθμιση προτιμήσεων απεικόνισης

Στην οθόνη Imaging Preferences (Προτιμήσεις απεικόνισης) μπορείτε να προσαρμόσετε τις πληροφορίες που εμφανίζονται στην οθόνη Imaging (Απεικόνιση).

Για να ρυθμίσετε τις προτιμήσεις απεικόνισης:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **SETTINGS** (Ρυθμίσεις).
2. Πατήστε **Imaging Preferences** (Προτιμήσεις Απεικόνισης).
3. Για να επιλέξετε συγκεκριμένες πληροφορίες να εμφανίζονται στη γραμμή πάνω από την οθόνη Απεικόνισης, πατήστε σε μία από τις παρακάτω επιλογές στο μενού **Customize information** (Προσαρμογή πληροφοριών):
  - **Name of facility** (Όνομα εγκατάστασης)—Εμφανίζει το όνομα του οργανισμού σας στη γραμμή πάνω από την οθόνη απεικόνισης.
  - **Patient name** (Όνομα ασθενή)—Εμφανίζει το όνομα του ασθενή στη γραμμή πάνω από την οθόνη απεικόνισης.
  - **Patient ID** (Αναγνωριστικό ασθενή)—Εμφανίζει το αναγνωριστικό του ασθενή στη γραμμή πάνω από την οθόνη απεικόνισης.
4. Για να ρυθμίσετε τον τρόπο με τον οποίο το KOSMOS καταγράφει κλιπ, πατήστε σε μία από τις παρακάτω επιλογές στο μενού **Record clip** (Καταγραφή κλιπ):
  - **Retrospective** (Αναδρομική) —Λαμβάνει καρέ από την ενδιάμεση μνήμη cine όταν πατάτε το εικονίδιο Clip  (Κλιπ). Το KOSMOS λαμβάνει καρέ στην ενδιάμεση μνήμη cine για τη διάρκεια (σε δευτερόλεπτα).
  - **Prospective** (Προοπτική) —Λαμβάνει καρέ αφότου πατήσετε το εικονίδιο Record Clip  (Καταγραφή Κλιπ). Το KOSMOS λαμβάνει καρέ για τη διάρκεια (σε δευτερόλεπτα).

5. Για να ορίσετε πόση ώρα καταγράφονται τα κλιπ, επιλέξτε τον χρόνο από το πλαίσιο **Clip duration** (Διάρκεια κλιπ).



6. Για να προσαρμόσετε τον οριζόντιο διαχωρισμό της οθόνης μεταξύ M-Mode και B-mode, επιλέξτε μία από τις παρακάτω επιλογές στο μενού **M-Mode layout** (Διάταξη M-Mode):
- **1:2**—Πατήστε σε αυτήν την επιλογή για να ρυθμίσετε τον διαχωρισμό της οθόνης έτσι ώστε το πλαίσιο της M-Mode να είναι διπλάσιο σε έκταση από της B-mode.
  - **1:1**—Πατήστε σε αυτήν την επιλογή για να ρυθμίσετε τον διαχωρισμό της οθόνης έτσι ώστε τα πλαίσια των M-Mode και B-mode να έχουν ίδια έκταση.
7. Στο πλαίσιο **Thermal index display** (Εμφάνιση θερμοκικού δείκτη), επιλέξτε ένα από τα παρακάτω:
- **TIS**—Θερμικός δείκτης για μαλακούς ιστούς
  - **TIB**—Θερμικός δείκτης με οστό κοντά στο πεδίο εστίασης
8. Επιλέξτε την προεπιλογή **cardiac imaging orientation** (προσανατολισμός καρδιακής απεικόνισης)
- Επιλέξτε Left (Αριστερό) ή Right (Δεξιό) προσανατολισμό

---

## Διαμόρφωση προτιμήσεων διαχειριστή

Μόνον ο Διαχειριστής του KOSMOS μπορεί να διαμορφώσει αυτές τις ρυθμίσεις.

## Διαχείριση αρχείων PACS

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Τα νέα συστήματα δε συμπεριλαμβάνουν διαμορφωμένα προφίλ.</li><li>• Δεν μπορείτε να έχετε δύο προφίλ PACS ενεργά ταυτόχρονα· όταν προσθέτετε ένα νέο προφίλ, το τρέχον απενεργοποιείται.</li></ul>
---	--

### Προσθήκη προφίλ

Για να προσθέσετε ένα προφίλ PACS:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **SETTINGS** (Ρυθμίσεις).
2. Πατήστε Admin > DICOM > **PACS archive** (Διαχειριστής > DICOM > Αρχείο PACS).
3. Πατήστε **ADD PROFILE** (Προσθήκη προφίλ).

	<p>Εάν πρόκειται να προσθέσετε ένα νέο προφίλ PACS-SCP και έχετε ήδη ένα προϋπάρχον, το σύστημα απενεργοποιεί το προϋπάρχον προφίλ. Ωστόσο, όλες οι εργασίες στην προϋπάρχουσα ουρά και οποιαδήποτε προγραμματισμένα αρχεία πρέπει πρώτα να ολοκληρωθούν.</p>
---	---

4. Πληκτρολογήστε τις παρακάτω πληροφορίες στο πλαίσιο **DICOM connection** (Σύνδεση DICOM):
  - **Station AE title** (Τίτλος ΟΕ σταθμού)—Τίτλος οντότητας εφαρμογής του KOSMOS
  - **Server AE title** (Τίτλος ΟΕ διακομιστή)—Τίτλος οντότητας εφαρμογής στον διακομιστή του αρχείου
  - **Server IP address** (Διεύθυνση IP του διακομιστή)—Μοναδικός κωδικός ταυτότητας του διακομιστή του αρχείου
  - **Server port number** (Αριθμός θύρας του διακομιστή)—Αριθμός θύρας του διακομιστή του αρχείου
5. Για να βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση λειτουργεί για ένα ενεργό προφίλ, επιλέξτε ένα από τα παρακάτω:

- **PING** (Λειτουργία ping) για να ελέγξετε τη σύνδεση μεταξύ του KOSMOS και του αρχείου PACS
- **Verify** (Επαλήθευση) για να ελέγξετε τη διαθεσιμότητα του ενεργού αρχείου PACS.

Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στην οθόνη.

6. Στο πλαίσιο **Profile nickname** (Ψευδώνυμο προφίλ), πληκτρολογήστε ένα μοναδικό όνομα για την εμφάνιση στον κατάλογο των προφίλ PACS.
7. Στο πλαίσιο **Archival options** (Επιλογές αρχειοθέτησης), έχετε δύο επιλογές:
  - **Prompt options every time** (Ειδοποίηση επιλογών κάθε φορά) - Ενεργοποιημένη από προεπιλογή· κάθε φορά που πατάτε το πλήκτρο **Archive** (Αρχείο) από την οθόνη Exam review (Επισκόπηση εξέτασης), εμφανίζεται ένα αναδυόμενο μενού με διαφορετικές επιλογές. Εάν απενεργοποιηθεί, το KOSMOS δεν εμφανίζει το αναδυόμενο μενού.
  - **Attach report** (Σύναψη αναφοράς)—Απενεργοποιημένη από προεπιλογή. Εάν την ενεργοποιήσετε, το KOSMOS συνάπτει μια αναφορά στο αρχείο.
8. Στο πλαίσιο **Auto archive** (Αυτόματη αρχειοθέτηση), επιλέξτε μία από τις παρακάτω επιλογές:
  - **On/Off** (Ενεργοποιημένη/Απενεργοποιημένη)—Η αυτόματη αρχειοθέτηση είναι απενεργοποιημένη από προεπιλογή. Αυτό σημαίνει ότι όλα τα χειριστήρια (εκτός από τον διακόπτη ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης) είναι απενεργοποιημένα και δεν μπορούν να υποστούν επεξεργασία. Εάν την ενεργοποιήσετε από τον διακόπτη, όλα τα χειριστήρια ενεργοποιούνται και μπορούν να υποστούν επεξεργασία.
  - **Archival frequency (Συχνότητα αρχειοθέτησης)**
    - **Completion of exam** (Ολοκλήρωση της εξέτασης)—Ο επιλογέας του χρόνου αρχειοθέτησης είναι απενεργοποιημένος.
    - **Daily** (Καθημερινά)—Είναι ενεργοποιημένο μόνο το τμήμα επιλογής της ώρας στον επιλογέα του χρόνου αρχειοθέτησης.
    - **Weekly** (Εβδομαδιαία)—Το σύνολο του επιλογέα του χρόνου αρχειοθέτησης είναι ενεργοποιημένο

- **Archival time** (Ωρα αρχειοθέτησης)—Επιλέξτε μία μέρα και ώρα καθημερινά για την αρχειοθέτηση εξετάσεων.

	Εάν ενεργοποιήσετε την αυτόματη αρχειοθέτηση, βεβαιωθείτε ότι η εφαρμογή του Kosmos είναι πάντοτε ενεργή στο παρασκήνιο. Εάν κλείσετε την εφαρμογή Kosmos η αρχειοθέτηση θα μπει σε παύση. Πηγαίστε στην Ουρά Εργασιών για να συνεχίσετε την αρχειοθέτηση ή για να δοκιμάσετε ξανά εργασία(ες) που δεν έχουν αρχειοθετηθεί επιτυχώς.
---	--

9. Στο πλαίσιο **SCU timeout (in seconds)** [Περίοδος αναμονής SCU (σε δευτερόλεπτα)], επιλέξτε **10, 15, ή 30**.
10. Στο πλαίσιο **SCP timeout (in seconds)** [Περίοδος αναμονής SCP (σε δευτερόλεπτα)], επιλέξτε **10, 15, ή 30**.
11. Στο πλαίσιο **Retry interval (in seconds)** [Διάστημα αναμονής για νέα προσπάθεια (σε δευτερόλεπτα)], επιλέξτε **60, 300 ή 600**.
12. Για να ρυθμίσετε το σύστημα ώστε να κάνει αυτόματα νέα προσπάθεια για αποτυχημένες δοκιμές, διατηρήστε τον διακόπτη στη θέση **On** (Ενεργοποιημένο)· ειδάλως, επιλέξτε με ολίσθηση **Off** (Απενεργοποιημένο).

### Απενεργοποίηση προφίλ

Για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε ένα προφίλ στον κατάλογο **PACS archive** (Αρχείο PACS), πατήστε τον διακόπτη για εναλλαγή μεταξύ **Active** (Ενεργό) και **Inactive** (Ανενεργό).

### Διαγραφή προφίλ

Για να διαγράψετε ένα προφίλ PACS:

	Η διαγραφή ενός προφίλ PACS διαγράφει επίσης όλες τις ρυθμίσεις του προφίλ. Θα πρέπει να υπάρχει ένα ενεργό προφίλ PACS προκειμένου να μπορείτε να αρχειοθετείτε εξετάσεις.
---	---

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **Settings** (Ρυθμίσεις).

2. Πατήστε Admin > DICOM > **PACS archive** (Διαχειριστής > DICOM > Αρχείο PACS).
3. Στον κατάλογο των προφίλ, πατήστε και σύρετε το βέλος προς τα αριστερά του προφίλ που θέλετε να διαγράψετε.
4. Πατήστε το εικονίδιο **Delete**  (Διαγραφή).

### Διαχείριση MWL (Λίστα εργασιών μονάδας)

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Τα νέα συστήματα δε συμπεριλαμβάνουν διαμορφωμένα προφίλ.</li><li>• Δεν μπορείτε να έχετε δύο προφίλ MWL ενεργά ταυτόχρονα· όταν προσθέτετε ένα νέο προφίλ, το τρέχον απενεργοποιείται.</li></ul>
---	---

### Προσθήκη προφίλ

Για να προσθέσετε ένα προφίλ MWL:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **SETTINGS** (Ρυθμίσεις).
2. Πατήστε Admin > DICOM > **MWL** (Διαχειριστής > DICOM > Λίστα εργασιών μονάδας).
3. Πατήστε **ADD PROFILE** (Προσθήκη προφίλ).

	Εάν πρόκειται να προσθέσετε ένα νέο προφίλ MWL και έχετε ήδη ένα προϋπάρχον, το σύστημα απενεργοποιεί το προϋπάρχον προφίλ.
---	---

4. Πληκτρολογήστε τις παρακάτω πληροφορίες στο πλαίσιο **DICOM connection** (Σύνδεση DICOM):
  - **Station AE title** (Τίτλος OE σταθμού)—Τίτλος οντότητας εφαρμογής του KOSMOS
  - **Server AE title** (Τίτλος OE διακομιστή)—Τίτλος οντότητας εφαρμογής στον διακομιστή του αρχείου
  - **Server IP address** (Διεύθυνση IP του διακομιστή)—Μοναδικός κωδικός ταυτότητας του διακομιστή του αρχείου

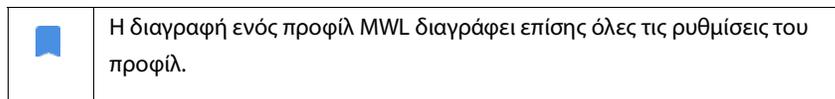
- **Server port number** (Αριθμός θύρας του διακομιστή)—Αριθμός θύρας του διακομιστή του αρχείου
5. Για να βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση λειτουργεί για ένα ενεργό προφίλ, επιλέξτε ένα από τα παρακάτω:
- **PING** (Λειτουργία ring) για να ελέγξετε τη σύνδεση δικτύου μεταξύ του KOSMOS και του διακομιστή MWL
  - **Verify** (Επαλήθευση) για να ελέγξετε τη διαθεσιμότητα του ενεργού διακομιστή MWL.
  - Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στην οθόνη.
6. Στο πλαίσιο **Profile nickname** (Ψευδώνυμο προφίλ), πληκτρολογήστε ένα μοναδικό όνομα για την εμφάνιση στον κατάλογο των προφίλ MWL.

### Απενεργοποίηση προφίλ

Για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε ένα προφίλ στον κατάλογο **MWL** (Λίστα εργασιών μονάδας), πατήστε τον διακόπτη για εναλλαγή μεταξύ **Active** (Ενεργό) και **Inactive** (Ανενεργό).

### Διαγραφή προφίλ

Για να διαγράψετε ένα προφίλ MWL:



1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **Settings** (Ρυθμίσεις).
2. Πατήστε Admin > DICOM > **MWL** (Διαχειριστής > DICOM > Λίστα εργασιών μονάδας).
3. Στον κατάλογο των προφίλ, πατήστε και σύρετε το βέλος προς τα αριστερά του προφίλ που θέλετε να διαγράψετε.
4. Πατήστε το εικονίδιο **Delete**  (Διαγραφή).

## Πληροφορίες σχετικά με το KOSMOS

Για να δείτε πληροφορίες σχετικά με το KOSMOS:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **Settings** (Ρυθμίσεις).
2. Επιλέξτε το **About** (Σχετικά με).
3. Εάν δεν έχετε ακόμη καταχωρίσει το KOSMOS, πατήστε **Register** (Καταχώριση).
4. Για να ελέγξετε τον μετατροπέα επιλέξτε **TEST** (Δοκιμή).

## Καταχώριση του KOSMOS

Για να καταχωρίσετε το KOSMOS στο υπολογιστικό νέφος της EchoNus:

1. Βεβαιωθείτε ότι είστε συνδεδεμένοι στο δίκτυό σας (βλ. **Δίκτυο πληροφορικής**).
2. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **Settings** (Ρυθμίσεις).
3. Επιλέξτε το **About** (Σχετικά με).
4. Πατήστε **REGISTER** (Καταχώριση).

---

## Ασύρματη δικτύωση

### Λειτουργίες

Μπορείτε να συνδέσετε το KOSMOS σε ένα δίκτυο πληροφορικής για να πραγματοποιήσετε τα παρακάτω:

- Αποθήκευση δεδομένων εξέτασης (στατικές εικόνες και κλιπ) που έχουν ληφθεί από το KOSMOS σε Σύστημα αρχειοθέτησης και διακίνησης ιατρικών εικόνων (PACS) μέσω επικοινωνίας στο DICOM.
- Σωστή ρύθμιση της ώρας στο KOSMOS με συγχρονισμό μέσω διαδικτυακού διακομιστή ώρας.

## Προδιαγραφές σύνδεσης

### **Προδιαγραφές υλισμικού**

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.2 ή μεταγενέστερο

### **Προδιαγραφές λογισμικού**

Το ΚΟΣΜΟΣ είναι συνδεδεμένο στο PACS ακολουθώντας το πρότυπο DICOM. Για λεπτομέρειες, δείτε τη Δήλωση συμμόρφωσης με DICOM στη μονάδα αποθήκευσης USB.

### **Περιορισμοί χρήσης**

Η παρούσα συσκευή περιορίζεται στη χρήση σε εσωτερικούς χώρους όταν λειτουργεί στο εύρος συχνοτήτων μεταξύ 5150 και 5350 MHz. Ο περιορισμός αυτός ισχύει στις: 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.

## ΣΕΛΙΔΑ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ



# Πραγματοποίηση εξέτασης

## Επισκόπηση

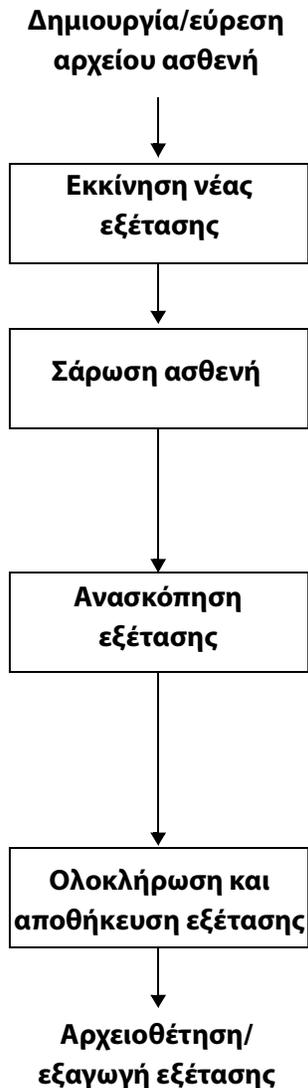
	Πριν χρησιμοποιήσετε το KOSMOS για μια κρίσιμη διαδικασία, όπως η καθοδήγηση βελόνας, βεβαιωθείτε ότι έχει φορτίσει πλήρως. Δεν θα πρέπει η διαδικασία να διακόπτεται λόγω ανεπαρκούς φόρτισης, καθώς μπορεί να βλάψει τον ασθενή.
	Η μέγιστη θερμοκρασία της κεφαλής του Kosmos Torso-One μπορεί να είναι μεγαλύτερη των 41 °C, αλλά μικρότερη των 43 °C, όταν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή υπό φυσιολογική χρήση. Ειδικές προφυλάξεις θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του μετατροπέα σε παιδιά ή άλλους ασθενείς που είναι ευαίσθητοι σε υψηλές θερμοκρασίες.
	Για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα καλύμματα όταν διενεργείτε διαδικασίες που συμπεριλαμβάνουν βελόνα.
	Προκειμένου να μην μπερδέψετε τα δεδομένα των ασθενών, ολοκληρώνετε την εξέταση πριν εξετάσετε νέο ασθενή.

Στο KOSMOS, υπάρχουν τρεις κύριες ροές εργασιών· κάνετε κλικ σε έναν από τους συνδέσμους για να πλοηγηθείτε στην αντίστοιχη ροή εργασιών:

- Η **Τυπική ροή εργασιών** ξεκινάει είτε όταν προσθέτετε έναν νέο ασθενή είτε όταν πραγματοποιείτε αναζήτηση ενός υπάρχοντος ασθενή.
- Η **Γρήγορη ροή εργασιών** ξεκινάει όταν πραγματοποιείτε σάρωση σε έναν ασθενή.
- Η **Ροή εργασιών EF υποβοηθούμενη από AI** χρησιμοποιεί AI για τους αρχικούς υπολογισμούς του EF. Η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF δεν έχει ακόμη εγκριθεί από την FDA. Αντ' αυτού, η EchoNous ακολουθεί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην **Πολιτική που ακολουθείται για την εφαρμογή του κανονισμού**.

## Ροές εργασιών εξέτασης

### Τυπική ροή εργασιών



#### Προαιρετικό βήμα:

Ξεκινήστε αμέσως τη σάρωση και, στη συνέχεια, επιστρέψτε και συνδέστε την εξέταση στον σωστό ασθενή.

#### Ενέργειες που μπορείτε να πραγματοποιήσετε παράλληλα με τη σάρωση:

- Προσθήκη και διαγραφή εικόνων και κλιπ.
- Προσθήκη, επεξεργασία και διαγραφή σχολιασμών και σημειώσεων.

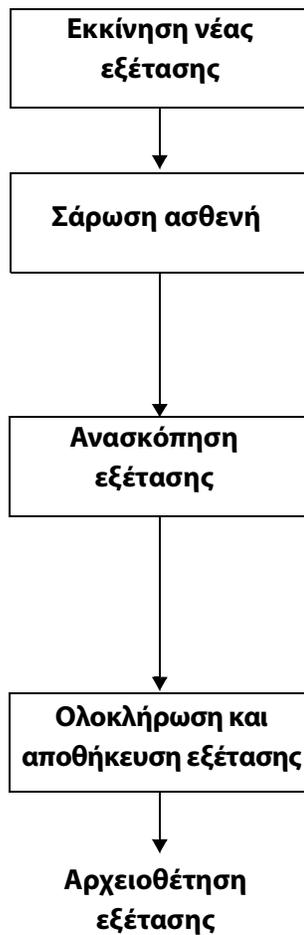
#### Ενέργειες που μπορείτε να πραγματοποιήσετε παράλληλα με την επισκόπηση:

- Διαγραφή εικόνων και κλιπ
- Προσθήκη, επεξεργασία και διαγραφή σχολιασμών και σημειώσεων.
- Δημιουργία αναφοράς

#### Προαιρετικά βήματα:

- Αρχειοθέτηση εξέτασης στο PACS
- Εξαγωγή εξέτασης στο USB

## Γρήγορη ροή εργασιών



### Ενέργειες που μπορείτε να πραγματοποιήσετε παράλληλα με τη σάρωση:

- Προσθήκη και διαγραφή εικόνων και κλιπ.
- Προσθήκη, επεξεργασία και διαγραφή σχολιασμών και σημειώσεων.

### Ενέργειες που μπορείτε να πραγματοποιήσετε παράλληλα με την επισκόπηση:

- Διαγραφή εικόνων και κλιπ
- Προσθήκη, επεξεργασία και διαγραφή σχολιασμών και σημειώσεων.
- Δημιουργία αναφοράς

### Προαιρετικά βήματα:

- Αρχειοθέτηση εξέτασης στο PACS
- Εξαγωγή εξέτασης στο USB

## Ροή εργασιών EF υποβοηθούμενη από AI

Η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF δεν έχει ακόμη εγκριθεί από την FDA. Αντ' αυτού, η EchoNous ακολουθεί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην

**Πολιτική που ακολουθείται για την εφαρμογή του κανονισμού.**

**Εκκίνηση νέας εξέτασης**

**Ενέργειες που μπορείτε να πραγματοποιήσετε παράλληλα με τη σάρωση:**

**Σάρωση ασθενή**

Καταγραφή ή νέα προσπάθεια για κλιπ A4C και A2C με ή χωρίς Αυτόματη σήμανση, Αυτόματη βαθμολόγηση και Αυτόματη καθοδήγηση

**Υπολογισμός αποτελεσμάτων**

**Ενέργειες που κάνει το KOSMOS:**

**Θέαση αποτελεσμάτων**

Χρήση AI για τον αρχικό υπολογισμό του EF, ο οποίος μπορεί να ανασκοπηθεί και να προσαρμοστεί αναλόγως.

**Ανασκόπηση εξέτασης**

**Ενέργειες που μπορείτε να πραγματοποιήσετε παράλληλα με την επισκόπηση:**

- Επεξεργασία καρτέ ED/ES και περιγραμμάτων LV
- Διαγραφή σαρώσεων
- Δημιουργία αναφοράς

**Ολοκλήρωση και αποθήκευση εξέτασης**

**Προαιρετικά βήματα:**

**Αρχειοθέτηση εξέτασης**

- Αρχειοθέτηση εξέτασης στο PACS
- Εξαγωγή εξέτασης στο USB

## Διαχείριση εξετάσεων

### Έναρξη εξέτασης

Υπάρχουν πολλοί τρόποι να εκκινήσετε μία εξέταση:

- Για να εκκινήσετε άμεσα τη σάρωση, επιλέξτε τον τύπο σάρωσης από την αρχική οθόνη.  
Όταν αποθηκεύετε την εξέταση, το KOSMOS δημιουργεί αυτόματα ένα προσωρινό αναγνωριστικό και αποθηκεύει τις εικόνες/τα κλιπ με αυτό το προσωρινό αναγνωριστικό.
- Στην αρχική οθόνη, πατήστε **EXAMS** (Εξετάσεις) και πατήστε το εικονίδιο Add  (Προσθήκη).
- Στην οθόνη Patient (Ασθενής), επιλέξτε **SCAN** (Σάρωση).
- Στην οθόνη Patient review (Επισκόπηση ασθενή), επιλέξτε **START EXAM** (Έναρξη εξέτασης).
- Στον κατάλογο Exam (Εξέταση), επιλέξτε **START EXAM** (Έναρξη εξέτασης).

### Αναζήτηση εξέτασης

Για να αναζητήσετε μια εξέταση:

1. Στην οθόνη Exam (Εξέταση), πατήστε στο εικονίδιο Search  (Αναζήτηση).
2. Πληκτρολογήστε τα κριτήρια αναζήτησης, όπως η ημερομηνία, το όνομα του ασθενή, την ημερομηνία γέννησης ή ο αριθμός ιατρικού φακέλου.
3. Από τον κατάλογο των αποτελεσμάτων της αναζήτησης, πατήστε στην εξέταση που θέλετε να δείτε.

	<p>Κάθε εξέταση στον κατάλογο δείχνει τον αριθμό των σαρώσεων που έχουν πραγματοποιηθεί, όπως φαίνεται παρακάτω.</p> <p>   </p>
---	---

## Διαγραφή εξετάσεων

Για να διαγράψετε μία ή περισσότερες εξετάσεις:

1. Από τον κατάλογο των εξετάσεων, πατήστε σε έναν ή περισσότερους κύκλους στα αριστερά της εξέτασης. Ο κύκλος μετατρέπεται σε σημάδι ελέγχου, υποδεικνύοντας ότι έχει επιλεγθεί.
2. Πατήστε το εικονίδιο Trash  (Απορρίμματα).
3. Όταν σας ζητηθεί, πατήστε **OK**.

Για να διαγράψετε όλες τις άδειες εξετάσεις (όσες δεν περιέχουν εικόνες/κλιπ):

1. Από τον κατάλογο των εξετάσεων, πατήστε το εικονίδιο More options  (Περισσότερες επιλογές).
2. Επιλέξτε **Delete all empty exams** (Διαγραφή όλων των άδειων εξετάσεων).
3. Όταν σας ζητηθεί, πατήστε **OK**.

## Ολοκλήρωση εξετάσεων

Για να αποφύγετε την ανάμιξη αποθηκευμένων εικόνων και κλιπ από πολλαπλούς ασθενείς, βεβαιωθείτε ότι έχετε ολοκληρώσει την εξέταση.

Για να ολοκληρώσετε την εξέταση:

1. Στην οθόνη Imaging (Απεικόνιση), πατήστε στο εικονίδιο Exam review  (Επισκόπηση εξέτασης).
2. Πατήστε **Complete** (Ολοκλήρωση).
3. Όταν σας ζητηθεί, πατήστε **OK**.

---

## Διαχείριση δεδομένων ασθενών

### Προσθήκη νέου ασθενή

Για να προσθέσετε έναν νέο ασθενή από την αρχική οθόνη:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε το εικονίδιο Add  (Προσθήκη) στο πλήκτρο **PATIENTS** (Ασθενείς).
2. Εισαγάγετε τις πληροφορίες του ασθενή.
3. Προαιρετικά, μπορείτε να εισαγάγετε πληροφορίες για την εξέταση.
4. Πατήστε **SCAN** (Σάρωση) όταν έχετε τελειώσει.

### Πρόσβαση στα στοιχεία ασθενή μέσω MWL



Εάν είστε συνδεδεμένοι σε κάποιο πληροφορικό σύστημα υγείας και το MWL είναι εγκατεστημένο στο στημα Kosmos σας, μπορείτε να έχετε πρόσβαση στις πληροφορίες των ασθενών

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε το εικονίδιο **PATIENTS** (Ασθενείς).
2. Πατήστε το πλήκτρο MWL (Λίστα εργασιών μονάδας). Πατήστε το εικονίδιο για να δείτε ολόκληρο τον κατάλογο.
3. Πατήστε το εικονίδιο  για να αναζητήσετε συγκεκριμένο ασθενή.
4. Πατήστε **SCAN** (Σάρωση) για να ξεκινήσετε τη σάρωση

### Αναζήτηση ασθενή

Για να αναζητήσετε έναν ασθενή:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **PATIENTS** (Ασθενείς).
2. Πατήστε το εικονίδιο Search  (Αναζήτηση).
3. Πληκτρολογήστε τα κριτήρια αναζήτησης για τον ασθενή που ψάχνετε, όπως το όνομα, η ημερομηνία γέννησης ή ο αριθμός ιατρικού φακέλου.
4. Επιλέξτε τον ασθενή από τον κατάλογο αποτελεσμάτων της αναζήτησης και πατήστε **DONE** (Ολοκλήρωση).

## Μετάβαση σε άλλον ασθενή

Για να αλλάξετε ή να προσθέσετε νέο ασθενή ενώ έχετε ξεκινήσει μια εξέταση:

1. Στην οθόνη New Exam (Νέα εξέταση), επιλέξτε **CHANGE** (Αλλαγή).
2. Κάνετε ένα από τα παρακάτω:
  - Για εναλλαγή σε άλλον ασθενή, πατήστε **ADD NEW** (Προσθήκη νέου) και συμπληρώστε τη φόρμα του ασθενή.
  - Για να αναζητήσετε έναν προϋπάρχοντα ασθενή, πατήστε **SEARCH HISTORY** (Ιστορικό αναζήτησης), χρησιμοποιήστε το εργαλείο αναζήτησης για να βρείτε τον ασθενή και πατήστε το όνομα του ασθενή στον κατάλογο.

## Επεξεργασία αρχείου ασθενή

Για να επεξεργαστείτε το αρχείο ασθενή:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **PATIENTS** (Ασθενείς).
2. Από τον κατάλογο Patient (Ασθενής), πατήστε με διπλό άγγιγμα το αρχείο ασθενή που θέλετε να επεξεργαστείτε.
3. Εισαγάγετε τις πληροφορίες του ασθενή και πατήστε **SAVE** (Αποθήκευση) όταν έχετε τελειώσει.

## Συγχώνευση δύο αρχείων ασθενών

Εάν έχετε αποθηκεύσει πολλαπλούς ασθενείς με το ίδιο όνομα και πρόκειται όντως για τον ίδιο ασθενή, μπορείτε να συγχωνεύσετε όλες τις εξετάσεις για τον ασθενή σε ένα αρχείο ασθενή ώστε να είναι ευκολότερο να τον παρακολουθήσετε.



Δε μπορείτε να συγχωνεύσετε προσωρινά αρχεία ασθενών.

Για να συγχωνεύσετε δύο ασθενείς, βεβαιωθείτε ότι έχετε συμπληρώσει τα παρακάτω πεδία:

- First name (Όνομα)
- Last name (Επώνυμο)
- DOB
- Gender (Φύλο)

Για να συγχωνεύσετε δύο αρχεία ασθενών:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **PATIENTS** (Ασθενείς).
2. Πατήστε σε έναν από τους ασθενείς για να τον επιλέξετε.
3. Στην οθόνη Patient review (Επισκόπηση ασθενών), πατήστε το εικονίδιο More options  (Περισσότερες επιλογές).
4. Επιλέξτε **Merge to patient** (Συγχώνευση με ασθενή).
5. Στον κατάλογο, πατήστε στον δεύτερο ασθενή που θέλετε να συγχωνεύσετε.
6. Πατήστε **NEXT** (Επόμενο).
7. Πατήστε στα πεδία που θέλετε να κρατήσετε για τον ασθενή.
8. Πατήστε **MERGE** (Συγχώνευση) και μετά πατήστε **OK**.

### Διαγραφή αρχείων ασθενών

Για να διαγράψετε όλα τα αρχεία ασθενών που δεν περιέχουν εξετάσεις:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **PATIENTS** (Ασθενείς).
2. Πατήστε το εικονίδιο More options  (Περισσότερες επιλογές).
3. Επιλέξτε **Delete all patients without exams** (Διαγραφή όλων των ασθενών χωρίς εξετάσεις).

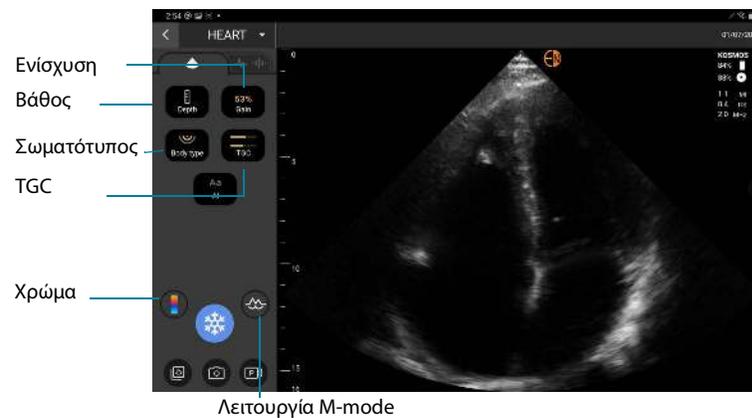
Για να διαγράψετε τα επιλεγμένα αρχεία ασθενών:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **PATIENTS** (Ασθενείς).
2. Πατήστε πάνω σε έναν ή περισσότερους ασθενείς από τον κατάλογο ασθενών.
3. Πατήστε το εικονίδιο Trash  (Απορρίμματα).

## Λειτουργίες απεικόνισης

### Λειτουργία B-mode

Η λειτουργία B-mode είναι η προεπιλεγμένη λειτουργία απεικόνισης. Το σύστημα εμφανίζει ηχώ σε δύο διαστάσεις εκχωρώντας ένα επίπεδο φωτεινότητας με βάση το πλάτος του σήματος της ηχούς.

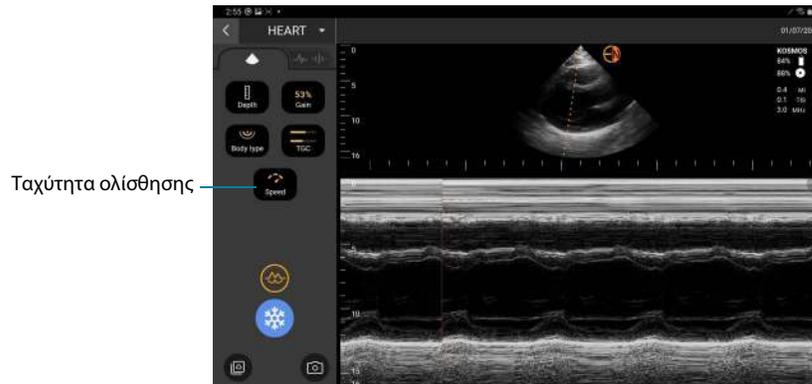


### Λειτουργία M-mode

Η λειτουργία M-mode είναι γνωστή και ως Λειτουργία κίνησης. Παρέχει ένα ίχνος της εικόνας που εμφανίζεται με την πάροδο του χρόνου. Μεταδίδεται μία μοναδική δέσμη υπερήχων και τα ανακλώμενα σήματα εμφανίζονται ως στίγματα ποικίλλων εντάσεων, τα οποία δημιουργούν γραμμές στην οθόνη.

Όταν η λειτουργία M-mode είναι ενεργοποιημένη, η οθόνη διαχωρίζεται ώστε να εμφανίζει τόσο τη λειτουργία B-mode όσο και τη λειτουργία M-mode. Μπορείτε να ρυθμίσετε τον σωματότυπο, το βάθος και την ενίσχυση (όπως και στη

λειτουργία B-mode) μαζί με τους ειδικούς χειριστές της λειτουργίας M-mode, όπως η γραμμή M και η ταχύτητα ολίσθησης.



- ★ Για να ξεκινήσετε τη λειτουργία M-mode, πατήστε στο εικονίδιο M-mode (Λειτουργία M-mode).

### Γραμμή M

- ★ Για να μετακινήσετε τη γραμμή M, χρησιμοποιήστε το δάχτυλό σας για εναλλαγή στη λειτουργία M-mode, πατήστε στο M και σύρετε τη γραμμή M στη θέση που θέλετε.

### Ταχύτητα ολίσθησης

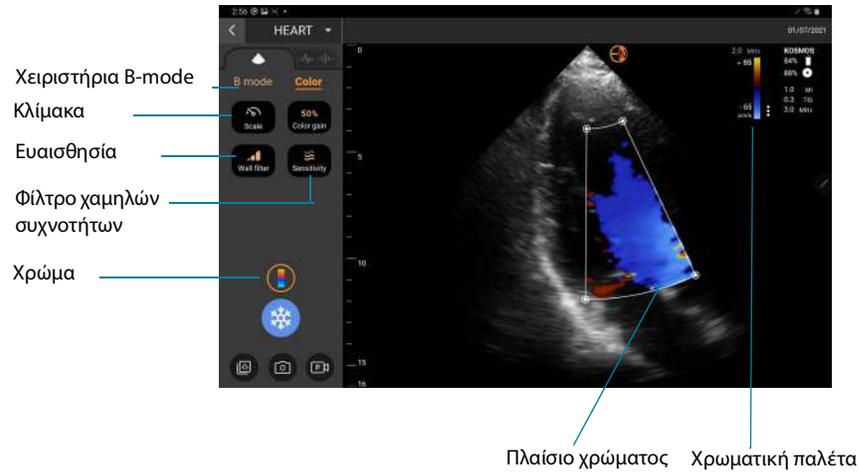
Μπορείτε να αλλάξετε την ταχύτητα ολίσθησης για να απομονώσετε μεμονωμένες κινήσεις.

- ★ Για να αλλάξετε την ταχύτητα ολίσθησης της λειτουργίας M-Mode, πατήστε **Speed** (Ταχύτητα) και ρυθμίστε την με βάση τις προτιμήσεις σας.

### Έγχρωμη λειτουργία

Η έγχρωμη λειτουργία χρησιμοποιείται για την οπτικοποίηση της παρουσίας, της ταχύτητας και της κατεύθυνσης της αιματικής ροής σε ευρύ φάσμα καταστάσεων ροής.

Όταν χρησιμοποιείτε το KOSMOS, μπορείτε να ενεργοποιήσετε και να απενεργοποιήσετε την έγχρωμη λειτουργία χωρίς να παρεμβαίνει στην έγχρωμη λήψη του συστήματος.



- ★ Για την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της Έγχρωμης λειτουργίας, πατήστε στο εικονίδιο Color  (Χρώμα).

### Πλαίσιο χρώματος

Μπορείτε να μετακινήσετε και να αλλάξετε το μέγεθος του πλαισίου χρώματος κατά την απεικόνιση. Το μέγιστο αξονικό και πλευρικό μέγεθος του πλαισίου μπορεί να περιορίζονται ανάλογα με το όργανο, το βάθος ή άλλες ρυθμίσεις.

- Για να μετακινήσετε το πλαίσιο χρώματος, σύρετέ το σε άλλη θέση.
- Για να αλλάξετε το μέγεθος του πλαισίου χρώματος, μετακινήστε μία από τις γωνίες για να το κάνετε ψηλότερο ή πιο πλατύ.

### Χειριστήρια B-mode

Τα χειριστήρια της λειτουργίας B-mode είναι κρυμμένα και μπορείτε να εναλλάσσετε μεταξύ των χειριστηρίων της λειτουργίας B-mode και των χειριστηρίων της Έγχρωμης λειτουργίας.

- \* Για να δείτε τα χειριστήρια της λειτουργίας B-mode, πατήστε το **B-mode** (Λειτουργία B-mode).

### Κλίμακα

Η κλίμακα αλλάζει τη συχνότητα επανάληψης των παλμών και ορίζει την κλίμακα της ταχύτητας εντός εύρους που εμφανίζεται στο πάνω και κάτω μέρος της χρωματικής παλέτας.

- \* Για να αλλάξετε την κλίμακα, πατήστε **Scale** (Κλίμακα).

### Ευαισθησία

Τρεις επιλογές για εύρη ευαισθησίας είναι διαθέσιμες για τη βελτιστοποίηση σε χαμηλά, ενδιάμεσα και υψηλά εύρη.

- \* Για να αλλάξετε την ευαισθησία, πατήστε **Sensitivity** (Ευαισθησία) και επιλέξτε μία επιλογή.

### Φίλτρο χαμηλών συχνοτήτων

Για το φίλτρο χαμηλών συχνοτήτων, όσο υψηλότερο είναι το επίπεδό του, τόσο περισσότερο εμποδίζεται η ροή σε χαμηλές συχνότητες.

- \* Για να αλλάξετε τα επίπεδα του φίλτρου χαμηλών συχνοτήτων, πατήστε το φίλτρο **Wall filter** (Φίλτρο χαμηλών συχνοτήτων) και ρυθμίστε την κατάλληλη ροή χαμηλών συχνοτήτων.

### Χρωματική παλέτα

Για να αλλάξετε τη χρωματική παλέτα για την καρδιά:

1. Πατήστε το εικονίδιο  δίπλα στη χρωματική παλέτα στο δεξιό τμήμα της οθόνης.
2. Επιλέξτε τη χρωματική παλέτα που επιθυμείτε.
3. Για να αναστρέψετε τη χρωματική παλέτα, επιλέξτε το πλαίσιο ελέγχου και πατήστε **OK** για να αποθηκεύσετε τις αλλαγές

## Πλήκτρα χειρισμού λειτουργίας απεικόνισης

### Περιστροφή εικόνας

Μπορείτε να περιστρέψετε μια εικόνα μόνο όταν πραγματοποιείτε σάρωση της καρδιάς.

- \* Για να περιστρέψετε την εικόνα, πατήστε δύο φορές τον δείκτη προσανατολισμού.

### Ρύθμιση σωματότυπου

Στο KOSMOS, ο σωματότυπος χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση του επιπέδου εισχώρησης.

Υπάρχουν τρία επίπεδα ρύθμισης:

- Μικρό
- Μεσαίο (προεπιλογή)
- Μεγάλο

Όταν ρυθμίζετε τον σωματότυπο, αλλάζει το σήμα εισχώρησης για τις παραμέτρους υπερήχων, συνεπώς εάν έχετε έναν ασθενή με μεγαλύτερο δείκτη μάζας σώματος (BMI), θα πρέπει να ορίσετε τον σωματότυπο στο μεγάλο.

- \* Για να ρυθμίσετε τον σωματότυπο, πατήστε **Body type** (Σωματότυπος) και επιλέξτε ένα από τα τρία επίπεδα εισχώρησης.

### Ρύθμιση βάθους και ενίσχυσης

Για να ρυθμίσετε το βάθος:

- \* Για να αυξήσετε ή να μειώσετε το εμφανιζόμενο βάθος, πατήστε **Depth** (Βάθος) και μετακινήστε τον τροχό βάθους πάνω και κάτω.

Για να ρυθμίσετε την ενίσχυση:

- Για να ρυθμίσετε την ενίσχυση στην Έγχρωμη λειτουργία και τη λειτουργία B-mode, πατήστε **Gain** (Ενίσχυση) και κινήστε το ρυθμιστικό πάνω και κάτω.

- Για να ρυθμίσετε την ενίσχυση σε διαφορετικά βάθη, πατήστε **TGC** (Αντιστάθμιση απολαβής χρόνου) και μετακινήστε το ρυθμιστικό αριστερά και δεξιά. Θα παρατηρήσετε ότι οι τιμές ενίσχυσης ενημερώνονται αυτόματα καθώς ρυθμίζετε τα ρυθμιστικά.

### Μεταβολή εστιακής απόστασης

- Κατά τη σάρωση, χρησιμοποιήστε δύο δάχτυλα για να σμικρύνετε ή να μεγεθύνετε την περιοχή της εικόνας.
- Για να επιστρέψετε στο προεπιλεγμένο μέγεθος εικόνας, πατήστε τον μεγεθυντικό φακό.
- Θα παρατηρήσετε ότι ο παράγοντας εστίασης εμφανίζεται κοντά στον μεγεθυντικό φακό, καθώς και το πορτοκαλί χρώμα της κλίμακας βάρους στο πλαϊνό μέρος της εικόνας.
- Μπορείτε να «παγώσετε» την εικόνα κατά τη μεγέθυνση (και μπορείτε να μεταβάλετε την εστιακή απόσταση όσο η εικόνα είναι «παγωμένη»).

### «Πάγωμα» εικόνας

- \* Για να «παγώσετε» μια εικόνα, πατήστε το εικονίδιο Freeze  (Πάγωμα). Τα **Εργαλεία επίσημανσης** εμφανίζονται αυτόματα στο αριστερό μέρος της οθόνης.

---

## Χρήση της υποβοηθούμενης από AI ροής εργασιών EF του KOSMOS

Η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF σας καθοδηγεί στα βήματα λήψης δεδομένων που ακολουθείται από έναν αρχικό υπολογισμό του EF βασισμένο σε AI ο οποίος βασίζεται στην τροποποιημένη μέθοδο δίσκων του Simpson (Lang 2005, 2015), η οποία συνίσταται από την Αμερικανική Εταιρεία Ηχοκαρδιογραφίας (ASE). Τα αρχικά περιγράμματα LV παράγονται με περιγράμματα LV σχολιασμένα από ειδικούς και εκπαιδευμένα από AI (Ronneberger 2015). Μπορείτε στη συνέχεια να επανεξετάσετε τα αρχικά αποτελέσματα του AI (τα οποία συμπεριλαμβάνουν καρέ ED/ES μαζί με τα αντίστοιχα περιγράμματα LV), και να τα προσαρμόσετε αναλόγως.

## Η τριάδα: Αυτόματη σήμανση, Αυτόματη βαθμολόγηση και Αυτόματη καθοδήγηση

Η τριάδα Αυτόματης σήμανσης, Αυτόματης βαθμολόγησης και Αυτόματης καθοδήγησης μπορεί να σας βοηθήσει σε πραγματικό χρόνο στη λήψη απεικονίσεων A4C και A2C με:

- Σήμανση βασικών καρδιακών δομών
- Βαθμολόγηση των εικόνων βάσει της κλίμακας ACEP 5 επιπέδων
- Παροχή οδηγιών για την κίνηση του ηχοβολέα ώστε να βελτιώσετε τις εικόνες A4C ή A2C
- Για να ενεργοποιήσετε οποιαδήποτε από τις λειτουργίες Αυτόματης σήμανσης, Αυτόματης βαθμολόγησης ή Αυτόματης καθοδήγησης, ή και τις τρεις, πατήστε το πλήκτρο Τριάδα και επιλέξτε τα εργαλεία που θέλετε να χρησιμοποιήσετε, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 1**

	<p>Το KOSMOS είναι μια ιατρική συσκευή εγκεκριμένη από την FDA. Ωστόσο, η νέα υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF και το εργαλείο Trio δεν έχουν ακόμη εγκριθεί από την FDA. Αντ' αυτού, η EchoNous® ακολουθεί την Πολιτική που ακολουθείται για τα συστήματα απεικόνισης κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία λόγω της νόσου Coronavirus 2019 (COVID-19), οδηγίες για τη βιομηχανία και το προσωπικό του Οργανισμού τροφίμων και φαρμάκων, Απρίλιος 2020 για αυτήν τη νέα λειτουργία. Υπάρχουν σημαντικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις πέραν από τους διαφορετικούς προβλεπόμενους χρήστες και τις ενδείξεις χρήσης.</p> <p>Για λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στο <b>Πολιτική που ακολουθείται για τα συστήματα απεικόνισης κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία λόγω της νόσου Coronavirus 2019 (COVID-19), οδηγίες για τη βιομηχανία και το προσωπικό του Οργανισμού τροφίμων και φαρμάκων, Απρίλιος 2020.</b></p>
---	--

**ΕΙΚΟΝΑ 1. Τριάδα: Αυτόματη σήμανση, Αυτόματη βαθμολόγηση και Αυτόματη καθοδήγηση**



Η **Εικόνα 1** παρουσιάζει ένα παράδειγμα του Τρίο με τους τρεις αλγορίθμους ενεργοποιημένους.

Πρώτον, βασικές καρδιακές δομές συμπεριλαμβανομένων των 4 καρδιακών θαλάμων και της μιτροειδούς και τριγλώχινας βαλβίδας αναγνωρίζονται από το εργαλείο Αυτόματης σήμανσης.

Δεύτερον, οι 4 πράσινες γραμμές στις δύο πλευρές του τμήματος υπό σάρωση αντιπροσωπεύουν το αποτέλεσμα από το εργαλείο Αυτόματης βαθμολόγησης και υποδεικνύουν ποιότητα εικόνας 4 με μέγιστη ποιότητα εικόνας 5 βάσει της κλίμακας ACEP 5 επιπέδων. Με βάση την κλίμακα ACEP, ποιότητα εικόνας βαθμού 1 και 2 δεν ενδείκνυται για διάγνωση, ενώ ποιότητα εικόνας βαθμού 3, 4 και 5 είναι κατάλληλη για διάγνωση.

Τρίτον, η **Εικόνα 1** παρουσιάζει Αυτόματη καθοδήγηση, καθώς συμπεριλαμβάνει ένα γράφημα που εμφανίζει τον ηχοβολέα σε σχέση με τον κορμό του ασθενή και υποδεικνύει την κίνηση που πρέπει να κάνει ο ηχοβολέας για τη βέλτιστη θέαση A4C μαζί με το αντίστοιχο κείμενο.

Οι εικόνες που υποδεικνύουν τις κινήσεις του ηχοβολέα και τις αντίστοιχες φράσεις που παρέχονται από τον αλγόριθμο Αυτόματης καθοδήγησης κατά τη λήψη A4C φαίνονται στην **Εικόνα 2**. Ας σημειωθεί ότι όλες οι εικόνες και οι αντίστοιχες φράσεις στην **Εικόνα 2**, μπορούν επίσης να εμφανιστούν κατά τη

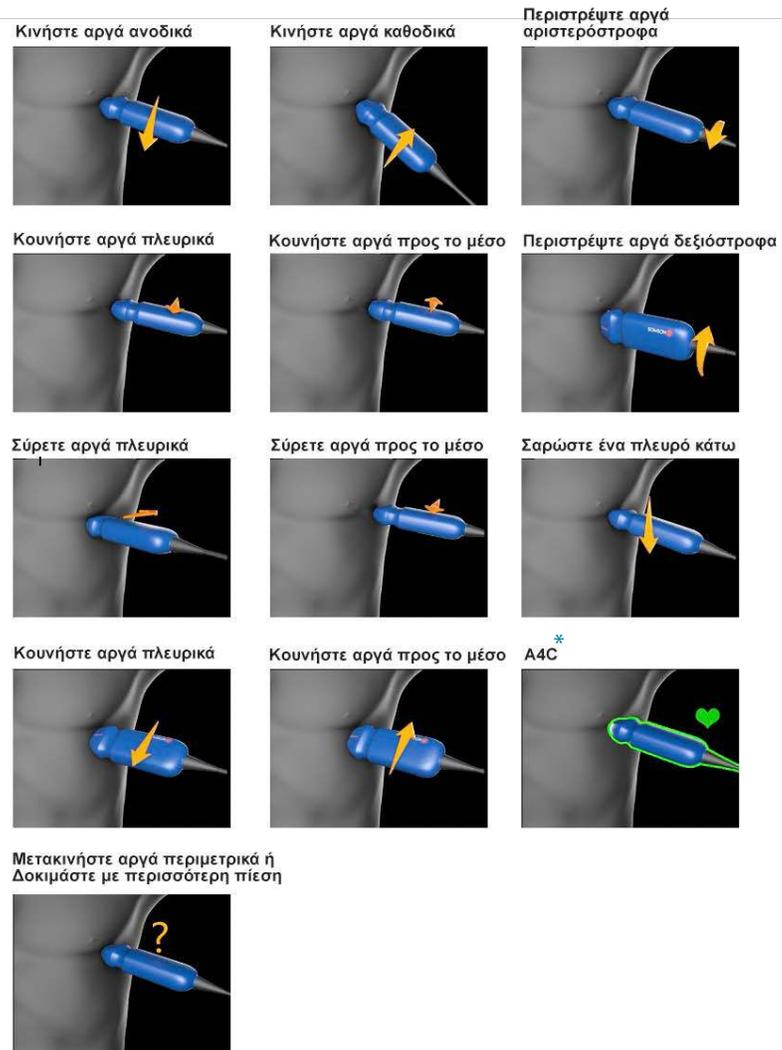
λήψη A2C με εξαίρεση την εικόνα που αντιστοιχεί στη θέαση A4C. Τρεις ακόμη εικόνες και αντίστοιχες φράσεις που φαίνονται στην **Εικόνα 3** αναφέρονται αποκλειστικά στη λήψη A2C.

Επίσης, να σημειωθεί ότι υπάρχει μία εικόνα στην **Εικόνα 2** η οποία μπορεί να εμφανιστεί με δύο διαφορετικές φράσεις «Slowly Move Around» (Μετακινήστε αργά περιμετρικά) και «Try More Pressure» (Δοκιμάστε με περισσότερη πίεση). Οι δύο διαφορετικές φράσεις αντιστοιχούν σε διαφορετικές περιπτώσεις που αναγνωρίζονται από τον αλγόριθμο Αυτόματης καθοδήγησης.

- **Slowly Move Around (Μετακινήστε αργά περιμετρικά):** Αυτό το μήνυμα θα εμφανιστεί όταν δεν υπάρχουν εμφανείς καρδιακές δομές στην εικόνα ή όταν απεικονίζετε την καρδιά από μη-κορυφαίες γωνίες
- **Try More Pressure (Δοκιμάστε με περισσότερη πίεση):** Αυτό το μήνυμα θα εμφανιστεί όταν υπάρχουν λίγες καρδιακές δομές που εμφανίζονται στην οθόνη χωρίς να είναι επαρκώς εμφανείς.

Όλες οι εικόνες που φαίνονται στην **Εικόνα 2** και την **Εικόνα 3** εμφανίζονται στο Kosmos Bridge με τη μορφή καρτούν για να υποδείξουν καλύτερα την κίνηση του ηχοβολέα.

**ΕΙΚΟΝΑ 2. Εικόνες που υποδεικνύουν τις κινήσεις του ηχοβολέα και τις αντίστοιχες φράσεις κατά τις λήψεις A4C και A2C**



\*Μόνο για τη θέαση A4C

**ΕΙΚΟΝΑ 3. Εικόνες που υποδεικνύουν τις κινήσεις του ηχοβολέα και τις αντίστοιχες φράσεις κατά τις λήψεις A2C**

Κινήστε αργά ανοδικά



Κινήστε αργά καθοδικά



A2C



## Υπολογισμός EF με την υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF

Για να υπολογίσετε το EF:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε στο εικονίδιο AI (AI).

Πατήστε για την εκκίνηση της υποβοηθούμενης από AI ροής εργασιών EF



Όταν πατάτε το εικονίδιο Heart AI (AI Καρδιάς), το KOSMOS δημιουργεί μια νέα εξέταση που περιλαμβάνει αυτή τη σάρωση EF.

- Αφότου έχετε μια καλή θέαση A4C του ασθενή, πατήστε **A4C** για να καταγράψετε ένα κλιπ. Για να ενεργοποιήσετε οποιοδήποτε από τα εργαλεία Αυτόματης σήμανσης, Αυτόματης βαθμολόγησης και Αυτόματης καθοδήγησης, πατήστε το πλήκτρο Trio (Τριάδα) και ενεργοποιήστε το επιθυμητό εργαλείο.



- Εάν δεν είστε ικανοποιημένοι από το κλιπ που καταγράφηκε, πατήστε **Try again** (Νέα δοκιμή) για να γίνει λήψη νέου κλιπ ή πατήστε **Accept** (Αποδοχή) για να συνεχίσετε (μετά από τέσσερα δευτερόλεπτα, το KOSMOS αποδέχεται αυτόματα το κλιπ).
- Πατήστε **SKIP** (Παράλειψη) για να δείτε τα αποτελέσματα A4C ή προχωρήστε με τη λήψη A2C.

 Συνιστούμε να κάνετε λήψη των κλιπ A4C και A2C για πιο ακριβείς υπολογισμούς.

- Αφότου έχετε μια καλή θέαση A2C του ασθενή, πατήστε **A2C** για να καταγράψετε ένα κλιπ.
- Εάν δεν είστε ικανοποιημένοι από το κλιπ που καταγράφηκε, πατήστε **Try again** (Νέα δοκιμή) για να γίνει λήψη νέου κλιπ ή πατήστε **Accept** (Αποδοχή) για να δείτε τα αποτελέσματα A4C/A2C (δύο επιπέδων) (μετά από τέσσερα δευτερόλεπτα, το KOSMOS αποδέχεται αυτόματα το κλιπ).

Όταν τα κλιπ A4C και A2C έχουν καταγραφή και έχει γίνει αποδοχή τους, το σύστημα επιλέγει τα καρέ ED και ES, σχεδιάζει τα αντίστοιχα περιγράμματα LV και υπολογίζει το EF δύο επιπέδων χρησιμοποιώντας την τροποποιημένη μέθοδο δίσκων του Simpson (στον υπολογισμό χρησιμοποιούνται 20 δίσκοι).

## Επισκόπηση/προσαρμογή των καρέ ED/ES και των περιγραμμάτων LV

Όταν επανεξετάζετε τους αρχικούς υπολογισμούς του AI για τα καρέ ED/ES και τα περιγράμματα LV, μπορείτε να ρυθμίσετε τα καρέ, τα περιγράμματα LV, ή και τα δύο, πριν αποθηκεύσετε τα αποτελέσματα. Εάν δεν πραγματοποιήσετε αλλαγές, οι υπολογισμοί του AI γίνονται αποδεκτοί ως το τελικό αποτέλεσμα.

Για τη ρύθμιση των καρέ ED/ES:

1. Στην οθόνη Results (Αποτελέσματα), πατήστε **Edit** (Επεξεργασία) ή σε κάποια από τα σκίτσα. Μπορείτε επίσης να πατήσετε **REVIEW** (Επισκόπηση) για να επανεξετάσετε σαρώσεις που έχετε ήδη λάβει.



2. Ανάλογα με το ποιο κλιπ θέλετε να επεξεργαστείτε, πατήστε την καρτέλα **A4C clip** (Κλιπ A4C) ή **A2C clip** (Κλιπ A2C).

3. Για να ορίσετε διαφορετικό καρέ ED ή ES, μετακινήστε το πλήκτρο Seek (Εύρεση) στην επιθυμητή τοποθεσία και πατήστε **SET ED** (Ορισμός ED) ή **SET ES** (Ορισμός ES).



4. Για να επιστρέψετε στους αρχικούς υπολογισμούς του AI, πατήστε το εικονίδιο More options  (Περισσότερες επιλογές) και μετά **Reset** (Επαναφορά).
5. Εάν θέλετε, μπορείτε να κάνετε αλλαγές στο άλλο κλιπ (A4C ή A2C) και να πατήσετε **SAVE** (Αποθήκευση).

Για τη ρύθμιση των περιγραμμάτων LV:

-  • Εάν φοράτε γάντια ενώ επεξεργάζεστε τα περιγράμματα LV, βεβαιωθείτε ότι τα γάντια εφαρμόζουν καλά στα δάχτυλα/νύχια σας.
- Η παρουσία τζελ στα δάχτυλά σας μπορεί να δυσκολέψει την αποτελεσματική χρήση της οθόνης αφής. Φροντίστε να σκουπίζετε την οθόνη αφής τακτικά.

1. Στην οθόνη Results (Αποτελέσματα), πατήστε μία από τις τέσσερις εικόνες για να μεταβείτε σε αυτή την εικόνα. Εάν δεν προσδιορίσετε ποια εικόνα θέλετε, το KOSMOS σας μεταφέρει στο καρέ A4C από προεπιλογή.

2. Ανάλογα με το ποιο κλιπ θέλετε να ρυθμίσετε, πατήστε την καρτέλα **A4C clip** (Κλιπ A4C) ή **A2C clip** (Κλιπ A2C).
3. Πατήστε την καρτέλα **A4C clip** (Κλιπ A4C) ή **A2C clip** (Κλιπ A2C) για να διαλέξετε ένα καρτέ ED ή ES.
4. Πατήστε το περίγραμμα LV.

Το περίγραμμα LV γίνεται ρυθμιζόμενο και το χρώμα αλλάζει σε πορτοκαλί.



5. Διαλέξτε ένα ή περισσότερα σημεία ελέγχου και μετακινήστε τα.

Θα παρατηρήσετε ότι οι υπολογισμοί ενημερώνονται καθώς αλλάζετε το περίγραμμα.

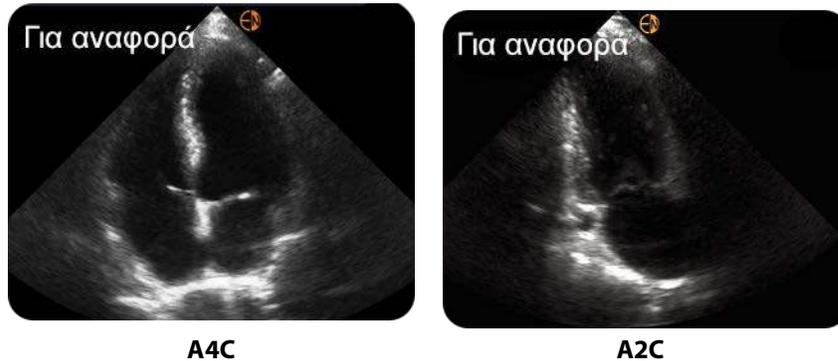
6. Μόλις τελειώσετε την επεξεργασία, πατήστε **Finish editing** (Ολοκλήρωση επεξεργασίας).
7. Εάν θέλετε, μπορείτε να κάνετε περισσότερες αλλαγές.
8. Πατήστε **SAVE** (Αποθήκευση).

### Συστάσεις για τη βέλτιστη λήψη κλιπ A4C και A2C για ακριβείς υπολογισμούς του EF

Η EchoNous συστήνει τα ακόλουθα:

- Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται ξαπλωμένος στο πλάι σε αριστερή πλάγια στάση (όπου η αριστερή πλευρά του ασθενή ακουμπά στην τράπεζα σάρωσης).

Παρακάτω φαίνονται παραδείγματα κλινικά αποδεκτών εικόνων αναφοράς A4C και A2C στο πάνω αριστερά τμήμα της οθόνης απεικόνισης:



- Για ένα κλιπ A4C, βεβαιωθείτε ότι γίνεται λήψη και των τεσσάρων καρδιακών θαλάμων (αριστερή κοιλία, αριστερός κόλπος, δεξιός κόλπος και δεξιά κοιλία) στην εικόνα υπερήχων (βλ. την εικόνα αναφοράς A4C παραπάνω).
- Για ένα κλιπ A2C, βεβαιωθείτε ότι γίνεται λήψη τόσο της αριστερής κοιλίας όσο και του αριστερού κόπου (βλ. την εικόνα αναφοράς A2C παραπάνω).
- Ρυθμίστε τον σωματότυπο ανάλογα με το προφίλ σώματος του ασθενή για να αποκτήσετε καθαρές εικόνες A4C και A2C.
- Βεβαιωθείτε ότι το ενδοκαρδιακό περιθώριο του LV είναι ευκρινές και με τη βέλτιστη δυνατή αντίθεση. Χρησιμοποιήστε τις ρυθμίσεις σωματότυπου και ενίσχυσης για να επιτύχετε καθαρή ανάλυση του ενδοκαρδιακού περιθωρίου του LV.
- Προσαρμόστε το βάθος ώστε οι κόλποι να βρίσκονται προς το κάτω μέρος της εικόνας υπερήχων, αλλά να είναι ορατοί (βλ. τις εικόνες αναφοράς A4C και A2C παραπάνω).
- Αποφύγετε την περικοπή του LV.
- Αποφύγετε την προοπτική απεικόνιση του LV.
- Για ένα κλιπ A4C, βεβαιωθείτε ότι το τοίχωμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος (το τοίχωμα μεταξύ αριστερής και δεξιάς κοιλίας) είναι κάθετο (βλ. την εικόνα αναφοράς A4C παραπάνω).
- Για ένα κλιπ A4C, βεβαιωθείτε ότι ο πορτοκαλί δείκτης στο Kosmos Torso-One δείχνει προς την τράπεζα σάρωσης ώστε να αποφύγετε τη λήψη κατοπτρικής εικόνας.
- Μόλις λάβετε τη σωστή εικόνα A4C, περιστρέψτε τον ηχοβολέα 90 μοίρες αριστερόστροφα για να εντοπίσετε την εικόνα A2C.

- Ζητήστε από τον ασθενή να κρατήσει την αναπνοή του όσο καταγράφετε το κλιπ.
- Βεβαιωθείτε ότι ανασκοπείτε τα αποτελέσματα για την ορθότητα των καρτέ ED/ES και τα περιγράμματα LV και ρυθμίστε αναλόγως χρησιμοποιώντας το εργαλείο επεξεργασίας του KOSMOS.

### Συνθήκες σφάλματος και ειδοποιήσεις συστήματος για την υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF του KOSMOS

- Εάν η σάρωση EF που προκύπτει (αρχική με ή χωρίς επεξεργασία) βρίσκεται εκτός του εύρους 0%-100%, δεν θα μπορείτε να αποθηκεύσετε το αποτέλεσμα για το EF στην αναφορά ή να εξαγάγετε/αρχειοθετήσετε τη σάρωση.

Θα πρέπει πρώτα να επεξεργαστείτε τα καρτέ ED/ES και τα αντίστοιχα περιγράμματα LV ώστε να προκύψει έγκυρο EF. Τότε θα μπορείτε να αποθηκεύσετε τα αποτελέσματα και να εξαγάγετε/αρχειοθετήσετε τη σάρωση.

- Το KOSMOS θα σας ζητήσει να επεξεργαστείτε τα αποτελέσματα ή να επαναλάβετε τη σάρωση εάν συμβεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω:
  - $ESV > 400 \text{ ml}$
  - $EDV > 500 \text{ ml}$
  - Η διαφορά μεταξύ EF A4C και A2C είναι μεγαλύτερη από 30%

---

### Λήψη εικόνων και κλιπ

Για να κάνετε λήψη μιας εικόνας:

- \* Στην οθόνη Imaging (Απεικόνιση), πατήστε στο εικονίδιο Save image  (Αποθήκευση εικόνας).

Για να κάνετε λήψη ενός κλιπ:

- \* Στην οθόνη Imaging (Απεικόνιση), πατήστε στο εικονίδιο Save clip  (Αποθήκευση κλιπ).

## Ολοκλήρωση εξέτασης

1. Στην οθόνη Imaging (Απεικόνιση), πατήστε στο εικονίδιο Exam review  (Επισκόπηση εξέτασης).
2. Πατήστε **COMPLETE** (Ολοκλήρωση).

Εάν δεν πατήστε **COMPLETE** (Ολοκλήρωση) στην οθόνη Exam review (Επισκόπηση εξέτασης), το KOSMOS θα ολοκληρώσει αυτόματα την εξέταση:

- Όταν ξεκινήσετε μια νέα εξέταση
- Όταν αρχειοθετήσετε την ενεργή εξέταση
- Μετά από μερικά λεπτά
- Όταν η εφαρμογή είναι κλειστή
- Εάν άλλη εφαρμογή είναι ανοιχτή και η εφαρμογή Kosmos μεταφέρεται στο παρασκήνιο

## Επισκόπηση εξέτασης

Αφού ολοκληρώσετε μια εξέταση, δεν μπορείτε να προσθέσετε σε αυτήν άλλες εικόνες· ωστόσο, πριν αρχειοθετήσετε την εξέταση, μπορείτε να προσθέσετε, να επεξεργαστείτε και να διαγράψετε τυχόν σχολιασμούς που έχετε αποθηκεύσει.

Μόλις ξεκινήσει η διαδικασία αρχειοθέτησης, δεν θα μπορείτε να επεξεργαστείτε την εξέταση.

---

### Έναρξη επισκόπησης εξέτασης

- Για να ξεκινήσετε την επισκόπηση κατά τη διάρκεια μιας εξέτασης, πατήστε το εικονίδιο Exam review  (Επισκόπηση εξέτασης).
- Για να ξεκινήσετε μια επισκόπηση για ολοκληρωμένη εξέταση, κάνετε ένα από τα παρακάτω:
  - Στην αρχική οθόνη, πατήστε **EXAMS** (Εξετάσεις), και μετά επιλέξτε την εξέταση που θα θέλατε να επανεξετάσετε.
  - Από τον κατάλογο ασθενών, βρείτε τον ασθενή και επιλέξτε την εξέταση που θα θέλατε να επανεξετάσετε.

## Σχολιασμός εικόνων και κλιπ

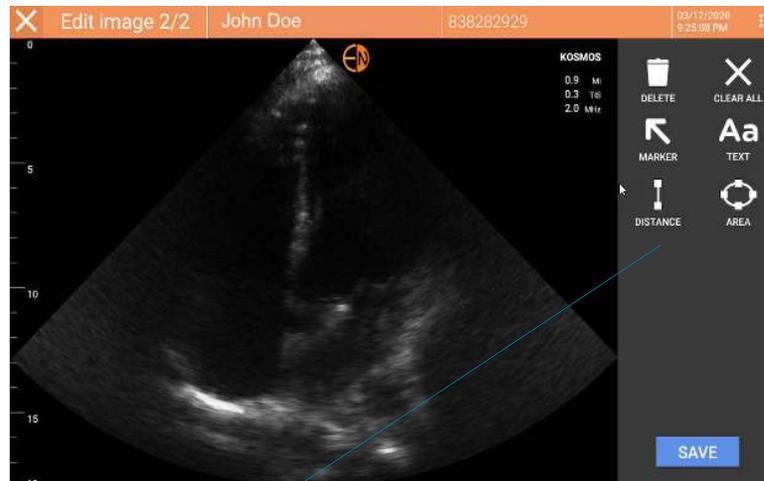
Μπορείτε να προσθέσετε σχόλια κατά τη διάρκεια μιας εξέτασης όταν η εικόνα είναι «παγωμένη» ή αφού έχετε ολοκληρώσει την εξέταση. Όλα τα σχόλια θα αποθηκευτούν ως υπερθέσεις στην εικόνα ή το κλιπ.



Δεν μπορείτε να προσθέσετε σχόλια σε μια εικόνα ή ένα κλιπ αφού το έχετε αρχειοθετήσει.

## Πλοήγηση στην οθόνη Επεξεργασίας εικόνας

Για να πλοηγηθείτε στην οθόνη Edit Image (Επεξεργασία εικόνας) ή Edit Clips (Επεξεργασία κλιπ):



Εργαλεία επισήμανσης

Όσο πραγματοποιείτε σάρωση ενός ασθενή:

1. Πατήστε το εικονίδιο Freeze ❄️ (Πάγωμα).
2. Προσθέστε τα σχόλιά σας.

3. Πατήστε το εικονίδιο Save image  (Αποθήκευση εικόνας) ή Save clip  (Αποθήκευση κλιπ).

Αφού πραγματοποιήσετε σάρωση ενός ασθενή:

1. Πατήστε το εικονίδιο Exam review  (Επισκόπηση εξέτασης).
2. Επιλέξτε την εικόνα/κλιπ που θέλετε να σχολιάσετε.
3. Πατήστε το εικονίδιο Edit  (Επεξεργασία).

Στην αρχική οθόνη:

1. Πατήστε **Exam** (Εξέταση).
2. Επιλέξτε τη σειρά της εξέτασης που θέλετε να επεξεργαστείτε.
3. Επιλέξτε το κλιπ που θέλετε να σχολιάσετε.
4. Πατήστε το εικονίδιο Edit  (Επεξεργασία).

Στην οθόνη ασθενή:

1. Επιλέξτε τον ασθενή από τον κατάλογο.
2. Επιλέξτε την εξέταση.
3. Επιλέξτε την εικόνα/κλιπ που θέλετε να σχολιάσετε.
4. Πατήστε το εικονίδιο Edit  (Επεξεργασία).

## Εργαλεία επισήμανσης

Σχολιασμοί μπορούν να προστεθούν σε μεμονωμένες εικόνες και κλιπ.

Όταν προσθέτετε ένα σχόλιο (κείμενο, μέτρηση, βέλος, περιοχή) σε ένα κλιπ ή ένα cine, αυτό θα παραμένει σε όλα τα καρτέ.

Μπορείτε επίσης να κρύψετε την υπέρθεση με τα σχόλια που κάνετε πατώντας το εικονίδιο Hide overlay  (Απόκρυψη υπέρθεσης) σε αποθηκευμένες εικόνες και κλιπ.

## Εργαλείο αυτόματης σήμανσης

Όταν πραγματοποιείτε σάρωση στην καρδιά (συμπεριλαμβανομένης και της υποβοηθούμενης από AI ροής εργασιών EF), υπάρχει ένα εργαλείο αυτόματης σήμανσης που σας βοηθά να ταυτοποιήσετε τμήματα της καρδιάς. Οι ετικέτες που εμφανίζονται κατά τη σάρωση εμφανίζονται μόνο όσο πραγματοποιείτε σάρωση· αφού αποθηκεύσετε την εικόνα ή το κλιπ, οι ετικέτες δεν θα βρίσκονται εκεί.

Η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF και το εργαλείο αυτόματης σήμανσης δεν έχουν ακόμη εγκριθεί από την FDA. Αντ' αυτού, η EchoNous ακολουθεί τις απαιτήσεις του **Πολιτική που ακολουθείται για την εφαρμογή του κανονισμού.**

	Μην βασίζεστε στο εργαλείο αυτόματης σήμανσης της καρδιάς για διαγνωστικούς σκοπούς. Οι αυτόματες ετικέτες βοηθούν στην εκπαίδευσή σας και σας παρέχουν έναν γρήγορο προσανατολισμό στην ανατομία της καρδιάς. Βασιστείτε στην κρίση σας για να βεβαιωθείτε ότι οι σχολιασμοί είναι σωστοί.
---	---

Η λειτουργία αυτή παρέχει αυτοματοποιημένο σχολιασμό/σήμανση βασικών καρδιακών δομών σε παραστερνικές/κορυφαίες καρδιακές θεάσεις και κορυφαίες μεσοπλεύριες θεάσεις τεσσάρων θαλάμων. Στις βασικές καρδιακές δομές συμπεριλαμβάνονται οι καρδιακοί θάλαμοι, οι βαλβίδες, τα αγγεία, οι θηλοειδείς μύες, τα διαφράγματα και οι κοιλιακές περιοχές εισροής/εκροής.

**ΠΙΝΑΚΑΣ 5-1. Ανατομικές δομές για την οθόνη Imaging (Απεικόνιση) της καρδιάς**

<b>Οθόνη Imaging (Απεικόνιση) (καρδιά)</b>	<b>Ανατομική δομή*</b>
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
Μεσοπλεύρια-4C	LA, Ήπαρ, LV, RA, RV

\* **AL-PAP** = προσθιοπλάγιος θηλοειδής μυς

**AO** = αορτή

**AV** = αορτική βαλβίδα

**IVC** = κάτω κοίλη φλέβα

**IVS** = μεσοκοιλιακό διάφραγμα

**LA** = αριστερός κόλπος

**LV** = αριστερή κοιλία

**LVOT** = περιοχή εκροής αριστερής κοιλίας

**MPA** = κύρια πνευμονική αρτηρία

**MV** = μιτροειδής βαλβίδα

**PM-PAP** = μεσο-οπίσθιος θηλοειδής μυς

**PV** = πνευμονική βαλβίδα

**RA** = δεξιός κόλπος

**RV** = δεξιά κοιλία

**RVOT** = περιοχή εκροής δεξιάς κοιλίας  
**TV** = τριγώνινα βαλβίδια

Για να ενεργοποιήσετε την αυτόματη σήμανση:

1. Στην οθόνη Imaging (Απεικόνιση), πατήστε το πλήκτρο **AI**.
2. Στο αναδυόμενο παράθυρο, ενεργοποιήστε μέσω του διακόπτη.



## Μέτρηση με το παχύμετρο

Μπορείτε να προσθέσετε μέχρι και δύο παχύμετρα ανά εικόνα/κλιπ.

Όταν δεν είναι επιλεγμένο κανένα παχύμετρο και αρχίσετε να σύρετε ένα από τα δύο άκρα του παχυμέτρου, το παχύμετρο θα επιλεγεί και θα αλλάξει μέγεθος με βάση τη θέση στην οποία το μετακινείτε.

Για να τοποθετήσετε μια μέτρηση:

1. Στην οθόνη Edit image (Επεξεργασία εικόνας) ή Edit clip (Επεξεργασία κλιπ), πατήστε **DISTANCE** (Απόσταση) και θα εμφανιστεί ένα παχύμετρο στο κέντρο της εικόνας ή του κλιπ.
2. Επιλέξτε το παχύμετρο.



Θα παρατηρήσετε ότι η απόσταση που μετράται από το παχύμετρο εμφανίζεται στο υπόμνημα στην πάνω αριστερή πλευρά της οθόνης. Εάν έχετε ενεργοποιημένα πολλαπλά παχύμετρα, εμφανίζονται με διαφορετικά χρώματα.

3. Για να αλλάξετε το μέγεθος του παχυμέτρου, πατήστε σε κάποιο από τα άκρα του και σύρετε.
4. Για να μετακινήσετε το παχύμετρο, πατήστε σε οποιοδήποτε σημείο του πέραν των δύο άκρων.
5. Για να απενεργοποιήσετε το παχύμετρο, πατήστε σε μια άδεια περιοχή εκτός των ορίων του.

### Μεταβολή εστιακής απόστασης

Χρησιμοποιήστε δύο δάχτυλα για να σμικρύνετε ή να μεγεθύνετε την περιοχή της εικόνας. Για να επιστρέψετε στον «φυσιολογικό» πατήστε τον μεγεθυντικό φακό. Επιπλέον, ο παράγοντας εστίασης εμφανίζεται κοντά στον μεγεθυντικό φακό καθώς και το πορτοκαλί χρώμα της κλίμακας βάθους στο πλαϊνό μέρος της εικόνας. Μπορείτε να «παγώσετε» την εικόνα κατά τη μεγέθυνση (και μπορείτε να μεταβάλετε την εστιακή απόσταση όσο η εικόνα είναι «παγωμένη»).

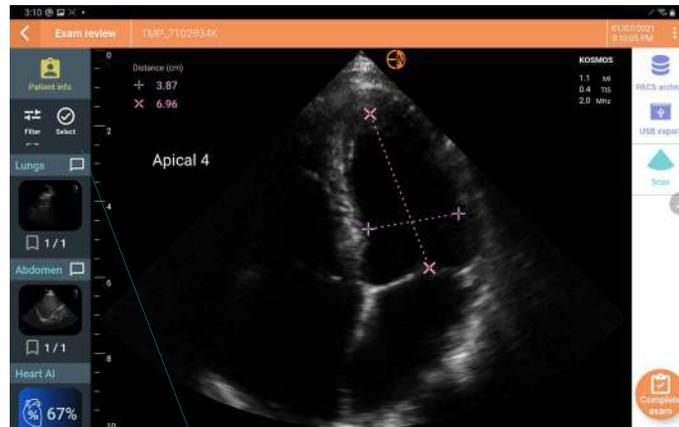
### Διαγραφή σχολίων

- \* Για να διαγράψετε ένα σχόλιο, πατήστε πάνω του για να το επιλέξετε και μετά πατήστε **DELETE** (Διαγραφή).
- \* Για να διαγράψετε όλα τα σχόλια που έχετε κάνει, πατήστε **CLEAR ALL** (Διαγραφή όλων).

## Διαχείριση εικόνων και κλιπ

### Φιλτράρισμα εικόνων και κλιπ

Όταν επανεξετάζετε μια εξέταση, όλες οι εικόνες και τα κλιπ, ανεξαρτήτως του τύπου σάρωσης (πνεύμονα, καρδιάς, κοιλίας) είναι ορατά στον κατάλογο σκίσεων.



Κατάλογος σκίσεων

Μπορείτε να φιλτράρετε εικόνες και κλιπ με τους παρακάτω τρόπους:

- Σύρετε και τραβήξτε τον κατάλογο σκίσεων προς τα κάτω για να εμφανίσετε τις επιλογές φιλτραρίσματος.
- Πατήστε το εικονίδιο Φίλτρο (Filter) στην κορυφή του καταλόγου σκίσεων για να εμφανίσετε τις επιλογές φιλτραρίσματος.
- Πατήστε το εικονίδιο More options  $\therefore$  (Περισσότερες επιλογές) στη γραμμή τίτλου και πατήστε **Filter images and clips** (Φιλτράρισμα εικόνων και κλιπ). Όταν εμφανιστούν οι επιλογές φιλτραρίσματος, θα εμφανιστεί ένα μπλε εικονίδιο ελέγχου δίπλα στο **Filter images and clips** (Φιλτράρισμα εικόνων και κλιπ).

Όταν επιλέγετε ένα φίλτρο, θα είναι ορατές μόνο οι επιλεγμένες εικόνες/κλιπ στον κατάλογο σκίτσων. Μπορείτε να επιλέξετε εικόνες/κλιπ πατώντας στο εικονίδιο αστεριού κάτω από κάθε εικόνα/κλιπ στον κατάλογο σκίτσων ώστε το αστέρι να γίνει κίτρινο.

Για να απορρίψετε τα φίλτρα που έχετε επιλέξει, πατήστε το εικονίδιο More options  (Περισσότερες επιλογές), και μετά πατήστε **Filter images and clips** (Φιλτράρισμα εικόνων και κλιπ) ξανά για να απομακρύνετε τα φίλτρα.

## Επιλογή εικόνων και κλιπ

Για να επιλέξετε εικόνες και κλιπ:

1. Πατήστε το εικονίδιο More options  (Περισσότερες επιλογές) και πατήστε **Select images and clips** (Επιλογή εικόνων και κλιπ).
2. Επιλέξτε τις εικόνες και τα κλιπ που επιθυμείτε. Θα εμφανιστεί ένα γκριζο σημάδι ελέγχου στην πάνω δεξιά γωνία του σκίτσου.
3. Προαιρετικά, πατήστε το σημάδι ελέγχου στο σκίτσο· θα γίνει κόκκινο και θα εμφανιστεί ένας αριθμημένος κύκλος για να σας υποδείξει πόσες εικόνες και κλιπ έχετε επιλέξει. Για να απομακρύνετε το κόκκινο σημάδι ελέγχου, πατήστε το ξανά.

Για να απορρίψετε τις επιλογές σας, πατήστε το εικονίδιο More options  (Περισσότερες επιλογές), και πατήστε **Select images and clips** (Επιλογή εικόνων και κλιπ).

## Περικοπή και αποθήκευση εικόνων και κλιπ

Για να περικόψετε και να αποθηκεύσετε ένα κλιπ:

1. Πατήστε το εικονίδιο Freeze  (Πάγωμα).
2. Μετακινήστε τα δεξιά και αριστερά άκρα του κλιπ cine.
3. Πατήστε το εικονίδιο Clip  (Κλιπ).

Για να περικόψετε και να αποθηκεύσετε μια εικόνα:

1. Στην οθόνη Exam Review (Επισκόπηση εξέτασης), βρείτε το αποθηκευμένο κλιπ.
2. Πατήστε **EDIT** (Επεξεργασία).
3. Μετακινήστε τα δεξιά και αριστερά άκρα της εικόνας.
4. Πατήστε **SAVE** (Αποθήκευση).

### Διαγραφή εικόνων και κλιπ

Για να διαγράψετε επιλεγμένες εικόνες και κλιπ:

1. Πατήστε το εικονίδιο More options  (Περισσότερες επιλογές) και πατήστε **Select images/clips** (Επιλογή εικόνων/κλιπ).
2. Επιλέξτε τις εικόνες και τα κλιπ που επιθυμείτε να διαγράψετε.
3. Πατήστε **DELETE** (Διαγραφή) και, όταν σας ζητηθεί, πατήστε **OK**.

---

## Επισκόπηση και επεξεργασία αναφοράς



Οι αναφορές δεν περιλαμβάνονται ακόμη στα αρχεία DICOM· σε αυτό το βήμα επισκόπησης μπορείτε μόνο να δείτε εικόνες και κλιπ.

Η αναφορά εξέτασης σας επιτρέπει να επανεξετάσετε πληροφορίες για τον ασθενή και την εξέταση, σημειώσεις κειμένου, ηχητικές σημειώσεις, εικόνες που έχουν ληφθεί, εικόνες και κλιπ στην αναφορά εξέτασης.

### Άνοιγμα αναφοράς

Για να ανοίξετε μία αναφορά, πατήστε **REPORT** (Αναφορά).

### Επεξεργασία αναφοράς

Αφού έχετε ανοίξει την αναφορά, κάθε τμήμα της διευρύνεται για επισκόπηση. Μπορείτε να συμπύξτε κάθε τμήμα πατώντας το πλήκτρο βέλους. Απλά πατήστε ξανά το πλήκτρο βέλους για να διευρύνετε ξανά το τμήμα.

Μπορείτε να επεξεργαστείτε κάθε τμήμα της αναφοράς εκτός από τις πληροφορίες του ασθενή. Αυτό το τμήμα είναι διαθέσιμο μόνο για ανάγνωση και δεν μπορεί να αλλάξει.

### Επεξεργασία πληροφοριών εξέτασης

Το τμήμα πληροφοριών της εξέτασης εμφανίζει πληροφορίες σχετικές με την εξέταση που καταχωρήθηκε πριν τη σάρωση.

Για να επεξεργαστείτε τις πληροφορίες της εξέτασης:

1. Πατήστε το εικονίδιο Edit  (Επεξεργασία).
2. Πραγματοποιήστε τυχόν ενημερώσεις στο τμήμα.

### Προσθήκη σημείωσης κειμένου

Μπορείτε να προσθέσετε σημειώσεις κειμένου οι οποίες θα εμφανίζονται κάτω από κάθε σάρωση.

Για να προσθέσετε μια σημείωση κειμένου:

1. Πατήστε το εικονίδιο Add text note  (Προσθήκη σημείωσης κειμένου).  
Κάτω από την πιο πρόσφατη σημείωση θα εμφανιστούν ένα πλαίσιο κειμένου και μια ετικέτα ημερομηνίας και ώρας.
2. Πληκτρολογήστε τη σημείωση χρησιμοποιώντας το πληκτρολόγιο.
3. Πατήστε **DONE** (Ολοκλήρωση).

### Επεξεργασία σημείωσης κειμένου

Για να επεξεργαστείτε μια σημείωση κειμένου:

1. Επιλέξτε μια υπάρχουσα σημείωση κειμένου. Εμφανίζεται ένα πλαίσιο κειμένου που περιέχει την υπάρχουσα σημείωση, καθώς και το πληκτρολόγιο.
2. Επεξεργαστείτε τη σημείωση χρησιμοποιώντας το πληκτρολόγιο.
3. Πατήστε **DONE** (Ολοκλήρωση).

### Διαγραφή σημείωσης κειμένου

Για να διαγράψετε μια σημείωση κειμένου:

1. Πατήστε παρατεταμένα πάνω σε μια υπάρχουσα σημείωση κειμένου. Εμφανίζεται το πλήκτρο delete (διαγραφή).
2. Πατήστε **DELETE** (Διαγραφή) και, όταν σας ζητηθεί, πατήστε **OK**.

---

## Εξαγωγή εικόνων και κλιπ σε μονάδα USB

Χρησιμοποιήστε micro USB ή προσαρμογέα για την εξαγωγή εικόνων και κλιπ.

Μπορείτε να εξάγετε εικόνες και κλιπ από μία ή πολλαπλές εξετάσεις.



Για την προστασία των δεδομένων των ασθενών, λάβετε τις απαραίτητες προφυλάξεις κατά την εξαγωγή δεδομένων ασθενών σε μονάδα USB.

Για την εξαγωγή εικόνων και κλιπ σε μονάδα USB:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **EXAMS** (Εξετάσεις).
2. Πατήστε σε μια γραμμή για να επιλέξετε μια εξέταση.
3. Πατήστε το εικονίδιο του σελιδοδείκτη κάτω από κάθε σκίτσο εικόνας που θα θέλατε να εξαγάγετε. (Αυτό είναι ένα προαιρετικό βήμα και είναι χρήσιμο μόνο εάν θέλετε να εξάγετε κάποιες αλλά όχι όλες τις εικόνες και τα κλιπ.)
4. Συνδέστε τη μονάδα USB χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα USB-C.
5. Πατήστε **EXPORT** (Εξαγωγή). Εμφανίζετε ένα πλαίσιο διαλόγου.
6. Επιλέξτε τον τύπο του αρχείου και το εάν θέλετε να εξάγετε όλες τις εικόνες και τα κλιπ ή μόνο όσα έχετε επιλέξει.
7. Πατήστε **OK** για να ξεκινήσετε την εξαγωγή στη μονάδα USB.

Για να εξάγετε εικόνες και κλιπ από πολλαπλές εξετάσεις σε μονάδα USB:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **EXAMS** (Εξετάσεις).
2. Πατήστε στους κύκλους δίπλα σε κάθε εξέταση που θέλετε να εξάγετε.
3. Συνδέστε τη μονάδα USB χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα USB-C.
4. Πατήστε το εικονίδιο Export  (Εξαγωγή) στην κορυφή της οθόνης. Εμφανίζετε ένα πλαίσιο διαλόγου.
5. Επιλέξτε τον τύπο του αρχείου και το εάν θέλετε να εξάγετε όλες τις εικόνες και τα κλιπ ή μόνο όσα έχετε επιλέξει.

6. Πατήστε **OK** για να ξεκινήσετε την εξαγωγή στη μονάδα USB.

Ο παρακάτω πίνακας αποτελεί υπόμνημα για την εξαγωγή εικόνων.

- |   |                                    |
|---|------------------------------------|
|  | Αναμένεται η εξαγωγή της εξέτασης. |
|  | Διενεργείται εξαγωγή               |
|  | Η εξαγωγή ολοκληρώθηκε.            |
|  | Η εξαγωγή απέτυχε.                 |

---

## Ολοκλήρωση επισκόπησης εξέτασης

Για να ολοκληρώσετε την εξέταση:

1. Πατήστε **COMPLETE** (Ολοκλήρωση).
2. Όταν σας ζητηθεί, κάντε κλικ στο **OK**.

---

## Αρχειοθέτηση εξέτασης σε διακομιστή PACS

Αφού ολοκληρώσετε μια εξέταση, μπορείτε να την αρχειοθετήσετε σε έναν διακομιστή PACS. Από τη στιγμή που θα αρχειοθετηθεί η εξέταση δεν μπορεί να υποστεί επεξεργασία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση διακομιστή PACS, βλ. **Διαχείριση αρχείων PACS**.

Για κάθε σάρωση EF, εξάγονται και αρχειοθετούνται πολλαπλές εικόνες/κλιπ.

Ο παρακάτω πίνακας αποτελεί υπόμνημα για την αρχειοθέτηση εικόνων.

-  Αναμένεται η αρχειοθέτηση της εξέτασης.
-  Διενεργείται αρχειοθέτηση της εξέτασης.
-  Η αρχειοθέτηση ολοκληρώθηκε.
-  Η αρχειοθέτηση απέτυχε.

Μπορείτε να αρχειοθετήσετε μια εξέταση είτε από την οθόνη Exam list (Κατάλογος εξετάσεων) είτε από την οθόνη Exam review (Επισκόπηση εξέτασης).

Για να αρχειοθετήσετε μια εξέταση από την οθόνη Exam list (Κατάλογος εξετάσεων).

1. Στην οθόνη Exam list (Κατάλογος εξετάσεων), πατήστε για να επιλέξετε την ολοκληρωμένη εξέταση (ή εξετάσεις) που θέλετε να αρχειοθετήσετε.
2. Πατήστε το εικονίδιο Archive  (Αρχειοθέτηση). Η ολοκληρωμένη εξέταση αρχειοθετείται ακολουθώντας τις προεπιλογές αρχειοθέτησης. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. **Διαχείριση αρχείων PACS**.

Για να αρχειοθετήσετε μια εξέταση από την οθόνη Exam review (Επισκόπηση εξέτασης):

1. Στην οθόνη Exam review (Επισκόπηση εξέτασης), πατήστε **ARCHIVE** (ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗ).
2. Από την οθόνη Archive exam to PACS server (Αρχειοθέτηση εξέτασης στο PACS), επιλέξτε ποιες εικόνες και κλιπ θέλετε να αρχειοθετήσετε και εάν θα θέλατε να συμπεριλάβετε αναφορά.
3. Κάντε κλικ στο **OK** και, όταν σας ζητηθεί, κάντε ξανά κλικ στο **OK**.

---

## Διαγραφή εξέτασης

Για να διαγράψετε μια εξέταση από την οθόνη Exam list (Κατάλογος εξετάσεων):

1. Πατήστε στο αριστερό εικονίδιο δίπλα στην εξέταση που θα θέλατε να διαγράψετε. Το εικονίδιο μετατρέπεται σε σημάδι ελέγχου .
2. Πατήστε το εικονίδιο Trash  (Απορρίμματα).
3. Όταν σας ζητηθεί, πατήστε **OK**.

Για να διαγράψετε μια εξέταση ενώ την επανεξετάζετε:

1. Πατήστε το εικονίδιο More options  (Περισσότερες επιλογές).
2. Πατήστε **Delete the exam** (Διαγραφή εξέτασης).
3. Όταν σας ζητηθεί, κάντε κλικ στο **OK**.

---

## Καλύμματα ηχοβολέων Kosmos

Όταν υπάρχει το ενδεχόμενο μόλυνσης μέσω υγρών, καλύψτε τον ηχοβολέα του Kosmos Torso-One που χρησιμοποιείτε με κατάλληλο αποστειρωμένο κάλυμμα της CIVCO, το οποίο θα διατηρήσει ασηπτικές συνθήκες και θα ελαττώσει τον καθαρισμό.



Έχετε υπόψιν ότι κάποιοι ασθενείς είναι αλλεργικοί στο λάτεξ. Κάποια εμπορικά διαθέσιμα καλύμματα των ηχοβολέων Kosmos περιέχουν λάτεξ.



Για να αποφύγετε την επιμόλυνση, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα καλύμματα για τον μετατροπέα και αποστειρωμένο αγώγιμο τζελ για κλινικές εφαρμογές που περιλαμβάνουν επαφή με διακινδυνευμένο δέρμα.



Κάποια καλύμματα περιέχουν λάτεξ από φυσικό καουτσούκ και ταλκ, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε κάποια άτομα.



Χρησιμοποιείτε εμπορικά ενδεδειγμένα καλύμματα για κλινικές εφαρμογές όταν ένας ηχοβολέας του Kosmos είναι πιθανό να βραχεί ή να πιτσιλιστεί με αίμα ή άλλα σωματικά υγρά.



Χρησιμοποιείτε εμπορικά ενδεδειγμένα, αποστειρωμένα καλύμματα και αποστειρωμένο αγώγιμο τζελ για να αποφύγετε την επιμόλυνση. Μην εφαρμόζετε το κάλυμμα και το αγώγιμο τζελ μέχρι να είστε έτοιμοι να πραγματοποιήσετε την εξέταση. Μετά τη χρήση, απομακρύνετε και απορρίψτε το κάλυμμα μιας χρήσης και, στη συνέχεια, καθαρίστε και αποστειρώστε τον ηχοβολέα του Kosmos χρησιμοποιώντας υψηλού επιπέδου απολυμαντικό που συνιστάται από την EchoNous.



Μετά την τοποθέτηση του ηχοβολέα του Kosmos στο κάλυμμα, επιθεωρήστε το κάλυμμα για τρύπες και σχισίματα.

## Αγώγιμο τζελ υπερήχων



Κάποια τζελ υπερήχων μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ορισμένα άτομα.



Για να αποφύγετε την επιμόλυνση, χρησιμοποιείτε συσκευασίες με τζελ μίας χρήσης.

Η EchoNous συστήνει τη χρήση των:

- Τζελ υπερήχων Aquasonic 100, Parker
- Διάφανο τζελ υπερήχων Aquasonic, Parker
- Τζελ υπερήχων SCAN, Parker

## Φύλαξη ηχοβολέων Kosmos



Για να αποφύγετε την επιμόλυνση ή την απροστάτευτη έκθεση του προσωπικού σε βιολογικά υλικά, τα δοχεία που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά μολυσμένων ηχοβολέων Kosmos πρέπει να φέρουν σήμανση ISO βιολογικού κινδύνου.

## Καθημερινή φύλαξη

Το KOSMOS προορίζεται για χρήση και φύλαξη σε φυσιολογικές συνθήκες περιβάλλοντος εντός ιατρικών εγκαταστάσεων. Επιπλέον, η συσκευασία που παρέχεται με τη συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μακροχρόνια φύλαξη.

## Φύλαξη για μεταφορά

Το KOSMOS προορίζεται ως φορητή συσκευή για εύκολη μεταφορά. Οι χρήστες μπορούν να χρησιμοποιήσουν τη συσκευασία που παρέχεται μαζί με τη συσκευή για τη μεταφορά της. Συμβουλευτείτε τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της EchoNous για εγκεκριμένα σακίδια και άλλο εξοπλισμό.

---

## Έλεγχος του μετατροπέα

Κάθε φορά που συνδέεται ένας ηχοβολέας του Kosmos, πραγματοποιείται αυτόματα ένα τεστ για να ελεγχθεί η ακεραιότητα των στοιχείων του μετατροπέα. Το τεστ παράγει μια αναφορά για τον χρήστη για το αν όλα τα στοιχεία του μετατροπέα λειτουργούν σωστά (επιτυχές τεστ) ή αν ανιχνεύθηκαν βλάβες.

Το ίδιο τεστ διενεργείται αυτόματα όταν ανοίγει η εφαρμογή Kosmos ενώ είναι συνδεδεμένο το Kosmos Torso-One.

Το τεστ αυτό μπορεί να εκκινηθεί από τον χρήστη στην περιοχή Settings > Admin > About (Ρυθμίσεις > Διαχειριστής > Σχετικά με).

## ΣΕΛΙΔΑ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

---

## Ηλεκτρολογική ασφάλεια

### Παραπομπές

EN 60601-2-37: 2015 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 2-37: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση ιατρικών διαγνωστικών συσκευών και συσκευών παρακολούθησης με υπερήχους

ANSI AAMI ES 60601-1: 2012 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές. Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση – EN 60601-1:2012, Τροποποίηση 3.1

EN 60601-1-2:2014 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρη 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές – Απαιτήσεις και δοκιμές

EN 62304:2015 Λογισμικό ιατρικών διατάξεων – Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού

ISO 14971:2019 Προϊόντα για ιατρική χρήση – Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση

10993-1:2018 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης

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.

## Σύμβολα σήμανσης

Σύμβολο	Περιγραφή από την EchoNous	Οργανισμός Τυποποίησης Αριθμός αναφοράς Πρότυπο
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της συσκευής. Περιλαμβάνει την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή	Κατασκευαστής Αρ. αναφ. 5.1.1 ISO 15223-1 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, τη σήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
	Υποβλήθηκε σε δοκιμή συμμόρφωσης με τα πρότυπα της FCC	Κανένα

	<p>Οι ηχοβολείς έχουν υποβληθεί σε δοκιμή προστασίας τύπου BF</p>	<p>ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΠΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΕΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΥΠΟΥ BF</p> <p>Ανατρέξτε στο D1.20</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση</p>
	<p>Εξοπλισμός κλάσης II</p>	<p>Εξοπλισμός κλάσης II</p> <p>Αρ. αναφ. D.1-9</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση</p>
	<p>Οι προφυλάξεις ασφαλείας επισημαίνονται επάνω στη συσκευή με αυτό το σήμα.</p>	<p>Προσοχή</p> <p>Αρ. αναφ. D1.10</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση</p>

	<p>Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης</p>	<p>Οδηγίες λειτουργίας Αρ. αναφ. D.1-11 IEC 60601-1 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση</p>
	<p>Μην απορρίπτετε το προϊόν μαζί με τα κοινά απορρίμματα ή σε χώρους υγειονομικής ταφής. Για την απόρριψη, συμβουλευτείτε τη σχετική εγχώρια νομοθεσία.</p>	<p>Χωριστό Παράρτημα ΙΧ Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) Οδηγία 2012/19/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου</p>
<p><b>IPX7</b></p>	<p>Το Kosmos Torso-One διαθέτει προστασία έναντι σύντομης βύθισης στο νερό.</p>	<p>Κωδικός IP, αφορά το επίπεδο προστασίας EN 60529 Επίπεδο στεγανότητας των περιβλημάτων (κωδικός IP)</p>
<p><b>REF</b></p>	<p>Κωδικός εξαρτήματος ή μοντέλου</p>	<p>Αριθμός καταλόγου Αρ. αναφ. 5.1.6 ISO 15223-1 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, τη σήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις</p>

<p><b>SN</b></p>	<p>Σειριακός αριθμός</p>	<p>Σειριακός αριθμός                      Αρ. αναφ. 5.1.7                      ISO 15223-1                      Προϊόντα για ιατρική χρήση -                      Σύμβολα που πρέπει να                      χρησιμοποιούνται με τις                      ετικέτες, τη σήμανση και τις                      πληροφορίες που πρέπει να                      παρέχονται για τα προϊόντα                      για ιατρική χρήση - Μέρος 1:                      Γενικές απαιτήσεις</p>
	<p>Ημερομηνία κατασκευής</p>	<p>Ημερομηνία κατασκευής                      Αρ. αναφ. 5.1.3                      ISO 15223-1                      Προϊόντα για ιατρική χρήση -                      Σύμβολα που πρέπει να                      χρησιμοποιούνται με τις                      ετικέτες, τη σήμανση και τις                      πληροφορίες που πρέπει να                      παρέχονται για τα προϊόντα                      για ιατρική χρήση - Μέρος 1:                      Γενικές απαιτήσεις</p>

	<p>Αποδεκτό εύρος θερμοκρασίας XX σύμβολο που χρησιμοποιείται ως γενικό δεσμευτικό θέσης για καθορισμένες τιμές θερμοκρασίας</p>	<p>Όριο θερμοκρασίας Αρ. αναφ. 5.3.7 ISO 15223-1 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, τη σήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις</p>
	<p>Αποδεκτό εύρος υγρασίας XX, σύμβολο που χρησιμοποιείται ως γενικό δεσμευτικό θέσης για καθορισμένα ποσοστά</p>	<p>Όριο υγρασίας Αρ. αναφ. 5.3.8 ISO 15223-1 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, τη σήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις</p>

	<p>Αποδεκτή εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης XX, σύμβολο που χρησιμοποιείται ως γενικό δεσμευτικό θέσης για καθορισμένες τιμές kPa</p>	<p>Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης Αρ. αναφ. 5.3.9 ISO 15223-1 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, τη σήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις</p>
	<p>Στοιβάξη κουτιού προς τα επάνω</p>	<p>Προς τα επάνω Αρ. αναφ. 13 ISO 780 Συσκευασία - Συσκευασία διανομής - Γραφικά σύμβολα για χειρισμό και φύλαξη συσκευασιών</p>
	<p>Συμβολίζει το συνεχές ρεύμα</p>	<p>Συνεχές ρεύμα Αρ. αναφ. D.1-4 IEC 60601-1 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση</p>

	<p>Συμβολίζει το εναλλασσόμενο ρεύμα</p>	<p>Εναλλασσόμενο ρεύμα Αρ. αναφ. D.1-1 IEC 60601-1 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση</p>
<p>LOT</p>	<p>Αρ. παρτίδας</p>	<p>Αρ. παρτίδας Αρ. αναφ. 5.1.5 ISO 15223-1 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, τη σήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις</p>
	<p>Ταξινομημένο από το UL. Ιατρικές συσκευές - Γενικός ιατρικός εξοπλισμός όσον αφορά την ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά και μηχανικούς κινδύνους αποκλειστικά σε συμμόρφωση με τα πρότυπα: ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) και AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 Αρ. 6060-1 (2008) και (2014). E509516</p>	<p>Κανένα</p>

Κατόπιν συνταγής	Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ απαγορεύει την πώληση της συσκευής από ή με εντολή ιατρού.	Παραπομπή: USA FDA 21 CFR 801.109
	Συμμόρφωση του κατασκευαστή του προϊόντος με τις ισχύουσες οδηγίες ΕΕ και αριθμός αναφοράς του κοινοποιημένου οργανισμού	Σήμανση CE Αναφ. Παράρτημα 12 93/42/ΕΟΚ Ευρωπαϊκή οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

## Στοιχεία επικοινωνίας

### ΗΠΑ



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Τμήμα τεχνικής υποστήριξης (δωρεάν κλήσεις): (844) 854 0800

Τμήμα πωλήσεων (δωρεάν κλήσεις): (844) 854 0800

Email: support@EchoNous.com

Ιστότοπος: www.EchoNous.com

### Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Μάλτα



## Χορηγός στην Αυστραλία

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

---

## Βιοασφάλεια

### Εκπαιδευτικό πρόγραμμα ALARA

Ο βασικός κανόνας για τη χρήση του διαγνωστικού υπερήχου ορίζεται από την αρχή «as low as reasonably achievable» (ALARA), δηλαδή, επίπεδο τόσο χαμηλό όσο είναι λογικά δυνατό να επιτευχθεί. Ο ορισμός του τι είναι λογικό επαφίεται στην κρίση και τη γνώση του εξειδικευμένου προσωπικού (των χρηστών). Είναι ανέφικτο να διατυπωθεί ένα σύνολο κανόνων τόσο πλήρες και επαρκές που να καθορίζει τη σωστή απόκριση για κάθε περίπτωση. Διατηρώντας την έκθεση σε υπερήχους σε όσο το δυνατόν χαμηλότερα επίπεδα, ενώ παράλληλα είναι γίνεται λήψη διαγνωστικών εικόνων, οι χρήστες μπορούν να ελαχιστοποιήσουν τις βιολογικές επιδράσεις των υπερήχων.

Από τη στιγμή που το κατώτατο όριο των βιολογικών επιδράσεων του διαγνωστικού υπερήχου δεν διευκρινίζεται, οι χρήστες είναι υπεύθυνοι για τον έλεγχο της συνολικής ενέργειας που μεταδίδεται στον ασθενή. Συμβιβάστε τον χρόνο έκθεσης με την ποιότητα της διαγνωστικής εικόνας. Για να διασφαλιστεί η ποιότητα της διαγνωστικής εικόνας και να περιοριστεί ο χρόνος έκθεσης, το KOSMOS διαθέτει πλήκτρα χειρισμού, που μπορείτε να χρησιμοποιήσετε κατά τη διάρκεια της εξέτασης ώστε να βελτιστοποιούνται τα αποτελέσματα.

Η ικανότητα του χρήστη να εφαρμόζει την αρχή ALARA είναι καίριας σημασίας. Οι εξελίξεις στον τομέα των διαγνωστικών υπερήχων όχι μόνο σε τεχνολογικό επίπεδο, αλλά και σε επίπεδο εφαρμογής των τεχνολογιών αυτών, γεννούν την ανάγκη για περισσότερη και πιο εμπειριστατωμένη πληροφόρηση των χρηστών. Οι πίνακες οπτικής εξόδου των αποτελεσμάτων έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν αυτές τις σημαντικές πληροφορίες.

Ένα σύνολο μεταβλητών καθορίζει τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να αξιοποιηθούν οι πίνακες οπτικής εξόδου προς εφαρμογή της αρχής ALARA. Οι μεταβλητές αυτές είναι: οι τιμές δείκτη, το μέγεθος σώματος, η θέση του οστού σε σχέση με το σημείο εστίασης, ο βαθμός εξασθένησης του σώματος και ο χρόνος έκθεσης σε υπερήχους. Ο χρόνος έκθεσης σε υπερήχους αποτελεί ιδιαίτερα χρήσιμη μεταβλητή, καθώς ελέγχεται από τον χρήστη. Η ικανότητα να περιορίζει κανείς τις τιμές δείκτη ενισχύει μακροπρόθεσμα την εφαρμογή της αρχής ALARA.

Μαζί με το KOSMOS παρέχεται ένα γενικό εκπαιδευτικό πρόγραμμα στην αρχή ALARA (βλ. συνημμένο ISBN 1-932962-30-1, Ασφάλεια υπερήχων).

### **Εφαρμογή της αρχής ALARA**

Η KOSMOS λειτουργία απεικόνισης που θα χρησιμοποιηθεί εξαρτάται από τις ζητούμενες πληροφορίες. Η λειτουργία απεικόνισης Β παρέχει ανατομικές πληροφορίες ενώ η έγχρωμη λειτουργία απεικόνισης προσφέρει πληροφορίες για τη ροή του αίματος.

Η κατανόηση των ιδιοτήτων κάθε λειτουργίας απεικόνισης που χρησιμοποιείται επιτρέπει στους χρήστες να εφαρμόζουν την αρχή ALARA με εμπειριστατωμένη κρίση. Επιπλέον, η συχνότητα του ηχοβολέα Kosmos, οι τιμές αρχικής ρύθμισής του, οι τεχνικές σάρωσης και η εμπειρία παρέχουν στους χρήστες τη δυνατότητα να ανταποκρίνονται στην έννοια της αρχής ALARA.

Η απόφαση για την ισχύ της ακουστικής εξόδου εναπόκειται, σε τελική ανάλυση, στον χρήστη. Η απόφαση εν προκειμένω πρέπει να βασίζεται στους εξής παράγοντες: τύπος ασθενούς, τύπος εξέτασης, ιστορικό ασθενή, ευκολία ή δυσκολία στη λήψη διαγνωστικά χρήσιμων πληροφοριών και πιθανή αύξηση της θερμοκρασίας του ασθενούς τοπικά λόγω των θερμών επιφανειών του μετατροπέα. Η συνετή χρήση του KOSMOS προκύπτει όταν η έκθεση του ασθενή περιορίζεται στη χαμηλότερη ένδειξη του δείκτη για το συντομότερο χρονικό διάστημα που απαιτείται για την επίτευξη αποδεκτών διαγνωστικών αποτελεσμάτων.

Αν και η υψηλή ένδειξη δείκτη δεν σημαίνει ότι προκύπτει πραγματικά βιολογική επίδραση, τυχόν υψηλές ενδείξεις δείκτη πρέπει να λαμβάνονται σοβαρά υπόψη. Πρέπει να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια προκειμένου να μειώνονται οι πιθανές επιπτώσεις της υψηλής ένδειξης δείκτη. Ο περιορισμός του χρόνου έκθεσης είναι ένας αποτελεσματικός τρόπος για την επίτευξη αυτού του στόχου.

Διατίθενται ποικίλα πλήκτρα χειρισμού του συστήματος που ο χειριστής μπορεί να χρησιμοποιήσει για να ρυθμίσει την ποιότητα της εικόνας και να περιορίσει την ένταση των ηχητικών κυμάτων. Τα πλήκτρα αυτά συσχετίζονται με τις τεχνικές που μπορεί να χρησιμοποιήσει ο χρήστης για να εφαρμόσει την αρχή ALARA.

## **Οπτική έξοδος και ακρίβεια οπτικής εξόδου**

### ΟΠΤΙΚΗ ΞΕΟΔΟΣ

Το KOSMOS εμφανίζει τους δύο δείκτες βιολογικής επίδρασης των υπερήχων που προβλέπονται από το πρότυπο IEC 60601-2-37. Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές. Μέρος 2- 37: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια ιατρικών διαγνωστικών συσκευών και συσκευών παρακολούθησης με υπερήχους.

Ο θερμικός δείκτης (TI), παρέχει μια μέτρηση της αναμενόμενης αύξησης της θερμοκρασίας.

### Θερμικός δείκτης

Το TI αποτελεί μια εκτίμηση για την αύξηση της θερμοκρασίας του μαλακού ιστού ή των οστών. Υπάρχουν τρεις κατηγορίες TI: TIS, TIB, και TIC. Ωστόσο, επειδή το KOSMOS δεν προορίζεται για διακρανιακές εφαρμογές, το TI του κρανιακού οστού στην επιφάνεια (TIC) δεν υπάρχει δυνατότητα απεικόνισής του στο συγκεκριμένο σύστημα. Δυνατότητα απεικόνισης παρέχεται για τις εξής κατηγορίες TI:

- TIS: Θερμικός δείκτης μαλακών ιστών. Η κύρια κατηγορία TI. Χρησιμοποιείται για εφαρμογές που δεν απεικονίζουν οστά.
- TIB: Θερμικός δείκτης οστών (οστό που βρίσκεται στην περιοχή εστίασης).

### ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ

Το MI υποδηλώνει την εκτιμώμενη πιθανότητα τραυματισμού των ιστών λόγω κοιλοποίησης. Τα απόλυτα ανώτατα όρια του MI είναι 1,9, όπως ορίζονται από την Οδηγία για τη Βιομηχανία και το προσωπικό της ΥΤΦ των ΗΠΑ - Έγκριση κυκλοφορίας διαγνωστικών συστημάτων υπερήχων και μετατροπών (2019).

**ISPTA**

Ο δείκτης Ispta (Spatial Peak Temporal Average) είναι το χωρικό μέγιστο, χρονικό μέσο της έντασης. Το απόλυτο ανώτατο όριο του δείκτη Ispta είναι  $720 \text{ mW/cm}^2$  όπως ορίζεται από την Οδηγία για η βιομηχανία και το προσωπικό για τη Βιομηχανία και το προσωπικό της ΥΤΦ των ΗΠΑ - Έγκριση κυκλοφορίας διαγνωστικών συστημάτων υπερήχων και μετατροπών (2019).

**ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΟΠΤΙΚΗΣ ΕΞΟΔΟΥ**

Η ακρίβεια στην οπτική έξοδο των δεικτών βιολογικής επίδρασης, του MI και του TI, εξαρτάται από το σφάλμα και την ακρίβεια του συστήματος μέτρησης, τις μηχανικές παραδοχές που διέπουν το ακουστικό μοντέλο που εφαρμόζεται για τον υπολογισμό των παραμέτρων και τη μεταβλητότητα στην ακουστική έξοδο των συστημάτων. Η EchoNous συγκρίνει επίσης τις δικές της ακουστικές μετρήσεις και όσες διενεργούνται από τρίτα μέρη και επιβεβαιώνει ότι και οι δύο μετρήσεις βρίσκονται εντός του συνιστώμενου επιπέδου κβαντισμού εικόνας 0,2 όπως ορίζουν τα πρότυπα.

	Όλες οι τιμές MI και TI που εμφανίζονται στο KOSMOS δεν θα υπερβαίνουν τις μέγιστες καθολικές τιμές (αναφέρονται στους πίνακες ακουστικής εξόδου Track 3) περισσότερο από 0,2.
---	--

Η ακρίβεια των δεικτών MI και TI έχει ως εξής:

- MI: ακρίβεια έως  $\pm 25\%$  ή +0,2, όποια τιμή είναι μεγαλύτερη
- TI: ακρίβεια έως  $\pm 30\%$  ή +0,2, όποια τιμή είναι μεγαλύτερη

Βλ. πίνακες ακουστικής εξόδου, **ΠΙΝΑΚΑΣ 7-1.** έως **ΠΙΝΑΚΑΣ 7-5.**

Πίνακες ακουστικής εξόδου

**ΠΙΝΑΚΑΣ 7-1. Λειτουργία: Λειτουργία B-Mode, πίνακας συνδυασμένης ακουστικής εξόδου: Λειτουργία 1 (B-mode) καρδιακή, σωματότυπος 2, 16 cm**

Ετικέτα δείκτη	MI	TIS		TIB		
		Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	
<b>Μέγιστη τιμή δείκτη</b>	1,11	0,56		0,56		
<b>Τιμή συστατικού δείκτη</b>		1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	
<b>Ακουστικές παράμετροι</b>	$p_{r,\alpha}$ στα $z_{MI}$ (MPa)	1: 1,58				
	$P$ (mW)		1: 41,03 2: 37,03	1: 41,03 2: 37,03		
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 30,42 2: 27,46	1: 30,42 2: 27,46		
	$z_s$ (cm)			1: 4,27 2: 4,23		
	$z_b$ (cm)				1: 3,93 2: 3,87	
	$z_{MI}$ (cm)	1: 4,20				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20				
	$f_{awf}$ (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03	1: 2,03 2: 2,03		
	<b>Λοιπές πληροφορίες</b>	$p_{rr}$ (Hz)	1: 1589,5			
		$s_{rr}$ (Hz)	1: 28,4			
$n_{pps}$		1: 1				
$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )		1: 91,28				
$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sij,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )		25,13				
$I_{spta}$ στα $z_{pii}$ ή $z_{sij}$ ( $mW/cm^2$ )		42,50				
$p_r$ στα $z_{pii}$ (MPa)		1: 2,13				
<b>Καταστάσεις ελέγχου λειτουργίας</b>	Εξέταση	Καρδιακή				
	Ρυθμίσεις BMI	2				
	Βάθος	16 cm				

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Μόνο μία κατάσταση λειτουργίας ανά δείκτη.  
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Τα δεδομένα που αφορούν πληροφορίες για τις στήλες «στην επιφάνεια» και «κάτω από την επιφάνεια» πρέπει να εισάγονται και στις δύο στήλες των δεικτών TIS και TIB.  
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 Δεν χρειάζεται να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με το TIC για ένα ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΜΕΤΑΤΡΟΠΕΑ που δεν προορίζεται για διακρανιακές ή νεογνικές κεφαλικές χρήσεις.  
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2a), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στις στήλες: TIS ή TIB ή TIC.  
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 5 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2b), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στη στήλη: MI.  
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 6 Στα κελιά χωρίς σκίαση πρέπει να εισάγεται αριθμητική τιμή. Η ρύθμιση της συσκευής που αφορά τον δείκτη, πρέπει να ορίζεται στην ενότητα ελέγχου λειτουργίας.  
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 7 Τα βάθη  $z_{pii}$  και  $z_{pii,\alpha}$  ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΧΩΡΙΣ ΣΑΡΩΣΗ, ενώ τα βάθη  $z_{sij}$  και  $z_{sij,\alpha}$  ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΜΕ ΣΑΡΩΣΗ.

**ΠΙΝΑΚΑΣ 7-2. Πίνακας αναφοράς ακουστικής εξόδου: Λειτουργία 3  
Λειτουργία M-mode (καρδιακή, σωματότυπος: μεσαίος, βάθος 12 cm)**

Ετικέτα δείκτη	MI	TIS		TIB	
		Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια
<b>Μέγιστη τιμή δείκτη</b>	0,43	5,32E-02		0,11	
<b>Τιμή συστατικού δείκτη</b>		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
<b>Ακουστικές παράμετροι</b>	$p_{r,\alpha}$ στα $z_{MI}$ (MPa)	0,70			
	$P$ (mW)		4,55	4,55	
	$P_{Tx1}$ (mW)		4,11	4,11	
	$z_s$ (cm)		5,37		
	$z_b$ (cm)				4,80
	$z_{MI}$ (cm)	5,37			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37			
	$f_{awf}$ (MHz)	2,72	2,72	2,68	
	$p_{rr}$ (Hz)	800			
	$s_{rr}$ (Hz)	Δ.Υ.			
<b>Λοπές πληροφορίες</b>	$\eta_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	52,08			
	$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sji,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	16,71			
	$I_{spta}$ στα $z_{pii}$ ή $z_{sji}$ ( $mW/cm^2$ )	31,29			
	$p_r$ στα $z_{pii}$ (MPa)	45,72			
<b>Καταστάσεις Πλήκτρα χειρισμού</b>					

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Μόνο μία κατάσταση λειτουργίας ανά δείκτη.  
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Τα δεδομένα που αφορούν πληροφορίες για τις στήλες «στην επιφάνεια» και «κάτω από την επιφάνεια» πρέπει να εισάγονται και στις δύο στήλες των δεικτών TIS και TIB.  
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2a), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στις στήλες: TIS ή TIB.  
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2b), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στη στήλη: MI.  
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 5 Στα κελιά χωρίς σκίαση πρέπει να εισάγεται αριθμητική τιμή. Η ρύθμιση της συσκευής που αφορά τον δείκτη, πρέπει να ορίζεται στην ενότητα ελέγχου λειτουργίας.  
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 6 Τα βάθη  $z_{pii}$  και  $z_{pii,\alpha}$  ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΧΩΡΙΣ ΣΑΡΩΣΗ, ενώ τα βάθη  $z_{sji}$  και  $z_{sji,\alpha}$  ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΜΕ ΣΑΡΩΣΗ.

**ΠΙΝΑΚΑΣ 7-3. Πίνακας αναφοράς ακουστικής εξόδου: Λειτουργία 4  
Λειτουργία M-mode (καρδιακή, σωματότυπος: μεσαίος, βάθος 14 cm)**

Ετικέτα δείκτη	MI	TIS		TIB		
		Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	
<b>Μέγιστη τιμή δείκτη</b>	0,39	5,33E-02		9,70E-02		
<b>Τιμή συστατικού δείκτη</b>		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02	
<b>Ακουστικές παράμετροι</b>	$p_{r,\alpha}$ στα $z_{MI}$ (MPa)	0,63				
	$P$ (mW)		4,60		4,60	
	$P_{Tx1}$ (mW)		4,14		4,14	
	$z_s$ (cm)		5,50			
	$z_b$ (cm)				4,97	
	$z_{MI}$ (cm)	5,50				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50				
	$f_{awf}$ (MHz)	2,70	2,70		2,67	
	$p_{rr}$ (Hz)	800				
	$s_{rr}$ (Hz)	Δ.Υ.				
<b>Λοπές πληροφορίες</b>	$n_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	41,86				
	$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sji,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	13,64				
	$I_{spta}$ στα $z_{pji}$ ή $z_{sji}$ ( $mW/cm^2$ )	38,22				
	$p_r$ στα $z_{pji}$ (MPa)	1,06				
<b>Καταστάσεις Πλήκτρα χειρισμού</b>						
<p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Μόνο μία κατάσταση λειτουργίας ανά δείκτη.                  ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Τα δεδομένα που αφορούν πληροφορίες για τις στήλες «στην επιφάνεια» και «κάτω από την επιφάνεια» πρέπει να εισάγονται και στις δύο στήλες των δεικτών TIS και TIB.                  ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2a), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στις στήλες: TIS ή TIB.                  ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2b), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στη στήλη: MI.                  ΣΗΜΕΙΩΣΗ 5 Στα κελιά χωρίς σκίαση πρέπει να εισάγεται αριθμητική τιμή. Η ρύθμιση της συσκευής που αφορά τον δείκτη, πρέπει να ορίζεται στην ενότητα ελέγχου λειτουργίας.                  ΣΗΜΕΙΩΣΗ 6 Τα βάθη <math>z_{pji}</math> και <math>z_{pii,\alpha}</math> ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΧΩΡΙΣ ΣΑΡΩΣΗ, ενώ τα βάθη <math>z_{sji}</math> και <math>z_{sji,\alpha}</math> ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΜΕ ΣΑΡΩΣΗ.</p>						

**ΠΙΝΑΚΑΣ 7-4. Πίνακας αναφοράς συνδυασμένης ακουστικής εξόδου: Λειτουργία 5, λειτουργία B+C -mode (Κοιλιακή, σωματότυπος: μικρός, βάθος 12 cm, μικρότερη έγχρωμη ΠΕ στην κορυφή)**

Ετικέτα δείκτη	MI	TIS		TIB	
		Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια
<b>Μέγιστη τιμή δείκτη</b>	1,07	1,01		1,01	
<b>Τιμή συστατικού δείκτη</b>		1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95
<b>Ακουστικές παράμετροι</b>	$p_{r,\alpha}$ στα $z_{MI}$ (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			
$n_{pps}$	2: 16				
<b>Λοιπές πληροφορίες</b>	$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2: 100,0			
	$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	133,58			
	$I_{spta}$ στα $z_{pii}$ ή $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	179,65			
	$p_r$ στα $z_{pii}$ (MPa)	2: 1,77			
<b>Καταστάσεις Πλήκτρα χειρισμού</b>					

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Μόνο μία κατάσταση λειτουργίας ανά δείκτη.  
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Τα δεδομένα που αφορούν πληροφορίες για τις στήλες «στην επιφάνεια» και «κάτω από την επιφάνεια» πρέπει να εισάγονται και στις δύο στήλες των δεικτών TIS και TIB.  
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2α), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στις στήλες TIS ή TIB.  
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2β), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στη στήλη MI.  
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 5 Στα κελιά χωρίς σκίαση πρέπει να εισάγεται αριθμητική τιμή. Η ρύθμιση της συσκευής που αφορά τον δείκτη, πρέπει να ορίζεται στην ενότητα ελέγχου λειτουργίας.  
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 6 Τα βάρη  $z_{pii}$  και  $z_{pii,\alpha}$  ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΧΩΡΙΣ ΣΑΡΩΣΗ, ενώ τα βάρη  $z_{sii}$  και  $z_{sii,\alpha}$  ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΜΕ ΣΑΡΩΣΗ.

**ΠΙΝΑΚΑΣ 7-5. Πίνακας αναφοράς συνδυασμένης ακουστικής εξόδου: Λειτουργία 6, λειτουργία B+C -mode (Κοιλιακή, σωματότυπος: μικρός, βάθος 12 cm, μέγιστη έγχρωμη ΠΕ στην κορυφή)**

Ετικέτα δείκτη	MI	TIS		TIB	
		Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια
<b>Μέγιστη τιμή δείκτη</b>	0,76	1,14		1,14	
<b>Τιμή συστατικού δείκτη</b>		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
<b>Ακουστικές παράμετροι</b>	$p_{r,\alpha}$ στα $z_{MI}$ (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			
$n_{pps}$	2: 16				
<b>Λοιπές πληροφορίες</b>	$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	2: 59,28			
	$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sij,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	57,37			
	$I_{spta}$ στα $z_{pji}$ ή $z_{sij}$ ( $mW/cm^2$ )	101,13			
	$p_r$ στα $z_{pji}$ (MPa)	2: 1,44			
<b>Καταστάσεις Πλήκτρα χειρισμού</b>					

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Μόνο μία κατάσταση λειτουργίας ανά δείκτη.  
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Τα δεδομένα που αφορούν πληροφορίες για τις στήλες «στην επιφάνεια» και «κάτω από την επιφάνεια» πρέπει να εισάγονται και στις δύο στήλες των δεικτών TIS και TIB.  
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2a), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στις στήλες TIS ή TIB.  
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4 Εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου 201.12.4.2b), δεν απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στη στήλη: MI.  
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 5 Στα κελιά χωρίς σκίαση πρέπει να εισάγεται αριθμητική τιμή. Η ρύθμιση της συσκευής που αφορά τον δείκτη, πρέπει να ορίζεται στην ενότητα ελέγχου λειτουργίας.  
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 6 Τα βάρη  $z_{pji}$  και  $z_{pii,\alpha}$  ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΧΩΡΙΣ ΣΑΡΩΣΗ, ενώ τα βάρη  $z_{sij}$  και  $z_{sij,\alpha}$  ισχύουν για ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΜΕ ΣΑΡΩΣΗ.

## Ακρίβεια μέτρησης

Η ακρίβεια μέτρησης για την απόσταση και την περιοχή στη λειτουργία απεικόνισης B-mode έχει ως εξής:

- Ακρίβεια αξονικής μέτρησης: Οι μετρήσεις αξονικής απόστασης σε τρόπους απεικόνισης 2D πρέπει να έχουν ακρίβεια κατά  $\pm 2\%$  της εμφανιζόμενης τιμής (ή 1 mm, όποια από τις δύο τιμές είναι μεγαλύτερη).
- Ακρίβεια μέτρησης πλευρικής απόστασης: Οι μετρήσεις πλευρικής απόστασης σε τρόπους απεικόνισης 2D πρέπει να έχουν ακρίβεια κατά  $\pm 2\%$  της εμφανιζόμενης τιμής (ή 1 mm, όποια από τις δύο τιμές είναι μεγαλύτερη).
- Ακρίβεια διαγώνιας μέτρησης: Οι διαγώνιες μετρήσεις απόστασης σε τρόπους απεικόνισης 2D πρέπει να έχουν ακρίβεια κατά  $\pm 2\%$  της εμφανιζόμενης τιμής (ή 1 mm, όποια από τις δύο τιμές είναι μεγαλύτερη).
- Ακρίβεια μέτρησης περιοχής: Η ακρίβεια μέτρησης περιοχής σε τρόπους απεικόνισης 2D πρέπει να έχει ποσοστό  $\pm 4\%$  της ονομαστικής τιμής.

Η ακρίβεια μέτρησης απόστασης και χρόνου στη λειτουργία απεικόνισης M-mode έχει ως εξής:

- Μέτρηση απόστασης στη λειτουργία M-mode: Οι μετρήσεις απόστασης στη λειτουργία M-mode πρέπει να έχουν ακρίβεια κατά  $\pm 3\%$  της εμφανιζόμενης τιμής.
- Ακρίβεια μέτρησης χρόνου στη λειτουργία M-mode: Οι μετρήσεις απόστασης στη λειτουργία M-mode πρέπει να έχουν ακρίβεια κατά  $\pm 2\%$  της εμφανιζόμενης τιμής.

Μετρητική ακρίβεια κλάσματος εξώθησης (EF):

Η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF δεν έχει ακόμη εγκριθεί από την FDA. Αντ' αυτού, η EchoNous ακολουθεί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην **Πολιτική που ακολουθείται για την εφαρμογή του κανονισμού.**

- Η ακρίβεια των υπολογισμών EF του KOSMOS εξαρτάται από τη σωστή επιλογή των πλαισίων ED/ES και την ακριβή αποτύπωση της ενδοκαρδιακής παρυφής της αριστερής κοιλίας. Είναι σημαντικό να επανεξετάζονται τα αρχικά πλαίσια ED/ES καθώς και τα περιγράμματα της αριστερής κοιλίας που

παράγονται από τους αλγορίθμους TN του KOSMOS, να επιβεβαιώνετε την ακρίβειά τους και να τα διορθώνεται, όποτε χρειάζεται.

- Βεβαιωθείτε ότι τα επιλεγμένα πλαίσια ED/ES αναπαριστούν με ακρίβεια τις αντίστοιχες καρδιακές φάσεις τελικού διαστολικού και τελικού συστολικού όγκου στα κλιπ A4C και A2C. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο επεξεργασίας για να επιλέξετε ένα καταλληλότερο πλαίσιο, όποτε χρειάζεται.
- Βεβαιωθείτε ότι τα περιγράμματα αριστερής κοιλίας ακολουθούν με ακρίβεια την αριστερή κοιλία του ενδοκαρδίου. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο επεξεργασίας για να αποτυπώσετε σωστά και να προσαρμόσετε τα περιγράμματα αριστερής κοιλίας.
- Όποτε είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε και τα δύο κλιπ A4C και A2C για να λάβετε λήψεις EF A4C/A2C σε δύο επίπεδα, μέθοδος, η οποία είναι ακριβέστερη σε σχέση με τη λήψη EF A4C σε ένα μόνο επίπεδο.
- Στον πίνακα που ακολουθεί παρουσιάζονται τα αποτελέσματα της σύγκρισης των υπολογισμών του EF από το KOSMOS, χωρίς προσαρμογές από τον χρήστη με τον μέσο όρο των μη αυτόματων μετρήσεων που πραγματοποίησαν ειδικοί σε δύο ανεξάρτητα κεντρικά εργαστήρια της Echo με τα ίδια κλιπ A4C/A2C. Εξετάστηκαν άτομα που ανήκαν σε ευρύ εύρος ηλικίας, σεξουαλικού προσανατολισμού, φυλής, σωματικής διάπλασης και κατάστασης υγείας μέσω της υποβοηθούμενης από AI ροής εργασιών EF του KOSMOS σε κλινικό περιβάλλον υπερήχων. Τα EF των ατόμων που υποβλήθηκαν σε εξέταση με τον υπέρηχο κυμάνθηκαν σε ποσοστά 20% έως 80%. Τα παρακάτω αποτελέσματα περιλαμβάνουν λήψεις A4C/A2C σε δύο επίπεδα και σε μονό επίπεδο A4C, με τις λήψεις σε δύο επίπεδα να είναι περισσότερες (η λήψη A4C σε ένα επίπεδο ήταν επαρκής όταν δεν ήταν δυνατή η λήψη ακριβούς προβολής A2C εντός εύλογου χρονικού διαστήματος).

**ΠΙΝΑΚΑΣ 7-6. Συγκριτικές μετρήσεις EF**

Μετρήσεις EF	Ποσοστιαίες μονάδες EF
RMSD <sup>1</sup>	7,12 (τιμή p<0,0001)
Σφάλμα	-2,94

**ΠΙΝΑΚΑΣ 7-6. Συγκριτικές μετρήσεις EF**

Όρια συμφωνίας 95% <sup>2</sup>	-15,74 / 9,85
Εύρος	-20,32 / 13,11

<sup>1</sup> Root-mean-square deviation (RMSD): η ρίζα μέσης τετραγωνικής απόκλισης αποτελεί μια μέτρηση της απόκλισης μεταξύ των υπολογισμών EF από το KOSMOS (χωρίς προσαρμογές από τον χρήστη) και του μέσου όρου των μη αυτόματων μετρήσεων από ειδικούς.

<sup>2</sup> Τα όρια συμφωνίας 95% προβλέπεται να περιλαμβάνουν το 95% περίπου της απόκλισης μεταξύ των υπολογισμών EF από το KOSMOS (χωρίς προσαρμογές από τον χρήστη) και του μέσου όρου των μη αυτόματων μετρήσεων από ειδικούς.

### Αποτελέσματα ελέγχου

Το KOSMOS δεν παρέχει στον χρήστη άμεσο έλεγχο της ισχύος της ακουστικής εξόδου. Το KOSMOS είναι κατασκευασμένο να προσαρμόζει αυτόματα την έξοδο για να διασφαλίζει ότι δεν υπερβαίνονται τα ακουστικά όρια σε οποιαδήποτε λειτουργία απεικόνισης. Δεδομένου ότι δεν παρέχεται άμεσος έλεγχος, ο χρήστης επαφίεται στον έλεγχο του χρόνου έκθεσης και της τεχνικής σάρωσης προκειμένου να εφαρμόσει την αρχή ALARA.

### Σχετικές παραπομπές

- Υπουργείο υγείας και ανθρωπίνων υπηρεσιών των ΗΠΑ, Διοίκηση τροφίμων και φαρμάκων, Οδηγία για τη βιομηχανία και το προσωπικό της ΥΤΦ- Έγκριση κυκλοφορίας διαγνωστικών συστημάτων υπερήχων και μετατροπών (2019)
- EN 60601-2-37:2015 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-37: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση ιατρικών διαγνωστικών συσκευών και συσκευών παρακολούθησης με υπερήχους
- EN 62359:2017 Υπέρηχοι - Χαρακτηρισμός πεδίου - Μέθοδοι δοκιμής για τον προσδιορισμό του θερμικού και μηχανικού δείκτη που σχετίζονται με τα ιατρικά διαγνωστικά πεδία υπερήχων
- Πρότυπο μέτρησης ακουστικής εξόδου NEMA UD 2-2004 (R2009) για διαγνωστικές συσκευές υπερήχων, 3η Αναθεώρηση

## Αύξηση θερμοκρασίας επιφάνειας μετατροπέα

Στον ΠΙΝΑΚΑΣ 7-7. συνοψίζεται η προβλεπόμενη μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας του KOSMOS. Οι τιμές βασίζονται σε στατιστικό δείγμα δοκιμής ισοδύναμων συστημάτων και μετρήθηκαν σύμφωνα με το EN 60601-2-37. Οι τιμές που αναφέρονται στον πίνακα προσδιορίζονται με αξιοπιστία 90%, δηλαδή ότι το 90% των συστημάτων θα παρουσιάσει αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη ή ίση με αυτήν που αναφέρεται στον πίνακα.

**ΠΙΝΑΚΑΣ 7-7. Αύξηση θερμοκρασίας επιφάνειας**

<b>Δοκιμή</b>	<b>Αύξηση θερμοκρασίας (°C)</b>
Χωρίς ρεύματα αέρα	16,02
Προσομοίωση χρήσης	9,85

## Εργονομική ασφάλεια



Λόγω επαναλαμβανόμενης χρήσης του υπερήχου ενδέχεται να αισθανθείτε περιστασιακή ενόχληση στους αντίχειρες, τα δάχτυλα των χεριών, τις παλάμες, τους βραχίονες, τους ώμους, τα άτια, τον αυχένα, την πλάτη ή σε άλλα μέρη του σώματός σας. Ωστόσο, εάν παρουσιαστούν συμπτώματα όπως διαρκής ή επαναλαμβανόμενη δυσφορία, έντονο πιάσιμο, πόνος, παλλόμενος σφυγμός, μυρμηγκιασμα, μούδιασμα, δυσκαμψία, αίσθημα καύσου, μυϊκή κόπωση/αδυναμία ή περιορισμένο εύρος κίνησης, μην αγνοήσετε αυτά τα προειδοποιητικά σημάδια. Απευθυνθείτε αμέσως σε εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας. Τέτοιου είδους συμπτώματα απορεί να συνδέονται με σχετιζόμενες με την εργασία μυοσκελετικές διαταραχές. Οι σχετιζόμενες με την εργασία σκελετικές διαταραχές μπορεί να είναι επώδυνες και να έχουν ως πιθανή συνέπεια παραλυτικές βλάβες των νεύρων, των μυών, των τενόντων ή άλλων ιερών του σώματος. Παραδείγματα σχετιζόμενων με την εργασία μυοσκελετικών διαταραχών αποτελούν η θυλακίτιδα, η τενοντίτιδα, η τενοντοελυτρίτιδα, το σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα και το σύνδρομο De Quervain.

Παρόλο που οι ερευνητές δεν είναι σε θέση να απαντήσουν με βεβαιότητα πολλά από τα ερωτήματα που αφορούν τις σχετιζόμενες με την εργασία μυοσκελετικές διαταραχές, υπάρχει μια γενική ομολογία ότι συγκεκριμένοι παράγοντες συσχετίζονται με την εμφάνισή τους, όπως είναι τυχόν προϋπάρχουσες νόσοι ή σωματικές καταστάσεις, η γενική κατάσταση της υγείας του ατόμου, η θέση του εξοπλισμού και η στάση του σώματος κατά τη διάρκεια της εργασίας, καθώς και η συχνότητα και η διάρκεια της εργασίας.

Το KOSMOS προορίζεται για εφαρμογές ταχείας εξέτασης από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας. Δεν προορίζεται για συνεχή χρήση στην ακτινολογία ή άλλα τμήματα. Εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για συνεχόμενο χρονικό διάστημα, λάβετε τα εξής μέτρα προφύλαξης:

- Τοποθετήστε το σώμα σας σε μια άνετη θέση, καθίστε σε καρέκλα με το κατάλληλο στήριγμα πλάτης, είτε σταθείτε, πάντοτε με ίσια πλάτη.

- Ελαχιστοποιήστε τις στροφές του κορμού σας, έχετε χαλαρούς τους ώμους σας και υποστηρίξτε το χέρι σας με ένα μαξιλάρι.
- Κρατήστε το Kosmos Torso-One απαλά, διατηρήστε τον καρπό σας ίσιο και ελαχιστοποιήστε την πίεση που ασκείτε στον ασθενή.
- Κάντε συχνά διαλείμματα.

---

## Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα



Το σύστημα συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις Ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας των προτύπων AS/NZ CISPR 11:2015 και EN 60601-1-2:2014. Ωστόσο, ο ηλεκτρονικός εξοπλισμός και οι συσκευές κινητών επικοινωνιών ενδέχεται να μεταδίδουν ηλεκτρομαγνητική ενέργεια μέσω του αέρα και κανείς δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι δεν θα προκύψουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση ή περιβάλλον. Η παρεμβολή μπορεί να προκαλέσει τεχνικά σφάλματα, αλλοίωση ή υποβάθμιση της απεικόνισης του υπερήχου. Εάν διαπιστώσετε ότι το σύστημα προκαλεί ή ανταποκρίνεται σε παρεμβολές, δοκιμάστε να αλλάξετε τον προσανατολισμό του συστήματος ή της συσκευής που πλήττεται ή να αυξήσετε την απόσταση που χωρίζει τις συσκευές μεταξύ τους. Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών της EchoNous ή τον αντιπρόσωπο της EchoNous με τον οποίο συνεργάζεστε.

	<p>Η EchoNous δεν συνιστά τη χρήση ηλεκτροϊατρικών συσκευών υψηλής συχνότητας σε κοντινή απόσταση από τα συστήματά της. Ο εξοπλισμός EchoNous δεν έχει πιστοποιηθεί για χρήση σε συνδυασμό με ηλεκτροχειρουργικές συσκευές ή διαδικασίες υψηλών συχνοτήτων. Η χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών υψηλών συχνοτήτων σε εγγύτητα με τα συστήματα της EchoNous μπορεί να οδηγήσει σε μη φυσιολογική συμπεριφορά του συστήματος ή στη διακοπή της λειτουργίας του. Για να αποφύγετε τον κίνδυνο εγκαύματος, μην χρησιμοποιείτε το Kosmos Torso σε συνδυασμό με ηλεκτροχειρουργικές συσκευές υψηλών συχνοτήτων. Τέτοιου είδους κίνδυνος μπορεί να προκύψει σε περίπτωση βλάβης στη σύνδεση του ουδέτερου χειρουργικού ηλεκτροδίου υψηλής συχνότητας.</p>
	<p>Το σύστημα διαθέτει ευαίσθητα εξαρτήματα και κυκλώματα. Η μη τήρηση των ενδεδειγμένων διαδικασιών στατικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα. Τυχόν σφάλματα ή βλάβες πρέπει να αναφέρονται στο τμήμα υποστήριξης πελατών της EchoNous ή στον αντιπρόσωπο της EchoNous ώστε να επιδιορθώνονται.</p>

Το **Σύστημα** προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του **Συστήματος** πρέπει να διασφαλίζει ότι όντως χρησιμοποιείται στο κατάλληλο περιβάλλον.

## Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

ΠΙΝΑΚΑΣ 7-8. Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή για τις εκπομπές

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον: οδηγία
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το <b>Σύστημα</b> χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν αναμένεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κλάση A	
Αρμονικές εκπομπές EN 61000-3-2	Κλάση A	Το <b>Σύστημα</b> είναι κατάλληλο για χρήση σε όλους τους χώρους εκτός των οικιών και των εγκαταστάσεων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, που τροφοδοτεί οικιστικά κτίρια.
Διακυμάνσεις τάσης/ ασταθείς εκπομπές EN 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Το **Σύστημα** διαθέτει κλάση συμμόρφωσης A, που σημαίνει ότι είναι κατάλληλο για χρήση σε όλους τους χώρους εκτός των οικιών και των εγκαταστάσεων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, που τροφοδοτεί οικιστικά κτίρια. Εάν διαπιστωθεί ότι το **Σύστημα** προκαλεί ή ανταποκρίνεται σε παρεμβολές, ακολουθήστε τις οδηγίες που αναφέρονται στην παραπάνω ενότητα προειδοποιήσεων.

## Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

**ΠΙΝΑΚΑΣ 7-9. Οδηγία και δήλωση ατρωσίας του κατασκευαστή**

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμασίας κατά EN 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον: οδηγία
Ηλεκτροστατική εκκένωση EN 61000-4-2	±8 kV μέσω επαφής ±15 kV μέσω αέρα	±8 kV μέσω επαφής ±15 kV μέσω αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, μπετόν ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ απότομες εκφορτίσεις EN 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος	Η κεντρική παροχή ρεύματος πρέπει να διαθέτει τη συνήθη ποιότητα για επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Απότομη αύξηση τάσης EN 61000-4-5	± 1 kV από γραμμή(-ές) σε γραμμή (-ές) ± 2kV από γραμμή(-ές) σε γείωση	± 1 kV σε διαφορική λειτουργία ± 2kV σε κοινή λειτουργία	Η κεντρική παροχή ρεύματος πρέπει να διαθέτει τη συνήθη ποιότητα για επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.

**ΠΙΝΑΚΑΣ 7-9. Οδηγία και δήλωση ατρωσίας του κατασκευαστή**

Πτώσεις τάσης στιγμιαίες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου τροφοδοσίας ρεύματος EN 61000-4-11	<5% $U_T^1$ (>95% πτώση σε $U_T$ ) για 0,5 κύκλο 40% $U_T$ (60% πτώση σε $U_T$ ) για 5 κύκλους 70% $U_T$ (30% πτώση σε $U_T$ ) για 25 κύκλους <5% $U_T$ (>95% πτώση σε $U_T$ ) για 5 δευτ.	<5% $U_T^1$ (>95% πτώση σε $U_T$ ) για 0,5 κύκλο 40% $U_T$ (60% πτώση σε $U_T$ ) για 5 κύκλους 70% $U_T$ (30% πτώση σε $U_T$ ) για 25 κύκλους <5% $U_T$ (>95% πτώση σε $U_T$ ) για 5 δευτ.	Η κεντρική παροχή ρεύματος πρέπει να διαθέτει τη συνήθη ποιότητα για επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας τροφοδοσίας (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να βρίσκονται στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας κοινής τοποθεσίας σε έναν τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό χώρο.
<sup>2,3</sup> Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 80 MHz	3 Vrms <sup>6</sup>	Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη από οποιοδήποτε εξάρτημα <b>του συστήματος</b> , συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων. Η απόσταση αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται για τη συχνότητα του πομπού.  Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού συσκευών  $d = 1,2 \sqrt{P}$

**ΠΙΝΑΚΑΣ 7-9. Οδηγία και δήλωση ατρωσίας του κατασκευαστή**

Ραδιοσυχνότητες δια ακτινοβολίας EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz Όπου $P$ είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και όπου $d$ είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως καθορίζονται από την ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου <sup>4</sup> , πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων <sup>5</sup> . Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές στον περιβάλλοντα χώρο του εξοπλισμού, όταν φέρει το παρακάτω σύμβολο: 
<p>1 UT είναι η τάση της κεντρικής παροχής εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής</p> <p>2 Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει το ανώτερο εύρος συχνοτήτων</p> <p>3 Οι οδηγίες αυτές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.</p> <p>4 Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης των τηλεφώνων που χρησιμοποιούν ραδιοσυχνότητες (κινητά/ασύρματα) και οι επίγειες κινητές ραδιοεπικοινωνίες, από ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, από την εκπομπή ραδιοφωνικών σημάτων σε συχνότητες AM και FM και την εκπομπή τηλεοπτικών σημάτων δεν μπορούν να προβλεφθούν, θεωρητικά, με ακρίβεια. Για να αξιολογήσετε το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, μπορείτε να εξετάσετε το ενδεχόμενο μιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης χώρου. Εάν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το σύστημα υπερβαίνει το ανωτέρω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων, το σύστημα πρέπει να ελέγχεται για να επαληθεύεται η φυσιολογική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του συστήματος.</p> <p>5 Σε τιμές μεγαλύτερες από το εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίων πρέπει να είναι μικρότερες από 3V/m.</p>			

	Όταν χρησιμοποιείτε τη φορητή βάση, το <b>Σύστημα</b> μπορεί να είναι ευλαθές σε ηλεκτροστατική εκκένωση και μπορεί να απαιτεί χειροκίνητη παρέμβαση. Εάν η ηλεκτροστατική εκκένωση προκαλέσει σφάλμα στο <b>Σύστημα</b> , αποσυνδέστε τον ηχοβολέα και επανασυνδέστε τον για να αποκαταστήσετε τη λειτουργία.
---	--

## Αποστάσεις διαχωρισμού

**ΠΙΝΑΚΑΣ 7-10. Αποστάσεις διαχωρισμού**

**Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας που χρησιμοποιούν ραδιοσυχνότητες και του συστήματος υπερήχων EchoNous**

Ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού		
	150 kHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 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

Για πομπούς με ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d) σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με βάση την εξίσωση που εφαρμόζεται για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το ανώτερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Οι οδηγίες αυτές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

---

## Πρότυπα

### HIPAA

Το KOSMOS περιλαμβάνει ρυθμίσεις ασφαλείας που σας βοηθούν να εκπληρώσετε τις ισχύουσες απαιτήσεις ασφαλείας που παρατίθενται στο πρότυπο του HIPAA. Οι χρήστες είναι αυτοί που φέρουν την τελική ευθύνη για την ασφάλεια και την προστασία όλων των ηλεκτρονικών, απόρρητων δεδομένων υγείας που συλλέγονται, αποθηκεύονται, αναθεωρούνται και μεταβιβάζονται στο σύστημα.

The Health Insurance Portability and Accountability Act, Pub.L. Ap. 104-191 (1996). 45 CFR 160, General Administrative Requirements.

45 CFR 164, Security and Privacy

### DICOM

Το KOSMOS συμμορφώνεται με το πρότυπο DICOM όπως καθορίζεται στη Δήλωση συμμόρφωσης DICOM του KOSMOS, που είναι αναρτημένη στον ιστότοπο [www.echonous.com](http://www.echonous.com). Η παρούσα δήλωση παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον σκοπό, τα χαρακτηριστικά, τη διαμόρφωση και τις προδιαγραφές των συνδέσεων δικτύου που υποστηρίζονται από το σύστημα.

## Καθαρισμός και απολύμανση

### Γενικές προφυλάξεις

-  Ορισμένες χημικές ουσίες επανεπεξεργασίας ενδέχεται να προκαλούν αλλεργική αντίδραση σε κάποια άτομα.
-  Βεβαιωθείτε ότι τα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης δεν έχουν λήξει.
-  Το διάλυμα καθαρισμού ή το απολυμαντικό δεν πρέπει να εισχωρούν στο tablet ή στους ακροδέκτες του ηχοβολέα Kosmos.
-  Να φοράτε τα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) που συνιστά ο κατασκευαστής των χημικών ουσιών, όπως γυαλιά προστασίας και γάντια.
-  Μην παραλείψετε κανένα βήμα και μην συντομεύσετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης με οποιονδήποτε τρόπο.
-  Μην ψεκάζετε καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα απευθείας στις επιφάνειες του tablet ή στους ακροδέκτες του ηχοβολέα Kosmos. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να εισχωρήσει διάλυμα στο KOSMOS, να το καταστρέψει και να ακυρωθεί η εγγύηση.
-  Μην προσπαθήσετε να καθαρίσετε ή να απολυμάνετε το tablet, το Kosmos Torso-One ή το καλώδιο του Kosmos Torso-One εφαρμόζοντας κάποια μέθοδο που δεν περιγράφεται στο παρόν κεφάλαιο ή χρησιμοποιώντας κάποια χημική ουσία που δεν αναφέρεται σε αυτόν τον οδηγό. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο KOSMOS και να ακυρώσει την εγγύηση.

## Tablet



Το tablet δεν παραδίδεται αποστειρωμένο· μην προσπαθήσετε να το αποστειρώσετε.



Για να αποφύγετε πιθανή ηλεκτροπληξία, πριν ξεκινήσετε τον καθαρισμό, απενεργοποιήστε και αποσυνδέστε το tablet από το τροφοδοτικό ρεύματος.

## Καθαρισμός

Αποφεύγετε να ψεκάζετε τα καθαριστικά και απολυμαντικά διαλύματα απευθείας στο tablet. Ψεκάστε το υγρό σε μαλακό πανί και, στη συνέχεια, σκουπίστε απαλά. Φροντίστε να σκουπίσετε την περιττή ποσότητα διαλύματος και να μην μένει πάνω στην επιφάνεια μετά τον καθαρισμό. Για τον καθαρισμό και την απολύμανση του tablet ακολουθήστε την εξής μέθοδο.

1. Μετά από κάθε χρήση, αποσυνδέετε το καλώδιο USB από τον ηχοβολέα Kosmos.
2. Απομακρύνετε τυχόν παρελκόμενα, όπως τα ακουστικά ή το τροφοδοτικό ρεύματος.
3. Χρησιμοποιώντας ένα εγκεκριμένο απολυμαντικό υγρό μαντηλάκι, σκουπίστε προσεκτικά την οθόνη και όλα τα άλλα σημεία του tablet. Διαλέξτε από τη λίστα: **Υγρά μαντηλάκια** ένα μαντηλάκι εγκεκριμένο μέσω του EchoNous.
4. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε κι άλλα μαντηλάκια για να καθαρίσετε το tablet ώστε να απομακρύνετε όλους τους εμφανείς ρύπους.



Μετά την απολύμανση, ελέγξτε εάν εντοπίζετε ρωγμές στην οθόνη και, αν όντως υπάρχει ζημιά, αποσύρετε το σύστημα από τη λειτουργία και επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών EchoNous.

ΠΙΝΑΚΑΣ 8-1. Υγρά μαντηλάκια

Προϊόν	Εταιρεία	Δραστικές ουσίες	Κατάσταση επαφής
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	n-αλκυλο (68% C12, 32% C14) χλωρίδιο του διμεθυλαιθυλβενζυλαμμωνίου. 0,125% n-αλκυλο (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) χλωρίδιο του διμεθυλαιβενζυλαμμωνίου. 0,125%	5 λεπτά χρόνος επαφής σε υγρή κατάσταση για την απολύμανση

## Kosmos Torso-One

### Καθαρισμός

Για το Kosmos Torso-One πρέπει να εκτελέσετε τις εξής οδηγίες καθαρισμού. Το Kosmos Torso-One πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε χρήση. Ο καθαρισμός του Kosmos Torso-One είναι απαραίτητο βήμα πριν από την καλή απολύμανση.

Προτού καθαρίσετε το Kosmos Torso-One, διαβάστε τις προειδοποιήσεις και τα μέτρα προφύλαξης που ακολουθούν.



Πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση, αποσυνδέετε πάντα το καλώδιο USB από το Kosmos Torso-One.



Μετά τον καθαρισμό, πρέπει να απολυμαίνετε το Kosmos Torso-One ακολουθώντας τις αντίστοιχες οδηγίες.



Όταν καθαρίζετε και απολυμαίνετε τον εξοπλισμό μην παραλείπετε να φοράτε γυαλιά προστασίας και γάντια.



Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά μαντηλάκια εγκεκριμένα από το EchoNous. Η χρήση μη ενδεδειγμένου μαντηλιού μπορεί να προκαλέσει ζημιές στον ηχοβολέα Kosmos και να ακυρώσει την εγγύηση.

-  Κατά τον καθαρισμό και την απολύμανση του Kosmos Torso-One, αποτρέψτε την εισχώρηση υγρού στις ηλεκτρονικές συνδέσεις ή στα μεταλλικά τμήματα του βύσματος USB.
-  Η χρήση καλύμματος ή θήκης δεν αντικαθιστά τον ενδεδειγμένο καθαρισμό και απολύμανση του ηχοβολέα Kosmos. Όταν επιλέγετε μέθοδο καθαρισμού και απολύμανσης, θεωρήστε ότι το Kosmos Torso-One χρησιμοποιούνταν χωρίς κάλυμμα.

Για να καθαρίσετε το Kosmos Torso-One:

1. Μετά από κάθε χρήση, αποσυνδέετε το καλώδιο USB από τον ηχοβολέα Kosmos.
2. Αφαιρέστε τα παρελκόμενα που είναι προσαρτημένα ή καλύπτουν τον ηχοβολέα Kosmos, όπως είναι οι θήκες.
3. Σκουπίστε το σημείο χρήσης του ηχοβολέα Kosmos με εγκεκριμένο υγρό μαντηλάκι.
4. Πριν από την απολύμανση του ηχοβολέα Kosmos, απομακρύνετε όλο το ζελέ υπερήχων από την μπροστινή επιφάνεια του ηχοβολέα Kosmos, χρησιμοποιώντας ένα εγκεκριμένο υγρό απολυμαντικό μαντηλάκι. Διαλέξτε από τη λίστα: **Υγρά μαντηλάκια** ένα μαντηλάκι εγκεκριμένο μέσω του EchoNous.
5. Με ένα καινούργιο υγρό μαντηλάκι από τη λίστα: **Υγρά μαντηλάκια**, απομακρύνετε τυχόν κατάλοιπα σκόνης, ζελέ ή υγρών που παρέμειναν στον ηχοβολέα Kosmos.
6. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε κι άλλα μαντηλάκια για να καθαρίσετε τον ηχοβολέα Kosmos ώστε να απομακρύνετε όλους τους εμφανείς ρύπους.
7. Πριν συνεχίσετε με την απολύμανση, βεβαιωθείτε ότι ο ηχοβολέας Kosmos είναι εμφανώς στεγνός.

### Απολύμανση (μεσαίου επιπέδου)

Εκτελέστε τα εξής βήματα για να απολυμάνετε το Kosmos Torso-One. Πριν να εκτελέσετε τα βήματα που ακολουθούν, διαβάστε τις παρακάτω προειδοποιήσεις και μέτρα προφύλαξης.

- 
-  Πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση, αποσυνδέετε πάντα το καλώδιο USB από το Kosmos Torso-One.
  -  Όταν απολυμαίνετε τον εξοπλισμό μην παραλείπετε να φοράτε γυαλιά προστασίας και γάντια.
  -  Πριν από την απολύμανση, καθαρίστε το Kosmos Torso-One ακολουθώντας τις αντίστοιχες οδηγίες για να απομακρύνετε όλο το τζελ, τα υγρά και τη σκόνη που ενδέχεται να παρεμποδίσουν τη διαδικασία της απολύμανσης.
  -  Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά απολυμαντικά εγκεκριμένα από το EchoNous. Η χρήση μη ενδεδειγμένου απολυμαντικού μαντηλιού μπορεί να προκαλέσει ζημιές στον ηχοβολέα Kosmos και να ακυρώσει την εγγύηση.

Για την απολύμανση των ηχοβολέων Kosmos (μεσαίου επιπέδου):

1. Μετά τον καθαρισμό, επιλέξτε ένα απολυμαντικό μεσαίου επιπέδου από τη λίστα: **Υγρά μαντηλάκια** και τηρήστε τον συνιστώμενο ελάχιστο χρόνο επαφής του σε υγρή κατάσταση.
2. Καθαρίστε με ένα καθαρό πανί το καλώδιο και τον ηχοβολέα Kosmos, ξεκινώντας από το εκτεθειμένο καλώδιο και καταλήγοντας στην κεφαλή του ηχοβολέα Kosmos προς αποφυγή επιμολύνσεων.
3. Τηρήστε τον απαιτούμενο χρόνο επαφής σε υγρή κατάσταση. Ελέγξτε εάν είναι υγρός ο ηχοβολέα Kosmos. Χρησιμοποιήστε τουλάχιστον τρία μαντηλάκια για να εξασφαλίσετε αποτελεσματική απολύμανση.

4. Προτού χρησιμοποιήσετε και πάλι τον ηχοβολέα Kosmos, βεβαιωθείτε ότι είναι εμφανώς στεγνός.



Ελέγξτε εάν ο ηχοβολέας Kosmos παρουσιάζει ζημιές, όπως ρωγμές, σχισίματα ή αιχμηρές άκρες. Εάν η ζημιά είναι εμφανής, αποσύρετε τον ηχοβολέα Kosmos από τη χρήση και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της EchoNous που σας εξυπηρετεί.

### Απολύμανση (υψηλού επιπέδου)

Εκτελέστε τα εξής βήματα για να πραγματοποιήσετε απολύμανση υψηλού επιπέδου των ηχοβολέων Kosmos, κάθε φορά που έρχονται σε επαφή με αίμα, αμυχές του δέρματος ή σωματικά υγρά (ημικρίσιμη χρήση). Για την απολύμανση υψηλού επιπέδου των ηχοβολέων Kosmos εφαρμόζεται συνήθως μια μέθοδος εμβάπτισης σε απολυμαντικά υψηλού επιπέδου ή χημικά αποστειρωτικά.

Πριν να εκτελέσετε τα βήματα που ακολουθούν, διαβάστε τις παρακάτω προειδοποιήσεις και μέτρα προφύλαξης.



Όσο διαρκεί ο καθαρισμός και η απολύμανση, μην παραλείπετε να αποσυνδέετε το Kosmos Torso-One από το δίκτυο παροχής εναλλασσόμενου ρεύματος.



Πριν από την απολύμανση, καθαρίστε τον ηχοβολέα Kosmos ακολουθώντας τις αντίστοιχες οδηγίες καθαρισμού της ενότητας **Καθαρισμός** για να απομακρύνετε όλο το ζελέ, τα υγρά και τη σκόνη που ενδέχεται να παρεμποδίσουν τη διαδικασία της απολύμανσης.



Όταν απολυμαίνετε τον εξοπλισμό μην παραλείπετε να φοράτε γυαλιά προστασίας και γάντια.

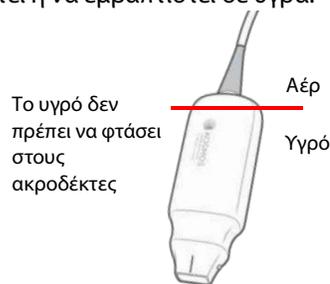


Κατά την απολύμανση του Kosmos Torso-One, αποτρέψτε την εισχώρηση υγρού στις ηλεκτρονικές συνδέσεις ή στα μεταλλικά τμήματα του βύσματος USB.

-  Μην προσπαθήσετε να απολυμάνετε τον ηχοβολέα Kosmos εφαρμόζοντας κάποια μέθοδο που δεν αναφέρεται σε αυτές τις οδηγίες. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιές στον ηχοβολέα Kosmos και να ακυρώσει την εγγύηση.
-  Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά απολυμαντικά εγκεκριμένα από το EchoNous. Η χρήση μη ενδεδειγμένου ή ακατάλληλης συγκέντρωσης απολυμαντικού διαλύματος μπορεί να προκαλέσει ζημιές στον ηχοβολέα Kosmos και να ακυρώσει την εγγύηση.
-  Εκτελέστε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης υψηλού επιπέδου, εάν ο ηχοβολέας Kosmos έρθει σε επαφή με οτιδήποτε από τα εξής: αίμα, αμυχές στο δέρμα, βλεννογόνο, σωματικά υγρά

Για την απολύμανση των ηχοβολέων Kosmos (υψηλού επιπέδου):

1. Μετά τον καθαρισμό, επιλέξτε ένα απολυμαντικό υψηλού επιπέδου που να είναι συμβατό με τους ηχοβολείς Kosmos. Για τη λίστα των συμβατών απολυμαντικών, βλ. πίνακα: **Απολυμαντικά διαλύματα για την εμβάπτιση του Kosmos Torso-One.**
2. Ελέγξτε τη συγκέντρωση του διαλύματος χρησιμοποιώντας μια ταινία ελέγχου Cidex OPA. Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα δεν βρίσκεται εντός του δοχείου για διάστημα άνω των 14 ημερών (για ήδη ανοιχτό δοχείο) ή 75 ημερών (για δοχείο που μόλις ανοίξατε).
3. Εάν χρησιμοποιείτε προαναμεμιγμένο διάλυμα, φροντίστε να τηρηθεί η ημερομηνία λήξης του διαλύματος.
4. Εμβάπτιστε τον ηχοβολέα Kosmos στο απολυμαντικό, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα. Οι ηχοβολείς Kosmos εμβαπτίζονται έως το σημείο εμβάπτισης που φαίνεται. Κανένα άλλο τμήμα του ηχοβολέα Kosmos, όπως είναι το καλώδιο, το ανακουφιστικό καταπόνησης ή οι ακροδέκτες, δεν πρέπει να εμποτιστεί ή να εμβαπτιστεί σε υγρά.



5. Για τη διάρκεια της εμβάπτισης και τη θερμοκρασία επαφής ανατρέξτε στο **Απολυμαντικά διαλύματα για την εμβάπτιση του Kosmos Torso-One**.
6. Μην εμβαπτίζετε τον ηχοβολέα Kosmos για περισσότερο χρονικό διάστημα από το ελάχιστο απαιτούμενο για το ημικρίσιμο επίπεδο απολύμανσης.
7. Ξεπλύνετε τον ηχοβολέα Kosmos για τουλάχιστον ένα λεπτό με καθαρό νερό μέχρι το σημείο εμβάπτισης για να απομακρύνετε τα χημικά κατάλοιπα. Μην εμποτίζετε ή εμβαπτίζετε άλλα τμήματα του ηχοβολέα Kosmos, όπως είναι το καλώδιο, το ανακουφιστικό καταπόνησης ή ο ακροδέκτης.
8. Επαναλάβετε, ξεπλένοντας τρεις φορές για να εξασφαλίσετε το σωστό ξέβγαλμα.
9. Αφήστε το να στεγνώσει ή χρησιμοποιήστε ένα μαλακό αποστειρωμένο πανί για να σκουπίσετε τον ηχοβολέα Kosmos μέχρι να στεγνώσει εμφανώς.
10. Σκουπίστε το ανακουφιστικό καταπόνησης και τα πρώτα 45 εκ. του καλωδίου του ηχοβολέα Kosmos με ένα μαντηλάκι από τη λίστα του: **Υγρά μαντηλάκια**.
11. Ελέγξτε, εάν ο ηχοβολέας Kosmos παρουσιάζει ζημιές, όπως ρωγμές, σχισίματα ή αιχμηρές άκρες. Εάν η ζημιά είναι εμφανής, αποσύρετε τον ηχοβολέα Kosmos από τη χρήση και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της EchoNous που σας εξυπηρετεί.

**ΠΙΝΑΚΑΣ 8-2. Απολυμαντικά διαλύματα για την εμβάπτιση του Kosmos Torso-One**

Προϊόν	Εταιρεία	Δραστικές ουσίες	Κατάσταση επαφής
Cidex OPA Solution	Advanced Sterilization Product	Προϊόντα ορθοφθαλδεΐδης 0,55%	12 λεπτά στους 20°C

- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη φιάλη για να βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό δεν έχει λήξει. Ανακατέψτε ή βεβαιωθείτε ότι τα χημικά απολύμανσης διαθέτουν τη συγκέντρωση που συνιστά ο κατασκευαστής (για παράδειγμα, δοκιμή με ταινία ελέγχου).

- Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία του απολυμαντικού βρίσκεται εντός των ορίων που συνιστά ο κατασκευαστής.

---

## Ανακύκλωση και απόρριψη



Μην αποτεφρώνετε ή μην απορρίπτετε το KOSMOS στα κοινά απορρίμματα, όταν ο κύκλος ζωής του φτάνει στο τέλος του. Η μπαταρία λιθίου είναι επιβλαβής για το περιβάλλον και ενέχει κίνδυνο πυρκαγιάς.

Το σύστημα θα πρέπει να απορρίπτεται με σεβασμό προς το περιβάλλον σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς και τοπικούς κανονισμούς. Η EchoNous σας συνιστά να μεταφέρετε το Kosmos Torso-One σε ειδικευμένο κέντρο ανακύκλωσης και απόρριψης ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

Σε περίπτωση που ένας ηχοβολέας Kosmos εκτέθηκε σε βιολογικά επικίνδυνο υλικό, η EchoNous συνιστά τη χρήση δοχείων κατάλληλων για επικίνδυνα απόβλητα και τη συμμόρφωση με τους ομοσπονδιακούς και τοπικούς κανονισμούς. Το Kosmos Torso-one πρέπει να μεταφέρεται σε ειδικευμένο κέντρο απόρριψης βιολογικών αποβλήτων.

---

## Αντιμετώπιση προβλημάτων

### Προληπτικός έλεγχος, συντήρηση και βαθμονόμηση

- Για το KOSMOS δεν απαιτείται προληπτική συντήρησης ή βαθμονόμηση.
- Το KOSMOS δεν περιέχει επισκευάσιμα εξαρτήματα.



Εάν το KOSMOS δεν λειτουργεί με τον προβλεπόμενο τρόπο, επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών της EchoNous.

**ΣΕΛΙΔΑ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ**

---

### Προδιαγραφές συστήματος

#### Tablet Samsung S6 (SM-T860)

Ύψος: 244,5 mm

Πλάτος: 159,5 mm

Βάθος: 5,7 mm

Βάρος: 420 g

Εσωτερική τροφοδοσία (5V, 2A μέγιστο)

#### Διαστάσεις Kosmos Torso-One

**Ύψος:** 150 mm (χωρίς το καλώδιο (το μήκος του σκληρού, πλαστικού περιβλήματος))

**Πλάτος:** 56 mm

**Βάθος:** 35 mm

**Βάρος:** 267 γραμμ. (με καλώδιο με πυρήνα φερίτη)

**Μήκος καλωδίου:** 1,5 μέτρα

## Συνθήκες περιβάλλοντος κατά τη λειτουργία και τη φύλαξη του Kosmos Torso-One

Το Kosmos Torso-One προορίζεται για χρήση και αποθήκευση σε φυσιολογικές συνθήκες περιβάλλοντος εντός ιατρικών εγκαταστάσεων.

### Εύρος συνθηκών, λειτουργίας, φόρτισης, μεταφοράς και φύλαξης

	Καταστάσεις	Μεταφορά/Φύλαξη
Θερμοκρασία (°C)	0 °C έως +40 °C	-20 °C έως +60 °C
Σχετική υγρασία (μη συμπυκνούμενη)	15% έως 95%	15% έως 95%
Πίεση	62 kPa έως 106 kPa	62 kPa έως 106 kPa

### Τρόπος λειτουργίας



Μετά τη φύλαξη σε ακραίες θερμοκρασίες, ελέγξτε τη θερμοκρασία της επιφάνειας του ηχοβολέα Kosmos πριν τον τοποθετήσετε στον ασθενή. Η κρύα ή καυτή επιφάνεια μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή.



Η λειτουργία, η φόρτιση και η αποθήκευση του Kosmos πρέπει να πραγματοποιούνται εντός των ενδεδειγμένων περιβαλλοντικών παραμέτρων.



Όταν χρησιμοποιείται σε υψηλές θερμοκρασίες περιβάλλοντος (π.χ. 40 βαθμοί C), η KOSMOS λειτουργία ασφαλείας ενδέχεται να απενεργοποιήσει τη σάρωση για να διατηρήσει την θερμοκρασία αφής σε ασφαλή επίπεδα.

Το Kosmos επιβάλλει όρια σάρωσης για τη διατήρηση ασφαλών θερμοκρασιών επαφής χρήστη.

---

## Ασύρματη δικτύωση

### Λειτουργίες

Για την παρακάτω λειτουργία απαιτείται σύνδεση σε δίκτυο πληροφορικής.

- Αποθήκευση δεδομένων εξέτασης (στατικές εικόνες και κλιπ) που έχουν ληφθεί από το KOSMOS σε Σύστημα αρχειοθέτησης και διακίνησης ιατρικών εικόνων (PACS) μέσω επικοινωνίας στο DICOM. Για λεπτομέρειες, δείτε τη Δήλωση συμμόρφωσης με DICOM στη μονάδα αποθήκευσης USB.
- Σωστή ρύθμιση της ώρας στο KOSMOS με συγχρονισμό μέσω διαδικτυακού διακομιστή ώρας.

### Ασφάλεια

#### Προστασία δεδομένων ασθενών

Είναι αρμοδιότητά σας να ρυθμίσετε τη συσκευή Android προς συμμόρφωση με τις τοπικές πολιτικές ασφαλείας και τις κανονιστικές απαιτήσεις. Η EchoNous συνιστά να προστατεύετε τα δεδομένα των ασθενών με κρυπτογράφηση της συσκευής σας και τον ορισμό κωδικού για την πρόσβαση στη συσκευή. Η εφαρμογή Kosmos κρυπτογραφεί τη βάση δεδομένων των ασθενών ως επιπλέον επίπεδο ασφαλείας.

#### Ασύρματη δικτύωση

Ανατρέξτε στην τεκμηρίωση που συνοδεύει το Samsung tablet για πληροφορίες σχετικά με τη ρύθμιση της συσκευής σας για ασύρματη δικτύωση. Συμβουλευτείτε το τμήμα ηλεκτρονικής ασφαλείας σας για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή σας είναι ρυθμισμένη έτσι ώστε να συμμορφώνεται με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις ασφαλείας.

---

## Δίκτυο για τη σύνδεση της συσκευής

Για να διατηρήσετε την ασφάλεια, χρησιμοποιήστε ένα δίκτυο πληροφορικής που απομονώνεται από το εξωτερικό περιβάλλον με τείχος προστασίας.

## Μέτρα αποκατάστασης αστοχίας δικτύου πληροφορικής

Η σύνδεση σε ένα δίκτυο πληροφορικής μπορεί να καταστεί, κατά καιρούς, αναξιόπιστη, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία εκτέλεσης των λειτουργιών που περιγράφονται στην **Λειτουργίες**. Ως εκ τούτου, ενδέχεται να προκύψουν οι παρακάτω επικίνδυνες καταστάσεις:

Αστοχία δικτύου	Επίπτωση στον εξοπλισμό	Κίνδυνος	Αντίμετρα
Το δίκτυο καθίσταται ασταθές	Δεν είναι εφικτή δυνατή η μεταφορά δεδομένων εξετάσεων σε σύστημα PACS	Καθυστέρηση διάγνωσης	Το KOSMOS διαθέτει εσωτερική μνήμη και τα δεδομένα εξέτασης αποθηκεύονται σε αυτήν. Μετά τη σταθεροποίηση του δικτύου, ο χρήστης μπορεί να ξεκινήσει ξανά τη μεταφορά δεδομένων.
	Καθυστέρηση διαβίβασης στο σύστημα PACS	Εσφαλμένη διάγνωση	Η ακεραιότητα των δεδομένων διασφαλίζεται από τα πρωτόκολλα TCP/IP και DICOM που χρησιμοποιεί το KOSMOS.
	Διαβίβαση εσφαλμένων δεδομένων στο σύστημα PACS	Εσφαλμένα δεδομένα εξέτασης	Το KOSMOS έχει τη δυνατότητα αυτόματης εισαγωγής δεδομένων και ώρας.
	Δεν είναι δυνατή η λήψη ώρας από τον διακομιστή ώρας	Εσφαλμένα δεδομένα ώρας	Το KOSMOS υποδεικνύει πάντα την ημερομηνία και την ώρα στην κύρια οθόνη.

Το τείχος προστασίας έχει καταρρεύσει	Επίθεση μέσω δικτύου  Προσβολή από ιό	Παραποίηση δεδομένων εξέτασης  Διαρροή δεδομένων εξέτασης	Το KOSMOS κλείνει τις περιττές θύρες δικτύου.  Το KOSMOS εμποδίζει τον χρήστη να φορτώσει λογιστικό και να το εκτελέσει.
---------------------------------------	---	---	--

- Η σύνδεση του εξοπλισμού σε δίκτυο πληροφορικής που περιλαμβάνει άλλα συστήματα ενδέχεται να ενέχει κινδύνους για τους ασθενείς, τους χειριστές ή τρίτους, οι οποίοι δεν έχουν προσδιορισθεί στο παρελθόν. Πριν να συνδέσετε τον εξοπλισμό σε μη ελεγχόμενο δίκτυο πληροφορικής, βεβαιωθείτε ότι όλοι οι πιθανοί κίνδυνοι που προκύπτουν από τέτοιες συνδέσεις έχουν προσδιορισθεί και αξιολογηθεί, καθώς και ότι έχουν ληφθεί τα κατάλληλα αντίμετρα. Το πρότυπο EN 80001-1:2010 παρέχει καθοδήγηση για την αντιμετώπιση των εν λόγω κινδύνων.
- Όταν έχει αλλάξει μια ρύθμιση του δικτύου στο οποίο είναι συνδεδεμένο το KOSMOS, βεβαιωθείτε ότι η αλλαγή το αφήνει ανεπηρέαστο και λάβετε μέτρα, εάν χρειάζεται. Αλλαγές στο δίκτυο πληροφορικής είναι τα εξής:
  - Αλλαγές στη διαμόρφωση των παραμέτρων του δικτύου (διεύθυνση IP, δρομολογητής κ.λπ.)
  - Σύνδεση πρόσθετων στοιχείων
  - Αποσύνδεση στοιχείων
  - Ενημέρωση του εξοπλισμού
  - Αναβάθμιση του εξοπλισμού
- Τυχόν αλλαγές στο δίκτυο πληροφορικής θα μπορούσαν να επιφέρουν νέους κινδύνους που απαιτούν τη διενέργεια πρόσθετης αξιολόγησης.

Όρος	Περιγραφή
A2C	Apical 2 chamber: Κορυφαία 2 θαλάμων διαστολική.
A4C	Apical 4 chamber: Κορυφαία 2 θαλάμων διαστολική.
ACEP	(American College of Emergency Physicians) Αμερικανικό Κολλέγιο Ιατρών Έκτακτης Ανάγκης
BMI	Δείκτης μάζας σώματος.
Cine	Η αλληλουχία cine είναι μια σειρά εικόνων, αποθηκευμένη ψηφιακά ως ακολουθία μεμονωμένων καρτέ. Καταγράφεται σε υψηλές ταχύτητες καρτέ και μπορεί να περιέχει περισσότερα καρτέ από αυτά που εμφανίστηκαν κατά την εξέταση.
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine: Ψηφιακή απεικόνιση και επικοινωνίες στην ιατρική. Το DICOM είναι το πιο καθολικό και θεμελιώδες πρότυπο που διέπει την ιατρική ψηφιακή απεικόνιση. Είναι ένα πρωτόκολλο μεταφοράς δεδομένων, αποθήκευσης και εμφάνισης που περιλαμβάνει τα πάντα και έχει σχεδιαστεί για να καλύπτει όλες τις λειτουργικές πτυχές της σύγχρονης ιατρικής. Η λειτουργία του PACS διέπεται από το πρότυπο DICOM.
ED	End-diastolic: Τελικός διαστολικός.
EDV	End-diastolic volume: Τελικός διαστολικός όγκος.
EF	Κλάσμα εξώθησης ΕΚ, υπολογιζόμενο ως (σε ποσοστό): $EF = (EDV - ESV) / EDV * 100$
ES	Τελικός συστολικός.
ESV	End-systolic volume: Τελικός συστολικός όγκος.
FOV	Field of view: οπτικό πεδίο είναι ο χώρος δύο διαστάσεων για τη λήψη εικόνας στη λειτουργία B-mode.

Όρος	Περιγραφή
HR	Καρδιακός ρυθμός.
LV	Left ventricle: Αριστερή κοιλία.
MWL	Modality Worklist: Λίστα εργασιών λειτουργίας
PACS	Picture Archiving and Communication Systems: Συστήματα αρχειοθέτησης και επικοινωνίας εικόνων. Το PACS αναφέρεται σε ιατρικά συστήματα (υλισμικό και λογισμικό) που έχουν αναπτυχθεί για την εκτέλεση των εργασιών της ιατρικής ψηφιακής απεικόνισης. Τα κύρια δομικά στοιχεία του PACS είναι ψηφιακές συσκευές λήψης εικόνων, αρχεία ψηφιακών εικόνων και σταθμοί εργασίας. Οι ρυθμίσεις PACS σε αυτό το έγγραφο αναφέρονται στις ρυθμίσεις σύνδεσης με αρχεία ψηφιακών εικόνων.
PIMS	Patient Information Management Systems: Συστήματα Διαχείρισης Δεδομένων Ασθενή.
ROI	Region of Interest: περιοχή ενδιαφέροντος. Το ROI αναφέρεται στην οριοθετημένη περιοχή του οπτικού πεδίου όπου απεικονίζονται πληροφορίες ροής χρώματος.
SV	Stroke volume: όγκος παλμού, υπολογιζόμενος ως: $SV=EDV-ESV$
Αναθεώρηση	Αυτή είναι η κατάσταση του KOSMOS στην οποία μπορείτε να αναθεωρήσετε και να επεξεργαστείτε τα δεδομένα του ασθενή, εφόσον η εξέταση δεν έχει αρχειοθετηθεί.
Αναφορά	Η αναφορά αποτελείται από τα λεπτομερή στοιχεία της εξέτασης, καθώς και τις σημειώσεις που προσέθεσε ο επαγγελματίας υγείας.
Αρχείο	Μόλις δημιουργηθεί μια αναφορά, τα στοιχεία του ασθενή ενημερώνονται στο σύστημα EMR/PACS του νοσοκομείου. Η συσκευή πρέπει να διαθέτει ασφαλή σύνδεση μεταφοράς δεδομένων. Εφόσον μια εξέταση έχει αρχειοθετηθεί, δεν είναι εφικτή η επεξεργασία της. Στο σημείο αυτό, είναι ασφαλές να διαγράψετε την εξέταση από το KOSMOS για να δημιουργήσετε χώρο για νέες εξετάσεις.

Όρος	Περιγραφή
Βέλος	Το βέλος είναι ένα εικονίδιο βέλους που μπορεί να προσθέσει ο επαγγελματίας υγείας σε ένα συγκεκριμένο σημείο της εικόνας/του κλιπ για να επισημάνει μια πληροφορία. Το βέλος εμφανίζεται ως επικαλυπτόμενο στοιχείο στην εικόνα/κλιπ.
Γραμμή M	Μια γραμμή που εμφανίζεται στη λειτουργία B-mode και για την οποία το ίχνος παρέχεται από τη λειτουργία M-mode.
Διαβήτης	Οι περισσότερες μετρήσεις πραγματοποιούνται με χρήση διαβητών, τους οποίους σέρνετε στη θέση που θέλετε. Ο ενεργός διαβήτης επισημαίνεται μια στρογγυλή λαβή.
Εικόνα	Μια εικόνα είναι ένα μεμονωμένο καρέ της προβολής του υπερήχου, που ελήφθη από το KOSMOS.
Έλεγχος ping	Ο έλεγχος ping χρησιμοποιείται για τον έλεγχο μιας σύνδεσης TCP/IP. Εάν ο έλεγχος ολοκληρωθεί με επιτυχία, η σύνδεση μεταξύ του KOSMOS και του αρχείου PACS λειτουργεί.
Εξέταση	Μια εξέταση περιλαμβάνει όλα τα αντικείμενα, τις εικόνες, τα κλιπ και τις αναφορές που αποθηκεύονται κατά τη διάρκεια της κλινικής εξέτασης του ασθενή με το KOSMOS, τα οποία συνήθως αντιστοιχούν στην επίσκεψη ενός ασθενή.
Επαλήθευση	Χρησιμοποιείται για την παραγωγή ενός αιτήματος DICOM C-Echo, το οποίο στέλνει ένα σήμα στο αρχείο PACS χρησιμοποιώντας ένα πρωτόκολλο DICOM για να επιβεβαιώσει ότι το αρχείο PACS λειτουργεί και είναι διαθέσιμο στο δίκτυο.
Κλιπ	Το κλιπ είναι μια σύντομη ακολουθία πολλαπλών καρέ όπως μια ταινία.
Λειτουργία B-mode	Η διάταξη του Kosmos Torso-One σαρώνει μια περιοχή του σώματος και δημιουργεί μια δισδιάστατη 2D εικόνα στην οθόνη. Η διαδικασία αυτή ονομάζεται επίσης απεικόνιση σε λειτουργία B-mode.

Όρος	Περιγραφή
Μελέτη	<p>Η μελέτη είναι ένα σύνολο μιας ή περισσότερων σειρών ιατρικών εικόνων και καταστάσεων παρουσίασης που συσχετίζονται λογικά για τη διάγνωση ενός ασθενή. Κάθε μελέτη συσχετίζεται με έναν ασθενή. Μια μελέτη μπορεί να περιλαμβάνει σύνθετα στιγμιότυπα που δημιουργούνται από μια μόνο λειτουργία, πολλαπλές λειτουργίες ή από πολλαπλές συσκευές με την ίδια λειτουργία.</p> <p>Στο KOSMOS, ο όρος «εξέταση» σημαίνει «μελέτη» υπό το πρίσμα του προτύπου DICOM. Μια εξέταση περιλαμβάνει όλα τα αντικείμενα, τις εικόνες, τα κλιπ και τις αναφορές που αποθηκεύονται κατά τη διάρκεια της κλινικής εξέτασης του ασθενή με το KOSMOS, τα οποία συνήθως αντιστοιχούν στην επίσκεψη ενός ασθενή.</p>
Μέτρηση	<p>Μέτρηση είναι μια μέτρηση απόστασης ή περιοχής σε εικόνες χωρίς να συνάγονται συμπεράσματα για την υποκείμενη ανατομία. Στην επικάλυψη μέτρησης εμφανίζεται το εργαλείο (διαβήτη ή ελλειπτικό εργαλείο επιλογής) και οι μετρηθείσες τιμές.</p>
Μήνυμα Snackbar	<p>Το μήνυμα snackbar είναι ένα σύντομο μήνυμα που εμφανίζεται στο κάτω μέρος πολλών οθονών του KOSMOS. Δεν χρειάζεται να προβείτε σε κάποια ενέργεια για τα μηνύματα αυτά, εξαφανίζονται αυτόματα μετά από σύντομο χρονικό διάστημα.</p>
Ολοκληρωμένη εξέταση	<p>Εφόσον ολοκληρωθεί μια εξέταση, δεν θα μπορείτε να προσθέσετε εικόνες στην εξέταση. Μπορείτε να κάνετε προσθήκη/επεξεργασία/διαγραφή σχολίων που έχουν αποθηκευτεί ως επικαλύψεις σε εικόνες και κλιπ μέχρι να αρχειοθετηθεί η εξέταση. Εφόσον η εξέταση αρχειοθετηθεί, δεν μπορείτε να κάνετε κανενός είδους επεξεργασία. Εάν ο επαγγελματίας υγείας δεν ολοκληρώσει την εξέταση, το KOSMOS θα ολοκληρώσει αυτόματα την εξέταση όταν θα απενεργοποιηθεί το KOSMOS.</p>

Όρος	Περιγραφή
Πάγωμα	<p>Η κατάσταση στην οποία μεταβαίνει το KOSMOS όταν αγγίζετε το πλήκτρο <b>Freeze</b> (Πάγωμα) στη ζωντανή απεικόνιση.</p> <p>Κατά τη διάρκεια του παγώματος, μπορείτε να προσθέσετε σχόλιο σε ένα από τα καρέ της αλληλουχίας cine και να αποθηκεύσετε την παγωμένη εικόνα. Οι μετρήσεις παραμένουν μόνο σε ένα καρέ της αλληλουχίας cine, αλλά οι σχολιασμοί θα παραμείνουν σε ολόκληρο την ακολουθία. Όταν αποθηκεύετε ένα στιγμιότυπο από την αλληλουχία cine, τα σχόλια αποθηκεύονται ως επικαλύψεις στο κλιπ, αλλά η μέτρηση δεν αποθηκεύεται σε αυτό. Αυτό συμβαίνει επειδή συνήθως οι μετρήσεις αφορούν μόνο ένα καρέ της αλληλουχίας cine και όχι ολόκληρη την ακολουθία των καρέ.</p>
Σάρωση	<p>Η σάρωση είναι μια προεπιλογή συστήματος όπου οι παράμετροι του συστήματος βελτιστοποιούνται με σκοπό τη σάρωση ενός συγκεκριμένου οργάνου, όπως η καρδιά ή οι πνεύμονες. Οι σαρώσεις μπορούν να περιλαμβάνουν πολλαπλές εικόνες, κλιπ και αναφορές, τα οποία μπορείτε να αποθηκεύσετε. Η προεπιλεγμένη σάρωση διέπει υπολογισμούς, μετρήσεις και αναφορές.</p>
Σχόλιο	<p>Οι σχολιασμοί είναι σημειώσεις κειμένου, βέλη ή / και μετρήσεις που μπορεί να προσθέσει ο επαγγελματίας υγείας σε μια εικόνα ή ένα κλιπ. Το σχόλιο εμφανίζεται ως επικαλυπτόμενο στοιχείο στην εικόνα/κλιπ.</p>
Υπολογισμός	<p>Οι υπολογισμοί είναι εκτιμήσεις που προκύπτουν από συγκεκριμένα σύνολα μετρήσεων.</p>
Φυσικές συντεταγμένες	<p>Η θέση στο οπτικό πεδίο που εκφράζεται σε φυσικές διαστάσεις είτε σε χιλιοστά είτε σε ακτίνια σε σχέση με ένα καθορισμένο σημείο αναφοράς.</p>
Φωτογραφία	<p>Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την κάμερα του KOSMOS για να κάνετε λήψη φωτογραφιών ενός τραύματος ή τραυματισμού ως μέρος της εξέτασης.</p>

**ΣΕΛΙΔΑ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ**

## Πολιτική που ακολουθείται για την εφαρμογή του κανονισμού

---

*Πολιτική που ακολουθείται για τα συστήματα απεικόνισης κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία λόγω της νόσου Coronavirus 2019 (COVID-19), οδηγίες για τη βιομηχανία και το προσωπικό του Οργανισμού τροφίμων και φαρμάκων, Απρίλιος 2020*

### Ενδείξεις

#### Προβλεπόμενοι χρήστες

Το εργαλείο Trio ενδείκνυται για χρήση από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας ή υπό την επίβλεψη ή την δια ζώσης καθοδήγηση ενός εκπαιδευμένου ή αδειοδοτημένου επαγγελματία υγείας. Το εργαλείο Trio και οι προβλεπόμενοι χρήστες του (όπως προκύπτει από την *Πολιτική που ακολουθείται για τα συστήματα απεικόνισης κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία λόγω της νόσου Coronavirus 2019 (COVID-19), οδηγίες για τη βιομηχανία και το προσωπικό του Οργανισμού τροφίμων και φαρμάκων, Απρίλιος 2020*) δεν έχουν εγκριθεί από τον ΥΤΦ.

#### Προβλεπόμενη χρήση/ενδείξεις χρήσης

Το Trio είναι ένα σύστημα αυτόματης σήμανσης, βαθμολόγησης και κατεύθυνσης εικόνας σε πραγματικό χρόνο με σκοπό την εξυπηρέτηση της συλλογής εικόνων από επαγγελματίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν είναι εκπαιδευμένοι στην υπερηχογραφία, ώστε να καλύψει επείγουσες

ανάγκες στην ανάλυση εικόνων κατά την κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία λόγω της COVID-19.

Το Trio ενδείκνυται για χρήση από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας ή υπό την επίβλεψη ή την διαζώσης καθοδήγηση ενός εκπαιδευμένου ή αδειοδοτημένου επαγγελματία υγείας. Το Trio και η προβλεπόμενη χρήση/ ενδείξεις χρήσης του (όπως προκύπτει από την *Πολιτική που ακολουθείται για τα συστήματα απεικόνισης κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία λόγω της νόσου Coronavirus 2019 (COVID-19), οδηγίες για τη βιομηχανία και το προσωπικό του Οργανισμού τροφίμων και φαρμάκων, Απρίλιος 2020*) δεν έχουν εγκριθεί από τον ΥΤΦ.

### Επιδόσεις του προϊόντος

Το KOSMOS έχει σχεδιαστεί και αξιολογηθεί ώστε να συμμορφώνεται με τα παρακάτω εφαρμοζόμενα πρότυπα που έχουν ομόφωνα αναγνωρισθεί από τον ΥΤΦ. Όλες οι δοκιμές επαλήθευσης και επικύρωσης για το KOSMOS επιβεβαιώνουν ότι πληρούνται οι προδιαγραφές του προϊόντος.

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 και A1:2012, C1:2009/(R)2012 και A2:2010/®2012 (Ενοποιημένο κείμενο) Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές—Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση (IEC 60601-1:2005, MOD)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011(R)2016 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές—Μέρη 2-27: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την απαραίτητη απόδοση του εξοπλισμού ηλεκτροκαρδιογραφικής παρακολούθησης (περιορισμένη σειρά προϋποθέσεων της δοκιμής)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές—Μέρη 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση—Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές—Απαιτήσεις και δοκιμές
- IEC 60601-1-6 Τροποποίηση 3.1 2013-10 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές—Μέρη 1-6: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση—Συμπληρωματικό πρότυπο: Χρησιμότητα
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 Ιατρικές συσκευές—Μέρος 1: Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατρικές συσκευές
- IEC 60601-2-37 Τροποποίηση 2.1 2015 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές—Μέρη 2-37: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση ιατρικών διαγνωστικών συσκευών και συσκευών παρακολούθησης με υπερήχους

- Πρότυπο μέτρησης ακουστικής εξόδου NEMA UD 2-2004 (R2009) για διαγνωστικές συσκευές υπερήχων, 3η Αναθεώρηση
- IEC 62359 Τροποποίηση 2.1 2017-09 ΕΝΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΕΚΔΟΣΗ Υπέρηχοι—Χαρακτηρισμός πεδίου—Μέθοδοι δοκιμής για τον προσδιορισμό των θερμικών και μηχανικών δεικτών που σχετίζονται με τα ιατρικά διαγνωστικά πεδία υπερήχων
- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 Λογισμικό ιατρικών διατάξεων—Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού [Συμπεριλαμβανομένης της 1ης Αναθεώρησης (2016)]
- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση—Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (Διορθώθηκε στις 4 Οκτωβρίου 2007) Ιατρικές συσκευές—Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση

## Πιθανοί κίνδυνοι και τρόποι μετριασμού

### Κίνδυνος/Μετριασμός 1

**Κίνδυνος:** Απώλεια ή υποβάθμιση λειτουργίας

**Αρχική αιτία στην ακολουθία γεγονότων:** Σφάλμα λογισμικού

**Ακολουθία γεγονότων:** Ο χρήστης πραγματοποιεί σάρωση της καρδιακής ανατομίας με ενεργό τον αυτόματο σχολιασμό > μία ή περισσότερες καρδιακές ανατομικές δομές έχουν σχολιαστεί λανθασμένα.

**Επικίνδυνη κατάσταση:** Λανθασμένη ερμηνεία της καρδιακής ανατομίας ή του προσανατολισμού της εικόνας

**Επιβλαβής συνέπεια:** Δυσφορία του χρήστη

### Μετριάσμός:



Μην βασίζεστε στο εργαλείο αυτόματης σήμανσης της καρδιάς για διαγνωστικούς σκοπούς. Οι αυτόματες ετικέτες βοηθούν στην εκπαίδευσή σας και σας παρέχουν έναν γρήγορο προσανατολισμό στην ανατομία της καρδιάς. Βασιστείτε στην κρίση σας για να βεβαιωθείτε ότι οι σχολιασμοί είναι σωστοί.

Απαίτηση σχεδιασμού: Η λειτουργία αυτόματου σχολιασμού θα πρέπει να ανιχνεύει σωστά τις καρδιακές δομές με τουλάχιστον 80% ακρίβεια όταν εμφανίζεται ένα αποτέλεσμα.

### Κίνδυνος/Μετριάσμός 2

**Κίνδυνος:** Απώλεια ή υποβάθμιση λειτουργίας

**Αρχική αιτία στην ακολουθία γεγονότων:** Σφάλμα λογισμικού

**Ακολουθία γεγονότων:** Ο χρήστης πραγματοποιεί σάρωση της καρδιακής ανατομίας με ενεργό τον αυτόματο σχολιασμό > τα αυτόματα σχόλια καλύπτουν ανατομικές δομές που είναι σημαντικές για τη διαγνωστική αξιολόγηση.

**Επικίνδυνη κατάσταση:** Επικαλύπτονται σημαντικές διαγνωστικές πληροφορίες στην εικόνα

**Επιβλαβής συνέπεια:** Δυσφορία του χρήστη

### Μετριάσμός:



Μην βασίζεστε στο εργαλείο αυτόματης σήμανσης της καρδιάς για διαγνωστικούς σκοπούς. Οι αυτόματες ετικέτες βοηθούν στην εκπαίδευσή σας και σας παρέχουν έναν γρήγορο προσανατολισμό στην ανατομία της καρδιάς. Βασιστείτε στην κρίση σας για να βεβαιωθείτε ότι οι σχολιασμοί είναι σωστοί.

Απαίτηση σχεδιασμού: Η λειτουργία αυτόματου σχολιασμού θα πρέπει να ανιχνεύει σωστά τις καρδιακές δομές με τουλάχιστον 80% ακρίβεια όταν εμφανίζεται ένα αποτέλεσμα.

Μελέτη χρηστικότητα: Θα πρέπει να διεξαχθεί μια συνολική μελέτη χρηστικότητα βάσει IEC 62366. Το σύστημα είναι απαλλαγμένο από σφάλματα που μπορούν να βλάψουν τον ασθενή/χρήστη.

### **Κίνδυνος/Μετριάσμός 3**

**Κίνδυνος:** Λανθασμένο ή ακατάλληλο αποτέλεσμα ή λειτουργία

**Αρχική αιτία στην ακολουθία γεγονότων:** Σφάλμα λογισμικού

**Ακολουθία γεγονότων:** Ο χρήστης βρίσκεται στη ροή εργασιών EF > ο αλγόριθμος βαθμολόγησης της εικόνας υποδεικνύει λανθασμένα ότι η εικόνα είναι χαμηλής ποιότητας (1 ή 2), ενώ η ποιότητα της εικόνας είναι υψηλή (4 ή 5)

**Επικίνδυνη κατάσταση:** Δυσφορία του χρήστη

**Επιβλαβής συνέπεια:** Δυσφορία του χρήστη

#### **Μετριάσμός:**

Κλινική μελέτη: Η ακρίβεια της λειτουργίας βαθμολόγησης που βασίζεται στην Κλίμακα διασφάλισης ποιότητας 5 επιπέδων του Αμερικανικού Κολλεγίου Ιατρών Έκτακτης Ανάγκης (American College of Emergency Physicians) είναι εξακριβωμένη και επικυρωμένη στον Αλγόριθμο βαθμολόγησης και καθοδήγησης της Έκθεσης κλινικής αξιολόγησης.

### **Κίνδυνος/Μετριάσμός 4**

**Κίνδυνος:** Λανθασμένο ή ακατάλληλο αποτέλεσμα ή λειτουργία

**Αρχική αιτία στην ακολουθία γεγονότων:** Σφάλμα χρήσης

**Ακολουθία γεγονότων:** Ο χρήστης βρίσκεται στη ροή εργασιών EF > ο αλγόριθμος βαθμολόγησης της εικόνας υποδεικνύει λανθασμένα ότι η εικόνα είναι υψηλής ποιότητας (4 ή 5), ενώ η ποιότητα της εικόνας είναι χαμηλή (1 ή 2) > λαμβάνει ανεπαρκείς εικόνες του επιπέδου A4C ή/και του A2C > ο χρήστης εμπιστεύεται τον αλγόριθμο περισσότερο από την κρίση ειδικού > σφάλμα στην επιλογή των επιπέδων της εικόνας οδηγεί σε λανθασμένο υπολογισμό των (EF/SV/CO) που είναι κλινικά σημαντικός

**Επικίνδυνη κατάσταση:** Ανακριβής αξιολόγηση της συστολικής λειτουργίας

### **Επιβλαβής συνέπεια:** Εσφαλμένη διάγνωση

#### **Μετριάσμος:**

Απαίτηση σχεδιασμού:

- Μετά την καταγραφή ενός κλιπ A4C ή A2C, το σύστημα θα πρέπει να επιτρέπει στον χρήστη να αποδέχεται ή να απορρίπτει το κλιπ για τον υπολογισμό του EF. Εάν ένα κλιπ απορριφθεί, ο χρήστης μπορεί να καταγράψει ξανά εκείνο το κλιπ.
- Το σύστημα θα πρέπει να εμφανίζει εικόνες αναφοράς A4C/A2C για τη σύγκριση του EF στην οθόνη απεικόνισης.
- Το σύστημα θα πρέπει να επαληθεύει εάν οι υπολογισμοί βρίσκονται εντός λογικών ορίων:
  - Το σύστημα θα πρέπει να ειδοποιεί τον χρήστη εάν το EF βρίσκεται εκτός του εύρους 0%-100%.
  - Το σύστημα δεν θα πρέπει να επιτρέπει στον χρήστη να αποθηκεύει διορθώσεις που έχουν ως αποτέλεσμα τιμή EF εκτός του εύρους 0%-100% στην οθόνη Edit EF (Επεξεργασία EF).
  - Το σύστημα θα πρέπει να ειδοποιεί τον χρήστη όταν: 1) Η διαφορά του EF στα A4C και A2C είναι μεγαλύτερη του 30%· 2) ESV > 400ml· 3) EDV > 500ml.

Κλινική μελέτη:

- Θα πρέπει να διεξαχθεί μια κλινική μελέτη που να αποδεικνύει την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της λειτουργίας ροής εργασιών EF, πληρώντας καταληκτικά σημεία.
- Θα πρέπει να διεξαχθεί μια συνολική μελέτη χρηστικότητας βάσει IEC 62366. Το σύστημα είναι απαλλαγμένο από σφάλματα που μπορούν να βλάψουν τον ασθενή/χρήστη.
- Η ακρίβεια της λειτουργίας βαθμολόγησης που βασίζεται στην Κλίμακα διασφάλισης ποιότητας 5 επιπέδων του Αμερικανικού Κολλεγίου Ιατρών Έκτακτης Ανάγκης (American College of Emergency Physicians) είναι εξακριβωμένη και επικυρωμένη στον Αλγόριθμο βαθμολόγησης και καθοδήγησης της Έκθεσης κλινικής αξιολόγησης.

## Κίνδυνος/Μετριάσμός 5

**Κίνδυνος:** Λανθασμένο ή ακατάλληλο αποτέλεσμα ή λειτουργία

**Αρχική αιτία στην ακολουθία γεγονότων:** Σφάλμα χρήσης

**Ακολουθία γεγονότων:** Ο χρήστης παρερμηνεύει το νόημα της αναφοράς της βαθμολόγησης της εικόνας > προχωρά στον υπολογισμό του EF με κακή ποιότητα εικόνας (παρότι το σύστημα έχει υποδείξει ότι είναι κακή) > ο χρήστης εμπιστεύεται τον αλγόριθμο περισσότερο από την κρίση ειδικού > σφάλμα στην επιλογή των επιπέδων της εικόνας οδηγεί σε λανθασμένο υπολογισμό των (EF/SV/CO) που είναι κλινικά σημαντικός

**Επικίνδυνη κατάσταση:** Ανακριβής αξιολόγηση της συστολικής λειτουργίας

**Επιβλαβής συνέπεια:** Εσφαλμένη διάγνωση

### Μετριάσμός:

Απαίτηση σχεδιασμού:

- Μετά την καταγραφή ενός κλιπ A4C ή A2C, το σύστημα θα πρέπει να επιτρέπει στον χρήστη να αποδέχεται ή να απορρίπτει το κλιπ για τον υπολογισμό του EF. Εάν ένα κλιπ απορριφθεί, ο χρήστης μπορεί να καταγράψει ξανά εκείνο το κλιπ.
- Το σύστημα θα πρέπει να εμφανίζει εικόνες αναφοράς A4C/A2C για τη σύγκριση του EF στην οθόνη απεικόνισης.

## Κίνδυνος/Μετριάσμός 6

**Κίνδυνος:** Λανθασμένο ή ακατάλληλο αποτέλεσμα ή λειτουργία

**Αρχική αιτία στην ακολουθία γεγονότων:** Σφάλμα λογισμικού

**Ακολουθία γεγονότων:** Ο χρήστης βρίσκεται στη ροή εργασιών EF > οι οδηγίες κατεύθυνσης της εικόνας είναι λανθασμένες > ο χρήστης δεν μπορεί να κάνει λήψη αρκετών προβολών A4C/A2C βάσει της αναφοράς του συστήματος

**Επικίνδυνη κατάσταση:** Δυσφορία του χρήστη

**Επιβλαβής συνέπεια:** Δυσφορία του χρήστη

### **Μετριάσμός:**

Κλινική μελέτη:

- Θα πρέπει να διεξαχθεί μια συνολική μελέτη χρηστικότητας βάσει IEC 62366. Το σύστημα είναι απαλλαγμένο από σφάλματα που μπορούν να βλάψουν τον ασθενή/χρήστη.
- Η ακρίβεια της λειτουργίας βαθμολόγησης που βασίζεται στην Κλίμακα διασφάλισης ποιότητας 5 επιπέδων του Αμερικανικού Κολλεγίου Ιατρών Έκτακτης Ανάγκης (American College of Emergency Physicians) είναι εξακριβωμένη και επικυρωμένη στον Αλγόριθμο βαθμολόγησης και καθοδήγησης της Έκθεσης κλινικής αξιολόγησης.

### **Κίνδυνος/Μετριάσμός 7**

**Κίνδυνος:** Λανθασμένο ή ακατάλληλο αποτέλεσμα ή λειτουργία

**Αρχική αιτία στην ακολουθία γεγονότων:** Σφάλμα χρήσης

**Ακολουθία γεγονότων:** Ο χρήστης παρερμηνεύει το νόημα της αναφοράς της κατεύθυνσης της εικόνας > δεν μπορεί να κάνει λήψη επαρκούς προβολής βάσει της αναφοράς του συστήματος.

**Επικίνδυνη κατάσταση:** Δυσφορία του χρήστη

**Επιβλαβής συνέπεια:** Δυσφορία του χρήστη

### **Μετριάσμός:**

Κλινική μελέτη:

- Θα πρέπει να διεξαχθεί μια συνολική μελέτη χρηστικότητας βάσει IEC 62366. Το σύστημα είναι απαλλαγμένο από σφάλματα που μπορούν να βλάψουν τον ασθενή/χρήστη.
- Η ακρίβεια της λειτουργίας βαθμολόγησης που βασίζεται στην Κλίμακα διασφάλισης ποιότητας 5 επιπέδων του Αμερικανικού Κολλεγίου Ιατρών Έκτακτης Ανάγκης (American College of Emergency Physicians) είναι εξακριβωμένη και επικυρωμένη στον Αλγόριθμο βαθμολόγησης και καθοδήγησης της Έκθεσης κλινικής αξιολόγησης.

## Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

	Το KOSMOS δεν ενδείκνυται για τη διάγνωση της COVID-19. Ο <i>in vitro</i> διαγνωστικός έλεγχος είναι η μόνη αξιόπιστη μέθοδος, μέχρι τώρα, για τη διάγνωση της COVID-19.
	Όλες οι συστάσεις Trío που παρέχονται από την KOSMOS είναι συμπληρωματικές (βοηθητικές) και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά ή πρωτίστως για τη διάγνωση ή τη θεραπεία της COVID-19.
	Όλες οι εικόνες πρέπει να ερμηνεύονται μόνο από αδειοδοτημένους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης με την κατάλληλη εκπαίδευση.
	Τα αποτελέσματα από το λογισμικό ανάλυσης εικόνας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για διαλογή, ειδική ανίχνευση/ταξινόμηση ασθενειών, διάγνωση ασθενειών, ή λήψη αποφάσεων για τη διαχείριση των ασθενών.
	Η ανάλυση εικόνας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως βοήθημα και η τελική ερμηνεία της πρέπει να πραγματοποιείται από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης με την κατάλληλη εκπαίδευση.
	Οι χρήστες πρέπει να γνωρίζουν τις κρατικές και τοπικές απαιτήσεις σχετικά με τη χρήση συστημάτων απεικόνισης.

## Καθαρισμός και απολύμανση

- Για εξωτερικές διαδικασίες, η απολύμανση χαμηλού επιπέδου είναι αποτελεσματική σύμφωνα με τις οδηγίες του CDC (Κέντρο Ελέγχου Νοσημάτων). Ανατρέξτε στο έγγραφο *KOSMOS Χημική Συμβατότητα* που περιλαμβάνεται ως μέρος του πακέτου Kosmos Torso και Kosmos Torso-One για αναζήτηση λίστας παραγόντων καθαρισμού και απολύμανσης που έχουν αξιολογηθεί για συμβατότητα με τα υλικά της συσκευής για χρήση έναντι της COVID-19 (SARS-CoV2). Το έγγραφο *KOSMOS Χημική Συμβατότητα* βρίσκεται επίσης στον ιστότοπο [echo nous.com](http://echo nous.com) Σε περίπτωση που οι παράγοντες απολύμανσης χαμηλού επιπέδου έχουν εξαντληθεί, χρησιμοποιήστε σαπούνι και νερό σύμφωνα με τις οδηγίες του CDC.
- Χρησιμοποιείτε εμπορικά ενδεδειγμένα, αποστειρωμένα καλύμματα για τον μετατροπέα για να αποφύγετε την επιμόλυνση. Εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμα καλύμματα ή θήκες για τον μετατροπέα, χρησιμοποιήστε ιατρικά γάντια ή άλλα φυσικά εμπόδια (όπως συμβατά ιατρικά επιθέματα) για ασθενείς με COVID-19 (θετικούς ή ύποπτους).

## Περίληψη των χαρακτηριστικών του συνόλου δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν για την ανάπτυξη του εργαλείου αυτόματης σήμανσης

Διεξήχθησαν δύο μελέτες για την αξιολόγηση της απόδοσης του αλγορίθμου αυτόματης σήμανσης του KOSMOS για την επικύρωση των απαιτήσεων του χρήστη και του συστήματος.

Η πρώτη μελέτη ήταν μια αναδρομική μελέτη, όπου 496 καρέ εικόνων υπερήχων από 13 προβολές υπερήχων υπέστησαν επεξεργασία και αναλύθηκαν με αυτόματη σήμανση σε μορφή εργαστηριακής δοκιμής. Για καθένα από τα καρέ εικόνας έγινε επιμέλεια και προσεκτικός σχολιασμός από ειδικούς για την ανάλυση της απόδοσης. Από τη μελέτη, ο ειδικός συμφώνησε με την αυτόματη σήμανση για το 84% των 496 καρέ εικόνων, ποσοστό υψηλότερο από το στοχευμένο όριο συμφωνίας του 80% σε επίπεδο καρέ εικόνων. Τα στατιστικά σε επίπεδο δευτερογενούς δομής απέδωσαν ευκρίνεια 0,94, ανάκληση 0,70 και F1 ή μέτρηση F 0,80.

Η δεύτερη μελέτη ήταν μια διερευνητική μελέτη, όπου 5 χρήστες (3 ειδικοί και 2 μη ειδικοί) σάρωσαν 6 άτομα και κατέγραψαν 264 κλιπ, τα οποία ήταν αντιπροσωπευτικά 13 προβολών υπερήχων. Από τη μελέτη, οι ειδικοί συμφώνησαν με την αυτόματη σήμανση για το 95% των κλιπ, ποσοστό υψηλότερο από το στοχευμένο όριο συμφωνίας του 80% σε επίπεδο κλιπ. Επιπλέον, από τα 264 κλιπ, εντοπίστηκαν συνολικά 794 ανατομικές δομές, εκ των οποίων για το 98% συμφώνησαν τόσο η αυτόματη σήμανση όσο και ο ειδικός. Για κάθε χρήστη πραγματοποιήθηκε επιπρόσθετη ανάλυση, και κάθε χρήστης παράγαγε ποσοστό συμφωνίας αυτόματης σήμανσης-ειδικού της τάξης του 80% ή υψηλότερο. Παρόμοια ανάλυση πραγματοποιήθηκε για κάθε άτομο και επίσης παράγαγε ποσοστό συμφωνίας 80% ή υψηλότερο για κάθε άτομο. Τέλος, πραγματοποιήθηκε ανάλυση για κάθε προβολή και απέδωσε ποσοστό συμφωνίας 80% ή υψηλότερο για κάθε προβολή.

Η αυτόματη σήμανση έφτασε το στοχευμένο όριο απόδοσης για την επικύρωση των απαιτήσεων του χρήστη και του συστήματος τόσο στις αναδρομικές όσο και στις διερευνητικές μελέτες που διεξήχθησαν ως μέρος της αξιολόγησης της απόδοσης της αυτόματης σήμανσης από την EchoNous.

Σε γενικές γραμμές, το σύνολο δεδομένων θεωρείται ανομοιογενές, καθώς συλλέχθηκε σε διάφορους τύπους συσκευών, σε διάφορες τοποθεσίες/χώρες, από πολλαπλούς χρήστες με διαφορετικό βαθμό δεξιοτήτων (από αρχάριους με

ιατρικές γνώσεις έως εξειδικευμένους καρδιολόγους) και από έναν συνολικά ανομοιογενή πληθυσμό ατόμων.

### Περίληψη των χαρακτηριστικών του συνόλου δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν για την ανάπτυξη του εργαλείου βαθμολόγησης και καθοδήγησης

Διεξήχθησαν δύο μελέτες για την αξιολόγηση της απόδοσης του αλγορίθμου βαθμολόγησης και καθοδήγησης του KOSMOS για την επικύρωση των απαιτήσεων του χρήστη και του συστήματος. Μια μελέτη ήταν αναδρομική, όπου 275 κλιπ υπερήχων από προβολές A4C, A2C και ανεπαρκείς προβολές υπερήχων υπέστησαν επεξεργασία και αναλύθηκαν με τον αλγόριθμο βαθμονόμησης και καθοδήγησης σε μορφή εργαστηριακής δοκιμής. Για καθένα από τα καρτέ εικόνες έγινε επιμέλεια και προσεκτικός σχολιασμός από 4 ειδικούς για την ανάλυση της απόδοσης. Από τη μελέτη, η ομάδα των ειδικών συμφώνησε με τον αλγόριθμο καθοδήγησης του KOSMOS για το 82,3% των 275 κλιπ υπερήχων, ποσοστό υψηλότερο από το στοχευμένο όριο συμφωνίας του 80% στο επίπεδο των τριών καλύτερων κλιπ. Η ομάδα των ειδικών συμφώνησε επίσης με την βαθμολόγηση του KOSMOS με ρίζα μέσης τετραγωνικής απόκλισης 0,80.

Η δεύτερη μελέτη ήταν μια διερευνητική μελέτη, όπου 7 χρήστες (3 ειδικοί και 4 μη ειδικοί) σάρωσαν 5 άτομα και κατέγραψαν 161 κλιπ A4C και A2C. Από αυτήν τη μελέτη, ομάδα 5 ειδικών συμφώνησε ότι το 95% όλων των εικόνων που καταγράφηκαν έχει διαγνωστική αξία για την οπτική εκτίμηση του κλάσματος εξώθησης, ποσοστό υψηλότερο από το στοχευμένο όριο συμφωνίας του 80%. Για κάθε χρήστη πραγματοποιήθηκε επιπρόσθετη ανάλυση και 6 από τους 7 χρήστες παρήγαγαν ποσοστό συμφωνίας αλγορίθμου-ειδικού σε επίπεδο κλιπ της τάξης του 80% ή υψηλότερο. Μόνο ένας αρχάριος χρήστης κατέγραψε δεδομένα που οδήγησαν σε ποσοστό συμφωνίας μεταξύ αλγορίθμου-ειδικού 72,2% και αυτό οφείλεται εν μέρει στο γεγονός ότι ορισμένα από τα δεδομένα καταγράφηκαν όταν ο αλγόριθμος βαθμονόμησης προέβλεπε ποιότητα εικόνας μικρότερη από 3. Όταν αυτά τα σημεία δεδομένων αφαιρέθηκαν, η συμφωνία μεταξύ αλγορίθμου-ειδικού στο κλιπ που καταγράφηκε από τον αρχάριο χρήστη ξεπέρασε το 80%. Τέλος, πραγματοποιήθηκε ανάλυση για κάθε προβολή (A4C και A2C) και απέδωσε ποσοστό συμφωνίας 80% ή υψηλότερο για κάθε προβολή. Η εκτίμηση του ειδικού για την ορθότητα των προβλέψεων του αλγορίθμου σε κλίμακα 1-5 απέδωσε μέσο όρο βαθμολογίας μεγαλύτερο από 4,0 τόσο για τον αλγόριθμο βαθμολόγησης όσο και για τον αλγόριθμο καθοδήγησης.

Ο αλγόριθμος βαθμονόμησης και καθοδήγησης έφτασε το στοχευμένο όριο απόδοσης για την επικύρωση των απαιτήσεων του χρήστη και του συστήματος τόσο στις αναδρομικές όσο και στις διερευνητικές μελέτες που διεξήχθησαν στα πλαίσια της εσωτερικής επικύρωσης της EchoNous για την απόδοση του αλγορίθμου βαθμονόμησης και καθοδήγησης.

Σε γενικές γραμμές, το σύνολο δεδομένων θεωρείται ανομοιογενές, καθώς συλλέχθηκε σε διάφορους τύπους συσκευών, σε διάφορες τοποθεσίες/χώρες, από πολλαπλούς χρήστες με διαφορετικό βαθμό δεξιοτήτων (από αρχάριους με ιατρικές γνώσεις έως εξειδικευμένους καρδιολόγους) και από έναν συνολικά ανομοιογενή πληθυσμό ατόμων.