



Android'de KOSMOS

Kullanım Kılavuzu



P007110-001 Rev A

Ağustos 2021

*Android, Google LLC şirketinin ticari markasıdır.

© EchoNous, Inc., 2021

BÖLÜM 1

Başlarken 1

- Bu sürümdeki yenilikler 1
- Ambalaj içeriği 1
- Amaçlanan kullanıcılar 2
- Kullanım amacı/kullanım endikasyonları 2
 - Kontrendikasyonlar 3*
- Genel uyarılar ve dikkat ifadeleri 3
- Kullanım kılavuzu 5
 - Bu kullanım kılavuzunda yer alan semboller 5*
 - Kullanım kılavuzunda kullanılan düzen 5*
- EchoNous müşteri desteği 6

BÖLÜM 2

KOSMOS Genel Bakış 7

- KOSMOS nedir? 7
- KOSMOS klinik uygulamaları 8
- Eğitim 8
- KOSMOS sınıflandırmaları 8
- Hasta ortamı 9
- KOSMOS özellikleri 9
 - Genel bakış 9*
 - Ejeksiyon fraksiyonunu hesaplamak için AI destekli EF iş akışını kullanma 9*

BÖLÜM 3

KOSMOS Kullanımı 11

- Kosmos donanımı 11
 - Kosmos Torso-One 11*
- Kosmos Uygulamasını İndirme 11
- Kosmos Torso-One'ı Bağlama 12
- Genel etkileşim 12
 - Ana Sayfa Ekranı 12*
 - Öğren 13*
 - Görüntüleme ekranı: Ultrason sekmesi (B modu) 13*
 - Ultrason kontrolleri 14*

<i>Ekran klavyesi</i>	14
KOSMOS ayarlarını yapılandırma	15
<i>Görüntüleme tercihlerini belirleme</i>	15
Yönetici tercihlerini yapılandırma	17
<i>PACS arşivlerini yönetme</i>	17
<i>MWL Yönetimi</i>	20
<i>KOSMOS ile ilgili bilgileri görüntüleme</i>	21
<i>KOSMOS'u Kaydetme</i>	21
Kablosuz ağ	22
<i>Fonksiyonlar</i>	22
<i>Bağlantı spesifikasyonları</i>	22

BÖLÜM 4 **Muayene Gerçekleştirme** **23**

Genel bakış	23
Muayene iş akışları	24
<i>Standart iş akışı</i>	24
<i>Hızlı iş akışı</i>	25
<i>AI destekli EF iş akışı</i>	26
Muayeneleri yönetin	27
<i>Muayene başlatma</i>	27
<i>Muayene için arama yapma</i>	27
<i>Muayeneleri silme</i>	28
<i>Muayeneleri tamamlama</i>	28
Hasta verilerini yönetme	28
<i>Yeni bir hasta ekleme</i>	28
<i>MWL kullanılarak hasta bilgilerine erişme</i>	29
<i>Bir hasta için arama yapma</i>	29
<i>Başka bir hastaya geçme</i>	29
<i>Hasta kaydını düzenleme</i>	30
<i>İki hasta kaydını birleştirme</i>	30
<i>Hasta kayıtlarını silme</i>	31
Görüntüleme modları	32
<i>B modu</i>	32
<i>M modu</i>	32
<i>Renkli modu</i>	33
<i>Görüntü modu kontrolleri</i>	35
KOSMOS AI destekli EF iş akışını kullanma	36

<i>Trio: Otomatik Etiketleme, Otomatik Derecelendirme ve Otomatik Yönlendirme</i>	37
<i>AI destekli EF iş akışı ile EF hesaplama</i>	42
<i>ED/ES karelerini ve LV konturlarını inceleme/ayarlama</i>	43
<i>Doğru EF hesaplamaları için ideal A4C ve A2C kliplerinin alınması için öneriler</i>	46
<i>KOSMOS AI destekli EF iş akışı için hata koşulları ve sistem bildirimleri</i>	48
Görüntüleri ve klipleri elde etme	48
Muayeneyi tamamlama	49

BÖLÜM 5

Bir Muayeneyi İnceleme 51

Muayene incelemesini başlatma	51
Görüntülere ve kliplere açıklama ekleme	52
<i>Görüntüyü Düzenleme ekranına gitme</i>	52
<i>Açıklama ekleme araçları</i>	54
<i>Otomatik Etiketleme aracı</i>	54
<i>Kaliper aracıyla ölçüm yapma</i>	56
<i>Açıklamaları silme</i>	57
Görüntüleri ve klipleri yönetme	57
<i>Görüntüleri ve klipleri filtreleme</i>	57
<i>Görüntüleri ve klipleri seçme</i>	58
<i>Görüntüleri ve klipleri kesme ve kaydetme</i>	59
<i>Görüntüleri ve klipleri silme</i>	59
Raporu inceleme ve düzenleme	60
<i>Bir raporu açma</i>	60
<i>Bir raporu düzenleme</i>	60
Görüntüleri ve klipleri USB sürücüsüne aktarma	62
Muayene incelemesini tamamlama	63
Bir muayeneyi PACS sunucusuna arşivleme	64
Bir muayeneyi silme	65

BÖLÜM 6

Kosmos Probları 67

Kosmos Prob kılıfları	67
Ultrason iletim jelleri	68

Kosmos Probunu saklama	68
Günlük saklama	68
Taşıma için saklama	68
Transdüser Elemanı Kontrolü	69

BÖLÜM 7

Güvenlik 71

Elektrik güvenliği	71
Referanslar	71
Etiketleme sembolleri	72
İrtibat bilgileri	77
Biyolojik güvenlik	78
ALARA eğitim programı	78
Akustik çıkış tabloları	81
Ölçüm doğruluğu	87
Kontrol etkileri	89
İlgili referanslar	89
Transdüser yüzey sıcaklığı artışı	89
Ergonomi	90
Elektromanyetik uyumluluk	91
Elektromanyetik emisyonlar	92
Elektromanyetik bağışıklık	93
Ayırma mesafeleri	96
Standartlar	97
HIPAA	97
DICOM	97

BÖLÜM 8

KOSMOS Bakım 99

Temizlik ve dezenfeksiyon	99
Genel uyarılar	99
Tablet	100
Kosmos Torso-One	101
Geri dönüştürme ve bertaraf etme	106
Sorun giderme	107
Önleme amaçlı inceleme, bakım ve kalibrasyon	107

BÖLÜM 9	Spesifikasyonlar 109
	Sistem spesifikasyonları 109
	<i>Samsung S6 Tablet (SM-T860)</i> 109
	<i>Kosmos Torso-One boyutları</i> 109
	Kosmos Torso-One için çevresel çalışma ve saklama koşulları 110
	<i>Çalışma, şarj etme, taşıma ve saklama koşulu aralıkları</i> 110
	<i>Çalışma modu</i> 110
BÖLÜM 10	BT Ağı 111
	Kablosuz ağ 111
	<i>Fonksiyonlar</i> 111
	<i>Güvenlik</i> 111
	Cihazın bağlanacağı ağ 111
	BT ağı hatası kurtarma önlemleri 112
BÖLÜM 11	Sözlük 115
EK A	Uygulama Politikası 119
	Koronavirüs Hastalığı 2019 (COVID-19) Halk Sağlığı Acil Durumu Sırasında Kullanılan Görüntüleme Sistemleri için Uygulama Politikası, Endüstri ve Gıda ve İlaç İdaresi Personeli için Kılavuz, Nisan 2020 119
	<i>Endikasyonlar</i> 119
	<i>Ürün performansı</i> 120
	<i>Potansiyel riskler ve risk azaltma önlemleri</i> 121
	<i>Genel uyarılar ve dikkat ifadeleri</i> 126
	<i>Temizlik ve dezenfeksiyon</i> 126
	<i>Otomatik etiketleme aracının geliştirilmesinde kullanılan veri seti özelliklerinin özeti</i> 127
	<i>Derecelendirme ve yönlendirme aracının geliştirilmesinde kullanılan veri seti özelliklerinin özeti</i> 128

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

Başlarken

Bu sürümdeki yenilikler

KOSMOS® sürüm 1.0'daki özellikler ve değişiklikler aşağıda verilmiştir:

- Kosmos, şu anda kullanılabilir olan EchoNous Kosmos: Ultrasound Uygulaması ile Samsung S6 tablete bağlanabilir.

Ambalaj içeriği

KOSMOS kutusu aşağıdakileri içermektedir:

- Samsung S6 tablet (parça numarası: SM-T860)
- Samsung S6 tablet koruyucu kılıf ve çanta (isteğe bağlı)
- Kosmos Torso-One
- Android™ için KOSMOS Uygulaması Hızlı Başlangıç Kılavuzu
- Kimyasal Uyumluluk
- Şunları içeren USB sürücüsü:
 - Android'de KOSMOS Kullanım Kılavuzu
 - Android için KOSMOS Uygulaması Hızlı Başlangıç Kılavuzu
 - ALARA eğitim programı (ISBN 1-932962-30-1, Tıbbi Ultrason Güvenliği)
 - Garanti hüküm ve koşulları
 - Tıbbi Cihaz Güvenliği için Üreticinin Beyanı (MDS2)
 - DICOM Uygunluk Beyanı

Amaçlanan kullanıcılar

KOSMOS, faaliyet gösterdikleri ülke, eyalet ya da diğer yerel yönetim yasaları uyarınca cihazı kullanmaya yasal olarak yetkili olan, kalifiye ve eğitimli sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Potansiyel kullanıcı listesi, bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir (unvana/coğrafi bölgeye göre): Tıbbi uzmanlar, birinci basamak doktorlar, bakım noktası kullanıcıları, sonografi uzmanları, tıbbi sağlık teknisyenleri, hemşireler, pratisyen hemşireler, doktor asistanları ve tıp öğrencileri.

Kullanıcılar, bir doktorun gözetimi ya da emri altında çalışıyor olabilir ya da olmayabilir.

Kullanım amacı/kullanım endikasyonları

	Elde edilen görüntülerin tanı amaçlı kalitede olmasını sağlamaya yardımcı olmak için, tüm hasta görüntülerinin kalifiye ve eğitim almış sağlık uzmanları tarafından alınması gerekir.
---	---

KOSMOS, ultrason görüntüleri olarak, işleyerek, görüntüleyerek, ölçerek ve kaydederek kardiyak ve pulmoner sistemlerin ve karnın klinik değerlendirmesinde eğitim almış ve kalifiye sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ultrason görüntüleme özellikleri bakımından KOSMOS, aşağıdaki klinik uygulamalarda ve çalışma modlarında kullanılan, genel amaçlı bir tanı amaçlı ultrason sistemidir:

- Klinik uygulamalar: Kardiyak, Torasik/Karaciğer, Karın, Periferik Vasküler ve İğne/Kateter Yerleşimi için Görüntü Kılavuzu
- Çalışma modları: B modu, M modu, Renkli Doppler, birleşik B+M ve B+CD modları ve Harmonik Görüntüleme

KOSMOS, yetişkin ve pediatrik hasta popülasyonlarında, klinik bakım ve tıbbi eğitim ortamlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Cihaz invaziv değildir, tekrar kullanılabilir ve aynı anda tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

KOSMOS, yalnızca transkütanöz tarama ve transtorasik ekokardiyografi için tasarlanmıştır.

KOSMOS, oftalmik kullanım ya da gözden akustik ışın geçirilmesine neden olan herhangi bir kullanım için tasarlanmamıştır.

	Etkilenen alana zarar vermekten veya daha da yaralamaktan kaçınmak için, yaranın yanında tarama yaparken dikkatli olun.
	Federal yasa (ABD), bu cihazın yalnızca bir doktora tarafından veya bir doktorun siparişiyle satışına izin verir.

Genel uyarılar ve dikkat ifadeleri

	KOSMOS, MRG ile uyumlu değildir ve MRG ortamında kullanılmamalıdır.
	KOSMOS, oksijen bakımından zengin ortamlarda kullanılmamalıdır.
	Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için, KOSMOS'un hiçbir parçasının (Kosmos Torso-One lensi hariç) hastaya temas etmesine izin vermeyin.
	Elektrik çarpması ya da yaralanma riskinden kaçınmak için, tablet veya Kosmos Torso-One muhafazasını hiçbir nedenle açmayın. Tüm dahili ayarlamaların ve değiştirme işlemlerinin (pil gibi), kalifiye bir KOSMOS teknisyeni tarafından yapılması gerekir.
	Elektrik çarpması ve yangın tehlikesi riskinden kaçınmak için, hasarlı olmadıklarından emin olmak için güç kaynağını, AC güç kablolarını, kabloları ve fişleri düzenli olarak inceleyin.
	KOSMOS sistemi defibrilasyona karşı korumalıdır. Operatörün/yakındaki kişilerin yaralanmasını önlemek için, Kosmos Torso-One'in yüksek voltajlı defibrilasyon atımı uygulanmadan önce hastadan ayrılması gerekir.

	İğne kılavuzu prosedürleri için KOSMOS kullanılmadan önce, iğne kılavuzu için ultrason görüntülemenin kullanımına ilişkin eğitime ek olarak, ilgili girişimsel prosedürler konusunda da eğitim almış olmanız gerekir. Ultrason fiziğinin bilinen sınırlamaları, iğnenin görselleştirilememesine veya iğnenin akustik artefaktlardan ayıramamasına neden olabilir. Perikardiyum, plevral kavite ve karından sıvı çıkarma prosedürleri sırasında, pnömotoraks, arteriyel delinme, kardiyak delinme veya diğer organlarda hasar dahil, ancak bunlarla sınırlı olmayan ciddi komplikasyon riski söz konusudur.
	Önlem olarak, bir yara yanında ya da sargı üzerinden tarama yaparken dikkatli olun.
	Kavite iğnenin görüntülenmesi için KOSMOS'u kullanmayın.
	KOSMOS, Bluetooth kablosuz iletişim teknolojilerinden yararlanır.
	Güç kablolarını yoğun kullanılan alanlardan uzak tutun.
	Üretici EchoNous, Inc. şirketinin yazılı onayı olmadan bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmamalıdır.
	Samsung tableti hasta alanı içinde şarj etmeyin.
	Kosmos sistemini kullanırken izin verilmeyen hiçbir ekipmanı bağlamayın.

Kullanım kılavuzu

Bu kullanım kılavuzu, KOSMOS'u güvenli ve etkili şekilde çalıştırmanıza yardımcı olmak üzere hazırlanmıştır. KOSMOS'u çalıştırmaya çalışmadan önce, bu kullanım kılavuzunu okuyun ve içerdiği tüm uyarı ve dikkat ifadelerine harfiyen uyun. Ayrıca, **Güvenlik** adlı bölümdeki bilgilere özellikle dikkat edin.

Bu kullanım kılavuzu ve tüm dijital medya araçları (ve içerdikleri bilgiler) EchoNous şirketinin özel ve gizli bilgileridir ve EchoNous hukuk biriminin önceden alınmış yazılı izni olmadan yeniden oluşturulamaz, tamamen veya kısmen kopyalanamaz, uyarlanamaz, değiştirilemez, başkalarına ifşa edilemez veya dağıtılamaz. Bu belge veya dijital medya, müşteriler tarafından kullanıma yöneliktir ve EchoNous satın alımları kapsamında kendilerine lisans sağlanmıştır. Bu belgenin veya dijital medyanın yetki sahibi olmayan kişiler tarafından kullanımı kesinlikle yasaktır. Bu kullanım kılavuzu, EchoNous web sitesinde de bulunmaktadır veya talep üzerine basılı kopya temin edilebilir.



Federal yasa (ABD), bu cihazın yalnızca bir doktora veya bir doktorun siparişiyle satışına izin verir.

Bu kullanım kılavuzunda yer alan semboller

	Uyarı	Uyarı, yaralanma ya da ölüm riskini önlemeye yönelik önlemleri tanımlar.
	Dikkat	Cihazda hasar oluşmasını önlemeye yönelik önlemleri tanımlar.
	Not	Not, ek bilgi sağlar.

Kullanım kılavuzunda kullanılan düzen

Bu kılavuzda aşağıdaki stil düzeni kullanılmaktadır:

- Numaralandırılmış veya harflendirilmiş adımlar, belirli bir sıra ile takip edilmelidir.
- Madde işaretli öğeler, belirli bir sırası olmayan listelerdir.
- KOSMOS dokunmatik ekran simgeleri ve düğmeleri, **SCAN** (Tara) örneğindeki gibi kalın harflerle belirtilir.
- Kullanılan sözcük:

- **Dokunma**, ekrana parmağınızla hızlıca dokunma anlamına gelir
- **İki kez dokunma**, ekrana parmağınızla hızlıca iki kez dokunma anlamına gelir
- **Sürüklenme**, ekrana parmağınızla dokunma ve ardından parmağınızı ekranda hareket ettirme anlamına gelir
- **Kaydırma**, ekran boyunca parmağınızı hızlıca hareket ettirme anlamına gelir
- **Sıkıştırma**, ekran boyunca iki parmağınızı sıkıştırma hareketi ya da sıkıştırmayı serbest bırakma hareketi ile hareket ettirme anlamına gelir
- **İşaretleme**, ilgili fonksiyonu etkinleştirmek için onay kutusuna dokunma anlamına gelir
- **İşaret Kaldırma**, ilgili fonksiyonu devre dışı bırakmak için onay kutusuna dokunma anlamına gelir
- **Seçme**, bir menü listesindeki bir menü öğesine dokunma anlamına gelir
- Çapraz referanslar gibi kılavuz içindeki diğer bölümler için bağlantılar, kalın yazıyla ve renkli olarak görünür; bkz. **Görüntüleme modları**.

EchoNous müşteri desteği

Müşteri desteği ile iletişime geçin:

Telefon: 844-854-0800

Faks: 425-242-5553

E-posta: info@echonous.com

Web: www.echonous.com

KOSMOS Genel Bakış

KOSMOS nedir?

KOSMOS, EchoNous Kosmos: Ultrasound Uygulamasının kullanıldığı Samsung S6 tablete kabloyla bağlanan Kosmos Torso-One'dan oluşur. Ekran Kosmos Torso-One'a bağlandığında elde edilen kombinasyon, tıbbi elektrikli sistem olarak yapılandırılır.

Kosmos Sistemi için aşağıdaki prob mevcuttur:

- Kosmos Torso-One:
 - İnterkostal alanlar arasına oturtmaya yardımcı olmak için daha küçük, daha basit form faktörüne sahip fazlı dizi ultrason (salt) probu.

KOSMOS, taşınabilir ultrason görüntülemesi sağlar ve invaziv olmayan kalp, akciğer ve karın için ultrason görüntülemeyi destekler.

KOSMOS, gerçek zamanlı ultrason görüntüleri oluşturmak için atım-eko ultrasondan yararlanır. Bu işlem, probdan vücuda yüksek frekanslı akustik atımların iletilmesini, geri dönen sinyallerin tespit edilmesini ve anatominin (B modu ve M modu) ve kan akışının (Renkli Doppler) gerçek zamanlı görüntülerini oluşturmak için geri dönen ekoların analog ve dijital işleme yoluyla işlenmesini içerir.

KOSMOS, uzak saklamaya olanak sağlayan isteğe bağlı kablosuz bağlantı özelliği sunar.

KOSMOS klinik uygulamaları

KOSMOS, insan vücudunda yapılan invaziv olmayan görüntüleme işlemleri içindir ve aşağıdaki uygulamalar için tasarlanmıştır:

- Kardiyak
- Akciğer
- Karın

Eğitim

KOSMOS, uygun profesyonel kalifikasyonlara ve klinik eğitime sahip klinisyenler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Tüm kullanıcılar, KOSMOS ile temin edilen genel ALARA eğitim programını (bkz. USB sürücüsünde bulunan *ISBN 1-932962-30-1, Tıbbi Ultrason Güvenliği*) veya Health Canada web sitesinde bulunan Health Canada *Tanı Amaçlı Ultrasonun Güvenli Kullanımına İlişkin Kılavuz* belgesini okumalıdır. Bu program, tanı amaçlı ultrasonda geçerli kılavuz ilkeyi belirler; burada kalifiye kullanıcı, tanı amaçlı muayene gerçekleştirirken ultrason maruziyetini “makul ölçüde ulaşılabilecek kadar düşük” düzeyde tutar.

Yukarıdakilere ek olarak, ultrason görüntüleme fonksiyonunu kullanmayı amaçlayan kullanıcılar, ultrason konusunda uygun eğitimi almış olmalıdır. Eğitimle ilgili uygun bilgiler, EchoNous veya yerel uzman kurum ile iletişime geçilerek temin edilebilir.

KOSMOS sınıflandırmaları

- Samsung S6 ekranı, AC gücü mevcut olmadığında çalışmaya olanak tanıyan dahili bir pile sahiptir.
- Kosmos Torso-One, BF Tipi Uygulamalı Parçadır. Uygulamalı Parçalar şunları içerir:
 - Kosmos Torso-One’ın lensi (ön yüzeyi)
- Kosmos Torso-One, IPx7’dir.

Hasta ortamı

KOSMOS, tıbbi tesislerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hasta ortamında tabletin Samsung şarj cihazı ile şarj edilmesinden kaçınılmalıdır.



Samsung tablet güç kaynağına bağlıyken ve şarj olurken tarama gerçekleştirilemez.

KOSMOS özellikleri

Genel bakış

KOSMOS, yetişkin ve pediatrik hastalar için kalp odacıkları, kalp kapakçıkları ve majör kalp damarları dahil, temel kardiyak yapıların klinik değerlendirmesini sağlamak üzere ultrason görüntülemeyi sağlar. Bu klinik değerlendirme kapsamında KOSMOS, renkli Doppler teknolojisi kullanılarak kan akışının görselleştirilmesine olanak tanır.

Ejeksiyon fraksiyonunu hesaplamak için AI destekli EF iş akışını kullanma

KOSMOS AI destekli EF iş akışı, sol ventriküler (LV) ejeksiyon fraksiyonunun (EF) hesaplanmasında sizi yönlendirmeye yardımcı olur. KOSMOS, gerekli klipleri kaydetmek için yönlendirmeli iş akışından yararlanır. Ardından, kaydedilen klipler, EF'nin ilk hesaplamasını sağlamak üzere AI tarafından kullanılır; sonuçları inceleyebilir ve gerekirse ayarlayabilirsiniz.

Daha spesifik olarak belirtmek gerekirse, KOSMOS AI, karşılık gelen LV konturlarının yanı sıra, diyastol sonu (ED) ve sistol sonu (ES) karelerinin tanımlanmasına dayalı olarak ilk EF hesaplamasını sağlar. Daha sonra bu ED/ES kareleri ve LV konturları ayarlanabilir (gerekirse) veya olduğu gibi kabul edilebilir.

Bu kareleri incelerken, KOSMOS (ayarlamalarınızı kullanarak) hastanın cinsiyetine ve yaşına göre EF ve strok hacmini (SV) hesaplar, siz de bunları analizinize göre ayarlayabilirsiniz.

Otomatik Etiketleme, Otomatik Derecelendirme ve Otomatik Yönlendirme özelliklerinden oluşan **Algoritmik Trio**, gerçek zamanlı temel kardiyak yapılara açıklama ekleme, 5 düzeyli ACEP ölçeğine göre görüntünüzü derecelendirme ve size A4C veya A2C görüntülerinin optimizasyonu için probunuzu nasıl hareket ettireceğinize ilişkin yönlendirme sağlama yoluyla A4C/A2C görünüm alımında size destek sağlayabilir.

AI Destekli EF İş Akışı ve Trio aracı henüz FDA tarafından onaylanmamıştır. Bunun yerine, EchoNous **Uygulama Politikası** içindeki gereklilikleri takip etmektedir.

	SV, ED LV hacminden ES LV hacminin çıkarılması ile hesaplanır.
---	--

KOSMOS ile EF iş akışının hesaplanması ile ilgili daha fazla bilgi için bkz. **KOSMOS AI destekli EF iş akışını kullanma**.

Kosmos donanımı



EchoNous'un sunduğu veya önerdiği aksesuarların listesi için EchoNous veya yerel temsilciniz ile iletişime geçin.

Aşağıdaki çizim, Kosmos Torso-One'daki temel özellikleri göstermektedir.

Kosmos Torso-One



Kosmos Uygulamasını İndirme

- ★ Android üzerinde Kosmos'u kullanmaya başlamak için Google Play Store'dan EchoNous Kosmos: Ultrasound Uygulamasını indirin.

Kosmos Torso-One'ı Bağlama



Her kullanımdan önce, çatlaklar, ayrılma veya keskin kenarlar gibi hasar açısından Kosmos Torso-One'ı inceleyin. Belirgin hasar varsa, Kosmos Torso-One'ı kullanmayı bırakın ve EchoNous temsilciniz ile iletişime geçin.

- ★ Kosmos Torso-One'ı, USB portunu kullanarak Samsung S6 tablete bağlayın.
- ★ Taramayı başlatmaya hazır olduğunuzda, başlamak için tercih ettiğiniz organa dokununuz.

Genel etkileşim

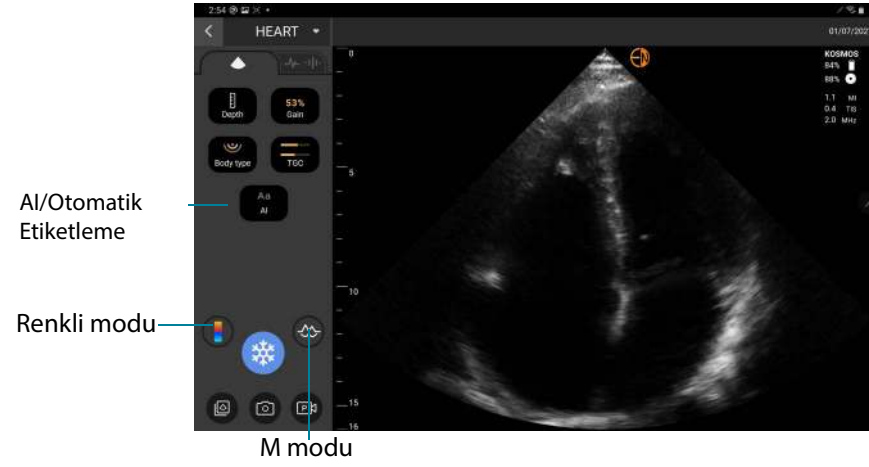
Ana Sayfa Ekranı



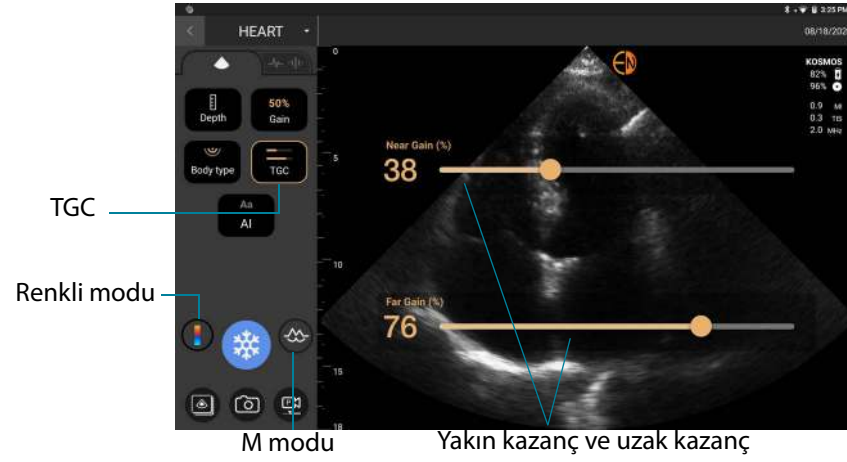
Öğren

YouTube’de bulunan talimat videolarına erişmek için cihazınızın Wi-Fi’ye bağlı olduğundan emin olun ve **Learn** (Öğren) öğesine dokununuz.

Görüntüleme ekranı: Ultrason sekmesi (B modu)

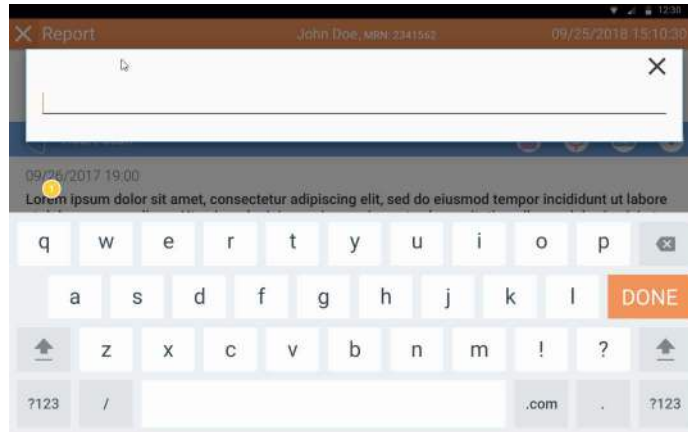


Ultrason kontrolleri



Ekran klavyesi

KOSMOS'ta ayarları yapılandırırken veya hasta formlarını doldururken, düzenlemek istediğiniz metin alanına dokunarak metni yazabilirsiniz. Ekran klavyesi görünür.



KOSMOS ayarlarını yapılandırma

Sistem ayarlarınızı yapılandırdıktan sonra, Kosmos Uygulamasında her oturum açtığınızda bunlar belirlediğiniz şekilde kalır.

Görüntüleme tercihlerini belirleme

Imaging Preferences (Görüntüleme Tercihleri) ekranında, Görüntüleme ekranında görüntülenen bilgileri özelleştirebilirsiniz.

Görüntüleme tercihlerini belirlemek için:

1. Ana Sayfa ekranından, **SETTINGS** (Ayarlar) ögesine dokununuz.
2. **Imaging Preferences** (Görüntüleme Tercihleri) ögesine dokununuz.
3. Görüntüleme ekranının üst çubuğunda belirli bilgilerin görüntülenmesi için, **Customize information** (Bilgileri Özelleştir) altında aşağıdaki seçeneklerden birine dokununuz:
 - **Name of facility** (Tesis adı) — Kuruluşunuzun adını görüntüleme ekranının üst çubuğunda görüntüler.
 - **Patient name** (Hasta adı) — Hasta adını görüntüleme ekranının üst çubuğunda görüntüler.
 - **Patient ID** (Hasta Kimliği) — Hasta kimliğini görüntüleme ekranının üst çubuğunda görüntüler.
4. KOSMOS'un klipleri kaydetme şeklini yapılandırmak için **Record clip** (Klibi kaydet) altındaki aşağıda seçeneklerde birine dokununuz:
 - **Retrospective** (Retrospektif) — Clip  (Klip) simgesine dokunduğunuzda cine arabelleğindeki kareleri kaydeder. KOSMOS, saniye sayısı boyunca cine arabelleği karelerini kaydeder.
 - **Prospective** (Prospektif) — Record Clip  (Klibi Kaydet) simgesine dokunduktan sonra kareleri kaydeder. KOSMOS, saniye sayısı boyunca kareleri kaydeder.

5. Kliplerin ne kadar süre kaydedileceğini belirlemek için **Clip duration** (Klip süresi) alanından bir süre seçin.

	Bir muayene sırasında Record Clip  (Klibi Kaydet) simgesine tekrar dokunursanız, kaybı burada tanımlanan klip süresinden daha önce sonlandırabilirsiniz.
---	---

6. M Modu ve B Modu arasında yatay ekran ayırımını ayarlamak için **M-Mode layout** (M Modu düzeni) altında aşağıdaki seçeneklerden birini seçin:
- **1:2**—Ekran ayırımını M Modu alanı B modu alanından iki kat büyük olacak şekilde ayarlamak için bu seçeneğe dokununuz.
 - **1:1**—Ekran ayırımını M Modu ve B Modu alanları eşit olacak şekilde ayarlamak için bu seçeneğe dokununuz.
7. **Thermal index display** (Termal indeks gösterimi) alanından aşağıdakilerden birini seçin:
- **TIS**—Yumuşak doku için termal indeks.
 - **TIB**—Odağın yakınında kemik olduğunda termal indeks.
8. **Cardiac imaging orientation** (Kardiyak görüntüleme yönü) ön ayarını seçin.
- Sol veya Sağ yönü seçin.

Yönetici tercihlerini yapılandırma

Bu ayarları yalnızca KOSMOS Yöneticisi yapılandırabilir.

PACS arşivlerini yönetme

	- Yeni sistemler, herhangi bir yapılandırılmış profile sunulmaz. - Aynı anda aktif olan iki PACS profiliniz olamaz; yeni bir profil eklediğinizde, mevcut olan devre dışı bırakılır.
---	---

Profil ekleme

PACS profili eklemek için:

1. Ana Sayfa ekranından, **SETTINGS** (Ayarlar) ögesine dokununuz.
2. Admin (Yönetici) > DICOM > **PACS archive** (PACS arşivi) ögelerine dokununuz.
3. **ADD PROFILE** (Profil Ekle) ögesine dokununuz.

	Yeni bir PACS-SCP profili ekliyorsanız ve mevcut profiliniz zaten varsa, sistem mevcut olan profili devre dışı bırakır. Ancak önce planlanmış tüm arşivler ve mevcut sıradaki tüm işlerin tamamlanması gerekir.
---	---

4. **DICOM connection** (DICOM bağlantısı) alanına aşağıdaki bilgileri yazın:
 - **Station AE title** (İstasyon AE adı) — KOSMOS Uygulama Varlığı adı
 - **Server AE title** (Sunucu AE adı) — Arşiv sunucusunun Uygulama Varlığı adı
 - **Server IP address** (Sunucu IP adresi) — Arşiv sunucusunun benzersiz kimliği
 - **Server port number** (Sunucu port numarası) — Arşiv sunucusunun port numarası
5. Bağlantının aktif bir profile çalıştığından emin olmak için aşağıdakilerden birine dokununuz:
 - KOSMOS ve PACS arşivi arasındaki ağ bağlantısını test etmek için **PING** (Ping atma).
 - Aktif PACS arşivinin kullanılabilirliğini kontrol etmek için **Verify** (Doğrulama). Sonuçlar ekranda gösterilir.

6. **Profile nickname** (Profil takma adı) kutusunda, PACS profil listesinde görüntülenecek benzersiz bir ad yazın.
7. **Archival options** (Arşiv seçenekleri) alanında iki seçeneğiniz vardır:
 - **Prompt options every time** (Her seferinde seçenekleri göster) — Varsayılan olarak açıktır; Exam review (Muayene inceleme) ekranında **Archive** (Arşiv) düğmesine her bastığınızda, farklı seçeneklerin olduğu bir açılır menü görüntülenir. Anahtarı kapatırsanız KOSMOS açılır menüyü görüntüleyemez.
 - **Attach report** (Rapor ekle) — Varsayılan olarak kapalıdır. Açarsanız KOSMOS arşive bir rapor ekler.
8. **Auto archive** (Otomatik arşivle) alanında, aşağıdaki seçeneklerden birini seçin:
 - **On/Off** (Açık/Kapalı) — Otomatik arşivleme varsayılan olarak kapalıdır. Bu, tüm kontrollerin (açma/kapama anahtarı hariç) devre dışı olduğu ve düzenlenemeyeceği anlamına gelir. Anahtarı açarsanız tüm kontroller etkin hale gelir ve düzenlenebilir.
 - **Archival frequency** (Arşivleme sıklığı)
 - **Completion of exam** (Muayene tamamlandığında) — Arşivleme zamanı seçici devre dışıdır.
 - **Daily** (Günlük) — Arşivleme zamanı seçicinin yalnızca saat bölümü etkindir.
 - **Weekly** (Haftalık) — Arşivleme zamanı seçicinin tamamı etkindir.
 - **Archival time** (Arşivleme süresi) — Muayeneleri arşivlemek için günlük zaman ve gün seçin.



Otomatik arşivlemeyi açarsanız, Kosmos Uygulamasının her zaman arka planda çalışıyor olduğundan emin olun. Kosmos Uygulaması kapatıldığında arşivleme duraklatılacaktır. Devam etmek için İş Kuyruğuna gidin ya da işler başarılı şekilde arşivlenmemişse yeniden deneyin.

9. **SCU timeout (in seconds)** (SCU zaman aşımı (saniye)) alanında, **10, 15** veya **30'u** seçin.

10. **SCP timeout (in seconds)** (SCP zaman aşımı (saniye)) alanında, **10, 15** veya **30**'u seçin.
11. **Retry interval (in seconds)** (Yeniden deneme aralığı (saniye)) alanında, **60, 300** veya **600**'ü seçin.
12. Sistemin başarısız olan işleri otomatik olarak yeniden denemesi için anahtarı **On** (Açık) durumuna ayarlanmış hale tutun veya **Off** (Kapalı) durumuna kaydırın.

Bir profili devre dışı bırakma

Bir profili etkinleştirmek veya devre dışı bırakmak için **PACS archive** (PACS arşivi) listesinde anahtara dokunarak **Active** (Etkin) ve **Inactive** (Etkin değil) seçenekleri arasında geçiş yapın.

Bir profili silme

Bir PACS profilini silmek için:

	Bir PACS profilini silmek, ayrıca profilin tüm yapılandırmalarını da siler. Herhangi bir muayeneyi arşivlemeden önce etkin bir PACS profili olması gerekir.
---	---

1. Ana Sayfa ekranından, **Settings** (Ayarlar) ögesine dokunun.
2. Admin (Yönetici) > DICOM > **PACS archive** (PACS arşivi) ögelerine dokunun.
3. Profiller listesinden, oku silmek istediğiniz profilin soluna kaydırmak için dokunun.
4. **Delete**  (Sil) simgesine dokunun.

MWL Yönetimi



- Yeni sistemler, herhangi bir yapılandırılmış profile sunulmaz.
- Aynı anda aktif olan iki MWL profiliniz olamaz; yeni bir profil eklediğinizde, mevcut olan devre dışı bırakılır.

Profil ekleme

MWL profili eklemek için:

1. Ana Sayfa ekranından, **SETTINGS** (Ayarlar) ögesine dokununuz.
2. Admin (Yönetici) > DICOM > **MWL** öğelerine dokununuz.
3. **ADD PROFILE** (Profil Ekle) ögesine dokununuz.



Yeni bir MWL profili ekliyorsanız ve mevcut profiliniz zaten varsa, sistem mevcut olan profili devre dışı bırakır.

4. **DICOM connection** (DICOM bağlantısı) alanına aşağıdaki bilgileri yazın:
 - **Station AE title** (İstasyon AE adı) — KOSMOS Uygulama Varlığı adı
 - **Server AE title** (Sunucu AE adı) — Arşiv sunucusunun Uygulama Varlığı adı
 - **Server IP address** (Sunucu IP adresi) — Arşiv sunucusunun benzersiz kimliği
 - **Server port number** (Sunucu port numarası) — Arşiv sunucusunun port numarası
5. Bağlantının aktif bir profilde çalıştığından emin olmak için aşağıdakilerden birine dokununuz:
 - KOSMOS ve MWL sunucusu arasındaki ağ bağlantısını test etmek için **PING** (Ping atma).
 - Aktif MWL sunucusunun kullanılabilirliğini kontrol etmek için **Verify** (Doğrulama).
 - Sonuçlar ekranda gösterilir.
6. **Profile nickname** (Profil takma adı) kutusunda, MWL profil listesinde görüntülenecek benzersiz bir ad yazın.

Bir profili devre dışı bırakma

Bir profili etkinleştirmek veya devre dışı bırakmak için **MWL** listesinde anahtara dokunarak **Active** (Etkin) ve **Inactive** (Etkin değil) seçenekleri arasında geçiş yapın.

Bir profili silme

Bir MWL profilini silmek için:

	Bir MWL profilini silmek, ayrıca profilin tüm yapılandırmalarını da siler.
---	--

1. Ana Sayfa ekranından, **Settings** (Ayarlar) ögesine dokunun.
2. Admin (Yönetici) > DICOM > **MWL** öğelerine dokunun.
3. Profiller listesinden, oku silmek istediğiniz profilin soluna kaydırmak için dokununuz.
4. **Delete**  (Sil) simgesine dokununuz.

KOSMOS ile ilgili bilgileri görüntüleme

KOSMOS ile ilgili bilgileri görüntülemek için:

1. Ana Sayfa ekranından, **Settings** (Ayarlar) ögesine dokununuz.
2. **About** (Hakkında) ögesine dokununuz.
3. KOSMOS'a henüz kaydolmadıysanız **Register** (Kayıt) ögesine dokununuz.
4. Transdüser ögesi için kontrol gerçekleştirmek üzere **TEST** ögesine dokununuz.

KOSMOS'u Kaydetme

KOSMOS'u EchoNous bulutuna kaydetmek için:

1. Ağınıza bağlı olduğunuzdan emin olun (bkz. **BT Ağı**).
2. Ana Sayfa ekranından, **Settings** (Ayarlar) ögesine dokununuz.
3. **About** (Hakkında) ögesine dokununuz.
4. **REGISTER** (Kayıt) ögesine dokununuz.

Kablosuz ağ

Fonksiyonlar

Aşağıdakileri gerçekleştirmek için KOSMOS'u bir BT ağına bağlayabilirsiniz:

- DICOM iletişimi ile Görüntü Saklama ve İletişim Sistemi'nde (PACS) KOSMOS tarafından alınan muayene verilerini (statik görüntüler ve klipler) saklama.
- Ağ saat hizmetini sorgulayarak KOSMOS saatini doğru ayarlama.

Bağlantı spesifikasyonları

Donanım spesifikasyonu

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.2 veya üzeri

Yazılım Spesifikasyonu

KOSMOS, DICOM standardı ile PACS'ye bağlanır. Ayrıntılar için USB flash bellekte yer alan DICOM Uygunluk Beyanına bakın.

Kullanım Sınırlaması

Bu cihazın 5150 ila 5350 MHz frekans aralığında çalıştırılması iç mekan ile sınırlıdır. Bu sınırlama aşağıdaki ülkelerde geçerlidir: 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.

Muayene Gerçekleştirme

Genel bakış

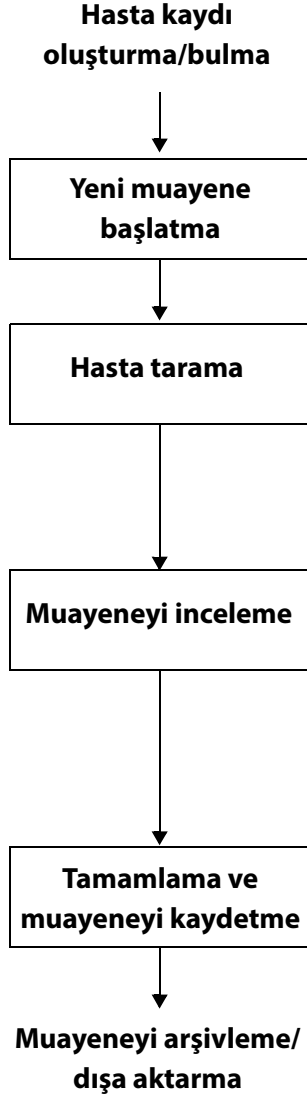
	İğne kılavuzu gibi kritik bir prosedür için KOSMOS'u kullanmadan önce, tamamen şarj edildiğinden emin olun. Hastanın zarar görmesine neden olabilecek şekilde boşalmış bir pilin prosedürü kesintiye uğratmasını istemezsiniz.
	Kosmos Torso-One tarama başlığı için maksimum sıcaklık, normal kullanım için hasta ile temas ettiğinde 41 °C üzerinde ancak 43 °C altında olabilir. Transdüseri çocuklarda veya yüksek sıcaklıklara duyarlı olan diğer hastalarda kullanırken özel tedbirler alınmalıdır.
	Enfeksiyon riskini azaltmak için, iğne prosedürlerini gerçekleştirirken steril kılıflar kullanın.
	Hasta verilerinin karışmasını önlemek için, yeni bir hastayı muayene etmeden önce muayeneyi tamamlayın.

KOSMOS ile üç temel iş akışı vardır; ilgili iş akışına gitmek için bağlantılardan birine tıklayın:

- **Standart iş akışı**, bir hasta oluşturmakla ya da mevcut bir hasta için arama yapmakla başlar.
- **Hızlı iş akışı**, bir hastayı taramakla başlar.
- **AI destekli EF iş akışı**, ilk EF hesaplamalarını gerçekleştirmek için AI kullanır. AI Destekli EF İş Akışı henüz FDA tarafından onaylanmamıştır. Bunun yerine, EchoNous **Uygulama Politikası** içindeki gereklilikleri takip etmektedir.

Muayene iş akışları

Standart iş akışı



İsteğe bağlı adım:

Hemen taramaya başlayın, sonra geri gidin ve muayeneyi doğru hastaya bağlayın.

Tarama sırasında yapabileceğiniz şeyler:

- Görüntüleri ve klipleri ekleyin ve silin
- Açıklamaları ve notları ekleyin, düzenleyin ve silin

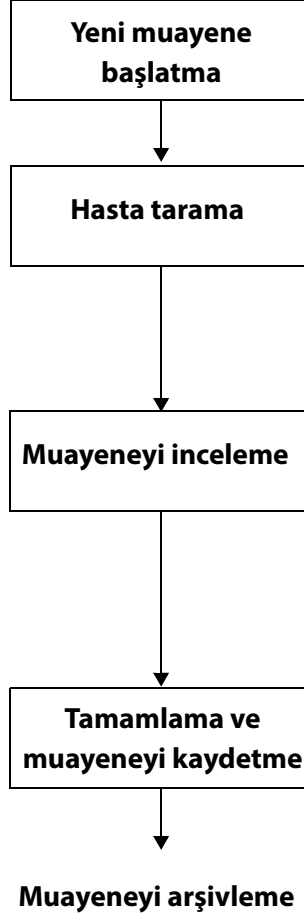
İnceleme sırasında yapabileceğiniz şeyler:

- Görüntüleri ve klipleri silin
- Açıklamaları ve notları ekleyin, düzenleyin ve silin
- Rapor oluşturun

İsteğe bağlı adımlar

- Muayeneyi PACS'ye arşivleyin
- Muayeneyi USB'ye aktarın

Hızlı iş akışı



Tarama sırasında yapabileceğiniz şeyler:

- Görüntüleri ve klipleri ekleyin ve silin
- Açıklamaları ve notları ekleyin, düzenleyin ve silin

İnceleme sırasında yapabileceğiniz şeyler:

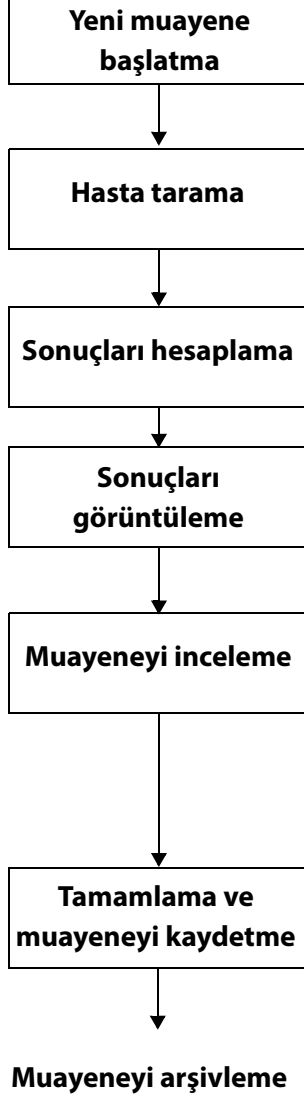
- Görüntüleri ve klipleri silin
- Açıklamaları ve notları ekleyin, düzenleyin ve silin
- Rapor oluşturun

İsteğe bağlı adımlar

- Muayeneyi PACS'ye arşivleyin
- Muayeneyi USB'ye aktarın

AI destekli EF iş akışı

AI Destekli EF İş Akışı henüz FDA tarafından onaylanmamıştır. Bunun yerine, EchoNous **Uygulama Politikası** içindeki gereklilikleri takip etmektedir.



Tarama sırasında yapabileceğiniz şeyler:

Otomatik Etiketleme, Otomatik Derecelendirme ve Otomatik Yönlendirme uygulanarak veya uygulanmadan A4C ve A2C kliplerini kaydedin veya yeniden deneyin

KOSMOS neler yapar:

İlk EF hesaplaması için AI kullanır; daha sonra gerekli şekilde incelenip ayarlanabilir

İnceleme sırasında yapabileceğiniz şeyler:

- ED/ES karelerini ve LV konturlarını düzenleyin
- Taramaları silin
- Rapor oluşturun

İsteğe bağlı adımlar

- Muayeneyi PACS'ye arşivleyin
- Muayeneyi USB'ye aktarın

Muayeneleri yönetin

Muayene başlatma

Muayene başlatmanın birkaç yolu vardır:

- Taramaya hemen başlamak için Ana Sayfa ekranından bir tarama türüne dokunun.
Muayeneyi kaydettiğinizde KOSMOS, otomatik olarak geçici bir kimlik oluşturur ve görüntüleri/klipleri geçici kimlik ile kaydeder.
- Ana Sayfa ekranından **EXAMS** (Muayeneler) ve ardından Add  (Ekle) simgesine dokunun.
- Patient (Hasta) ekranından **SCAN** (Tara) ögesine dokunun.
- Patient review (Hasta inceleme) ekranından **START EXAM** (Muayene Başlat) ögesine dokunun.
- Exam (Muayene) listesinden **START EXAM** (Muayene Başlat) ögesine dokunun.

Muayene için arama yapma

Bir muayene için arama yapmak için:

1. Exam (Muayene) ekranından Search  (Ara) simgesine dokunun.
2. Tarih, hasta adı, doğum tarihi, MRN gibi arama kriterlerini yazın.
3. Arama sonuçları listesinden görüntülemek istediğiniz muayeneye dokunun.



Muayeneleri silme

Bir veya daha fazla muayeneyi silmek için:

1. Muayene listesinden, muayenenin solunda bir veya daha fazla daireye dokununuz. Daire, seçildiğini gösteren bir onay işaretine dönüşür.
2. Trash  (Çöp) simgesine dokununuz.
3. İstendiğinde **OK** (Tamam) ögesine dokununuz.

Tüm boş muayeneleri silmek için (görüntü/klip olmayanlar):

1. Muayene listesinden, More options  (Daha fazla seçenek) simgesine dokununuz.
2. **Delete all empty exams** (Tüm boş muayeneleri sil) ögesine dokununuz.
3. İstendiğinde **OK** (Tamam) ögesine dokununuz.

Muayeneleri tamamlama

Birden fazla hastadan kaydedilen görüntülerin ve kliplerin karışmasını önlemek için muayeneleri tamamladığınızdan emin olun.

Bir muayeneyi tamamlamak için:

1. Imaging (Görüntüleme) ekranından Exam review  (Muayene inceleme) simgesine dokununuz.
2. **Complete** (Tamamla) ögesine dokununuz.
3. İstendiğinde **OK** (Tamam) ögesine dokununuz.

Hasta verilerini yönetme

Yeni bir hasta ekleme

Ana Sayfa ekranından yeni bir hasta eklemek için:

1. Ana Sayfa ekranından, **PATIENTS** (Hastalar) düğmesinin üzerindeki Add  (Ekle) simgesine dokununuz.

2. Hasta bilgilerini girin.
3. İsteğe bağlı olarak, muayene bilgilerini girebilirsiniz.
4. Hazır olduğunuzda **SCAN** (Tara) ögesine dokununuz.

MWL kullanılarak hasta bilgilerine erişme

Bir sağlık hizmetleri bilgi sistemine bağlıysanız ve Kosmos'ta MWL kurulumu yapılmışsa hasta bilgilerine erişebilirsiniz.

1. Ana Sayfa ekranından, **PATIENTS** (Hastalar) düğmesine dokununuz.
2. MWL düğmesine basın. Bütün listeyi görmek için  simgesine dokununuz.
3. Belirli bir hastayı aramak için  simgesine dokununuz.
4. Taramayı başlatmak için **SCAN** (Tara) ögesine dokununuz.

Bir hasta için arama yapma

Bir hasta için arama yapmak için:

1. Ana Sayfa ekranından, **PATIENTS** (Hastalar) ögesine dokununuz.
2. Search  (Ara) simgesine dokununuz.
3. Aradığınız hasta için ad, doğum tarihi veya tıbbi kayıt numarası gibi arama kriterlerini yazınız.
4. Arama sonucu listesinden hastayı seçin ve **DONE** (Hazır) ögesine dokununuz.

Başka bir hastaya geçme

Bir muayeneye başladıktan sonra yeni bir hastaya geçmek veya yeni bir hasta eklemek için:

1. New Exam (Yeni Muayene) ekranından, **CHANGE** (Değiştir) ögesine dokununuz.
2. Aşağıdakilerden birini yapın:
 - Başka bir hastaya geçmek için **ADD NEW** (Yeni Ekle) ögesine dokununuz ve hasta formunu tamamlayınız.

- Mevcut bir hasta için arama-yapmak için **SEARCH HISTORY** (Geçmişte Ara) öğesine dokunun, hastayı bulmak için arama aracını kullanın ve listeden hastanın adına dokunun.

Hasta kaydını düzenleme

Hasta kaydını düzenlemek için:

1. Ana Sayfa ekranından, **PATIENTS** (Hastalar) öğesine dokunun.
2. Patient (Hasta) listesinden, düzenlemek istediğiniz hasta kaydına iki kez dokunun.
3. Hasta bilgilerini girin ve hazır olduğunuzda **SAVE** (Kaydet) öğesine dokunun.

İki hasta kaydını birleştirme

Aynı ada sahip birden fazla hasta kaydettiyseniz ve bu hastalar aslında aynı hastaysa, bu hastanın kaydının daha kolay tutulması için ilgili hastanın tüm muayenelerini tek bir hasta kaydında birleştirebilirsiniz.

	Geçici hastaları birleştiremezsiniz.
---	--------------------------------------

İki hastayı birleştirmek için aşağıdaki alanların doldurulmuş olduğundan emin olun:

- Ad
- Soyadı
- Doğum Tarihi
- Cinsiyet

İki hasta kaydını birleştirmek için:

1. Ana Sayfa ekranından, **PATIENTS** (Hastalar) öğesine dokunun.
2. Dokunarak hastalardan birini seçin.
3. Patient review (Hasta inceleme) ekranından More options  (Daha fazla seçenek) simgesine dokunun.

4. **Merge to patient** (Hasta ile birleştir) ögesine dokunun.
5. Listedeki, birleştirmek istediğiniz diğer hastaya dokunun.
6. **NEXT** (İleri) ögesine dokunun.
7. Hasta için tutmak istediğiniz alanlara dokunun.
8. **MERGE** (Birleştir) ve ardından **OK** (Tamam) ögesine dokunun.

Hasta kayıtlarını silme

Muayeneleri olmayan tüm hasta kayıtlarını silmek için:

1. Ana Sayfa ekranından, **PATIENTS** (Hastalar) ögesine dokunun.
2. More options  (Daha fazla seçenek) simgesine dokunun.
3. **Delete all patients without exams** (Muayeneleri olmayan tüm hastaları sil) ögesine dokunun.

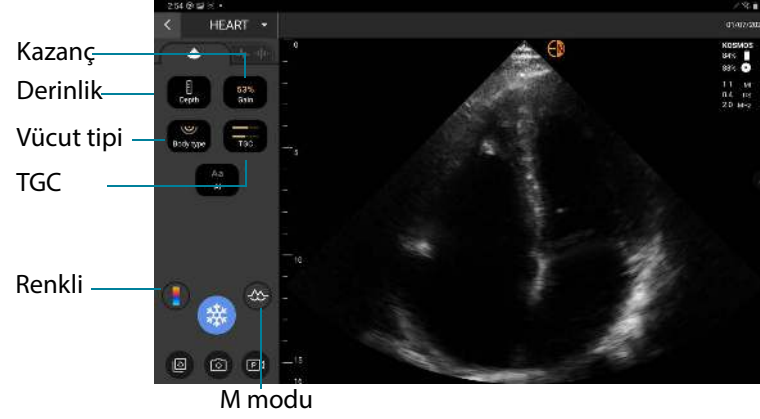
Seçilen hasta kayıtlarını silmek için:

1. Ana Sayfa ekranından, **PATIENTS** (Hastalar) ögesine dokunun.
2. Hasta listesinde bir veya daha fazla hasta adına dokunun.
3. Trash  (Çöp) simgesine dokunun.

Görüntüleme modları

B modu

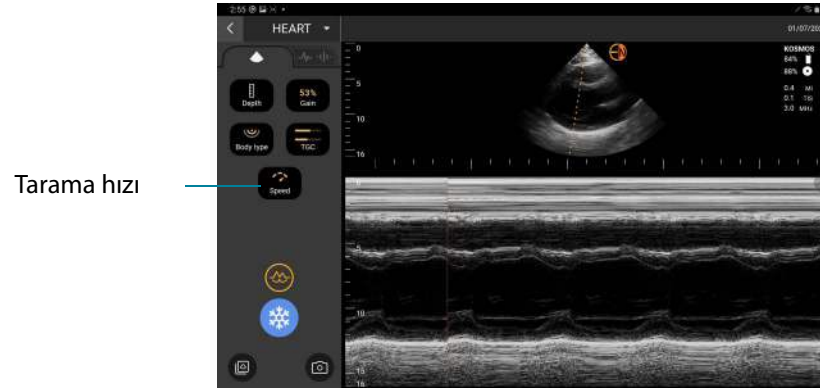
B modu, sistemin varsayılan görüntüleme modudur. Sistem, eko sinyal genliğine dayalı olarak bir aydınlık seviyesi atayarak ekoları iki boyutta gösterir.



M modu

M modu, ayrıca Hareket Modu olarak da bilinir. Zaman içinde gösterilen görüntülerin izlenmesini sağlar. Tek Bir ultrason ışını iletilir ve yansıtılan sinyaller, ekranda çizgiler oluşturan değişken yoğunluklardaki noktalar olarak gösterilir.

M modu açıldığında, ekran B modunun yanı sıra M modu da gösterilecek şekilde ikiye ayrılır. M hattı ve tarama hızı gibi M moduna özgü kontrollerle vücut tipi, derinlik ve kazancı (B modundaki gibi) ayarlayabilirsiniz.



- ★ M modunu başlatmak için M-mode  (M modu) simgesine dokununuz.

M Hattı

- ★ M Hattını taşımak için parmağınızı kullanarak M moduna geçin, M'ye dokunup M Hattını istediğiniz konuma sürükleyin.

Tarama hızı

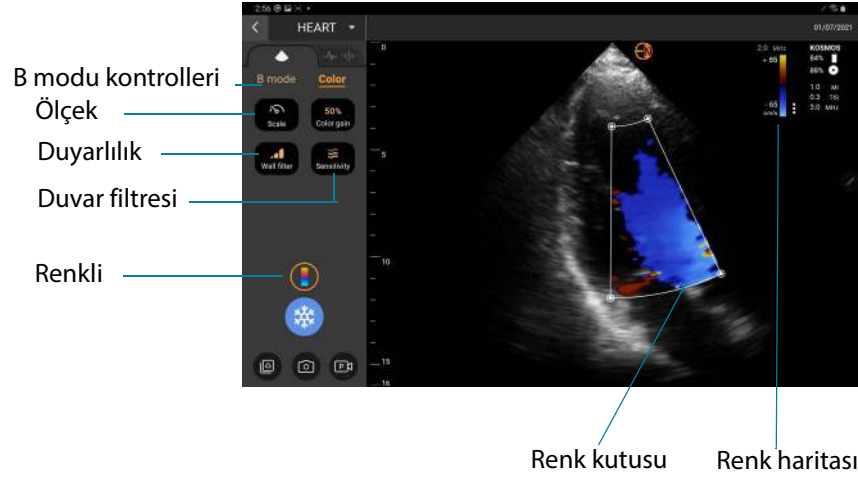
Ayrı hareketleri ayırmak için tarama hızını değiştirebilirsiniz.

- ★ M Modu tarama hızını değiştirmek için **Speed** (Hız) ögesine dokununuz ve tercihlerinize göre ayarlayınız.

Renkli modu

Renkli modu; çok çeşitli akış durumunda kan akışının varlığını, hızını ve yönünü görselleştirmek için kullanılır.

KOSMOS kullanımı sırasında, sistemin renk alımına müdahale etmeden renkli modunu açabilir ve kapatabilirsiniz.



- ★ Renkli modunu açmak ve kapatmak için Color  (Renkli) simgesine dokununuz.

Renk kutusu

Görüntüleme sırasında renk kutusunu hareket ettirip yeniden boyutlandırabilirsiniz. Kutunun maksimum aksiyal ve lateral boyutu organ, derinlik veya diğer ayarlara bağlı olarak sınırlı olabilir.

- Renk kutusunu taşımak için başka bir konuma sürükleyin.
- Renk kutusunu yeniden boyutlandırmak için köşelerden birini taşıyarak daha uzun ya da daha geniş hale getirin.

B modu kontrolleri

B modu kontrolleri gizlidir, B modu ve Renkli modu kontrolleri arasında ileri geri gidebilirsiniz.

- ★ B modu kontrollerini görmek için **B-mode** (B modu) ögesine dokununuz.

Ölçek

Ölçek; renk haritasının üstünde ve altında gösterilen aralık ile hız ölçeğini tanımlayan atım tekrar sıklığını değiştirir.

- ★ Ölçeği değiştirmek için **Scale** (Ölçek) ögesine dokununuz.

Duyarlılık

Düşük, orta ve yüksek aralığa optimize etmek için üç duyarlılık aralığı seçimi mevcuttur.

- ★ Duyarlılığı değiştirmek için **Sensitivity** (Duyarlılık) ögesine dokununuz ve bir seçenek seçin.

Duvar filtresi

Duvar filtresi ile seviye ne kadar yüksek olursa, düşük frekanslı akışı o kadar engeller.

- ★ Duvar filtresini değiştirmek için **Wall filter** (Duvar filtresi) ögesine dokununuz ve uygun düşük frekanslı akışı belirleyin.

Renk haritası

Kalp renk haritasını değiştirmek için:

1. Ekranın sağ tarafındaki renk haritasının yanındaki  simgesine dokununuz.
2. İsteddiğiniz renk haritasını seçin.
3. Renk haritasını ters çevirmek için onay kutusunu seçin ve değişiklikleri kaydetmek için **OK** (Tamam) öğesine dokununuz.

Görüntü modu kontrolleri

Bir görüntünün çevrilmesi

Bir görüntüyü yalnızca kalp taraması sırasında çevirebilirsiniz.

- ★ Görüntüyü çevirmek için yön belirtecine iki kez dokununuz.

Vücut tipini ayarlama

KOSMOS'ta, vücut tipi penetrasyon düzeyini ayarlamak için kullanılır.

Üç ayar düzeyi mevcuttur:

- Küçük
- Orta (varsayılan)
- Büyük

Vücut tipini ayarladığınızda, ultrason parametreleri için penetrasyon sinyalini değiştirir; yani daha büyük bir vücut kitle indeksi (BMI) olan bir hastanız varsa, vücut tipini büyük olarak ayarlamak istersiniz.

- ★ Vücut tipini ayarlamak için **Body type** (Vücut tipi) öğesine dokununuz ve üç farklı penetrasyon seviyesinden birini seçin.

Derinliği ve kazancı ayarlama

Derinliği ayarlamak için:

- ★ Gösterilen derinliği artırmak veya azaltmak için **Depth** (Derinlik) ögesine dokunun ve Derinlik çarkını yukarı ve aşağı hareket ettirin.

Kazancı ayarlamak için:

- Renkli modu ve B modunda kazancı ayarlamak için **Gain** (Kazanç) ögesine dokunun ve kaydırma çubuğunu yukarı ve aşağı taşıyın.
- Yakın ve uzak kazancı ayarlamak için **TGC** ögesine dokunun ve kaydırma çubuklarını sola ve sağa hareket ettirin. Kaydırma çubuklarını ayarlarken kazanç değerleri otomatik olarak güncellenecektir.

Yakınlaştırma ve Uzaklaştırma

- Tarama sırasında, görüntü alanını sıkıştırmak ve genişletmek için iki parmağınızı kullanın.
- Varsayılan görüntü boyutuna geri dönmek için büyütece dokununuz.
- Yandaki görüntü alanı boyunca derinlik ölçeğinin turuncu rengi ile birlikte, yakınlaştırma faktörünün büyütecine yanında gösterildiğini göreceksiniz.
- Yakınlaştırma sırasında dondurabilirsiniz (ve dondurulmuşken yakınlaştırabilir ve uzaklaştırabilirsiniz).

Bir görüntüyü dondurma

- ★ Bir görüntüyü dondurmak için Freeze  (Dondur) simgesine dokununuz. **Açıklama ekleme araçları**, ekranın solunda otomatik olarak görüntülenir.

KOSMOS AI destekli EF iş akışını kullanma

AI destekli EF iş akışı, sizi Amerikan Ekokardiyografi Derneği (ASE) tarafından önerilen değiştirilmiş Simpson disk yöntemine (Lang 2005, 2015) dayanan bir AI temelli ilk EF hesaplamasının takip ettiği veri alımı adımlarına yönlendirir. İlk LV konturları, AI konusunda eğitim almış bir uzmanın açıklamalarını içeren LV konturlarıyla (Ronneberger 2015) oluşturulur. Ardından, ilk AI sonuçlarını inceleyebilir (ilgili LV konturlarıyla birlikte ED/ES karelerini de içerir) ve gerektiğinde ayarlayabilirsiniz.

Trio: Otomatik Etiketleme, Otomatik Derecelendirme ve Otomatik Yönlendirme

Otomatik Etiketleme, Otomatik Derecelendirme ve Otomatik Yönlendirme Trio'su, A4C ve A2C görüntülerinin alınmasında size gerçek zamanlı olarak aşağıdaki şekillerde yardımcı olabilir:

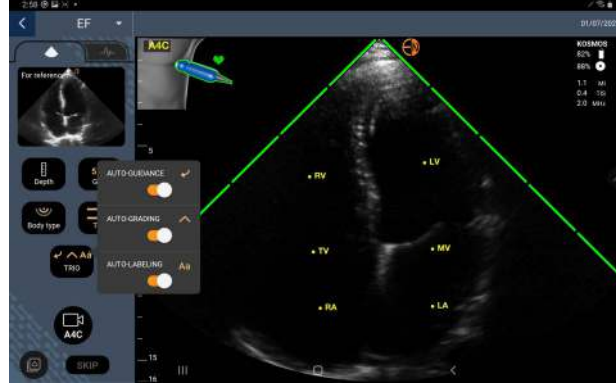
- Temel kardiyak yapıların açıklanması
- Görüntüleri 5 düzeyli ACEP ölçeğine göre derecelendirme
- A4C veya A2C görüntülerini optimize etmek için probu nasıl hareket ettireceğinizle ilgili yönlendirme sağlama
- Otomatik Etiketleme, Otomatik Derecelendirme veya Otomatik Yönlendirme fonksiyonlarının herhangi birini veya tamamını etkinleştirmek için Trio düğmesine basın ve **Şekil 1**'de gösterildiği gibi kullanmak istediğiniz araçları seçin



KOSMOS, FDA tarafından onaylanmış bir tıbbi cihazdır; ancak yeni AI destekli EF İş Akışı ve Trio aracı henüz FDA tarafından onaylanmamıştır. Bunun yerine EchoNous®, bu yeni özellik için *Koronavirüs Hastalığı 2019 (COVID-19) Halk Sağlığı Acil Durumu Sırasında Kullanılan Görüntüleme Sistemleri için Uygulama Politikası, Endüstri ve Gıda ve İlaç İdaresi Personeli için Kılavuz, Nisan 2020* ile uyumludur. Farklı hedef kullanıcılara ve kullanım endikasyonlarına ek olarak önemli uyarılar ve dikkat ifadeleri mevcuttur.

Ayrıntılı bilgi için bkz. **Koronavirüs Hastalığı 2019 (COVID-19) Halk Sağlığı Acil Durumu Sırasında Kullanılan Görüntüleme Sistemleri için Uygulama Politikası, Endüstri ve Gıda ve İlaç İdaresi Personeli için Kılavuz, Nisan 2020.**

ŞEKİL 1. Trio: Otomatik Etiketleme, Otomatik Derecelendirme ve Otomatik Yönlendirme



Şekil 1’de üç algoritmanın tamamının etkinleştirildiği bir Trio örneği verilmiştir.

İlk olarak, 4 kalp bölgesi ile mitral ve triküspid kapakları içeren temel kardiyak yapılar Otomatik Etiketleme aracı ile sağlanır.

İkinci olarak, bölümün iki tarafındaki 4 yeşil çubuk, Otomatik Derecelendirme aracının çıktısını temsil eder ve 5 düzeyli ACEP ölçeğine göre 5 maksimum görüntü kalitesinden 4 görüntü kalitesini belirtir. ACEP ölçeğine göre, 1 ve 2 görüntü kalitesi tanı amaçlı değildir; ancak 3, 4 ve 5 görüntü kalitesi tanı amaçlıdır.

Üçüncü olarak, Şekil 1’de, probu bir hasta torsosu bağlamında gösteren ve A4C görünümünün ilgili metin ile birlikte optimizasyonu için prob hareketini belirten bir grafik ile Otomatik Yönlendirme yer almaktadır.

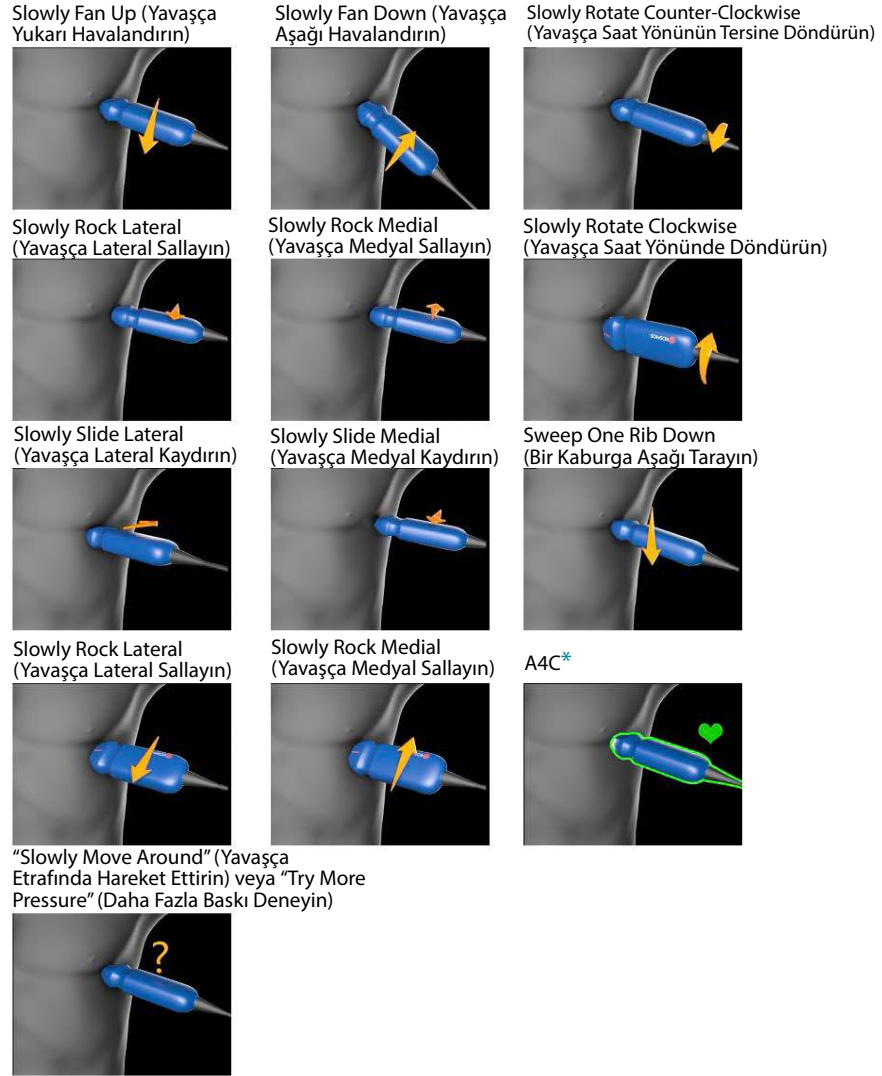
A4C alımı sırasında Otomatik Yönlendirme algoritması tarafından sağlanan ilgili ifadeler ve prob hareketlerini gösteren resimler Şekil 2’de gösterilmektedir. A4C görünümüne karşılık gelen bir görüntü dışında, Şekil 2’deki tüm resimler ve ilgili ifadelerin A2C alımı sırasında da gösterilebileceği unutulmamalıdır. Şekil 3’te, A2C alımına özel üç ilave görüntü ve ilgili ifadeler gösterilmektedir.

Ayrıca, **Şekil 2**'de iki farklı "Slowly Move Around" (Yavaşça Etrafında Hareket Ettirin) ve "Try More Pressure" (Daha Fazla Baskı Deneyin) ifadesiyle görülebilen bir görüntü olduğuna dikkat edin. İki farklı ifade, Otomatik Yönlendirme algoritmasında tanımlanan farklı senaryolara karşılık gelir.

- **Slowly Move Around** (Yavaşça Etrafında Hareket Ettirin): Görüntüde gösterilen belirgin kardiyak yapı olmadığında veya kalbi apikal olmayan pencerelerden görüntülerken bu mesajı alacaksınız.
- **Try More Pressure** (Daha Fazla Baskı Deneyin): Görüntüde gösterilen birkaç kardiyak yapı olduğunda ancak bunlar açıkla görülür olmadığında bu mesajı alacaksınız.

Şekil 2 ve **Şekil 3**'te tasvir edilen tüm resimler, prob hareketini daha iyi iletmek için Kosmos Bridge'de animasyon şeklinde gösterilir.

ŞEKİL 2. A4C ve A2C Alımları Sırasında Prob Hareketlerini ve İlgili İfadeleri Gösteren Resimler



*Yalnızca A4C görünümü için

ŞEKİL 3. A2C Alımına Özel Prob Hareketlerini ve İlgili İfadeleri Gösteren Resimler

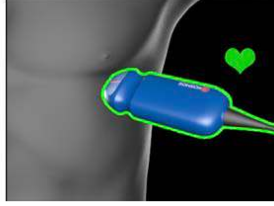
Slowly Fan Up (Yavaşça
Yukarı Havalandırın)



Slowly Fan Down (Yavaşça
Aşağı Havalandırın)



A2C

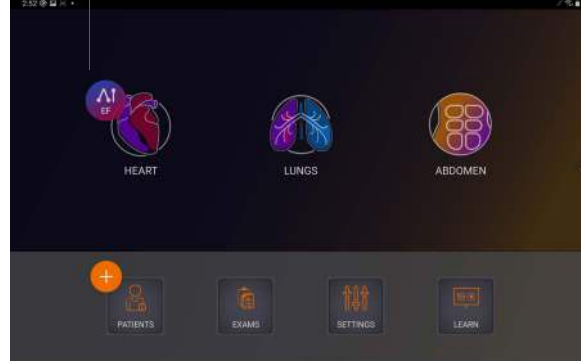


AI destekli EF iş akışı ile EF hesaplama

EF hesaplamak için:

1. Ana Sayfa ekranında AI simgesine dokunun.

AI destekli EF iş akışını başlatmak için dokunun



Kalp AI simgesine dokunduğunuzda KOSMOS, bu EF' taramasını içeren yeni bir muayene oluşturur.

2. Hastada iyi A4C görünümü elde ettikten sonra, klip elde etmek için **A4C**'ye dokunun. Otomatik Etiketleme, Otomatik Derecelendirme ve Otomatik Yönlendirme araçlarından birini veya tamamını etkinleştirmek için Trio düğmesine basın ve istenen araçları etkinleştirin.



3. Kaydedilen klipten memnun değilseniz, yeni bir klip elde etmek için **Try again** (Yeniden dene) veya devam etmek için **Accept** (Kabul et) ögesine dokununuz (dört saniye sonra KOSMOS klipi otomatik olarak kabul eder).
4. A4C sonuçlarını görmek için **SKIP** (Atla) ögesine dokununuz veya A2C alımı ile devam ediniz.



Daha doğru hesaplamalar için hem A4C hem de A2C klipleri almanızı öneririz.

5. Hastada iyi A2C görünümü elde ettikten sonra, klip elde etmek için **A2C**'ye dokununuz.
6. Kaydedilen klipten memnun değilseniz, yeni bir klip elde etmek için **Try again** (Yeniden dene) veya A4C/A2C (iki düzlemli) sonuçlarını görmek için **Accept** (Kabul et) ögesine dokununuz (dört saniye sonra KOSMOS klipi otomatik olarak kabul eder).

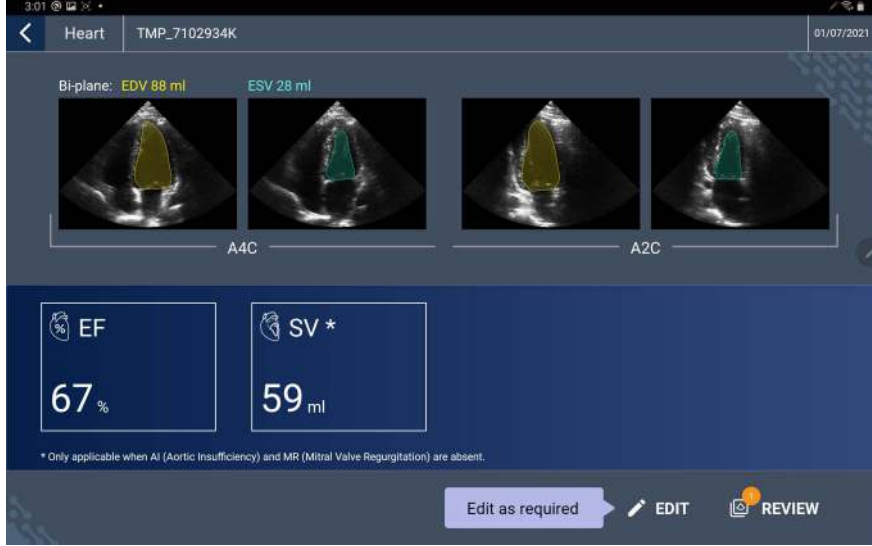
A4C ve A2C klipleri kaydedildikten ve kabul edildikten sonra, sistem ED ve ES karelerini seçer, ilgili LV konturlarını çizer ve değiştirilmiş Simpson disk yöntemini kullanarak iki düzlemli EF'yi hesaplar (hesaplamada 20 disk kullanılır).

ED/ES karelerini ve LV konturlarını inceleme/ayarlama

ED/ES kareleri ve LV konturları için ilk AI hesaplamaları incelenirken, sonuçları kaydetmeden önce yalnızca kareleri, LV konturlarını veya her ikisini birden ayarlayabilirsiniz. Herhangi bir değişiklik yapmazsanız AI hesaplamaları nihai sonuç olur.

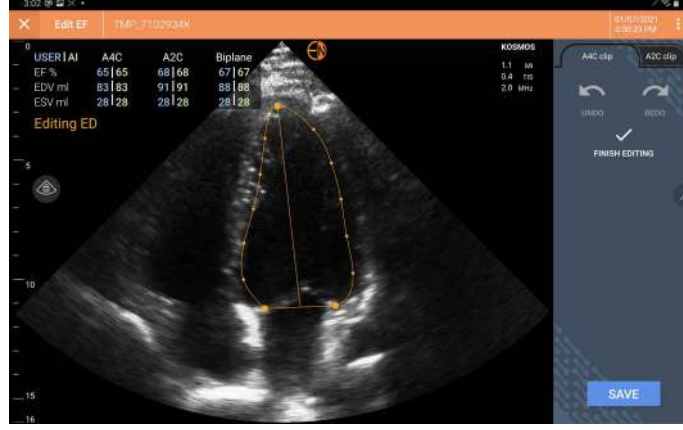
ED/ES karelerini ayarlamak için:

1. Results (Sonuçlar) ekranından, **Edit** (Düzenle) ögesine veya küçük resimlerden birine dokunun. Ayrıca daha önce alınan taramaların incelenmesi için **REVIEW** (İncele) ögesine de dokunabilirsiniz.



2. Hangi klibi düzenlenmek istediğinize bağlı olarak, **A4C clip** (A4C klibi) veya **A2C clip** (A2C klibi) sekmesine dokununuz.

3. Farklı bir ED veya ES karesi oluşturmak için turuncu Seek (Ara) düğmesini istenen yere hareket ettirin ve **SET ED** (ED Ayarla) veya **SET ES** (ES Ayarla) ögesine dokununuz.



4. Orijinal AI hesaplamalarına geri dönmek için More options (Daha fazla seçenek) simgesine ve daha sonra **Reset** (Sıfırla) düğmesine dokununuz.
5. İstenirse diğer klipte (A4C veya A2C) değişiklik yapınız ve **SAVE** (Kaydet) ögesine dokununuz.

LV konturlarını ayarlamak için:

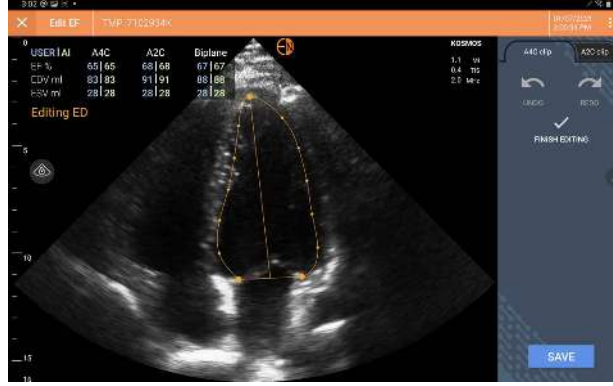


- LV konturlarını düzenlerken eldiven giyiyorsanız, parmak kısımlarının parmak uçlarınıza/tırnaklarınıza tam oturduğundan emin olun.
- Parmaklarınızda jel olması, dokunmatik ekranı etkin bir şekilde kullanmayı engelleyebilir. Dokunmatik ekranı düzenli olarak temizlediğinden emin olun.

1. Results (Sonuç) ekranında, ilgili görüntüye giden dört görüntüden birine dokununuz. İstediğiniz görüntüyü belirtmezseniz KOSMOS, varsayılan olarak A4C karesine geçer.
2. Hangi klipi ayarlamak istediğinize bağlı olarak, **A4C clip** (A4C klipi) veya **A2C clip** (A2C klipi) sekmesine dokununuz.
3. Bir ED veya ES karesini seçmek için **A4C clip** (A4C klipi) veya **A2C clip** (A2C klipi) sekmesine dokununuz.

4. LV konturuna dokunun.

LV konturu ayarlanabilir hale gelir ve renk turuncuya döner.



5. Bir veya daha fazla kontrol noktası seçin ve bunları hareket ettirin.

Siz konturu değiştirirken hesaplamalar güncellenir.

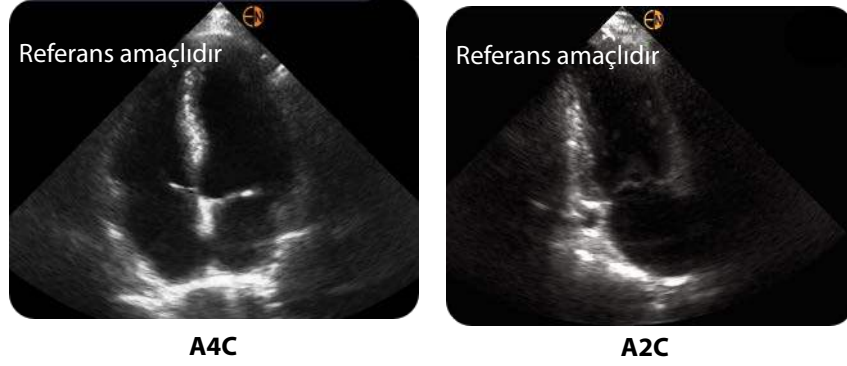
6. Düzenleme yapıldıktan sonra, **Finish editing** (Düzenlemeyi bitir) ögesine dokunun.
7. İsterseniz daha fazla değişiklik yapın.
8. **SAVE** (Kaydet) ögesine dokunun.

Doğru EF hesaplamaları için ideal A4C ve A2C kliplerinin alınması için öneriler

EchoNous aşağıdakileri önermektedir:

- Hasta sol lateral pozisyonda, yana doğru yatıyor olmalıdır (hastanın sol tarafı tarama masasına dokunur).

Aşağıda, görüntüleme ekranının sol üst kısmında klinik olarak kabul edilebilir A4C ve A2C referans görüntülerinin örnekleri gösterilmektedir:



- A4C klibi için, dört kalp odacığının hepsinin (sol ventrikül, sol atriyum, sağ ventrikül ve sağ atriyum) ultrason görüntüsünde yakalandığından emin olun (yukarıdaki A4C referans görüntüsüne bakın).
- A2C klibi için, hem sol ventrikül hem de sol atriyumun ultrason görüntüsünde yakalandığından emin olun (yukarıdaki A2C referans görüntüsüne bakın).
- Net A4C ve A2C görüntüleri elde etmek için vücut tipini hastanın vücut profiline uygun şekilde ayarlayın.
- LV'nin endokardiyal sınırının, mümkün olan en iyi kontrast ile net görüldüğünden emin olun. LV endokardiyal sınırının net bir tanımını elde etmek için Vücut tipi ve Kazanç ayarlarını kullanın.
- Derinliği, atriyumların ultrason görüntüsünün altına yakın olacak ancak hala görülebilir olacak şekilde ayarlayın (yukarıdaki A4C ve A2C referans görüntülerine bakın).
- LV'yi kesmekten kaçınin.
- LV'yi küçük göstermekten kaçınin.
- A4C klibi için intraventriküler septal duvarın (sol ve sağ ventriküller arasındaki duvar) dikey olduğundan emin olun (yukarıdaki A4C referans görüntüsüne bakın).
- A4C klibi için, Kosmos Torso-One'daki turuncu belirtecin, ayna görüntüsü elde etmekten kaçınmak için tarama masasına doğru yöneltildiğinden emin olun.
- Uygun bir A4C görünümü elde ettiğinizde, A2C görünümünü bulmak için probu saat yönünün tersine 90 derece döndürün.

- Klibi kaydederken hastadan nefesini tutmasını isteyin.
- ED/ES karelerinin ve LV konturlarının doğruluğu için sonuçları incelediğinizden emin olun ve gerekirse KOSMOS düzenleme aracını kullanarak ayarlayın.

KOSMOS AI destekli EF iş akışı için hata koşulları ve sistem bildirimleri

- Sonuçta ortaya çıkan EF taraması (ilk ve/veya düzenlemeler yapıldıktan sonra) %0-%100 aralığının dışındaysa, raporda EF sonucunu kaydedemez ya da taramayı dışa aktaramaz/arşivleyemezsiniz.

Geçerli bir EF oluşturmak için öncelikle ED/ES karelerini ve karşılık gelen LV konturlarını düzenlemeniz gerekir. Daha sonra sonuçları kaydedebilecek ve taramayı dışa aktarabilir/arşivleyebilirsiniz.

- KOSMOS, aşağıdaki koşullardan herhangi biri karşılanırsa sonuçları düzenlemenizi veya tekrar taramanızı isteyecektir:
 - ESV > 400 ml
 - EDV > 500 ml
 - A4C ve A2C EF arasındaki fark %30'dan fazla

Görüntüleri ve klipleri elde etme

Görüntü elde etmek için:

- ★ Imaging (Görüntüleme) ekranından Save image  (Görüntüyü kaydet) simgesine dokununuz.

Klip elde etmek için:

- ★ Imaging (Görüntüleme) ekranından Save clip  (Klibi kaydet) simgesine dokununuz.

Muayeneyi tamamlama

1. Imaging (Görüntüleme) ekranından Exam review  (Muayene inceleme) simgesine dokununuz.
2. **COMPLETE** (Tamamla) ögesine dokununuz.

Exam review (Muayene inceleme) ekranında **COMPLETE** (Tamamla) ögesine dokunmazsanız KOSMOS muayeneyi otomatik olarak tamamlar:

- Yeni bir muayeneye başladığınızda
- Devam eden bir muayeneyi arşivlediğinizde
- Birkaç dakika sonra
- Uygulama kapatıldığında
- Başka bir uygulama açılırsa ve Kosmos uygulaması arka plana geçerse

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

Bir Muayeneyi İnceleme

Bir muayeneyi tamamladıktan sonra, muayeneye herhangi bir görüntü ekleyemezsiniz; ancak muayeneyi arşivlemeden önce açıklama ekleyebilir, düzenleyebilir veya kaydetmiş olduğunuz açıklamaları silebilirsiniz.

Arşivleme işlemi başladıktan sonra, muayenede düzenleme yapamazsınız.

Muayene incelemesini başlatma

- Bir muayene sırasında inceleme başlatmak için Exam review  (Muayene inceleme) simgesine dokununuz.
- Tamamlanmış bir muayene için inceleme başlatmak üzere aşağıdakilerden birini yapın:
 - Ana Sayfa ekranında **EXAMS** (Muayeneler) öğesine, ardından da incelemek istediğiniz muayeneye dokununuz.
 - Hasta listesinden hastayı bulun, ardından incelemek istediğiniz muayeneye dokununuz.

Görüntülere ve kliplere açıklama ekleme

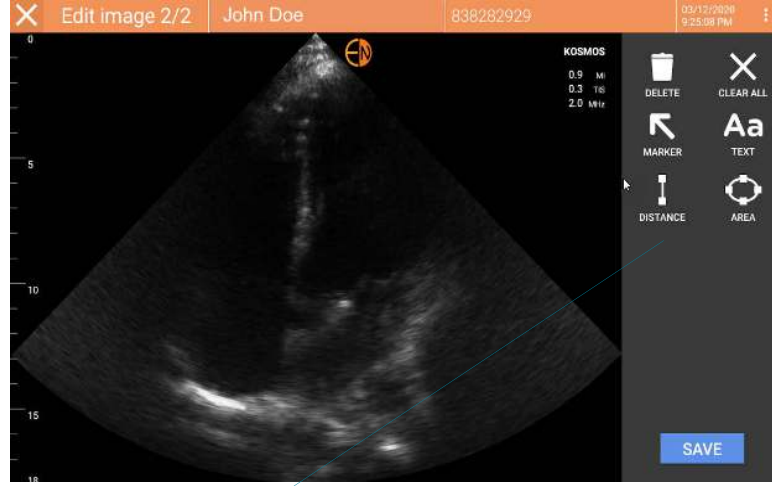
Muayene sırasında görüntü dondurulduğunda veya muayeneyi tamamladıktan sonra açıklama ekleyebilirsiniz. Tüm açıklamalar, görüntü veya klip üzerine katman olarak kaydedilir.



Bir görüntüyü ya da klipi arşivledikten sonra bunlara açıklama ekleyemezsiniz.

Görüntüyü Düzenleme ekranına gitme

Edit Image (Görüntüyü Düzenle) veya Edit Clips (Klipleri Düzenle) ekranına gitmek için:



Açıklama ekleme araçları

Bir hastayı tararken:

1. Freeze ❄️ (Dondur) simgesine dokununuz.
2. Açıklamalarınızı ekleyin.

3. Save image  (Görüntüyü kaydet) ya da Save clip  (Klibi kaydet) simgesine dokunun.

Bir hastayı taradıktan sonra:

1. Exam review  (Muayene inceleme) simgesine dokunun.
2. Açıklama eklemek istediğiniz görüntüye/klibe dokunun.
3. Edit  (Düzenle) simgesine dokunun.

Ana Sayfa ekranından:

1. **Exam** (Muayene) ögesine dokunun.
2. Düzenlemek istediğiniz muayene satırına dokunun.
3. Açıklama eklemek istediğiniz klibe dokunun.
4. Edit  (Düzenle) simgesine dokunun.

Patient (Hasta) ekranından:

1. Listedeki bir hastaya dokunun.
2. Muayeneye dokunun.
3. Açıklama eklemek istediğiniz görüntüye/klibe dokunun.
4. Edit  (Düzenle) simgesine dokunun.

Açıklama ekleme araçları

Her bir görüntüye ve klibe açıklama eklenebilir.

Bir klibe ya da cine görüntüsüne açıklama (metin, ölçüm, ok, alan) eklediğinizde, bunlar tüm karelerde mevcut olur.

Ayrıca, eklediğiniz açıklamaların katman şeklinde gösterimini, kaydedilen görüntüler ve klipler üzerindeki Hide overlay  (Katmanı gizle) simgesine dokunarak gizleyebilirsiniz.

Otomatik Etiketleme aracı

Kalp taraması yapıyorsanız (AI destekli EF iş akışında tarama dahil), kalbin bölümlerini tanımlamanıza yardımcı olan otomatik etiketleme aracı mevcuttur. Tarama sırasında görünen etiketler, yalnızca siz tarama yaparken orada mevcut olur; görüntüyü ya da klibi kaydettikten sonra etiketler görünmez.

AI Destekli EF İş Akışı ve Otomatik Etiketleme aracı, henüz FDA tarafından onaylanmamıştır. Bunun yerine, EchoNous **Uygulama Politikası** içindeki gereklilikleri takip etmektedir.

	Tanı amaçları için kalp otomatik etiketleme aracına güvenmeyin. Otomatik etiketler, kalp anatomisi için hızlı oryantasyon sağlamaya yardımcı olur. Açıklamaların doğru olduğundan emin olmak için kendi yargınıza kullanın.
--	--

Bu özellik, parasternal/apikal kardiyak görünümelerde ve apikal dört odacıklı subkostal görünümde temel kardiyak yapıların gerçek zamanlı otomatik açıklanmasını/etiketlenmesini sağlar. Temel kardiyak yapılar; kalp odacıklarını, kapakçıklar, büyük damarlar, papiller kaslar, septumlar ve ventriküler giriş/çıkış kanallarını içerir.

TABLO 5-1. Kalp görüntüleme ekranındaki anatomik yapılar

Görüntüleme ekranı (kalp)	Anatomik yapı*
A2C	LA, LV, MV
A3C (APLAX)	AO, LA, LV, LVOT, MV
A4C	AO, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
A5C	LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV, AO
PLAX	AO, AV, IVS, LA, LV, MV, RV
RVOT	MPA, PV, RVOT
RVIT	IVC, RA, RV, TV
PSAX-AV	AV, LA, MPA, PV, RA, RV, TV
PSAX-MV	IVS, LV, MV, RV
PSAX-PM	AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, RV
PSAX-AP	IVS, LV, RV
Subkostal-4C	LA, Karaciğer, LV, RA, RV

* **AL-PAP** = anterolateral papiller kas

AO = aort

AV = aort kapağı

IVC = inferior vena kava

IVS = intraventriküler septum

LA = sol atriyum

LV = sol ventrikül

LVOT = sol ventrikül çıkış kanalı

MPA = ana pulmoner arter

MV = mitral kapak

PM-PAP = postero-medial papiller kas

PV = pulmoner kapak

RA = sağ atriyum

RV = sağ ventrikül

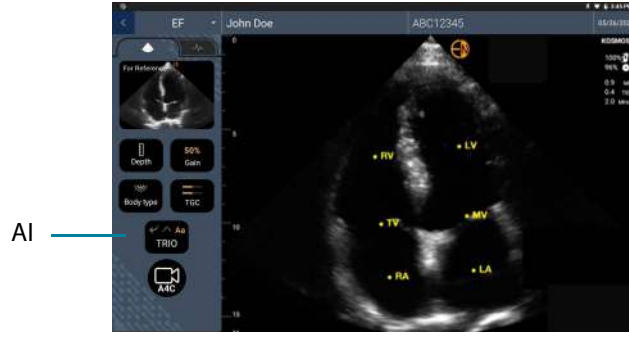
RVOT = sağ ventrikül çıkış kanalı

TV = triküspid kapak

Otomatik etiketlemeyi açmak için:

1. Görüntüleme ekranından **AI** (Yapay Zeka) düğmesine dokununuz.

2. Açılır pencerede anahtarı açın.



Kaliper aracıyla ölçüm yapma

Görüntü/klip başına en fazla iki kaliper ekleyebilirsiniz.

Bir kaliper seçildiğinde ve kaliperin iki uç noktasından birini sürüklemeye başladığınızda, kaliper seçilir ve sürüklediğiniz yere göre yeniden boyutlandırılır.

Ölçüm yerleştirmek için:

1. Edit image (Görüntüyü düzenle) veya Edit clip (Klibi düzenle) ekranından, **DISTANCE** (Mesafe) ögesine dokunun; kaliper, görüntünün veya klibin ortasında görünür.
2. Kaliperi seçmek için dokunun.

	Kaliper mesafesinin, ekranın sol üst tarafındaki açıklamada görüntülendiğini unutmayın. Birden fazla kaliper kullanıyorsanız bunlar farklı renklerde görüntülenir.
--	--

3. Kaliperi yeniden boyutlandırmak için, uç noktalarından birine dokunup sürükleyin.
4. Kaliperi taşımak için, iki uç nokta dışında kaliper üzerinde herhangi bir yere dokunun.
5. Kaliperi silmek için dışındaki boş bir alana dokunun.

Yakınlaştırma ve Uzaklaştırma

Görüntü alanını sıkıştırmak ve genişletmek için iki parmağınızı kullanın. “Normal” duruma geri dönmek için büyütece dokununuz. Ayrıca, yan tarafta derinlik ölçeğinin turuncu rengi ile birlikte, yakınlaştırma faktörü de büyütecin yanında gösterilir. Yakınlaştırıldığında dondurulabilir (ve dondurulmuş durumda uzaklaştırma ve yakınlaştırma yapılabilir).

Açıklamaları silme

- ★ Bir açıklamayı silmek için açıklamaya dokunarak seçin, ardından **DELETE** (Sil) ögesine dokununuz.
- ★ Yaptığınız tüm açıklamaları silmek için **CLEAR ALL** (Hepsini Sil) ögesine dokununuz.

Görüntüleri ve klipleri yönetme

Görüntüleri ve klipleri filtreleme

Bir muayeneyi incelediğinizde, tarama tipinden bağımsız olarak (akciğer, kalp, karın), tüm görüntüler ve klipler küçük resim listesinde görünür.



Küçük resim listesi

Görüntüleri ve klipleri aşağıdaki şekilde filtreleyebilirsiniz:

- Filtre seçeneklerini görmek için küçük resim listesini aşağı sürükleyip çekin.
- Filtre seçeneklerini görmek için küçük resim listesinin üzerindeki Filtre simgesine dokunun.
- Başlık çubuğunda More options  (Daha fazla seçenek) simgesine ve sonra **Filter images and clips** (Görüntüleri ve klipleri filtrele) ögesine dokunun. Filtre seçenekleri görünür olduğunda, **Filter images and clips** (Görüntüleri ve klipleri filtrele) ögesinin yanında mavi bir onay işareti gösterilecektir.

Bir filtre seçtiğinizde, küçük resim listesinde yalnızca etiketlenmiş görüntüler/klipler görünür. Küçük resim listesindeki her bir görüntünün/klibin altındaki yıldız simgesine dokunarak görüntüleri/klipleri etiketleyebilirsiniz, yıldız sarıya döner.

Seçtiğiniz filtreleri kaldırmak için More options  (Daha fazla seçenek) simgesine, ardından da **Filter images and clips** (Görüntüleri ve klipleri filtrele) ögesine tekrar dokunarak filtreleri kaldırın.

Görüntüleri ve klipleri seçme

Görüntüleri ve klipleri seçmek için:

1. More options  (Daha fazla seçenek) simgesine ve **Select images and clips** (Görüntüleri ve klipleri seç) ögesine dokunun.
2. İsteddiğiniz görüntüleri ve klipleri seçin. Küçük resmin sağ üst köşesinde gri onay işareti görünür.
3. İsteğe bağlı olarak, küçük resim üzerindeki işarete dokunun; işaret kırmızı renge döner ve kaç tane görüntü ve klip seçtiğinizi belirtmek üzere içinde sayı bulunan bir daire görünür. Kırmızı işareti kaldırmak için tekrar dokunun.

Seçimleri kaldırmak için More options  (Daha fazla seçenek) simgesine ve **Select images/clips** (Görüntüleri/klipleri seç) ögesine dokunun.

Görüntüleri ve klipleri kesme ve kaydetme

Bir klibi kesip kaydetmek için:

1. Freeze  (Dondur) simgesine dokununuz.
2. Cine klibinin sağ ve sol uç noktalarını hareket ettirin.
3. Clip  (Klip) simgesine dokununuz.

Bir görüntüyü kesmek ve kaydetmek için:

1. Exam Review (Muayene İnceleme) ekranından, kaydedilen klibi bulun.
2. **EDIT** (Düzenle) ögesine dokununuz.
3. Görüntünün sağ ve sol uç noktalarını hareket ettirin.
4. **SAVE** (Kaydet) ögesine dokununuz.

Görüntüleri ve klipleri silme

Seçilen görüntüleri ve klipleri silmek için:

1. More options  (Daha fazla seçenek) simgesine ve **Select images/clips** (Görüntüleri/klipleri seç) ögesine dokununuz.
2. Silmek istediğiniz görüntüleri ve klipleri seçin.
3. **DELETE** (Sil) ögesine ve istendiğinde **OK** (Tamam) ögesine dokununuz.

Raporu inceleme ve düzenleme



Raporlar henüz DICOM dosyasına dahil edilmez; bu inceleme adımımda yalnızca görüntüleri ve klipleri görebilirsiniz.

Muayene raporu, hasta ve muayene bilgilerini, metin notlarını, sesli notları, çekilen resimleri, görüntüleri ve klipleri muayene raporunda inceleyebilmenizi sağlar.

Bir raporu açma

Bir raporu açmak için **REPORT** (Rapor) öğesine basın.

Bir raporu düzenleme

Raporu açtıktan sonra, incelemeniz için her bir bölüm genişletilir. Ok düğmesine dokunarak her bir bölümü daraltabilirsiniz. Bölümü tekrar genişletmek için ok düğmesine tekrar dokununuz.

Hasta bilgileri hariç, rapordaki tüm bölümleri düzenleyebilirsiniz. Bu bilgiler yalnızca salt okunurdur ve değiştirilemez.

Muayene bilgilerini düzenleme

Muayene bilgileri bölümünde, taramadan önce girilen muayene ile ilgili bilgiler görüntülenir.

Muayene bilgilerini düzenlemek için:

1. Edit  (Düzenle) simgesine dokununuz.
2. Bölümde gerekli güncellemeleri yapınız.

Metin notu ekleme

Her bir taramanın altında görüntülenecek metin notları ekleyebilirsiniz.

Metin notu eklemek için:

1. Add text note  (Metin notu ekle) simgesine dokununuz. Son metin notunun altında metin kutusu, tarih ve saat etiketi görünür.
2. Klavyeyi kullanarak notu yazın.
3. **DONE** (Hazır) öğesine dokununuz.

Metin notunu düzenleme

Metin notunu düzenlemek için:

1. Mevcut bir metin notuna dokununuz. Mevcut notu içeren bir metin kutusu ve klavye görünür.
2. Klavyeyi kullanarak metin notunu düzenleyin.
3. **DONE** (Hazır) öğesine dokununuz.

Metin notunu silme

Bir metin notunu silmek için:

1. Mevcut metin notuna uzun basın. Delete (Sil) düğmesi görünür.
2. **DELETE** (Sil) öğesine ve istendiğinde **OK** (Tamam) öğesine dokununuz.

Görüntüleri ve klipleri USB sürücüsüne aktarma

Görüntüleri ve klipleri dışa aktarırken mikro USB veya adaptör kullanın.

Bir veya daha fazla muayeneden görüntüleri ve klipleri dışa aktarabilirsiniz.



Hasta verilerini korumak için, hasta verilerini USB belleğe aktarırken uygun önlemleri alın.

Bir muayenedeki görüntüleri ve klipleri USB sürücüsüne aktarmak için:

1. Ana Sayfa ekranından, **EXAMS** (Muayeneler) ögesine dokununuz.
2. Bir muayene seçmek için satıra dokununuz.
3. Dışa aktarmak istediğiniz küçük resimlerin her birinin altında yer alan yer işareti simgesine dokununuz. (Bu isteğe bağlı bir adımdır ve tüm görüntü ve klipleri değil, yalnızca bazı görüntü ve klipleri dışa aktarmak isterseniz fayda sağlar.)
4. USB-c adaptörünü kullanarak USB sürücüsünü bağlayınız.
5. **EXPORT** (Dışa Aktar) ögesine dokununuz. Bir iletişim kutusu görünür.
6. Dosya tipini ve tüm görüntü ve kliplerin mi, yoksa yalnızca etiketlenen görüntü ve kliplerin mi dışa aktarılmasını istediğinizi seçin.
7. USB sürücüsüne aktarmayı başlatmak için **OK** (Tamam) ögesine dokununuz.

Birden fazla muayenedeki görüntüleri ve klipleri USB sürücüsüne aktarmak için:

1. Ana Sayfa ekranından, **EXAMS** (Muayeneler) ögesine dokununuz.
2. Dışa aktarmak istediğiniz her bir muayenenin yanındaki dairelere dokununuz.
3. USB-c adaptörünü kullanarak USB sürücüsünü bağlayınız.
4. Ekranın üstündeki Export 📤 (Dışa aktar) simgesine dokununuz. Bir iletişim kutusu görünür.
5. Dosya tipini ve tüm görüntü ve kliplerin mi, yoksa yalnızca etiketlenen görüntü ve kliplerin mi dışa aktarılmasını istediğinizi seçin.

6. USB sürücüsüne aktarmayı başlatmak için **OK** (Tamam) öğesine dokununuz.

Aşağıdaki tablo, dışa aktarma simgeleri için açıklama içerir.



Muayene dışa aktarılmayı bekliyor.



Dışa aktarma devam ediyor.



Dışa aktarma tamamlandı.



Dışa aktarma başarısız oldu.

Muayene incelemesini tamamlama

Bir muayeneyi tamamlamak için:

1. **COMPLETE** (Tamamla) öğesine dokununuz.
2. İstendiğinde **OK** (Tamam) öğesine tıklayınız.

Bir muayeneyi PACS sunucusuna arşivleme

Bir muayeneyi tamamladıktan sonra, PACS sunucusuna arşivleyebilirsiniz. Bir muayene arşivlendikten sonra artık düzenleyemezsiniz.

PACS sunucusunun kurulumu hakkında daha fazla bilgi için bkz. **PACS arşivlerini yönetme**.

Her bir EF taraması için birden fazla görüntü/klip arşivlenir ve dışa aktarılır.

Aşağıdaki tablo, arşivleme simgeleri için açıklama içerir.

	Muayene arşivlenmeyi bekliyor.
	Arşivleme devam ediyor.
	Arşivleme tamamlandı.
	Arşivleme başarısız oldu.

Exam list (Muayene listesi) veya Exam review (Muayene inceleme) ekranında bir muayeneyi arşivleyebilirsiniz.

Exam list (Muayene listesi) ekranında bir muayeneyi arşivlemek için:

1. Exam List (Muayene Listesi) ekranında, arşivlemek istediğiniz tamamlanan muayeneyi/muayeneleri seçmek için dokununuz.
2. Archive  (Arşiv) simgesine dokununuz. Tüm muayene, varsayılan arşiv seçeneklerine göre arşivlenir. Daha fazla bilgi için bkz. **PACS arşivlerini yönetme**.

Exam review (Muayene inceleme) ekranında bir muayeneyi arşivlemek için:

1. Exam review (Muayene inceleme) ekranında **ARCHIVE** (Arşiv) ögesine dokununuz.

2. Archive exam to PACS server (Muayeneyi PACS sunucusuna arşivle) ekranında, arşivlemek istediğiniz görüntüleri ve klipleri ve rapor eklemek isteyip istemediğinizi seçin.
3. **OK** (Tamam) öğesine tıklayın ve istendiğinde **OK** (Tamam) öğesine tekrar tıklayın.

Bir muayeneyi silme

Muayene listesinden bir muayeneyi silmek için:

1. Silmek istediğiniz muayenenin sol yanındaki simgeye dokunun. Simge, onay işaretine dönüşür .
2. Trash  (Çöp) simgesine dokunun.
3. İstendiğinde **OK** (Tamam) öğesine dokunun.

İnceleme sırasında bir muayeneyi silmek için:

1. More options  (Daha fazla seçenek) simgesine dokunun.
2. **Delete the exam** (Muayeneyi sil) öğesine dokunun.
3. İstendiğinde **OK** (Tamam) öğesine tıklayın.

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

Kosmos Prob kılıfları

Sıvı kontaminasyonu mümkün olduğunda, kullanılan probu (Kosmos Torso-One), asepsiye destekleyecek ve temizlik ihtiyacını en aza indirecek uygun bir CIVCO steril kılıf ile kapatın.



Bazı hastaların lateks alerjisi olduğunu unutmayın. Piyasada bulunan bazı Kosmos prob kılıfları lateks içerir.



Çapraz kontaminasyonu önlemek için, hasarlı cilde temas eden klinik uygulamalar için steril transdüser kılıfları ve steril kuplaj jeli kullanın.



Bazı kılıflar, bazı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilecek doğal kauçuk lateks ve talk içerir.



Bir Kosmos probuna kan veya başka vücut sıvılarının sıçraması ya da bulaşması olasılığı olduğunda, klinik uygulamalar için pazarda kullanımı onaylanmış kılıflar kullanın.



Çapraz kontaminasyonu önlemek için pazarda kullanımı onaylanmış, steril kılıflar ve steril kuplaj jeli kullanın. Prosedürü uygulamaya hazır olana kadar kılıf ve kuplaj jelini uygulamayın. Kullanımdan sonra, tek kullanımlık kılıfı çıkarıp atın ve Kosmos probunu temizleyip EchoNous tarafından önerilen, yüksek seviye dezenfektan kullanarak dezenfekte edin.



Kosmos probunu kılıfa yerleştirdikten sonra, kılıfta delik ve yırtık olup olmadığını inceleyin.

Ultrason iletim jelleri



Bazı ultrason jelleri, bazı kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilir.



Çapraz kontaminasyonu önlemek için tek kullanımlık jel paketleri kullanın.

EchoNous aşağıdakilerin kullanılmasını önermektedir:

- Aquasonic 100 Ultrason Jeli, Parker
- Aquasonic Clear Ultrason Jeli, Parker
- SCAN Ultrason Jeli, Parker

Kosmos Probunu saklama



Çapraz kontaminasyonu veya personelin biyolojik materyale korunmadan maruz kalmasını önlemek için, kontamine olmuş Kosmos problemlerini taşımak için kullanılan kaplar ISO biyolojik tehlike etiketi taşımalıdır.

Günlük saklama

KOSMOS, bir tıbbi tesis içinde, normal ortam koşullarında kullanılmak ve saklanmak üzere tasarlanmıştır. Ayrıca, cihazla birlikte sağlanan ambalaj uzun süreli saklama için kullanılabilir.

Taşıma için saklama

KOSMOS, kolay taşıma için elde tutulacak şekilde tasarlanmıştır. Kullanıcılar, taşıma için cihazla birlikte temin edilen ambalajı kullanabilir. Onaylı taşıma çantaları ve diğer aksesuarlar hakkında bilgi almak için EchoNous satış temsilcinize danışın.

Transdüser Elemanı Kontrolü

Kosmos probu her bağlandığında, transdüser elemanlarının bütünlüğünün kontrolü için otomatik olarak bir test gerçekleştirir. Test, tüm transdüser elemanlarının düzgün çalıştığını (başarılı test) veya başarısızlıklar tespit edildiğini kullanıcıya bildirir.

Aynı test, Kosmos Torso-One bağlıyken Kosmos Uygulaması başlatıldığında otomatik olarak çalışır.

Bu test, Settings (Ayarlar) > Admin (Yönetici) > About (Hakkında) kısmında kullanıcı tarafından da başlatılabilir.

BU SAYFA BİLİEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

Elektrik güvenliği

Referanslar

IEC 60601-2-37: 2015 Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 2-37: *Ultrasonik tıbbi tanı amaçlı ekipmanların ve izleme ekipmanlarının temel güvenliği ve temel performansı için özel gereklilikler*

ANSI AAMI ES 60601-1: 2012 Tıbbi elektrikli ekipman. Kısım 1: *Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler* – IEC 60601-1:2012, Baskı 3.1

IEC 60601-1-2:2014 Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 1-2: *Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler* – *Kollateral Standart: Elektromanyetik bozulma – Gereklilikler ve testler*

IEC 62304:2015 Tıbbi cihaz yazılımı – *Yazılım yaşam döngüsü prosesleri*

ISO 14971:2019 Tıbbi cihazlar – *Tıbbi cihazlarda risk yönetimi uygulaması*

10993-1:2018 Tıbbi cihazlarda biyolojik değerlendirme - *Kısım 1: Risk yönetim sürecinde değerlendirme ve testler*

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

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

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

Etiketleme sembolleri

Sembol	EchoNous Tanımı	SDO Başlığı Referans Numarası Standart
	Cihaz üreticisini belirtir. Üreticinin adını ve adresini içerir	Üretici Ref. No. 5.1.1 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller - Kısım 1: Genel gereklilikler
	FCC standartlarına uygunluk açısından test edilmiştir	Yok
	Problar, BF Tipi koruma için test edilmiştir	BF TİPİ UYGULAMALI PARÇA Bkz. D1.20 IEC 60601-1 Tıbbi Elektrikli Ekipmanlar – Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler

	Sınıf II ekipman	Sınıf II ekipman Ref. No. D.1-9 IEC 60601-1 Tıbbi elektrikli ekipmanlar – Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler
	Güvenlikle ilgili önlemler cihaz üzerinde bu işaretle tanımlanır.	Dikkat Ref. No D1.10 IEC 60601-1 Tıbbi elektrikli ekipmanlar – Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler
	Kullanım talimatlarına bakın	Çalışma talimatları Ref. No. D.1-11 IEC 60601-1 Tıbbi elektrikli ekipmanlar – Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler
	Bu ürünü normal çöpe veya çöp sahasına atmayın; bertaraf için yerel düzenlemelere bakın	Ayrı Toplama Ek IX Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE) Avrupa Parlamentosu Direktifi 2012/19/EU
IPX7	Kosmos Torso-One, geçici olarak suya daldırılmaya karşı korunmalıdır.	Koruma derecesi için IP Kodu IEC 60529 Muhafazalarla sağlanan koruma dereceleri (IP Kodu)

REF	Parça veya model numarası	Katalog numarası Ref. No. 5.1.6 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller – Kısım 1: Genel gereklilikler
SN	Seri numarası	Seri numarası Ref. No. 5.1.7 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller – Kısım 1: Genel gereklilikler
	Üretim tarihi	Üretim tarihi Ref. No. 5.1.3 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller – Kısım 1: Genel gereklilikler
	Kabul edilebilir sıcaklık aralığı XX, belirtilen sıcaklıklar için genel yer tutucudur	Sıcaklık sınırı Ref. No. 5.3.7 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller – Kısım 1: Genel gereklilikler

	Kabul edilebilir nem aralığı XX, belirtilen yüzdeler için genel yer tutucudur	Nem sınırlaması Ref. No. 5.3.8 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller – Kısım 1: Genel gereklilikler
	Kabul edilebilir atmosferik basınç aralığı XX, belirtilen kPa için genel yer tutucudur	Atmosferik basınç sınırlaması Ref. No. 5.3.9 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller – Kısım 1: Genel gereklilikler
	Kutuyu bu taraf yukarı gelecek şekilde koyun	Bu taraf yukarı Ref. No. 13 ISO 780 Ambalaj – Dağıtım ambalajı – Ambalajların taşınması ve saklanması için grafik semboller
	Doğru akımı gösterir	Doğru akım Ref. No. D.1-4 IEC 60601-1 Tıbbi elektrikli ekipmanlar – Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler

	Alternatif akımı gösterir	Alternatif akım Ref. No. D.1-1 IEC 60601-1 Tıbbi elektrikli ekipmanlar – Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler
LOT	Seri kodu	Seri kodu Ref. No. 5.1.5 ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve sunulacak bilgiler ile kullanılan semboller – Kısım 1: Genel gereklilikler
	UL Sınıflandırması. Tıbbi – ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/ CSA-C22.2 No. 6060-1 (2008) + (2014) uyarınca yalnızca elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikelerle ilgili genel tıbbi ekipman. E509516	Yok
Rx Only	Dikkat: Federal yasa, bu cihazın yalnızca bir doktora veya bir doktorun siparişiyle satışına izin verir.	Referans: ABD FDA 21 CFR 801.109
	Geçerli EEC direktifleri ile ürün uyumluluğuna dair üretici beyanı ve Onaylı Kuruluş referans numarası	CE İşareti Ref. Ek 12 93/42/EEC AB Tıbbi Cihaz Direktifi

İrtibat bilgileri

Amerika Birleşik Devletleri



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Teknik Destek (ücretsiz): (844) 854 0800

Satış (ücretsiz): (844) 854 0800

E-posta: support@EchoNous.com

Web sitesi: www.EchoNous.com

Avrupa Ekonomik Alanı



Yetkili Temsilci:

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



Avustralya Destekleyicisi

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

Biyolojik güvenlik**ALARA eğitim programı**

Tanı amaçlı ultrasonun kullanımına ilişkin kılavuz ilke, “makul ölçüde ulaşılabilecek kadar düşük” (ALARA) ilkesi ile tanımlanır. Neyin makul olduğuna dair karar, kalifiye personelin (kullanıcılar) kararı ve anlayışına bırakılmıştır. Her duruma doğru yanıtı verebilecek kadar kapsamlı olacak hiçbir kural seti oluşturulamaz. Tanı amaçlı görüntüler elde edilirken ultrason maruziyetini mümkün olduğunca düşük tutarak, kullanıcılar ultrasonik biyolojik etkileri en aza indirebilir.

Tanı amaçlı ultrasonun biyolojik etkilerinin eşiği belirlenmediğinden, hastaya iletilen toplam enerjinin kontrolünden kullanıcılar sorumludur. Tanı amaçlı görüntü kalitesiyle maruziyet süresini uyumlu hale getirin. Tanı amaçlı görüntü kalitesini sağlamak ve maruziyet süresini sınırlamak için KOSMOS, muayenenin sonuçlarını optimum hale getirmek üzere muayene sırasında manipüle edilebilecek kontroller sağlamaktadır.

Kullanıcının ALARA ilkesine uyabiliyor olması önemlidir. Yalnızca teknoloji bakımından değil, ayrıca ilgili teknolojinin uygulama alanlarında da kaydedilen tanı amaçlı ultrasondaki gelişmeler, kullanıcılara rehberlik etmek için daha fazla ve daha iyi bilgiye ihtiyaç duyulmasıyla sonuçlanmıştır. Çıktı görüntüleme tabloları, bu önemli bilgileri sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.

Çıktı görüntüleme tablolarının ALARA ilkesini uygulamak için kullanılabilme biçimini etkileyen bir dizi değişken vardır. Bu değişkenler indeks değerlerini, vücut boyutunu, odak noktasına göre kemik konumunu, vücuttaki zayıflamayı ve ultrason maruziyet süresini içermektedir. Maruziyet süresi, kullanıcı tarafından kontrol edildiği için özellikle yararlı bir değişkendir. İndeks değerlerinin zaman içinde sınırlandırılabilmesi, ALARA ilkesini desteklemektedir.

KOSMOS kapsamında genel bir ALARA eğitim programı sağlanmaktadır (bkz. ekteki ISBN 1-932962-30-1, Tıbbi Ultrason Güvenliği).

ALARA'nın uygulanması

Kullanılan KOSMOS görüntüleme modu, gereken bilgilere dayanır. B modunda görüntüleme anatomik bilgiler sağlarken, Renkli modunda görüntüleme kan akışıyla ilgili bilgi sağlar.

Kullanılan görüntüleme modunun yapısının anlaşılması, kullanıcıların ALARA ilkesini bilinçli karar alarak uygulamalarına olanak tanır. Ayrıca, Kosmos prob frekansı, ayar değerleri, tarama teknikleri ve deneyim, kullanıcıların ALARA ilkesinin tanımını karşılamasına olanak tanır.

Akustik çıktı miktarına ilişkin karar, son analizde kullanıcıya aittir. Bu karar şu faktörlere dayanmalıdır: hasta tipi, muayene tipi, hasta geçmişi, tanı amaçlı yararlı bilgiler elde etme kolaylığı veya zorluğu ve transdüser yüzey sıcaklıkları nedeniyle hastada potansiyel lokalize ısınma. Hasta maruziyeti kabul edilebilir tanı amaçlı sonuçlar elde etmek için gereken en kısa süre için en düşük indeks değeriyle sınırlandırıldığında KOSMOS için ihtiyatlı kullanım gerçekleşir.

Yüksek indeks değeri bir biyolojik etkinin meydana geldiği anlamına gelmese de, yüksek indeks değeri ciddi bir şekilde ele alınmalıdır. Yüksek indeks değerinin olası etkilerini azaltmak için her türlü çaba gösterilmelidir. Maruziyet süresinin sınırlandırılması, bu amaca ulaşmak için etkili bir yoldur.

Operatörün görüntü kalitesini ayarlamak ve akustik yoğunluğu sınırlandırmak için kullanabileceği birkaç sistem kontrolü bulunmaktadır. Bu kontroller, bir kullanıcının ALARA ilkesini uygulamak için kullanabileceği tekniklerle ilişkilidir.

Çıkış görüntüleme ve görüntüleme doğruluğu

ÇIKIŞ GÖRÜNTÜLEME

KOSMOS içinde, IEC 60601-2-37 tarafından belirtilen iki biyolojik etki indeksi gösterilmektedir. Tıbbi elektrikli ekipman. Kısım 2-37: Ultrasonik tıbbi tanı amaçlı ekipmanların ve izleme ekipmanlarının güvenliği için özel gereklilikler.

Termal indeks (TI), beklenen sıcaklık artışının ölçümünü sağlar.

Termal indeks

TI, yumuşak doku veya kemikteki sıcaklık artışının tahminidir. Üç TI kategorisi vardır: TIS, TIB ve TIC. Bununla birlikte, KOSMOS transkraniyal uygulamalara yönelik olmadığından, yüzeydeki kraniyal kemik için TI (TIC) sistemde görüntülenmez. Görüntüleme için aşağıdaki TI kategorileri mevcuttur:

- TIS: Yumuşak doku termal indeksi. Ana TI kategorisi. Kemiği görüntülemeyen uygulamalar için kullanılır.
- TIB: Kemik termal indeksi (odak bölgesinde bulunan kemik).

MEKANİK İNDEKS

MI, kavitasyona bağlı olarak tahmini doku hasarı olasılığıdır. MI'nin mutlak maksimum sınırları, Endüstri ve FDA Personeli Kılavuzu - Tanı Amaçlı Ultrason Sistemleri ve Transdüserlerin Pazarlama Onayı (2019) tarafından belirlendiği üzere 1,9'dur.

ISPTA

Ispta, Uzamsal Ortalama Geçici Pik Yoğunluktur. Endüstri ve FDA Personeli Kılavuzu - Tanı Amaçlı Ultrason Sistemleri ve Transdüserlerin Pazarlama Onayı (2019) tarafından belirlendiği üzere mutlak maksimum Ispta limiti 720 mW/cm²'dir.

ÇIKIŞ GÖRÜNTÜLEME DOĞRULUĞU

Biyolojik etki indeksleri MI ve TI'nin çıkış görüntüleme doğruluğu, ölçüm sisteminin belirsizliği ve kesinliğine, parametreleri hesaplamak için kullanılan akustik model içerisindeki mühendislik varsayımlarına ve sistemlerin akustik çıkışındaki değişkenliğe bağlıdır. EchoNous ayrıca dahili ve üçüncü taraf akustik ölçümleri karşılaştırır ve her iki ölçümün de standartlarda belirtilen 0,2'lik önerilen görüntüleme miktarı dahilinde olduğunu onaylar.



KOSMOS içinde gösterilen tüm MI ve TI değerleri, maksimum global değerleri (Track 3 akustik çıkış tablolarında listelenmiştir) 0,2'den fazla geçmeyecektir.

MI ve TI indekslerinin doğruluğu aşağıdaki gibidir:

- MI: $\pm\%25$ veya +0,2 dahilinde doğruluk, hangi değer daha büyükse
- TI: $\pm\%30$ veya +0,2 dahilinde doğruluk, hangi değer daha büyükse

TABLO 7-1. ile **TABLO 7-5.** arasındaki akustik çıkış tablolarına bakın.

Akustik çıkış tabloları

**TABLO 7-1. Çalışma Modu: B Modu, Birleşik akustik çıkış tablosu:
Raporlanabilir mod 1 (B modu) Kardiyak, vücut tipi 2, 16 cm**

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB	
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında
Maksimum indeks değeri	1,11	0,56		0,56	
İndeks bileşen değeri		1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26
Akustik parametreler	z_{MI}' de $p_{r,\alpha}$ (MPa)	1: 1,58			
	P (mW)		1: 41,03 2: 37,03	1: 41,03 2: 37,03	
	P_{Tx1} (mW)		1: 30,42 2: 27,46	1: 30,42 2: 27,46	
	z_5 (cm)		1: 4,27 2: 4,23		
	z_b (cm)				1: 3,93 2: 3,87
	z_{MI} (cm)	1: 4,20			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20			
	f_{awf} (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03	1: 2,03 2: 2,03	
	prr (Hz)	1: 1589,5			
	srr (Hz)	1: 28,4			
Diğer bilgiler	η_{pps}	1: 1			
	$z_{pii,\alpha}'$ de $I_{pa,\alpha}$ (W/cm ²)	1: 91,28			
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}'$ de $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm ²)	25,13			
	z_{pii} veya z_{sii}' de I_{spta} (mW/cm ²)	42,50			
	z_{pii}' de p_r (MPa)	1: 2,13			
	Muayene	Kardiyak			
Çalışma kontrol koşulları	BMI Ayarı	2			
	Derinlik	16 cm			

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.
NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.
NOT 3 Transkraniyal veya neonatal sefalik kullanımlara yönelik olmayan bir TRANSDÜSER DÜZENEGİ için TIC ile ilgili bilgi sunulmasına gerek yoktur.
NOT 4 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ya da TIC ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.
NOT 5 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.
NOT 6 Gölgeleştirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.
NOT 7 z_{pii} ve $z_{pii,\alpha}$ derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için, z_{sii} ve $z_{sii,\alpha}$ derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

TABLO 7-2. Akustik çıkış raporlama tablosu: Raporlanabilir mod 3 M modu (Kardiyak, Vücut tipi: orta, 12 cm Derinlik)

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB	
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında
Maksimum indeks değeri	0,43	5,32E-02		0,11	
İndeks bileşen değeri		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
Akustik parametreler	$z_{MI}'de p_{r,\alpha}$ (MPa)	0,70			
	P (mW)		4,55	4,55	
	P_{1x1} (mW)		4,11	4,11	
	z_s (cm)		5,37		
	z_b (cm)				4,80
	z_{MI} (cm)	5,37			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37			
	f_{awf} (MHz)	2,72	2,72	2,68	
	p_{rr} (Hz)	800			
	s_{rr} (Hz)	Geçerli Değil			
Diğer bilgiler	η_{pps}	1			
	$z_{pii,\alpha}'de I_{pa,\alpha}$ (W/cm ²)	52,08			
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}'de I_{spta,\alpha}$ (mW/cm ²)	16,71			
	z_{pii} veya $z_{sii}'de I_{spta}$ (mW/cm ²)	31,29			
	$z_{pii}'de p_r$ (MPa)	45,72			
Çalışma kontrolleri					

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.
 NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.
 NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez.
 NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.
 NOT 5 Gölgeleştirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.
 NOT 6 z_{pii} ve $z_{pii,\alpha}$ derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için, z_{sii} ve $z_{sii,\alpha}$ derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

TABLO 7-3. Akustik çıkış raporlama tablosu: Raporlanabilir mod 4 M modu (Kardiyak, Vücut tipi: orta, 14 cm Derinlik)

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB	
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında
Maksimum indeks değeri	0,39	5,33E-02		9,70E-02	
İndeks bileşen değeri		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Akustik parametreler	$z_{MI,\alpha}$ 'de $p_{r,\alpha}$ (MPa)	0,63			
	P (mW)		4,60	4,60	
	P_{1x1} (mW)		4,14	4,14	
	z_s (cm)		5,50		
	z_b (cm)				4,97
	z_{MI} (cm)	5,50			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50			
	f_{awf} (MHz)	2,70	2,70	2,67	
	p_{rr} (Hz)	800			
	s_{rr} (Hz)	Geçerli			
Diğer bilgiler	η_{pps}	1			
	$z_{pii,\alpha}$ 'de $I_{pa,\alpha}$ (W/cm ²)	41,86			
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sij,\alpha}$ 'de $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm ²)	13,64			
	z_{pii} veya z_{sij} 'de I_{spta} (mW/cm ²)	38,22			
	z_{pii} 'de p_r (MPa)	1,06			
Çalışma kontrolleri					

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.
NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.
NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez.
NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.
NOT 5 Gölgeleştirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.
NOT 6 z_{pii} ve $z_{pii,\alpha}$ derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için, z_{sij} ve $z_{sij,\alpha}$ derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

TABLO 7-4. Birleşik akustik çıkış raporlama tablosu: Raporlanabilir mod 5 B+C modu (Karın, Vücut tipi: küçük, 12 cm derinlik, en üstte en küçük renk ROI)

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB	
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında
Maksimum indeks değeri	1,07	1,01		1,01	
İndeks bileşen değeri		1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95
Akustik parametreler	z_{MI}' de $p_{r,\alpha}$ (MPa)	2: 1,54			
	P (mW)		1: 4,68 2: 110,79	1: 4,68 2: 110,79	
	P_{1x1} (mW)		1: 4,23 2: 98,05	1: 4,23 2: 98,05	
	z_s (cm)		1: 5,37 2: 2,03		
	z_b (cm)				1: 4,80 2: 1,97
	z_{MI} (cm)	2: 2,03			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,03			
	f_{awf} (MHz)	2: 2,04	1: 2,72 2: 2,04	1: 2,72 2: 2,04	
	p_{rr} (Hz)	2: 4881,9			
	s_{rr} (Hz)	2: 24,8			
Diğer bilgiler	n_{pps}	2: 16			
	$z_{pii,\alpha}'$ de $I_{pa,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 100,0			
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}'$ de $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm ²)	133,58			
	z_{pii} veya z_{sii}' de I_{spta} (mW/cm ²)	179,65			
	z_{pii}' de p_r (MPa)	2: 1,77			
Çalışma kontrolleri					

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.
 NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.
 NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez.
 NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.
 NOT 5 Gölgeleendirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman ayarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.
 NOT 6 z_{pii} ve $z_{pii,\alpha}$ derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için, z_{sii} ve $z_{sii,\alpha}$ derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

TABLO 7-5. Birleşik akustik çıkış raporlama tablosu: Raporlanabilir mod 6 B+C modu (Karın, Vücut tipi: küçük, 12 cm derinlik, en üstte en büyük renk ROI)

İndeks etiketi	MI	TIS		TIB	
		Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında	Yüzey seviyesinde	Yüzeyin altında
Maksimum indeks değeri	0,76	1,14		1,14	
İndeks bileşen değeri		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
Akustik parametreler	z_{MI} 'de $p_{r,\alpha}$ (MPa)	2: 1,09			
	P (mW)		1: 2,43 2: 134,94	1: 2,43 2: 134,94	
	P_{1x1} (mW)		1: 2,19 2: 113,82	1: 2,19 2: 113,82	
	z_s (cm)		1: 5,37 2: 3,97		
	z_b (cm)				1: 4,80 2: 3,97
	z_{MI} (cm)	2: 3,97			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 3,97			
	f_{awf} (MHz)	2: 2,05	1: 2,72 2: 2,05	1: 2,72 2: 2,05	
	prr (Hz)	2: 5283			
	srr (Hz)	2: 15			
Diğer bilgiler	n_{pps}	2: 16			
	$z_{pii,\alpha}$ 'de $I_{pa,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 59,28			
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}$ 'de $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm ²)	57,37			
	z_{pii} veya z_{sii} 'de I_{spta} (mW/cm ²)	101,13			
	z_{pii} 'de p_r (MPa)	2: 1,44			
Çalışma kontrolleri					

NOT 1 İndeks başına yalnızca bir çalışma koşulu.
NOT 2 Veriler "yüzey seviyesinde" ve "yüzeyin altında" için hem TIS hem de TIB ile ilgili sütunlara girilmelidir.
NOT 3 201.12.4.2a) gereklilikleri karşılanırsa, TIS veya TIB ile ilgili sütunlara herhangi bir veri girilmesi gerekmez.
NOT 4 201.12.4.2b) gereklilikleri karşılanırsa, MI ile ilgili sütuna herhangi bir veri girilmesi gerekmez.
NOT 5 Gölgeleendirilmemiş hücrelerin sayısal bir değeri olmalıdır. İndeks ile ilgili ekipman uyarı, çalışma kontrolü bölümüne girilmelidir.
NOT 6 z_{pii} ve $z_{pii,\alpha}$ derinlikleri TARAMA DIŞI MODLAR için, z_{sii} ve $z_{sii,\alpha}$ derinlikleri ise TARAMA MODLARI için geçerlidir.

Ölçüm doğruluğu

B modu görüntülerinde mesafe ve alan için ölçüm doğruluğu aşağıdaki gibidir:

- Aksiyal ölçüm doğruluğu: 2B görüntüleme modlarındaki aksiyal mesafe ölçümleri, gösterilen değerin $\pm 2\%$ 'si dahilinde (veya 1 mm, hangisi daha büyükse) doğru olmalıdır.
- Lateral mesafe ölçüm doğruluğu: 2B görüntüleme modlarındaki lateral mesafe ölçümleri, gösterilen değerin $\pm 2\%$ 'si dahilinde (veya 1 mm, hangisi daha büyükse) doğru olmalıdır.
- Diyagonal ölçüm doğruluğu: 2B görüntüleme modlarındaki diyagonal mesafe ölçümleri, gösterilen değerin $\pm 2\%$ 'si dahilinde (veya 1 mm, hangisi daha büyükse) doğru olmalıdır.
- Alan ölçüm doğruluğu: 2B görüntüleme modunda alan ölçüm doğruluğu, nominal değerin $\pm 4\%$ 'ü olmalıdır.

M modu görüntülerinde mesafe ve zaman için ölçüm doğruluğu aşağıdaki gibidir:

- M modu mesafe ölçümü: M modu mesafe ölçümleri, gösterilen değerin $\pm 3\%$ 'ü dahilinde doğru olmalıdır.
- M modu zaman ölçüm doğruluğu: M modu zaman ölçümleri, gösterilen değerin $\pm 2\%$ 'si dahilinde doğru olmalıdır.

EF ölçümleri doğruluğu:

AI Destekli EF İş Akışı henüz FDA tarafından onaylanmamıştır. Bunun yerine, EchoNous **Uygulama Politikası** içindeki gereklilikleri takip etmektedir.

- KOSMOS EF hesaplamalarının doğruluğu, ED/ES karelerinin doğru seçimine ve LV endokardiyal sınırının doğru şekilde izlenmesine bağlıdır. KOSMOS AI algoritmaları ile sağlanan başlangıç ED/ES karelerinin ve LV konturlarının incelenmesi, bunların doğruluğunun onaylanması ve gerektiğinde bunların düzenlenmesi önemlidir.
 - Seçilen ED/ES karelerinin, A4C ve A2C kliplerinde karşılık gelen diyastol sonu ve sistol sonu kardiyak fazları doğru şekilde temsil ettiğinden emin olun. Gerektiği şekilde, daha uygun bir kare seçmek için düzenleme aracını kullanın.

- LV konturlarının LV endokardiyumu doğru şekilde takip ettiğinden emin olun. LV konturlarını uygun şekilde izlemek ve ayarlamak için düzenleme aracını kullanın.
- Mümkün olduğunda, tek düzlemlı A4C EF'den daha doğru olan iki düzlemlı A4C/A2C EF elde etmek için hem A4C hem de A2C klipleri alın.
- Aşağıdaki tabloda, herhangi bir kullanıcı ayarı olmadan KOSMOS EF hesaplamalarının, aynı A4C/A2C kliplerinde iki bağımsız Echo Core Laboratuvarı tarafından gerçekleştirilen manuel uzman ölçümlerinin ortalaması ile karşılaştırılmasının sonuçları gösterilmektedir. Çok çeşitli yaş, cinsiyet yönelimi, ırk, vücut tarzı ve sağlık durumlarından gönüllüler, klinik bakım noktası ultrason ortamında KOSMOS AI destekli EF iş akışıyla taranmıştır. Taranan gönüllülerin EF'leri %20 ila %80 aralığında olmuştur. Aşağıdaki sonuçlar, büyük çoğunluğu iki düzlemlı olmak üzere hem A4C/A2C iki düzlemlı ve A4C tek düzlemlı alımları içermiştir (makul bir süre içinde yeterli bir A2C görünümü elde edilemediğinde A4C tek düzlemlı alım yeterli olmuştur).

TABLO 7-6. EF Karşılaştırma Metrikleri

EF Metrikleri	EF Yüzde Birimleri
RMSD ¹	7,12 (p değeri<0,0001)
Yanlılık	-2,94
%95 uyum limiti ²	-15,74/9,85
Aralık	-20,32/13,11

¹ Ortalama karekök sapması (RMSD), KOSMOS EF hesaplamaları (kullanıcı ayarı olmadan) ve ortalama manuel uzman ölçümleri arasında bir sapma metriğidir.

² %95 uyum limitinin, KOSMOS EF hesaplamaları (kullanıcı ayarı olmadan) ve ortalama manuel uzman ölçümleri arasındaki farklılıkların yaklaşık %95'ini içermesi beklenmektedir.

Kontrol etkileri

KOSMOS, kullanıcıya akustik çıkış gücünün doğrudan kontrolünü sağlamaz. KOSMOS, herhangi bir görüntüleme modunda akustik sınırların aşılmamasını sağlamak için çıkışı otomatik olarak ayarlamak üzere tasarlanmıştır. Çıkış için doğrudan kullanıcı kontrolü olmadığından kullanıcı, ALARA ilkesini uygulamak için sadece maruziyet süresinin ve tarama tekniğinin kontrolüne sahiptir.

İlgili referanslar

- ABD Sağlık ve İnsan Hizmetleri Bakanlığı, Gıda ve İlaç İdaresi, Endüstri ve FDA Personeli Kılavuzu - Tanı Amaçlı Ultrason Sistemlerinin ve Transdüserlerin Pazarlama Onayı (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 2-37: Ultrasonik tıbbi tanı amaçlı ekipmanların ve izleme ekipmanlarının temel güvenliği ve temel performansı için özel gereklilikler
- IEC 62359:2017 Ultrason cihazları – Alan karakterizasyonu – Tıbbi tanı amaçlı ultrasonik alanlar ile ilgili termal ve mekanik indekslerin tayini için test yöntemleri
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Tanı Amaçlı Ultrason Ekipmanları için Akustik Çıkış Ölçüm Standardı, Revizyon 3

Transdüser yüzey sıcaklığı artışı

TABLO 7-7. içinde, KOSMOS için beklenen maksimum sıcaklık artışı özetlenmektedir. Değerler, üretim eşdeğeri sistemlerin istatistiksel örnek testini temel alır ve IEC 60601-2-37 uyarınca ölçülmüştür. Tabloda listelenen değerler, %90 güven ile belirlenmiştir; sistemlerin %90'ı, tabloda belirtilenden daha düşük veya bu değere eşit bir sıcaklık artışı ile sonuçlanır.

TABLO 7-7. Yüzey sıcaklığı artışı

Test	Sıcaklık artışı (°C)
Durgun hava	16,02
Simüle edilmiş kullanım	9,85

Ergonomi



Tekrarlı ultrason taraması başparmaklarınızda, ellerinizde, kollarınızda, omuzlarınızda, gözlerinizde, boynunuzda, sırtınızda veya vücudunuzun diğer kısımlarında ara sıra rahatsızlığa yol açabilir. Bununla birlikte, sürekli veya tekrarlayan rahatsızlık, acı, ağrı, zonklama, titreme, karıncalanma, sertlik, yanma hissi, kas yorgunluğu/güçsüzlüğü veya sınırlı hareket aralığı gibi belirtiler yaşarsanız, bu uyarı işaretlerini göz ardı etmeyin. Derhal kalifiye bir sağlık uzmanına görünün. Bunlar gibi belirtiler, İşle İlgili Kas İskelet Sistemi Rahatsızlıkları (WRMSD) ile ilişkilendirilebilir. WRMSD'ler ağrılı olabilir ve sinirlerde, kaslarda, tendonlarda veya vücudun diğer kısımlarında sakatlanmaya yol açabilecek yaralanmalara neden olabilir. WRMSD örnekleri arasında bursit, tendonit, tenosinovit, karpal tünel sendromu ve De Quervain sendromu yer alır.

Araştırmacılar WRMSD'lerle ilgili birçok soruyu kesin olarak yanıtlayamasalar da, önceden var olan tıbbi ve fiziksel rahatsızlıklar, genel sağlık durumu, ekipman ve çalışma sırasındaki vücut pozisyonu, çalışma sıklığı ve çalışma süresi dahil olmak üzere, belirli faktörlerin bunların meydana gelmesi ile ilişkili olduğuna dair genel bir mutabakat söz konusudur.

KOSMOS, kalifiye sağlık uzmanlarının hızla gözden geçireceği uygulamalar için tasarlanmıştır. Radyoloji veya diğer bölümlerde sürekli kullanım amacı taşımamaktadır. Cihazı sürekli olarak kullanmanız gerekirse aşağıdaki önlemleri alın:

- Kendinizi rahat bir şekilde konumlandırın; uygun bel desteği olan bir sandalyede oturun ya da dik oturun veya ayakta durun.
- Bükülmeyi en aza indirin, omuzlarınızı gevşetin ve kolunuzu bir minderle destekleyin.
- Kosmos Torso-One'ı hafifçe tutun, bileğinizi düz tutun ve hastaya uygulanan basıncı en aza indirin.
- Düzenli aralar verin.

Elektromanyetik uyumluluk

	Sistem, AS/NZ CISPR 11:2015 ve EN IEC 60601-1-2:2014 Elektromanyetik Uyumluluk gerekliliklerine uygundur. Bununla birlikte, elektronik ve mobil iletişim ekipmanları hava yoluyla elektromanyetik enerji iletimi yapabilir ve belirli bir kurulum veya ortamda parazit olmayacağını garantiye alamaz. Parazit artefaktlara, bozulmaya veya ultrason görüntüsünün bozulmasına neden olabilir. Sistemin parazite neden olduğu veya yanıt verdiği tespit edilirse, Sistemin veya etkilenen cihazın yönünü değiştirmeyi veya cihazlar arasındaki ayırma mesafesini artırmayı deneyin. Daha fazla bilgi için EchoNous müşteri desteği veya EchoNous distribütörünüz ile iletişime geçin.
	EchoNous, sistemlerinin yakınında yüksek frekanslı elektromedikal cihazların kullanımını önermez. EchoNous ekipmanı, yüksek frekanslı elektrocerrahi cihazları veya prosedürleriyle kullanım için valide edilmemiştir. Sistemlerinin yakınında yüksek frekanslı elektrocerrahi cihazlarının kullanılması, sistem davranışının anormal olmasına veya sistemin kapanmasına yol açabilir. Yanık tehlikesi riskini önlemek için Kosmos Torso cihazını yüksek frekanslı cerrahi ekipmanla kullanmayın. Yüksek frekanslı cerrahi nötr elektrot bağlantısında bir kusur olduğunda böyle bir tehlike meydana gelebilir.
	Sistem, hassas bileşenler ve devreler içerir. Uygun statik kontrol prosedürlerinin uygulanmaması, Sistem hasarına neden olabilir. Herhangi bir arıza, onarım için EchoNous müşteri desteğine veya EchoNous distribütörünüze bildirilmelidir.

Sistem, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. **Sistem** kullanıcısı, sistemin bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Elektromanyetik emisyonlar

TABLO 7-8. Kılavuz ve üretici beyanı: elektromanyetik emisyonlar

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam: kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Sistem yalnızca dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda parazite neden olması beklenmez.
RF emisyonları CISPR 11	A Sınıfı	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	A Sınıfı	Sistem , meskenler ve mesken olarak kullanılan binaları besleyen alçak gerilim elektrik şebekesine doğrudan bağlı olalar dışında tüm tesislerde kullanıma uygundur.
Voltaj dalgalanmaları/ titreşim emisyonlar IEC 61000-3-3	Uygundur	

Sistem, Sınıf A Uyumluluğa sahiptir ve meskenler ile mesken olarak kullanılan binaları besleyen alçak gerilim elektrik şebekesine doğrudan bağlı olanlar dışında tüm tesislerde kullanıma uygundur. **Sistemin** parazite neden olduğu veya yanıt verdiği tespit edilirse yukarıdaki uyarı bölümünde yer alan kılavuzları takip edin.

Elektromanyetik bağıışıklık

TABLO 7-9. Kılavuz ve üretici beyanı: elektromanyetik bağıışıklık

Bağıışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam: kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±15 kV hava	±8 kV kontak ±15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik fayans olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeyle kaplıysa, bağııl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/ patlama IEC 61000-4-4	Güç besleme hatları için ±2 kV	Güç besleme hatları için ±2 kV	Şebeke elektrik kalitesi tipik bir ticari ortam ya da hastane ortamı ile aynı olmalıdır.
Gerilim darbesi IEC 61000-4-5	Hatlar arası ±1 kV Hatlar ile topraklama arası ±2 kV	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	Şebeke elektrik kalitesi tipik bir ticari ortam ya da hastane ortamı ile aynı olmalıdır.
Güç besleme giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj varyasyonları IEC 61000-4-11	0,5 döngü için <%5 U_T^1 (U_T' de >%95 düşüş) 5 döngü için %40 U_T (U_T' de %60 düşüş) 25 döngü için %70 U_T (U_T' de %30 düşüş) 5 saniye için <%5 U_T (U_T' de >%95)	0,5 döngü için <%5 U_T^1 (U_T' de >%95 düşüş) 5 döngü için %40 U_T (U_T' de %60 düşüş) 25 döngü için %70 U_T (U_T' de %30 düşüş) 5 saniye için <%5 U_T (U_T' de >%95)	Şebeke elektrik kalitesi tipik bir ticari ortam ya da hastane ortamı ile aynı olmalıdır.

TABLO 7-9. Kılavuz ve üretici beyanı: elektromanyetik bağışıklık

Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki tipik bir konum ile aynı özelliklerde olmalıdır.
^{2,3} İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 80 MHz	3 Vrms ⁶	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar da dahil olmak üzere sistemin hiçbir parçasına, verici frekansı için geçerli denklem ile hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi $d = 1,2 \sqrt{P}$

TABLO 7-9. Kılavuz ve üretici beyanı: elektromanyetik bağışıklık

Yayılan RF	3 V/m	3 V/m	$d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz		$d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz
	2,5 GHz		Burada P , verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum nominal çıkış gücüdür ve d , metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.
			Elektromanyetik alan ölçümü ⁴ ile belirlendiği üzere, sabit RF vericilerinden kaynaklanan alan kuvvetleri, her frekans aralığında uyumluluk düzeyinden daha düşük olmalıdır ⁵ .
			Aşağıdaki sembol ile işaretlenmiş ekipmanların yakınında parazit meydana gelebilir.
			
1	UT, test düzeyi uygulanmadan önceki AC şebeke voltajıdır		
2	80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir		
3	Bu kılavuzlar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesneler ve insanlardan kaynaklanan yansıma ve emilimden etkilenir.		
4	Telsiz telefon (hücresel/kablosuz) baz istasyonları ve kara mobil radyoları, amatör radyolar, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerden kaynaklanan alan kuvvetleri, teorik olarak doğru tahmin edilemez. Sabit RF vericileri nedeniyle oluşan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik alan ölçümü dikkate alınmalıdır. Sistemin kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti yukarıdaki geçerli RF uyumluluk düzeyini aşarsa, sistem normal çalışmayı doğrulamak için gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlenirse, sistemin yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler alınması gerekebilir.		
5	150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında alan kuvvetleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.		



İsteğe bağlı mobil stant kullanırken, **Sistem** ESD'ye duyarlı olabilir ve manuel müdahale gerektirebilir. ESD bir **Sistem** hatasına yol açarsa, işlemi yeniden başlatmak için probu çıkarıp tekrar takın.

Ayırma mesafeleri

TABLO 7-10. Ayırma mesafeleri

Taşıyabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile EchoNous Sistemi arasında önerilen ayırma mesafeleri			
Vericinin maksimum nominal çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi		
	150 kHz ila 80 MHz	80 MHz ila 800 MHz	800 MHz ila 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
Yukarıda belirtilmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d, vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak hesaplanabilir; burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum nominal çıkış gücüdür. NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerli olur. NOT 2: Bu kılavuzlar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesneler ve insanlardan kaynaklanan yansıma ve emilimden etkilenir.			

Standartlar

HIPAA

KOSMOS, HIPAA standardında listelenen geçerli güvenlik gerekliliklerini karşılamaya yardımcı olan güvenlik ayarları içerir. Sistemde toplanan, saklanan, incelenen ve iletilen tüm elektronik korumalı sağlık bilgilerinin güvenliğini ve korunmasını sağlamak nihai olarak kullanıcılar sorumludur.

Sağlık Sigortası Taşınabilirliği ve Hesap Verebilirlik Yasası, Pub L. No. 104-191 (1996). 45 CFR 160, Genel İdari Gereklilikler.

45 CFR 164, Güvenlik ve Gizlilik

DICOM

KOSMOS, www.echonous.com adresinde mevcut olan KOSMOS DICOM Uygunluk Beyanı ile belirtildiği üzere DICOM standardına uygundur. Bu beyan, sistem tarafından desteklenen ağ bağlantılarının amacı, özellikleri, yapılandırması ve spesifikasyonları hakkında bilgi sağlamaktadır.

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

Temizlik ve dezenfeksiyon

Genel uyarılar



Bazı yeniden işleme kimyasalları, bazı kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilir.



Temizleme ve dezenfeksiyon solüsyonlarının ve mendillerinin son kullanma tarihinin geçmediğinden emin olun.



Tablet veya Kosmos prob konektörlerine temizleme solüsyonu veya dezenfektan girmesine izin vermeyin.



Koruyucu gözlük ve eldiven gibi, kimyasal üreticisi tarafından önerilen uygun kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanın.



Temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinde hiçbir şekilde hiçbir adımı atlamayın ya da kısaltmayın.



Temizleyicileri veya dezenfektanları doğrudan tablet yüzeylerine veya tablet ve Kosmos prob konektörlerine sıkmayın. Bu durum, KOSMOS içine solüsyon sızmasına neden olarak hasara yol açabilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.



Tablet, Kosmos Torso-One veya Kosmos Torso-One kablosunu, burada yer almayan ya da bu kılavuzda belirtilmeyen kimyasallar içeren bir yöntem kullanarak temizlemeye veya dezenfekte etmeye çalışmayın. Bu durum, KOSMOS'a zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.

Tablet



Tablet, gönderildiğinde steril değildir; sterilize etmeye çalışmayın.



Elektrik çarpmasını önlemek için, temizlikten önce tablet kapatılmalı ve güç kaynağından ayrılmalıdır.

Temizlik

Temizleme ve dezenfeksiyon solüsyonlarını doğrudan tablet üzerine sıkmaktan kaçının. Bunun yerine, aşındırıcı olmayan bir beze sıkın ve ardından nazikçe silin. Temizlikten sonra fazlalık solüsyonun tamamının silinerek giderildiğinden ve yüzeyde kalmadığından emin olun. Tablet için aşağıdaki temizleme ve dezenfeksiyon yöntemi uygulanmalıdır.

1. Her kullanımdan sonra USB kablosunun Kosmos probundan çıkarılması gerekir.
2. Kulaklık ya da güç kaynağı gibi tüm aksesuarları çıkarın.
3. Onaylı bir önceden satüre edilmiş dezenfektan mendil kullanarak, ekranı ve tablet üzerindeki diğer tüm alanları dikkatli bir şekilde silin. **Önceden satüre edilmiş mendiller** içinde verilen listeden EchoNous onaylı bir mendil seçin.
4. Gerekirse tablet, görünen tüm kirlerin giderilmesi için ek mendillerle temizlenmelidir.



Dezenfeksiyondan sonra, ekranı çatlaklar açısından inceleyin ve hasar varsa, sistemi kullanmayı bırakın ve EchoNous Müşteri Desteği ile irtibata geçin.

TABLO 8-1. Önceden satüre edilmiş mendiller

Ürün	Şirket	Etkin Maddeler	Temas Koşulu
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	n-Alkil (%68 C12, %32 C14) dimetil etilbenzil amonyum klorür. %0,125 n-Alkil (%60 C14, %30 C16, %5 C12, %5 C18) dimetil benzil amonyum klorür. %0,125	Dezenfeksiyon için 5 dakika ıslak temas süresi

Kosmos Torso-One

Temizlik

Aşağıdaki temizlik talimatları, Kosmos Torso-One için uygulanmalıdır. Kosmos Torso-One, her kullanımdan sonra temizlenmelidir. Kosmos Torso-One'ın temizlenmesi, etkin dezenfeksiyon öncesi temel bir adımdır.

Kosmos Torso-One'ın temizlenmesinden önce, aşağıdaki uyarıları ve dikkat ifadelerini okuyun.



Temizlik ve dezenfeksiyondan önce, her zaman USB kablosunu Kosmos Torso-One'dan ayırın.



Temizlik sonrasında, ilgili talimatları uygulayarak Kosmos Torso-One'ı dezenfekte etmeniz gerekir.



Herhangi bir ekipmanı temizlerken ve dezenfekte ederken, her zaman koruyucu gözlük ve eldiven kullanın.



Sadece EchoNous tarafından önerilen mendilleri kullanın. Önerilmeyen mendillerin kullanılması, Kosmos probuna zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.



Kosmos Torso-One'ın temizliği ve dezenfeksiyonu sırasında, hiçbir sıvının elektrik bağlantılarına ya da USB konektörünün metal kısımlarına girmesine izin vermeyin.



Örtü veya kılıf kullanımı, Kosmos probunun düzgün bir şekilde temizlenmesini ve dezenfekte edilmesini engellemez. Temizlik ve dezenfeksiyon yöntemi seçerken Kosmos Torso-One, işlemde örtü kullanılmıyor gibi ele alınmalıdır.

Kosmos Torso-One'ı temizlemek için:

1. Her kullanımdan sonra USB kablosunun Kosmos probundan çıkarılması gerekir.
2. Takılan ya da kılıf gibi Kosmos probunun üzerini kapatan aksesuarları çıkarın.
3. Kullanım noktasında, Kosmos probunu onaylanmış bir önceden satüre edilmiş mendille silin.
4. Kosmos probunu dezenfekte etmeden önce, onaylı bir önceden satüre edilmiş dezenfektan mendil kullanarak Kosmos probu yüzeyindeki tüm ultrason jelini giderin. **Önceden satüre edilmiş mendiller** içinde verilen listeden EchoNous onaylı bir mendil seçin.
5. Yeni bir mendil kullanarak, yeni bir **Önceden satüre edilmiş mendiller** önceden satüre edilmiş mendille Kosmos probu üzerinde kalan tüm parçacıkları, jeli veya sıvıları giderin.
6. Gerekirse Kosmos probu, görünen tüm kirlerin giderilmesi için ek mendillerle temizlenmelidir.
7. Dezenfeksiyon işlemine devam etmeden önce, Kosmos probunun görünürde kuru olduğundan emin olun.

Dezenfeksiyonu (orta düzey)

Kosmos Torso-One'ı dezenfekte etmek için aşağıdaki adımları uygulayın: Aşağıdaki adımları gerçekleştirmeden önce, aşağıdaki uyarıları ve dikkat ifadelerini okuyun.



Temizlik ve dezenfeksiyondan önce, her zaman USB kablosunu Kosmos Torso-One'dan ayırın.



Herhangi bir ekipmanı dezenfekte ederken, her zaman koruyucu gözlük ve eldiven kullanın.



Dezenfekte etmeden önce, dezenfeksiyon işlemine engel olabilecek tüm jel, sıvı ve parçacıkları gidermek için uygun talimatları takip ederek Kosmos Torso-One'ı temizleyin.



Yalnızca EchoNous tarafından önerilen dezenfektanları kullanın. Önerilmeyen dezenfektan mendillerin kullanılması, Kosmos probuna zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.

Kosmos Proplarının dezenfeksiyonu için (orta düzey):

1. Temizlikten sonra, **Önceden satüre edilmiş mendiller** içinde verilen listeden orta düzey bir dezenfektan seçin ve önerilen minimum ıslak temas süresine dikkat edin.
2. Yeni bir bez kullanarak kabloyu ve Kosmos probunu temizleyin; açıkta görünen kablodan başlayarak Kosmos probu kafasına doğru silin, çapraz kontaminasyondan kaçın.
3. Gerekli ıslak temas süresine dikkat edin. Kosmos probunu ıslak görünüm açısından izleyin. Etkili dezenfeksiyon sağlamak için en az üç mendil kullanın.
4. Kosmos probunu yeniden kullanmadan önce, Kosmos probunun görünürde kuru olduğundan emin olun.



Kosmos probunu çatlaklar, ayrılma veya keskin kenarlar gibi hasar açısından kontrol edin. Hasar belirginse, Kosmos probunu kullanmayı bırakın ve EchoNous temsilciniz ile iletişime geçin.

dezenfeksiyonu (yüksek düzey)

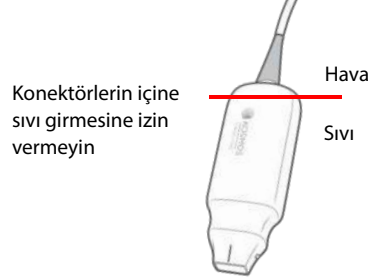
Kan, kesilmiş deri veya vücut sıvılarına temas eden Kosmos problemlerinde yüksek düzey dezenfeksiyon uygulamak için (yarı kritik kullanım) aşağıdaki adımları takip edin. Kosmos problemlerinin yüksek düzey dezenfeksiyonunda, tipik olarak yüksek düzey dezenfektanları veya kimyasal sterilanları içeren bir daldırma yöntemi kullanılır.

Aşağıdaki adımları gerçekleştirmeden önce, aşağıdaki uyarıları ve dikkat ifadelerini okuyun.

-
-  Kosmos Torso-One, temizlik ve dezenfeksiyon sırasında mutlaka AC şebekeden ayrılmalıdır.
 -  Dezenfekte etmeden önce, dezenfeksiyon işlemine engel olabilecek tüm jel, sıvı ve parçacıkları gidermek için **Temizlik** içinde verilen uygun temizleme talimatlarını takip ederek Kosmos probunu temizleyin.
 -  Herhangi bir ekipmanı dezenfekte ederken, her zaman koruyucu gözlük ve eldiven kullanın.
 -  Kosmos Torso-One'ın dezenfeksiyonu sırasında, hiçbir sıvının elektrik bağlantılarına ya da USB konektörünün metal kısımlarına girmesine izin vermeyin.
 -  Bu talimatlarda yer almayan bir yöntem kullanarak Kosmos probunu dezenfekte etmeye çalışmayın. Bu, Kosmos probuna zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
 -  Yalnızca EchoNous tarafından önerilen dezenfektanları kullanın. Önerilmeyen dezenfektan solüsyonu ya da doğru olmayan solüsyon yitiliği kullanılması, Kosmos probuna zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
 -  Kosmos probu aşağıdakilerden herhangi birine temas etmişse, yüksek düzey temizleme ve dezenfeksiyon prosedürü uygulayın: Kan, kesilmiş deri, mukoz membranlar, vücut sıvıları.

Kosmos problemlerinin dezenfeksiyonu için (yüksek düzey):

1. Temizlikten sonra, Kosmos problemleri ile uyumlu, yüksek düzey bir dezenfektan seçin. Uyumlu dezenfektanların listesi için bkz. **Kosmos Torso-One'ın daldırılması için dezenfektan solüsyonları.**
2. Cidex OPA test stripi kullanarak solüsyon yitiliğini test edin. Solüsyonun 14 günden (açık kapta) veya 75 günden (henüz açılmış bir saklama kabında) eski olmadığından emin olun.
3. Önceden karıştırılmış bir solüsyon kullanılıyorsa, solüsyonun son kullanma tarihine dikkat ettiğinizden emin olun.
4. Kosmos probunu aşağıda gösterilen şekilde dezenfektana daldırın. Kosmos problemleri, yalnızca gösterilen daldırma noktasına kadar sıvıya daldırılabilir. Kosmos probunun kablo, gerilim azaltma kısmı veya konektörler gibi başka hiçbir kısmı ıslatılmamalı veya sıvıya daldırılmamalıdır.



5. Daldırma süresi ve temas sıcaklığı için bkz. **Kosmos Torso-One'ın daldırılması için dezenfektan solüsyonları.**
6. Kosmos probunu, yarı kritik dezenfeksiyon düzeyi için gereken minimum süreden daha uzun süre daldırmayın.
7. Kimyasal kalıntıları gidermek için Kosmos probunu, en az bir dakika boyunca daldırma noktasına kadar temiz suda durulayın. Kablo, gerilim azaltma kısmı veya konektör gibi Kosmos probunun hiçbir kısmını ıslatmayın ya da sıvıya daldırmayın.
8. Düzgün durulama sağlamak için durulamayı üç kez tekrarlayın.
9. Gözle görünür kuruluk sağlanana kadar, Kosmos probunu kurulamak için yumuşak bir steril bez kullanın ya da havayla kurutun.

10. **Önceden satüre edilmiş mendiller** içindeki listede belirtilen onaylı bir mendille Kosmos probu kablosunun ilk 45 cm'lik kısmını ve gerilim azaltma kısmını silin.
11. Kosmos probunu çatlaklar, ayrılma veya keskin kenarlar gibi hasar açısından inceleyin. Hasar belirginse, Kosmos probunu kullanmayı bırakın ve EchoNous temsilciniz ile iletişime geçin.

TABLO 8-2. Kosmos Torso-One'ın daldırılması için dezenfektan solüsyonları

Ürün	Şirket	Etkin Maddeler	Temas Koşulu
Cidex OPA Solution	Advanced Sterilization Product	%0,55 ortoftaldehit	20°C'de 12 dakika

- Dezenfektanın son kullanma tarihinin geçmediğinden emin olmak için şişe üzerindeki son kullanma tarihini kontrol edin. Karıştırın veya dezenfeksiyon kimyasallarının üretici tarafından önerilen konsantrasyonda olup olmadığını kontrol edin (ör. kimyasal strip testi).
- Dezenfektan sıcaklığının üreticinin önerilen sınırları dahilinde olduğundan emin olun.

Geri dönüştürme ve bertaraf etme



KOSMOS, kullanım ömrünün sonunda genel atıklarla yakılmamalı ya da bertaraf edilmemelidir. Lityum pil, olası bir çevresel tehlike ve yangın güvenliği tehlikesidir.

Sistem, federal ve yerel düzenlemelere uygun şekilde, çevre açısından sorumlu bir biçimde bertaraf edilmelidir. EchoNous, Kosmos Torso-One'ın elektronik ekipmanın geri dönüşümü ve bertaraf edilmesinde uzman olan bir geri dönüşüm merkezine götürülmesini önermektedir.

Bir Kosmos probunun biyolojik açıdan tehlikeli maddelere maruz kaldığı durumlarda, EchoNous biyolojik tehlike kaplarının kullanılmasını ve federal ve yerel düzenlemelere uyulmasını önerir. Kosmos Torso-One, biyolojik tehlikeli atıkların bertaraf edilmesinde uzman olan bir atık merkezine götürülmelidir.

Sorun giderme

Önleme amaçlı inceleme, bakım ve kalibrasyon

- KOSMOS, önleme amaçlı bakım veya kalibrasyon gerektirmez.
- KOSMOS, servis işlemi uygulanabilecek parça içermez.



KOSMOS tasarlanan ve amaçlanan şekilde çalışmazsa EchoNous müşteri desteği ile iletişime geçin.

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

Spesifikasyonlar

Sistem spesifikasyonları

Samsung S6 Tablet (SM-T860)

Yükseklik: 244,5 mm

Genişlik: 159,5 mm

Derinlik: 5,7 mm

Ağırlık: 420 g

Dahili Pil (5 V, 2 A maks.)

Kosmos Torso-One boyutları

Yükseklik: 150 mm (kablo hariç (sert plastik muhafaza uzunluğu))

Genişlik: 56 mm

Derinlik: 35 mm

Ağırlık: 267 gram (ferrit donanımlı kablo ile)

Kablo boyutları: 1,5 metre

Kosmos Torso-One için çevresel çalışma ve saklama koşulları

Kosmos Torso-One, bir tıbbi tesis içinde, normal ortam koşullarında kullanılmak ve saklanmak üzere tasarlanmıştır.

Çalışma, şarj etme, taşıma ve saklama koşulu aralıkları

	Çalışma	Taşıma/Saklama
Sıcaklık (°C)	0 °C ila +40 °C	-20 °C ila +60 °C
Bağıl nem (yoğuşmasız)	%15 ila %95	%15 ila %95
Basınç	62 kPa ila 106 kPa	62 kPa ila 106 kPa

Çalışma modu



Aşırı sıcaklıklarda sakladıktan sonra, hastaya uygulamadan önce Kosmos probunun yüzey sıcaklığını kontrol edin. Soğuk veya sıcak yüzey hastayı yakabilir.



Kosmos'u yalnızca onaylı çevresel parametreler dahilinde çalıştırın, şarj edin ve saklayın.



Yüksek ortam sıcaklıklarında kullanıldığında (40 °C gibi), KOSMOS güvenlik özelliği, güvenli dokunma sıcaklığını korumak için taramayı devre dışı bırakabilir.

Kosmos, güvenli kullanıcı temas sıcaklıklarını korumak için tarama limitleri uygular.

Kablosuz ağ

Fonksiyonlar

Aşağıdaki fonksiyonlar için BT ağı bağlantısı gereklidir.

- DICOM iletişimi ile Görüntü Saklama ve İletişim Sistemi'nde (PACS) KOSMOS tarafından alınan muayene verilerini (statik görüntüler ve klipler) saklama. Ayrıntılar için USB flash bellekte yer alan DICOM Uygunluk Beyanına bakın.
- Ağ saat hizmetini sorgulayarak KOSMOS saatini doğru ayarlama.

Güvenlik

Hasta Verilerinin Korunması

Android cihazınızı, yerel güvenlik politikalarına ve düzenleyici kurum gerekliliklerine uygun şekilde yapılandırmak sizin sorumluluğunuzdadır. EchoNous, cihazınızı şifreleyerek ve cihaz erişimi için bir parola belirleyerek hasta verilerini korumanızı önerir. Kosmos uygulaması, ek bir güvenlik düzeyi olarak hasta veritabanını şifreler.

Kablosuz Ağ

Cihazınızı kablosuz ağ bağlantısı için yapılandırma ile ilgili bilgiler için Samsung tablet ile birlikte verilen belgelere bakın. Cihazınızın tüm geçerli güvenlik gerekliliklerine uygun şekilde yapılandırılmasını sağlamak için BT güvenlik biriminize danışın.

Cihazın bağlanacağı ağ

Güvenliği sağlamak için, güvenlik duvarı ile harici ortamdan ayrılmış bir BT ağı kullanın.

BT ağı hatası kurtarma önlemleri

Bir BT ağı ile kurulan bağlantı, bazen güvenilirliğini kaybeder ve bu durum, **Fonksiyonlar** içinde açıklanan fonksiyonların gerçekleştirilememesine neden olabilir. Sonuç olarak, aşağıdaki tehlikeli durumlar meydana gelebilir:

Ağ hatası	Ekipman üzerindeki etki	Tehlike	Karşı önlemler
BT ağı kararsız hale gelir	Muayene verilerini PACS'ye iletemez PACS'ye iletimde gecikme	Tanıda gecikme	KOSMOS dahili belleğe sahiptir ve muayene verileri burada saklanır. BT ağı kararlı duruma geldikten sonra, kullanıcı veri transferini tekrar başlatabilir.
	PACS'ye yanlış veri iletimi	Yanlış tanı	Verilerin bütünlüğü, KOSMOS tarafından kullanılan TCP/IP ve DICOM protokolleri ile sağlanır.
	Saat sunucusundan saat bilgisi alınamaz Yanlış saat verileri	Yanlış muayene verileri	KOSMOS, verileri ve saati manuel olarak girme özelliğine sahiptir. KOSMOS, tarihi ve saati her zaman ana ekranda belirtir.
Güvenlik duvarının bozulması	Ağ üzerinden saldırı	Muayene verilerinde manipülasyon	KOSMOS, gereksiz ağ portlarını kapatır.
	Bilgisayar virüsü nedeniyle enfeksiyon	Muayene verilerinin sızması	KOSMOS, bir kullanıcının yazılım yükleyip çalıştırmasına izin vermez.

- Ekipmanın başka sistemler içeren bir BT ağına bağlanması, hastalar, operatörler veya üçüncü taraflar açısından daha önceden tanımlanmamış risklere neden olabilir. Ekipmanı kontrol altında olmayan bir BT Ağına bağlamadan önce, bu bağlantılardan kaynaklanan tüm potansiyel risklerin tanımlanıp değerlendirildiğinden ve uygun karşı önlemlerin uygulandığından emin olun. IEC 80001-1:2010, bu risklerin ele alınmasına ilişkin kılavuz sağlar.
- KOSMOS'un bağlandığı BT ağının bir ayarı değiştirildiğinde, bu değişikliğin ağı etkileyip etkilemediğini kontrol edin ve gerekirse önlem alın. BT ağındaki değişiklikler aşağıdakileri içerir:
 - Ağ konfigürasyonunun değiştirilmesi (IP adresi, yönlendirici vb.)
 - Ek elemanlar bağlanması
 - Elemanların bağlantısının kesilmesi
 - Ekipmanın güncellenmesi
 - Ekipmanın yükseltilmesi
- BT ağındaki tüm değişiklikler, ek değerlendirme gerçekleştirilmesini gerektiren yeni risklere neden olabilir.

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

Terim	Tanım
A2C	Apikal 2 odacıklı.
A4C	Apikal 4 odacıklı.
ACEP	American College of Emergency Physicians
Açıklama	Açıklamalar; klinisyenin bir görüntüye veya klibe ekleyebileceği metin notları, oklar ve/veya ölçümlerdir. Açıklama, görüntü/klip üzerinde katman şeklinde görünür.
Arşiv	Rapor oluşturulduktan sonra, hastanenin EMR/ PACS sistemindeki hasta bilgileri güncellenir. Veri transferi için cihazda güvenli bağlantı olması gerekir. Bir muayene arşivlendikten sonra düzenlenemez. Bu noktada, yeni tetkiklere yer açmak için KOSMOS içindeki muayenenin silinmesi güvenlidir.
B modu	Kosmos Torso-One dizisi, vücuttaki bir düzlemi tarar ve ekranda 2B görüntü oluşturur. Buna ayrıca B modu görüntüleme denir.
BMI	Vücut kitle indeksi.
Cine	Cine, bağımsız kareler dizisi şeklinde dijital olarak kaydedilen görüntülerin oluşturduğu bir aralıktır. Yüksek kare hızlarında kaydedilir ve muayene sırasında görüntülenenden daha fazla kare içerebilir.
DICOM	Tıpta Dijital Görüntüleme ve İletişim. DICOM, dijital tıbbi görüntülemede en evrensel ve temel standarttır. Tam kapsamlı bir veri transferi, saklama ve görüntüleme protokolüdür; modern tıbbın tüm fonksiyonel alanlarını kapsayacak şekilde tasarlanmıştır. PACS fonksiyonu, DICOM tarafından yönetilir.

Terim	Tanım
Doğrulama	PACS arşivinin çalıştığını ve ağda kullanılabilir durumda olduğunu doğrulamak için bir DICOM profilini kullanarak PACS arşivine sinyal gönderen DICOM C-Echo işlemini gerçekleştirmek için kullanılır.
Dondurulmuş durum	Canlı görüntülemeye Freeze (Dondur) düğmesine dokunduğunuzda KOSMOS'un geçeceği durum. Dondurulmuş durumda, bir cine karesine açıklama ekleyebilir ve sabit görüntüyü kaydedebilirsiniz. Ölçümler yalnızca bir cine karesinde kalır ancak açıklamalar tüm cine boyunca görünür. Cine içinden bir klip kaydettiğinizde, açıklamalar klip üzerine katman şeklinde kaydedilir; ancak ölçüm, klibe kaydedilmeyecektir. Bunun nedeni, ölçümlerin genellikle tüm kare dizisi yerine, cine içindeki tek bir kare ile ilgili olmasıdır.
ED	Diyastol sonu.
EDV	Diyastol sonu hacim.
EF	Ejeksiyon fraksiyonu, (yüzde) olarak hesaplanır: $EF = (EDV - ESV) / EDV * 100$
ES	Sistol sonu.
ESV	Sistol sonu hacim.
Fiziksel koordinatlar	Fiziksel boyut olarak, belirlenen bir referans noktaya göre milimetre ya da radyan cinsinden ifade edilen, görüntüleme alanında bulunan konum.
FOV	Görüntüleme alanı, B modu görüntü alımının iki boyutlu alanıdır.
Görüntü	Görüntü, KOSMOS tarafından yakalanan tek bir ultrason görünümü karesidir.
Hesaplama	Hesaplamalar, belirli ölçüm setlerinden yapılan tahminlerdir.
HR	Kalp atış hızı.
İnceleme	Arşivlenmemişse hasta verilerini inceleyip düzenleyebileceğiniz bir KOSMOS durumudur.

Terim	Tanım
Kaliper	Çoğu ölçümü, bir konuma sürüklediğiniz kaliperleri kullanarak gerçekleştirirsiniz. Aktif kaliper, bir yuvarlakla vurgulanan bir sapa sahiptir.
Klip	Klip, film gibi, birden fazla kareden oluşan kısa dizilerdir.
LV	Sol ventrikül.
M hattı	B modunda görünen, M modunun iz sağladığı bir hat.
Mesaj çubuğu	Mesaj çubuğu, birçok KOSMOS ekranının en altında görüntülenen kısa bir mesajdır. Mesajları aldıktan sonra eyleme geçmeniz gerekmez; bunlar kısa bir süre sonra otomatik olarak kaybolur.
Muayene	Bir muayene; KOSMOS ile bir hastanın klinik muayenesi sırasında kaydedilen tüm nesneleri, görüntüleri, klipleri ve raporları içerir; bunlar genellikle hasta vizitine bağlantı sağlar.
MWL	Modalite Çalışma Listesi
Ok	Ok; klinisyenin bir şeyi vurgulamak için bir görüntünün/klibin belirli bir yerine koyabileceği bir ok simgesidir. Görüntü/klip üzerinde katman şeklinde görünür.
Ölçüm	Ölçüm, altta yatan anatomiye hiçbir şekilde engel olmaksızın, görüntüler üzerindeki alan ya da mesafe ölçümüdür. Ölçüm katmanında araç (kaliper veya elips gibi) ve ölçülen değerler gösterilir.
PACS	Görüntü Saklama ve İletişim Sistemleri. PACS, dijital tıbbi görüntüleme sağlamak üzere tasarlanmış tıbbi sistemleri (donanım ve yazılım) ifade eder. PACS'nin ana bileşenleri, dijital görüntü alma cihazlarını, dijital görüntü arşivlerini ve iş istasyonlarını içerir. Bu belgedeki PACS ayarları, dijital görüntü arşivlerine bağlanma ayarlarını ifade eder.
PIMS	Hasta Bilgi Yönetim Sistemleri.
Ping testi	TCP/IP bağlantısının test edilmesi için ping testi kullanılır. Test başarılı olursa, KOSMOS ve PACS arşivi arasındaki bağlantı çalışır durumdadır.

Terim	Tanım
Rapor	Rapor; klinisyen tarafından girilen notların yanı sıra, bir muayeneye ilişkin ayrıntılı bilgiler içerir.
Resim	Muayene kapsamında bir yaranın veya yaralanmanın resimlerini çekmek için KOSMOS kamerasını kullanabilirsiniz.
ROI	İlgili Bölge. ROI, renk akış bilgilerinin tasvir edildiği, görüntüleme alanında bulunan sınırları belirli bölgeye işaret eder.
SV	Strok hacmi, şu şekilde hesaplanır: $SV=EDV-ESV$
Tamamlanan muayene	Bir muayene tamamlandığında, muayeneye görüntü ekleyemezsiniz. Muayene arşivlenene kadar, görüntüler/klipler üzerine katman şeklinde kaydedilen açıklamalar ekleyebilir/düzenleyebilir/silebilirsiniz. Arşivlendikten sonra hiçbir şeyi düzenleyemezsiniz. Klinisyen bir muayeneyi tamamlamazsa, KOSMOS kapatıldığında KOSMOS muayeneyi otomatik olarak tamamlayacaktır.
Tarama	Tarama, sistem parametrelerinin kalp veya akciğer gibi belirli bir organın taranması için optimum hale getirildiği bir sistem ön ayarıdır. Taramalar, kaydedebileceğiniz birden fazla görüntü, klip ve rapor içerir. Hesaplamalar, ölçümler ve raporlar tarama ön ayarı ile yürütülür.
Tetkik	Tetkik, bir hastaya tanı koymak için mantıksal olarak ilgili bir veya daha fazla tıbbi görüntü dizisi ve prezantasyon durumu toplamıdır. Her bir Tetkik, tek bir hasta ile ilişkilidir. Tetkik; tek bir modalite, birden fazla modalite veya aynı modalitede birden fazla cihaz tarafından oluşturulan kompozit olaylar içerebilir. KOSMOS'ta "muayene" terimi, DICOM dünyasında "tetkik" anlamına gelir. Bir muayene; KOSMOS ile bir hastanın klinik muayenesi sırasında kaydedilen tüm nesneleri, görüntüleri, klipleri ve raporları içerir; bunlar genellikle hasta vizitine bağlantı sağlar.

Koronavirüs Hastalığı 2019 (COVID-19) Halk Sağlığı Acil Durumu Sırasında Kullanılan Görüntüleme Sistemleri için Uygulama Politikası, Endüstri ve Gıda ve İlaç İdaresi Personeli için Kılavuz, Nisan 2020

Endikasyonlar

Amaçlanan kullanıcılar

Trio aracı; kalifiye sağlık uzmanları tarafından veya eğitilmiş veya lisanslı sağlık uzmanlarının gözetiminde ya da şahsen yönlendirmesi ile kullanım içindir. Trio aracı ve hedef kullanıcılar (*Koronavirüs Hastalığı 2019 (COVID-19) Halk Sağlığı Acil Durumu Sırasında Kullanılan Görüntüleme Sistemleri için Uygulama Politikası, Endüstri ve Gıda ve İlaç İdaresi Personeli için Kılavuz, Nisan 2020* uyarınca sunulmuştur) FDA tarafından onaylanmamıştır.

Kullanım amacı/kullanım endikasyonları

Trio; tüm dünyada ilan edilen COVID-19 halk sağlığı acil durumu sırasında acil görüntü analizi ihtiyaçlarına yönelik olarak sonografi alanında eğitim almamış olanlar da dahil olmak üzere, sağlık uzmanları tarafından görüntü alınmasını mümkün kılmayı amaçlayan gerçek zamanlı, otomatik bir görüntü etiketleme, derecelendirme ve yönlendirme sistemidir.

Trio; kalifiye sağlık uzmanları tarafından veya eğitilmiş veya lisanslı sağlık uzmanlarının gözetiminde ya da şahsen yönlendirmesi ile kullanım içindir. Trio ve kullanım amacı/kullanım endikasyonları (*Koronavirüs Hastalığı 2019 (COVID-19) Halk Sağlığı Acil Durumu Sırasında Kullanılan Görüntüleme Sistemleri için Uygulama Politikası, Endüstri ve Gıda ve İlaç İdaresi Personeli için Kılavuz, Nisan 2020* uyarınca sunulmuştur) FDA tarafından onaylanmamıştır.

Ürün performansı

KOSMOS, aşağıdaki geçerli FDA onaylı uzlaşma standartlarına uygun şekilde tasarlanmış ve değerlendirilmiştir. KOSMOS için tüm doğrulama ve validasyon testleri, ürün spesifikasyonlarının karşılandığını onaylamaktadır.

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ve A1:2012, C1:2009/(R)2012 ve A2:2010/®2012 (Konsolide Metin) Tıbbi Elektrikli Ekipman – Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler (IEC 60601-1:2005, MOD)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011(R)2016 Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 2-27: Elektrokardiyografik izleme ekipmanının temel güvenliği ve temel performansı için özel gereklilikler (sınırlı bir dizi test gerekliliği)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014 Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 1-2: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler – Kollateral Standart: Elektromanyetik bozulma – Gereklilikler ve testler
- IEC 60601-1-6 Baskı 3.1 2013-10 Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 1-6: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler – Kollateral standart: Kullanılabilirlik
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 Tıbbi cihazlar – Kısım 1: Tıbbi cihazlara kullanılabilirlik mühendisliğinin uygulanması
- IEC 60601-2-37 Baskı 2.1 2015 Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 2-37: Ultrasonik tıbbi tanı amaçlı ekipmanların ve izleme ekipmanlarının temel güvenliği ve temel performansı için özel gereklilikler
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Tanı Amaçlı Ultrason Ekipmanları için Akustik Çıkış Ölçüm Standardı, Revizyon 3
- IEC 62359 Baskı 2.1 2017-09 KONSOLİDE VERSİYON Ultrason cihazları – Alan karakterizasyonu - Tıbbi tanı amaçlı ultrasonik alanlar ile ilgili termal ve mekanik indekslerin tayini için test yöntemleri
- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 Tıbbi cihaz yazılımı – Yazılım yaşam döngüsü süreçleri [Değişiklik 1 (2016) dahil]

- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirme – Kısım 1: Risk yönetim sürecinde değerlendirme ve testler
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (Düzeltilme tarihi: 4 Ekim 2007) Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlarda risk yönetimi uygulamaları

Potansiyel riskler ve risk azaltma önlemleri

Risk/azaltma önlemi 1

Tehlike: Fonksiyon kaybı veya kötüleşmesi

Olay dizisindeki ilk neden: Yazılım hatası

Olay dizisi: Kullanıcı, otomatik açıklama ekleme aracı etkin şekilde kardiyak anatomi taraması yapmaktadır > bir veya daha fazla kardiyak anatomik yapıya yanlış açıklama eklenmiştir.

Tehlikeli durum: Kardiyak anatomisinin veya görüntü yönünün yanlış yorumlanması

Zarar: Kullanıcı açısından zorluk

Risk azaltma önlemi:



Tanı amaçları için kalp otomatik etiketleme aracına güvenmeyin. Otomatik etiketler, kalp anatomisi için hızlı oryantasyon sağlamaya yardımcı olur. Açıklamaların doğru olduğundan emin olmak için kendi yargınıza kullanın.

Tasarım gerekliliği: Otomatik açıklama özelliği, bir sonuç gösterildiğinde kardiyak yapıları en az %80 doğrulukla doğru bir şekilde tanımlayabilmelidir.

Risk/azaltma önlemi 2

Tehlike: Fonksiyon kaybı veya kötüleşmesi

Olay dizisindeki ilk neden: Yazılım hatası

Olay dizisi: Kullanıcı, otomatik açıklama ekleme aracı etkin şekilde kardiyak anatomi taraması yapmaktadır > otomatik açıklamalar, tanı amaçlı değerlendirilmede önemli anatomiye kapsamaktadır.

Tehlikeli durum: Görüntüdeki önemli tanı amaçlı bilgilerin üzerine başka bilgiler bildirilmiştir

Zarar: Kullanıcı açısından zorluk

Risk azaltma önlemi:



Tanı amaçları için kalp otomatik etiketleme aracına güvenmeyin. Otomatik etiketler, kalp anatomisi için hızlı oryantasyon sağlamaya yardımcı olur. Açıklamaların doğru olduğundan emin olmak için kendi yargınıza kullanın.

Tasarım gerekliliği: Otomatik açıklama özelliği, bir sonuç gösterildiğinde kardiyak yapıları en az %80 doğrulukla doğru bir şekilde tanımlayabilmelidir.

Kullanılabilirlik çalışması: IEC 62366 uyarınca genel bir kullanılabilirlik çalışması yapılmalıdır. Sistemde, hastaya/kullanıcıya zarar verebilecek kullanım hataları bulunmaz.

Risk/azaltma önlemi 3

Tehlike: Yanlış veya uygun olmayan çıkış veya fonksiyon

Olay dizisindeki ilk neden: Yazılım hatası

Olay dizisi: Kullanıcı EF iş akışındadır > görüntü derecelendirme algoritması, yanlış bir şekilde görüntünün düşük kaliteli olduğunu belirtmiştir (1 veya 2) ancak görüntü kalitesi yüksektir (4 veya 5)

Tehlikeli durum: Kullanıcı açısından zorluk

Zarar: Kullanıcı açısından zorluk

Risk azaltma önlemi:

Klinik çalışma: American College of Emergency Doktorlarının 5 noktalı Kalite Güvence Derecelendirme Ölçeğine dayanan derecelendirme özelliğinin doğruluğu, Derecelendirme ve Yönlendirme Algoritması, Klinik Değerlendirme Raporu içinde doğrulanmış ve valide edilmiştir.

Risk/azaltma önlemi 4

Tehlike: Yanlış veya uygun olmayan çıkış veya fonksiyon

Olay dizisindeki ilk neden: Kullanım hatası

Olay dizisi: Kullanıcı EF iş akışındadır > görüntü derecelendirme algoritması, yanlış bir şekilde görüntünün yüksek kaliteli olduğunu belirtmiştir (4 veya 5) ancak görüntü kalitesi düşüktür (1 veya 2) > A4C ve/veya A2C görüntüleri için suboptimal görüntü düzlemi elde eder > kullanıcı, uzman görüşü yerine algoritmaya güvenir > görüntü düzlemi seçimindeki hata, (EF/SV/CO) hatasına yol açar ve bu da klinik açıdan anlamlıdır

Tehlikeli durum: Sistolik fonksiyonun yanlış değerlendirilmesi

Zarar: Yanlış tanı

Risk azaltma önlemi:

Tasarım gerekliliği:

- A4C veya A2C klibi kaydedildikten sonra sistem, kullanıcının EF hesaplaması için bu klibi kabul etmesine veya reddetmesine izin vermelidir. Bir klip reddedilirse kullanıcı, bu klibi yeniden kaydedebilir.
- Sistem, EF görüntüleme ekranında karşılaştırma için referans A4C/A2C görüntülerini görüntülemelidir.
- Sistem, hesaplanan miktarların makul sınırlar içinde olup olmadığını doğrulamalıdır:
 - Sistem, EF %0-%100 aralığının dışındaysa kullanıcıyı uyarmalıdır:
 - Sistem, kullanıcının Edit EF (EF'yi Düzenle) ekranında %0-%100 aralığının dışında olan EF değerine yol açan düzenlemeleri kaydetmesine izin vermemelidir:

- Sistem, kullanıcıyı şu durumlarda bilgilendirmelidir: 1) A4C ve A2C EF farkı %30'dan daha fazla; 2) ESV > 400 ml; 3) EDV > 500 ml.

Klinik çalışma:

- Sonlanım noktalarının karşılanması ile EF iş akışı özelliğinin güvenliğini ve etkinliğini kanıtlayan bir klinik çalışma gerçekleştirilmelidir.
- IEC 62366 uyarınca genel bir kullanılabilirlik çalışması yapılmalıdır. Sistemde, hastaya/kullanıcıya zarar verebilecek kullanım hataları bulunmaz.
- American College of Emergency Doktorlarının 5 noktalı Kalite Güvence Derecelendirme Ölçeğine dayanan derecelendirme özelliğinin doğruluğu, Derecelendirme ve Yönlendirme Algoritması, Klinik Değerlendirme Raporu içinde doğrulanmış ve valide edilmiştir.

Risk/azaltma önlemi 5

Tehlike: Yanlış veya uygun olmayan çıkış veya fonksiyon

Olay dizisindeki ilk neden: Kullanım hatası

Olay dizisi: Kullanıcı, görüntü derecelendirme geri bildiriminin anlamını yanlış yorumlar > kötü görüntü ile EF hesaplamasına devam eder (sistem görüntünün kötü olduğunu belirtmesine rağmen) > kullanıcı, uzman görüşü yerine algoritmaya güvenir > görüntü düzlemi seçimindeki hata, (EF/SV/CO) hatasına yol açar ve bu da klinik açıdan anlamlıdır.

Tehlikeli durum: Sistolik fonksiyonun yanlış değerlendirilmesi

Zarar: Yanlış tanı

Risk azaltma önlemi:

Tasarım Gerekliliği:

- A4C veya A2C klibi kaydedildikten sonra sistem, kullanıcının EF hesaplaması için bu klibi kabul etmesine veya reddetmesine izin vermelidir. Bir klip reddedilirse kullanıcı, bu klibi yeniden kaydedebilir.
- Sistem, EF görüntüleme ekranında karşılaştırma için referans A4C/A2C görüntülerini görüntülemelidir.

Risk/azaltma önlemi 6

Tehlike: Yanlış veya uygun olmayan çıkış veya fonksiyon

Olay dizisindeki ilk neden: Yazılım hatası

Olay dizisi: Kullanıcı EF iş akışındadır > görüntü yönlendirme talimatları yanlıştır > kullanıcı, sistemin geri bildirimine göre yeterli A4C/A2C görünümü/ görünümünü alamaz

Tehlikeli durum: Kullanıcı açısından zorluk

Zarar: Kullanıcı açısından zorluk

Risk azaltma önlemi:

Klinik çalışma:

- IEC 62366 uyarınca genel bir kullanılabilirlik çalışması yapılmalıdır. Sistemde, hastaya/kullanıcıya zarar verebilecek kullanım hataları bulunmaz.
- American College of Emergency Doktorlarının 5 noktalı Kalite Güvence Derecelendirme Ölçeğine dayanan derecelendirme özelliğinin doğruluğu, Derecelendirme ve Yönlendirme Algoritması, Klinik Değerlendirme Raporu içinde doğrulanmış ve valide edilmiştir.

Risk/azaltma önlemi 7

Tehlike: Yanlış veya uygun olmayan çıkış veya fonksiyon

Olay dizisindeki ilk neden: Kullanım Hatası

Olay dizisi: Kullanıcı, görüntü yönlendirme geri bildiriminin anlamını yanlış yorumlar > sistem geri bildirimine göre yeterli görünüm elde edemez.

Tehlikeli durum: Kullanıcı açısından zorluk

Zarar: Kullanıcı açısından zorluk

Risk azaltma önlemi:

Klinik çalışma:

- IEC 62366 uyarınca genel bir kullanılabilirlik çalışması yapılmalıdır. Sistemde, hastaya/kullanıcıya zarar verebilecek kullanım hataları bulunmaz.
- American College of Emergency Doktorlarının 5 noktalı Kalite Güvence Derecelendirme Ölçeğine dayanan derecelendirme özelliğinin doğruluğu, Derecelendirme ve Yönlendirme Algoritması, Klinik Değerlendirme Raporu içinde doğrulanmış ve valide edilmiştir.

Genel uyarılar ve dikkat ifadeleri

	KOSMOS, COVID-19 tanısı için endike değildir. In vitro tanı testleri, mevcut durumda COVID-19 tanısı için tek kesin yöntemdir.
	KOSMOS tarafından sağlanan tüm Trio tavsiyeleri yardımcı olmak (desteklemek) amacıyla sağlanmaktadır ve COVID-19 tanısında veya tedavisinde yalnızca veya temel olarak bunlara güvenilmemelidir.
	Tüm görüntüler, sadece uygun eğitim almış lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından yorumlanmalıdır.
	Görüntü analizi yazılımının sonuçları; tarama, spesifik hastalık tespiti/sınıflandırmaları, hastalık tanısı veya hasta yönetimi kararları için kullanılmamalıdır.
	Görüntü analizi, yalnızca yardımcı olarak kullanılmalıdır ve nihai yorumlama, uygun eğitim almış lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından gerçekleştirilmelidir.
	Kullanıcılar, görüntüleme sistemlerinin kullanımıyla ilgili ülke genelindeki ve yerel gereklilikleri bilmelidir.

Temizlik ve dezenfeksiyon

- Harici prosedürler için düşük seviye dezenfeksiyon, CDC kılavuzları uyarınca etkilidir. Cihaz materyalleri ile uyumluluk açısından COVID-19'a (SARS-CoV2) karşı kullanım için değerlendirilmiş temizlik ve dezenfeksiyon ajanlarının listesi için, Kosmos Torso ve Kosmos Torso-One paketine dahil edilen *KOSMOS Kimyasal Uyumluluk* belgesine bakın. *KOSMOS Kimyasal Uyumluluk* belgesi ayrıca echonous.com web sitesinde de bulunabilir. Düşük seviye dezenfeksiyon ajanları tükenirse, CDC kılavuzlarına uygun şekilde sabun ve su kullanın.

- Çapraz kontaminasyonu önlemek için pazarda kullanımı onaylanmış, steril transdüser kılıfları kullanın. Transdüser örtüleri ya da kılıfları mevcut değilse, COVID-19 (pozitif veya şüpheli) hastaları için eldiven ya da başka fiziksel bariyerler (uyumlu tıbbi sargılar gibi) kullanın.

Otomatik etiketleme aracının geliştirilmesinde kullanılan veri seti özelliklerinin özeti

Kullanıcı ve sistem gereklilikleri validasyonu için, KOSMOS otomatik etiketleme algoritmasının performansını değerlendirmek üzere iki çalışma gerçekleştirilmiştir.

İlk çalışma retrospektif bir çalışma olmuş ve 13 ultrason görünümünden oluşan 496 ultrason görüntüsü, karşılaştırmalı test formatında otomatik etiketleme algoritması tarafından işlenmiş ve analiz edilmiştir. Görüntü karelerinin her biri, performans analizi için uzmanlar tarafından iyileştirilmiş ve dikkatli bir şekilde açıklanmıştır. Çalışmaya göre, uzman, 496 görüntü karesinin %84'ü için otomatik etiketleme ile uzlaşa sağlamıştır; bu oran, hedeflenen %80 kare düzeyi uzlaşa eşiğinin üzerinde olmuştur. İkincil yapı düzeyi istatistikler, 0,94 kesinlik, 0,70 iptal ve 0,80 F1 veya F ölçümü ile sonuçlanmıştır.

İkinci çalışma prospektif bir çalışma olmuştur; 5 kullanıcı (3 uzman ve 2 uzman olmayan kullanıcı) 6 gönüllüyü taramış ve 264 klip kaydetmiştir. Bunlar 13 ultrason görünümünü temsil etmektedir. Çalışmaya göre uzmanlar, kliplerin %95'i için otomatik etiketleme ile uzlaşa sağlamıştır; bu oran, hedeflenen %80 klip düzeyi uzlaşa eşiğinin üzerinde olmuştur. Ek olarak, 264 klipte toplamda 794 anatomik yapı tespit edilmiş ve bunların %98'i için otomatik etiketleme ve uzmanlar arasında uzlaşa sağlanmıştır. Her kullanıcı için ek analiz yapılmış ve her kullanıcı, %80 veya üzeri otomatik etiketleme-uzman uzlaşa yüzdesi sağlamıştır. Her gönüllü için benzer analiz yapılmış ve her gönüllü için %80 veya daha yüksek uzlaşa sağlanmıştır. Son olarak, her görünüm için analiz yapılmış ve her görünüm için %80 veya daha yüksek uzlaşa sağlanmıştır.

Otomatik etiketleme, otomatik etiketleme performansı için EchoNous değerlendirmesi kapsamında gerçekleştirilen retrospektif ve prospektif çalışmalarda kullanıcı ve sistem gereksinimlerinin validasyonu için hedeflenen performans eşiğine ulaşmıştır.

Genel olarak, veri setinin çeşitli olduğu kabul edilmektedir; veriler, çeşitli cihaz tipleri ile, çeşitli konumlarda/ülkelerde, farklı beceri düzeyine sahip farklı kullanıcılar tarafından (tıp alanında deneyimli yeni kullanıcılardan uzman kardiyologlara kadar) ve genel olarak çeşitli bir gönüllü popülasyonunda elde edilmiştir.

Derecelendirme ve yönlendirme aracının geliştirilmesinde kullanılan veri seti özelliklerinin özeti

Kullanıcı ve sistem gereklilikleri validasyonu için, KOSMOS Derecelendirme ve Yönlendirme algoritmasının performansını değerlendirmek üzere iki çalışma gerçekleştirilmiştir. Bunların biri retrospektif bir çalışma olmuş ve A4C, A2C ve suboptimal ultrason görüntülerini içeren 275 ultrason klipi, karşılaştırmalı test formatında Derecelendirme ve Yönlendirme algoritması tarafından işlenmiş ve analiz edilmiştir. Görüntü karelerinin her biri, performans analizi için 4 uzman tarafından iyileştirilmiş ve dikkatli bir şekilde açıklanmıştır. Çalışmaya göre, uzmanlar, 275 klipin %82,3'ü için KOSMOS Yönlendirme algoritması ile uzlaş sağlamıştır; bu oran, hedeflenen %80 ilk üç klip düzeyi uzlaş eşiğinin üzerinde olmuştur. Ayrıca uzmanlar, 0,80 ortalama karekök hatası ile KOSMOS Derecelendirme algoritması ile uzlaş sağlamıştır.

İkinci çalışma prospektif bir çalışma olmuştur; 7 kullanıcı (3 uzman ve 4 uzman olmayan kullanıcı) 5 gönüllüyü taramış ve 161 A4C ve A2C klipi kaydetmiştir. Bu çalışmada, 5 uzman, elde edilen tüm görüntülerin %95'inin ejeksiyon fraksiyonunun görsel tahmini için tanı amaçlı olduğu konusunda uzlaş sağlamıştır; bu oran, hedeflenen %80 uzlaş eşiğinden daha yüksektir. Her kullanıcı için ek analiz yapılmış ve 7 kullanıcının 6'sı, %80 veya daha yüksek klip düzeyinde algoritma-uzman uzlaş yüzdesi elde etmiştir. Yalnızca bir yeni kullanıcı, %72,2 algoritma-uzman uzlaş sonucu veren veriler elde etmiştir ve bunun kısmi nedeni, bazı verilerin Derecelendirme algoritması bir görüntünün kalitesini 3'ten düşük olarak öngördüğünde kaydedilmiş olmasıdır. Bu veri noktaları çıkarıldığında, yeni kullanıcının klip düzeyinde algoritma-uzman uzlaşısı %80'i aşmıştır. Son olarak, her görünüm için (A4C ve A2C) analiz yapılmış ve her görünüm için %80 veya daha yüksek uzlaş sağlanmıştır. Algoritma tahminlerinin doğruluğuna ilişkin 1-5 ölçeğinde uzman değerlendirmesi, hem Derecelendirme hem de Yönlendirme algoritması için 4,0'dan yüksek ortalama skor ile sonuçlanmıştır.

Derecelendirme ve Yönlendirme algoritması, Derecelendirme ve Yönlendirme algoritması performansı için EchoNous dahili validasyonu kapsamında gerçekleştirilen retrospektif ve prospektif çalışmalarda kullanıcı ve sistem gerekliliklerinin validasyonu için hedeflenen performans eşiğine ulaşmıştır.

Genel olarak, veri setinin çeşitli olduğu kabul edilmektedir; veriler, çeşitli cihaz tipleri ile, çeşitli konumlarda/ülkelerde, farklı beceri düzeyine sahip farklı kullanıcılar tarafından (tıp alanında deneyimli yeni kullanıcılardan uzman kardiyologlara kadar) ve genel olarak çeşitli bir gönüllü popülasyonunda elde edilmiştir.