

KOSMOS na system Android

Przewodnik użytkownika





P006835-001 Rev A

Marzec 2021 r.

*Android jest znakiem towarowym firmy Google LLC.

© EchoNous, Inc., 2021

ROZDZIAŁ 1 Wprowadzenie 1

Nowe funkcje w tej wersji 1 Zawartość opakowania 1 Docelowi użytkownicy 2 Przeznaczenie / wskazania do stosowania 2 *Przeciwwskazania 3* Ogólne ostrzeżenia i przestrogi 3 Podręcznik użytkownika 5 *Symbole używane w niniejszym Podręczniku użytkownika 5 Konwencje stosowane w Podręczniku użytkownika 6* Dział obsługi klienta firmy EchoNous 7

ROZDZIAŁ 2 Informacje ogólne o systemie KOSMOS **9**

Czym jest system KOSMOS? 9 Zastosowania kliniczne systemu KOSMOS 10 Przeszkolenie 10 Klasyfikacja systemu KOSMOS 10 Środowisko pacjenta 11 Możliwości systemu KOSMOS 11 Informacje ogólne 11 Wykorzystanie przepływu pracy EF wspomaganego przez sztuczną inteligencję do obliczania frakcji wyrzutowej 11

ROZDZIAŁ 3 Korzystanie z systemu KOSMOS 13

Sprzęt systemu Kosmos Sonda Kosmos Torso-One Pobieranie aplikacji Kosmos Podłączenie sondy Kosmos Torso-One Ogólna interakcja Ekran główny Dowiedz się więcej

Ekran Imaging (Obrazowanie): karta badania ultrasonograficznego (tryb B) 15 Elementy sterujące badania ultrasonograficznego 16 Klawiatura ekranowa 16 Konfigurowanie ustawień systemu KOSMOS 17 Ustawianie preferencji obrazowania 17 Konfiguracja preferencji administratora 18 Zarządzanie archiwami PACS 19 Zarządzanie MWL 22 Przeglądanie informacji o systemie KOSMOS 23 Rejestracja systemu KOSMOS 24 Sieci bezprzewodowe 24 Funkcje 24 Parametry połączenia 24

ROZDZIAŁ 4 Wykonywanie badania 27

Informacje ogólne 27 Przepływy pracy w ramach badania 28 Standardowy przepływ pracy 28 Szybki przepływ pracy 29 Przepływ pracy EF wspomagany przez SI 30 Zarządzanie badaniami 31 Rozpoczęcie badania 31 Wyszukiwanie badania 31 Usuwanie badań 32 Kończenie badań 32 Zarządzanie danymi pacjenta 32 Dodawanie nowego pacjenta 32 Uzyskiwanie dostępu do danych pacjenta za pomocą MWL 33 Wyszukiwanie pacjenta 33 Zmiana na innego pacjenta 33 Edytowanie rekordu pacjenta 34 Łączenie dwóch rekordów pacjenta 34 Usuwanie rekordu pacjenta 35 Tryby obrazowania 36 Tryb B 36 Tryb M 36 Tryb kolorowy 38

Elementy sterujące trybu obrazowania 40 Korzystanie z przepływu pracy EF wspomaganego przez sztuczną SI KOSMOS 41 Trio: automatyczne znakowanie, automatyczne ocenianie i automatyczne prowadzenie 42 Obliczanie EF za pomocą przepływu pracy EF wspomaganego przez SI 47 Przeglądanie/dostosowywanie ramek ED/ES i konturów LV 49 Zalecenia dotyczące pozyskiwania klipów A4C i A2C optymalnych dla dokładnych obliczeń EF 51 Warunki błędów i powiadomienia systemowe dla przepływu EF wspomaganego przez SI systemu KOSMOS 53 Pozyskiwanie obrazów i klipów 53 Kończenie badania 54

ROZDZIAŁ 5 Przeglądanie badania 55

Uruchamianie przeglądu badania 55 Dodawanie adnotacji do obrazów i klipów 56 Przechodzenie do ekranu edycji obrazu 56 Narzędzia do adnotacji 57 Narzędzie do automatycznego znakowania 58 Pomiar przy pomocy suwmiarki 60 Usuwanie adnotacji 61 Zarządzanie obrazami i klipami 62 Filtrowanie obrazów i klipów 62 Wybieranie obrazów i klipów 63 Przycinanie i zapisywanie obrazów i klipów 63 Usuwanie obrazów i klipów 64 Przeglądanie i edycja raportu 65 Otwieranie raportu 65 Edycja raportu 65 Eksportowanie obrazów i klipów na dysk USB 67 Kończenie przeglądu badania 68 Archiwizacja badania na serwerze PACS 69 Usuwanie badania **70**

ROZDZIAŁ 6 Sondy systemu Kosmos 71

Osłony sond systemu Kosmos 71 Żele przewodzące ultradźwięki 72 Przechowywanie sondy systemu Kosmos 72 *Codzienne przechowywanie 72 Przechowywanie na czas transportu 73* Kontrola elementu głowicy 73

ROZDZIAŁ 7

Bezpieczeństwo 75

Bezpieczeństwo elektryczne 75 Literatura 75 Symbole na etykietach 76 Informacje kontaktowe 85 Bezpieczeństwo biologiczne 86 Program edukacyjny ALARA 86 Tabele mocy wyjściowych sygnału akustycznego 90 Dokładność pomiaru 96 Kontrola oddziaływania 98 Powiązana literatura 98 Wzrost temperatury powierzchni głowicy 98 Ergonomia 99 Kompatybilność elektromagnetyczna 100 Emisje elektromagnetyczne 102 Odporność elektromagnetyczna 103 Odstępy separujące 107 Normy 108 HIPAA 108 DICOM 108

ROZDZIAŁ 8 Konserwacja systemu KOSMOS 109

Czyszczenie i dezynfekcja 109 Przestrogi ogólne 109 Tablet 110 Sonda Kosmos Torso-One 111

Recykling i utylizacja **117**

Rozwiązywanie problemów **118** Zapobiegawczy przegląd techniczny oraz zapobiegawcza konserwacja i kalibracja **118**

ROZDZIAŁ 9 Parametry techniczne 119

Parametry techniczne systemu Tablet Samsung S6 (SM-T860) Wymiary sondy Kosmos Torso-One Warunki środowiska pracy i przechowywania sondy Kosmos Torso-One Zakresy warunków pracy, ładowania, transportu i przechowywania Tryb pracy

ROZDZIAŁ 10 Sieć informatyczna 121

Sieci bezprzewodowe 121 *Funkcje* 121 *Bezpieczeństwo* 121 Sieć do podłączenia urządzenia 122 Środki naprawcze w przypadku awarii sieci informatycznej 123

ROZDZIAŁ 11 Słowniczek 125

ZAŁĄCZNIK A Polityka egzekwowania prawa 131

Polityka egzekwowania przepisów dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego związanego z chorobą wywoływaną przez koronawirusa 2019 (COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r. **131** *Wskazania* **131** *Parametry funkcjonalne produktu* **132**

Potencjalne zagrożenia i środki zaradcze 133 Ogólne ostrzeżenia i przestrogi 139 Czyszczenie i dezynfekcja 139 Podsumowanie charakterystyki zbioru danych wykorzystanych przy opracowywaniu narzędzia do automatycznego znakowania 140 Podsumowanie charakterystyki zbioru danych wykorzystanych przy opracowywaniu narzędzia do automatycznego oceniania i prowadzenia 141

Wprowadzenie

Nowe funkcje w tej wersji

Nowe funkcje i zmiany w wersji 1.0 systemu KOSMOS® obejmują:

• System Kosmos może połączyć się z tabletem Samsung S6 poprzez już dostępną aplikację EchoNous Kosmos: Ultrasound App.

Zawartość opakowania

Opakowanie systemu KOSMOS zawiera następujące elementy:

- tablet Samsung S6 (numer części: SM-T860),
- futeral ochronny i torba na tablet Samsung S6 (opcjonalnie),
- sonda Kosmos Torso-One,
- Skrócona instrukcja obsługi aplikacji KOSMOS na system Android™,
- zgodność chemiczna,
- dysk flash USB zawierający następujące dokumenty:
 - Podręcznik użytkownika systemu KOSMOS na system Android,
 - Skrócona instrukcja obsługi aplikacji KOSMOS na system Android,
 - Program edukacyjny ALARA (ISBN 1-932962-30-1, Bezpieczeństwo ultrasonografii medycznej),
 - Warunki gwarancji.
 - Deklaracja producenta dotycząca bezpieczeństwa wyrobu medycznego (MDS2),
 - Oświadczenie o zgodności ze standardem DICOM.

Δ

Docelowi użytkownicy

System KOSMOS jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowanych i przeszkolonych pracowników służby zdrowia, którzy są prawnie upoważnieni do korzystania z wyrobu w kraju, stanie lub innym lokalnym okręgu, w którym prowadzą praktykę Lista potencjalnych użytkowników obejmuje między innymi następujące osoby (na podstawie stanowiska / położenia geograficznego): lekarze specjaliści, lekarze podstawowej opieki zdrowotnej, użytkownicy pracujący przy łóżku pacjenta, specjaliści w zakresie badań ultrasonograficznych, technicy medyczni, personel pielęgniarski, samodzielny personel pielęgniarski, asystenci lekarzy i studenci medycyny.

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

Przeznaczenie / wskazania do stosowania

Aby zapewnić jakość diagnostyczną uzyskanych obrazów, wszystkie obrazy pacjentów muszą być pozyskiwane przez wykwalifikowanych i przeszkolonych pracowników służby zdrowia.

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

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

- Zastosowania kliniczne: obrazowanie serca, klatki piersiowej/płuc, jamy brzusznej, naczyń obwodowych oraz obrazowanie do prowadzenia wprowadzania igły/cewnika.
- Tryby pracy: tryb B, tryb M, kolorowy Doppler, tryby łączone B+M i B+CD oraz obrazowanie harmoniczne.

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

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

Przeciwwskazania

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

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

Należy zachować ostrożność podczas skanowania w pobliżu rany, aby uniknąć uszkodzenia lub dalszego zranienia dotkniętego obszaru.
Zgodnie z prawem federalnym (USA) wyrób ten może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zalecenie.

Ogólne ostrzeżenia i przestrogi

	System KOSMOS nie jest przystosowany do pracy w środowisku rezonansu magnetycznego i nie powinien być używany w pomieszczeniu prowadzenia obrazowania metoda rezonansu magnetycznego.
	System KOSMOS nie jest przeznaczony do stosowania w środowiskach bogatych w tlen.
	Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, nie wolno dopuścić, aby jakakolwiek część systemu KOSMOS (z wyjątkiem soczewki sondy Kosmos Torso-One) dotykała ciała pacjenta.
A	Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym lub obrażeń ciała, nie należy otwierać obudowy tabletu ani sondy Kosmos Torso-One z jakiegokolwiek powodu. Wszystkie dostosowania i wymiany (np. baterii) wewnątrz urządzeń powinny być wykonywane przez wykwalifikowanego technika ds. obsługi systemu KOSMOS.
A	Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym i pożaru, należy regularnie sprawdzać zasilacz, przewody zasilania prądem przemiennym, przewody i wtyczki, aby upewnić się, że nie są uszkodzone.

A	System KOSMOS nie jest odporny na defibrylację. Aby zapobiec obrażeniom operatora / osób postronnych, sondy Kosmos Torso-One muszą zostać odsunięte od ciała pacjenta przed zastosowaniem wysokonapięciowego impulsu defibrylacji.
	Przed użyciem systemu KOSMOS do procedur prowadzenia igły, oprócz szkolenia w zakresie stosowania obrazowania ultrasonograficznego do prowadzenia igły, należy odbyć szkolenie w zakresie odpowiednich procedur interwencyjnych. Dobrze znane ograniczenia fizyki ultradźwięków mogą prowadzić do niemożności uwidocznienia igły lub odróżnienia jej od artefaktów akustycznych. Podczas zabiegów usuwania płynu z osierdzia, jamy opłucnej i jamy brzusznej istnieje możliwość wystąpienia poważnych powikłań, w tym między innymi: odmy opłucnowej, przebicia tętnicy, przebicia serca lub uszkodzenia innych narządów.
A	Dla bezpieczeństwa należy zachować ostrożność podczas skanowania w pobliżu rany lub przez opatrunek.
A	Nie należy używać systemu KOSMOS do obrazowania wewnątrzjamowego.
A	System KOSMOS wykorzystuje technologię komunikacji bezprzewodowej Bluetooth.
	Przewody zasilające należy trzymać z dala od miejsc obciążonych dużym ruchem.
A	Nie wolno dokonywać żadnych modyfikacji tego urządzenia bez pisemnej zgody producenta, firmy EchoNous, Inc.
A	Nie należy ładować tabletu Samsung w obszarze przeznaczonym dla pacjenta.
A	Nie należy podłączać żadnych nieautoryzowanych urządzeń podczas korzystania z systemu Kosmos.

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

4

Podręcznik użytkownika

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

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

Zgodnie z prawem federalnym (Stany Zjednoczone) wyrób ten może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zalecenie.

Symbole używane w niniejszym Podręczniku użytkownika

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

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

Konwencje stosowane w Podręczniku użytkownika

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące konwencje stylistyczne:

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

Dział obsługi klienta firmy EchoNous

Dane kontaktowe działu obsługi klienta:

Telefon: 844-854-0800

Faks: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Strona internetowa: www.echonous.com

Wprowadzenie

Informacje ogólne o systemie KOSMOS

Czym jest system KOSMOS?

System KOSMOS składa się z sondy Kosmos Torso-One podłączonej przewodem do tabletu Samsung S6, który uruchamia aplikację EchoNous Kosmos: Ultrasound. Kiedy wyświetlacz jest podłączony do sondy Kosmos Torso-One, taka kombinacja jest skonfigurowana jako medyczny system elektryczny.

Dla systemu Kosmos dostępna jest następująca sonda:

- sonda Kosmos Torso-One:
 - wieloprzetwornikowa sonda wyłącznie ultrasonograficzna o mniejszym rozmiarze i bardziej opływowym kształcie, ułatwiającym umieszczenie jej w przestrzeni międzyżebrowej.

System KOSMOS zapewnia przenośne obrazowanie ultrasonograficzne i pomaga w nieinwazyjnym obrazowaniu serca, płuc i jamy brzusznej.

System KOSMOS wykorzystuje ultradźwięki z echem impulsowym do generowania obrazów ultrasonograficznych w czasie rzeczywistym. Proces ten polega na wysyłaniu przez sondę impulsów akustycznych o wysokiej częstotliwości do wnętrza ciała, wykrywaniu sygnałów zwrotnych i przetwarzaniu echa zwrotnego za pomocą przetwarzania analogowego i cyfrowego w celu utworzenia w czasie rzeczywistym obrazów struktur anatomicznych (tryb B i M) oraz przepływu krwi (kolorowy Doppler).

System KOSMOS zapewnia opcjonalną łączność bezprzewodową, umożliwiając zdalne przechowywanie danych.

Zastosowania kliniczne systemu KOSMOS

System KOSMOS służy do nieinwazyjnego obrazowania ciała ludzkiego i jest przeznaczony do obrazowania:

- serca,
- płuc,
- jamy brzusznej.

Przeszkolenie

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

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

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

Klasyfikacja systemu KOSMOS

- Tablet Samsung S6 zawiera wewnętrzną baterię, która umożliwia pracę w przypadku braku zasilania prądem przemiennym.
- Kosmos Torso-One to część klasy BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta. Części wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta obejmują:
 - soczewkę (powierzchnia przednia) sondy Kosmos Torso-One.
- Kosmos Torso-One to urządzenie klasy IPx7.

Środowisko pacjenta

System KOSMOS jest przeznaczony do stosowania w placówkach medycznych. W otoczeniu pacjenta należy unikać ładowania tabletu za pomocą ładowarki firmy Samsung.



Nie należy wykonywać skanowania, gdy tablet Samsung jest podłączony do źródła zasilania i ładowany.

Możliwości systemu KOSMOS

Informacje ogólne

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

Wykorzystanie przepływu pracy EF wspomaganego przez sztuczną inteligencję do obliczania frakcji wyrzutowej

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

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

Podczas sprawdzania tych ramek można je dostosować na podstawie własnej analizy, podczas gdy system KOSMOS (korzystając z dostosowań użytkownika) oblicza EF i objętość wyrzutową serca (SV) na podstawie płci i wieku pacjenta.

Algorytmiczne Trio automatycznego znakowania, automatycznego oceniania i automatycznego naprowadzania może pomóc w pozyskiwaniu obrazów A4C/A2C, opisując w czasie rzeczywistym kluczowe struktury mięśnia sercowego, oceniając obraz w oparciu o 5-stopniową skalę ACEP i podpowiadając, jak przesuwać głowicę, aby zoptymalizować obrazy A4C lub A2C.

Wspomagany przez sztuczną inteligencję przepływ pracy EF i narzędzie Trio nie zostały jeszcze dopuszczone do obrotu przez FDA. Zamiast tego firma EchoNous stosuje się do wymagań zawartych w dokumencie **Polityka egzekwowania** prawa.

•	SV jest obliczana jako objętość ED LV minus objętość ES LV.									

Więcej informacji na temat obliczeń przepływu pracy EF za pomocą systemu KOSMOS można znaleźć na stronie Korzystanie z przepływu pracy EF wspomaganego przez SI systemu KOSMOS.

Korzystanie z systemu KOSMOS

Sprzęt systemu Kosmos

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

Poniższy rysunek przedstawia główne elementy sondy Kosmos Torso-One.

Sonda Kosmos Torso-One



Przewód sondy Kosmos Torso-One

Pobieranie aplikacji Kosmos

* Aby rozpocząć korzystanie z systemu Kosmos na systemie Android, należy pobrać aplikację EchoNous Kosmos: Ultrasound ze sklepu Google Play Store.

A

Podłączenie sondy Kosmos Torso-One

Przed każdym użyciem należy sprawdzić sondę Kosmos Torso-One pod kątem uszkodzeń, takich jak defekty, pęknięcia lub ostre krawędzie.
W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy zaprzestać używania sondy Kosmos Torso-One i skontaktować się z przedstawicielem firmy EchoNous.

- * Podłączyć sondę Kosmos Torso-One do portu USB tabletu Samsung S6.
- * W momencie gotowości do rozpoczęcia skanowania należy stuknąć przycisk wybranego organu.

Ekran główny Skanowanie płuc Skanowanie jamy brzusznej Skanowanie brzusznej Skanowanie brzusznej Skanowanie brzusznej Skanowanie brzusznej Skanowanie serca Dodawanie pacjenta Lista pacjentów Lista badań Ekran ustawień Dowiedz się więcej

Ogólna interakcja

Dowiedz się więcej

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

Ekran Imaging (Obrazowanie): karta badania ultrasonograficznego (tryb B)



KOSMOS — Podręcznik użytkownika



Elementy sterujące badania ultrasonograficznego

Klawiatura ekranowa

Podczas wypełniania formularzy pacjentów lub konfigurowania ustawień w systemie KOSMOS można wpisać tekst, stukając pole tekstowe, które ma być edytowane. Pojawi się wtedy klawiatura ekranowa.

× Rej	port						R	thin R	ioe, N	IRNS2	141561	8			Ø	9/25	201	8/15/10:30
	8	Da																×
09/26 Lorem	/2017 19 ipsum d	00 olor	sit an	net, c	onse	ctetu	ur adi	ipisci	ing el	lit, se	d do	eius	mod 1	emp	ex ior inc	idid	unt u	rt labore
q	w		е		r		t		у		u		i.		0		р	63
	а	s		d		f		g		h		j		k		1		DONE
\pm	z		x		с		v		b		n		m		1		?	*
7123	1														.com		3	?123

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

Konfigurowanie ustawień systemu KOSMOS

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

Ustawianie preferencji obrazowania

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

Aby ustawić preferencje obrazowania:

- 1. Na ekranie głównym stuknąć opcję SETTINGS (USTAWIENIA).
- 2. Stuknąć pozycję Imaging Preferences (Preferencje obrazowania).
- Aby na górnym pasku ekranu Imaging (Obrazowanie) wyświetlane były określone informacje, stuknąć jedną z następujących opcji w obszarze Customize information (Dostosuj informacje):
 - Name of facility (Nazwa placówki) wyświetlanie nazwy organizacji użytkownika na górnym pasku ekranu obrazowania.
 - **Patient name** (Imię i nazwisko pacjenta) wyświetlanie nazwy pacjenta na górnym pasku ekranu obrazowania.
 - **Patient ID** (Identyfikator pacjenta) wyświetlanie identyfikatora pacjenta na górnym pasku ekranu obrazowania.
- 4. Aby skonfigurować sposób nagrywania klipów przez system KOSMOS, stuknąć jedną z następujących opcji w obszarze **Record clip** (Zarejestruj klip):

 - Prospective (Prospektywnie) przechwytuje klatki po stuknięciu ikony Record Clip (Zarejestruj klip) .
 System KOSMOS przechwytuje klatki przez określoną liczbę sekund.

 Aby ustawić czas rejestrowania klipów, wybierz czas z obszaru Clip duration (Czas trwania klipu).

Ponowne stuknięcie ikony Record Clip (Zarejestruj klip)
 podczas badania spowoduje zakończenie rejestracji przed

upłynięciem określonego tutaj czasu trwania klipu.

- Aby dostosować poziomy podział ekranu między trybem M a trybem B należy wybrać jedną z następujących opcji w obszarze M-Mode layout (Układ trybu M):
 - **1:2** stuknąć tę opcję, aby dostosować podział ekranu tak, aby obszar trybu M był dwa razy większy niż obszar trybu B.
 - **1:1** stuknąć tę opcję, aby dostosować podział ekranu tak, aby obszary trybu M i trybu B były równe.
- 7. W obszarze **Thermal index display** (Wyświetlanie wskaźnika termicznego) wybrać jedną z poniższych opcji:
 - TIS—wskaźnik termiczny tkanek miękkich,
 - **TIB**—wskaźnik termiczny w przypadku kości znajdującej się w pobliżu ogniska.
- 8. Wybrać wstępne ustawienie **cardiac imaging orientation** (orientacja obrazowania serca).
 - Wybrać opcję orientacji Left (lewostronna) lub Right (prawostronna).

Konfiguracja preferencji administratora

Te ustawienia może skonfigurować tylko administrator systemu KOSMOS.

Zarządzanie archiwami PACS

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

Dodawanie profilu

Aby dodać profil PACS:

- 1. Na ekranie głównym stuknąć opcję SETTINGS (USTAWIENIA).
- Stuknąć kolejno opcje Admin > DICOM > PACS archive (Administrator > DICOM > Archiwum PACS).
- 3. Stuknąć opcję ADD PROFILE (DODAJ PROFIL).



- 4. W polu **DICOM connection** (Połączenie DICOM) należy wpisać następujące informacje:
 - Station AE title KOSMOS nazwa aplikacji systemu,
 - Server AE title nazwa serwera aplikacji,
 - Server IP address (Adres IP serwera) niepowtarzalny identyfikator serwera do archiwizacji,
 - Server port number numer portu serwera do archiwizacji.
- **5.** Aby upewnić się, że połączenie działa na aktywnym profilu, należy stuknąć jedną z poniższych opcji:
 - **PING** w celu przetestowania połączenia sieciowego między systemem KOSMOS a archiwum PACS.
 - Verify (Sprawdź), aby sprawdzić dostępność aktywnego archiwum PACS.

Wyniki wyświetlane są na ekranie.

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



 W obszarze SCU timeout (in seconds) (Limit czasu SCU (w sekundach)) wybrać 10, 15 lub 30.

- W obszarze SCP timeout (in seconds) (Limit czasu SCP (w sekundach)) wybrać 10, 15 lub 30.
- 11. W obszarze **Retry interval (in seconds)** (Interwał ponawiania prób (w sekundach)) wybrać **60**, **300** lub **600**.
- Aby system automatycznie ponawiał próby nieudanych zadań, należy ustawić przełącznik w pozycji **On** (Włącz); w przeciwnym razie należy przesunąć go w pozycję **Off** (Wyłącz).

Dezaktywacja profilu

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

Usuwanie profilu

Aby usunąć profil PACS:



- 1. Na ekranie głównym stuknąć opcję SETTINGS (USTAWIENIA).
- Stuknąć kolejno opcje Admin > DICOM > PACS archive (Administrator > DICOM > Archiwum PACS).
- **3.** Z poziomu listy profili stuknąć, aby przesunąć strzałkę na lewą stronę profilu, który użytkownik chce usunąć.
- 4. Stuknąć ikonę Delete (Usuń) 👿 .

Zarządzanie MWL



Nowe systemy nie są dostarczane z żadnymi

skonfigurowanymi profilami.

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

Dodawanie profilu

Aby dodać profil MWL:

- 1. Na ekranie głównym stuknąć opcję SETTINGS (USTAWIENIA).
- Stuknąć kolejno opcje Admin > DICOM > MWL (Administrator > DICOM > MWL).
- 3. Stuknąć opcję ADD PROFILE (DODAJ PROFIL).



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

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

6. W polu **Profile nickname** (Nazwa profilu) wpisać niepowtarzalną nazwę wyświetlaną na liście profili MWL.

Dezaktywacja profilu

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

Usuwanie profilu

Aby usunąć profil MWL:



- 1. Na ekranie głównym stuknąć opcję **SETTINGS** (USTAWIENIA).
- Stuknąć kolejno opcje Admin > DICOM > MWL (Administrator > DICOM > MWL).
- **3.** Z poziomu listy profili stuknąć, aby przesunąć strzałkę na lewą stronę profilu, który użytkownik chce usunąć.
- 4. Stuknąć ikonę Delete (Usuń) 👿 .

Przeglądanie informacji o systemie KOSMOS

Aby wyświetlić informacje o systemie KOSMOS:

- 1. Na ekranie głównym stuknąć opcję SETTINGS (USTAWIENIA).
- 2. Stuknąć opcję About (Informacje).
- Jeśli system KOSMOS nie jest jeszcze zarejestrowany, należy stuknąć opcję Register (Zarejestruj).
- 4. Aby uruchomić sprawdzanie głowicy, należy stuknąć opcję TEST (TESTUJ).

Rejestracja systemu KOSMOS

Aby zarejestrować system KOSMOS w chmurze firmy EchoNous:

- 1. Upewnić się, że system jest podłączony do sieci (patrz Sieć informatyczna).
- 2. Na ekranie głównym stuknąć opcję SETTINGS (USTAWIENIA).
- 3. Stuknąć opcję About (Informacje).
- 4. Stuknąć opcję **REGISTER** (ZAREJESTRUJ).

Sieci bezprzewodowe

Funkcje

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

- Przechowywanie danych badania (obrazy statyczne i klipy) pozyskanych przez system KOSMOS w Systemie Archiwizacji Obrazów i Komunikacji (ang. Picture Archiving and Communication System, PACS) za pomocą komunikacji DICOM.
- Poprawne ustawienie czasu systemu KOSMOS poprzez wysłanie zapytania do sieciowej usługi czasu.

Parametry połączenia

Parametry sprzętowe

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.2 lub nowszy

Parametry oprogramowania

System KOSMOS jest połączony z PACS za pomocą standardu DICOM. Szczegółowe informacje można znaleźć w dokumencie Deklaracja zgodności DICOM, który znajduje się w pamięci flash USB.

Ograniczenia użytkowania

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

Informacje ogólne

▲	Przed użyciem systemu KOSMOS do krytycznej procedury, takiej jak
	prowadzenie igły, należy upewnić się, że jest on w pełni naładowany. Nie
	chcesz, aby procedura została przerwana z powodu rozładowanej baterii,
	co może spowodować obrażenia u pacjenta.
•	Maksymalna temperatura głowicy Kosmos Torso-One może być wyższa
-	niż (41 °C), ale niższa niż (43 °C) podczas normalnego użytkowania
	w kontakcie z pacjentem. Należy zachować szczególne środki ostrożności
	podczas stosowania głowicy u dzieci lub innych pacjentów wrażliwych na
	wyższe temperatury.
•	Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia, podczas wykonywania zabiegów
	z użyciem igieł należy używać sterylnych osłon.
A	Aby uniknąć pomylenia danych pacjenta, należy zakończyć badanie
	przed badaniem nowego pacjenta.

W systemie KOSMOS dostępne są trzy podstawowe przepływy pracy; należy kliknąć jedno z łączy, aby przejść do tego przepływu pracy:

- Standardowy przepływ pracy rozpoczyna się od utworzenia pacjenta lub wyszukania istniejącego pacjenta.
- Szybki przepływ pracy rozpoczyna się od skanowania pacjenta.
- Przepływ pracy EF wspomagany przez SI używa SI do wykonania wstępnych obliczeń EF. Wspomagany przez sztuczną inteligencję przepływ pracy EF nie został jeszcze dopuszczony do obrotu przez FDA. Zamiast tego firma EchoNous stosuje się do wymagań zawartych w dokumencie Polityka egzekwowania prawa.

Przepływy pracy w ramach badania

Standardowy przepływ pracy


Szybki przepływ pracy



• wyeksportowanie badania na dysk USB.

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

Przepływ pracy EF wspomagany przez SI

Wspomagany przez sztuczną inteligencję przepływ pracy EF nie został jeszcze dopuszczony do obrotu przez FDA. Zamiast tego firma EchoNous stosuje się do wymagań zawartych w dokumencie **Polityka egzekwowania prawa**.



KOSMOS — Podręcznik użytkownika

Zarządzanie badaniami

Rozpoczęcie badania

Badanie można rozpocząć na kilka sposobów:

Aby natychmiast rozpocząć skanowanie, stuknąć typ skanowania na ekranie głównym.

Podczas zapisywania badania system KOSMOS automatycznie generuje tymczasowy identyfikator i zapisuje obrazy/klipy z tymczasowym identyfikatorem.

- Na ekranie głównym stuknąć opcję EXAMS (BADANIA), a następnie stuknąć ikonę Add (Dodaj) .
- Na ekranie Patient (Pacjent) stuknąć opcję SCAN (SKANUJ).
- Na ekranie Patient review (Przegląd pacjenta) stuknąć opcję START EXAM (ROZPOCZNIJ BADANIE).
- Na liście Exam (Badanie), stuknąć opcję START EXAM (ROZPOCZNIJ BADANIE).

Wyszukiwanie badania

Aby wyszukać badanie:

- 1. Na ekranie Exam (Badanie) stuknąć ikonę Search (Wyszukaj) Q.
- 2. Wprowadzić kryteria wyszukiwania, takie jak data, nazwisko pacjenta, data urodzenia lub numer dokumentacji medycznej.
- 3. Na liście wyników wyszukiwania stuknąć badanie, które użytkownik chce wyświetlić.



KOSMOS — Podręcznik użytkownika

Usuwanie badań

Aby usunąć jedno lub kilka badań:

- Na liście badań stuknąć co najmniej jeden okrąg po lewej stronie badania. Okrąg zmieni się w znak zaznaczenia, co oznacza, że został wybrany.
- 2. Stuknąć ikonę Trash (Kosz) 👕 .
- 3. Po wyświetleniu monitu stuknąć przycisk OK.

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

- 1. Na liście badań stuknąć ikonę More options (Więcej opcji)
- 2. Stuknąć Delete all empty exams (Usuń wszystkie puste badania).
- 3. Po wyświetleniu monitu stuknąć przycisk OK.

Kończenie badań

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

Aby zakończyć badanie:

- Na ekranie Imaging (Obrazowanie) stuknąć ikonę Exam review (Przegląd badania) .
- 2. Stuknąć opcję Complete (Zakończ).
- 3. Po wyświetleniu monitu stuknąć przycisk OK.

Zarządzanie danymi pacjenta

Dodawanie nowego pacjenta

Aby dodać nowego pacjenta z poziomu ekranu głównego:

- Na ekranie głównym stuknąć ikonę Add (Dodaj)
 ^(PACJENCI)
 PACJENCI).
- 2. Wprowadzić dane pacjenta.

- 3. Opcjonalnie można wprowadzić dane badania.
- 4. Po zakończeniu stuknąć opcję SCAN (SKANUJ).

Uzyskiwanie dostępu do danych pacjenta za pomocą MWL

Jeśli użytkownik jest podłączony do systemu informacji o ochronie zdrowia, a system Kosmos ma skonfigurowany MWL, można uzyskać dostęp do danych pacjenta.

- 1. Na ekranie głównym stuknąć przycisk PATIENTS (PACJENCI).
- 2. Stuknąć przycisk MWL. Stuknąć ikonę 🥑, aby wyświetlić całą listę.
- 3. Stuknąć ikonę 📰, aby wyszukać określonego pacjenta.
- 4. Stuknąć opcję **SCAN** (SKANUJ), aby rozpocząć skanowanie.

Wyszukiwanie pacjenta

Aby wyszukać pacjenta:

- 1. Na ekranie głównym stuknąć opcję PATIENTS (PACJENCI).
- 2. Stuknąć ikonę Search (Wyszukaj)
- 3. Wprowadzić kryteria wyszukiwania dla poszukiwanego pacjenta, takie jak nazwisko, data urodzenia lub numer dokumentacji medycznej.
- Wybrać pacjenta z listy wyników wyszukiwania i stuknąć przycisk DONE (GOTOWE).

Zmiana na innego pacjenta

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

- 1. Na ekranie New exam (Nowe badanie) stuknąć przycisk CHANGE (ZMIEŃ).
- 2. Wykonać jedną z następujących czynności:
 - Aby zmienić pacjenta na innego, należy stuknąć przycisk ADD NEW (DODAJ NOWEGO) i wypełnić formularz pacjenta.

 Aby wyszukać istniejącego pacjentą, należy stuknąć przycisk SEARCH HISTORY (SZUKAJ W HISTORII), użyć narzędzia wyszukiwania w celu odnalezienia pacjenta i stuknąć nazwisko pacjenta na liście.

Edytowanie rekordu pacjenta

Aby edytować rekord pacjenta:

- 1. Na ekranie głównym stuknąć opcję PATIENTS (PACJENCI).
- 2. Na liście pacjentów dwukrotnie stuknąć rekord pacjenta, który użytkownik chce edytować.
- 3. Wprowadzić dane pacjenta, a po zakończeniu stuknąć opcję SAVE (ZAPISZ).

Łączenie dwóch rekordów pacjenta

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



Nie można łączyć pacjentów tymczasowych.

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

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

Aby połączyć dwa rekordy pacjenta:

- 1. Na ekranie głównym stuknąć opcję PATIENTS (PACJENCI).
- 2. Stuknąć, aby wybrać jednego z pacjentów.

- 3. Na ekranie Patient review (Przegląd pacjenta) stuknąć ikonę More options (Więcej opcji)
- 4. Stuknąć opcję Merge to patient (Połącz z pacjentem).
- 5. Stuknąć na liście drugiego pacjenta, który ma zostać połączony.
- 6. Stuknąć opcję **NEXT** (DALEJ).
- 7. Stuknąć pola, które mają zostać zachowane dla pacjenta.
- 8. Stuknąć opcję **MERGE** (POŁĄCZ), a następnie stuknąć przycisk **OK**.

Usuwanie rekordu pacjenta

Aby usunąć wszystkie rekordy pacjentów niezawierające badań:

- 1. Na ekranie głównym stuknąć opcję **PATIENTS** (PACJENCI).
- 2. Stuknąć ikonę More options (Więcej opcji)
- **3.** Stuknąć opcję **Delete all patients without exams** (Usuń wszystkich pacjentów bez badań).

Aby usunąć wybrane rekordy pacjenta:

- 1. Na ekranie głównym stuknąć opcję **PATIENTS** (PACJENCI).
- 2. Stuknąć co najmniej jedno nazwisko pacjenta na liście pacjentów.
- 3. Stuknąć ikonę Trash (Kosz) 👕 .

Tryby obrazowania

Tryb B

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



Tryb M

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

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



* Aby uruchomić tryb M, stukną ikonę M-mode (tryb M) 🔜.

Linia M

 Aby przesunąć linię M, przejść do trybu M za pomocą palca, stuknąć przycisk M i przeciągnąć linię M w wybrane miejsce.

Prędkość przesuwu

Można zmienić prędkość przesuwu, aby wyodrębnić poszczególne ruchy.

* Aby zmienić prędkość przesuwu w trybie M, stuknąć opcję **Speed** (Prędkość) i dostosować ją do własnych preferencji.

Tryb kolorowy

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

Korzystając z systemu KOSMOS, można włączać i wyłączać tryb kolorowy bez zakłócania procesu pozyskiwania kolorów przez system.



* Aby włączyć lub wyłączyć tryb kolorowy, stuknąć ikonę Color (Kolor) 🌇

Legenda kolorów

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

- Aby przesunąć pole w kolorze, należy je przeciągnąć w inne miejsce.
- Aby zmienić rozmiar pola w kolorze, przesunąć jeden z rogów, aby zwiększyć jego długość lub szerokość.

Elementy sterowania trybu B

Elementy sterowania trybu B są ukryte, a użytkownik może przełączać się między trybem B i trybem kolorowym.

* Aby wyświetlić elementy sterowania trybu B, stuknąć opcję **B-mode** (Tryb B).

Skala

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

* Aby zmienić skalę, stuknąć opcję **Scale** (Skala).

Czułość

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

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

Filtr górnoprzepustowy

W przypadku filtra górnoprzepustowego im wyższy jego poziom, tym bardziej blokuje on przepływ niskich częstotliwości.

* Aby zmienić filtr górnoprzepustowy, stuknąć opcję **Wall filter** (Filtr górnoprzepustowy) i ustawić odpowiedni przepływ niskiej częstotliwości.

Legenda kolorów

Aby zmienić legendę kolorów serca:

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

Elementy sterujące trybu obrazowania

Odwracanie obrazu

Obraz można odwrócić tylko podczas skanowania serca.

* Aby odwrócić obraz, dwukrotnie stuknąć znacznik orientacji.

Dostosowanie budowy ciała

W systemie KOSMOS, budowa ciała jest używana do dostosowania poziomu penetracji.

Dostosowanie obejmuje trzy opcje:

- mała,
- średnia (domyślna),
- duża.

Ustawienie budowy ciała powoduje zmianę sygnału penetracji dla parametrów badania ultrasonograficznego, więc jeśli pacjent ma większy wskaźnik masy ciała (BMI), należy ustawić dużą budowę ciała.

 Aby dostosować budowę ciała, stuknąć opcję Body type (Budowa ciała) i wybrać jeden z trzech różnych poziomów penetracji.

Dostosowanie głębokości i wzmocnienia

Aby dostosować głębokość:

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

Aby dostosować wzmocnienie:

- Aby dostosować wzmocnienie w trybie kolorowym i trybie B, stuknąć przycisk **Gain** (Wzmocnienie) i przesunąć suwak w górę lub w dół.
- Aby dostosować wzmocnienie bliskie i dalekie, stuknąć opcję TGC (Zasięgowa regulacja wzmocnienia) i przesunąć suwaki w lewo i w prawo.

Należy zauważyć, że wartości wzmocnienia są automatycznie aktualizowane podczas regulacji suwaków.

Powiększanie i zmniejszanie

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

Zamrażanie obrazu

 Aby zamrozić obraz, stuknąć ikonę Freeze (Zamroź) .
 Po lewej stronie ekranu automatycznie wyświetlane są narzędzia do adnotacji.

Korzystanie z przepływu pracy EF wspomaganego przez sztuczną SI KOSMOS

Przepływ pracy EF wspomagany przez SI prowadzi użytkownika przez etapy pozyskiwania danych, po których następuje wstępne obliczenie EF oparte na sztucznej inteligencji, które bazuje na zalecanej przez Amerykańskie Towarzystwo Echokardiograficzne (ang. American Society of Echocardiography, ASE) zmodyfikowanej metodzie krążków Simpsona (Lang 2005, 2015). Początkowe kontury LV są tworzone za pomocą konturów LV wyuczonych przez SI i adnotowanych przez ekspertów (Ronneberger 2015). Następnie można przejrzeć wstępne wyniki SI (które zawierają ramki ED/ES wraz z odpowiadającymi im konturami LV) i w razie potrzeby skorygować je.

Trio: automatyczne znakowanie, automatyczne ocenianie i automatyczne prowadzenie

Trójka automatyczne znakowanie, automatyczne ocenianie i automatyczne prowadzenie może pomagać w czasie rzeczywistym w pozyskiwaniu widoków A4C i A2C poprzez:

- Adnotowanie kluczowych struktur serca.
- Klasyfikacja obrazów w oparciu o 5-stopniową skalę ACEP.
- Dostarczanie wskazówek dotyczących sposobu przemieszczania sondy w celu optymalizacji obrazów A4C lub A2C.
- Aby aktywować dowolną funkcję lub wszystkie trzy funkcje automatycznego znakowania, automatycznego oceniania i automatycznego prowadzenia, nacisnąć przycisk Trio (Trójka) i wybrać narzędzia, które użytkownik chce użyć, jak pokazano na rycinie 1.

System KOSMOS jest wyrobem medycznym dopuszczonym do obrotu
przez FDA, jednakże nowy wspomagany przez sztuczną inteligencję
przepływ pracy EF oraz narzędzie Trio nie zostały jeszcze dopuszczone do
obrotu przez FDA. Zamiast tego w zakresie tej nowej funkcji firma
EchoNous [®] stosuje się do wytycznych "Polityki egzekwowania przepisów
dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia
publicznego związanego z chorobą wywoływaną przez koronawirus 2019
(COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds.
Żywności i Leków, kwiecień 2020 r.". Zawiera ona ważne informacje
dotyczące ostrzeżeń i przestróg, a także różnych docelowych
użytkowników i wskazań do stosowania.
Szczegółowe informacje można znaleźć w części Polityka
egzekwowania przepisów dotyczących systemów
obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego
związanego z chorobą wywoływaną przez koronawirusa 2019
(COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu
amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r.



RYCINA 1. Trio: automatyczne znakowanie, automatyczne ocenianie i automatyczne prowadzenie

Rycina 1 pokazuje przykład działania trójki z włączonymi wszystkimi trzema algorytmami.

Po pierwsze, narzędzie do automatycznego znakowania oznacza kluczowe struktury serca, w tym 4 jamy serca oraz zastawki mitralna i trójdzielna.

Po drugie, 4 zielone paski po dwóch stronach wycinka reprezentują wynik działania narzędzia automatycznej klasyfikacji i wskazują na jakość obrazu wynoszącą 4 z maksymalnej jakości obrazu wynoszącej 5 według 5-stopniowej skali ACEP. Zgodnie ze skalą ACEP jakość obrazu 1 i 2 jest niediagnostyczna, natomiast jakość obrazu 3, 4 i 5 jest diagnostyczna.

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

Obrazy przedstawiające ruchy sondy oraz odpowiadające im frazy podawane przez algorytm automatycznego prowadzenia podczas pozyskiwania A4C przedstawiono na **rycinie 2**. Należy zauważyć, że wszystkie obrazy i odpowiadające im frazy na **rycinie 2**, mogą być również wyświetlane podczas pozyskiwania A2C, z wyjątkiem jednego obrazu odpowiadającego widokowi

A4C. Na **rycinie 3** znajdują się trzy dodatkowe obrazy i odpowiadające im frazy, które są charakterystyczne dla pozyskiwania A2C.

Należy również zauważyć, że na **rycinie 2** znajduje się jeden obraz, który może być wyświetlany z dwoma różnymi frazami "Slowly Move Around" (Powoli poruszaj dookoła) i "Try More Pressure" (Spróbuj mocniej docisnąć). Te dwie frazy odpowiadają różnym scenariuszom zidentyfikowanym przez algorytm automatycznego prowadzenia.

- Slowly Move Around (Powoli poruszaj dookoła): komunikat ten jest wyświetlany, gdy na obrazie nie są widoczne wyraźne struktury serca lub gdy obrazowanie serca odbywa się z okien innych niż koniuszkowe.
- **Try More Pressure (Spróbuj mocniej docisnąć):** komunikat ten pojawia się, gdy na obrazie widać kilka struktur serca, ale nie są one wyraźnie widoczne.

Wszystkie obrazy przedstawione na **rycinie 2** i **rycinie 3** są wyświetlane na tablecie Kosmos Bridge w formie animacji, aby lepiej oddać ruch sondy.



RYCINA 2. Obrazy wskazujące ruchy sondy i odpowiadające im frazy podczas pozyskiwania A4C i A2C

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

*Tylko dla widoku A4C

RYCINA 3. Obrazy wskazujące ruchy sondy i odpowiadające im frazy wyłącznie dla pozyskiwania A2C



A2C



Slowly Fan Down (Powoli poruszaj ruchem wahadłowym w dół)



Obliczanie EF za pomocą przepływu pracy EF wspomaganego przez SI

Aby obliczyć EF:

1. Na ekranie głównym stuknąć ikonę AI (SI).

Stuknąć, aby uruchomić przepływ pracy EF wspomagany przez SI.





Po stuknięciu ikony Heart AI (Serce z SI) system KOSMOS tworzy nowe badanie, które obejmuje skanowanie EF.

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



- Jeśli użytkownik nie jest zadowolony z nagranego klipu, należy stuknąć opcję Try again (Spróbuj ponownie), aby pozyskać nowy klip, lub stuknąć opcję Accept (Akceptuj), aby kontynuować (po czterech sekundach system KOSMOS automatycznie akceptuje klip).
- Stuknąć opcję SKIP (POMIŃ), aby zobaczyć wyniki A4C, lub kontynuować pozyskiwanie A2C.

W celu uzyskania dokładniejszych obliczeń zalecamy stosowanie zarówno klipów A4C jak i A2C.

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

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

Przeglądanie/dostosowywanie ramek ED/ES i konturów LV

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

Aby dostosować ramki ED/ES:

 Na ekranie Results (Wyniki) stuknąć przycisk Edit (Edytuj) lub jedną z miniatur obrazów. Można również stuknąć przycisk REVIEW (PRZEGLĄDAJ), aby przejrzeć poprzednio pozyskane skany.



 W zależności od tego, który klip ma być edytowany, stuknąć kartę A4C clip (Klip A4C) lub A2C clip (Klip A2C).

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

 Aby ustawić inną ramkę ED lub ES, przesunąć pomarańczowy przycisk Seek (Szukaj) w żądane miejsce, a następnie stuknąć opcję SET ED (USTAW ED) lub SET ES (USTAW ES).



- Aby powrócić do oryginalnych obliczeń SI, stuknąć ikonę More options (Więcej opcji) : , a następnie **Reset** (Zresetuj).
- **5.** W razie potrzeby należy wprowadzić zmiany w drugim klipie (A4C lub A2C), a następnie stuknąć opcję **SAVE** (ZAPISZ).

Aby dostosować kontury LV:

- W przypadku używania rękawiczek podczas edycji konturów LV, należy upewnić się, że są one dobrze dopasowane do opuszków palców/ paznokci.
 - Żel na palcach może utrudniać efektywne korzystanie z ekranu dotykowego. Należy pamiętać o regularnym wycieraniu ekranu dotykowego.
- Na ekranie Results (Wyniki) stuknąć jeden z czterech obrazów, aby przejść do tego obrazu. Jeśli nie zostanie określony żądany obraz, system KOSMOS domyślnie ustawi ramkę A4C.
- W zależności od tego, który klip ma być dostosowany, stuknąć kartę A4C clip (Klip A4C) lub A2C clip (Klip A2C).

- Stuknąć kartę A4C clip (Klip A4C) lub A2C clip (Klip A2C), aby wybrać ramkę ED lub ES.
- 4. Stuknąć kontur LV.

Możliwość dostosowania konturu LV stanie się teraz dostępna, a kolor zmieni się na pomarańczowy.



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

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

- 6. Po zakończeniu edycji stuknąć opcję Finish editing (Zakończ edycję).
- 7. Użytkownik może wprowadzić dalsze pożądane zmiany.
- 8. Stuknąć **SAVE** (ZAPISZ).

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

Firma EchoNous zaleca następujące rozwiązania:

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

Poniżej pokazano przykłady akceptowalnych klinicznie obrazów referencyjnych A4C i A2C wyświetlanych w lewym górnym rogu ekranu obrazowania:



- W przypadku klipu A4C należy upewnić się, że wszystkie cztery komory serca (lewa komora, lewy przedsionek, prawa komora i prawy przedsionek) są uchwycone na obrazie ultrasonograficznym (patrz obraz referencyjny A4C powyżej).
- W przypadku klipu A2C należy upewnić się, że lewa komora i lewy przedsionek są uchwycone na obrazie ultrasonograficznym (patrz obraz referencyjny A2C powyżej).
- Dostosować parametr budowy ciała odpowiednio do budowy ciała pacjenta, aby uzyskać wyraźne obrazy A4C i A2C.
- Upewnić się, że granica wsierdzia LV jest dobrze widoczna z najlepszym możliwym kontrastem. Użyć ustawień parametrów budowy ciała i wzmocnienia, aby uzyskać wyraźną granicę wsierdzia LV.
- Dopasować głębokość tak, aby przedsionki znajdowały się blisko dolnej części obrazu ultrasonograficznego, ale były nadal widoczne (patrz obrazy referencyjne A4C i A2C powyżej).
- Unikać przycięcia LV.
- Unikać obrazowania LV w skróconej perspektywie.
- W przypadku klipu A4C należy upewnić się, że ściana przegrody międzykomorowej (ściana między lewą i prawą komorą) jest pionowa (patrz obraz referencyjny A4C powyżej).
- W przypadku klipu A4C należy upewnić się, że pomarańczowy znacznik sondy Kosmos Torso-One jest skierowany w stronę stołu do skanowania, aby uniknąć uzyskania widoku lustrzanego.

- Po uzyskaniu prawidłowego widoku A4C należy obrócić sondę o 90 stopni w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby znaleźć widok A2C.
- Należy poprosić pacjenta o wstrzymanie oddechu podczas nagrywania klipu.
- Należy sprawdzić wyniki pod kątem poprawności ramek ED/ES i konturów LV, a następnie w razie potrzeby dokonać korekty, używając narzędzia do edycji systemu KOSMOS.

Warunki błędów i powiadomienia systemowe dla przepływu EF wspomaganego przez SI systemu KOSMOS

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

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

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

Pozyskiwanie obrazów i klipów

Aby pozyskać obraz:

Na ekranie Imaging (Obrazowanie) stuknąć ikonę Save image (Zapisz obraz)
 .

Aby pozyskać klip:

* Na ekranie Imaging (Obrazowanie) stuknąć ikonę Save clip (Zapisz klip) 👩 .

Kończenie badania

- Na ekranie Imaging (Obrazowanie) stuknąć ikonę Exam review (Przegląd badania)
- 2. Stuknąć opcję **COMPLETE** (ZAKOŃCZ).

W przypadku niestuknięcia opcji **COMPLETE** (ZAKOŃCZ) na ekranie Exam review (Przegląd badania), system KOSMOS automatycznie zakończy badanie:

- w przypadku rozpoczęcia nowego badania,
- w przypadku zarchiwizowania bieżącego badania,
- po kilku minutach,
- w przypadku wyłączenia aplikacji,
- w przypadku kiedy inna aplikacja jest otwarta, a aplikacja Kosmos przechodzi do pracy w tle.

Przeglądanie badania

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

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

Uruchamianie przeglądu badania

- Aby uruchomić przegląd podczas badania, stuknąć ikonę Exam review (Przegląd badania) .
- Aby uruchomić przegląd zakończonego badania, należy wykonać jedną z poniższych czynności:
 - Na ekranie głównym stuknąć opcję EXAMS (BADANIA), a następnie stuknąć badanie do przeglądu.
 - Znaleźć pacjenta na liście pacjentów, a następnie stuknąć badanie do przeglądu.

55

ROZDZIAŁ 5

Dodawanie adnotacji do obrazów i klipów

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



Przechodzenie do ekranu edycji obrazu

Aby przejść do ekranu Edit Image (Edycja obrazu) lub Edit Clips (Edycja klipów):



Narzędzia do adnotacji

Podczas skanowania pacjenta:

- 1. Stuknąć ikonę Freeze (Zamroź) 💽.
- **2**. Dodać swoje adnotacje.
- 3. Stuknąć ikonę Save image (Zapisz obraz) 👩 lub Save clip (Zapisz klip) 📵 .

Po skanowania pacjenta:

- 1. Stuknąć ikonę Exam review (Przegląd badania) 📐.
- 2. Stuknąć obraz/klip, do którego użytkownik chce dodać adnotację.
- 3. Stuknąć ikonę Edit (Edytuj) 🧪 .

Na ekranie głównym:

- 1. Stuknąć opcję **Exam** (Badanie).
- 2. Stuknąć wiersz badania, które ma być edytowane.
- 3. Stuknąć klip, do którego ma zostać dodana adnotacja.
- 4. Stuknąć ikonę Edit (Edytuj) 🧪 .

Na ekranie pacjenta:

- 1. Stuknąć pacjenta na liście.
- 2. Stuknąć badanie.
- 3. Stuknąć obraz/klip, do którego użytkownik chce dodać adnotację.
- 4. Stuknąć ikonę Edit (Edytuj) 🧪 .

Narzędzia do adnotacji

Adnotacje można dodawać do poszczególnych obrazów i klipów.

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

Można również ukryć nakładkę dodawanych adnotacji, stukając ikonę Hide overlay (Ukryj nakładkę) လ na zapisanych obrazach i klipach.

Narzędzie do automatycznego znakowania

Podczas skanowania serca (w tym skanowania w ramach przepływu EF wspomaganego przez SI) dostępne jest narzędzie do automatycznego znakowania, które pomaga w identyfikacji części serca. Znaczniki, które pojawiają się podczas skanowania, są widoczne tylko podczas skanowania; po zapisaniu obrazu lub klipu znaczniki nie będą już widoczne.

Wspomagany przez sztuczną inteligencję przepływ pracy EF i narzędzie do automatycznego oznakowywania nie zostały jeszcze dopuszczone do obrotu przez FDA. Zamiast tego firma EchoNous stosuje się do wymagań zawartych w dokumencie **Polityka egzekwowania prawa**.



Nie należy polegać na narzędziu do automatycznego znakowania serca

w celach diagnostycznych. Automatyczne znaczniki pomagają

w szkoleniu i zapewniają szybką orientację w budowie anatomicznej

serca. Użytkownik musi sam ocenić, czy adnotacje są prawidłowe.

Funkcja ta umożliwia automatyczne dodawanie adnotacji / znakowanie w czasie rzeczywistym kluczowych struktur serca w projekcji przymostkowej/ koniuszkowej serca oraz w koniuszkowej, czterojamowej projekcji podżebrowej. Kluczowe struktury mięśnia sercowego to komory serca, zastawki, duże naczynia, mięśnie brodawkowate, przegrody oraz drogi napływu i odpływu komór.

	Ekran Imaging (Obrazowanie)(serce)	Struktura anatomiczna*
	A2C	LA, LV, MV
	A3C (projekcja koniuszkowa w osi dłu- giej (APLAX))	AO, LA, LV, LVOT, MV
	A4C	AO, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
	A5C	LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV, AO
	Projekcja przymostkowa w osi długiej (PLAX)	AO, AV, IVS, LA, LV, MV, RV
	Droga odpływu prawej komory (RVOT)	MPA, PV, RVOT
	Droga napływu prawej komory (RVIT)	IVC, RA, RV, TV
	Projekcja przymostkowa w osi krótkiej, zastawka aortalna (PSAX-AV)	AV, LA, MPA, PV, RA, RV, TV
	Projekcja przymostkowa w osi krótkiej, zastawka mitralna (PSAX-MV)	IVS, LV, MV, RV
	Projekcja przymostkowa w osi krótkiej, mięsień sutkowaty (PSAX-PM)	AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, RV
	Projekcja przymostkowa w osi krótkiej, zastawka aortalna (PSAX-AV)	IVS, LV, RV
	Projekcja podmostkowa 4-komorowa	LA, wątroba, LV, RA, RV
*	 AL-PAP = mięsień brodawkowaty przec AO = aorta AV = zastawka aortalna IVC = żyła główna dolna IVS = przegroda międzykomorowa LA = lewy przedsionek LV = lewa komora LVOT = droga odpływu z lewej komory MPA = główna tętnica płucna MV = zastawka mitralna 	łnio-boczny
PM-PAP = mięsień brodawkowaty tylno-przyśrodkowy		

TABELA 5–1. Struktury anatomiczne na ekranie Imaging (Obrazowanie) serca

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

PV = zastawka płucna **RA** = prawy przedsionek **RV** = prawa komora **RVOT** = droga odpływu prawej komory **TV** = zastawka trójdzielna

Aby włączyć automatyczne znakowanie:

- 1. Na ekranie Imaging (Obrazowanie) stuknąć opcję AI (SI).
- 2. Włączyć przełącznik w wyskakującym oknie.



Pomiar przy pomocy suwmiarki

Do jednego zdjęcia/klipu można dodać maksymalnie dwie suwmiarki.

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

Aby umieścić pomiar:

 Na ekranie Edit image (Edycja obrazu) lub Edit clip (Edycja klipów) stuknąć opcję **DISTANCE** (ODLEGŁOŚĆ), a na środku obrazu lub klipu pojawi się suwmiarka.

2. Stuknąć, aby wybrać suwmiarkę.

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

- **3.** Aby zmienić rozmiar suwmiarki, stuknąć jeden z jej punktów końcowych i przeciągnąć go.
- **4.** Aby przesunąć suwmiarkę, należy stuknąć w dowolne miejsce na suwmiarce z wyjątkiem dwóch punktów końcowych.
- 5. Aby wyczyścić suwmiarkę, należy stuknąć w puste miejsce poza nią.

Powiększanie i zmniejszanie

Uszczypnąć i rozszerzyć obszar obrazu za pomocą dwóch palców. Aby powrócić do "normalnego" trybu pracy, stuknąć ikonę lupy. Ponadto, współczynnik powiększenia jest wyświetlany w pobliżu lupy, a wzdłuż boku pomarańczowy kolor skali głębokości. Można zamrozić obraz podczas powiększania (oraz zmniejszyć i powiększyć obraz podczas stanu zamrożenia).

Usuwanie adnotacji

- Aby usunąć jedną adnotację, stuknąć adnotację, aby ją wybrać, a następnie stuknąć przycisk **DELETE** (USUŃ).
- Aby usunąć wszystkie dodane adnotacje, stuknąć opcję CLEAR ALL (WYCZYŚĆ WSZYSTKO).

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

Zarządzanie obrazami i klipami

Filtrowanie obrazów i klipów

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





Obrazy i klipy można filtrować na następujące sposoby:

- Przeciągnąć listę miniatur w dół, aby wyświetlić opcje filtrowania.
- Stuknąć ikonę Filter (Filtruj) na górze listy miniatur, aby wyświetlić opcje filtrowania.
- Stuknąć ikonę More options (Więcej opcji) ina pasku nazwy, a następnie stuknąć opcję Filter images and clips (Filtruj obrazy i klipy). Gdy opcje filtrowania są widoczne, obok opcji Filter images and clips (Filtruj obrazy i klipy) wyświetlana jest niebieska ikona zaznaczenia.

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

Aby usunąć wybrane filtry, stuknąć ikonę More options (Więcej opcji) :, a następnie ponownie stuknąć opcję **Filter images and clips** (Filtruj obrazy i klipy), aby usunąć filtry.

Wybieranie obrazów i klipów

Aby wybrać obrazy i klipy:

- Stuknąć ikonę More options (Więcej opcji) : , a następnie stuknąć opcję
 Select images and clips (Wybierz obrazy i klipy).
- 2. Wybrać żądane obrazy i klipy. W prawym górnym rogu miniatury pojawi się szare zaznaczenie.
- Opcjonalnie można stuknąć zaznaczenie na miniaturze; zmieni ono kolor na czerwony, a na wyświetlaczu pojawi się okrąg z liczbą wskazującą liczbę wybranych obrazów i klipów. Aby usunąć czerwone zaznaczenie, należy ponownie je stuknąć.

Aby usunąć zaznaczenia, stuknąć ikonę More options (Więcej opcji) ; , a następnie stuknąć przycisk **Select images/clips** (Wybierz obrazy/klipy).

Przycinanie i zapisywanie obrazów i klipów

Aby przyciąć i zapisać klip:

- 1. Stuknąć ikonę Freeze (Zamroź) 🕵.
- 2. Przesunąć prawy i lewy punkt końcowy klipu filmu.
- 3. Stuknąć ikonę Clip (Klip) 🝙 .

Aby przyciąć i zapisać obraz:

- 1. Znaleźć zapisany klip na ekranie Exam Review (Przegląd badania).
- 2. Stuknąć opcję EDIT (EDYTUJ).

- 3. Przesunąć prawy i lewy punkt końcowy obrazu.
- 4. Stuknąć **SAVE** (ZAPISZ).

Usuwanie obrazów i klipów

Aby usunąć wybrane obrazy i klipy:

- 1. Stuknąć ikonę More options (Więcej opcji) : , a następnie stuknąć przycisk **Select images/clips** (Wybierz obrazy/klipy).
- 2. Wybrać obrazy i klipy do usunięcia.
- 3. Stuknąć opcję **DELETE** (USUŃ), a następnie, po wyświetleniu monitu, stuknąć **OK**.
Przeglądanie i edycja raportu

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

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

Otwieranie raportu

Aby otworzyć raport, stuknąć opcję **REPORT** (RAPORT).

Edycja raportu

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

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

Edytowanie danych badania

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

Aby edytować dane badania:

- 1. Stuknąć ikonę Edit (Edytuj) 🧪 .
- 2. Dokonać wszelkich niezbędnych aktualizacji sekcji.

Dodawanie notatki tekstowej

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

Aby dodać notatkę tekstową:

- Stuknąć ikonę Add text note (Dodaj notatkę tekstową)
 Inotatką tekstową pojawia się pole tekstowe oraz etykieta z datą i godziną.
- 2. Wpisać notatkę za pomocą klawiatury.
- 3. Stuknąć opcję **DONE** (GOTOWE).

Edytowanie notatki tekstowej

Aby edytować notatkę tekstową:

- 1. Stuknąć istniejącą notatkę tekstową. Zostanie wyświetlone pole tekstowe zawierające istniejącą notatkę oraz klawiaturę.
- 2. Korzystając z klawiatury, edytować notatkę tekstową.
- 3. Stuknąć opcję DONE (GOTOWE).

Usuwanie notatki tekstowej

Aby usunąć notatkę tekstową:

- 1. Długo nacisnąć istniejącą notatkę tekstową. Wyświetlany jest przycisk usuwania.
- Stuknąć opcję DELETE (USUŃ), a następnie, po wyświetleniu monitu, stuknąć OK.

Eksportowanie obrazów i klipów na dysk USB

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

Można eksportować obrazy i klipy z jednego lub wielu badań.

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

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

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

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

- 1. Na ekranie głównym stuknąć opcję **EXAMS** (BADANIA).
- Stuknąć okręgi znajdujące się obok każdego badania, które ma zostać wyeksportowane.
- 3. Podłączyć dysk USB za pomocą adaptera USB-c.
- Stuknąć ikonę Export (Eksportuj)
 v górnej części ekranu. Pojawi się okno dialogowe.

- 5. Wybrać typ pliku oraz czy mają zostać wyeksportowane wszystkie obrazy i klipy czy tylko zaznaczone obrazy i klipy.
- 6. Dotknąć OK, aby rozpocząć eksportowanie na dysk USB.

Poniższa tabela stanowi legendę ikon eksportu.





40

Eksport został zakończony.

Eksport nie powiódł się.

Kończenie przeglądu badania

Aby zakończyć badanie:

- 1. Stuknąć opcję **COMPLETE** (ZAKOŃCZ).
- 2. Gdy pojawi się monit, kliknąć OK.

Archiwizacja badania na serwerze PACS

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

Więcej informacji na temat konfigurowania serwera PACS można znaleźć w Zarządzanie archiwami PACS.

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

Poniższa tabela stanowi legendę ikon archiwizowania.



zarchiwizowanie.





Archiwizacja w toku.



Archiwizacja została

zakończona.



Archiwizacja nie powiodła się.

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

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

- 1. Na ekranie Exam list (Lista badań) stuknąć, aby wybrać ukończone badanie(a), które ma(-ją) zostać zarchiwizowane.
- 2. Stuknąć ikonę Archive (Archiwizuj) 🤤 . Całe badanie zostaje zarchiwizowane zgodnie z domyślnymi opcjami archiwizacji. Więcej informacji można znaleźć w Zarządzanie archiwami PACS.

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

1. Na ekranie Exam review (Przegląd badania) stuknąć przycisk **ARCHIVE** (ARCHIWIZUJ).

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

Usuwanie badania

Aby usunąć badanie z listy badań:

- Stuknąć lewą ikonę obok badania, które ma zostać usunięte. Ikona zmieni się w zaznaczenie
- 2. Stuknąć ikonę Trash (Kosz) 📻 .
- 3. Po wyświetleniu monitu stuknąć przycisk OK.

Aby usunąć badanie w trakcie jego przeglądania:

- 1. Stuknąć ikonę More options (Więcej opcji)
- 2. Stuknąć opcję Delete the exam (Usuń badanie).
- 3. Gdy pojawi się monit, kliknąć OK.

Sondy systemu Kosmos

Osłony sond systemu Kosmos

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

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

Żele przewodzące ultradźwięki

Niektóre żele do ultrasonografii mogą powodować reakcję alergiczną u niektórych osób.

Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, należy stosować jednorazowe opakowania żelu.

Firma EchoNous zaleca stosowanie:

- żel do ultrasonografii Aquasonic 100, Parker,
- żel do ultrasonografii Aquasonic Clear, Parker,
- żel do ultrasonografii SCAN, Parker.

Przechowywanie sondy systemu Kosmos

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

Codzienne przechowywanie

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

Przechowywanie na czas transportu

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

Kontrola elementu głowicy

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

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

Ten test może być również zainicjowany przez użytkownika po wybraniu opcji Settings > Admin > About (Ustawienia > Administrator > Informacje).

STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

Bezpieczeństwo

Bezpieczeństwo elektryczne

Literatura

ROZDZIAŁ 7

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

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

IEC 60601-1-2:2014 — Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1–2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne — Wymagania i badania

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

ISO 14971:2019 — Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

ISO 10993-1:2018 — Biologiczna ocena urządzeń medycznych — Część 1: Ocena i badania w ramach procesu zarządzania ryzykiem

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

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

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

Symbole na etykietach

Symbol	Opis firmy EchoNous	Tytuł organizacji opracowujących normy (SDO) Numer referencyjny Norma
	Wskazuje producenta wyrobu. Obejmuje nazwę i adres producenta	Producent Nr ref.: 5.1.1 ISO 15223-1 Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne
FC	Zbadano pod względem zgodności z normami FCC	Brak

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

	Sandy sa tastawana nad	CZEŚCI KI ASY		
Ŕ	kotom o shromu klosu DE			
13. mar	kątem ochrony klasy BF	BF WCHODZĄCE		
	(część wchodząca	W BEZPOSREDNI KONTAKT		
	w bezpośredni kontakt	Z CIAŁEM PACJENTA		
	z ciałem pacjenta)	Patrz D1.20		
		PN-IEC 60601-1		
		Medyczne urządzenia		
		elektryczne — Część 1:		
		Wymaganie ogólne		
		dotyczące bezpieczeństwa		
		podstawowego		
		i zasadniczych parametrów		
		funkcjonalnych		
	Sprzęt klasy II	Sprzęt klasy II		
_		Nr ref.: D.1-9		
		PN-IEC 60601-1		
		Medyczne urządzenia		
		elektryczne — Część 1:		
		Wymagania ogólne		
		dotyczące bezpieczeństwa		
		podstawowego		
		i zasadniczych parametrów		
		funkcionalnych		
		rannejonannyen		

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

A	Tym znakiem na wyrobie	Przestroga		
<u> </u>	oznaczone są środki	Nr ref.: D1.10		
	ostroznosci.	PN-IEC 60601-1		
	Zapoznać się z instrukcją	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczych parametrów funkcjonalnych Instrukcje obsługi		
	uzytkowania	Nr ref.: D.1-11 PN-IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczych parametrów funkcjonalnych		
	Nie wyrzucać tego produktu do zwykłego kosza lub na wysypisko śmieci; należy zapoznać się z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji	Selektywna zbiórka Załącznik IX Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego 2012/19/UE		
IPX7	Sonda Kosmos Torso-One jest zabezpieczona przed krótkotrwałym zanurzeniem w wodzie.	Kod IP określający stopień ochrony IEC 60529 Stopnie ochrony zapewnianej przez obudowy (kod IP)		

REF	Numer części lub modelu	Numer katalogowy		
		Nr ref.: 5.1.6		
		ISO 15223-1		
		Wyroby medyczne —		
		Symbole do stosowania na		
		etykietach wyrobów		
		medycznych, w ich		
		oznakowaniu		
		i w dostarczanych z nimi		
		informacjach — Część 1:		
		Wymagania ogólne		
SN	Numer seryjny	Numer seryjny		
		Nr ref.: 5.1.7		
		Nr ref.: 5.1.7 ISO 15223-1		
		Nr ref.: 5.1.7 ISO 15223-1 Wyroby medyczne —		
		Nr ref.: 5.1.7 ISO 15223-1 Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na		
		Nr ref.: 5.1.7 ISO 15223-1 Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów		
		Nr ref.: 5.1.7 ISO 15223-1 Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich		
		Nr ref.: 5.1.7 ISO 15223-1 Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu		
		Nr ref.: 5.1.7 ISO 15223-1 Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi		
		Nr ref.: 5.1.7 ISO 15223-1 Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1:		

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

~~	Data produkcji	Data produkcji
		Nr ref.: 5.1.3
		ISO 15223-1
		Wyroby medyczne —
		Symbole do stosowania na
		etykietach wyrobów
		medycznych, w ich
		oznakowaniu
		i w dostarczanych z nimi
		informacjach — Część 1:
		Wymagania ogólne
Lang Altri	Dopuszczalny zakres	Ograniczenie dopuszczalnej
47	temperatur XX jest ogólnym	temperatury
	miejscem do umieszczenia	Nr ref.: 5.3.7
	okresionych temperatur	ISO 15223-1
		Wyroby medyczne —
		Symbole do stosowania na
		etykietach wyrobów
		medycznych, w ich
		oznakowaniu
		i w dostarczanych z nimi
		informacjach — Część 1:
		Wymagania ogólne

Dopuszczalny zakres wilgotności XX jest ogólnym miejscem do umieszczenia określonych wartości procentowych	vilgotności Nr ref.: 5.3.8 ISO 15223-1 Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów		
	nedycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne		
Dopuszczalne ciśnienie atmosferyczne zakres XX jest ogólnym miejscem do umieszczenia określonych wartości kPa	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego Nr ref.: 5.3.9 ISO 15223-1 Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne		

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

††	Układać opakowanie tą	Tą stroną do góry		
<u>11</u>	stroną do góry	Nr ref.: 13		
		ISO 780		
		Opakowania — Opakowania dystrybucyjne — Symbole graficzne dotyczące postępowania z opakowaniami i magazynowania opakowań		
===	Wskazuje na prąd stały	Prąd stały		
		Nr ref.: D.1-4		
		PN-IEC 60601-1		
		Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczych parametrów funkcjonalnych		
\sim	Wskazuje na prąd przemienny	Prąd przemienny Nr ref.: D.1-1		
		PN-IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczych parametrów funkcjonalnych		

LOT	Numer partii	Numer partii
		Nr ref.: 5.1.5
		ISO 15223-1
		Wyroby medyczne —
		Symbole do stosowania na
		etykietach wyrobów
		medycznych, w ich
		oznakowaniu
		i w dostarczanych z nimi
		informacjach — Część 1:
		Wymagania ogólne
ASSIFIC	Klasa UL.	Brak
cŴus	Medyczne — Ogólne	
E509516	urządzenia medyczne	
	w odniesieniu do porażenia	
	prądem, pożaru i zagrożeń	
	mechanicznych wyłącznie	
	zgodnie z normami ANSI/	
	AAMI ES 60601-1 (2005) +	
	AMD (2012) / CAN/CSA-	
	C22.2 nr 6060-1 (2008) +	
	(2014).	
	E509516	

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

Rx Only	Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA)	Literatura: USA FDA 21 CFR 801.109	
	wyrób ten może być		
	sprzedawany wyłącznie		
	przez lekarza lub na jego		
	zalecenie.		
"	Deklaracja producenta	Znak CE	
CE	zgodności produktu z odpowiednimi dyrektywami EWG i numer roforancyjny jodnostki	Ref.: Załącznik 12	
2797		93/42/EWG — Dyrektywa UE	
		dotycząca wyrobów	
	notyfikowanej	medycznych	

Informacje kontaktowe

Stany Zjednoczone



EchoNous Inc.	
8310 154th Avenue NE	
Building B, Suite 200	
Redmond, WA 98052	
Pomoc techniczna (połączenie bezpłatne):	(844) 854 0800
Dział sprzedaży (połączenie bezpłatne):	(844) 854 0800
E-mail:	support@EchoNous.com
Strona internetowa:	www.EchoNous.com

Europejski Obszar Gospodarczy



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



Sponsor australijski

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

Bezpieczeństwo biologiczne

Program edukacyjny ALARA

Wiodącą zasadą stosowania diagnostycznych badań ultrasonograficznych jest zasada "tak niskim, jak to jest realnie osiągalne" (ALARA). Decyzja odnośnie tego, co jest rozsądne, zostaje pozostawiona osądowi i wnikliwości wykwalifikowanego personelu (użytkowników). Nie można sformułować żadnego zestawu reguł, który byłby wystarczająco kompletny, aby podyktować właściwą reakcję na każdą okoliczność. Utrzymując ekspozycję na ultradźwięki na jak najniższym poziomie podczas pozyskiwania obrazów diagnostycznych, użytkownicy mogą zminimalizować ultradźwiękowe efekty biologiczne.

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

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

Istnieje szereg zmiennych, które wpływają na sposób, w jaki tabele wskaźników wyjściowych mogą być wykorzystywane do realizacji zasady ALARA. Zmienne te obejmują wartości wskaźników, wielkość ciała, położenie kości względem

punktu ogniskowego, tłumienie w ciele oraz czas ekspozycji na ultradźwięki. Czas ekspozycji jest szczególnie przydatną zmienną, ponieważ jest kontrolowany przez użytkownika. Możliwość ograniczenia wartości wskaźników w czasie wspiera zasadę ALARA.

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

Stosowanie zasady ALARA

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

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

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

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

Operator ma do dyspozycji kilka elementów sterujących systemu, za pomocą których może dostosować jakość obrazu i ograniczyć intensywność fali

akustycznej. Te elementy sterujące są związane z technikami, które użytkownik może stosować w celu wdrożenia zasady ALARA.

Wskaźniki wyjściowe i dokładność wskaźników wyjściowych

WSKAŹNIKI WYJŚCIOWE

System KOSMOS wyświetlana dwa wskaźniki efektu biologicznego zalecane przez normę IEC 60601-2-37. Medyczne urządzenia elektryczne. Część 2–37: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa ultradźwiękowych urządzeń diagnostycznych i monitorujących.

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

Wskaźnik termiczny

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

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

INDEKS MECHANICZNY

Indeks mechaniczny (MI) określa prawdopodobieństwo uszkodzenia tkanek miękkich związanego z kawitacją. Bezwzględna maksymalna wartość graniczna MI wynosi 1,9, zgodnie z wytycznymi dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) — Dopuszczenie do obrotu diagnostycznych systemów i głowic ultrasonograficznych (2019).

ISPTA

Ispta oznacza średnią czasową szczytowego natężenia na danym obszarze. Bezwzględna maksymalna wartość graniczna Ispta wynosi 720 mW/cm² zgodnie z wytycznymi dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) — Dopuszczenie do obrotu diagnostycznych systemów i głowic ultrasonograficznych (2019).

Dokładność wskazań wyjściowych

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

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

Dokładność indeksów MI i TI jest następująca:

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

Patrz tabele mocy wyjściowych sygnału akustycznego, od **TABELA 7–1.** do **TABELA 7–5.**

Tabele mocy wyjściowych sygnału akustycznego

TABELA 7–1. Tryb roboczy: Tryb B, tabela skumulowanych mocy wyjściowych sygnału akustycznego: Tryb podlegający zgłoszeniu 1 (tryb B), obrazowanie serca, budowa ciała 2, 16 cm

Etykieta wskaźnika		МІ	TIS		TIB	
			Na powier- zchni	Pod powier- zchnią	Na powier- zchni	Pod powier- zchnią
Maks	ymalna wartość wskaźnika	1,11	0,56		0,56	
Wartości składowe wskaźnika			1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26
	$p_{r,\alpha}$ przy z_{MI} (MPa)	1: 1,58				
ы	<i>P</i> (mW)		1:4 2:3	1,03 7,03	1:4 2:3	1,03 7,03
stycz	<i>P_{1x1}</i> (mW)		1:3 2:2	0,42 7,46	1: 3 2: 2	0,42 7,46
/ aku	z _s (cm)			1: 4,27 2: 4,23		
netry	<i>z_b</i> (cm)					1: 3,93 2: 3,87
rar	z _{MI} (cm)	1: 4,20				
Ра	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20				
	f _{awf} (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03		1: 2,03 2: 2,03	
	prr (Hz)	1: 1589,5				
e.	srr (Hz)	1:28,4				
ac,	n _{pps}	1:1				
E	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	1:91,28				
ie info	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ (mW/ cm ²)	25,13				
<u>r</u>	I _{spta} przy z _{pii} lub z _{sii} (mW/cm ²)	42,50				
	p _r przy z _{pii} (MPa)	1: 2,13				
UWAGA UWAGA	UWAGA 1 Tylko jeden warunek roboczy na wskaźnik. UWAGA 2 Dane "na powierzchni" i "pod powierzchnia" powinny być wprowadzone zarów <u>no w kolumnach odnoszacych</u>					dnoszących
Się do TIS Jak THB. UWAGA 3 Nie należy podawać informacji dotyczących wartości TIC dla UKŁADU GŁOWICY nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub do obrazowania głowy u noworodków. UWAGA 4 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2a), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC. UWAGA 5 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2b), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnie dotyczących M. UWAGA 6 Komórki niezacieniowane powinny zawierać wartość liczbową. Ustawienie urządzenia związane ze						
wskażnikiem musi być wprowadzone w sekcji sterowania roboczego. UWAGA 7 Głębokości z _{pij} i z _{pii, a} dotyczą TRYBÓW BEZ SKANOWANIA, a głębokości z _{sii} i z _{sii, a} dotyczą TRYBÓW ZE SKANOWANIEM.				ZE		

TABELA 7–1. Tryb roboczy: Tryb B, tabela skumulowanych mocy wyjściowych sygnału akustycznego: Tryb podlegający zgłoszeniu 1 (tryb B), obrazowanie serca, budowa ciała 2, 16 cm

		МІ	TIS		ТІВ	
	Etykieta wskaźnika		Na powier- zchni	Pod powier- zchnią	Na powier- zchni	Pod powier- zchnią
ki	Badanie	Serce				
n n	Ustawienia BMI	2				
ēW.	Głębokość	16 cm				
Elementy sterowania roboczego						
UWAGA UWAGA	1 Tylko jeden warunek roboczy na wskaźnik. 2 Dane "na powierzchni" i "pod powierzchnia"	powinny być v	worowadzon	e zarówno w	kolumnach o	dnoszacych
się	do TIS jak i TIB.					
UWAGA	3 Nie należy podawać informacji dotyczących stosowań przezczaszkowych lub do obrazowaj	wartości TIC d nia głowy u po	la UKŁADU G worodków	ŁOWICY niep	rzeznaczone	go do
UWAGA 4 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2a), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC.						
UWAGA 5 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2b), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych						
UWAGA	w Kolumnie dotyczącej mi. UWAGA 6 Komórki niezacieniowane powinny zawierać wartość liczbową. Ustawienie urządzenia związane ze				æ	
UWAGA SK	WSKAZNIKIEM mlosi być wprowadzone w sekcji sterowania roboczego. UWAGA 7 Głębokości z _{pil} i i z _{pil,a} dotyczą TRYBÓW BEZ SKANOWANIA, a głębokości z _{sil} i z _{sil,a} dotyczą TRYBÓW ZE SKANOWANIEM.				ZE	

TABELA 7–2. Tabela raportowania mocy wyjściowych sygnału
akustycznego: Tryb podlegający zgłoszeniu 3
Tryb M (serce, budowa ciała: średnia, głębokość 12 cm)

Etykieta wskaźnika			Т	'IS	TIB	
		МІ	Na powier- zchni	Pod powier- zchnią	Na powier- zchni	Pod powier- zchnią
Maks	ymalna wartość wskaźnika	0,43	5,32	2E-02	0,	11
Warto	ości składowe wskaźnika		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
Pe	$p_{r,\alpha}$ przy z_{MI} (MPa)	0,70				
Z	<i>P</i> (mW)		4	,55	4,	55
ist)	<i>P_{1×1}</i> (mW)		4	,11	4,	11
aku	z _s (cm)			5,37		
r v	<i>z_b</i> (cm)					4,80
het	z _{MI} (cm)	5,37				
ran	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37				
Pal	f _{awf} (MHz)	2,72	2,	,72	2,	68
	prr (Hz)	800				
ıacje	srr (Hz)	Nie				
	n	aotyczy 1				
orn	() () () () () () () () () () () () () (52.08				
inf	$I_{pa,\alpha} \text{ przy } z_{pii,\alpha} (W/Cm)$	16 71				
ne	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	10,71				
<u> </u>	I _{spta} przy z _{pii} lub z _{sii} (mW/cm ²)	31,29				
	p _r przy z _{pii} (MPa)	45,72				
Elementy sterowania roboczego						
 UWAGA 1 Tylko jeden warunek roboczy na wskaźnik. UWAGA 2 Dane "na powierzchnii i "pod powierzchnią" powinny być wprowadzone zarówno w kolumnach odnoszących się do TIS jak i TIB. UWAGA 3 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2a), nie jest wymagane wpisywanie jakich kolwiek danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC. UWAGA 4 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2b), nie jest wymagane wpisywanie jakich kolwiek danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC. UWAGA 4 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2b), nie jest wymagane wpisywanie jakich kolwiek danych w kolumnie dotyczącej MI. UWAGA 5 Komórki niezacieniowane powinny zawierać wartość liczbową. Ustawienie urządzenia związane ze wskaźnikiem musi być wprowadzone w sekcji sterowania roboczego. UWAGA 6 Głębokości z_{pij} i z_{pij, c} dotyczą TRYBÓW BEZ SKANOWANIA, a głębokości z_{sii}, z dotyczą 						
TF	TRYBÓW ZE SKANOWANIEM.					

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

TABELA 7–3. Tabela raportowania mocy wyjściowych sygnału
akustycznego: Tryb podlegający zgłoszeniu 4
Tryb M (serce, budowa ciała: średnia, głębokość 14 cm)

Etykieta wskaźnika		мі	Т	'IS	TIB	
			Na powier- zchni	Pod powier- zchnią	Na powier- zchni	Pod powier- zchnią
Maks	ymalna wartość wskaźnika	0,39	5,33	3E-02	9,70	E-02
Warto	ości składowe wskaźnika		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Pe	$p_{r,\alpha}$ przy z_{MI} (MPa)	0,63				
Z	<i>P</i> (mW)		4,	,60	4,	60
ist)	<i>P_{1x1}</i> (mW)		4,	,14	4,	14
akı	z _s (cm)			5,50		
L.Y.	z_b (cm)					4,97
net	z _{MI} (cm)	5,50				
ran	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50				
Pa	f _{awf} (MHz)	2,70	2,	,70	2,	67
	prr (Hz)	800				
.e	srr (Hz)	Nie				
nac	n	1				
orn	M/cm^2	41,86				
inf	$p_{a,\alpha}$ p_{zy} $p_{ji,\alpha}$ (w) cm)	13.64	_			
ne	$I_{spta,\alpha} \operatorname{przy} z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha} (mW/cm^2)$	10,01				
5	I _{spta} przy z _{pii} lub z _{sii} (mW/cm ²)	38,22				
	<i>p_r</i> przy z _{pii} (MPa)	1,06				
Elementy sterowania roboczego						
UWAGA 1 Tylko jeden warunek roboczy na wskaźnik. UWAGA 2 Dane "na powierzchni" i "pod powierzchnią" powinny być wprowadzone zarówno w kolumnach odnoszących się do TIS jak i TIB. UWAGA 3 Jeżeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2a), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC.						
 UWAGA 4 Ježeli spełnione są wymagania normy 201.12.4.2b), nie jest wymagane wpisywanie jakichkolwiek danych w kolumnie dotyczącej MI. UWAGA 5 Komórki niezacieniowane powinny zawierać wartość liczbową. Ustawienie urządzenia związane z wskaźnikiem musi być wprowadzone w sekcji sterowania roboczego. UWAGA 6 Głębokości z_{pil}i z_{pil,α} dotyczą TRYBÓW BEZ SKANOWANIA, a głębokości z_{sil}i i z_{sil,α} dotyczą TRYBÓW ZE SKANOWANIEM. 			nkolwiek wiązane ze zą TRYBÓW			

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

TABELA 7–4. Tabela raportowania skumulowanych mocy wyjściowych sygnału akustycznego: Tryb podlegający zgłoszeniu 5, tryb B+C (jama brzuszna, budowa ciała: mała, głębokość 12 cm, najmniejszy kolorowy obszar zainteresowania na wierzchu)

			1	TIS .	TIB	
	Etykieta wskaźnika	МІ	Na powier- zchni	Pod powier- zchnią	Na powier- zchni	Pod powier- zchnią
Maks	ymalna wartość wskaźnika	1,07	1	,01	1,	01
Warte	ości składowe wskaźnika		1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95
	$p_{r,lpha}$ przy z_{MI} (MPa)	2:1,54				
ē	<i>P</i> (mW)		1: 2:1	4,68 10,79	1: 4 2: 11	l,68 0,79
styczi	$P_{1\times 1}$ (mW)		1: 2:9	4,23 98,05	1:4 2:9	1,23 8,05
/ aku:	<i>z</i> _s (cm)			1: 5,37 2: 2,03		
metry	<i>z_b</i> (cm)					1: 4,80 2: 1,97
arai	z _{MI} (cm)	2: 2,03				
â	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,03				
	f _{awf} (MHz)	2: 2,04	1: 2:	2,72 2,04	1: 2 2: 2	2,72 2,04
	prr (Hz)	2:4881,9				
je.	srr (Hz)	2:24,8				
ma	n _{pps}	2:10				
for	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 100,0				
le in	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	133,58				
Ţ	<i>I_{spta}</i> przy z _{pii} lub z _{sii} (mW/cm²)	179,65				
	p _r przy z _{pii} (MPa)	2: 1,77				
oczego						
obo						
Eleme vania r						
stero						
UWAG Si UWAG WWAG	A T Jyiko jeden warunek roboczy na wskazn A 2 Dane "na powierzchni" i "pod powierzch ę do TIS jak i TIB. A 3 Jeżeli spełnione są wymagania normy 20 kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC. A 4 Jeżeli spełnione są wymagania normy 20 kolumnie dotycząci MI	ik. nią" powinny)1.12.4.2a), n)1.12.4.2b), n	y być wprowa ie jest wymag iie jest wymag	dzone zarówno Iane wpisywanie Jane wpisywanie	w kolumnach (e jakichkolwiek e jakichkolwiek	odnoszących : danych : danych
UWAG W UWAG SI	A 5 Komórki niezacieniowane powinny zawi skaźnikiem musi być wprowadzone w sekcji A 6 Głębokości z _{pii} i z _{pii, a} dotyczą TRYBÓW ł KANOWANIEM.	erać wartość i sterowania BEZ SKANOW	: liczbową. Ust roboczego. /ANIA, a głębc	awienie urządzi okości z _{sii} i z _{sii, a}	enia związane : dotyczą TRYBC	ze ÓW ZE

TABELA 7–5. Tabela raportowania skumulowanych mocy wyjściowych sygnału akustycznego: Tryb podlegający zgłoszeniu 6, tryb B+C (jama brzuszna, budowa ciała: mała, głębokość 12 cm, największy kolorowy obszar zainteresowania na wierzchu)

			Т	IS	TIB		
	Etykieta wskaźnika	МІ	Na powier- zchni	Pod powierz- chnią	Na powier- zchni	Pod powier- zchnią	
Mak	symalna wartość wskaźnika	0,76	1,	14	1,	,14	
Wart	ości składowe wskaźnika		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	
	$p_{r,\alpha}$ przy z_{MI} (MPa)	2: 1,09					
a,	<i>P</i> (mW)		1: 1 2: 1	2,43 34,94	1: 2 2: 1	2,43 34,94	
tyczne	<i>P_{1x1}</i> (mW)		1: 2 2: 1	2,19 13,82	1: 2 2: 1	2,19 13,82	
akus	z _s (cm)			1:5,37 2:3,97			
netry	<i>z_b</i> (cm)					1: 4,80 2: 3,97	
ran	z _{MI} (cm)	2: 3,97					
Ра	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 3,97					
	f _{awf} (MHz)	2: 2,05	1: 2 2: 2	2,72 2,05	1:2 2:2	2,72 2,05	
	prr (Hz)	2: 5283					
je.	srr (Hz)	2:15					
ma	n _{pps}	2:16					
for	$I_{pa,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 59,28					
ein	$I_{spta,\alpha}$ przy $z_{pii,\alpha}$ lub $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	57,37					
ľ	<i>I_{spta}</i> przy z _{pii} lub z _{sii} (mW/cm ²)	101,13					
	<i>p_r</i> przy z _{pii} (MPa)	2: 1,44					
nenty a rohoczego							
Eler Sterowani							
UWA(GA 1 Tylko jeden warunek roboczy na wskaźr GA 2 Dane "na powierzchni" i "pod powierzch	nik. Inia″ p <u>owinr</u>	ny być <u>wprowa</u>	dzone z <u>arówno</u>	w kolumnach	odnoszacych	
s UWAQ	ię do TIS jak i TIB. 5A 3 Jeżeli spełnione są wymagania normy 2	01.12.4.2a),	nie jest wyma <u>c</u>	jane wpisywani	ie jakichkolwie	k danych	
UWAG	v kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC. GA 4 Jeżeli spełnione są wymagania normy 2	01.12.4.2b),	nie jest wymag	jane wpisywan	ie jakichkolwie	k danych	
UWAG	w kolumnie dotyczącej MI. UWAGA 5 Komórki niezacieniowane powinny zawierać wartość liczbowa. Ustawienie urzadzenia zwiazane ze						
	wskaźnikiem musi być wprowadzone w sekcji sterowania roboczego.						
OWAC	sa o Giędokości Z_{pii} i Z_{pii,α} dotyczą TRYBOW SKANOWANIEM.	BEZ SKANO	WANIA, a głębo	okości Z _{sii} i Z _{sii,} c	₂ dotyczą TRYB	OW ZE	

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

95

Dokładność pomiaru

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

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

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

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

Dokładność pomiarów EF:

Wspomagany przez sztuczną inteligencję przepływ pracy EF nie został jeszcze dopuszczony do obrotu przez FDA. Zamiast tego firma EchoNous stosuje się do wymagań zawartych w dokumencie **Polityka egzekwowania prawa**.

 Dokładność obliczeń EF wykonanych przez system KOSMOS zależy od prawidłowego doboru ramek ED/ES i dokładnego śledzenia granicy wsierdzia LV. Ważne jest, aby przejrzeć początkowe ramki ED/ES i kontury LV zwrócone przez algorytmy SI systemu KOSMOS, potwierdzić ich dokładność i w razie konieczności edytować je.

- Należy upewnić się, że wybrane ramki ED/ES dokładnie przedstawiają odpowiednie fazy końcoworozkurczowe i końcowoskurczowe serca w klipach A4C i A2C. W razie konieczności należy użyć narzędzia edycji, aby wybrać bardziej odpowiednią ramkę.
- Należy upewnić się, że kontury LV dokładnie śledzą wsierdzie LV. Użyć narzędzia do edycji, aby prawidłowo prześledzić i dostosować kontury LV.
- Jeśli to możliwe, należy pozyskać klipy A4C i A2C, aby uzyskać dwupłaszczyznową EF A4C/A2C, która jest dokładniejsza niż EF A4C w jednej płaszczyźnie.
- Poniższa tabela przedstawia wyniki porównania obliczeń EF systemu KOSMOS bez żadnych poprawek użytkownika, ze średnią z ręcznych pomiarów eksperckich wykonanych przez dwa niezależne laboratoria Echo Core Labs na tych samych klipach A4C/A2C. Wykonano skanowanie pacjentów o szerokim zakresie zmienności wieku, płci, rasy, budowy ciała i stanu zdrowia przy użyciu przepływu pracy EF wspomaganego przez sztuczną inteligencję systemu KOSMOS w warunkach badania ultrasonograficznego przy łóżku pacjenta. Wskaźniki EF u badanych osób wahały się od 20% do 80%. Poniższe wyniki obejmują zarówno pozyskiwanie dwupłaszczyznowe A4C/A2C, jak i jednopłaszczyznowe A4C, przy czym większość z nich jest dwupłaszczyznowa (pozyskiwanie jednopłaszczyznowe A4C było wystarczające, gdy nie można było uzyskać odpowiedniego obrazu A2C w rozsądnym czasie).

Miary EF	Jednostki procentowe EF
RMSD ¹	7,12 (wartość p < 0,0001)
Błąd systematyczny	-2,94
95% granice zgodności ²	-15,74 / 9,85
Zakres	-20,32 / 13,11

TABELA 7–6. Miary porównawcze EF

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

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

Kontrola oddziaływania

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

Powiązana literatura

- Amerykański Departament Zdrowia i Opieki Społecznej, Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków, Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) — Dopuszczenie do obrotu diagnostycznych systemów i głowic ultrasonograficznych (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Medyczne urządzenia elektryczne Część 2–37: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów ultradźwiękowych urządzeń diagnostycznych i monitorujących
- IEC 62359, 62359:2017 Ultradźwięki charakterystyka pola metody testowania w celu określenia indeksów termicznych i mechanicznych związanych z diagnostyką medyczną wykorzystującą pola ultradźwiękowe
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Norma pomiaru mocy wyjściowej sygnału akustycznego dla diagnostycznych urządzeń ultradźwiękowych, wersja 3

Wzrost temperatury powierzchni głowicy

TABELA 7–7. zawiera podsumowanie przewidywanego maksymalnego wzrostu temperatury dla systemu KOSMOS. Wartości te są oparte na statystycznym badaniu próbek systemów równoważnych produkcyjnym i zostały zmierzone zgodnie z normą IEC 60601-2-37. Wartości podane w tabeli są określone z 90%

pewnością, że 90% systemów spowoduje wzrost temperatury mniejszy lub równy wartościom podanym w tabeli.

TABELA 7–7. Wzrost temperatury powierzchni

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

Ergonomia

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

System KOSMOS jest przeznaczony do szybkiego stosowania przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia. Nie jest on przeznaczony do

ciągłego stosowania na oddziale radiologii lub na innych oddziałach. Jeśli urządzenie ma być używane przez dłuższy czas, należy podjąć następujące środki ostrożności:

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

Kompatybilność elektromagnetyczna

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

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

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

Emisje elektromagnetyczne

TABELA 7–8. Wytyczne i	deklaracja producenta: emisje
elektromagnetyczne	

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

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

Odporność elektromagnetyczna

TABELA 7–9. Wytyczne i deklaracja producenta: odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testowy normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne: wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczn e (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być pokryte drewnem, betonem lub płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co
Szybkie elektryczne stany przejściowe / impulsowe	±2 kV dla linii zasilania	±2 kV dla linii zasilania	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
IEC 61000-4-4 Skoki napięcia IEC 61000-4-5	±1 kV pomiędzy liniami ±2 kV pomiędzy liniami a ziemią	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

Spadki, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	<5% U_T^1 (>95% spadku U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadku U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadku U_T przez 25 cykli <5% U_T (>95%	<5% U_T^1 (>95% spadku U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadku U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadku U_T przez 25 cykli <5% U_T (>95%	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
	przez	przez	
	5 sekund	5 sekund	
Pole	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne
magnetyczne			o częstotliwości sieci zasilającej
o częstotliwości			powinny być na poziomie
sieci zasilającej			charakterystycznym dla
(50/60 Hz)			typowej lokalizacji w typowym
IEC 61000-4-8			środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

TABELA 7–9. Wytyczne i deklaracja producenta: odporność elektromagnetyczna

		_	
2,3	3 Vrms	3 Vrms ⁶	Przenośne i mobilne
Przewodzona	150 kHz		urządzenia komunikacyjne
RF	80 MHz		wykorzystujące częstotliwości
	00 11112		radiowe (RF) powinny być
IEC 61000-4-6			stosowane w odległości nie
			mniejszej względem
			jakiejkolwiek części systemu ,
			łącznie z przewodami, niż
			zalecany odstęp separujący,
			obliczony na podstawie
			równania mającego
			zastosowanie dla danej
			częstotliwości nadajnika.
			Zalecany odstęp separujący
			$d = 1.2 \sqrt{P}$

TABELA 7–9. Wytyczne i deklaracja producenta: odporność elektromagnetyczna

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

Wypromieniow ane RF	3 V/m 80 MHz	3 V/m	d = 1,2 \sqrt{P} od 80 MHz do 800 MHz
IEC 61000-4-3	2,5 GHz		d = 2,3 \sqrt{P} od 800 MHz do 2,5 GHz
			Gdzie <i>P</i> jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W), zgodnie z informacją podaną przez producenta nadajnika, a <i>d</i> jest zalecaną odległością w metrach (m).
			Natężenie pola emitowanego przez zamocowane na stałe nadajniki RF, wyznaczone na podstawie badania pola elektromagnetycznego ⁴ , powinno być mniejsze niż poziom zgodności w odniesieniu do każdego
			zakresu częstotliwości ⁵ .
			oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia.
			((<u>•</u>))
1 UT to napięcie pra 2 Przy 80 MHz i 800 3 Te wskazania mog elektromagnetycz 4 Nie można precyz telefoniczne (kom nadajniki radiowe generowanego pr elektromagnetycz systemu przekrac system, aby upew konieczne może te przestawienie go 5 W przypadku zaku	du przemiennego za: MHz zastosowanie m ga nie być właściwe w znych ma wpływ ich p yjnie przewidzieć nat tórkowe/bezprzewodo AM i FM i nadajniki ta rze ztałe nadajniki ta znych w miejscu stoso za podany powyżej m mić się, że działa on pr yć podjęcie dodatkow w inne miejsce.	silania przed zastosowa a wyższy zakres częstot ochłanianie i odbijane ć yżeń pól emitowanych owe) i radiotelefoniczne elewizyjne. W celu ocen diowe RF należy wziąć p wania. Jeżeli zmierzone aksymalny poziom zgo awidłowo. W przypadk vych działań, np. odwrć 150 kHz do 80 M <u>Hz nał</u>	niem poziomu testowego. tliwości.

TABELA 7–9. Wytyczne i deklaracja producenta: odporność elektromagnetyczna

106

W przypadku korzystania z opcjonalnego przenośnego stojaka system
 może być podatny na wyładowania elektrostatyczne (ESD) i może
 wymagać ręcznej interwencji. Jeśli ESD wywoła błąd systemu, należy
 odłączyć sondę i podłączyć ją ponownie, aby przywrócić działanie.

Odstępy separujące

TABELA 7-10. Odstępy separujące

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

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

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

UWAGA 1: przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosuje się odstęp separujący dla wyższego zakresu częstotliwości.

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

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

Normy

HIPAA

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

Ustawa o przenośności i odpowiedzialności w ubezpieczeniach zdrowotnych, Pub. L. Nr 104–191 (1996). 45 CFR 160, Ogólne wymagania administracyjne.

45 CFR 164, Bezpieczeństwo i prywatność

DICOM

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

Konserwacja systemu KOSMOS

Czyszczenie i dezynfekcja

Przestrogi ogólne

	Niektóre substancje chemiczne stosowane do przygotowania sprzętu do ponownego użycia mogą wywoływać reakcję alergiczną u niektórych osób.
	Należy upewnić się, że roztwory i chusteczki czyszczące i dezynfekujące nie są przeterminowane.
4	Nie wolno dopuścić, aby roztwór czyszczący lub środek dezynfekujący dostał się do złączy tabletu i sondy systemu Kosmos.
	Stosować odpowiednie środki ochrony osobistej (PPE) zalecane przez producenta substancji chemicznej, takie jak ochronne okulary i rękawice.
	Nie pomijać żadnych etapów ani w żaden sposób nie skracać procesu czyszczenia i dezynfekcji.
	Nie należy rozpylać środków czyszczących lub dezynfekujących bezpośrednio na powierzchnie tabletu lub na złącza tabletu i sondy systemu Kosmos. W przeciwnym razie może dojść do dostania się roztworu do wnętrza systemu KOSMOS, co spowoduje jego uszkodzenie i unieważnienie gwarancji.
	Nie należy próbować czyścić lub dezynfekować tabletu, sondy Kosmos Torso-One, przewodu sondy Kosmos Torso-One w sposób inny niż opisany w niniejszym podręczniku ani środkami chemicznymi niewymienionymi w niniejszym podręczniku. Może to spowodować uszkodzenie systemu KOSMOS i utratę gwarancji.

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

Tablet

Tablet nie jest jałowy w momencie wysyłki; nie należy go sterylizować.

Aby uniknąć porażenia prądem, przed przystąpieniem do czyszczenia należy wyłączyć tablet i odłączyć go od zasilania.

Czyszczenie

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

- 1. Po każdym użyciu należy odłączyć kabel USB od sondy systemu Kosmos.
- 2. Usunąć wszelkie akcesoria, takie jak zasilacz.
- Używając zatwierdzonej chusteczki nasączonej środkiem dezynfekującym, ostrożnie przetrzeć ekran i wszystkie inne obszary tabletu. Należy wybrać chusteczkę zatwierdzoną przez firmę EchoNous z listy Chusteczki nasączone.
- 4. W razie potrzeby wyczyścić tablet dodatkowymi chusteczkami, aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia.
 - Po dezynfekcji należy sprawdzić, czy na wyświetlaczu nie ma pęknięć, a w przypadku stwierdzenia uszkodzeń należy zaprzestać używania systemu i skontaktować się z działem obsługi klienta firmy EchoNous.

TABELA 8–1. Chusteczki nasączone

Produkt	Firma	Substancje czynne	dotyczące kontaktu
Sani-Cloth	PDI Inc.	n-alkilo (68% C12, 32% C14)	Czas kontaktu na
Plus		dimetylo-etylo-benzylo-	mokro dla
		amonowe chlorki. 0,125% n-	dezynfekcji
		alkilo (60% C14, 30% C16, 5%	wynosi 5 minut
		C12, 5% C18) dimetylo-benzylo-	
		amonowe chlorki. 0,125%	

Warunki

Sonda Kosmos Torso-One

Czyszczenie

Sondę Kosmos Torso-One należy czyścić zgodnie z poniższą procedurą. Sondę Kosmos Torso-One należy czyścić po każdym użyciu. Czyszczenie sondy Kosmos Torso-One jest niezbędnym krokiem przed wykonaniem skutecznej dezynfekcji.

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



KOSMOS — Podręcznik użytkownika

- Podczas czyszczenia i dezynfekcji sondy Kosmos Torso-One nie wolno dopuścić, aby jakikolwiek płyn dostał się do połączeń elektrycznych lub metalowych części złącza USB.
- Użycie zabezpieczenia lub osłony nie uniemożliwia prawidłowego czyszczenia i dezynfekcji sondy systemu Kosmos. Przy wyborze metody czyszczenia i dezynfekcji, należy traktować sondę Kosmos Torso-One tak, jakby podczas procedury nie używano osłony.

Aby wyczyścić sondę Kosmos Torso-One:

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

Dezynfekcja (poziom średni)

Wykonać poniższe czynności, aby zdezynfekować sondę Kosmos Torso-One: Przed wykonaniem poniższych czynności należy zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami i przestrogami.



- Podczas dezynfekcji jakiegokolwiek sprzętu należy zawsze używać okularów ochronnych i rękawic.
- Przed dezynfekcją sondę Kosmos Torso-One należy wyczyścić zgodnie z odpowiednimi instrukcjami, aby usunąć wszelkie żele, płyny i cząstki, które mogą zakłócić proces dezynfekcji.
- Używać wyłącznie środków dezynfekujących zalecanych przez firmę EchoNous. Użycie niezalecanej chusteczki dezynfekującej może uszkodzić sondę systemu Kosmos i spowodować utratę gwarancji.

Aby zdezynfekować sondy systemu Kosmos (poziom średni):

- Po wyczyszczeniu należy wybrać środek dezynfekujący średniego poziomu z listy Chusteczki nasączone i przestrzegać zalecanego minimalnego czasu kontaktu na mokro.
- 2. Za pomocą nowej chusteczki wyczyścić przewód i sondę systemu Kosmos, zaczynając od odsłoniętego przewodu, wycierając w kierunku głowicy sondy Kosmos, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.
- Przestrzegać wymaganego czasu kontaktu na mokro. Monitorować, czy sonda systemu Kosmos pozostaje mokra. Użyć co najmniej trzech chusteczek, aby zapewnić skuteczną dezynfekcję.

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

- 4. Przed ponownym użyciem sondy systemu Kosmos należy upewnić się, że sonda systemu Kosmos jest wyraźnie sucha.
 - Sprawdzić sondę systemu Kosmos pod kątem uszkodzeń, takich jak defekty, pęknięcia lub ostre krawędzie. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy zaprzestać używania sondy systemu Kosmos i skontaktować się z przedstawicielem EchoNous.

Dezynfekcja (poziom wysoki)

Wykonać poniższe czynności w celu przeprowadzenia dezynfekcji wysokiego poziomu sond systemu Kosmos, jeśli doszło do kontaktu z krwią, uszkodzoną skórą lub płynami ustrojowymi (użycie półkrytyczne). Dezynfekcja wysokiego poziomu sond systemu Kosmos zazwyczaj wykorzystuje metodę zanurzeniową z użyciem środków dezynfekcyjnych wysokiego poziomu lub chemicznych środków sterylizujących.

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

	Podczas czyszczenia i dezynfekcji należy zawsze odłączyć sondę Kosmos Torso-One od sieci zasilania prądem przemiennym.
A	Przed dezynfekcją sondę systemu Kosmos należy wyczyścić zgodnie z odpowiednimi instrukcjami opisanymi w części Czyszczenie , aby usunąć wszelkie żele, płyny i cząstki, które mogą zakłócić proces dezynfekcji.
A	Podczas dezynfekcji jakiegokolwiek sprzętu należy zawsze używać okularów ochronnych i rękawic.
	Podczas dezynfekcji sondy Kosmos Torso-One nie wolno dopuścić, aby jakikolwiek płyn dostał się do połączeń elektrycznych lub metalowych części złącza USB.

 Nie należy próbować dezynfekować sondy systemu Kosmos w sposób inny niż opisany w niniejszych instrukcjach. Może to spowodować uszkodzenie sondy systemu Kosmos i spowodować utratę gwarancji.
 Używać wyłącznie środków dezynfekujących zalecanych przez firmę

EchoNous. Użycie niezalecanego roztworu dezynfekującego lub jego nieprawidłowego stężenia może uszkodzić sondę systemu Kosmos i spowodować utratę gwarancji.

Jeśli sonda systemu Kosmos weszła w kontakt z którymkolwiek z poniższych elementów, należy zastosować procedurę czyszczenia i dezynfekcji wysokiego poziomu: krew, uszkodzona skóra, błony śluzowe, płyny ustrojowe.

Aby zdezynfekować sondy systemu Kosmos (poziom wysoki):

- Po czyszczeniu należy wybrać środek dezynfekujący wysokiego poziomu, który jest zgodny z sondami systemu Kosmos. Lista zgodnych środków dezynfekcyjnych znajduje się w części Roztwory dezynfekujące do zanurzania sondy Kosmos Torso-One.
- Sprawdzić stężenie roztworu za pomocą paska testowego Cidex OPA. Upewnić się, że roztwór nie ma więcej niż 14 dni (w przypadku otwartego pojemnika) lub 75 dni (w przypadku dopiero co otwartego pojemnika do przechowywania).
- 3. W przypadku stosowania roztworu rozrobionego należy sprawdzić jego datę ważności.

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

4. Zanurzyć sondę systemu Kosmos w środku dezynfekującym jak pokazano poniżej. Sondy systemu Kosmos mogą być zanurzane tylko do pokazanego poziomu zanurzenia. Żadne inne części sondy systemu Kosmos, takie jak przewód, odciążenie lub złącza nie powinny być moczone lub zanurzane w płynach.



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

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

TABELA 8–2. Roztwory dezynfekujące do zanurzania sondy Kosmos Torso-One

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

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

Recykling i utylizacja

Nie spopielać systemu KOSMOS ani nie wyrzucać go do odpadów ogólnych po zakończeniu eksploatacji. Bateria litowa stanowi potencjalne zagrożenie dla środowiska i bezpieczeństwa pożarowego.

System powinien być utylizowany w sposób przyjazny dla środowiska, zgodnie z przepisami federalnymi i lokalnymi. Firma EchoNous zaleca oddanie sondy Kosmos Torso-One do centrum recyklingu, które specjalizuje się w recyklingu i utylizacji sprzętu elektronicznego.

W przypadkach, gdy sonda systemu Kosmos została narażona na kontakt z materiałem biologicznie niebezpiecznym, firma EchoNous zaleca użycie

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

pojemników na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne zgodnie z przepisami federalnymi i lokalnymi. Sonda Kosmos Torso-One powinna zostać oddana do centrum utylizacji odpadów, które specjalizuje się w utylizacji odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Rozwiązywanie problemów

Zapobiegawczy przegląd techniczny oraz zapobiegawcza konserwacja i kalibracja

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

Jeśli system KOSMOS nie działa, jak powinien, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy EchoNous.

Parametry techniczne

Parametry techniczne systemu

Tablet Samsung S6 (SM-T860)

Długość: 244,5 mm

ROZDZIAŁ 9

Szerokość: 159,5 mm

Głębokość: 5,7 mm

Waga: 420 g

Zasilany wewnętrznie (5V, 2A maks.)

Wymiary sondy Kosmos Torso-One

Długość: 150 mm (bez przewodu (długość obudowy z twardego plastiku))

Szerokość: 56 mm

Głębokość: 35 mm

Waga: 267 gramów (z przewodem wyposażonym w ferryt)

Wymiary przewodu: 1,5 metra

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

Warunki środowiska pracy i przechowywania sondy Kosmos Torso-One

Sonda Kosmos Torso-One jest przeznaczona do stosowania i przechowywania w normalnych warunkach otoczenia wewnątrz placówki medycznej.

Zakresy warunków pracy, ładowania, transportu i przechowywania

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

Tryb pracy

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

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

Sieć informatyczna

Sieci bezprzewodowe

Funkcje

Do wykonywania poniższych czynności wymagane jest podłączenie do sieci informatycznej.

- Przechowywanie danych badania (obrazy statyczne i klipy) pozyskanych przez system KOSMOS w Systemie Archiwizacji Obrazów i Komunikacji (ang. Picture Archiving and Communication System, PACS) za pomocą komunikacji DICOM. Szczegółowe informacje można znaleźć w dokumencie Deklaracja zgodności DICOM, który znajduje się w pamięci flash USB.
- Poprawne ustawienie czasu systemu KOSMOS poprzez wysłanie zapytania do sieciowej usługi czasu.

Bezpieczeństwo

Ochrona danych pacjentów

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

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

Sieci bezprzewodowe

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

Sieć do podłączenia urządzenia

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

Środki naprawcze w przypadku awarii sieci informatycznej

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

Awaria sieci	Wpływ na sprzęt	Zagrożenie	Środki zaradcze
Sieć informa- tyczna staje się niestabilna	Nie można prze- słać danych bada- nia do systemu PACS Opóźnienie prze- syłania do sys- temu PACS	Opóźnienie dia- gnozy	System KOSMOS posiada pamięć wewnętrzną, w której przecho- wywane są dane badania. Po przy- wróceniu stabil- ności sieci informatycznej użytkownik może ponownie rozpo- cząć przesyłanie danych.
	Nieprawidłowe dane przesyłane do systemu PACS	Błędna diagnoza	Integralność danych jest zapewniona przez protokoły TCP/IP i DICOM używane przez system KOSMOS.
	Nie można pobrać czasu z serwera czasu	Nieprawidłowe dane badania	System KOSMOS oferuje możli- wość ręcznego wprowadzania danych i godziny.
	Nieprawidłowe dane dotyczące godziny		System KOSMOS zawsze wskazuje datę i godzinę na ekranie głównym.

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

Zapora uległa awarii	Atak za pośred- nictwem sieci	Manipulowanie danymi badania	System KOSMOS zamyka niepo- trzebne porty sie- ciowe.
	Zakażenie wiru- sem komputero- wym	Wyciek danych badania	System KOSMOS uniemożliwia użytkownikowi załadowanie oprogramowania i jego wykonanie.

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

Słowniczek

ROZDZIAŁ 11

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

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

Termin	Opis
EF	Frakcja wyrzutowa, obliczana jako (w procentach):
	EF = (EDV-ESV)/EDV * 100
ES	Końcowoskurczowy.
ESV	Objętość końcowoskurczowa.
FOV	Pole widzenia — dwuwymiarowa przestrzeń pozyskiwania obrazu w trybie B.
HR	Częstość rytmu serca.
Klip	Klip jest krótką sekwencją wielu klatek, jak w filmie.
Linia M	Linia, która pojawia się w trybie B, któremu tryb M dostarcza ślad.
LV	Lewa komora.
MWL	Lista zadań urządzenia
Obliczenie	Obliczenia są szacunkami dokonywanymi na podstawie określonych zestawów pomiarów.
Obraz	Obraz to pojedyncza klatka obrazu ultrasonograficznego zarejestrowana przez system KOSMOS.
PACS	Systemy archiwizacji i przesyłania obrazów. PACS to systemy medyczne (sprzęt i oprogramowanie) zbudowane w celu obsługi cyfrowego obrazowania medycznego. Do głównych elementów systemów PACS należą urządzenia do cyfrowego pozyskiwania obrazów, cyfrowe archiwa obrazów oraz stacje robocze. Ustawienia systemu PACS w niniejszym dokumencie odnoszą się do ustawień połączenia z cyfrowymi archiwami obrazów.
PIMS	Systemy zarządzania danymi pacjentów.
Podpowiedź	Podpowiedź to krótki komunikat wyświetlany w dolnej części wielu ekranów systemu KOSMOS. Użytkownik nie musi postępować zgodnie z treścią tych komunikatów, a po krótkim czasie znikają one automatycznie.

Termin	Opis
Pomiar	Pomiar jest pomiarem odległości lub powierzchni na obrazach bez uwzględnienia leżącej pod spodem struktury anatomicznej. Nakładka pomiaru pokazuje narzędzie (takie jak suwmiarka lub elipsa) oraz zmierzone wartości.
Przegląd	W tym stanie systemu KOSMOS można przeglądać i edytować dane pacjentów, jeśli nie zostały one zarchiwizowane.
Raport	Raport składa się ze szczegółów badania wraz z uwagami wprowadzonymi przez klinicystę.
ROI	Obszar zainteresowania. ROI odnosi się do ograniczonego obszaru w polu widzenia, gdzie uwidocznione jest kolorowe odwzorowanie przepływu.
Sekwencja filmowa	Sekwencja filmowa jest układem obrazów w czasie, przechowywanych cyfrowo jako sekwencja pojedynczych klatek. Jest ona rejestrowana z dużą częstotliwością odświeżania i może zawierać więcej klatek niż wyświetlono podczas badania.
Skanowanie	Skanowanie to ustawienie wstępne systemu, w którym parametry systemu są zoptymalizowane do skanowania określonego narządu, np. serca lub płuc. Skany mogą obejmować wiele obrazów, klipów i raportów, które można zapisać. Ustawienia wstępne skanowania wpływają na obliczenia, pomiary i raporty.

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

Termin	Opis
Stan zamrożenia	Stan, w jaki wchodzi system KOSMOS po stuknięciu przycisku Freeze (Zamroź) w trakcie obrazowaniu na żywo.
	Podczas stanu zamrożenia można dodać adnotacje do jednej klatki sekwencji filmowej i zapisać nieruchomy obraz. Pomiary pozostają tylko na jednej klatce sekwencji filmowej, ale adnotacje pozostają w całej sekwencji filmowej. Podczas zapisywania klipu z sekwencji filmowej adnotacje są zapisywane jako nakładki na klip, ale pomiar nie zostanie zapisany w klipie. Dzieje się tak dlatego, że zazwyczaj pomiary dotyczą tylko jednej klatki sekwencji filmowej, a nie całej serii klatek.
Strzałka	Strzałka to ikona strzałki, którą klinicysta może umieścić w określonym miejscu obrazu/klipu, aby zwrócić na coś uwagę. Jest ona wyświetlana jako nakładka na obraz/klip.
Studium	Studium jest zbiorem jednej lub więcej serii obrazów medycznych i stanów prezentacji, które są logicznie powiązane w celu zdiagnozowania pacjenta. Każde studium jest powiązane z jednym pacjentem. Studium może zawierać instancje złożone, które są tworzone przez jedną modalność, wiele modalności lub przez wiele urządzeń o tej samej modalności.
	Termin "badanie" w systemie KOSMOS oznacza w świecie DICOM "studium". Badanie zawiera wszystkie obiekty, obrazy, klipy i raporty, które są zapisywane podczas badania klinicznego pacjenta za pomocą systemu KOSMOS, co zwykle odpowiada wizycie pacjenta.
Suwmiarka	Większość pomiarów wykonuje się za pomocą suwmiarek, które przeciąga się w żądane miejsce. Aktywna suwmiarka ma okrągły, podświetlany uchwyt.
SV	Objętość wyrzutowa, obliczana jako: SV = EDV-ESV

128

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

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

Polityka egzekwowania przepisów dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego związanego z chorobą wywoływaną przez koronawirusa 2019 (COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r.

Wskazania

Docelowi użytkownicy

Narzędzie Trio jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia albo pod nadzorem lub pod osobistą opieką wyszkolonego lub uprawnionego pracownika służby zdrowia. Narzędzie Trio i jego docelowi użytkownicy (określeni w dokumencie *Polityka egzekwowania przepisów dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego związanego z chorobą wywoływaną przez koronawirusa 2019* (COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r.) nie zostali jeszcze zatwierdzeni przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA).

Przeznaczenie / wskazania do stosowania

Narzędzie Trio to działający w czasie rzeczywistym system automatycznego znakowania, oceniania i prowadzenia obrazów, umożliwiający zbieranie obrazów przez pracowników służby zdrowia, w tym pracowników

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

nieprzeszkolonych w zakresie ultrasonografii, w celu zaspokojenia pilnych potrzeb w zakresie analizy obrazów podczas ogłoszonego stanu zagrożenia zdrowia publicznego związanego z COVID-19.

Narzędzie Trio jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia albo pod nadzorem lub pod osobistą opieką wyszkolonego lub uprawnionego pracownika służby zdrowia. Narzędzie Trio i jego przeznaczenie / wskazania do stosowania (określone w dokumencie Polityka egzekwowania przepisów dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego związanego z chorobą wywoływaną przez koronawirusa 2019 (COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r.) nie zostały jeszcze zatwierdzone przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA).

Parametry funkcjonalne produktu

System KOSMOS został zaprojektowany i oceniony pod kątem zgodności z poniższymi obowiązującymi normami uzgodnieniowymi uznanymi przez agencję FDA. Wszystkie badania weryfikacyjne i walidacyjne systemu KOSMOS potwierdzają, że system spełnia parametry funkcjonalne produktu.

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012
 i A1:2012, C1:2009/(R)2012 i A2:2010/[®]2012 (tekst ujednolicony) —
 Medyczne urządzenia elektryczne Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczych parametrów funkcjonalnych (IEC 60601-1:2005, MOD)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011(R)2016 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2–27: Szczegółowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczych parametrów funkcjonalnych urządzeń monitorujących do elektrokardiografii (ograniczony zestaw wymagań dotyczących badań)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014 Medyczne urządzenia elektryczne Część 1–2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne — Wymagania i badania
- IEC 60601-1-6, wydanie 3.1 2013-10 Medyczne urządzenia elektryczne Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — Norma uzupełniająca: Użyteczność

Polityka egzekwowania przepisów dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego związanego z chorobą wywoływaną przez koronawirusa 2019 (COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r.

- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 Wyroby medyczne Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
- IEC 60601-2-37, wydanie 2.1 2015 Medyczne urządzenia elektryczne Część 2–37: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów ultradźwiękowych urządzeń diagnostycznych i monitorujących
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Norma pomiaru mocy wyjściowej sygnału akustycznego dla diagnostycznych urządzeń ultradźwiękowych, wersja 3
- IEC 62359, wydanie 2.1 2017-09, WERSJA UJEDNOLICONA Ultradźwięki charakterystyka pola — metody testowania w celu określenia indeksów termicznych i mechanicznych związanych z diagnostyką medyczną wykorzystującą pola ultradźwiękowe
- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 Oprogramowanie wyrobów medycznych — Procesy cyklu życia oprogramowania [w tym poprawka 1 (2016)]
- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i badania w ramach procesu zarządzania ryzykiem
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (poprawiona 4 października 2007 r.) Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

Potencjalne zagrożenia i środki zaradcze

Zagrożenie / środek zaradczy 1

Zagrożenie: utrata lub pogorszenie działania.

Pierwotna przyczyna w sekwencji zdarzeń: błąd oprogramowania.

Sekwencja zdarzeń: użytkownik skanuje strukturę anatomiczną serca z włączoną funkcją automatycznego dodawania adnotacji > co najmniej jedna struktura anatomicznych serca zostaje opatrzona nieprawidłową adnotacją.

Niebezpieczeństwo: błędna interpretacja struktury anatomicznej serca lub orientacji obrazu.

Szkoda: niezadowolenia użytkownika.

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

Środek zaradczy:

Nie należy polegać na narzędziu do automatycznego znakowania serca w celach diagnostycznych. Automatyczne znaczniki pomagają w szkoleniu i zapewniają szybką orientację w budowie anatomicznej serca. Użytkownik musi sam ocenić, czy adnotacje są prawidłowe.

Wymaganie wyjściowe: funkcja automatycznego dodawania adnotacji prawidłowo zidentyfikuje struktury serca z co najmniej 80% dokładnością w przypadku wyświetlonego wyniku.

Zagrożenie / środek zaradczy 2

Zagrożenie: utrata lub pogorszenie działania.

Pierwotna przyczyna w sekwencji zdarzeń: błąd oprogramowania.

Sekwencja zdarzeń: użytkownik skanuje strukturę anatomiczną serca z włączoną funkcją automatycznego dodawania adnotacji > automatyczne adnotacje nakładają się na istotną w ocenie diagnostycznej strukturę anatomiczną.

Niebezpieczeństwo: ważne informacje diagnostyczne na obrazie są zasłonięte.

Szkoda: niezadowolenia użytkownika.

Środek zaradczy:

Nie należy polegać na narzędziu do automatycznego znakowania serca w celach diagnostycznych. Automatyczne znaczniki pomagają w szkoleniu i zapewniają szybką orientację w budowie anatomicznej serca. Użytkownik musi sam ocenić, czy adnotacje są prawidłowe.

Wymaganie wyjściowe: funkcja automatycznego dodawania adnotacji prawidłowo zidentyfikuje struktury serca z co najmniej 80% dokładnością w przypadku wyświetlonego wyniku.

Badanie użyteczności: Zostanie przeprowadzone podsumowujące badanie użyteczności zgodnie z normą IEC 62366. System jest wolny od błędów użytkowania, które mogłyby wyrządzić krzywdę pacjentowi/użytkownikowi.

Polityka egzekwowania przepisów dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego związanego z chorobą wywoływaną przez koronawirusa 2019 (COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r.

Zagrożenie / środek zaradczy 3

Zagrożenie: nieprawidłowe lub nieodpowiednie dane wyjściowe lub funkcjonalność.

Pierwotna przyczyna w sekwencji zdarzeń: błąd oprogramowania.

Sekwencja zdarzeń: użytkownik korzysta z przepływu pracy EF > algorytm oceny obrazu błędnie wskazał, że obraz jest niskiej jakości (1 lub 2), podczas gdy jakość obrazu jest wysoka (4 lub 5).

Niebezpieczeństwo: niezadowolenia użytkownika.

Szkoda: niezadowolenia użytkownika.

Środek zaradczy:

Badanie kliniczne: dokładność funkcji oceny na podstawie 5-punktowej skali zapewniania jakości organizacji American College of Emergency Physicians (Amerykańskie kolegium lekarzy pogotowia ratunkowego) jest weryfikowana i zatwierdzana w Raporcie oceny klinicznej algorytmu oceniania i prowadzenia.

Zagrożenie / środek zaradczy 4

Zagrożenie: nieprawidłowe lub nieodpowiednie dane wyjściowe lub funkcjonalność.

Pierwotna przyczyna w sekwencji zdarzeń: błąd użycia.

Sekwencja zdarzeń: użytkownik korzysta z przepływu pracy EF > algorytm oceny obrazu błędnie wskazuje, że obraz jest wysokiej jakości (4 lub 5), podczas gdy jakość obrazu jest niska (1 lub 2) > pozyskanie nieoptymalnej płaszczyzny obrazu dla obrazów A4C i/lub A2C > użytkownik polega na wskazaniu algorytmu zamiast na eksperckiej ocenie > błąd wyboru płaszczyzny obrazu prowadzi do istotnego klinicznie błędu (EF/SV/CO).

Niebezpieczeństwo: niedokładna ocena funkcji skurczowej.

Szkoda: błędna diagnoza.

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

Środek zaradczy:

Wymaganie wyjściowe:

- Po zarejestrowaniu klipu A4C lub A2C system umożliwi użytkownikowi zaakceptowanie lub odrzucenie zastosowania tego klipu w obliczaniu EF. Jeśli klip zostanie odrzucony, użytkownik może zarejestrować go ponownie.
- System wyświetli obrazy referencyjne A4C/A2C w celu ich porównania na ekranie obrazowania EF.
- System sprawdzi, czy obliczone wielkości mieszczą się w rozsądnych granicach:
 - system ostrzeże użytkownika, jeżeli EF nie będzie mieścić się w zakresie od 0% do 100%,
 - system nie pozwoli użytkownikowi zapisać wyników edycji skutkujących wyświetleniem na ekranie edycji EF wartości EF niemieszczącej się w zakresie od 0% do 100%,
 - system powiadomi użytkownika, gdy: 1) różnica między EF A4C i EF A2C wynosi więcej niż 30%; 2) ESV > 400 ml; 3) EDV > 500 ml.

Badanie kliniczne:

- Zostanie przeprowadzone badanie kliniczne wykazujące bezpieczeństwo i skuteczność funkcji przepływu pracy EF poprzez osiągnięcie właściwych punktów końcowych.
- Zostanie przeprowadzone podsumowujące badanie użyteczności zgodnie z normą IEC 62366. System jserca, est wolny od błędów użytkowania, które mogłyby wyrządzić krzywdę pacjentowi/ użytkownikowi.
- Dokładność funkcji oceny na podstawie 5-punktowej skali zapewniania jakości organizacji American College of Emergency Physicians (Amerykańskie kolegium lekarzy pogotowia ratunkowego) jest weryfikowana i zatwierdzana w Raporcie oceny klinicznej algorytmu oceniania i prowadzenia.

Zagrożenie / środek zaradczy 5

Zagrożenie: nieprawidłowe lub nieodpowiednie dane wyjściowe lub funkcjonalność.
Polityka egzekwowania przepisów dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego związanego z chorobą wywoływaną przez koronawirusa 2019 (COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r.

Pierwotna przyczyna w sekwencji zdarzeń: błąd użycia.

Sekwencja zdarzeń: użytkownik błędnie rozumie znaczenie informacji dotyczącej oceny obrazu > przystępuje do obliczania EF na podstawie niewłaściwego obrazu (mimo że system wskazał, że jest on niewłaściwy) > użytkownik polega na wskazaniu algorytmu zamiast na eksperckiej ocenie > błąd wyboru płaszczyzny obrazu prowadzi do istotnego klinicznie błędu (EF/SV/ CO).

Niebezpieczeństwo: niedokładna ocena funkcji skurczowej.

Szkoda: błędna diagnoza.

Środek zaradczy:

Wymaganie wyjściowe:

- Po zarejestrowaniu klipu A4C lub A2C system umożliwi użytkownikowi zaakceptowanie lub odrzucenie zastosowania tego klipu w obliczaniu EF. Jeśli klip zostanie odrzucony, użytkownik może zarejestrować go ponownie.
- System wyświetli obrazy referencyjne A4C/A2C w celu ich porównania na ekranie obrazowania EF.

Zagrożenie / środek zaradczy 6

Zagrożenie: nieprawidłowe lub nieodpowiednie dane wyjściowe lub funkcjonalność.

Pierwotna przyczyna w sekwencji zdarzeń: błąd oprogramowania.

Sekwencja zdarzeń: użytkownik korzysta z przepływu pracy EF > instrukcje prowadzenia obrazu są nieprawidłowe > użytkownik nie jest w stanie pozyskać odpowiedniego(-ich) widoku(-ów) A4C/A2C na podstawie informacji z systemu.

Niebezpieczeństwo: niezadowolenia użytkownika.

Szkoda: niezadowolenia użytkownika.

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

137

Środek zaradczy:

Badanie kliniczne:

- Zostanie przeprowadzone podsumowujące badanie użyteczności zgodnie z normą IEC 62366. System jest wolny od błędów użytkowania, które mogłyby wyrządzić krzywdę pacjentowi/użytkownikowi.
- Dokładność funkcji oceny na podstawie 5-punktowej skali zapewniania jakości organizacji American College of Emergency Physicians (Amerykańskie kolegium lekarzy pogotowia ratunkowego) jest weryfikowana i zatwierdzana w Raporcie oceny klinicznej algorytmu oceniania i prowadzenia.

Zagrożenie / środek zaradczy 7

Zagrożenie: nieprawidłowe lub nieodpowiednie dane wyjściowe lub funkcjonalność.

Pierwotna przyczyna w sekwencji zdarzeń: błąd użycia.

Sekwencja zdarzeń: użytkownik błędnie rozumie znaczenie informacji dotyczącej oceny obrazu > użytkownik nie jest w stanie pozyskać odpowiedniego widoku na podstawie informacji z systemu.

Niebezpieczeństwo: niezadowolenia użytkownika.

Szkoda: niezadowolenia użytkownika.

Środek zaradczy:

Badanie kliniczne:

- Zostanie przeprowadzone podsumowujące badanie użyteczności zgodnie z normą IEC 62366. System jest wolny od błędów użytkowania, które mogłyby wyrządzić krzywdę pacjentowi/użytkownikowi.
- Dokładność funkcji oceny na podstawie 5-punktowej skali zapewniania jakości organizacji American College of Emergency Physicians (Amerykańskie kolegium lekarzy pogotowia ratunkowego) jest weryfikowana i zatwierdzana w Raporcie oceny klinicznej algorytmu oceniania i prowadzenia.

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

Polityka egzekwowania przepisów dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego związanego z chorobą wywoływaną przez koronawirusa 2019 (COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r.

Ogólne ostrzeżenia i przestrogi

A	System KOSMOS nie jest przeznaczony do diagnozowania COVID-19. Badania diagnostyczne in vitro są obecnie jedyną definitywną metodą rozpoznania COVID-19.
A	Wszystkie zalecenia narzędzia Trio podawane przez system KOSMOS mają charakter pomocniczy (wspierający) i nie należy polegać wyłącznie lub przede wszystkim na nich w celu diagnozowania lub leczenia COVID-19.
A	Wszystkie obrazy powinny być interpretowane wyłącznie przez uprawnionego i odpowiednio przeszkolonego pracownika służby zdrowia.
A	Wyniki uzyskane za pomocą oprogramowania do analizy obrazu nie powinny być wykorzystywane do badań przesiewowych, wykrywania/ klasyfikacji konkretnych chorób, rozpoznawania chorób ani podejmowania decyzji dotyczących prowadzenia pacjenta.
A	Analiza obrazu powinna być stosowana jedynie jako pomoc, a ostateczna interpretacja powinna być przeprowadzana przez uprawnionego i odpowiednio przeszkolonego pracownika służby zdrowia.
	Użytkownicy powinni być świadomi stanowych i lokalnych wymogów dotyczących korzystania z systemów obrazowania.

Czyszczenie i dezynfekcja

- W przypadku procedur zewnętrznych, dezynfekcja niskiego poziomu jest skuteczna zgodnie z wytycznymi CDC. Listę środków czyszczących i dezynfekcyjnych do użycia przeciwko COVID-19 (SARS-CoV2), które zostały sprawdzone pod kątem zgodności z materiałami wyrobu należy sprawdzić w dokumencie Zgodność chemiczna systemu KOSMOS dołączonym do opakowania sond Kosmos Torso i Kosmos Torso-One. Dokument Zgodność chemiczna systemu KOSMOS można również znaleźć na stronie internetowej echonous.com. W przypadku wyczerpania środków dezynfekcyjnych niskiego poziomu należy użyć mydła i wody zgodnie z wytycznymi CDC.
- Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, należy stosować dopuszczone do obrotu, sterylne osłonny głowic. W przypadku braku dostępności osłon

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

139

głowic w przypadku pacjentów z COVID-19 (z dodatnim wynikiem testu lub podejrzeniem zakażenia) należy użyć rękawiczek medycznych lub innych barier fizycznych (takich jak zgodne opatrunki medyczne).

Podsumowanie charakterystyki zbioru danych wykorzystanych przy opracowywaniu narzędzia do automatycznego znakowania

Przeprowadzono dwa badania w celu oceny funkcjonalności algorytmu automatycznego znakowania systemu KOSMOS w zakresie walidacji wymagań użytkownika i systemu.

Pierwsze badanie było badaniem retrospektywnym, w którym przetworzono i przeanalizowano za pomocą automatycznego znakowania w formacie testowym 496 klatek obrazów ultrasonograficznych 13 widoków ultrasonograficznych. Każda z klatek obrazu została sprawdzona i opatrzona dokładnymi adnotacjami przez ekspertów w celu przeanalizowania funkcjonalności. Badanie wykazało, że w przypadku 84% z 496 klatek ocena ekspercka zgadzała się z wynikami automatycznego znakowania, co przekroczyło docelowy próg zgodności na poziomie klatki wynoszący 80%. Statystyki na poziomie struktury drugorzędowej dały precyzję na poziomie 0,94, przewidywanie — 0,70, i F1 lub miarę F — 0,80.

Drugie badanie było badaniem prospektywnym, w którym 5 użytkowników (3 ekspertów i 2 osoby niebędące ekspertami) przeprowadziło skanowanie 6 osób i zarejestrowało 264 klipy reprezentujące 13 widoków ultrasonograficznych. W tym badaniu eksperci zgodzili się z automatycznym znakowaniem w przypadku 95% klipów, co było wartością wyższą niż docelowy próg zgodności na poziomie klipów wynoszący 80%. Ponadto na podstawie 264 klipów wykryto 794 struktury anatomiczne, co do których automatyczne znakowanie i eksperci zgodzili się w 98%. Przeprowadzono dodatkową analizę każdego użytkownika i każdy z nich osiągnął zgodność między automatycznym znakowaniem i oceną ekspercką na poziomie co najmniej 80%. Podobną analizę przeprowadzono dla każdego pacjenta i również uzyskano zgodność na poziomie co najmniej 80% dla każdego pacjenta. Na koniec przeprowadzono analizę dla każdego widoku i uzyskano zgodność na poziomie co najmniej 80% dla każdego widoku.

Automatyczne znakowanie osiągnęło docelowy próg funkcjonalności w zakresie walidacji wymagań użytkownika i systemu zarówno w badaniach

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

Polityka egzekwowania przepisów dotyczących systemów obrazowania podczas zagrożenia zdrowia publicznego związanego z chorobą wywoływaną przez koronawirusa 2019 (COVID-19), Wytyczne dla przemysłu i personelu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, kwiecień 2020 r.

retrospektywnych, jak i prospektywnych w ramach oceny funkcjonalności automatycznego znakowania przeprowadzonej przez firmę EchoNous.

Ogólnie rzecz biorąc zbiór danych uważa się za zróżnicowany, ponieważ został on zebrany na różnych typach urządzeń, w różnych lokalizacjach/krajach, przez wielu użytkowników o różnym stopniu umiejętności (od nowicjusza z wykształceniem medycznym do eksperta kardiologa) oraz na ogólnie zróżnicowanej populacji pacjentów.

Podsumowanie charakterystyki zbioru danych wykorzystanych przy opracowywaniu narzędzia do automatycznego oceniania i prowadzenia

Przeprowadzono dwa badania w celu oceny funkcjonalności algorytmu automatycznego oceniania i prowadzenia systemu KOSMOS w zakresie walidacji wymagań użytkownika i systemu. Jedno badanie było badaniem retrospektywnym, w którym przetworzono i przeanalizowano za pomocą algorytmu automatycznego oceniania i prowadzenia w formacie testowym 275 klipów ultrasonograficznych widoków A4C, A2C i widoków nieoptymalnych. Każda z klatek obrazu została sprawdzona i opatrzona dokładnymi adnotacjami przez 4 ekspertów w celu przeanalizowania funkcjonalności. Badanie wykazało, że w przypadku 82,3% z 275 klipów ocena ekspercka zgadzała się z wynikami algorytmu automatycznego prowadzenia systemu KOSMOS, co przekroczyło docelowy próg zgodności na poziomie trzech najlepszych klipów wynoszący 80%. Ocena ekspertów była również zgodna z oceną systemu KOSMOS z błędem średniokwadratowym 0,80.

Drugie badanie było badaniem prospektywnym, w którym 7 użytkowników (3 ekspertów i 4 osoby niebędące ekspertami) przeprowadziło skanowanie 5 osób i zarejestrowało 161 klipów A4C i A2C. W badaniu tym 5 ekspertów zgodnie stwierdziło, że 95% wszystkich pozyskanych obrazów miało wartość diagnostyczną dla wizualnej oceny frakcji wyrzutowej, co przekroczyło docelowy próg zgodności wynoszący 80%. Przeprowadzono dodatkową analizę każdego użytkownika i 6 z 7 użytkowników uzyskało zgodność na poziomie klipu między algorytmem a ekspertem na poziomie co najmniej 80%. Tylko jeden początkujący użytkownik uzyskał dane, które dały zgodność między algorytmem a ekspertem na poziomie 72,2%, co częściowo wynikało z faktu, że niektóre dane zostały zarejestrowane, gdy algorytm oceniania przewidywał jakość obrazu niższą niż 3. Po usunięciu tych punktów danych zgodność na poziomie klipu między algorytmem a ekspertem w przypadku początkującego

KOSMOS — Podręcznik użytkownika

141

użytkownika przekroczyła 80%. Na koniec przeprowadzono analizę dla każdego widoku (A4C i A2C) i uzyskano zgodność na poziomie co najmniej 80% dla każdego widoku. Ekspercka ocena poprawności przewidywań algorytmu w skali 1–5 dała średnią ocenę powyżej 4,0 zarówno dla algorytmu oceniania, jak i prowadzenia.

Algorytm oceniania and prowadzenia osiągnął docelowy próg funkcjonalności dla walidacji wymagań użytkownika i systemu zarówno w badaniach retrospektywnych, jak i prospektywnych w ramach wewnętrznej walidacji funkcjonalności algorytmu oceniania i prowadzenia przeprowadzonej przez firmę EchoNous.

Ogólnie rzecz biorąc zbiór danych uważa się za zróżnicowany, ponieważ został on zebrany na różnych typach urządzeń, w różnych lokalizacjach/krajach, przez wielu użytkowników o różnym stopniu umiejętności (od nowicjusza z wykształceniem medycznym do eksperta kardiologa) oraz na ogólnie zróżnicowanej populacji pacjentów.

KOSMOS — Podręcznik użytkownika