





P007354-001, Rev. A August 2021 *Proprietatea companiei Cypress. © EchoNous, Inc., 2021

CAPITOLUL 1 Pregătire **1**

Ce este nou în această ediție? 1 Conținutul pachetului 1 Utilizatori destinați 2 Utilizare prevăzută/indicații de utilizare 2 *Contraindicații 3* Avertismente și precauții generale 3 Ghidul utilizatorului 4 *Simboluri în acest ghid al utilizatorului 5 Convențiile ghidului utilizatorului 5* Asistență clienți EchoNous 7

CAPITOLUL 2 Prezentare generală KOSMOS 9

Ce este KOSMOS? Aplicații clinice KOSMOS Instruire Clasificări KOSMOS Mediu de pacient

CAPITOLUL 3 Utilizarea KOSMOS 13

Hardware Kosmos 13
Kosmos Bridge 13
Kosmos Torso | Kosmos Torso-One | Kosmos Lexsa 15
Sursa de alimentare Kosmos 16
Stativul Kosmos Bridge 16
Conectarea Sondelor Kosmos 17
Conectarea sursei de alimentare Kosmos 19
Montarea stativului Kosmos Bridge 19
Pornire și oprire Kosmos Bridge 20
Pornire Kosmos Bridge 20
Oprire Kosmos Bridge 20
Utilizarea comenzilor mânerului Kosmos Bridge 21
Comutarea sondelor 21

Pornirea comenzilor mânerului 22 Considerații ergonomice în timpul utilizării comenzilor mânerului 25 Interacțiune generală 27 Ecranul principal: Kosmos Torso și Kosmos Torso-One 27 Ecranul principal: Kosmos Lexsa 27 Învățare 28 Ecran Imagistică Torso și Torso-One: Fila cu ultrasunete (mod B) 29 Ecran Imagistică Lexsa: Fila cu ultrasunete (mod B) 29 Comenzi ultrasunete 30 Tastatură pe ecran 30 Configurarea setărilor KOSMOS 31 Setarea preferințelor de imagistică 31 Setarea limbii, datei și orei 32 Pentru a dezactiva data și ora automate (furnizate de rețeaua dumneavoastră), atingeți în stânga butonului Data și ora automate pentru a-l dezactiva. 33 Ajustarea volumului 33 Setarea luminozității 33 Configurarea preferințelor administratorului 33 Gestionarea setărilor de securitate 33 Gestionarea arhivelor PACS 36 Gestionarea MWL 38 Instalarea actualizărilor software 40 Gestionarea setărilor de rețea și de internet **40** Setarea opririi automate și a intervalului de timp inactiv automat **41** Vizualizarea informațiilor despre KOSMOS 41 Înregistrarea KOSMOS 41 Resetare KOSMOS la setările din fabrică 42 Rețea wireless (fără fir) 42 Funcții **42** Specificații conexiune 42

CAPITOLUL 4 Efectuarea unei examinări 45

Prezentare generală 45 Fluxuri de lucru de examinare 46 Flux de lucru standard 46 Flux de lucru rapid 47 Flux de lucru FE asistat de IA 48 Gestionare examinări 49 Începerea unei examinări 49 Căutarea unei examinări 49 Stergerea examinărilor 49 Finalizarea examinărilor 50 Gestionarea datelor de pacient 50 Adăugarea unui nou pacient 50 Accesarea informațiilor despre pacient folosind MWL 51 Căutarea unui pacient 51 Trecerea la alt pacient 51 Editarea înregistrării pacientului 52 Fuzionarea a două înregistrări de pacient 52 Ștergerea înregistrărilor de pacienți 53 Presetări pentru organe 53 Moduri de imagistică 54 Mod M 55 Mod color 57 Doppler pulsat 59 Doppler undă continuă 62 Comenzi mod imagine **65** Utilizarea fluxului de lucru FE asistat de IA de la KOSMOS cu Kosmos Torso sau Torso-One 66 Trio: Etichetare automată, clasificare automată și ghidare automată 66 Calcularea FE cu fluxul de lucru FE asistat de IA 71 Revizualizarea/ajustarea cadrelor SD/SS și contururilor VS 73 Recomandări pentru achiziția unor clipuri A4C și A2C optime pentru calcule FE precise 75 Condiții de eroare și notificări ale sistemului pentru fluxul de lucru FE asistat de IA de la KOSMOS 77 Achiziția imaginilor și clipurilor 77 Finalizarea unei examinări 77

CAPITOLUL 5 Revizualizarea unei examinări 79

Începerea unei revizualizări a examinării 79 Adnotarea imaginilor și clipurilor 80 Navigarea la ecranul Editare imagine 80 Instrumente de adnotare 82 Instrumentul Etichetare automată 82 Măsurare cu instrumentul de măsură 84 Ştergerea adnotărilor 85 Comenzi PW și CW 85 Gestionarea imaginilor și clipurilor 86 Filtrarea imaginilor și clipurilor 86 Selectarea imaginilor și clipurilor 87 Decuparea și salvarea imaginilor și clipurilor 87 Ștergerea imaginilor și clipurilor 88 Revizualizarea și editarea unui raport 89 Deschiderea unui raport 89 Editarea unui raport 89 Exportarea imaginilor și clipurilor pe o unitate USB 91 Finalizarea unei revizualizări a examinării 92 Arhivarea unei examinări pe un server PACS 93 Ştergerea unei examinări 94

CAPITOLUL 6 Sonde Kosmos 95

Tecile sondei Kosmos Geluri pentru transmiterea ultrasunetelor Depozitarea sondei Kosmos Depozitare zilnică Depozitare pentru transport Verificarea elementului transductorului

CAPITOLUL 7 Siguranța 99

Siguranța electrică 99 Referințe 99 Simboluri de etichetare 100 Informații de contact 108 Siguranța biologică 109 Program educațional ALARA 109 Tabelele cu valori ale puterii acustice pentru Kosmos Torso și Kosmos Torso-One 112 Rezumatul Putere acustică maximă pentru Kosmos Lexsa 120 Precizia de măsurare 120 Controlul efectelor 122 Referințele aferente 122 Creșterea temperaturii suprafeței transductorului 123 Ergonomie 124 Compatibilitate electromagnetică 125 Emisii electromagnetice 126 Imunitate electromagnetică 127

Distanțe de separare 131 Certificat și conformitate 131 Radiator intenționat 132 Dispozitiv de Clasă B 132

Standarde **133** *HIPAA* **133** *DICOM* **133**

CAPITOLUL 8 Întreținere KOSMOS 135

Curățare și dezinfectare 135 Atenționări generale 135 Kosmos Bridge 136 Sondele Kosmos 137 Reciclarea și eliminarea 142 Depanarea 143 Inspecție, întreținere și calibrare preventivă 143 Comenzile mânerului Kosmos Bridge 143

CAPITOLUL 9 Specificații 145

Specificațiile sistemului 145 Condițiile de mediu pentru operare și depozitare 145

Domenii de condiții de operare, încărcare, transport și depozitare Mod de operare Sursă de alimentare (încărcător) Baterii interne

CAPITOLUL 10 Rețea IT 149

Rețele wireless 149 Funcții 149 Specificații conexiune 149 Rețea pentru conectarea dispozitivului 150 Specificații pentru conexiune 150 Specificații hardware 150 Specificații software 150 Securitate 150 Măsuri de recuperare în cazul defecțiunii rețelei IT 151

CAPITOLUL 11 Glosar 153

CAPITOLUL 1

Pregătire

Ce este nou în această ediție?

Noile caracteristici și modificări pentru versiunea 4.2 a KOSMOS® includ:

• Lexsa: o nouă sondă matriceal liniară pentru Kosmos

Conținutul pachetului

Cutia KOSMOS conține următoarele articole:

- Sistemul KOSMOS, compus din Kosmos Bridge şi Kosmos Torso sau Kosmos Torso-One sau Kosmos Lexsa
- Sursă de alimentare Kosmos
- Stativ Bridge
- Ghid de pornire rapidă KOSMOS
- Interfaţa utilizatorului KOSMOS Torso şi ghidul rapid pentru comenzile manuale sau interfaţa utilizatorului KOSMOS Torso-One şi ghidul rapid pentru comenzile manuale sau interfaţa utilizatorului KOSMOS Lexsa şi ghidul rapid pentru comenzile manuale
- Compatibilitate chimică
- Unitate flash USB conținând:
 - Ghidul utilizatorului KOSMOS
 - Ghid de utilizare rapidă KOSMOS
 - Interfaţa utilizatorului KOSMOS Torso şi ghidul rapid pentru comenzile manuale sau interfaţa utilizatorului KOSMOS Torso-One şi ghidul rapid pentru comenzile manuale sau interfaţa utilizatorului KOSMOS Lexsa şi ghidul rapid pentru comenzile manuale
 - Compatibilitate chimică
 - Program educațional ALARA (ISBN 1-932962-30-1, Siguranța în ecografie medicală)

- Termeni și condiții de garanție
- Declarația producătorului privind securitatea dispozitivului medical (MDS2)
- Declarație de conformitate DICOM

Utilizatori destinați

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

Utilizare prevăzută/indicații de utilizare

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

KOSMOS este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății calificați și instruiți în evaluarea clinică pentru următoarele aplicații clinice prin obținerea, procesarea, afișarea, măsurarea și stocarea imaginilor ecografice.

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

- Aplicații clinice: Ghidare cardiacă, toracică/pulmonară, abdominală, vasculară/sistem vascular periferic, musculo-scheletală și intervențională (include plasarea acului/cateterului, drenarea lichidului și blocarea nervilor)
- Moduri de operare: Mod B, mod M, Doppler color, Doppler cu undă pulsatorie (PW), Doppler cu undă continuă (CW), moduri combinate B+M şi B+CD, B+PW, B+CW şi imagistică armonică

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

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

Contraindicații

KOSMOS este conceput doar pentru scanare transcutanată și ecocardiografie transtoracică.

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



Avertismente și precauții generale

4	KOSMOS nu este compatibil RMN și nu trebuie utilizat într-o suită RMN.
	KOSMOS nu este destinat utilizării în medii bogate în oxigen.
A	Pentru a evita riscul de electrocutare, nu permiteți niciunei părți din KOSMOS (cu excepția lentilei Kosmos Torso, Kosmos Torso-One sau Kosmos Lexsa) să atingă pacientul.
	Pentru a evita riscul de electrocutare sau de rănire, nu deschideți carcasele Kosmos Bridge sau Kosmos Torso sau Kosmos Torso-One sau Kosmos Lexsa din niciun motiv. Toate ajustările și înlocuirile interne (cum ar fi bateria) trebuie să fie efectuate de către un tehnician KOSMOS calificat.

A	Pentru a evita riscul de electrocutare și pericolul de incendiu, inspectați regulat sursa de alimentare, cablurile de alimentare cu curent alternativ, cablurile și ștecherele pentru a vă asigura că acestea nu sunt deteriorate.
A	Kosmos Torso conține un mic magnet permanent într-un conector pe partea laterală a sondei. Nu utilizați KOSMOS la pacienții cu stimulatoare cardiace sau alte dispozitive electronice implantabile.
A	Sistemul KOSMOS nu este adecvat pentru defibrilare. Pentru a preveni rănirea operatorului/persoanei aflate în apropiere, Kosmos Torso, Kosmos Torso-One și Kosmos Lexsa trebuie îndepărtate de contactul cu pacientul înainte de aplicarea unui impuls de defibrilare de înaltă tensiune.
A	Înainte de a utiliza sistemul pentru proceduri intervenționale, trebuie să beneficiați de instruire în procedurile intervenționale aplicabile, pe lângă instruire în utilizarea imagisticii ecografice pentru ghidarea acului și/sau cateterului. Limitările bine cunoscute ale fizicii ultrasunetelor pot duce la incapacitatea de a vizualiza acul/cateterul sau de a-l diferenția de artefactele acustice. Pot apărea răni grave sau complicații în urma încercării unei proceduri intervenționale fără o pregătire adecvată.
A	Ca măsură de precauție, aveți grijă atunci când scanați lângă o rană sau deasupra unui pansament.
A	Nu utilizați KOSMOS pentru imagistica intracavitară.
	KOSMOS utilizează tehnologia de comunicații wireless Bluetooth.
A	Țineți cablurile de alimentare la distanță de zonele cu trafic.

Ghidul utilizatorului

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

 Nu toate versiunile de software includ toate caracteristicile
 descrise în acest ghid. Faceți referire la versiunea software de pe dispozitivul dumneavoastră.

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



Simboluri în acest ghid al utilizatorului

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

Convențiile ghidului utilizatorului

Următoarele convenții de stil sunt utilizate în acest ghid:

- Pașii numerotați și marcați cu litere trebuie executați într-o anumită ordine.
- Elementele cu marcatori sunt liste fără o anumită ordine.
- Pictogramele și butoanele de pe ecranul tactil KOSMOS sunt indicate cu caractere aldine, cum ar fi **SCANARE**.
- Termenul:

- Atingere se referă la atingerea rapidă a ecranului cu degetul
- Dublă atingere se referă la atingerea ecranului de două ori în succesiune rapidă cu degetul
- Tragere se referă la atingerea ecranului cu degetul și apoi mișcarea degetului pe ecran
- Glisare se referă la mișcarea rapidă a degetului pe ecran
- Ciupire se referă la mișcarea a două degete într-o mișcare de ciupire sau mișcare de eliberare a ciupirii pe ecran
- Bifare se referă la atingerea unei casete de validare pentru a activa funcția asociată
- **Debifare** se referă la atingerea unei casete de validare pentru a dezactiva funcția asociată
- Selectare se referă la atingerea unui element de meniu dintr-o listă de meniu
- Link-urile către alte secțiuni din ghid apar îngroșate și colorate, cum ar fi trimiterea, consultați Moduri de imagistică.

-- Sfârșitul secțiunii --

Asistență clienți EchoNous

Contactați serviciul de asistență clienți:

Telefon: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

Email: info@echonous.com

Web: www.echonous.com

SPAȚIU LĂSAT ÎN MOD INTENȚIONAT NECOMPLETAT

CAPITOLUL 2 Prezentare generală KOSMOS

Ce este KOSMOS?

KOSMOS constă din Kosmos Bridge care rulează software-ul sistemului EchoNous și este conectat prin cablu la o sondă Kosmos.

Următoarele sonde sunt disponibile pentru sistemul Kosmos:

- Kosmos Torso
 - Un transductor matriceal fazat
- Kosmos Torso-one
 - O sondă cu ultrasunete matriceală fazată, cu un factor de formă mai mic și mai simplificat pentru a se potrivi între spațiile intercostale
- Kosmos Lexsa
 - O sondă cu ultrasunete matriceal liniară

KOSMOS oferă imagistică ecografică portabilă și sprijină ghidarea cardiacă, toracică/pulmonară, abdominală, vasculară/sistemului vascular periferic, musculo-scheletică și intervențională neinvazivă (include plasarea acului/ cateterului, drenarea lichidului și blocarea nervilor).

KOSMOS folosește ultrasunete impuls-ecou pentru a genera imagini ecografice în timp real. Acest proces implică transmiterea impulsurilor acustice de înaltă frecvență în corp de la sondă și detectarea semnalelor returnate și procesarea ecourilor returnate prin procesarea analogică și digitală pentru a forma imagini în timp real ale anatomiei (mod B și mod M) și fluxului sanguin (Doppler color, Doppler pulsat, Doppler undă continuă). Consultați **Tabelul 4-2 Moduri de operare pentru Sonda Kosmos** pentru mai multe informații despre ce moduri sunt aplicabile pentru fiecare Sondă Kosmos.

Kosmos Bridge este o tabletă proiectată la comandă, aprobată, preconfigurată și furnizată de EchoNous. Kosmos Bridge este prevăzută cu o sursă de alimentare.

Atunci când afișajul este conectat la Kosmos Torso, Kosmos Torso-One sau Kosmos Lexsa, combinația este configurată ca un sistem electric medical.

KOSMOS oferă conectivitate wireless opțională, permițând stocarea la distanță. În plus, Kosmos Bridge este alimentată de la baterie.

KOSMOS include, de asemenea, fluxul de lucru FE asistat de IA și Trio-ul.

Fluxul de lucru FE asistat de IA de la KOSMOS vă poate ghida prin calculul fracției de ejecție (FE) a ventriculului stâng (VS). KOSMOS utilizează un flux de lucru ghidat pentru a înregistra clipurile necesare. Clipurile înregistrate sunt apoi utilizate de IA pentru a oferi un calcul inițial al FE și al volumului-bătaie (VB), pe baza sexului și vârstei pacientului, cu rezultate pe care le puteți revizui și ajusta dacă este necesar.

Trio-ul algoritmic de Etichetare automată, Gradare automată și Ghidare automată vă poate ajuta cu achiziția vizualizării A4C/A2C, prin adnotarea în timp real a structurilor cardiace cheie, gradarea imaginii pe baza scalei ACEP cu 5 niveluri și oferindu-vă instrucțiuni despre cum să mutați sonda pentru a optimiza imaginile A4C sau A2C.



• VB este calculat ca volumul SD VS minus volumul SS VS.

Pentru mai multe informații despre calcularea fluxului de lucru FE cu KOSMOS, consultați Utilizarea fluxului de lucru FE asistat de IA de la KOSMOS cu Kosmos Torso sau Torso-One.

Aplicații clinice KOSMOS

KOSMOS este proiectat pentru imagistica non-invazivă a corpului uman și este destinat următoarelor aplicații:

- Cardiac
- Toracic/pulmonar
- Abdominal

- Vascular/Sistem vascular periferic
- Musculo-scheletic
- Nervos

Instruire

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

Toți utilizatorii ar trebuie să citească programul de educație generic ALARA furnizat cu KOSMOS (consultați *ISBN 1-932962-30-1, Siguranța cu ultrasunete medicale* furnizat pe unitatea flash USB) sau *Recomandările pentru utilizarea în siguranță a ecografiei de diagnosticare* Health Canada, disponibile pe site-ul web Health Canada. Acest program subliniază principiul călăuzitor al ecografiei de diagnosticare, în care utilizatorul calificat menține expunerea la ultrasunete la "cât mai reduse posibil" în timpul efectuării examinării de diagnosticare.

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

Clasificări KOSMOS

- KOSMOS are o baterie internă care permite funcționarea atunci când sursa de curent alternativ nu este disponibilă.
- Clasificarea sursei de alimentare Kosmos protecția împotriva electrocutării: Echipament clasa II.
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One şi Kosmos Lexsa sunt componente aplicate de tip BF. Componentele aplicate includ:
 - Lentila sondei (suprafaţa frontală)
- Kosmos Bridge este IP22
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One şi Kosmos Lexsa sunt IPx7

Mediu de pacient

KOSMOS este destinat utilizării într-o unitate medicală. Este alimentat de la baterie și este de așteptat să fie utilizat în mediul pacientului. Scanarea poate fi efectuată și atunci când KOSMOS este conectat la sursa de alimentare aprobată de EchoNous. Este important să utilizați numai sursa de alimentare aprobată de EchoNous; dacă utilizați o altă sursă de alimentare, scanarea va fi dezactivată (dar KOSMOS va continua să se încarce).

Utilizarea KOSMOS

Hardware Kosmos

CAPITOLUL 3



Schițele următoare indică butoanele și comenzile de pe Kosmos Bridge și Kosmos Torso.

Kosmos Bridge





Spate



Kosmos Torso | Kosmos Torso-One | Kosmos Lexsa



Ghidul utilizatorului KOSMOS

Sursa de alimentare Kosmos



Stativul Kosmos Bridge



Conectarea Sondelor Kosmos

	Înainte de fiecare utilizare, inspectați Kosmos Torso, Kosmos Torso-One
	sau Kosmos Lexsa în privința deteriorărilor, cum ar fi crăpături, rupturi sau
	margini ascuțite. Dacă deteriorarea este evidentă, întrerupeți utilizarea
	sondei și contactați reprezentantul dumneavoastră EchoNous.
A	Utilizați numai accesorii recomandate de EchoNous. Nu conectați Kosmos
	Torso, Kosmos Torso-One sau Kosmos Lexsa la niciun alt dispozitiv decât
	Kosmos Bridge.
4	Nu încercați să conectați Kosmos Torso sau Kosmos Torso-One la portul
	USB lateral.

Pentru a conecta Kosmos Torso sau Kosmos Torso-One la Kosmos Bridge:

 Conectați conectorul Kosmos Torso sau Kosmos Torso-One la fanta de sub mânerul Kosmos Bridge.



 Dacă Lexsa este conectată, deconectați sonda Lexha pentru a face ecografii cu Torso sau Torso-One

Pentru a conecta Kosmos Lexsa la Kosmos Bridge

 Conectați conectorul Kosmos Lexsa la portul USB de pe partea laterală Kosmos Bridge



Conectarea sursei de alimentare Kosmos

Kosmos Bridge conține o baterie internă reîncărcabilă. Reîncărcați Kosmos Bridge utilizând sursa de alimentare furnizată împreună cu dispozitivul.

Evitați îndoirea sau răsucirea excesivă a cablului de alimentare.
Utilizați KOSMOS numai cu surse de alimentare furnizate de EchoNous. Dacă încercați să utilizați o altă sursă de alimentare care nu este aprobată de EchoNous, Kosmos Bridge va continua să se încarce corect, dar va dezactiva scanarea.

Pentru a conecta sursa de alimentare la Kosmos Bridge:

- 1. Atașați sursa de alimentare Kosmos în fanta USB de pe Kosmos Bridge.
- 2. Apoi conectați celălalt capăt la o priză electrică.



Montarea stativului Kosmos Bridge

Pentru a monta stativul Kosmos Bridge:

- 1. Desfaceți stativul și puneți-l pe o suprafață plană.
- 2. Aşezați Kosmos Bridge pe el.
- 3. Reglați unghiul la cea mai bună poziție de vizualizare.

4. Strângeți șuruburile.



Pornire și oprire Kosmos Bridge

Pornire Kosmos Bridge

Pentru a porni Kosmos Bridge:

- 1. Apăsați butonul Alimentare.
- Conectați sonda/sondele. Selectați sonda corespunzătoare de pe ecranul principal.
- 3. Atingeți organul ales pentru a începe scanarea.



Oprire Kosmos Bridge

Pentru a opri Kosmos Bridge:

- 1. Apăsați butonul Alimentare.
- 2. Efectuați una dintre următoarele operații:
 - Când vi se solicită, atingeți **OK**.
 - Aşteptaţi câteva secunde până când KOSMOS se opreşte.

Utilizarea comenzilor mânerului Kosmos Bridge

Mânerul Kosmos Bridge este echipat cu două butoane și un cursor utilizând tehnologia CapSense. Aceste butoane sunt proeminențe pe mâner care facilitează găsirea lor în timpul scanării. Butoanele nu se mișcă atunci când sunt atinse, dar sunt sensibile la atingere ușoară, la fel ca ecranul tactil din partea din față a Bridge.

Comenzile mânerului răspund la o singură atingere, dublă atingere și gesturi de glisare în sus și în jos. Odată activare, aceste comenzi vă permit să controlați funcțiile de imagistică cheie fără a ridica mâna de scanare de pe pacient, cum ar fi:

- Comandă/anulare comandă stop cadru dată unei imagini
- Salvarea unei imagini
- Salvarea unui clip
- Reglarea amplificării
- Reglarea adâncimii

Comenzile mânerului funcționează numai pentru imagistică în timp real și imagini în stop cadru.

Dacă aveți probleme cu comenzile mânerului (cum ar fi unul sau mai multe butoane care nu funcționează), consultați **Depanarea**.

Comutarea sondelor

Dacă mai multe sonde sunt conectate la Kosmos Bridge, comutați cu ușurință între sonde atingând pictograma dorită din colțul din dreapta sus al ecranului principal. Sonda selectată va părea mai mare decât pictograma sondei.



Pornirea comenzilor mânerului

În mod implicit, comenzile mânerului Kosmos Bridge sunt oprite. Comenzile mânerului sunt disponibile numai în timpul imagisticii și aceasta poate fi direcționată de mâner (mod B, mod M, mod B+C, flux de lucru FE).

Pentru a porni comenzile mânerului:

 Pe ecranul principal, atingeți PORNIȚI COMENZILE MÂNERULUI și atingeți Pornit.



 Pentru a vedea mapările comenzii mânerului din imagistica în modul B, atingeți pictograma mâner.





Funcțiile de imagistică care pot fi controlate de mâner au margini azurii și violet.

O singură margine înseamnă o singură atingere, iar marginile duble înseamnă atingere dublă.

În imagistica în modul B, atingeți o singură dată butonul pentru a selecta între Adâncime și Amplificare. Comanda selectată are o margine violet. Puteți glisa în sus și în jos pentru a regla comanda selectată.



În mod similar, pe ecranul de revizualizare film, puteți utiliza comenzile mânerului pentru a da comandă stop cadru/a anula comanda stop cadru, a salva imaginea și a salva clipul. Utilizați glisorul pentru a muta butonul film printre barierele film.

Considerații ergonomice în timpul utilizării comenzilor mânerului

Dacă utilizarea comenzilor mânerului vă provoacă disconfort sau durere, încercați să reglați prinderea într-o poziție mai confortabilă, neutră, pentru a minimiza încordarea; în caz contrar, utilizați comenzile de pe ecran. Încordarea pe termen lung poate duce la o leziune de stres repetată.

Pentru a ține KOSMOS Bridge astfel încât să existe risc minim de leziune de stres repetată:

• Țineți Kosmos Bridge într-o poziție relaxată, astfel încât să nu vă îndoiți încheietura.



• Plasați degetele arătător și mijlociu pe toate cele trei comenzi, astfel încât acestea să fie ușor accesibile.



Interacțiune generală

Ecranul principal: Kosmos Torso și Kosmos Torso-One



Ecranul principal: Kosmos Lexsa



Ghidul utilizatorului KOSMOS

Învățare

Atingeți **învățați** pentru a accesa videoclipuri instructive și ghiduri rapide.




Ecran Imagistică Torso și Torso-One: Fila cu ultrasunete (mod B)

Mod M

Ecran Imagistică Lexsa: Fila cu ultrasunete (mod B)



*Linia centrală este disponibilă în presetările musculo-scheletice, nervoase și vasculare

Comenzi ultrasunete



Tastatură pe ecran

Când completați formularele pacientului sau configurați setările în KOSMOS, puteți introduce text atingând câmpul de text pe care doriți să îl editați. Apare o tastatură pe ecran.

× Re	epor	k						J.	thin l	ioe, N	IRNS2	14156	a i			Ø	9/28	7201	8/15/10:30
		t	3																×
09/24 Loter	6/201 m ips	7 19 um d	00 olor:	sit an	net, c	onse	ctetu	Jr adi	pisc	ing el	it, se	d do	eīus	mod 1	emp	er inc	eidid	unt u	nt labore
q		w		е	Ī	r	T	t		у	I	u	T	i		0	Ī	р	Ø
	а		s		d		f		g		h		j		k		I.		DONE
<u>+</u>		z		х		с		v		b		n		m		1		?	*
7123	3	/														.com		3	?123

Configurarea setărilor KOSMOS

Odată ce ați configurat setările sistemului, acestea rămân cum le-ați setat ori de câte ori vă conectați din nou la Kosmos Bridge.

Setarea preferințelor de imagistică

Ecranul Preferințe de imagistică este locul în care puteți personaliza informațiile pe care le afișează Kosmos Bridge pe ecranul Imagistică.

Pentru a seta preferințele de imagistică:

- 1. Pe ecranul principal, atingeți SETĂRI.
- 2. Atingeți Preferințe imagistică.
- Pentru a afişa anumite informații în bara de sus a ecranului Imagistică, atingeți una dintre următoarele opțiuni sub Personalizare informații:
 - Nume unitate Afişează numele organizației dumneavoastră în bara de sus a ecranului de imagistică.
 - Nume pacient—Afişează numele pacientului în bara de sus a ecranului de imagistică.
 - ID pacient—Afişează ID-ul pacientului în bara de sus a ecranului de imagistică.
- 4. Pentru a configura modul în care KOSMOS înregistrează clipurile, atingeți una dintre următoarele opțiuni sub **Înregistrare clip**:
 - Retrospectiv—Captează cadre din memoria tampon film atunci când atingeți pictograma Clip
 . KOSMOS captează cadre film din memoria tampon pentru un număr de secunde.

5. Pentru a seta intervalul de timp pentru înregistrarea clipurilor, selectați un interval de timp din zona **Durată clip**.

În timpul unei examinări, dacă atingeți din nou pictograma Înregistrare clip 🝙 , puteți finaliza înregistrarea mai devreme



decât durata clipului definită aici.

- 6. Pentru a ajusta împărțirea ecranului orizontal între modul M și modul B, selectați dintre următoarele opțiuni sub **Aspect mod M**:
 - **1:2**—Atingeți această opțiune pentru a regla împărțirea ecranului, astfel încât zona modului M să fie de două ori mai mare decât a modului B.
 - **1:1**—Atingeți această opțiune pentru a ajusta împărțirea ecranului astfel încât zonele de mod M și mod B să fie egale.
- 7. Din zona Afișare indice termic, selectați dintre următoarele:
 - TIS—Indice termic pentru țesut moale
 - TIB—Indice termic cu os în apropierea focalizării
- 8. Selectați presetarea orientare imagistică cardiacă
 - Selectați orientarea spre stânga sau spre dreapta

Setarea limbii, datei și orei

Pornirea datei și orei automate nu va selecta automat fusul orar. Trebuie să ajustați manual fusul orar.

Pentru a seta limba, data și ora pentru KOSMOS:

- 1. Pe ecranul principal, atingeți SETĂRI.
- 2. Atingeți Limba, Data și Ora.
- 3. Din lista Limba, atingeți limba dorită.
- 4. Din lista Data, atingeți formatul dorit.
- 5. Dacă doriți ca ora să fie afișată în format de 24 de ore, atingeți în dreapta butonului **Utilizați formatul de 24 de ore** pentru a-l activa.

Pentru a dezactiva data și ora automate (furnizate de rețeaua dumneavoastră), atingeți în stânga butonului **Data și ora automate** pentru a-l dezactiva.

Ajustarea volumului

Opțional, puteți ajusta sunetul glisând cu degetul în jos din partea de sus a ecranului și ajustând glisoarele la nivelul de volum dorit.

Pentru a ajusta volumul:

- 1. Pe ecranul principal, atingeți SETĂRI.
- 2. Atingeți Sunet.
- 3. Ajustați glisoarele la nivelul de volum dorit.

Setarea luminozității

Pentru a seta luminozitatea:

- 1. Pe ecranul principal, atingeți SETĂRI.
- 2. Atingeți Luminozitate.
- 3. Ajustați glisoarele la nivelul de luminozitate dorit.

Configurarea preferințelor administratorului

Doar administratorul KOSMOS poate configura aceste setări.

Gestionarea setărilor de securitate

Aveți opțiunea de a configura un cod PIN de administrator, un cod PIN de utilizator clinic sau niciun cod PIN. Dacă alegeți să configurați coduri PIN și apoi vă uitați codul PIN, puteți scana în continuare folosind funcția de urgență (dar nu veți putea salva examinarea).

Dacă KOSMOS este utilizat doar de o persoană, atunci este posibil să nu doriți să configurați un cod PIN. Totuși, dacă dispozitivul va fi utilizat de mai multe persoane, vă recomandăm să configurați atât coduri PIN de administrator, cât și de utilizator clinic. Codul PIN de administrator oferă acces la toate ecranele

KOSMOS, iar codul PIN de utilizator clinic oferă acces la toate ecranele KOSMOS, cu excepția ecranelor de setări de administrare.



Configurarea unui cod PIN

4	Este important să activați codul PIN al dispozitivului și codul PIN de					
	administrator pentru securitatea maximă a datelor de pacient stocate pe					
	dispozitiv.					

Pentru a configura un cod PIN:

- 1. Pe ecranul principal, atingeți SETĂRI, apoi Administrare.
- 2. Atingeți Securitate.
- 3. Atingeți pentru a bifa caseta de validare Activare PIN administrator.
- 4. Introduceți un cod PIN numeric de șase cifre și faceți clic pe **OK**.
- 5. Acum aveți posibilitatea de a alege cum doriți să configurați codurile PIN.

Dacă alegeți	Poate scana în Modul de urgență?	Poate salva și revizualiza datele de pacient?	Poate accesa setările de administrator?
Fără PIN	Oricine	Oricine	Oricine
Doar cod PIN de	Oricine	Oricine	Administratorii
administrator			introduc codul
			PIN de
			administrator

Cod PIN de	Oricine	Administratorii	Administratorii
administrator și		introduc codul	introduc codul
acces restricționat		PIN de	PIN de
la ecranul		administrator	administrator
principal			
Cod PIN de	Oricine	Administratorii	Administratorii
administrator și		introduc codul	introduc codul
cod PIN de bază		PIN de	PIN de
		administrator;	administrator
		utilizatorii	
		introduc codul	
		PIN de utilizator	

Modificarea unui cod PIN

Pentru a modifica un cod PIN:

- 1. Pe ecranul principal, atingeți SETĂRI, apoi Administrare.
- 2. Atingeți Securitate.
- 3. Pentru a modifica codul PIN de administrator, atingeți **Modificare PIN** administrator și introduceți noul cod PIN.
- 4. Pentru a modifica codul PIN de utilizator, atingeți **Modificare PIN utilizator** și introduceți noul cod PIN.

Eliminarea unui cod PIN

Pentru a elimina un cod PIN:

- 1. Pe ecranul principal, atingeți SETĂRI, apoi Administrare.
- 2. Atingeți Securitate.
- 3. Atingeți pentru a debifa caseta de validare.

Gestionarea arhivelor PACS



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

Adăugarea unui profil

Pentru a adăuga un profil PACS:

- 1. Pe ecranul principal, atingeți SETĂRI.
- 2. Atingeți Admin > DICOM > Arhivă PACS.
- 3. Atingeți ADĂUGARE PROFIL.

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

- 4. Introduceți următoarele informații în zona Conexiune DICOM:
 - Titlu AE stație—KOSMOS' Titlu entitate aplicație
 - Titlu AE server—Titlu de entitate aplicație al serverului de arhivă
 - Adresă IP server—Identificator unic al serverului de arhivă
 - Număr port server—Număr de port al serverului de arhivă
- **5.** Pentru a vă asigura că această conexiune funcționează pe un profil activ, atingeți una dintre următoarele:
 - **PING** pentru a testa conexiunea de rețea dintre KOSMOS și arhiva PACS
 - Verificare pentru a verifica disponibilitatea arhivei PACS active.

Kosmos Bridge afișează rezultatele pe ecran.

6. În caseta **Pseudonim profil**, introduceți un nume unic care să fie afișat în lista de profiluri PACS.

- 7. În zona **Opțiuni de arhivare**, aveți două opțiuni:
 - Afişare opțiuni de fiecare dată Activat în mod implicit, de fiecare dată când atingeți butonul Arhivă din ecranul Revizualizare examinare, se afişează un meniu pop-up cu diferite opțiuni. Dacă opriți întrerupătorul, KOSMOS nu afişează meniul pop-up.
 - **Atașare raport**—Dezactivată în mod implicit. Dacă o activați, KOSMOS atașează un raport la arhivă.
- 8. În zona Arhivare automată, selectați dintre următoarele opțiuni:
 - Activare/Dezactivare Arhivarea automată este dezactivată în mod implicit. Aceasta înseamnă că toate comenzile (cu excepția comutatorului de activare/dezactivare) sunt dezactivate și nu pot fi editate. Dacă activați comutatorul, toate comenzile sunt activate și pot fi editate.
 - Frecvență de arhivare
 - Finalizare examinare—Selectorul de timp de arhivare este dezactivat.
 - **Zilnic**—Doar secțiunea de timp a selectorului de timp de arhivare este activată.
 - Săptămânal—Selectorul complet al momentului arhivării este activat.
 - Oră de arhivare Selectați o oră zilnică și o zi pentru a arhiva examinările.
- 9. În zona Depășire timp SCU (în secunde), selectați 10, 15 sau 30.
- 10. În zona Depășire timp SCP (în secunde), selectați 10, 15 sau 30.
- 11. În zona Interval de reîncercare (în secunde), selectați 60, 300 sau 600.
- 12. Pentru ca sistemul să reîncerce automat operațiunile eșuate, mențineți comutatorul setat la **Activare**; în caz contrar, glisați-l la **Dezactivare**.

Dezactivarea unui profil

Pentru a activa sau dezactiva un profil, în lista **Arhivă PACS** atingeți comutatorul pentru a comuta între **Activ** și **Inactiv**.

Ștergerea unui profil

Pentru a șterge un profil PACS:



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

Gestionarea MWL



Adăugarea unui profil

Pentru a adăuga un profil MWL:

- 1. Pe ecranul principal, atingeți SETĂRI.
- 2. Atingeți Admin > DICOM > MWL.
- 3. Atingeți ADĂUGARE PROFIL.



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

- 4. Introduceți următoarele informații în zona Conexiune DICOM:
 - Titlu AE stație KOSMOS' Titlu entitate aplicație
 - Titlu AE server—Titlu de entitate aplicație al serverului de arhivă

- Adresă IP server—Identificator unic al serverului de arhivă
- Număr port server—Număr de port al serverului de arhivă
- 5. Pentru a vă asigura că această conexiune funcționează pe un profil activ, atingeți una dintre următoarele:
 - PING pentru a testa conexiunea de rețea dintre KOSMOS și serverul MWL
 - Verificare pentru a verifica disponibilitatea serverului MWL activ.
 - Kosmos Bridge afişează rezultatele pe ecran.
- 6. În caseta **Pseudonim profil**, introduceți un nume unic care să fie afișat în lista de profiluri MWL.

Dezactivarea unui profil

Pentru a activa sau dezactiva un profil, în lista **MWL**, atingeți comutatorul pentru a comuta între **Activ** și **Inactiv**.

Ștergerea unui profil

Pentru a șterge un profil MWL:



Ștergerea unui profil MWL șterge, de asemenea, toate configurațiile profilului.

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

A

Instalarea actualizărilor software

Înainte de a actualiza software-ul, faceți o copie de rezervă a tuturor datelor de pacient.

Puteți verifica manual actualizările de software sau puteți configura KOSMOS să verifice automat pentru a vedea dacă există o nouă actualizare disponibilă. De asemenea, puteți pune KOSMOS să descarce și să instaleze automat orice actualizări.

Pentru a verifica manual dacă există o nouă actualizare de software disponibilă:

- 1. Asigurați-vă că sunteți conectat/ă la rețea (consultați Rețea IT).
- 2. Pe ecranul principal, atingeți Setări.
- 3. Atingeți Administrator.
- 4. Atingeți Actualizări.
- 5. Atingeți VERIFICAȚI PENTRU ACTUALIZĂRI.

Pentru a seta KOSMOS să verifice și/sau să instaleze automat actualizări:

- 1. Pe ecranul principal, atingeți Setări.
- 2. Atingeți Administrator.
- 3. Atingeți Actualizări.
- 4. Pentru a pune KOSMOS să verifice automat actualizările, atingeți pentru a selecta **Pornit** în zona de Verificare automată pentru actualizări.
- 5. Atingeți pentru a selecta o frecvență.
- Pentru a pune KOSMOS să actualizeze automat software-ul, atingeți Pornit în zona de Actualizare automată și selectați o dată pentru a avea toate actualizările instalate.

Gestionarea setărilor de rețea și de internet

Pentru mai multe informații despre funcții, securitate și recuperare, consultați capitolul **Rețea IT**.

Pentru a gestiona setările de rețea și de internet:

- 1. Pe ecranul principal, atingeți Setări.
- 2. Atingeți Administrare.
- 3. Atingeți WIFI.
- 4. Alegeți setările Android care se potrivesc cel mai bine nevoilor dumneavoastră.

Setarea opririi automate și a intervalului de timp inactiv automat

În perioadele de inactivitate, KOSMOS trece automat la modul inactiv pentru a păstra durata de viață a bateriei.

Dacă KOSMOS este în modul inactiv, apăsați scurt butonul **Alimentare** pentru a-l porni; afișajul nu indică activitate atunci când KOSMOS este inactiv.

Pentru a modifica intervalul modului inactiv:

- 1. Pe ecranul principal, atingeți Setări.
- 2. Atingeți Oprire automată și inactivitate.
- Atingeți perioada de timp care se potriveşte cel mai bine nevoilor dumneavoastră.

Vizualizarea informațiilor despre KOSMOS

Pentru a vizualiza informații despre KOSMOS:

- 1. Pe ecranul principal, atingeți Setări.
- 2. Atingeți Despre.
- 3. Dacă nu ați înregistrat încă KOSMOS, atingeți Înregistrare.
- 4. Pentru a executa verificarea elementului de transductor, atingeți TEST.

Înregistrarea KOSMOS

Pentru a înregistra KOSMOS în cloud-ul EchoNous:

1. Asigurați-vă că sunteți conectat/ă la rețea (consultați Rețea IT).

- 2. Pe ecranul principal, atingeți Setări.
- 3. Atingeți Despre.
- 4. Atingeți ÎNREGISTRARE.

Resetare KOSMOS la setările din fabrică

Puteți restabili KOSMOS la setările din fabrică; totuși, rețineți că acest lucru va șterge toate datele din stocarea internă.

Pentru a reseta KOSMOS la setările din fabrică:

- 1. Asigurați-vă că sunteți conectat/ă la rețea (consultați Rețea IT).
- 2. Pe ecranul principal, atingeți Setări.
- 3. Atingeți Administrator.
- 4. Atingeți Resetare din fabrică.
- 5. Atingeți RESETARE.

Rețea wireless (fără fir)

Funcții

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

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

Specificații conexiune

Specificații hardware

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.2 sau versiuni ulterioare

Specificații software

KOSMOS este conectat la PACS prin standardul DICOM. Pentru detalii, consultați Declarația de conformitate DICOM care se află pe unitatea flash USB.

Conformitate UE

EchoNous, Inc. declară prin prezenta că acest dispozitiv wireless este în conformitate cu Directivele 2014/53/UE și 93/42/CEE. O copie a declarației de conformitate UE EchoNous pentru KOSMOS, inclusiv benzile de frecvență ale dispozitivului și puterea maximă a radiofrecvenței, este disponibilă la cerere.

-- Sfârșitul secțiunii --

Restricție de utilizare

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

-- Sfârșitul secțiunii --

Efectuarea unei examinări

Prezentare generală

CAPITOLUL 4

	Înainte de a utiliza Kosmos Bridge pentru o procedură critică, cum ar fi
-	ghidarea acului, asigurați-vă că este complet încărcat și/sau conectat la
	sursa de curent alternativ. Trebuie să evitați ca procedura să fie întreruptă
	de o baterie descărcată, lucru care ar putea provoca vătămări pacientului.
٨	În anumite circumstanțe, carcasa Kosmos Bridge poate atinge
-	temperaturi care depășesc limitele de siguranță (IEC 60601-1) pentru
	contactul cu pacientul. Asigurați-vă că numai operatorul se ocupă de
	sistem. Evitați plasarea Kosmos Bridge pe pacient în timpul utilizării.
٨	Temperatura maximă a unui cap de scanare a sondei Kosmos poate fi mai
-	mare de (41C), dar este mai mică de (43C) atunci când este în contact cu
	pacientul pentru utilizare normală. Trebuie luate în considerare măsuri de
	precauție speciale atunci când se utilizează transductorul la copii sau la
	alți pacienți care sunt sensibili la temperaturi mai ridicate.
	Pentru a reduce riscul de infecție, utilizați teci sterile atunci când efectuați
	proceduri cu ac.
A	Pentru a evita o confuzie între datele pacientului, finalizați examinarea
	înainte de a examina un nou pacient.

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

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

Fluxuri de lucru de examinare

Flux de lucru standard



Ghidul utilizatorului KOSMOS

Flux de lucru rapid



• Export examinare pe USB

Flux de lucru FE asistat de IA



Ghidul utilizatorului KOSMOS

Gestionare examinări

Începerea unei examinări

Există mai multe moduri prin care puteți începe o examinare:

• Pentru a începe imediat scanarea, atingeți un tip de scanare de pe ecranul principal.

Când salvați examinarea, KOSMOS generează automat un ID temporar și salvează imaginile/clipurile cu ID-ul temporar.

- Pe ecranul principal atingeţi EXAMINĂRI şi atingeţi pictograma Adăugare ⁽¹⁾.
- Pe ecranul Pacient, atingeți SCANARE.
- Pe ecranul Revizualizare pacient, atingeți ÎNCEPERE EXAMINARE.
- Din lista Examinare, atingeți ÎNCEPERE EXAMINARE.

Căutarea unei examinări

Pentru a căuta o examinare:

- 1. Pe ecranul Examinare, atingeți pictograma Căutare **Q**.
- 2. Introduceți criteriile de căutare, cum ar fi data, numele pacientului, data nașterii sau MRN.
- Din lista cu rezultatele căutării, atingeți examinarea pe care doriți să o vizualizați.



Ștergerea examinărilor

Pentru a șterge una sau mai multe examinări:

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

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

- 1. Din lista de examinări, atingeți pictograma Mai multe opțiuni 📜 .
- 2. Atingeți Ștergere toate examinările goale.
- 3. Când vi se solicită, atingeți OK.

Finalizarea examinărilor

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

Pentru a finaliza o examinare:

- 1. Pe ecranul Imagistică, atingeți pictograma Revizualizare examinare 🔼
- 2. Atingeți Finalizare.
- 3. Când vi se solicită, atingeți OK.

Gestionarea datelor de pacient

Adăugarea unui nou pacient

Pentru a adăuga un pacient nou de pe ecranul principal:

- Pe ecranul principal, atingeți pictograma Adăugare

 de pe butonul

 PACIENȚI.
- 2. Introduceți informațiile despre pacient.
- 3. Opțional, puteți introduce informații despre examinare.
- 4. Atingeți SCANARE când ați încheiat.

Accesarea informațiilor despre pacient folosind MWL

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

- 1. Pe ecranul principal, atingeți butonul PACIENȚI.
- 2. Atingeți butonul MWL. Atingeți pictograma C pentru a vedea întreaga listă.
- 3. Atingeți pictograma 📰 pentru a căuta un anumit pacient.
- 4. Atingeți SCANARE pentru a începe scanarea

Căutarea unui pacient

Pentru a căuta un pacient:

- 1. Pe ecranul principal, atingeți PACIENȚI.
- Atingeți pictograma Căutare Q.
- Introduceți criteriile de căutare pentru pacientul pe care îl căutați, cum ar fi numele, data nașterii sau numărul fișei medicale.
- 4. Selectați pacientul din lista cu rezultatele căutării și atingeți EFECTUAT.

Trecerea la alt pacient

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

- 1. Pe ecranul Examinare nouă, atingeți MODIFICARE.
- 2. Efectuați una dintre următoarele operații:
 - Pentru a trece la alt pacient, atingeți **ADĂUGARE NOU** și completați formularul pacientului.
 - Pentru a căuta un pacient existenţ, atingeţi CĂUTARE ISTORIC, utilizaţi instrumentul de căutare pentru a găsi pacientul şi atingeţi numele pacientului din listă.

Editarea înregistrării pacientului

Pentru a edita o înregistrare de pacient:

- 1. Pe ecranul principal, atingeți **PACIENȚI**.
- Din lista Pacienți, atingeți de două ori înregistrarea pacientului pe care doriți să o editați.
- 3. Introduceți informațiile despre pacient și atingeți SALVARE când ați terminat.

Fuzionarea a două înregistrări de pacient

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



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

- Prenume
- Nume
- Data nașterii
- Sexul

Pentru a fuziona două înregistrări de pacient:

- 1. Pe ecranul principal, atingeți PACIENȚI.
- 2. Atingeți pentru a selecta unul dintre pacienți.
- 3. Pe ecranul Revizualizare pacient, atingeți pictograma Mai multe opțiuni 📜 .
- 4. Atingeți Fuzionare cu pacient.
- 5. Din listă, atingeți celălalt pacient pe care doriți să-l fuzionați.
- 6. Atingeți URMĂTORUL.
- 7. Atingeți câmpurile de păstrat pentru pacient.

8. Atingeți FUZIONARE, apoi atingeți OK.

Ștergerea înregistrărilor de pacienți

Pentru a șterge toate înregistrările pacienților fără examinări:

- 1. Pe ecranul principal, atingeți **PACIENȚI**.
- 2. Atingeți pictograma Mai multe opțiuni 📜 .
- 3. Atingeți Ștergere toți pacienții fără examinări.

Pentru a șterge înregistrările de pacienți selectate:

- 1. Pe ecranul principal, atingeți **PACIENȚI**.
- 2. Atingeți unul sau mai multe nume de pacienți din lista de pacienți.
- 3. Atingeți pictograma Coș de gunoi 📺 .

Presetări pentru organe

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

Organ	Torso	Torso-One	Lexsa
Inimă	х	х	
Plămân	х	х	х
Abdomen	х	х	
Vascular			х
Nervos			х
Musculo-scheletic			х

TABELUL 4-1. Presetări pentru organe la sonda Kosmos

Moduri de imagistică

Pentru o prezentare generală a modurilor de imagistică aplicabile pentru fiecare sondă Kosmos, consultați tabelele 4-2.

Mod	Torso	Torso-One	Lexsa
Mod B	Х	Х	Х
Mod M	Х	Х	Х
Doppler color	Х	Х	
Doppler undă continuă	Х	Х	
Doppler pulsat	Х	Х	
B+ CD	Х	Х	
B + PW	Х	Х	
B + CW	Х	Х	
Imagistică armonică	Х	Х	

TABELUL 4-2. Moduri de operare la Sonda Kosmos Mod B

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





Mod M

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

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





Mod M: Lexsa



Modul M este disponibil numai în presetarea pentru Plămân

* Pentru a porni modul M, atingeți pictograma 🐻 de mod M.

Linia M

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

Viteză de baleiere

Puteți modifica viteza de baleiere pentru a izola mișcările individuale.

 Pentru a modifica viteza de baleiere în modul M, atingeți Viteză și ajustați-o în funcție de preferințele dumneavoastră.

Mod color

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

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



Pentru a activa sau dezactiva Modul color, atingeți pictograma Culoare

Casetă de culori

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

- Pentru a muta caseta de culoare, trageți-o în altă poziție.
- Pentru a redimensiona caseta de culoare, mutați unul dintre colțuri pentru a o face fie mai înaltă, fie mai lată.

Comenzi de mod B

Comenzile modului B sunt ascunse și puteți comuta înainte și înapoi între comenzile de mod B și mod Color.

* Pentru a vedea comenzile modului B, atingeți **Mod B**.

Scală

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

* Pentru a modifica scala, atingeți Scală.

Sensibilitate

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

* Pentru a modifica sensibilitatea, atingeți **Sensibilitate** și selectați o opțiune.

Filtru de eliminare a frecvențelor joase

Cu filtrul de eliminare a frecvențelor joase, cu cât nivelul este mai mare, cu atât blochează mai mult fluxul de joasă frecvență.

 Pentru a modifica filtrul de eliminare a frecvenţelor joase, atingeţi Filtru de eliminare a frecvenţelor joase şi setaţi fluxul corespunzător de joasă frecvenţă.

Hartă de culori

Pentru a modifica harta de culori a inimii:

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

Doppler pulsat

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





Atingeți și mutați pentru

Modul PW este disponibil numai în presetările pentru abdomen și inimă

 Pentru a porni Doppler PW, atingeți pictograma Mod PW e. Pictograma modului PW este disponibilă pe ecranele modului B și modului color (B+C).

Ecran duplex

 Atingeți butonul Actualizare pentru ecranul duplex. Imaginea în stop cadru a modului B va fi afişată în partea de sus, cu traseul Doppler în timp real în partea de jos.

Locația sincronizării și linia Doppler

 Ajustați Locația sincronizării și Linia Doppler prin mutarea lor directă utilizând ecranul tactil. În presetarea pentru abdomen, puteți atinge Sincronizarea pentru a vedea și seta linia de reglare a unghiului.

Linie de referință

* Atingeți și mutați linia de referință în sus și în jos pe traseul Doppler.

Afişare în timp real

* Atingeți **Afișare în timp real** pentru a comuta între modurile PW în timp real și B în timp real. În modul B în timp real, traseul Doppler este în stop cadru.

Filtru de eliminare a frecvențelor joase

Filtrul de eliminare a frecvențelor joase ajuta la filtrarea ecourilor de la semnalele de joasă frecvență.

* Atingeți pictograma pentru a selecta intensitatea filtrării: Scăzută, Medie, Ridicată.

Scală

Scala modifică scala de viteză.

* Pentru a modifica scala, atingeți **Scală**.

Amplificare Doppler

Amplificarea controlează luminozitatea/intensitatea spectrului Doppler.

* Pentru a ajusta Amplificarea Doppler, atingeți **Amplificare**.

Amplificare audio

Amplificarea audio controlează intensitatea volumului audio.

* Pentru a ajusta Amplificarea audio, atingeți **Amplificare audio**.

Viteză de baleiere

Sunt disponibile trei selecții pentru viteza de baleiere.

 Pentru a modifica viteza de baleiere, atingeți Viteză de baleiere și selectați scăzută, medie sau ridicată.

Salvare clipuri și imagini

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

Doppler undă continuă

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



Când CW este utilizat pentru o perioadă prelungită, funcția stop cadru automat intră în vigoare pentru a gestiona temperatura sondei. Un cronometru de 60 de secunde apare de fiecare dată înainte de stop cadru automat.



 Pentru a porni Doppler CW, atingeți pictograma Mod CW . Pictograma modului CW este disponibilă pe ecranele modului B și modului color (B+C).

Ecran duplex

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

Punctul focal și linia Doppler

* Ajustați **Punctul focal** și **Linia Doppler** prin mutarea lor directă utilizând ecranul tactil. În presetarea pentru abdomen, puteți atinge Punctul focal pentru a vedea și seta linia de reglare a unghiului.

Linie de referință

* Atingeți și mutați linia de referință în sus și în jos pe traseul Doppler.

Afişare în timp real

* Atingeți **Afișare în timp real** pentru a comuta între modurile CW în timp real și B în timp real. În modul B în timp real, traseul Doppler este în stop cadru.

Filtru de eliminare a frecvențelor joase

Filtrul de eliminare a frecvențelor joase ajuta la filtrarea ecourilor de la semnalele de joasă frecvență.

 Atingeţi pictograma pentru a selecta intensitatea filtrării: Scăzută, Medie, Ridicată.

Scală

Scala modifică scala de viteză.

* Pentru a modifica scala, atingeți Scală.

Amplificare Doppler

Amplificarea controlează luminozitatea/intensitatea spectrului Doppler.

* Pentru a ajusta Amplificarea Doppler, atingeți **Amplificare**.

Amplificare audio

Amplificarea audio controlează intensitatea volumului audio.

* Pentru a ajusta Amplificarea audio, atingeți **Amplificare audio**.

Viteză de baleiere

Sunt disponibile trei selecții pentru viteza de baleiere.

 Pentru a modifica viteza de baleiere, atingeți Viteză de baleiere și selectați scăzută, medie sau ridicată.
Salvare clipuri și imagini

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

Comenzi mod imagine

Inversare imagine

Puteți inversa o imagine doar atunci când scanați inima.

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

Ajustarea tipului de corp

În KOSMOS, tipul de corp este folosit pentru a regla nivelul de penetrare.

Există trei niveluri de ajustare:

- Mic
- Mediu (implicit)
- Mare

Atunci când reglați tipul de corp, acesta modifică semnalul de penetrare pentru parametrii ultrasunetelor; astfel, dacă aveți un pacient cu indicele de masă corporală mai mare (IMC), veți dori să setați tipul de corp la mare.

 Pentru a ajusta tipul corpului, atingeți **Tip corp** și selectați unul dintre cele trei niveluri de penetrare diferite.

Ajustare adâncime și amplificare

Pentru a ajusta adâncimea:

 Pentru a creşte sau a micşora adâncimea afişată, atingeţi Adâncime şi mutaţi rotiţa Adâncime în sus şi în jos.

Pentru a ajusta amplificarea:

- Pentru a ajusta amplificarea în modul Color şi modul B, atingeţi Amplificare şi mutaţi glisorul în sus şi în jos.
- Pentru a ajusta amplificarea apropiată şi îndepărtată, atingeți TGC şi mutați glisoarele la stânga şi la dreapta. Observați că valorile amplificării se actualizează automat pe măsură ce ajustați glisoarele.

Mărire și micșorare

- În timpul scanării, folosiți două degete pentru a ciupi și a extinde zona imaginii.
- Pentru a reveni la dimensiunea implicită a imaginii, atingeți lupa.
- Observați că factorul de mărire este afișat lângă lupă, precum și culoarea portocalie a scalei de adâncime de-a lungul zonei laterale a imaginii.
- Puteți îngheța imaginea în timp ce o măriți (și puteți anula și apoi mări când imaginea este înghețată).

Înghețarea unei imagini

Pentru a îngheța o imagine, atingeți pictograma Înghețare
instrumente de adnotare se afișează automat în partea stângă a ecranului.

Utilizarea fluxului de lucru FE asistat de IA de la KOSMOS cu Kosmos Torso sau Torso-One

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

Trio: Etichetare automată, clasificare automată și ghidare automată

Trio-ul de etichetare automată, clasificare automată și ghidare automată vă poate ajuta în timp real cu achiziția vizualizărilor A4C și A2C prin:

Adnotarea structurilor cardiace cheie

- Clasificarea imaginilor pe baza scalei ACEP pe 5 niveluri
- Furnizarea de instrucțiuni despre cum să mutați sonda pentru a optimiza imaginile A4C sau A2C
- Pentru a activa oricare sau toate cele trei funcții de etichetare automată, clasificare automată sau ghidare automată, atingeți butonul Trio şi selectați instrumentele pe care doriți să le utilizați, aşa cum se arată în Figura 1

FIGURA 1. Trio: Etichetare automată, clasificare automată și ghidare automată



Figura 1 prezintă un exemplu de Trio cu toți cei trei algoritmi activați.

În primul rând, structurile cardiace cheie, inclusiv cele 4 camere ale inimii, împreună cu valvele mitrale și tricuspide, sunt furnizate de instrumentul Etichetare automată.

În al doilea rând, cele 4 bare verzi de pe cele două laturi ale sectorului reprezintă rezultatul instrumentului de clasificare automată și indică o calitate a imaginii de 4 din calitatea maximă a imaginii de 5 pe scala ACEP cu 5 niveluri. Pe baza scalei ACEP, o calitate a imaginii de 1 și 2 nu este corespunzătoare pentru diagnosticare, în timp ce o calitate a imaginii de 3, 4 și 5 este adecvată pentru diagnosticare.

În al treilea rând, **Figura 1** prezintă ghidare automată prin includerea unui grafic care indică sonda în contextul trunchiului unui pacient, precum mișcarea sondei pentru optimizarea vizualizării A4C împreună cu textul corespunzător.

Imaginile care indică mișcările sondei și frazele corespunzătoare furnizate de algoritmul Ghidare automată în timpul achiziției A4C sunt prezentate în **Figura 2**. Vă rugăm să rețineți că toate imaginile și frazele corespunzătoare din **Figura 2** pot fi afișate și în timpul achiziției A2C, cu excepția unei singure imagini care corespunde vizualizării A4C. Există trei imagini suplimentare și fraze corespunzătoare prezentate în **Figura 3**, care sunt exclusiv pentru achiziția A2C.

De asemenea, rețineți că există o imagine în **Figura 2** care poate fi afișată cu două fraze diferite "Mișcați-vă încet" și "Încercați mai multă presiune". Cele două fraze diferite corespund unor scenarii diferite identificate de algoritmul Ghidare automată.

- Mişcaţi-vă încet: Veţi primi acest mesaj atunci când nu există structuri cardiace vizibile afişate în imagine sau când efectuaţi imagistica inimii din ferestre non-apicale
- Încercați mai multă presiune: Veți primi acest mesaj atunci când există puține structuri cardiace afișate în imagine, dar acestea nu sunt clar vizibile.

Toate imaginile prezentate în **Figura 2** și **Figura 3** sunt afișate pe Kosmos Bridge sub formă de animații pentru a transmite mai bine mișcarea sondei.



Oscilați ușor în lateral



Glisați ușor în lateral



Oscilați ușor în lateral



Mişcați ușor în jur sau Încercați mai multă presiune



*Doar pentru vizualizarea A4C



FIGURA 2. Imagini care indică mișcările sondei și frazele corespunzătoare în timpul achizițiilor A4C și A2C

Oscilați ușor pe mijloc



Glisați ușor pe mijloc



Oscilați ușor pe mijloc







Rotiți încet în sensul acelor de ceasornic



Mișcați peste o coastă în jos



FIGURA 3. Imagini care indică mișcările sondei și frazele corespunzătoare, exclusiv pentru achiziții A2C

Mișcați încet și repetat în sus





A2C



Calcularea FE cu fluxul de lucru FE asistat de IA

Pentru a calcula FE:

1. Pe ecranul principal, atingeți pictograma IA.

Atingeți pentru a porni fluxul de lucru FE asistat de IA



	Când atingeți pictograma IA pentru Inimă, KOSMOS creează o examinare nouă care include această scanare FE.
▲	Nu vă bazați pe calculul FE ca unic criteriu de diagnostic. Ori de câte ori este posibil, utilizați calculul FE împreună cu alte informații clinice.

2. După ce obțineți o vizualizare A4C bună a pacientului, atingeți A4C pentru a achiziționa un clip. Pentru a activa oricare sau toate cele trei instrumente de etichetare automată, clasificare automată și ghidare automată atingeți butonul Trio și activați instrumentele dorite.



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

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

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

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

Revizualizarea/ajustarea cadrelor SD/SS și contururilor VS

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

Pentru a ajusta cadrele SD/SS:

 Pe ecranul Rezultate, atingeți Editare sau una dintre imaginile miniaturale. De asemenea, puteți să atingeți REVIZUALIZARE pentru a revizualiza scanările achiziționate anterior.



 În funcție de clipul pe care doriți să îl editați, atingeți fila Clip A4C sau Clip A2C.

3. Pentru a seta un cadru SD sau SS diferit, mutați butonul portocaliu Căutare în locația dorită și atingeți **SETARE SD** sau **SETARE SS**.



- Pentru a reveni la calculele lA originale, atingeți pictograma Mai multe opțiuni : și apoi **Resetare**.
- Dacă doriți, aduceți modificări celuilalt clip (A4C sau A2C) și atingeți SALVARE.

Pentru a ajusta contururile VS:



- Dacă aveți gel pe degete, acest lucru poate împiedica utilizarea eficientă a ecranului tactil. Asigurați-vă că ştergeți în mod regulat ecranul tactil.
- Pe ecranul Rezultate, atingeți una dintre cele patru imagini pentru a accesa acea imagine. Dacă nu specificați ce imagine doriți, KOSMOS va utiliza implicit cadrul A4C.
- În funcție de clipul pe care doriți să îl ajustați, atingeți fila Clip A4C sau Clip A2C.
- 3. Atingeți fila Clip A4C sau Clip A2C pentru a selecta un cadru SD sau SS.

4. Atingeți conturul VS.

Conturul VS devine ajustabil, iar culoarea se schimbă în portocaliu.



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

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

- 6. După ce ați finalizat editarea, atingeți Finalizare editare.
- 7. Dacă doriți, efectuați mai multe modificări.
- 8. Atingeți SALVARE.

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

EchoNous recomandă următoarele:

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

Mai jos sunt prezentate exemple de imagini de referință A4C și A2C acceptabile clinic, în partea stângă sus a ecranului de imagistică:



- Pentru un clip A4C, asigurați-vă că toate cele patru camere cardiace (ventriculul stâng, atriul stâng, ventriculul drept și atriul drept) sunt captate în imaginea ecografică (vezi imaginea de referință A4C de mai sus).
- Pentru un clip A2C, asigurați-vă că atât ventriculul stâng, cât și atriul stâng sunt captate în imaginea ecografică (vezi imaginea de referință A2C de mai sus).
- Ajustați tipul corpului în mod corespunzător profilului corpului pacientului pentru a obține imagini A4C și A2C clare.
- Asigurați-vă că marginea de endocard a VS este clar vizibilă cu cel mai bun contrast posibil. Utilizați setările Tip corp și Amplificare pentru a obține o definiție clară a marginii endocardice VS.
- Ajustați adâncimea astfel încât atriile să fie aproape de partea de jos a imaginii ecografice, dar încă vizibile (vezi imaginile de referință A4C și A2C de mai sus).
- Evitați trunchierea VS.
- Evitaţi scurtarea VS.
- Pentru un clip A4C, asigurați-vă că peretele septal intraventricular (peretele dintre ventriculul stâng și cel drept) este vertical (a se vedea imaginea de referință A4C de mai sus).
- Pentru un clip A4C, asigurați-vă că marcatorul portocaliu de pe Kosmos Torso sau Kosmos Torso-One este îndreptat către masa de scanare pentru a evita obținerea unei vizualizări în oglindă.
- Odată ce ați obținut o vizualizare A4C corectă, rotiți sonda cu 90 de grade în sens invers acelor de ceasornic pentru a găsi vizualizarea A2C.

- Rugați pacientul să își țină respirația în timpul înregistrării videoclipului.
- Asigurați-vă că revizualizați rezultatele pentru corectitudinea cadrelor SD/SS și a contururilor VS și, utilizând instrumentul de editare KOSMOS, ajustați după cum este necesar.

Condiții de eroare și notificări ale sistemului pentru fluxul de lucru FE asistat de IA de la KOSMOS

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

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

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

Achiziția imaginilor și clipurilor

Pentru a achiziționa o imagine:

* Pe ecranul Imagistică, atingeți pictograma Salvare imagine 👩 .

Pentru a achiziționa un clip:

* Pe ecranul Imagistică, atingeți pictograma Salvare clip 📵 .

Finalizarea unei examinări

- Pe ecranul Imagistică, atingeți pictograma Revizualizare examinare <a>[]
- 2. Atingeți FINALIZARE.

Dacă nu atingeți **FINALIZARE** pe ecranul Revizualizare examinare, KOSMOS finalizează automat examinarea:

- Când începeți o nouă examinare
- Când arhivați examinarea în desfășurare
- După câteva minute
- Când opriți Kosmos Bridge
- -- Sfârșitul secțiunii --

CAPITOLUL 5 Revizualizarea unei examinări

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

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

Începerea unei revizualizări a examinării

- Pentru a începe o revizualizare în timpul unei examinări, atingeți pictograma Revizualizare examinare .
- Pentru a începe revizualizarea unei examinări finalizate, efectuați una dintre următoarele:
 - Pe ecranul principal, atingeți EXAMINĂRI, apoi atingeți examinarea pe care doriți să o revizualizați.
 - Din lista de pacienți, găsiți pacientul, apoi atingeți examinarea pe care doriți să o revizualizați.

Adnotarea imaginilor și clipurilor

Puteți adăuga adnotări în timpul examinării când imaginea este înghețată sau după ce ați finalizat examinarea. Toate adnotările sunt salvate ca suprapuneri pe imagine sau clip.



Navigarea la ecranul Editare imagine

 Kosmos
 Kosmos
 Clashall
 Kosmos
 Clashall
 Kosmos
 Kosmos</t

Pentru a naviga la ecranul Editare imagine sau Editare clipuri:

Instrumente de adnotare

În timpul scanării unui pacient:

- 1. Atingeți pictograma Înghețare 💽.
- 2. Adăugați adnotările dumneavoastră.
- 3. Atingeți pictograma Salvare imagine 👩 sau Salvare clip 🝙 .

După scanarea unui pacient:

- 1. Atingeți pictograma Revizualizare examinare 🔊.
- 2. Atingeți imaginea/clipul pe care doriți să o/îl adnotați.
- 3. Atingeți pictograma Editare 🧪 .

Pe ecranul principal:

- 1. Atingeți Examinare.
- 2. Atingeți rândul de examinare pe care doriți să îl editați.
- 3. Atingeți clipul pe care doriți să îl adnotați.
- 4. Atingeți pictograma Editare 🧪 .

Pe ecranul Pacient:

- 1. Atingeți un pacient din listă.
- 2. Atingeți examinarea.
- 3. Atingeți imaginea/clipul pe care doriți să o/îl adnotați.
- 4. Atingeți pictograma Editare 🧪 .

Instrumente de adnotare

Adnotările pot fi adăugate la imagini și clipuri individuale.

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

De asemenea, puteți ascunde suprapunerea adnotărilor pe care le efectuați atingând pictograma Ascundere suprapunere ≷ pe imaginile și clipurile salvate.

Instrumentul Etichetare automată

Atunci când scanați inima (inclusiv atunci când scanați în fluxul de lucru FE asistat de IA) există un instrument de etichetare automată care vă ajută să identificați părți ale inimii. Etichetele care apar în timpul scanării sunt acolo doar în timpul scanării; după ce salvați imaginea sau clipul, etichetele vor dispărea.

Nu vă bazați pe instrumentul de etichetare automată a inimii în scopuri de diagnosticare. Etichetele automate vă ajută în timpul instruirii și vă oferă o orientare rapidă în anatomia inimii. Folosiți-vă raționamentul pentru a vă asigura că adnotările sunt corecte.

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

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

TABELUL 5-1. Structuri anatomice pentru ecranul de imagistică cardiacă

* **MPAL** = muşchiul papilar anterolateral AO = aorta VA = valva ortică VCI = vena cavă inferioară SIV = septul interventricular **AS** = atriul stâng **VS** = ventriculul stâng **TEVS** = tractul de ejecție ventricular stâng APP = artera pulmonară principală VM = valva mitrală **MPPM** = muşchiul papilar posteromedial **VP** = valva pulmonară **AD** = atriul drept **VD** = ventriculul drept **TEVD** = tractul de ejecție ventricular drept VT = valva tricuspidă

Pentru a activa etichetarea automată:

- 1. Pe ecranul Imagistică, atingeți butonul IA.
- 2. În fereastra pop-up, porniți comutatorul.



Măsurare cu instrumentul de măsură

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

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

Pentru a plasa o măsurare:

- 1. Pe ecranul Editare imagine sau Editare clip, atingeți **DISTANȚĂ** și va apărea un instrument de măsură în centrul imaginii sau clipului.
- 2. Atingeți pentru a selecta instrumentul de măsură.



 Pentru a redimensiona instrumentul de măsură, atingeți și trageți unul dintre punctele de capăt ale acestuia.

- 4. Pentru a muta instrumentul de măsură, atingeți oriunde pe acesta, cu excepția celor două puncte de capăt.
- 5. Pentru a elimina instrumentul de măsură, atingeți o zonă goală din afara acestuia.

Mărire și micșorare

Folosiți două degete pentru a ciupi și a extinde zona imaginii. Pentru a reveni la "normal", atingeți lupa. De asemenea, factorul de zoom este afișat lângă lupă, precum și culoarea portocalie a scalei de adâncime în lateral. Poate îngheța imaginea când aceasta este mărită (și poate micșora și mări imaginea când aceasta este înghețată).

Ștergerea adnotărilor

- Pentru a şterge o adnotare, atingeţi adnotarea pentru a o selecta, apoi atingeţi **ŞTERGERE**.
- Pentru a şterge toate adnotările pe care le-ați efectuat, atingeți ŞTERGERE TOATE.

Comenzi PW și CW

În timp ce revizualizați filmul Doppler, puteți:

- 1. Adăuga adnotări:
 - Text
 - Marcator
 - Măsurători de pantă
 - Cursoare de viteză
- 2. Muta linia de referință

Gestionarea imaginilor și clipurilor

Filtrarea imaginilor și clipurilor

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



Lista de imagini miniaturale

Puteți filtra imaginile și clipurile în următoarele moduri:

- Glisați și trageți lista de imagini miniaturale în jos pentru a afișa opțiunile de filtrare.
- Atingeți pictograma Filtru din partea de sus a listei de imagini miniaturale pentru a afișa opțiunile de filtrare.
- Atingeți pictograma Mai multe opțiuni : din bara de titlu și atingeți Filtrare imagini și clipuri. Când opțiunile de filtrare sunt vizibile, o pictogramă de bifare albastră va fi afişată lângă Filtrare imagini și clipuri.

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

Pentru a elimina filtrele pe care le-ați selectat, atingeți pictograma Mai multe opțiuni : , apoi atingeți **Filtrare imagini și clipuri** din nou pentru a elimina filtrele.

Selectarea imaginilor și clipurilor

Pentru a selecta imagini și clipuri:

- 1. Atingeți pictograma Mai multe opțiuni : și atingeți **Selectare imagini și** clipuri.
- **2.** Selectați imaginile și clipurile dorite. O bifă gri va apărea în colțul din dreapta sus al imaginii miniaturale.
- Opțional, atingeți bifa de pe imaginea miniaturală; aceasta devine roșie și se afișează un cerc numerotat pentru a indica imaginile și clipurile selectate. Pentru a elimina bifa roșie, atingeți-o din nou.

Pentru a șterge selecțiile, atingeți pictograma Mai multe opțiuni : și atingeți **Selectare imagini/clipuri**.

Decuparea și salvarea imaginilor și clipurilor

Pentru a decupa și salva un clip:

- Atingeți pictograma Înghețare <a>[
- 2. Mutați punctele din capătul din dreapta și stânga ale clipului cine.
- 3. Atingeți pictograma Clip 🝙 .

Pentru a decupa și salva o imagine:

- 1. Pe ecranul Revizualizare examinare, găsiți clipul salvat.
- 2. Atingeți EDITARE.

- 3. Mutați punctele de capăt din dreapta și din stânga ale imaginii.
- 4. Atingeți SALVARE.

Ștergerea imaginilor și clipurilor

Pentru a șterge imaginile și clipurile selectate:

- 1. Atingeți pictograma Mai multe opțiuni : și atingeți **Selectare imagini**/ **clipuri**.
- 2. Selectați imaginile și clipurile pe care doriți să le ștergeți.
- 3. Atingeți **ŞTERGERE** și, atunci când vi se solicită, atingeți **OK**.

Revizualizarea și editarea unui raport

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

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

Deschiderea unui raport

Pentru a deschide un raport, atingeți RAPORT.

Editarea unui raport

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

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

Editarea informațiilor despre examinare

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

Pentru a edita informațiile despre examinare:

- 1. Atingeți pictograma Editare 🧪 .
- 2. Efectuați toate actualizările necesare în secțiune.

Adăugarea unei note text

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

Pentru a adăuga o notă text:

- Atingeți pictograma Adăugare notă text al . Sub ultima notă text apar o casetă de text și o etichetă de dată și oră.
- 2. Folosind tastatura, tastați nota.
- 3. Atingeți **EFECTUAT**.

Editarea unei note text

Pentru a edita o notă text:

- 1. Atingeți o notă text existentă. Se afișează o casetă de text care conține nota existentă și tastatura.
- 2. Folosind tastatura, editați nota de text.
- 3. Atingeți EFECTUAT.

Ștergerea unei note text

Pentru a șterge o notă text:

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

Exportarea imaginilor și clipurilor pe o unitate USB

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

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

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

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

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

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

- 1. Pe ecranul principal, atingeți EXAMINĂRI.
- 2. Atingeți cercurile de lângă fiecare examinare pe care doriți să o exportați.
- 3. Conectați unitatea USB utilizând adaptorul USB-c.

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

Următorul tabel este o legendă pentru pictogramele de export.



Examinarea așteaptă să fie



exportată.



40

Exportul este în desfășurare.



Exportul este finalizat.

Exportul nu a reușit.

Finalizarea unei revizualizări a examinării

Pentru a finaliza o examinare:

- 1. Atingeți FINALIZARE.
- 2. Când vi se solicită, faceți clic pe OK.

Arhivarea unei examinări pe un server PACS

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

Pentru mai multe informații despre configurarea unui server PACS, consultați **Gestionarea arhivelor PACS**.

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

Următorul tabel este o legendă pentru pictogramele de arhivare.



Examinarea așteaptă să fie

arhivată.



Arhivarea este în desfășurare.



Arhivarea este finalizată.



Arhivarea a eşuat.

Puteți arhiva o examinare fie de pe ecranul Listă examinări, fie de pe ecranul Revizualizare examinare.

Pentru a arhiva o examinare din ecranul Listă examinări:

- 1. Pe ecranul Listă examinări, atingeți pentru a selecta examinarea/examinările finalizate pe care doriți să o/le arhivați.
- Atingeți pictograma SArhivă. Examinarea finalizată este arhivată conform opțiunilor de arhivare implicite. Pentru mai multe informații, consultați Gestionarea arhivelor PACS.

Pentru a arhiva o examinare din ecranul Revizualizare examinare:

- 1. Pe ecranul Revizualizare examinare, atingeți ARHIVARE.
- 2. Pe ecranul Arhivare examinare pe serverul PACS, selectați ce imagini și clipuri doriți să arhivați și dacă doriți să includeți un raport.

3. Faceți clic pe OK și, când vi se solicită, faceți clic din nou pe OK.

Ștergerea unei examinări

Pentru a șterge o examinare din Listă examinări:

- Atingeți pictograma din partea stângă a examinării pe care doriți să o ștergeți. Pictograma se transformă într-o bifă 🤣.
- 2. Atingeți pictograma Coș de gunoi 📻 .
- 3. Când vi se solicită, atingeți OK.

Pentru a șterge o examinare în timp ce o revizualizați:

- 1. Atingeți pictograma Mai multe opțiuni 🚦 .
- 2. Atingeți Ștergere examinare.
- 3. Când vi se solicită, faceți clic pe OK.

Sonde Kosmos

Tecile sondei Kosmos

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

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

Geluri pentru transmiterea ultrasunetelor

Unele geluri pentru ultrasunete pot provoca o reacție alergică la unele persoane.

Pentru a preveni contaminarea încrucișată, utilizați pungi cu gel de unică folosință.

EchoNous recomandă utilizarea:

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

Depozitarea sondei Kosmos

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

Bateria KOSMOS poate fi înlocuită doar la o unitate EchoNous; totuși, pentru transport/depozitare, bateria este Li-Ion 3,6 V, 6,4 Ah.

Depozitare zilnică

KOSMOS este destinat să fie utilizat și depozitat în condiții de mediu normale în interiorul unei unități medicale. În plus, ambalajul furnizat împreună cu dispozitivul poate fi folosit pentru depozitare pe termen lung.

Depozitare pentru transport

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

Verificarea elementului transductorului

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

Acest test rulează automat când Kosmos Bridge pornește cu o sondă Kosmos conectată.

Acest test poate fi inițiat și de utilizator în Setări > Administrator > Despre.

-- Sfârșitul secțiunii --

SPAȚIU LĂSAT ÎN MOD INTENȚIONAT NECOMPLETAT

CAPITOLUL 7

Siguranța

Siguranța electrică

Referințe

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

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

IEC 60601-1-2:2014 Echipamente electrice medicale – Părțile 1-2: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanțe esențiale - Standard colateral: Perturbații electromagnetice - Cerințe și teste

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

ISO 14971:2019 Dispozitive medicale – *Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale*

10993-1:2018 Evaluare biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și testare în cadrul unui proces de management al riscurilor

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

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

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

Simbol	Descriere EchoNous	Titlu SDO Număr referință Standard
	Indică producătorul dispozitivului. Include numele și adresa producătorului	Producător Nr. ref. 5.1.1 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
CE 2797	Declarația producătorului privind conformitatea produsului cu directivele CEE aplicabile și numărul de referință al Organismului notificat	Marcaj CE Ref. Anexa 12 Directiva UE 93/42/CEE privind dispozitivele medicale

Simboluri de etichetare
U.S. FCC ID: 2AU8B-ECHKMOS Model P005247	Testat pentru conformitate cu standardele FCC	Nu există
	Echipament clasa II	Echipament clasa II Nr. ref. D.1-9 IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanța esențială
	Atenționările de siguranță sunt identificate cu acest marcaj pe dispozitiv.	Atenție Nr. ref. D.1-10 IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanța esențială
Ĩ	Consultați instrucțiunile de utilizare	Instrucțiuni de operare Nr. ref. D.1-11 IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanța esențială

X	Nu eliminați acest produs la	Colectare separată Anexa IX	
	gunoiul normal sau la groapa	Deșeuri de echipamente	
	de gunoi; consultați	electrice și electronice	
	reglementările locale pentru eliminare	(DEEE)	
	ciiniinare	Directiva 2012/19/UE a	
		Parlamentului European	
IPX7	Kosmos Torso, Kosmos Torso-	Codul IP pentru gradul de	
	One și Kosmos Lexsa sunt	protecție	
	protejate împotriva	IEC 60529	
	scurundani temporare in apa.	Grade de protecție asigurate	
		de carcase (Cod IP)	
IPX22	Kosmos Bridge	Codul IP pentru gradul de	
		protecție	
		IEC 60529	
		Grade de protecție asigurate	
		de carcase (Cod IP)	
REF	Număr piesă sau model	Număr catalog	
		Nr. ref. 5.1.6	
		ISO 15223-1	
		Dispozitive medicale -	
		Simboluri care trebuie	
		utilizate cu etichetele	
		dispozitivelor medicale,	
		etichetarea și informațiile	
		care trebuie furnizate -	
		Partea 1: Cerințe generale	

SN	Număr de serie	Număr de serie		
		Nr. ref. 5.1.7		
		ISO 15223-1		
		Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale		
	Data fabricației	Data fabricației Nr. ref. 5.1.3 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale		
STR.	Domeniul de temperatură acceptabil XX este un substituent generic pentru temperaturile specificate	Limită de temperatură Nr. ref. 5.3.7 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale		

	Domeniul de umiditate acceptabil XX este un substituent generic pentru procentaje specificate	Limită de umiditate Nr. ref. 5.3.8 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
	Domeniul de presiune atmosferică acceptabilă XX este un substituent generic pentru valoarea kPa specificată	Limitare presiune atmosferică Nr. ref. 5.3.9 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
<u>11</u>	Stivuiți cutia cu această parte în sus	Cu această parte în sus Nr. ref. 13 ISO 780 Ambalaj - Ambalaj de distribuție - Simboluri grafice pentru manipularea și depozitarea pachetelor

104

	Este indicat curentul	Curent continuu
	continuu	Nr. ref. D.1-4
		IEC 60601-1
		Echipamente electrice
		medicale - Partea 1: Cerințe
		generale privind siguranța
		de bază și performanța
		esențială
\sim	Este indicat curentul	Curent alternativ
	alternativ	Nr. ref. D.1-1
		IEC 60601-1
		Echipamente electrice
		medicale - Partea 1: Cerințe
		generale privind siguranța
		de bază și performanța
		esențială
	Marcaj de conformitate R-NZ.	Nu există
R-NZ	AS/NZS 4268:2017, Notificare	
	privind Reglementările	
	Comunicațiilor Radio	
	(Standardele Radio) 2016.	

Ghidul utilizatorului KOSMOS

	Marcaj de conformitate cu reglementările. AS/NZS 4268:2017, Standard de Comunicații Radio (dispozitive cu rază scurtă de acțiune) 2014, compilația nr. 2, decembrie 2018. Standard de Comunicații Radio (radiația electromagnetică - expunerea umană) 2014, compilația nr. 1, noiembrie 2019.	Nu există
LOT	Cod lot	Cod lot Nr. ref. 5.1.5 ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
CUUUS E509516	Clasificat UL. Medical - Echipamente medicale generale cu aplicare privind riscurile de șocuri electrice, incendii și mecanice numai în conformitate cu ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 No. 6060-1 (2008) + (2014). E509516	Nu există

Rx only	Atenție: Legea federală	Referință: SUA FDA 21 CFR
	restricționează acest	801.109
	echipament la vânzarea de	
	către sau la comanda unui	
	medic.	
	Sondele sunt testate pentru	COMPONENTĂ APLICATĂ TIP
ĺ.★	protecție de tip BF	BF
		Consultați D1.20
		IEC 60601-1
		Echipamente electrice
		medicale - Partea: Cerințe
		generale privind siguranța
		de bază și performanța
		esențială

Informații de contact

Statele Unite



EchoNous Inc.	
3310 154th Avenue NE	
Building B, Suite 200	
Redmond, WA 98052	
Asistență tehnică (linie gratuită):	(844) 854 0800
/ânzări (linie gratuită):	(844) 854 0800
E-mail:	support@EchoNous.com
Website:	www.EchoNous.com

Spațiul Economic European

EC	REP
----	-----

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



Sponsor Australia

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

Siguranța biologică

Program educațional ALARA

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

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

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

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

Ghidul utilizatorului KOSMOS

utilizator. Capacitatea de a limita în timp valorile indicelui susține principiul ALARA.

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

Aplicarea ALARA

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

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

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

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

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

Monitor de afișare și precizia afișării

MONITOR DE AFIŞARE

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

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

Indice termic

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

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

INDICE MECANIC

IM este probabilitatea estimată de lezare a țesuturilor din cauza cavitației. Limita maximă absolută a IM este de 1,9, așa cum este stabilită de Ghidul pentru Personalul din Industrie și FDA - Autorizarea de Comercializare a Sistemelor de Diagnosticare cu Ultrasunete și a Transductoarelor (2019).

ISPTA

Ispta înseamnă vârf spațial, intensitate temporară medie. Limita maximă absolută a Ispta este de 720 mW/cm2, așa cum este stabilită de Ghidul pentru Personalul din Industrie și FDA - Autorizarea de Comercializare a Sistemelor de Diagnosticare cu Ultrasunete și a Transductoarelor (2019).

Ghidul utilizatorului KOSMOS

PRECIZIA DE AFIȘARE A IEȘIRII

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



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

Acuratețea indicilor IM și IT este după cum urmează:

- IM: cu o precizie de ± 25 % sau $\pm 0,2$, oricare dintre valori este mai mare
- IT: cu o precizie de ±30 % sau +0,2, oricare dintre valori este mai mare

Consultați tabelele cu valori ale puterii acustice pentru Kosmos Torso și Kosmos Torso-One, **TABELUL 7-1.** până la **TABELUL 7-7.** și rezumatul Putere acustică maximă pentru Kosmos Lexsa **TABELUL 7-8**

Tabelele cu valori ale puterii acustice pentru Kosmos Torso și Kosmos Torso-One

Consultați pagina următoare

TABELUL 7-1. Transductor: Kosmos Torso și Kosmos Torso-One, mod de operare: Modul B, Tabel combinat cu valori ale puterii acustice: Modul raportabil 1 (modul B) Cardiac, Tip de corp 2, 16 cm

Etichetă indice		IM	Т	'IS	TIB		
			La supra- față	Sub suprafață	La supra- față	Sub suprafață	
Valoa	rea maximă a indicelui	1,11	0,56		0,56		
Valoa	rea componentei indicelui		1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	
	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	1: 1,58					
	<i>P</i> (mW)		1:4	1: 41,03		1: 41,03	
	$D_{\rm c}$ (m)(1)		2:3	7,03	2:3	7,03 0,42	
stic	P_{1x1} (mvv)		1:3	0,42 7 46	1:3	0,42 7 46	
ŝ	z_c (cm)		2.2	1: 4,27	2.2	,10	
ri a	J . ,			2: 4,23			
amet	<i>z_b</i> (cm)					1: 3,93 2: 3,87	
Par	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					
Ţ	srr (Hz)	1:28,4					
ma	n _{pps}	1:1					
for	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	1:91,28					
, in	$I_{spta,\alpha} \ln z_{pii,\alpha} \text{ sau } z_{sii,\alpha} (\text{mW/cm}^2)$	25,13					
Alte	I _{spta} la z _{pii} sau z _{sii} (mW/cm ²)	42,50					
	p _r la z _{pii} (MPa)	1: 2,13					
la	Examinare	Cardiac					
ţi	Setări IMC	2					
iții pera	Adâncime	16 cm					
Cond de control o							
NOTA 1 NOTA 2	O singura condiție de operare pe indice. Datele trebuie introduse pentru "la <u>suprafață" ș</u>	i "sub suprafai	ță", ambele <u>în c</u>	oloanele asociat	e cu TIS sau <u>TIB.</u>		
NOTA 3 Nu este necesar să se furnizeze informații cu privire la TIC pentru un AN			ntru un ANSAM	BLU DE TRANSD	UCTOR care nu	este destinat	
NOTA 4 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2a), nu este necesară introducerea niciunei date în coloanele legate de T				gate de TIS sau			
II NOTA 5	B sau fic. Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.21	b), nu este nec	esară introduc	erea niciunei da	te în coloana aso	ociată cu IM.	
NOTA 6	Celulele neumbrite ar trebui să aibă o valoare n ctiunea de control operational.	umerică. Conf	igurația echipa	mentului aferen	tă indicelui treb	uie introdusă în	
NOTA 7	Adâncimile z_{pii} și $z_{pii,\alpha}$ se aplică MODURILOR NO	DN-SCANARE,	în timp ce adâr	ncimile z _{sii} și z _{sii,c}	x se aplică MOD	JRILOR DE	
SC	ANARE.						

Ghidul utilizatorului KOSMOS

TABELUL 7-2. Transductor: Kosmos Torso și Kosmos Torso-One, mod de operare: Modul M, Tabel de raportare cu valori ale puterii acustice: Modul raportabil 3

Modul M (Cardiac, Tip de corp: mediu, adâncime 12 cm)

			Т	'IS	TIB		
	Etichetă indice	М	La supra- față	Sub supra- față	La supra- față	Sub supra- față	
Valo	area maximă a indicelui	0,43	5,32E-02		0,11		
Valoarea componentei indicelui			5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11	
	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	0,70					
ic:	P (mW)		4,55		4,55		
nst	<i>P_{1x1}</i> (mW)		4,	4,11		4,11	
iac	<i>z</i> _s (cm)			5,37			
etri	<i>z_b</i> (cm)					4,80	
Ĕ	z _{MI} (cm)	5,37					
are	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37					
•	f _{awf} (MHz)	2,72	2,	,72	2,	68	
	prr (Hz)	800					
	srr (Hz)	Nu este					
ați		cazul					
r T	n _{pps}	1					
nfc	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	52,08					
tei	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	16,71					
A	I _{spta} la z _{pii} sau z _{sii} (mW/cm ²)	31,29					
	p _r la z _{pii} (MPa)	45,72					
zua							
, it	3						
U B							
NOTA	1 O singură condiție de operare pe indice	2.					
NOTA	2 Datele trebuie introduse pentru "la supi	rafață" și "su	b suprafață	i", ambele în	coloanele	asociate cu	
NOTA	3 Dacă sunt îndeplinite cerintele de la 20	1.12.4.2a), ni	u este nece	sară introdu	icerea niciu	nei date în	
c	oloanele asociate cu TIS sau TIB.						
NOIA	4 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 20 oloana asociată cu IM	1.12.4.2b), n	u este nece	sară întrodu	icerea niciu	inei date în	
NOTA	5 Celulele neumbrite ar trebui să aibă o v	aloare nume	erică. Confi	gurația echi	pamentulu	i aferentă	
i NOTA	ndicelui trebuie introdusă în secțiunea de		erațional.	în timp or a	dân cimile		
NOTA S	e aplică MODURILOR DE SCANARE.	RIEOR NON-	SCANARE,	in timp ce a		sii și ∠sii,α	

Ghidul utilizatorului KOSMOS

TABELUL 7-3. Transductor: Kosmos Torso și Kosmos Torso-One, mod de operare: Modul M, Tabel de raportare cu valori ale puterii acustice: Modul raportabil 4

Modul M (Cardiac, Tip de corp: mediu, adâncime 14 cm)

			Т	'IS	ТІВ			
		Etichetă indice	IM	La supra- față	Sub supra- față	La supra- față	Sub supra- față	
Va	aloa	rea maximă a indicelui	0,39	5,33	3E-02	9,70	E-02	
Va	aloa	rea componentei indicelui		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02	
		$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	0,63					
	Ę	<i>P</i> (mW)		4,	,60	4,	4,60	
	Sn	<i>P_{1x1}</i> (mW)		4,14		4,	4,14	
	ă	z _s (cm)			5,50			
	etr	<i>z_b</i> (cm)					4,97	
	Ĕ	z _{MI} (cm)	5,50					
	arg	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50					
	<u>n</u>	f _{awf} (MHz)	2,70	2,	,70	2,	67	
		prr (Hz)	800					
:	=	srr (Hz)	Nu este					
	Jaț	2	cazui 1					
	E C	inpps	11 06					
	<u>T</u>	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	41,00					
	e E	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	13,64					
	A	I _{spta} la z _{pii} sau z _{sii} (mW/cm ²)	38,22					
		p _r la z _{pii} (MPa)	1,06					
	ale .							
i n	ene							
0	ați e							
ق) ie							
	9							
N	DTA 1	Datele trebuie introduse pentru "la supr	afață" și "su	b suprafață	i", ambele în	coloanele	asociate cu	
NI		5 sau TIB. Dacă cunt îndonlinita corintale de la 201	112422	u osto poco	cară introdu		unai data în	
INV	СО СО	loanele asociate cu TIS sau TIB.	1.12. 4 .2a), 11	u este nece	sara introut		inel uate in	
N	DTA 4	Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201	l.12.4.2b), n	u este nece	sară introdu	icerea niciu	inei date în	
N	co 2 ATC	ioana asociata cu im. 5 Celulele neumbrite ar trebui să aibă o v	aloare nume	erică. Confi	guratia echi	pamentulu	i aferentă	
	in	dicelui trebuie introdusă în secțiunea de	control ope	rațional.				
N	OTA 6	Adâncimile z_{pii} și $z_{pii,\alpha}$ se aplică MODU	RILOR NON-	SCANARE,	în timp ce a	dâncimile 2	z _{sii} și z _{sii,α}	
	se aplică MODURILOR DE SCANARE.							

Ghidul utilizatorului KOSMOS

TABELUL 7-4. Transductor: Kosmos Torso și Kosmos Torso-One, mod de operare: Modul B+C, Tabel de raportare combinat cu valori ale puterii acustice: Modul raportabil 5 modul B+C (Abdominal, Tip de corp: mic, adâncime 12 cm, cea mai mică culoare ROI în partea de sus)

			TIS		TIB		
	Etichetă indice	IM	La	Sub	La	Sub	
			suprafață	suprafață	suprafață	suprafață	
Valoa	area maximă a indicelui	1,07	1	,01	1,	.01	
Valoa	area componentei indicelui		1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2:0,95	
	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	2:1,54					
	<i>P</i> (mW)		1: 2: 1	1: 4,68 2: 110,79		1: 4,68 2: 110,79	
ustici	<i>P_{1x1}</i> (mW)		1: 2:9	4,23 98,05	1:4 2:9	4,23 18,05	
tri acı	z_{s} (cm)			1: 5,37 2: 2,03			
rame	<i>z_b</i> (cm)					1: 4,80 2: 1,97	
Pal	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		
	prr (Hz)	2:4881,9					
Ξ.	srr (Hz)	2:24,8					
na	n _{pps}	2:16					
lori	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 100,0					
e inf	$I_{spta,\alpha} \ln z_{pii,\alpha} \text{sau} z_{sii,\alpha} (\text{mW/cm}^2)$	133,58					
Alt	I _{spta} la z _{pii} sau z _{sii} (mW/cm ²)	179,65					
	p _r la z _{pii} (MPa)	2:1,77					
Comenzi operationale							
NOTA NOTA NOTA a NOTA	1 O singură condiție de operare pe indice 2 Datele trebuie introduse pentru "la sup 3 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 20 sociate cu TIS sau TIB. 4 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 20 sociată cu IM	e. prafață" și "su)1.12.4.2a), n)1.12.4.2b), n	ub suprafață", a lu este necesa lu este necesa	ambele în coloa ră introducerea ră introducerea	nele asociate c niciunei date î niciunei date î	tu TIS sau TIB. n coloanele în coloana	
asociată cu IM. NOTA 5 Celulele neumbrite ar trebui să aibă o valoare numerică. Configurația echipamentului aferentă indicelui trebuie introdusă în secțiunea de control operațional. NOTA 6 descimile 7, est 7, est 2000 MODUPILOR NON SCANARE în timp ce adâncimile 7, ei 7, est 2000 MODUPILOR NON							

MODURILOR DE SCANARE.

116

TABELUL 7-5. Transductor: Kosmos Torso și Kosmos Torso-One, mod de operare: Modul B+C, Tabel de raportare combinat cu valori ale puterii acustice: Modul raportabil 6 modul B+C (Abdominal, Tip de corp: mic, adâncime 12 cm, cea mai mare culoare ROI în partea de sus)

			1	'IS	ТІВ		
		Etichetă indice	IM	La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață
	Valoa	rea maximă a indicelui	0,76	1	,14	1,14	
	Valoa	rea componentei indicelui		1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11
		$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	2: 1,09				
		<i>P</i> (mW)		1: 1 2: 1	2,43 34,94	1: 2 2: 13	2,43 34,94
ametri acustici	ustici	<i>P_{1x1}</i> (mW)		1: 1 2: 1	2,19 13,82	1: 2 2: 1	2,19 13,82
	tri acı	<i>z</i> _s (cm)			1: 5,37 2: 3,97		
	rame	<i>z_b</i> (cm)					1: 4,80 2: 3,97
	Pa	z_{MI} (cm)	2: 3,97				
		$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 3,97				
		f _{awf} (MHz)	2: 2,05	1: 2:	2,72 2,05	1:2 2:2	2,72 2,05
		prr (Hz)	2:5283				
	ıţii	srr (Hz)	2:15				
	Ĕ	n _{pps}	2:10				
	ē	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2. 39,20				
	eir	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	57,37				
	Alt	I _{spta} la z _{pii} sau z _{sii} (mW/cm ²)	101,13				
		p _r la z _{pii} (MPa)	2: 1,44				
	inzi onã						
	ati						
	о Бе						
	O NOTA	1 O singură conditie de operare pe indice	e.				
	NOTA	2 Datele trebuie introduse pentru "la sup	orafață" și "su	ub suprafață", a	ambele în coloa	nele asociate o	u TIS sau TIB.
NOTA 3 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2a), nu este necesară introducerea niciunei date în coloanele asociate cu TIS sau TIB							
	NOTA 4 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2b), nu este necesară introducerea niciunei date în coloana						
	as NOTA 2	sociata cu IM. 5 Celulele neumbrite ar trebui să aibă o v	valoare num	erică. Configu	ratia echipame	ntului aferentă	indicelui
	tr	ebuie introdusă în secțiunea de control (operațional.	lonigu	, and a support of the		
	NOTA 6 M	6 Adâncimile z _{pii} și z _{pii,α} se aplică MODL IODURILOR DE SCANARE.	JRILOR NON	-SCANARE, în	timp ce adâncir	nile z_{sii} și $z_{sii,\alpha}$	se aplică

Ghidul utilizatorului KOSMOS

		11V1	115		ПВ	
	Etichetă indice		La suprafată	Sub suprafată	La suprafată	Sub suprafată
Valoar	ea maximă a indicelui	0.42	3	04	3	04
Valoar	ea componentei indicelui	0,42	0.49	3.04	3.04	3.04
	$p_{r} \sim la z_{MI}$ (MPa)	0,59	-,	-,	-,	-,
<u>ם:</u>	<i>P</i> (mW)		50	,93	50	,93
ust	$P_{1\times 1}$ (mW)		37	37,76		,76
aci	$z_{\rm s}$ (cm)			1,93		
itri	<i>z_b</i> (cm)					1,87
Ĕ	z _{MI} (cm)	1,93				
ara	$z_{\text{pii}\alpha}$ (cm)	1,93				
à	f _{awf} (MHz)	2,03	2,	03	2,	03
	prr (Hz)	14468				
	srr (Hz)	Nu este				
ații		cazul				
Ê	n _{pps}	1				
Jfo	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	12,14				
lte ir	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	429,69				
A	I _{spta} la z _{pii} sau z _{sii} (mW/cm ²)	553,54				
	p _r la z _{pii} (MPa)	0,68				
al	PRF	14468 Hz				
ior	Dimensiunea sincronizării	4 mm				
Comenzi de control opera	Adâncimea focală	20 mm				
NOTA 1 O	singură condiție de operare pe indi <u>ce.</u>					
NOTA 2 D NOTA 3 N Utili NOTA 4 D TIB NOTA 5 D NOTA 6 C sect NOTA 7 A SCA	atele trebuie introduse pentru "la suprafață" și " u este necesar să se furnizeze informații cu priv zărilor transcranien sau cefalice neonatale. acă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2a), sau TIC. acă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2b) elulele neumbrite ar trebui să aibă o valoare nu iunea de control operațional. dâncimile <i>z_{pii} și z_{pii,a} se aplică MODURILOR NON</i> NARE.	sub suprafață", ire la TIC pentru , nu este neces , nu este neces merică. Configi I-SCANARE, în 1	ambele în colc u un ANSAMBL' ară introducere ară introducere urația echipam timp ce adâncii	panele asociate U DE TRANSDU ea niciunei date ea niciunei date entului aferent mile z _{sii} și z _{sii,α} s	cu TIS sau TIB. CTOR care nu es în coloanele leç în coloana asoc ă indicelui trebu se aplică MODUI	te destinat Jate de TIS sau iată cu IM. ie introdusă în RILOR DE

TABELUL 7-6. Transductor: Tabel de raportare cu valori ale puterii acustice pentru Kosmos Torso și Kosmos Torso-One, mod de operare: Doppler pulsat (IM maxim, TIS, TIB)

TABELUL 7-7. Transductor: Tabel de raportare cu valori ale puterii acustice pentru Kosmos Torso și Kosmos Torso-One, mod de operare: Doppler undă continuă (IM maxim, TIS, TIB)

IM		IM		TIS	1	TIB	
	Etichetă indice		La supra- față	Sub supra- față	La supra- față	Sub supra- față	
Valoa	rea maximă a indicelui	0,07	C),49	2	,43	
Valoa	rea componentei indicelui		0,47	0,49	0,47	2,43	
	$p_{r,lpha}$ la z_{MI} (MPa)	0,0976					
tici	<i>P</i> (mW)		6	2,48	62	2,48	
Sno	P _{1x1} (mW)		5	0,17	50),17	
ia	<i>z_s</i> (cm)			1,27			
etr	<i>z_b</i> (cm)					1,27	
am	z _{MI} (cm)	0,9					
ar	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27					
-	f _{awf} (MHz)	1,95	1	,95	1	,95	
	prr (Hz)	Nu este					
	srr (Hz)	Nu este					
ații		cazul					
Ē	n _{pps}	1					
e info	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	Nu este cazul					
Alte	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	279,77					
	I _{spta} la z _{pii} sau z _{sii} (mW/cm ²)	331,51					
	p _r la z _{pii} (MPa)	0,10					
la	Adâncimea focală	4 cm					
Condiții de control operațior	Mod CW						
NOTA 1 NOTA 2 NOTA 3 ut NOTA 4 TI NOTA 5	O singura condiție de operare pe indice. Datele trebuie introduse pentru "la suprafață" ș Nu este necesar să se furnizeze înformații cu pr ilizărilor transcraniene sau cefalice neonatale. Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.22 B sau TIC. Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.21	i "sub suprafa ivire la TIC per a), nu este nec b), nu este <u>ne</u> c	ță", ambele în o htru un ANSAM esară introduce cesară intro <u>duc</u>	coloanele asociat IBLU DE TRANSD erea niciunei date cerea niciune <u>i da</u> t	e cu TIS sau TIB JCTOR care nu e în coloanele le e în coloan <u>a as</u>	este destinat egate de TIS sau sociată cu IM.	
NOTA 6 se NOTA 7	Celulele neumbrite ar trebui să aibă o valoare ni cțiunea de control operațional. Adâncimile z _{nii} și z _{nii, o} s <u>e aplică MODURILOR NC</u>	umerică. Conf DN-SCANARE,	igurația echipa în timp <u>ce adâ</u>	mentului aferent ncimile z _{sii} și z _{cii o}	ă indicelui treb se apli <u>că MOD</u>	uie introdusă în URILOR <u>DE</u>	
SCANARE.							

Ghidul utilizatorului KOSMOS

Rezumatul Putere acustică maximă pentru Kosmos Lexsa

TABELUL 7-8. Transductor: Kosmos Lexsa, mod de operare: Modul B și modul M, Rezumatul Putere acustică maximă

Măsură	Valoare
lspta.3 mW/cm^2	28,2
TIS	0,14
IM	0,832
lpa.3@IMmax W/cm^2	210

Indicii termici și indicele mecanic sunt de 1,0 sau mai puțin pentru toate setările dispozitivului.

Precizia de măsurare

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

- Precizia de măsurare axială: Măsurătorile distanței axiale în modurile de imagistică 2D trebuie să fie precise cu +/- 2 % din valoarea afişată (sau 1 mm, oricare este mai mare).
- Precizia de măsurare a distanței laterale: Măsurătorile distanței laterale în modurile de imagistică 2D trebuie să fie precise cu +/- 2 % din valoarea afișată (sau 1 mm, oricare este mai mare).
- Precizia de măsurare pe diagonală: Măsurătorile distanței pe diagonală în modurile de imagistică 2D trebuie să fie precise cu +/- 2 % din valoarea afișată (sau 1 mm, oricare este mai mare).
- Precizia de măsurare a suprafeței: Precizia de măsurare a suprafeței în modurile de imagistică 2D va fi de +/-4 % din valoarea nominală.

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

- Măsurătoarea distanței în modul M: Măsurătorile distanței în modul M trebuie să fie precise cu +/- 3 % din valoarea afişată.
- Precizia de măsurare a timpului în modul M: Măsurătorile timpului în modul M trebuie să fie precise cu +/- 2 % din valoarea afișată.

Precizia măsurătorilor FE:

- Acuratețea calculelor FE KOSMOS depinde de selecția corectă a cadrelor SD/ SS și de trasarea precisă a marginii de endocard a VS. Este important să revizualizați cadrele SD/SS și contururile VS inițiale furnizate de algoritmii IA ai KOSMOS, să le confirmați acuratețea și să le editați, după cum este necesar.
 - Asigurați-vă că aceste cadre SD/SS selectate reprezintă cu exactitate fazele cardiace de sfârșit de diastolă și sfârșit de sistolă corespunzătoare în clipurile A4C și A2C. Utilizați instrumentul de editare pentru a selecta un cadru mai potrivit, după cum este necesar.
 - Asigurați-vă că aceste contururi VS urmează cu exactitate endocardul VS. Utilizați instrumentul de editare pentru a trasa și ajusta corect contururile VS.
- Atunci când este posibil, achiziționați atât clipuri A4C, cât și A2C pentru a obține o FE A4C/A2C biplanară, care este mai precisă decât A4C FE monoplanară.
- Următorul tabel arată rezultatele comparării calculelor FE KOSMOS, fără ajustări efectuate de către utilizator, cu media măsurătorilor manuale experte efectuate de două laboratoare Echo Core independente pe aceleași clipuri A4C/A2C. Subiecți dintr-o mare varietate de vârstă, orientare de gen, rasă, constituție și sănătate au fost scanați cu fluxul de lucru FE asistat de IA de la KOSMOS într-un cadru clinic cu ultrasunete la punctul de îngrijire. FE ale subiecților scanați au variat între 20 % și 80 %. Rezultatele de mai jos includ atât achizițiile A4C/A2C biplanare, cât și achizițiile A4C monoplanare, majoritatea fiind biplanare (achiziția A4C monoplanară a fost suficientă atunci când o vizualizare A2C nu a putut fi obținută într-un interval de timp rezonabil).

Metricile FE	Unitățile procentuale FE
RMSD ¹	7,12 (valoarea p<0,0001)
Tendința	-2,94
Limitele de acord de 95 % ²	-15,74/9,85
Domeniu	-20,32/13,11

TABELUL 7-9	. Metricile	de com	parație FE
-------------	-------------	--------	------------

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

²Limitele de acord de 95 % sunt de așteptat să includă 95 % din diferențele dintre calculele FE KOSMOS (fără ajustări efectuate de către utilizator) și măsurătorile manuale experte medii.

Controlul efectelor

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

Referințele aferente

- Departamentul American de Sănătate şi Servicii umane, Administrația pentru Alimente şi Medicamente, Ghidul pentru Personalul din Industrie şi FDA -Autorizarea de Comercializare a Sistemelor de Diagnosticare cu Ultrasunete şi a Transductoarelor (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Echipamente electrice medicale Partea 2-37: Cerințe speciale pentru siguranță de bază și performanțe esențiale ale echipamentelor medicale de diagnosticare și monitorizare cu ultrasunete

- IEC 62359:2017 Ultrasunete Caracterizarea câmpului Metode de testare pentru determinarea indicilor termici şi mecanici legați de câmpurile cu ultrasunete de diagnosticare medicală
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Standard de măsurare a puterii acustice pentru echipamentele de diagnosticare cu ultrasunete revizia 3

Creșterea temperaturii suprafeței transductorului

TABELUL 7-10. rezumă creșterea maximă așteptată a temperaturii pentru KOSMOS. Valorile se bazează pe un test statistic pe eșantion de sisteme echivalente producției și au fost măsurate în conformitate cu IEC 60601-2-37. Valorile enumerate în tabel sunt determinate cu 90 % încredere că 90 % dintre sisteme vor avea ca rezultat o creștere a temperaturii mai mică sau egală cu cea menționată în tabel.

Test	Creșterea temperaturii (° C)
Aer static	16,02
Utilizare simulată	9,85

TABELUL 7-10. Creșterea temperaturii suprafeței

Ergonomie

Scanarea cu ultrasunete repetitivă poate provoca disconfort ocazional la degetele mari, degete, mâini, brațe, umeri, ochi, gât, spate sau alte părți ale corpului. Totuși, dacă experimentați simptome precum disconfort constant sau recurent, sensibilitate, durere, pulsații, furnicături, amorțeală, rigiditate, senzație de arsură, oboseală/slăbiciune musculară sau rază de mișcare limitată, nu ignorați aceste semne de avertizare. Consultați prompt un profesionist calificat din domeniul sănătății. Simptome precum acestea pot fi legate de afectiuni musculo-scheletice legate de muncă (AMS). Afecțiunile musculo-scheletice legate de muncă pot fi dureroase și pot duce leziuni potențial invalidante ale nervilor, mușchilor, tendoanelor sau altor părți ale corpului. Exemple de afecțiuni musculo-scheletice legate de muncă includ bursita, tendonita, tenosinovita, sindromul de tunel carpian și sindromul De Quervain. Deși cercetătorii nu pot da un răspuns definitv la multe întrebări despre afecțiunile musculo-scheletice legate de muncă, există un consens general că anumiți factori sunt asociați cu apariția acestora, inclusiv afecțiunile medicale și fizice preexistente, starea generală de sănătate, echipamentul și poziția corpului în timpul efectuării muncii, frecvența muncii și durata muncii.

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

- Poziționați-vă confortabil, fie cu un scaun cu sprijin adecvat pentru partea inferioară a spatelui, fie stând ridicat sau stând în picioare.
- Minimizați răsucirea, relaxați-vă umerii și sprijiniți-vă brațul cu o pernă.
- Ţineţi uşor Kosmos Torso, Kosmos Torso-One sau Kosmos Lexsa, menţineţi încheietura dreaptă şi reduceţi la minimum presiunea aplicată pacientului.

• Faceți pauze regulate.

Compatibilitate electromagnetică

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

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

Ghidul utilizatorului KOSMOS

Emisii electromagnetice

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic: recomandări
Emisii RF	Grup 1	Sistemul utilizează energie RF
CISPR 11		numai pentru funcționarea
CISITATI		internă proprie. Prin urmare,
		emisiile RF ale acestora sunt
		foarte scăzute și este puțin
		probabil să cauzeze interferențe
		cu echipamentele electronice
5 · · · · D5		din apropiere.
Emisii RF	Clasa A	
CISPR 11		
Emisii armonice	Clasa A	Sistemul este adecvat pentru
IEC 61000-3-2		utilizare în toate înstituțiile în
		direct conectate la o retea
		publică de alimentare cu ener-
		gie de joasă tensiune care ali-
		mentează clădirile utilizate în
		scopuri domestice.
Fluctuații de tensiune/ emisii de fluctuație	Conform	
IEC 61000-3-3		

TABELUL 7-11. Recomandări și declarația producătorului: emisii electromagnetice

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

Imunitate electromagnetică

TABELUL 7-12. Recomandări și declarația producătorului: imunitate electromagnetică

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic: recomandări
Descărcare	±8 kV contact	±8 kV contact	Podelele trebuie să fie din
electrostatică	±15 kV aer	±15 kV aer	lemn, beton sau gresie
(ESD)			ceramică. Dacă podelele sunt
IEC 61000-4-2			acoperite cu materiale
			sintetice, umiditatea relativă
			trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Curent	±2 kV pentru	±2 kV pentru	Calitatea tensiunii din rețeaua
tranzitoriu	liniile sursei de	liniile sursei	de alimentare trebuie să
rapid/impuls	alimentare	de alimentare	corespundă celei dintr-un
IEC 61000-4-4			mediu comercial sau spitalicesc
			tipic.
Supratensiune	±1 kV linie(i) la	±1 kV mod	Calitatea tensiunii din rețeaua
tranzitorie	linie(i)	diferențial	de alimentare trebuie să
IEC 61000-4-5	±2 kV linie	±2 kV mod	corespundă celei dintr-un
	(linii) la masă	comun	mediu comercial sau spitalicesc
			tipic.

Ghidul utilizatorului KOSMOS

Căderi de	$<5 \% U_T^{-1}$	$<5 \% U_T^{-1}$	Calitatea tensiunii din rețeaua
tensiune,	, (>95 % cădere	, (>95 % cădere	de alimentare trebuie să
scurte	în U _T) pentru	în U _T) pentru	corespundă celei dintr-un
întreruperi și	0.5 cicluri	0.5 cicluri	mediu comercial sau spitalicesc
variații de	0,5 cicium	0,5 cician	tipic.
tensiune la	40 % <i>U_T</i> (60 %	40 % <i>U_T</i> (60 %	
cablurile de	cădere în <i>U_T</i>)	cădere în <i>U_T</i>)	
intrare ale	pentru	pentru	
sursei de	5 cicluri	5 cicluri	
alimentare	70 % U _T (30 %	70 % <i>U_T</i> (30 %	
IEC 61000-4-11	cădere în <i>U_T</i>	cădere în <i>U_T</i>	
	pentru	pentru	
	25 cicluri	25 cicluri	
	<5 % U _T	<5 % U _T	
	(>95 % cădere	(>95 % cădere	
	în <i>U_T</i>) pentru	în <i>U_T</i>) pentru	
	5 s	5 s	
Frecvență de	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice de
alimentare			frecvență de alimentare trebuie
(50/60 Hz)			să se afle la nivelurile
câmp magnetic			caracteristice unei locații tipice
IEC 61000-4-8			dintr-un mediu comercial sau
			spitalicesc tipic.

TABELUL 7-12. Recomandări și declarația producătorului: imunitate electromagnetică

^{2,3} RF conduse	3 Vrms	3 Vrms ⁶	Echipamentele de comunicații
IFC 61000-4-6	150 kHZ		cu radiofrecvențe portabile și
120 01000 4 0	80 MHz		mobile nu trebuie utilizate în
			apropierea oricărei părți a
			sistemului , inclusiv a
			cablurilor, la o distanță mai
			mică decât distanța de separare
			recomandată calculată din
			ecuația aplicabilă frecvenței
			transmițătorului
			Distanță de separare
			recomandată
			d - 1 2 /D
			$u - 1/2 \sqrt{r}$

TABELUL 7-12. Recomandări și declarația producătorului: imunitate electromagnetică

Ghidul utilizatorului KOSMOS

RF	radiate	3 V/m	3 V/m	d=1,2 $\sqrt{P}~$ 80 MHz la 800 MHz
IE	C 61000-4-3	80 MHz 2,5 GHz		d=2,3 $\sqrt{P}~$ 800 MHz la 2,5 GHz
				Unde P este puterea maximă
				nominală la ieșire a
				transmițătorului exprimată în
				wați (W) în conformitate cu
				producătorul transmițătorului,
				iar <i>d</i> este distanța de separare
				recomandată exprimată în
				metri (m).
				Intensitățile câmpurilor
				transmițătoarelor RF fixe,
				determinate de un studiu al
				unui spațiu electromagnetic ⁴ ,
				trebuie să fie mai mici decât
				nivelul de conformitate în
				fiecare bandă de frecvență ⁵ .
				Interferențele pot apărea în
				vecinătatea echipamentelor
				marcate cu următorul simbol.
				((•))
1	UT este tensiune	ea rețelei de curent alte	ernativ înaintea aplicăi ai mare bandă de frecu	rii nivelului de testare
3	Este posibil ca a	ceste indicații să nu fie	aplicabile în toate situ	iațiile. Propagarea electromagnetică este
4	alectată de abso Intensitățile câm fără fir) și radiou prognozate teor fixe, ar trebui avi măsurată în locu aplicabil specific normală. Dacă si reorinntarea cas	India și renexia din stri ipurilor de la transmiță rilor terestre mobile, ra etic cu precizie. Pentru ut în vedere un studiu Il în care este utilizat e iat mai sus, echipamer e observă o funcțional reamplacarea sictamu	acturi, objecte și perso ătoare fixe, precum sta adioamatori, transmisii u a evalua mediul elect electromagnetic la am chipamentul sau sister ntul sau sistemul trebu re anormală, pot fi necc ului	rane. — țiile de bază ale radiotelefoanelor (celulare/ ile radio AM și FM și emisiunile TV nu pot fi romagnetic datorat transmițătoarelor RF iplasament. Dacă intensitatea câmpului nul depășește nivelul de conformitate RF ie urmărit pentru a verifica funcționarea esare măsuri suplimentare, cum a fi
5	În banda de frec	vență 150 kHz - 80 MH	lz, intensitățile câmpu	rilor trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

TABELUL 7-12. Recomandări și declarația producătorului: imunitate electromagnetică

Atunci când utilizați stativul mobil opțional, **Sistemul** poate fi susceptibil A la ESD și poate necesita intervenție manuală. Dacă ESD duce la o eroare de Sistem, deconectați sonda și conectați-o din nou pentru a restabili funcționarea.

Distanțe de separare

TABELUL 7-13. Distanțe de separare

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de telecomunicații RF portabile și mobile și sistemul EchoNous

Puterea la ieșire nominală maximă	Distanță de separare în funcție de frecvența transmițătorului				
a transmițătorului W	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz		
	d=1,2 \sqrt{P}	d=1,2 \sqrt{P}	d=2,3 \sqrt{P}		
0,01	0,12	0,12	0,23		
0,1	0,38	0,38	0,73		
1	1,2	1,2	2,3		
10	3,8	3,8	7,3		
100	12	12	23		
Pentru emițătoare a căror p separare recomandată emitătorului, unde P e	utere nominală maximă de i d în metri (m) poate fi estim ste putere de jesire nominali	eșire nu este inclusă pe lista nată cu ajutorul ecuației aplie ă maximă a emitătorului în v	de mai sus, distanța de cabile frecvenței vati (W), conform		

producătorului emițătorului.

NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru cea mai mare bandă de frecvență. NOTĂ 2: Este posibil ca aceste indicații să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.

Certificat și conformitate

Pentru detalii despre marcajul de certificare și de conformitate (inclusiv numărul certificatului și autorizația), parcurgeți următoarele etape:

* Pe ecranul principal, atingeți **Setări** > **Despre** > **Reglementare**.

Ghidul utilizatorului KOSMOS

Radiator intenționat

Certificarea FCC a radiatorului intenționat conține:

- ID FCC: 2AU8B-ECHKMOS
- ID IC: 25670-ECHKMOS

KOSMOS conține un radiator intenționat aprobat de FCC sub numerele de identificare FCC, așa cum se arată mai sus. KOSMOS este conform cu Partea 15 a regulilor FCC. Operarea face obiectul următoarelor două condiții: (1) KOSMOS nu trebuie să cauzeze interferențe nocive și (2) KOSMOS trebuie să accepte orice interferențe recepționate, inclusiv interferențe care pot cauza o operare nedorită.

NICIO MODIFICARE: Modificările aduse dispozitivului KOSMOS nu vor fi făcute fără aprobarea scrisă a EchoNous, Inc. Modificările neautorizate pot anula autorizația acordată în conformitate cu regulile Comisiei Federale pentru Comunicații care permit operarea acestui dispozitiv.

Operațiunile în banda de 5,15-5,25 GHz sunt restricționate numai la utilizarea în interior.

Dispozitiv de Clasă B

KOSMOS a fost testat și s-a constatat că se încadrează în limitele prevăzute pentru un dispozitiv digital de clasă B în conformitate cu Partea 15 din regulile FCC. Aceste limite sunt proiectate pentru a asigura o protecție rezonabilă împotriva interferențelor nocive într-o instalație rezidențială. Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe nocive cu radiocomunicațiile. Totuși, nu există garanții că nu se vor produce interferențe în anumite instalații. Dacă acest echipament produce interferențe dăunătoare pentru recepția radio sau TV, ceea ce se poate stabili prin închiderea și deschiderea echipamentului, utilizatorul este sfătuit să încerce să corecteze interferența prin una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

- Reorientarea sau relocarea antenei de recepţie
- Mărirea distanței de separare dintre echipament și receptor
- Conectarea echipamentului la o priză pe un circuit diferit de cel la care este conectat receptorul

 Consultați furnizorul sau un tehnician radio/TV experimentat pentru asistență

KOSMOS a fost verificat pentru a se încadra în limitele prevăzute pentru un dispozitiv informatic de clasă B în conformitate cu regulile FCC. Pentru a menține conformitatea cu reglementările FCC, trebuie utilizate cabluri ecranate cu acest echipament. Operarea cu echipamente neaprobate sau cabluri neecranate poate duce la interferențe la recepția radio și TV. Utilizatorul este avertizat că schimbările și modificările aduse echipamentului fără aprobarea producătorului ar putea anula autoritatea utilizatorului de a opera acest echipament.

Standarde

HIPAA

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

Legea privind responsabilitatea și portabilitatea în domeniul asigurărilor de sănătate, Pub. L. Nr. 104-191 (1996). 45 CFR 160, Cerințe Administrative Generale.

45 CFR 164, Securitate și Confidențialitate

DICOM

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

-- Sfârșitul secțiunii --

Ghidul utilizatorului KOSMOS

SPAȚIU LĂSAT ÎN MOD INTENȚIONAT NECOMPLETAT

Întreținere KOSMOS

Curățare și dezinfectare

Atenționări generale

 Asigurați-vă că soluțiile și șervețelele de curățare și dezinfectare nu sunt expirate. Nu permiteți soluției de curățare sau dezinfectantului să intre în conectorii Kosmos Bridge sau ai sondei Kosmos. Purtați echipamentul individual de protecție (EIP) adecvat recomandat de producătorul de substante chimice, cum ar fi ochelari și mănusi de
 Nu permiteți soluției de curățare sau dezinfectantului să intre în conectorii Kosmos Bridge sau ai sondei Kosmos. Purtați echipamentul individual de protecție (EIP) adecvat recomandat de producătorul de substante chimice, cum ar fi ochelari și mănuși de
A Purtați echipamentul individual de protecție (EIP) adecvat recomandat
protecție.
A Nu omiteți niciun pas și nu reduceți în niciun fel procesul de curățare și dezinfectare.
 Nu pulverizați agenți de curățare sau dezinfectanți direct pe suprafețele Kosmos Bridge sau pe conectorii Kosmos Bridge și ai sondei Kosmos. Acest lucru poate duce la scurgerea soluției în KOSMOS, rezultând în deteriorarea acestuia și anularea garanției.
Nu încercați să curățați sau să dezinfectați Kosmos Bridge, sonda Kosmos sau cablul sondei Kosmos utilizând o metodă care nu este inclusă aici sau substanțe chimice care nu sunt enumerate în acest ghid. Acest lucru ar putea deteriora KOSMOS și poate anula garanția.

Ghidul utilizatorului KOSMOS

Kosmos Bridge

Kosmos Bridge nu este sterilă la livrare; nu încercați să o sterilizați.
 Pentru a evita electrocutarea, înainte de curățare, opriți Kosmos Bridge și deconectați-o de la sursa de alimentare.

Curățarea

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

- 1. După fiecare utilizare, deconectați cablul USB de la sonda Kosmos.
- 2. Îndepărtați orice accesorii, cum ar fi sursa de alimentare.
- Utilizând un şerveţel dintr-un şerveţel dezinfectant presaturat aprobat, ştergeţi cu atenţie ecranul şi toate celelalte suprafeţe ale Kosmos Bridge. Alegeţi un şerveţel aprobat de EchoNous din lista din Şerveţele presaturate.
- 4. Dacă este necesar, curățați Kosmos Bridge cu șervețele suplimentare pentru a îndepărta toți contaminanții vizibili.

După dezinfectare, examinați afișajul pentru a detecta eventual fisuri și, dacă există daune, întrerupeți utilizarea sistemului și contactați Asistența pentru clienți EchoNous.
TABELUL 8-1. Şerveţele presaturate

Produs	Companie	Ingrediente active	Condiție de contact
Sani-Cloth	PDI Inc.	Cloruri de alchil	timp de contact
Plus		dimetil(etilbenzil)amoniu (68 %	umed de
		C12, 32 % C14). 0,125 % Cloruri	5 minute pentru
		de alchil dimetil amoniu (60 %	dezinfectare
		C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 %	
		C18). 0,125 %	
CaviWipes	Metrex	Clorură de diizobutil-fenoxi-	timp de contact
(KavoWipes)		etoxi-etil-dimetil-belzil-amoniu	umed de
		(0,28 %), izopropanol (17,2 %)	5 minute pentru
			dezinfectare

Sondele Kosmos

Curățarea

A

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

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



După curățare, trebuie să dezinfectați sondele Kosmos urmând instrucțiunile corespunzătoare.

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

Ghidul utilizatorului KOSMOS

- LUtilizați doar șervețele recomandate de EchoNous. Folosirea unui șervețel nerecomandat poate deteriora sonda Kosmos și poate anula garanția.
- Când curăţaţi şi dezinfectaţi sondele Kosmos, nu permiteţi pătrunderea lichidelor în conexiunile electrice sau în porţiunile metalice ale conectorului USB.
- Utilizarea unui material de protecție sau a unei teci nu exclude curățarea și dezinfectarea corespunzătoare a unei sonde Kosmos. Atunci când alegeți o metodă de curățare și dezinfectare, tratați sondele Kosmos ca și când nu ar fi fost folosit un material de protecție în timpul procedurii.

Pentru a curăța sondele:

- 1. După fiecare utilizare, deconectați cablul USB de la sonda Kosmos.
- 2. Îndepărtați orice accesorii atașate sau care acoperă sonda Kosmos, cum ar fi o teacă.
- 3. La locul utilizării, ștergeți sonda Kosmos cu un șervețel presaturat aprobat.
- 4. Înainte de a dezinfecta sonda Kosmos, îndepărtați gelul ecografic de pe partea frontală a sondei Kosmos utilizând un şervețel dezinfectant presaturat aprobat. Alegeți un şervețel aprobat de EchoNous din lista din Şervețele presaturate.
- Folosind un şerveţel nou, îndepărtaţi orice particule, gel sau fluide care rămân pe sonda Kosmos folosind un şerveţel nou presaturat din Şerveţele presaturate.
- **6.** Dacă este necesar, curățați sonda Kosmos cu șervețele suplimentare pentru a elimina toți contaminanții vizibili.
- 7. Înainte de a continua cu dezinfectarea, asigurați-vă că sonda Kosmos este vizibil uscată.

Dezinfectare (nivel intermediar)

Utilizați următoarele etape pentru a dezinfecta sondele Kosmos. Înainte de a efectua următorii pași, citiți avertismentele și precauțiile de mai jos.



- Utilizați întotdeauna ochelari și mănuși de protecție atunci când dezinfectați orice echipament.
- Înainte de dezinfectare, curăţaţi sondele Kosmos urmând instrucţiunile corespunzătoare pentru a îndepărta toate gelurile, lichidele şi particulele care pot interfera cu procesul de dezinfectare.

Utilizaţi doar dezinfectanţi recomandaţi de EchoNous. Folosirea unui şerveţel dezinfectant nerecomandat poate deteriora sonda Kosmos şi poate anula garanţia.

Pentru a dezinfecta sondele Kosmos (nivel intermediar):

- După curăţare, alegeţi un dezinfectant de nivel intermediar din lista din Şerveţele presaturate şi respectaţi timpul minim de contact umed recomandat.
- Cu un şerveţel nou, curăţaţi cablul şi sonda Kosmos, pornind de la cablul expus, ştergând spre capul sondei Kosmos pentru a evita contaminarea încrucişată.
- Respectați timpul necesar de contact umed. Monitorizați sonda Kosmos pentru aspect umed. Utilizați cel puțin trei şervețele pentru a asigura o dezinfectare eficientă.
- Înainte de a reutiliza sonda Kosmos, asigurați-vă că sonda Kosmos este vizibil uscată.
 - Verificaţi sonda Kosmos în privinţa deteriorărilor, cum ar fi crăpături, rupturi sau margini ascuţite. Dacă deteriorarea este evidentă, întrerupeţi utilizarea sondei Kosmos şi contactaţi reprezentantul EchoNous.

Ghidul utilizatorului KOSMOS

Dezinfectare (nivel înalt)

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

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

- A Deconectați întotdeauna sondele Kosmos de la rețeaua de curent alternativ în timpul curățării și dezinfectării.
- Înainte de dezinfectare, curăţaţi sonda Kosmos urmând instrucţiunile de curăţare corespunzătoare din Curăţarea pentru a îndepărta toate gelurile, lichidele şi particulele care pot interfera cu procesul de dezinfectare.

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

- Când dezinfectați sondele Kosmos, nu permiteți pătrunderea lichidelor în conexiunile electrice sau în porțiunile metalice ale conectorului USB.
- Nu încercați să dezinfectați sondele Kosmos utilizând o metodă care nu este inclusă în aceste instrucțiuni. Acest lucru poate deteriora sonda Kosmos și poate anula garanția.
- Utilizați doar dezinfectanți recomandați de EchoNous. Utilizarea unei soluții dezinfectante nerecomandate sau a unei concentrații incorecte a soluției poate deteriora sonda Kosmos și poate anula garanția.
- Dacă sonda Kosmos a intrat în contact cu oricare dintre următoarele, utilizați procedura de curățare și dezinfectare de nivel înalt: Sânge, piele afectată, membrane mucoase, fluide corporale

Pentru a dezinfecta sondele Kosmos (nivel înalt):

 După curăţare, alegeţi un dezinfectant de nivel înalt care este compatibil cu sondele Kosmos. Pentru o listă cu dezinfectanţii compatibili, consultaţi Soluţii dezinfectante pentru imersia sondei Kosmos.

- Testați concentrația soluției utilizând o bandă de testare Cidex OPA. Asigurațivă că soluția nu este mai veche de 14 zile (într-un recipient deschis) sau 75 de zile (dintr-un recipient de depozitare care tocmai a fost deschis).
- 3. Dacă se folosește o soluție preamestecată, asigurați-vă că respectați data de expirare a soluției.
- 4. Scufundați sonda Kosmos în dezinfectant, după cum se arată mai jos. Sondele Kosmos pot fi scufundate doar până la punctul de scufundare indicat. Nicio altă parte a sondei Kosmos, cum ar fi cablul, dispozitivul de detensionare sau conectorii, nu trebuie să fie înmuiată sau scufundată în fluide.



- 5. Consultați Soluții dezinfectante pentru imersia sondei Kosmos pentru durata de imersare și temperatura de contact.
- **6.** Nu scufundați sonda Kosmos mai mult decât timpul minim necesar pentru un nivel semicritic de dezinfectare.
- 7. Clătiți sonda Kosmos timp de cel puțin un minut în apă curată până la punctul de imersare pentru a îndepărta reziduurile chimice. Nu înmuiați și nu scufundați nicio altă parte a sondei Kosmos, cum ar fi cablul, dispozitivul de detensionare sau conectorul.
- 8. Repetați clătirea de trei ori pentru a asigura o clătire adecvată.
- **9.** Uscați la aer sau utilizați o cârpă moale, sterilă, pentru a usca sonda Kosmos până când aceasta este uscată vizibil.
- Stergeți dispozitivul de detensionare și primii 45 cm ai cablului sondei Kosmos cu un şervețel aprobat din lista din Şervețele presaturate.

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

TABELUL 8-2. Soluții dezinfectante pentru imersia sondei Kosmos

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

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

Reciclarea și eliminarea



Bateria litiu-ion din interiorul Kosmos Bridge poate exploda dacă este expusă la temperaturi foarte ridicate. Nu distrugeți această unitate prin incinerare sau ardere. Returnați unitatea la EchoNous sau la reprezentantul dumneavoastră local pentru eliminare.

Kosmos Bridge conține baterii litiu-polimer, iar sistemul trebuie eliminat într-un mod responsabil față de mediu, în conformitate cu reglementările federale și locale. EchoNous recomandă să duceți Kosmos Bridge și sondele Kosmos la un centru specializat în reciclarea și eliminarea echipamentelor electronice.

În cazurile în care Kosmos Bridge și/sau sonda Kosmos au fost expuse la materiale biologice periculoase, EchoNous recomandă utilizarea de recipiente

pentru deșeuri biologice periculoase și în conformitate cu reglementările federale și locale. Kosmos Bridge și sondele Kosmos ar trebui duse la un centru de deșeuri specializat în eliminarea deșeurilor biologice periculoase.

Depanarea

Inspecție, întreținere și calibrare preventivă

- KOSMOS nu necesită nicio întreținere preventivă sau calibrare.
- KOSMOS nu conține piese depanabile.
- Bateria KOSMOS nu este înlocuibilă.

Dacă KOSMOS nu funcționează conform proiectării și în modul dorit, contactați serviciul de asistență pentru clienți EchoNous.

Comenzile mânerului Kosmos Bridge

- Dacă nu vedeți caseta de validare pentru comanda mânerului pe ecranul principal, contactați Asistență clienți EchoNous pentru a obține o versiune mai nouă a software-ului/firmware-ului.
- Dacă vedeți caseta de validare pentru comanda mânerului pe ecranul principal, dar nu puteți activa comenzile mânerului, este probabil o problemă de firmware. Contactați Asistență clienți EchoNous pentru a obține hardware nou.
- Dacă aveți software-ul și firmware-ul actualizat, dar aveți încă probleme intermitente în care comenzile mânerului nu funcționează (sau unul sau mai multe butoane nu mai răspund), încercați una sau mai multe dintre următoarele:
 - Verificați dacă caseta de validare Acceptare este bifată pe ecranul principal.
 - Dezactivați comenzile mânerului și activați-le din nou.
 - Reporniți Kosmos Bridge și activați comenzile mânerului.
 - Încercați utilizarea comenzilor mânerului fără mănuși.

Ghidul utilizatorului KOSMOS

- Încercați utilizarea comenzilor mânerului cu mâinile hidratate.
- Atingeți ușor mânerul în mod continuu timp de cinci până la șase secunde.
- Asigurați-vă că atingeți butoanele pentru comenzile mânerului și că nu apăsați lung.

-- Sfârșitul secțiunii --

CAPITOLUL 9

Specificații

Specificațiile sistemului

Funcție	Înălțime (mm)	Lățime (mm)	Adâncime (mm)	Greutate (grame)	Cablu (metri)
Kosmos Torso	150*	56	35	290 (cu cablu)	1,8
Kosmos Torso-One	150*	56	35	275 (cu cablu)	1,8
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (cu cablu)	1,5
Kosmos Bridge	146	216	59	652	Nu este cazul
Sursa de alimentare Kosmos	117,5	53,5	34,2	260	1,5

* fără cablu (lungimea carcasei din plastic dur)

Condițiile de mediu pentru operare și depozitare

Kosmos Bridge și sondele sunt destinate să fie utilizate și depozitate în condiții de mediu normale în interiorul unei unități medicale.

Ghidul utilizatorului KOSMOS

Domenii de condiții de operare, încărcare, transport și depozitare

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

Mod de operare

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

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

Sursă de alimentare (încărcător)

Intrare nominală: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,5 A

Vați: 60

Volți la ieșire: 5 V, 5,8 V, 8,9 V, 11,9 V, 15 V, 20 V

Curent la ieșire (Amps): 4,6 A, 4,6 A, 4,4 A, 4 A, 3,6 A, 3 A

Baterii interne

Kosmos Bridge

Baterie principală Li-Ion: 3,6 V, 6,4 Ah

Baterie monedă Li-Ion: 3 V, 5,8 mAh

Timpul de încărcare a bateriei: Timpul de încărcare a bateriei de la 0 % la 90 % din capacitate este de ~3 ore

Durata de viață a bateriei: O baterie complet încărcată va oferi ~90 de minute de scanare neîntreruptă

-- Sfârșitul secțiunii --

Ghidul utilizatorului KOSMOS

SPAȚIU LĂSAT ÎN MOD INTENȚIONAT NECOMPLETAT

148

CAPITOLUL 10

Rețea IT

Rețele wireless

Funcții

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

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

Specificații conexiune

Specificații hardware

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.2 sau versiuni ulterioare

Specificații software

KOSMOS este conectat la PACS prin standardul DICOM. Pentru detalii, consultați Declarația de conformitate DICOM care se află pe unitatea flash USB.

Ghidul utilizatorului KOSMOS

A

Rețea pentru conectarea dispozitivului

Este important să configurați dispozitivul într-o rețea securizată, în spatele unui firewall cu protocol WIFI securizat (de exemplu WPA2) pentru a asigura securitatea dispozitivului și a datelor de pacient transferate prin rețea.

Specificații pentru conexiune

Specificații hardware

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0

Specificații software

KOSMOS este conectat la PACS prin standardul DICOM. Consultați declarația de conformitate DICOM a acestui dispozitiv pentru detalii.

Atunci când este disponibil, acest dispozitiv se conectează la serverul temporal al rețelei la pornire.

Securitate

Acest dispozitiv nu are porturi de recepție deschise către interfața WLAN. O entitate de rețea nu poate iniția o conexiune la KOSMOS de la WLAN. Cu toate acestea, KOSMOS poate iniția o conexiune la serverele de pe rețeaua WLAN și nu numai.

Portul USB KOSMOS poate fi utilizat doar pentru a exporta date pe un stick de memorie USB. Accesul computerului la dispozitiv prin portul USB este blocat.

Următoarele porturi TCP/IP sunt utilizate pentru comunicarea de ieșire către rețeaua WLAN:

 Portul pentru comunicare DICOM (specificat de utilizator în setările sistemului; de obicei porturile 104, 2762 sau 11112)

- Portul 443 pentru trafic criptat către serverele temporale/web HTTPS
- Portul 80 pentru serverele web HTTP

Software-ul antivirus nu este instalat pe acest dispozitiv.

Măsuri de recuperare în cazul defecțiunii rețelei IT

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

Defecțiune a rețelei	Impact asupra echipamentului	Pericol	Contramăsuri
Rețeaua IT	Imposibil de	Diagnosticare	KOSMOS are
devine	transmis datele	întârziată	memorie internă și
instabilă	de examinare		datele de examinare
	către PACS		sunt stocate în ea.
	Întârzierea		După ce rețeaua IT a
	transmiterii către		redevenit stabilă,
	un PACS		utilizatorul poate
			iniția din nou
			transferul datelor.
	Date incorecte	Diagnostic greșit	Integritatea datelor
	transmise către		este asigurată de
	un PACS		protocoalele TCP/IP
			și DICOM utilizate de
			KOSMOS.
	Imposibil de	Date incorecte de	KOSMOS are
	obținut ora de la	examinare	capacitatea de a
	un server		introduce manual
	temporal		date și timp.
	Date incorecte de		KOSMOS indică
	timp		întotdeauna data și
			ora pe ecranul
			principal.

Ghidul utilizatorului KOSMOS

Firewall-ul s-a defectat	Atac prin rețea	Manipularea datelor de	KOSMOS închide porturile de rețea
		examinare	inutile.
	Infectare cu viruși	Scurgerea datelor	KOSMOS împiedică
	informatici	de examinare	un utilizator să
			încarce software și să
			îl execute.

- Conectarea de echipamente la o rețea IT care include alte sisteme ar putea conduce la riscuri neidentificate în prealabil pentru pacienți, operatori sau terți. Înainte de a conecta echipamentul la o rețea IT necontrolată, asigurațivă că toate riscurile potențiale care rezultă din astfel de conexiuni au fost identificate și evaluate și au fost puse în aplicare contramăsuri adecvate. IEC 80001-1:2010 oferă îndrumări pentru abordarea acestor riscuri.
- Atunci când o setare a rețelei IT la care este conectat KOSMOS a fost modificată, verificați dacă modificarea nu o afectează și luați măsuri, dacă este necesar. Modificările aduse rețelei IT includ:
 - Modificarea configurației rețelei (adresă IP, router ș.a.m.d.)
 - Conectarea elementelor suplimentare
 - Deconectarea elementelor
 - Actualizarea echipamentelor
 - Modernizarea echipamentelor
- Orice modificare a rețelei IT poate introduce noi riscuri care necesită o evaluare suplimentară.

CAPITOLUL 11

Glosar

Termen	Descriere
A2C	Apical 2 camere.
A4C	Apical 4 camere.
ACEP	Colegiul American al Medicilor de Urgență
Adnotare	Adnotările sunt note de tip text, săgeți și/sau măsurători pe care un clinician le poate adăuga la o imagine sau un clip. O adnotare apare ca o suprapunere peste imagine/clip.
Arhivare	După ce este generat un raport, informațiile despre pacient sunt actualizate în sistemul EMR/ PACS al spitalului. Dispozitivul trebuie să aibă o conexiune securizată pentru transferul de date. Odată ce o examinare este arhivată, aceasta nu poate fi editată. În acest moment puteți elimina examinarea în siguranță din KOSMOS pentru a crea mai mult spațiu pentru noi studii.
Calculare	Calculele sunt estimări făcute din seturi specifice de măsurători.
CapSense	Tehnologia Cypress CapSense detectează prezența unui deget pe sau în apropierea unei suprafețe tactile.
	<mark>Mâner</mark> Kosmos Bridge conține două butoane și un glisor pe care le puteți simți și activa fără să vă uitați.
Clip	Un clip este o scurtă secvență de mai multe cadre ca un film.
Coordonate fizice	Poziția în câmpul de vizualizare exprimată fie în termeni ce exprimă dimensiuni fizice, fie în milimetri, fie în radiani, față de un punct de referință desemnat.
CW	Doppler undă continuă

Ghidul utilizatorului KOSMOS

Termen	Descriere
DICOM	Imagistică și comunicații digitale în medicină. DICOM este cel mai universal și fundamental standard în imagistica medicală digitală. Este un protocol atotcuprinzător de transfer de date, stocare și afișare, construit și conceput pentru a cuprinde toate aspectele funcționale ale medicinei contemporane. Funcționalitatea PACS este condusă de DICOM.
Examinare	O examinare poate conține toate obiectele, imaginile, clipurile și rapoartele care sunt salvate în timpul unei examinări clinice a unui pacient cu KOSMOS, care de obicei se corelează cu vizita unui pacient.
Examinare finalizată	Odată ce o examinare este finalizată, nu veți mai putea adăuga imagini la examinare. Puteți adăuga/edita/șterge orice adnotări care au fost salvate ca suprapuneri pe imagini/clipuri până când examinarea este arhivată. Odată arhivată, nu puteți edita nimic. În cazul în care clinicianul nu finalizează o examinare, KOSMOS va finaliza automat examinarea când KOSMOS este oprit.
FE	Fracție de ejecție, calculată ca (un procentaj):
	FE = (VSD-VSS)/VSD * 100
Film	Un film este o serie de imagini stocate digital ca o secvență de cadre individuale. Este înregistrat la rate de cadre ridicate și poate conține mai multe cadre decât au fost afișate în timpul examinării.
FOV	Câmpul de vizualizare este spațiul bidimensional al achiziției de imagini în modul B.
Fotografie	Puteți utiliza camera KOSMOS pentru a fotografia o rană sau o leziune ca parte a examinării.
Imagine	O imagine este un singur cadru al unei vizualizări cu ultrasunete capturat de KOSMOS.
IMC	Indice de masă corporală.
Instrument de măsură	Efectuați cele mai multe măsurători utilizând instrumente de măsură pe care le trageți în poziție. Instrumentul de măsură activ are un mâner rotund evidențiat.

154

Termen	Descriere
Linia M	O linie care apare în modul B pentru care modul M oferă trasarea.
Măsurătoare	O măsurătoare este o măsurare a distanței sau a suprafeței pe imagini fără interferențe cu anatomia subiacentă. O suprapunere a măsurătorii arată instrumentul (cum ar fi instrumentul de măsură sau elipsa) și valorile măsurate.
Mesaj tip notificare	Mesajul tip notificare este un mesaj scurt care se afișează în partea de jos a multor ecrane KOSMOS. Nu trebuie să acționați asupra mesajelor și acestea dispar automat după o perioadă scurtă de timp.
Mod B	Matricea sondei Kosmos scanează un plan prin corp și produce o imagine 2D pe ecran. Aceasta se mai numește și imagistică în modul B.
MWL	Listă de lucru modalitate
PACS	Sisteme de arhivare și comunicare a imaginilor. PACS se referă la sisteme medicale (hardware și software) construite pentru a rula imagistica medicală digitală. Principalele componente ale PACS includ dispozitive de achiziție a imaginilor digitale, arhive de imagini digitale și stații de lucru. Setările PACS din acest document se referă la setările de conectare la arhivele de imagini digitale.
PIMS	Sisteme de Management al Informațiilor despre Pacient.
PW	Doppler pulsat
Raport	Un raport constă din detaliile unei examinări împreună cu notele introduse de clinician.
Revizualizare	Aceasta este starea KOSMOS în care puteți revizualiza și edita datele de pacient dacă nu au fost arhivate.
ROI	Regiune de interes. ROI se referă la regiunea delimitată din câmpul de vizualizare în care sunt reprezentate informațiile despre fluxul de culoare.

Termen	Descriere
Săgeată	O săgeată este o pictogramă săgeată pe care un clinician o poate pune într-o anumită locație pe imagine/clip pentru a evidenția ceva. Aceasta apare ca o suprapunere peste imagine/clip.
Scanare	O scanare este o presetare a sistemului în care parametrii de sistem sunt optimizați pentru scanarea unui anumit organ, cum ar fi inimă sau plămâni. Scanările pot include mai multe imagini, clipuri și rapoarte pe care le puteți salva. Presetarea pentru scanare duce la calcule, măsurători și rapoarte.
SD	Sfârșit de diastolă.
SS	Sfârșit de sistolă.
Starea de înghețare imagine	Starea în care intră KOSMOS când atingeți butonul Înghețare în imagistica în timp real.
	În timpul stării de înghețare a imaginii, puteți adăuga adnotări la un cadru al filmului și puteți salva imaginea statică. Măsurătorile rămân doar pe un cadru al filmului, dar adnotările vor persista pe toată durata filmului. Când salvați un clip din film, adnotările sunt salvate ca suprapuneri pe clip, dar măsurătoarea nu va fi salvată în clip. Acest lucru se datorează faptului că, de obicei, măsurătorile sunt relevante doar pentru un singur cadru al filmului și nu pentru întreaga serie de cadre.
Studiu	Un studiu este o colecție de una sau mai multe serii de imagini medicale și stări de prezentare care sunt legate logic pentru diagnosticarea unui pacient. Fiecare studiu este asociat cu un pacient. Un studiu poate include instanțe compuse care sunt create de o singură modalitate, modalități multiple sau de mai multe dispozitive cu aceeași modalitate.
	În KOSMOS, termenul "examinare" înseamnă "studiu" în lumea DICOM. O examinare poate conține toate obiectele, imaginile, clipurile și rapoartele care sunt salvate în timpul unei examinări clinice a unui pacient cu KOSMOS, care de obicei se corelează cu vizita unui pacient.

Termen	Descriere
Test ping	Un test ping este utilizat pentru a testa o conexiune TCP/IP. Dacă testul are succes, conexiunea dintre arhiva KOSMOS și PACS funcționează.
VB	Volumul bătaie, calculat ca:
	VB=VSD-VSS
Verificare	Aceasta este utilizată pentru a efectua un DICOM C-Echo care trimite un semnal către arhiva PACS utilizând un protocol DICOM pentru a confirma că arhiva PACS funcționează și este disponibilă în rețea.
VS	Ventriculul stâng.
VSD	Volumul sfârșitului de diastolă.
VSS	Volumul sfârșitului de sistolă.

SPAȚIU LĂSAT ÎN MOD INTENȚIONAT NECOMPLETAT