



KOSMOS pe Android

Ghidul utilizatorului



P007361-001, Rev A

August 2021

*Android este o marcă înregistrată a Google LLC.

© 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? 9
- Aplicații clinice KOSMOS 9
- Instruire 10
- Clasificări KOSMOS 10
- Mediu de pacient 10
- Capabilități KOSMOS 11
 - Prezentare generală 11*
 - Utilizarea fluxului de lucru FE asistat de AI pentru a calcula fracția de ejeecție 11*

CAPITOLUL 3 Utilizarea KOSMOS 13

- Hardware Kosmos 13
 - Kosmos Torso-One 13*
- Descărcarea aplicației Kosmos 13
- Conectarea Kosmo Torso-One 14
- Interacțiune generală 14
 - Ecran de pornire 14*
 - Învățare 15*
 - Ecran de imagistică: Fila cu ultrasunete (mod B) 15*
 - Comenzi ultrasunete 16*

<i>Tastatură pe ecran</i>	16
Configurarea setărilor KOSMOS	17
<i>Setarea preferințelor de imagistică</i>	17
Configurarea preferințelor administratorului	18
<i>Gestionarea arhivelor PACS</i>	18
<i>Gestionarea MWL</i>	21
<i>Vizualizarea informațiilor despre KOSMOS</i>	22
<i>Înregistrarea KOSMOS</i>	22
Rețea wireless (fără fir)	23
<i>Funcții</i>	23
<i>Specificații conexiune</i>	23

CAPITOLUL 4 Efectuarea unei examinări 25

Prezentare generală	25
Fluxuri de lucru de examinare	26
<i>Flux de lucru standard</i>	26
<i>Flux de lucru rapid</i>	27
<i>Flux de lucru FE asistat de IA</i>	28
Gestionare examinări	29
<i>Începerea unei examinări</i>	29
<i>Căutarea unei examinări</i>	29
<i>Ștergerea examinărilor</i>	29
<i>Finalizarea examinărilor</i>	30
Gestionarea datelor de pacient	30
<i>Adăugarea unui nou pacient</i>	30
<i>Accesarea informațiilor despre pacient folosind MWL</i>	31
<i>Căutarea unui pacient</i>	31
<i>Trecerea la alt pacient</i>	31
<i>Editarea înregistrării pacientului</i>	32
<i>Fuzionarea a două înregistrări de pacient</i>	32
<i>Ștergerea înregistrărilor de pacienți</i>	33
Moduri de imagistică	33
<i>Mod B</i>	33
<i>Mod M</i>	34
<i>Mod color</i>	35
<i>Comenzi mod imagine</i>	37

Utilizarea fluxului de lucru FE KOSMOS asistat de AI	38
<i>Trio: Etichetare automată, clasificare automată și ghidare automată</i>	38
<i>Calcularea FE cu fluxul de lucru FE asistat de IA</i>	44
<i>Revizualizarea/ajustarea cadrelor SD/SS și contururilor VS</i>	46
<i>Recomandări pentru achiziția unor clipuri A4C și A2C optime pentru calcule FE precise</i>	48
<i>Condiții de eroare și notificări ale sistemului pentru fluxul de lucru FE asistat de IA de la KOSMOS</i>	50
Achiziția imaginilor și clipurilor	50
Finalizarea unei examinări	50

CAPITOLUL 5 Revizualizarea unei examinări 53

Începerea unei revizualizări a examinării	53
Adnotarea imaginilor și clipurilor	54
<i>Navigarea la ecranul Editare imagine</i>	54
<i>Instrumente de adnotare</i>	56
<i>Instrumentul Etichetare automată</i>	56
<i>Măsurare cu instrumentul de măsură</i>	58
<i>Ștergerea adnotărilor</i>	59
Gestionarea imaginilor și clipurilor	60
<i>Filtrarea imaginilor și clipurilor</i>	60
<i>Selectarea imaginilor și clipurilor</i>	61
<i>Decuparea și salvarea imaginilor și clipurilor</i>	61
<i>Ștergerea imaginilor și clipurilor</i>	62
Revizualizarea și editarea unui raport	63
<i>Deschiderea unui raport</i>	63
<i>Editarea unui raport</i>	63
Exportarea imaginilor și clipurilor pe o unitate USB	65
Finalizarea unei revizualizări a examinării	66
Arhivarea unei examinări pe un server PACS	67
Ștergerea unei examinări	68

CAPITOLUL 6	Sonde Kosmos	69
	Teci de sondă Kosmos	69
	Geluri pentru transmiterea ultrasunetelor	70
	Depozitarea sondei Kosmos	70
	<i>Depozitare zilnică</i>	70
	<i>Depozitare pentru transport</i>	70
	Verificarea elementului transductorului	71
CAPITOLUL 7	Siguranța	73
	Siguranța electrică	73
	<i>Referințe</i>	73
	Simboluri de etichetare	74
	<i>Informații de contact</i>	81
	Siguranța biologică	82
	<i>Program educațional ALARA</i>	82
	<i>Tabele de putere acustică</i>	86
	<i>Precizie de măsurare</i>	91
	<i>Controlul efectelor</i>	93
	<i>Referințele aferente</i>	93
	<i>Creșterea temperaturii suprafeței transductorului</i>	94
	Ergonomie	95
	Compatibilitate electromagnetică	96
	<i>Emisii electromagnetice</i>	97
	<i>Imunitate electromagnetică</i>	98
	<i>Distanțe de separare</i>	102
	Standarde	103
	<i>HIPAA</i>	103
	<i>DICOM</i>	103

CAPITOLUL 8 Întreținere KOSMOS 105

Curățare și dezinfectare **105**

Atenționări generale **105**

Tabletă **106**

Kosmos Toros-One **107**

Reciclarea și eliminarea **112**

Depanarea **113**

Inspecție, întreținere și calibrare preventivă **113**

CAPITOLUL 9 Specificații 115

Specificațiile sistemului **115**

Tabletă Samsung S6 (SM-T860) **115**

Dimensiuni Kosmos Torso-One **115**

Condițiile de mediu pentru operare și depozitare pentru

Kosmos Torso-One **116**

Domenii de condiții de operare, încărcare, transport și depozitare **116**

Mod de operare **116**

CAPITOLUL 10 Rețea IT 117

Rețele wireless **117**

Funcții **117**

Securitate **117**

Rețea pentru conectarea dispozitivului **118**

Măsurile de recuperare în cazul defecțiunii rețelei IT **119**

CAPITOLUL 11 Glosar 121

ANEXA A

Politica de aplicare 127

Politica de aplicare pentru sistemele de imagistică în timpul urgenței de sănătate publică legată de Coronavirus 2019 (COVID-19), Ghid pentru personalul din industrie și administrația alimentelor și medicamentelor, aprilie 2020 **127**

Indicații **127**

Performanța produsului **128**

Riscuri potențiale și atenuări **129**

Avertismente și precauții generale **134**

Curățare și dezinfectare **135**

Rezumatul caracteristicilor setului de date utilizate în dezvoltarea instrumentului de etichetare automată **135**

Rezumatul caracteristicilor setului de date utilizate în dezvoltarea instrumentului de clasificare și îndrumare. **136**

Ce este nou în această ediție?

Noile funcții și modificări pentru versiunea 1.0 a KOSMOS® includ:

- Kosmos se poate conecta la tableta Samsung S6 prin intermediul aplicației EchoNous Kosmos: Ultrasound care este acum disponibilă.

Conținutul pachetului

Cutia KOSMOS conține următoarele articole:

- Tabletă Samsung S6 (număr articol: SM-T860)
- Husă și carcasă de protecție pentru tableta Samsung S6 (opțional)
- Kosmos Torso-One
- Ghidul de pornire rapidă KOSMOS App pentru Android™
- Compatibilitate chimică
- Unitate flash USB conținând:
 - Ghidul utilizatorului KOSMOS on Android
 - Ghidul de pornire rapidă KOSMOS pentru Android
 - 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.

Utilizatorii pot lucra sau nu sub supravegherea sau autoritatea unui medic.

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 a sistemelor cardiace și pulmonare și a abdomenului prin achiziția, 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: Cardiac, Torace/Plămân, Abdominal, Vascular periferic și Ghidare imagine pentru plasarea acului/cateterului
- Moduri de operare: Mod B, Mod M, Doppler color, moduri combinate B+M și B+CD și 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 fascicului acustic prin ochi.

	Acordați atenție atunci când scanați în apropierea unei răni pentru a evita deteriorarea sau rănirea în continuare a zonei afectate.
	Legea federală (SUA) restricționează acest echipament la vânzarea de către sau la comanda unui medic.

Avertismente și precauții generale

	KOSMOS nu este compatibil RMN și nu trebuie utilizat într-o suită RMN.
	KOSMOS nu este destinat utilizării în medii bogate în oxigen.
	Pentru a evita riscul de electrocutare, nu permiteți niciunei părți a KOSMOS (cu excepția lentilei Kosmos Torso-One) să atingă pacientul.
	Pentru a evita riscul de electrocutare sau rănire, nu deschideți carcasele tabletei sau Kosmos Torso-One sub nicio formă. Toate ajustările și înlocuirile interne (cum ar fi bateria) trebuie să fie efectuate de către un tehnician KOSMOS calificat.
	Pentru a evita riscul de electrocutare și pericolul de incendiu, inspectați regulat sursa de alimentare, cablurile de alimentare cu curent alternativ, cablurile și ștecherile pentru a vă asigura că acestea nu sunt deteriorate.
	Sistemul KOSMOS nu este adecvat pentru defibrilare. Pentru a preveni rănirea operatorului/unei persoane din apropiere, Kosmos Torso-One trebuie îndepărtat de contactul cu pacientul înainte de aplicarea unui impuls de defibrilare de înaltă tensiune.

	Înainte de a utiliza KOSMOS pentru procedurile de ghidare a acului, trebuie să fi beneficiat de instruire în procedurile intervenționale aplicabile, pe lângă instruire în utilizarea imagisticii ecografice pentru ghidarea acului. Limitările bine cunoscute ale fizicii ultrasunetelor pot duce la incapacitatea de a vizualiza acul sau de a-l diferenția de artefactele acustice. În timpul procedurilor de eliminare a lichidelor din pericard, cavitatea pleurală și abdomen, există potențialul de complicații grave, inclusiv, dar fără limitare la, următoarele: pneumotorax, puncție arterială, puncție cardiacă sau afectarea altor organe.
	Ca măsură de precauție, aveți grijă atunci când scanați lângă o rană sau deasupra unui pansament.
	Nu utilizați KOSMOS pentru imagistica intracavitară.
	KOSMOS utilizează tehnologia de comunicații wireless Bluetooth.
	Țineți cablurile de alimentare la distanță de zonele cu trafic.
	Nicio modificare a acestui echipament nu va fi efectuată fără acordul scris al producătorului, EchoNous, Inc.
	Nu încărcați tableta Samsung în zona pacientului.
	Nu conectați niciun echipament neautorizat în timp ce utilizați sistemul Kosmos.

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**.

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 departamentului 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.

	Legea federală (Statele Unite) restricționează acest echipament la vânzarea de către sau la comanda unui medic.
---	---

Simboluri în acest ghid al utilizatorului

	Avertisment	Un avertisment descrie măsuri de precauție pentru a preveni rănirea sau pierderea vieții.
	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**.

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

Prezentare generală KOSMOS

Ce este KOSMOS?

KOSMOS constă din Kosmos Torso-One conectat prin cablu la o tabletă Samsung S6 care rulează EchoNous Kosmos: Ultrasound App. Când afișajul este conectat la Kosmos Torso-One, combinația este configurată ca un sistem electric medical.

Următoarea sondă este disponibilă pentru sistemul Kosmos:

- Kosmos Torso-One:
 - O sondă exclusiv cu ultrasunete cu matrice în fază, cu un factor de formă mai mic și mai simplificat, pentru a ajuta la încadrarea între spațiile intercostale.

KOSMOS oferă imagistică ecografică portabilă și susține imagistica neinvazivă a inimii, plămânilor și abdomenului.

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 procesare analogică și digitală pentru a forma imagini în timp real ale anatomiei (mod B și mod M) și fluxului sanguin (Doppler color).

KOSMOS oferă conectivitate wireless opțională, permițând stocarea la distanță.

Aplicații clinice KOSMOS

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

- Cardiac
- Plămân
- Abdominal

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

- Ecranul Samsung S6 are o baterie internă care permite operarea atunci când alimentarea cu curent alternativ nu este disponibilă.
- Kosmos Torso-One este o componentă aplicată tip BF. Componentele aplicate includ:
 - Lentila (suprafața frontală) a Kosmos Torso-One
- Kosmos Torso-One este IPx7

Mediu de pacient

KOSMOS este destinat utilizării într-o unitate medicală. Încărcarea tabletei cu un încărcător Samsung trebuie evitată în mediul pacientului.



Scanarea nu poate fi efectuată în timp ce tableta Samsung este conectată la sursa de alimentare și se încarcă.

Capabilități KOSMOS

Prezentare generală

KOSMOS utilizează imagistica ecografică pentru a permite o evaluare clinică a structurilor cardiace cheie, inclusiv a camerelor inimii, valvelor cardiace și vaselor cardiace majore, pentru pacienții adulți și copii. Ca parte a acestei evaluări clinice, KOSMOS permite vizualizarea fluxului sanguin folosind tehnologia Doppler color.

Utilizarea fluxului de lucru FE asistat de AI pentru a calcula fracția de ejeție

Fluxul de lucru FE asistat de IA de la KOSMOS vă poate ghida prin calculul fracției de ejeție (FE) a ventriculului stâng (VS). KOSMOS folosește un flux de lucru ghidat pentru a înregistra clipurile necesare. Clipurile înregistrate sunt apoi folosite de AI pentru a furniza un calcul inițial al FE cu rezultate pe care le puteți revizualiza și ajusta dacă este necesar.

Mai precis, KOSMOS AI oferă un calcul inițial al FE, care se bazează pe identificarea cadrelor de sfârșit de diastolă (ED) și sfârșit de sistolă (ES), împreună cu contururile VS corespunzătoare. Aceste cadre ED/ES și contururile VS pot fi apoi ajustate (după caz) sau acceptate ca atare.

În timp ce revizualizați aceste cadre, le puteți ajusta pe baza analizei dumneavoastră, în timp ce KOSMOS (folosind ajustările dumneavoastră) calculează FE și volumul sistolic (SV) în funcție de sexul și vârsta pacientului.

Trio algoritmic de etichetare automată, clasificare automată și ghidare automată vă poate asista în achiziția vizualizării A4C/A2C, prin adnotarea în timp real a structurilor cardiace cheie, clasificarea imaginii pe baza scalei ACEP pe 5 niveluri și furnizarea de instrucțiuni despre cum să mutați sonda pentru a optimiza imaginile A4C sau A2C.

Fluxul de lucru FE asistat de AI și instrumentul Trio nu sunt încă aprobate de FDA. În schimb, EchoNous respectă cerințele din **Politica de aplicare**.



- 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 KOSMOS asistat de AI**.

Hardware Kosmos



Contactați EchoNous sau reprezentantul local pentru o listă de accesorii disponibile de la sau recomandate de EchoNous.

Următorul desen evidențiază caracteristicile cheie ale Kosmos Torso-One.

Kosmos Torso-One



Descărcarea aplicației Kosmos

- ★ Pentru a începe să utilizați Kosmos pe Android, descărcați aplicația EchoNous Kosmos: Ultrasound din Magazinul Google Play.

Conectarea Kosmo Torso-One



Înainte de fiecare utilizare, inspectați Kosmos Torso-One pentru deteriorări, cum ar fi fisuri, despicare sau margini ascuțite. Dacă deteriorarea este evidentă, întrerupeți utilizarea Kosmos Torso-One și contactați reprezentantul EchoNous.

- ★ Conectați Kosmos Torso-One prin portul USB la tableta Samsung S6.
- ★ Când sunteți gata să începeți scanarea, atingeți organul ales pentru a începe.

Interacțiune generală

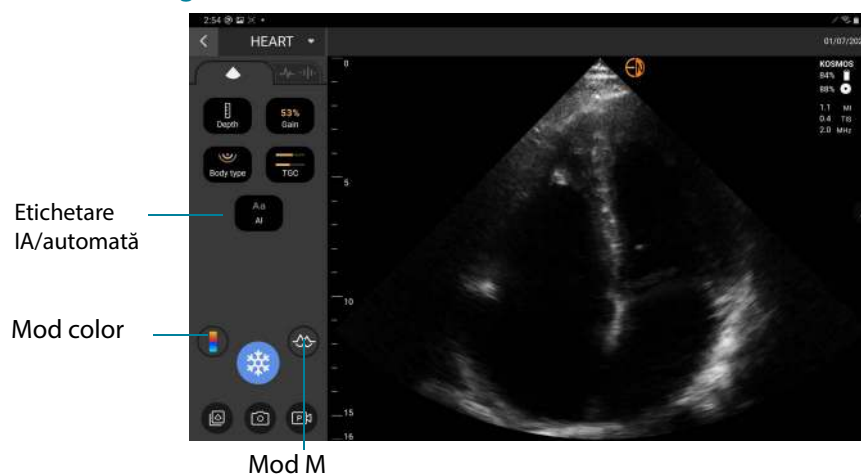
Ecran de pornire



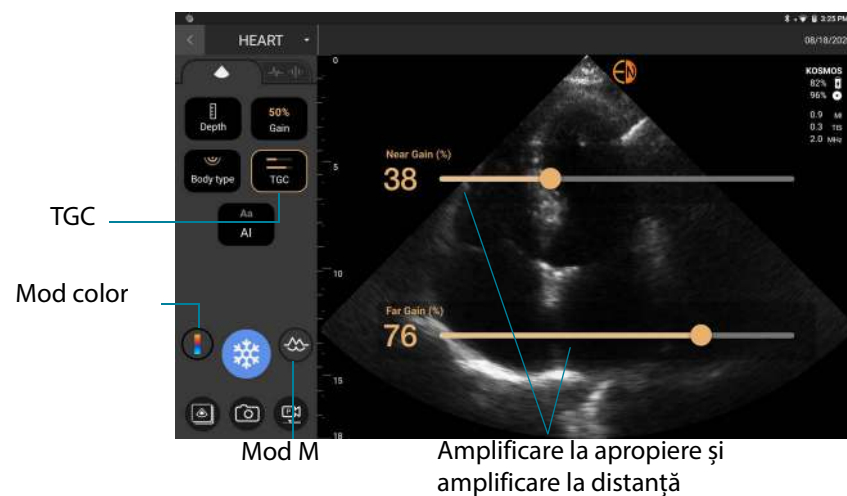
Învățare

Pentru a accesa videoclipurile de instrucțiuni disponibile pe YouTube, asigurați-vă că dispozitivul este conectat la Wi-Fi și atingeți **Învățare**.

Ecran de imagistică: Fila cu ultrasunete (mod B)

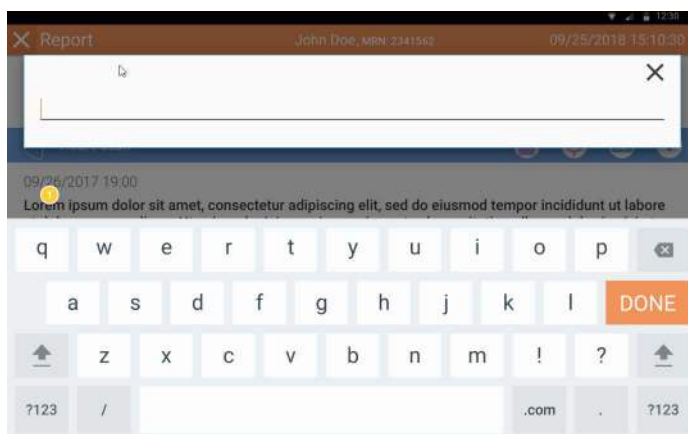


Comenzi ultrasunete



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.



Configurarea setărilor KOSMOS

Odată ce ați configurat setările sistemului, acestea rămân așa cum le-ați setat de fiecare dată când vă conectați din nou la Kosmos App.

Setarea preferințelor de imagistică

Ecranul Preferințe Imagistică este locul în care puteți personaliza informațiile afișate pe ecranul Imagistică.

Pentru a seta preferințele de imagistică:

1. Pe ecranul principal, atingeți **SETĂRI**.
2. Atingeți **Preferințe imagistică**.
3. Pentru a afișa anumite informații în bara de sus a ecranului Imagistică, atingeți una dintre următoarele opțiuni sub **Personalizare informații**:
 - **Nume unitate**—Afișează numele organizației dumneavoastră în bara de sus a ecranului de imagistică.
 - **Nume pacient**—Afișează numele pacientului în bara de sus a ecranului de imagistică.
 - **ID pacient**—Afișează 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.
 - **Prospectiv**—Captează cadre după ce atingeți pictograma Înregistrare clip . KOSMOS captează cadre pentru numărul 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

Configurarea preferințelor administratorului

Doar administratorul KOSMOS poate configura aceste setări.

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.

Rezultatele sunt afișate 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:
 - **Afișare opțiuni de fiecare dată** - Activat în mod implicit, de fiecare dată când atingeți butonul **Arhivă** din ecranul Revizualizare examinare, se afișează un meniu pop-up cu diferite opțiuni. Dacă opriți întrerupătorul, KOSMOS nu afișează 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 de timp de arhivare complet este activat
- **Oră de arhivare**—Selectați o oră zilnică și o zi pentru a arhiva examinările.



Dacă activați arhivarea automată, asigurați-vă că Kosmos App rulează întotdeauna în fundal. Închiderea Kosmos App va întrerupe arhivările. Accesați coada de așteptare operațiuni pentru a relua sau reîncerca dacă operațiunile nu au fost arhivate cu succes.

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:



Ștergerea unui profil PACS șterge, de asemenea, toate configurațiile profilului. Trebuie să existe un profil PACS activ înainte de a putea arhiva orice examinare.

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

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

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.
 - Rezultatele sunt afișate 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** .

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**.

Rețea wireless (fără fir)

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.

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.

Prezentare generală

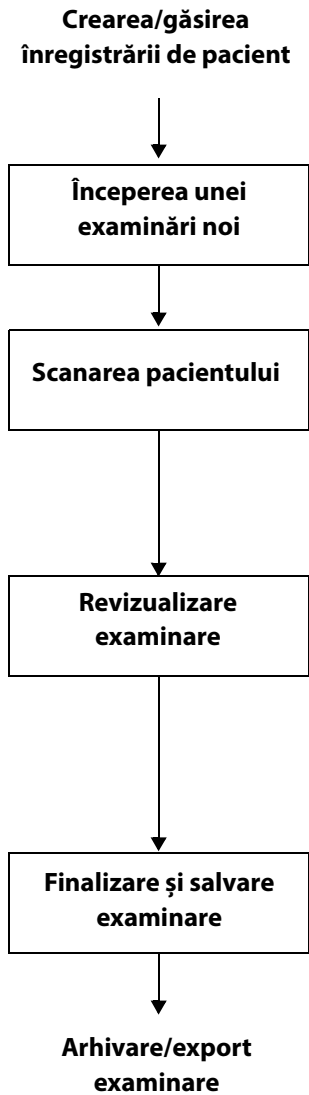
	Înainte de a utiliza KOSMOS pentru o procedură critică, cum ar fi ghidarea acului, asigurați-vă că este complet încărcat. Trebuie să evitați ca procedura să fie întreruptă de o baterie descărcată, lucru care ar putea provoca vătămări pacientului.
	Temperatura maximă a capului de scanare Kosmos Torso-One 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.
	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. Fluxul de lucru FE asistat de AI nu este încă aprobat de FDA. În schimb, EchoNous respectă cerințele din **Politica de aplicare**.

Fluxuri de lucru de examinare

Flux de lucru standard



Pas opțional:

Începeți imediat scanarea, apoi reveniți și conectați examinarea la pacientul corect.

Lucruri pe care le puteți face în timpul scanării:

- Adăugare și ștergere imagini și clipuri
- Adăugare, editare și ștergere adnotări și note

Lucruri pe care le puteți face în timpul revizualizării:

- Ștergere imagini și clipuri
- Adăugare, editare și ștergere adnotări și note
- Generare raport

Etape opționale

- Arhivare examinare în PACS
- Export examinare pe USB

Flux de lucru rapid

**Începerea unei
examinări noi**



Scanarea pacientului



**Revizualizare
examinare**



**Finalizare și salvare
examinare**



Arhivare examinare

Lucruri pe care le puteți face în timpul scanării:

- Adăugare și ștergere imagini și clipuri
- Adăugare, editare și ștergere adnotări și note

Lucruri pe care le puteți face în timpul revizualizării:

- Ștergere imagini și clipuri
- Adăugare, editare și ștergere adnotări și note
- Generare raport

Etape opționale

- Arhivare examinare în PACS
- Export examinare pe USB

Flux de lucru FE asistat de IA

Fluxul de lucru FE asistat de AI nu este încă aprobat de FDA. În schimb, EchoNous respectă cerințele din **Politica de aplicare**.

**Începerea unei
examinări noi**



Scanarea pacientului



Calculare rezultate



Vizualizare rezultate



**Revizualizare
examinare**



**Finalizare și salvare
examinare**



Arhivare examinare

Lucruri pe care le puteți face în timpul scanării:

Înregistrați sau încercați din nou clipuri A4C și A2C cu sau fără Etichetare automată, Clasificare automată și Ghidare automată

Lucruri pe care le face KOSMOS:

Utilizează IA pentru a oferi un calcul inițial al FE care poate fi revizualizat și ajustat, după cum este necesar

Lucruri pe care le puteți face în timpul revizualizării:

- Editați cadrele SD/SS și contururile VS
- Ștergere scanări
- Generare raport

Etape opționale

- Arhivare examinare în PACS
- Export examinare pe USB

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 atingeți **EXAMINĂRI** și atingeți pictograma Adăugare .
- 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 .
2. Introduceți criteriile de căutare, cum ar fi data, numele pacientului, data nașterii sau MRN.
3. Din lista cu rezultatele căutării, atingeți examinarea pe care doriți să o vizualizați.

	Fiecare examinare listată indică numărul de scanări efectuate, așa cum se arată mai jos.   
---	--

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:

1. 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  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**.
2. Atingeți pictograma Căutare .
3. 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 **EFFECTUAT**.

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 existent, atingeți **CĂUTARE ISTORIC**, utilizați instrumentul de căutare pentru a găsi pacientul și atingeți numele pacientului din listă.

Editarea înregistrării pacientului

Pentru a edita o înregistrare de pacient:

1. Pe ecranul principal, atingeți **PACIENȚI**.
2. 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.

	Nu puteți fuziona pacienții temporari.
---	--

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 $\vdots$.
3. Atingeți **Ștergere toți pacienții fără examinări**.

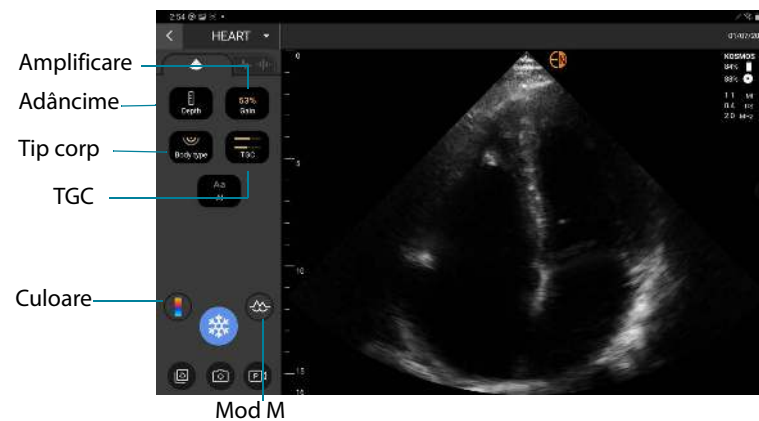
Pentru a șterge înregistrările de pacienți selectate:

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 .

Moduri de imagistică

Mod B

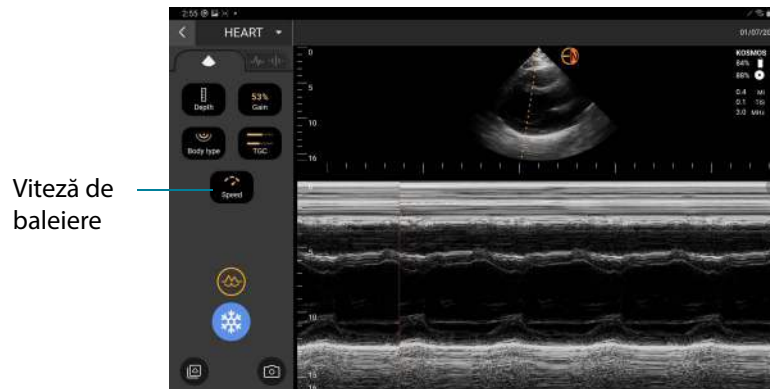
Modul B este modul de imagistică implicit al sistemului. Sistemul afișează ecourile în două dimensiuni prin atribuirea unui nivel de luminozitate bazat pe amplitudinea semnalului ecoului.



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.



- ★ 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

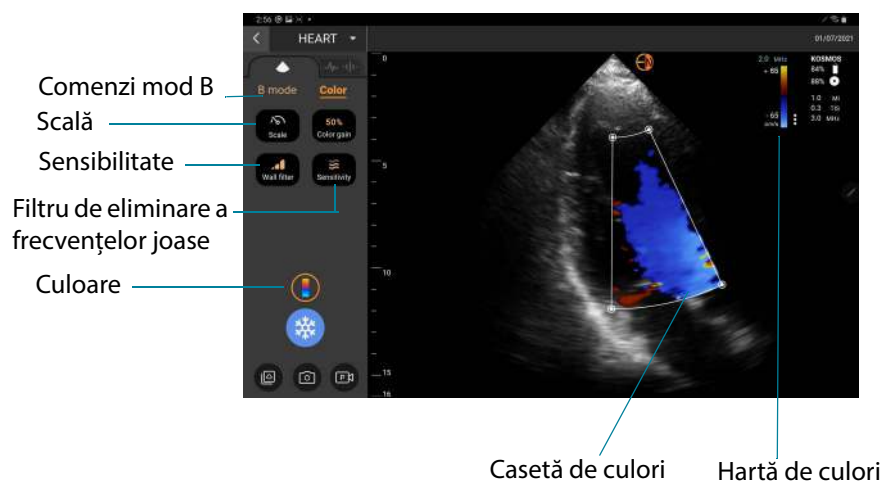
Puteți modifica viteza de baleiere pentru a izola mișcările individuale.

- ★ 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, viteza 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 viteză 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 frecvențelor joase, atingeți **Filtru de eliminare a frecvențelor joase** și setați fluxul corespunzător de joasă frecvență.

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, bifați caseta de selectare și atingeți **OK** pentru a salva modificările

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 crește sau a micșora adâncimea afișată, atingeți **Adâncime** și mutați roțița Adâncime în sus și în jos.

Pentru a ajusta amplificarea:

- Pentru a ajusta amplificarea în modul Color și modul B, atingeți **Amplificare** și mutați glisorul în sus și în jos.

- Pentru a ajusta amplificarea apropiată și îndepărtată, atingeți **TGC** și mutați glisoarele la stânga și 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 KOSMOS asistat de AI

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 și selectați instrumentele pe care doriți să le utilizați, așa cum se arată în

Figura 1

	KOSMOS este un dispozitiv medical aprobat de FDA; totuși, fluxul de lucru FE asistat de AI și instrumentul Trio nu sunt încă aprobate de FDA. În loc de aceasta, EchoNous® respectă <i>Politica de aplicare pentru sistemele de imagistică în timpul urgenței de sănătate publică legată de Coronavirus 2019 (COVID-19), Ghid pentru personalul din industrie și administrația alimentelor și medicamentelor, aprilie 2020</i> pentru această nouă funcție. Există avertismente și precauții importante în plus față de diferiții utilizatori preconizați și indicații de utilizare. Pentru informații detaliate, consultați Politica de aplicare pentru sistemele de imagistică în timpul urgenței de sănătate publică legată de Coronavirus 2019 (COVID-19), Ghid pentru personalul din industrie și administrația alimentelor și medicamentelor, aprilie 2020.
---	--

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

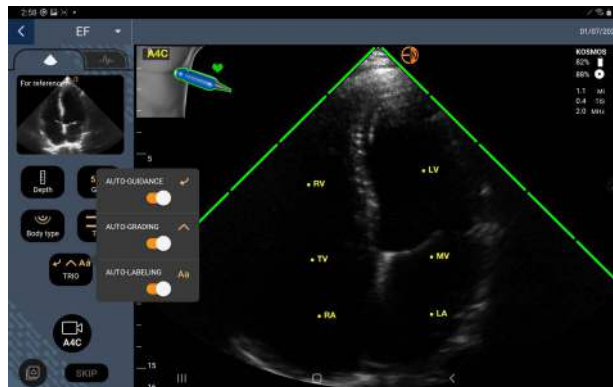


Figura 1 prezintă un exemplu de Trio cu toți cei trei algoritmi activați.

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 calitate 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.

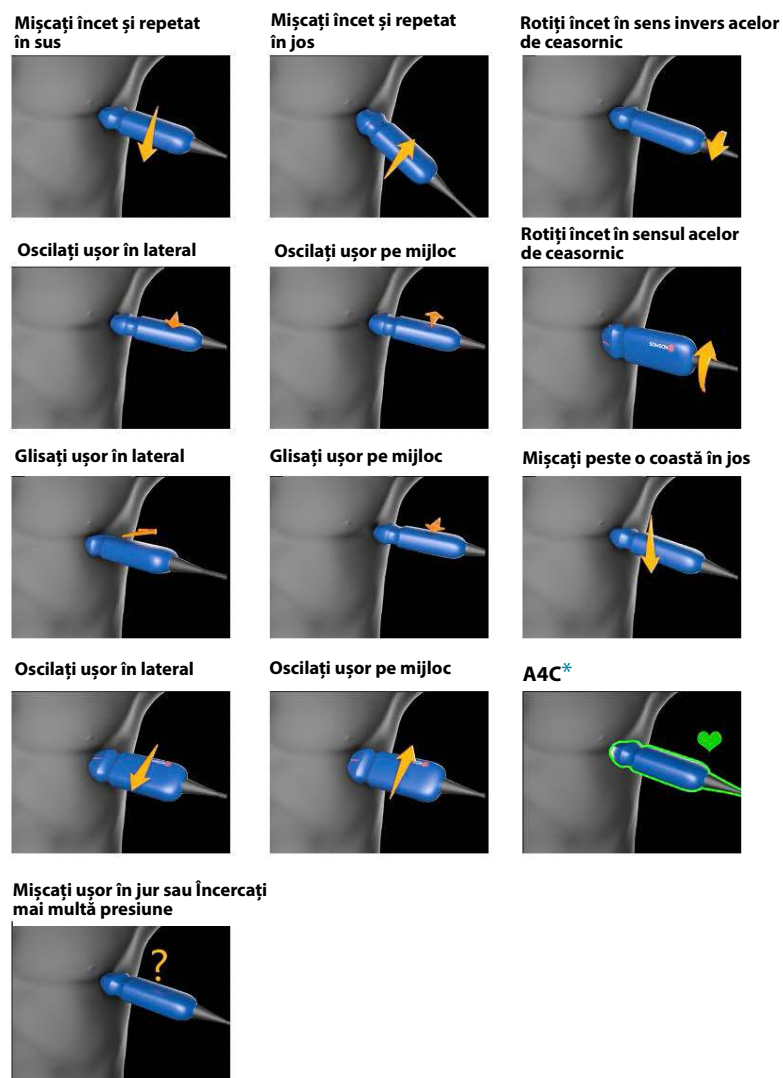
Imaginile care indică mișcările sondei și frazele corespunzătoare furnizate de algoritmul Ghidare automată în timpul achiziției A4C sunt prezentate în **Figura 2**. Vă rugăm să rețineți că toate imaginile și frazele corespunzătoare din **Figura 2** pot fi afișate și în timpul achiziției A2C, cu excepția 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.

- **Mișcați-vă încet:** Veți primi acest mesaj atunci când nu există structuri cardiace vizibile afișate în imagine sau când efectuați 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.

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



*Doar pentru vizualizarea A4C

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

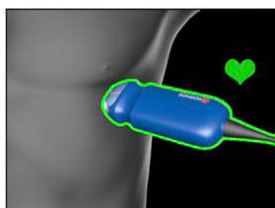
Mișcați încet și repetat în sus



Mișcați încet și repetat în jos



A2C

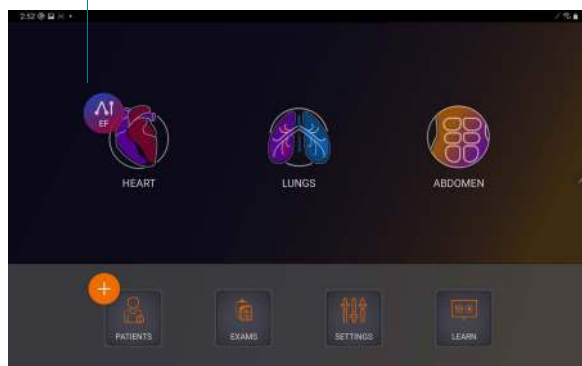


Calcularea FE cu fluxul de lucru FE asistat de IA

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.

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.

5. 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).

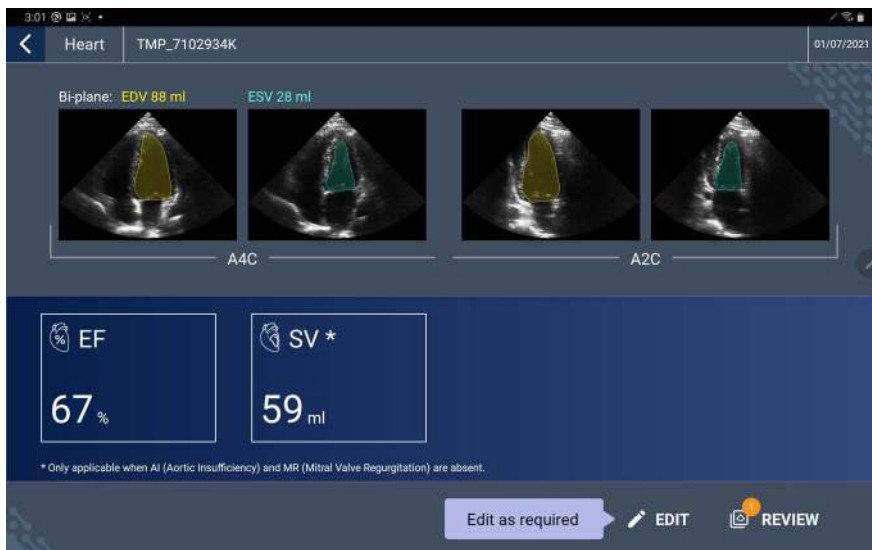
Acum, când clipurile A4C și A2C sunt înregistrate și acceptate, sistemul selectează cadrele SD și SS, desenează contururile VS și calculează FE biplanară utilizând metoda Simpson modificată a discurilor (în calcul sunt utilizate 20 de discuri).

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.

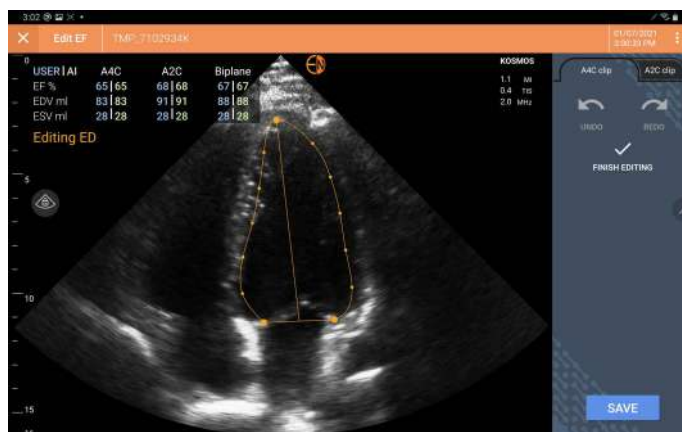
Pentru a ajusta cadrele SD/SS:

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



2. 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**.



4. Pentru a reveni la calculele IA originale, atingeți pictograma Mai multe opțiuni  și apoi **Resetare**.
5. Dacă doriți, aduceți modificări celui alt clip (A4C sau A2C) și atingeți **SALVARE**.

Pentru a ajusta contururile VS:

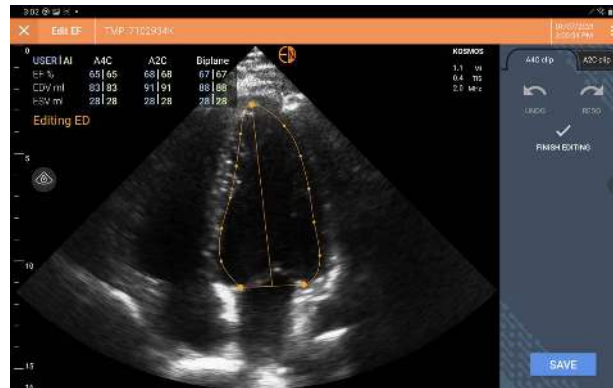


- Dacă purtați mănuși în timp ce editați contururile VS, asigurați-vă că acestea sunt fixate bine pe vârful degetelor/unghiilor.
- Dacă aveți gel pe degete, acest lucru poate împiedica utilizarea eficientă a ecranului tactil. Asigurați-vă că ștergeți în mod regulat ecranul tactil.

1. 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.
2. 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.

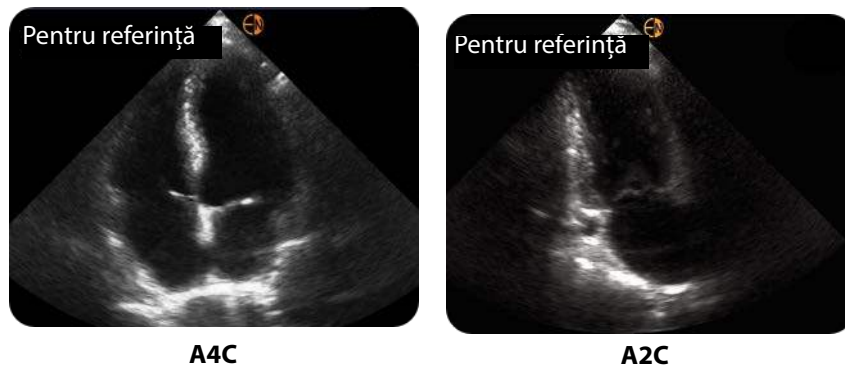
8. Atingeți **SALVARE**.

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.
- Evitați 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-One este orientat 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 conturilor 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 conturile 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:
 - $ESV > 400 \text{ ml}$
 - $EDV > 500 \text{ ml}$
 - 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

1. Pe ecranul Imagistică, atingeți pictograma Revizualizare examinare .
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 aplicația este închisă
- Dacă o altă aplicație este deschisă și aplicația Kosmos trece în fundal

SPAȚIU LĂSAT ÎN MOD INTENȚIONAT NECOMPLETAT

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

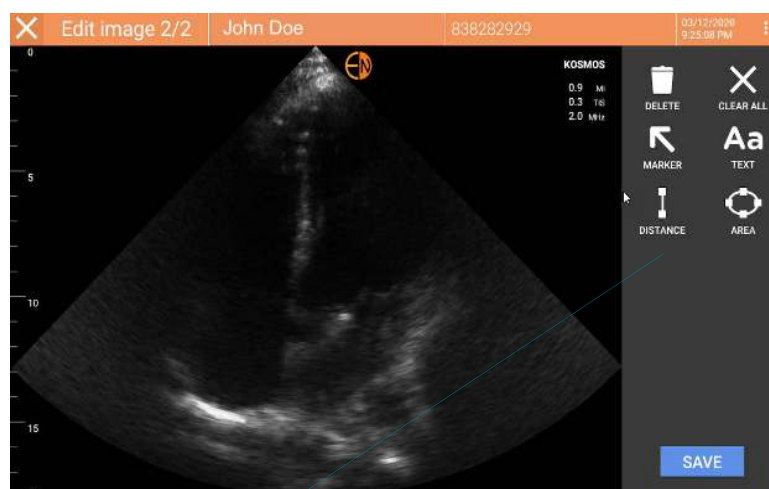
Puteți adăuga adnotări în timpul examinării când imaginea este înghețată sau după ce ați finalizat examinarea. Toate adnotările sunt salvate ca suprapuneri pe imagine sau clip.



Odată ce ați arhivat o imagine sau un clip, nu o/l puteți adnota.

Navigarea la ecranul Editare imagine

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.

Fluxul de lucru FE asistat de AI și instrumentul de etichetare automată nu sunt încă aprobate de FDA. În schimb, EchoNous respectă cerințele din **Politica de aplicare**.

	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.

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

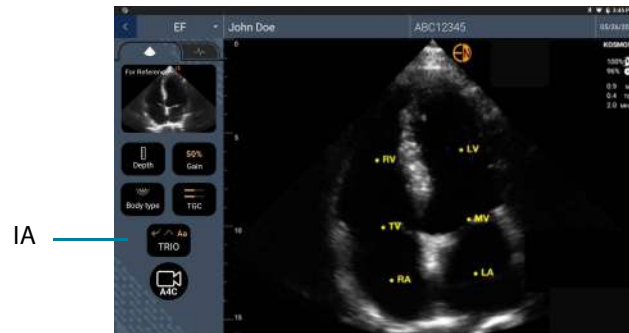
Ecran Imagistică (inimă)	Structură anatomică*
A2C	AS, VS, VM
A3C (APLAX)	AO, AS, VS, TEVS, VM
A4C	AO, AS, VS, TEVS, VM, AD, VD, VT
A5C	AS, VS, TEVS, VM, AD, VD, VT, AO
PLAX	AO, VA, SIV, AS, VS, VM, VD
TEVD	APP, VP, TEVD
TIVD	VCI, AD, VD, VT
PSAX-VA	VA, AS, APP, VP, AD, VD, VT
PSAX-VM	SIV, VS, VM, VD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

- * **MPAL** = mușchiul 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 = mușchiul papilar posteromedial
VP = valva pulmonară
AD = atriul drept
VD = ventriculul drept

TEVD = tractul de ejecție ventricular drept
VT = valva tricuspida

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.



Observați că distanța instrumentului de măsură este afișată în legenda din partea stângă sus a ecranului. Dacă aveți mai multe instrumente de măsură, acestea se afișează în culori diferite.

3. 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 șterge o adnotare, atingeți adnotarea pentru a o selecta, apoi atingeți **ȘTERGERE**.
- ★ Pentru a șterge toate adnotările pe care le-ați efectuat, atingeți **ȘTERGERE TOATE**.

Gestionarea imaginilor și clipurilor

Filtrarea imaginilor și clipurilor

Când revizuați 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 afișată 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.
3. 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:

1. Atingeți pictograma Înghețare .
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 **ȘTERGERE** 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:

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

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 **EFFECTUAT**.

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 **ȘTERGERE** 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.
4. Atingeți pictograma Export 📁 din partea de sus a ecranului. Apare o casetă de dialog.

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.



Exportul este în curs



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 eșuat.

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.
2. Atingeți pictograma  Arhivă. 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:

1. 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**.

Teci de sondă Kosmos

Acolo unde este posibilă contaminarea cu fluid, acoperiți sonda Kosmos Torso-One utilizată cu o teacă sterilă adecvată de la CIVCO, care va asigura asepsia și va minimiza curățarea.



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.



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 sunteți pregătiți să efectuați procedura. După utilizare, îndepărtați și aruncați teaca de unică folosință și curățați și dezinfectați sonda Kosmos folosind un dezinfectant de nivel înalt recomandat de EchoNous.



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



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.

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, se execută 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.

Același test rulează automat atunci când Kosmos App pornește cu Kosmos Torso-One conectat.

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

SPAȚIU LĂSAT ÎN MOD INTENȚIONAT NECOMPLETAT

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.

Simboluri de etichetare

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
	Testat pentru conformitate cu standardele FCC	Nu există

	Sondele sunt testate pentru protecție de tip BF	COMPONENTĂ APLICATĂ TIP BF Consultați D1.20 IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanțe esențiale
	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. D1.10 IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanța esențială
	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

	Nu eliminați acest produs la gunoiul normal sau la groapa de gunoi; consultați reglementările locale pentru eliminare	Colectare separată Anexa IX Deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE) Directiva 2012/19/UE a Parlamentului European
IPX7	Kosmos Torso-One este protejat în cazul imersării temporare în apă.	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
	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
	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
	Este indicat curentul continuu	Curent continuu Nr. ref. D.1-4 IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanța esențială

	Este indicat curentul alternativ	Curent alternativ Nr. ref. D.1-1 IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanța esențială
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
	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 restricționează acest echipament la vânzarea de către sau la comanda unui medic.	Referință: SUA FDA 21 CFR 801.109
	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

Informații de contact

Statele Unite



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Asistență tehnică (linie gratuită): (844) 854 0800

Vânzări (linie gratuită): (844) 854 0800

E-mail: support@EchoNous.com

Website: www.EchoNous.com

Spațiul Economic European



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 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, 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 AFIȘARE

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).

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

Consultați tabelele de putere acustică, **TABELUL 7-1**. la **TABELUL 7-5**.

Tabele de putere acustică

TABELUL 7-1. 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	TIS		TIB	
			La supra-față	Sub suprafață	La supra-față	Sub suprafață
Valoarea maximă a indicelui		1,11	0,56		0,56	
Valoarea 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
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	1: 1,58				
	P (mW)		1: 41,03 2: 37,03		1: 41,03 2: 37,03	
	P_{1x1} (mW)		1: 30,42 2: 27,46		1: 30,42 2: 27,46	
	z_5 (cm)			1: 4,27 2: 4,23		
	z_b (cm)					1: 3,93 2: 3,87
	z_{MI} (cm)	1: 4,20				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20				
	f_{awf} (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03		1: 2,03 2: 2,03	
	p_{rr} (Hz)	1: 1589,5				
	s_{rr} (Hz)	1: 28,4				
Alte informații	n_{pps}	1: 1				
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	1: 91,28				
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	25,13				
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sij} (mW/cm ²)	42,50				
	p_r la z_{pii} (MPa)	1: 2,13				
Condiții de control operațional	Examinare	Cardiac				
	Setare BMI	2				
	Adâncime	16 cm				

NOTA 1 O singură condiție de operare pe indice.

NOTA 2 Datele trebuie introduse pentru „la suprafață” și „sub suprafață”, ambele în coloanele asociate cu TIS sau TIB.

NOTA 3 Nu este necesar să se furnizeze informații cu privire la TIC pentru un ANSAMBLU DE TRANSDUCTOR care nu este destinat utilizărilor transcraniene sau cefalice neonatale.

NOTA 4 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2a), nu este necesară introducerea niciunei date în coloanele legate de TIS sau TIB sau TIC.

NOTA 5 Dacă sunt îndeplinite cerințele de la 201.12.4.2b), nu este necesară introducerea niciunei date în coloana asociată cu IM.

NOTA 6 Celulele neumbrate ar trebui să aibă o valoare numerică. Configurația echipamentului aferentă indicelui trebuie introdusă în secțiunea de control operațional.

NOTA 7 Adâncimile z_{pii} și $z_{pii,\alpha}$ se aplică MODURILOR NON-SCANARE, în timp ce adâncimile z_{sij} și $z_{sij,\alpha}$ se aplică MODURILOR DE SCANARE.

**TABELUL 7-2. Tabel privind raportarea puterii acustice: Modul raportabil 3
Modul M (Cardiac, Tip de corp: mediu, adâncime 12 cm)**

Etichetă indice	IM	TIS		TIB	
		La supra-față	Sub supra-față	La supra-față	Sub supra-față
Valoarea maximă a indicelui	0,43	5,32E-02		0,11	
Valoarea componentei indicelui		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	0,70			
	P (mW)		4,55		4,55
	P_{Tx1} (mW)		4,11		4,11
	z_s (cm)		5,37		
	z_b (cm)				4,80
	z_{MI} (cm)	5,37			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37			
	f_{awf} (MHz)	2,72	2,72		2,68
	p_{rr} (Hz)	800			
	s_{rr} (Hz)	Nu este cazul			
Alte informații	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	52,08			
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	16,71			
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm ²)	31,29			
	p_r la z_{pii} (MPa)	45,72			
Comenzi operaționale					

NOTA 1 O singură condiție de operare pe indice.
NOTA 2 Datele trebuie introduse pentru „la suprafață” și „sub suprafață”, ambele în coloanele asociate cu 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 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 Adâncimile z_{pii} și $z_{pii,\alpha}$ se aplică MODURILOR NON-SCANARE, în timp ce adâncimile z_{sii} și $z_{sii,\alpha}$ se aplică MODURILOR DE SCANARE.

**TABELUL 7-3. Tabel privind raportarea puterii acustice: Modul raportabil 4
Modul M (Cardiac, Tip de corp: mediu, adâncime 14 cm)**

Etichetă indice		IM	TIS		TIB	
			La supra-față	Sub supra-față	La supra-față	Sub supra-față
Valoarea maximă a indicelui		0,39	5,33E-02		9,70E-02	
Valoarea componentei indicelui			5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	0,63				
	P (mW)		4,60		4,60	
	P_{Tx1} (mW)		4,14		4,14	
	z_s (cm)			5,50		
	z_b (cm)					4,97
	z_{MI} (cm)	5,50				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50				
	f_{awf} (MHz)	2,70	2,70		2,67	
	p_{rr} (Hz)	800				
	s_{rr} (Hz)	Nu este cazul				
Alte informații	η_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	41,86				
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	13,64				
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sii} (mW/cm ²)	38,22				
	p_r la z_{pii} (MPa)	1,06				
Comenzi operaționale						

NOTA 1 O singură condiție de operare pe indice.
 NOTA 2 Datele trebuie introduse pentru „la suprafață” și „sub suprafață”, ambele în coloanele asociate cu 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 asociată cu IM.
 NOTA 5 Celele neumbrite ar trebui să aibă o valoare numerică. Configurația echipamentului aferentă indicelui trebuie introdusă în secțiunea de control operațional.
 NOTA 6 Adâncimile z_{pii} și $z_{pii,\alpha}$ se aplică MODURILOR NON-SCANARE, în timp ce adâncimile z_{sii} și $z_{sii,\alpha}$ se aplică MODURILOR DE SCANARE.

TABELUL 7-4. Tabel privind raportarea puterii acustice combinate: Modul raportabil 5 B+C (Abdominal, Tip de corp: mic, adâncime 12 cm, cel mai mic ROI color în partea de sus)

Etichetă indice		IM	TIS		TIB	
			La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață
Valoarea maximă a indicelui		1,07	1,01		1,01	
Valoarea 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
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	2: 1,54				
	P (mW)		1: 4,68 2: 110,79		1: 4,68 2: 110,79	
	P_{1x1} (mW)		1: 4,23 2: 98,05		1: 4,23 2: 98,05	
	z_s (cm)			1: 5,37 2: 2,03		
	z_b (cm)					1: 4,80 2: 1,97
	z_{MI} (cm)	2: 2,03				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,03				
	f_{awr} (MHz)	2: 2,04	1: 2,72 2: 2,04		1: 2,72 2: 2,04	
Alte informații	p_{rr} (Hz)	2: 4881,9				
	s_{rr} (Hz)	2: 24,8				
	n_{pps}	2: 16				
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 100,0				
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	133,58				
	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 1 O singură condiție de operare pe indice.
NOTA 2 Datele trebuie introduse pentru „la suprafață” și „sub suprafață”, ambele în coloanele asociate cu 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 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 Adâncimile z_{pii} și $z_{pii,\alpha}$ se aplică MODURILOR NON-SCANARE, în timp ce adâncimile z_{sii} și $z_{sii,\alpha}$ se aplică MODURILOR DE SCANARE.

TABELUL 7-5. Tabel privind raportarea puterii acustice combinate: Modul raportabil 6 B+C (Abdominal, Tip de corp: mic, adâncime 12 cm, cea mai mare ROI color în partea de sus)

Etichetă indice	IM	TIS		TIB	
		La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață
Valoarea maximă a indicelui	0,76	1,14		1,14	
Valoarea 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
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la z_{MI} (MPa)	2: 1,09			
	P (mW)		1: 2,43 2: 134,94	1: 2,43 2: 134,94	
	P_{1x1} (mW)		1: 2,19 2: 113,82	1: 2,19 2: 113,82	
	z_s (cm)		1: 5,37 2: 3,97		
	z_b (cm)				1: 4,80 2: 3,97
	z_{MI} (cm)	2: 3,97			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 3,97			
	f_{awf} (MHz)	2: 2,05	1: 2,72 2: 2,05	1: 2,72 2: 2,05	
	p_{rr} (Hz)	2: 5283			
	s_{rr} (Hz)	2: 15			
Alte informații	n_{pps}	2: 16			
	$I_{pa,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 59,28			
	$I_{spta,\alpha}$ la $z_{pii,\alpha}$ sau $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	57,37			
	I_{spta} la z_{pii} sau z_{sij} (mW/cm ²)	101,13			
	p_r la z_{pii} (MPa)	2: 1,44			
Comenzi operationale					

NOTA 1 O singură condiție de operare pe indice.

NOTA 2 Datele trebuie introduse pentru „la suprafață” și „sub suprafață”, ambele în coloanele asociate cu 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 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 Adâncimile z_{pii} și $z_{pii,\alpha}$ se aplică MODURILOR NON-SCANARE, în timp ce adâncimile z_{sij} și $z_{sij,\alpha}$ se aplică MODURILOR DE SCANARE.

Precizie 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 $\pm 2\%$ din valoarea afișată (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 $\pm 2\%$ 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 $\pm 2\%$ 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 $\pm 4\%$ 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 $\pm 3\%$ din valoarea afișată.
- Precizia de măsurare a timpului în modul M: Măsurătorile timpului în modul M trebuie să fie precise cu $\pm 2\%$ din valoarea afișată.

Precizia măsurătorilor FE:

Fluxul de lucru FE asistat de AI nu este încă aprobat de FDA. În loc de aceasta, EchoNous respectă cerințele din **Politica de aplicare**.

- 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 algoritmi 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).

TABELUL 7-6. Metricile de comparație FE

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

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.

² Limitele 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 și Servicii umane, Administrația pentru Alimente și Medicamente, Ghidul pentru Personalul din Industrie și FDA - Autorizarea de Comercializare a Sistemelor de Diagnosticare cu Ultrasunete și 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 și 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 7-7. 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.

TABELUL 7-7. Creșterea temperaturii suprafeței

Test	Creștere temperatură (°C)
Aer static	16,02
Utilizare simulată	9,85

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 afecțiuni 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 definitiv 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.
- Țineți ușor Kosmos Torso-One, mențineți încheietura dreaptă și reduceți la minimum presiunea aplicată pacientului.
- Faceți pauze regulate.

Compatibilitate electromagnetică

	Sistemul respectă cerințele de compatibilitate electromagnetică ale 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 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 de arsuri, nu utilizați Kosmos Torso 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 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.

Emisii electromagnetice

TABELUL 7-8. Recomandări și declarația producătorului: emisii electromagnetice

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic: recomandări
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Sistemul utilizează energie RF numai pentru funcționarea internă proprie. Prin urmare, emisiile RF ale acestora sunt foarte scăzute și este puțin probabil să cauzeze interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	Sistemul 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.
Fluctuații de tensiune/ emisii de fluctuație IEC 61000-3-3	Conform	

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 7-9. Recomandări și declarația producătorului: imunitate electromagnetică

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

TABELUL 7-9. Recomandări și declarația producătorului: imunitate electromagnetică

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

TABELUL 7-9. Recomandări și declarația producătorului: imunitate electromagnetică

2,3 RF conduse	3 Vrms	3 Vrms ⁶	Echipamentele de comunicații cu radiofrecvențe portabile și 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
IEC 61000-4-6	150 kHz 80 MHz		Distanță de separare recomandată
			$d = 1,2 \sqrt{P}$

TABELUL 7-9. Recomandări și declarația producătorului: imunitate electromagnetică

RF radiate	3 V/m	3 V/m	$d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz la 800 MHz
IEC 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 d este distanța de separare recomandată exprimată în metri (m). Intensitățile câmpurilor transmițătoarelor RF fixe, determinate de un studiu al unui spațiu electromagnetic⁴, trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare bandă de frecvență⁵. Interferențele pot apărea în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol.			
			
1	UT este tensiunea rețelei de curent alternativ înaintea aplicării nivelului de testare		
2	La 80 MHz și 800 MHz, se aplică cea mai mare bandă de frecvență		
3	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.		
4	Intensitățile câmpurilor de la transmițătoare fixe, precum stațiile de bază ale radiotelefoanelor (celulare/fără fir) și radiourilor terestre mobile, radioamatori, transmisiile radio AM și FM și emisiunile TV nu pot fi prognozate teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătoarelor RF fixe, ar trebui avut în vedere un studiu electromagnetic la amplasament. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locul în care este utilizat echipamentul sau sistemul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil specificat mai sus, echipamentul sau sistemul trebuie urmărit pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau reamplasarea sistemului.		
5	În banda de frecvență 150 kHz - 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 3 V/m.		

	Atunci când utilizați stativul mobil opțional, Sistemul poate fi susceptibil 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 7-10. Distanțe de separare

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de telecomunicații RF portabile și mobile și sistemul EchoNous			
Puterea la ieșire nominală maximă a transmițătorului W	Distanță de separare în funcție de frecvența transmițătorului		
	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 putere nominală maximă de ieșire nu este inclusă pe lista de mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței emițătorului, unde P este putere de ieșire nominală maximă a emițătorului în wați (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.			

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.

SPAȚIU LĂSAT ÎN MOD INTENȚIONAT NECOMPLETAT

Curățare și dezinfectare

Atenționări generale

-
-  Unele substanțe chimice de reprocesare pot cauza o reacție alergică pentru anumite persoane.
 -  Asigurați-vă că soluțiile și șervețelele de curățare și dezinfectare nu sunt expirate.
 -  Nu permiteți ca soluția de curățare sau dezinfectantul să pătrundă în tabletă sau în conectorii sondei Kosmos.
 -  Purtați echipamentul individual de protecție (EIP) adecvat recomandat de producătorul de substanțe chimice, cum ar fi ochelari și mănuși de protecție.
 -  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 tabletei sau pe tabletă și conectorii sondei Kosmos. Acest lucru poate duce la scurgerea soluției în KOSMOS, rezultând în deteriorarea acestuia și anularea garanției.
 -  Nu încercați să curățați sau dezinfectați tableta, Kosmos Torso-One sau cablul Kosmos Torso-One folosind 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.

Tabletă



Tableta nu este sterilă când este livrată; nu încercați să o sterilizați.



Pentru a evita șocurile electrice, înainte de curățare, opriți tableta și deconectați-o de la sursa de alimentare.

Curățarea

Evitați să pulverizați soluțiile de curățare și dezinfectare direct pe tabletă. 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 tabletă, trebuie respectată următoarea metodă de curățare și dezinfectare.

1. După fiecare utilizare, deconectați cablul USB de la sonda Kosmos.
2. Îndepărtați orice accesorii, cum ar fi căștile sau sursa de alimentare.
3. Folosind un șervețel dezinfectant presaturat aprobat, ștergeți cu atenție ecranul și toate celelalte zone ale tabletei. Alegeți un șervețel aprobat de EchoNous din lista din **Șervețele presaturate**.
4. Dacă este necesar, curățați tableta cu șervețele suplimentare pentru a elimina 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. Șervețele presaturate

Produs	Companie	Ingrediente active	Condiție de contact
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	Cloruri de alchil dimetil(etilbenzil)amoniu (68 % C12, 32 % C14). 0,125 % Cloruri de alchil dimetil amoniu (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18). 0,125 %	timp de contact umed de 5 minute pentru dezinfectare

Kosmos Torso-One

Curățarea

Următoarele instrucțiuni de curățare trebuie respectate pentru Kosmos Torso-One. Kosmos Torso-One trebuie curățat după fiecare utilizare. Curățarea Kosmos Torso-One este un pas esențial înainte de dezinfectarea eficientă.

Înainte de a curăța Kosmos Torso-One, citiți următoarele avertismente și precauții.



Deconectați întotdeauna cablul USB de la Kosmos Torso-One înainte de curățare și dezinfectare.



După curățare, trebuie să dezinfectați Kosmos Torso-One urmând instrucțiunile corespunzătoare.



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



Utilizați doar șervețele recomandate de EchoNous. Folosirea unui șervețel nerecomandat poate deteriora sonda Kosmos și poate anula garanția.



Când curățați și dezinfectați Kosmos Torso-One, nu permiteți niciunui lichid să pătrundă în conexiunile electrice sau în porțiunile 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 Kosmos Torso-One ca și cum nu ar fi folosit un capac în procedură.

Pentru a curăța Kosmos Torso-One:

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 punctul de utilizare, 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 șervețel dezinfectant presaturat aprobat. Alegeți un șervețel aprobat de EchoNous din lista din **Șervețele presaturate**.
5. Folosind un șervețel nou, îndepărtați orice particule, gel sau fluide care rămân pe sonda Kosmos folosind un șervețel nou presaturat din **Șervețele 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 pași de mai jos pentru a dezinfecta Kosmos Torso-One. Înainte de a efectua următorii pași, citiți avertismentele și precauțiile de mai jos.



Deconectați întotdeauna cablul USB de la Kosmos Torso-One înainte de curățare și dezinfectare.



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



Înainte de dezinfectare, curățați Kosmos Torso-One urmând instrucțiunile corespunzătoare pentru a îndepărta toate gelurile, fluidele și particulele care pot interfera cu procesul de dezinfectare.



Utilizați doar dezinfectanți recomandați de EchoNous. Folosirea unui șervețel dezinfectant nerecomandat poate deteriora sonda Kosmos și poate anula garanția.

Pentru a dezinfecta sondele Kosmos (nivel intermediar):

1. După curățare, alegeți un dezinfectant de nivel intermediar din lista din **Șervețele presaturate** și respectați timpul minim de contact umed recomandat.
2. Cu un șervețel nou, curățați cablul și sonda Kosmos, pornind de la cablul expus, ștergând spre capul sondei Kosmos pentru a evita contaminarea încrucișată.
3. Respectați timpul necesar de contact umed. Monitorizați sonda Kosmos pentru aspect umed. Utilizați cel puțin trei șervețele pentru a asigura o dezinfectare eficientă.
4. Înainte de a reutiliza sonda Kosmos, asigurați-vă că sonda Kosmos este vizibil uscată.



Verificați 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.

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.

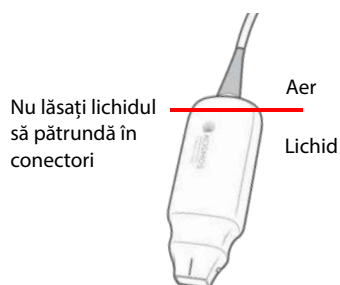
Înainte de a efectua următorii pași, citiți avertismentele și precauțiile de mai jos.

-
-  Deconectați întotdeauna Kosmos Torso-One de la rețeaua de curent alternativ în timpul curățării și dezinfectării.
 -  Înainte de dezinfectare, curățați sonda Kosmos urmând instrucțiunile de curățare corespunzătoare din **Curățarea** pentru a îndepărta toate gelurile, lichidele și particulele care pot interfera cu procesul de dezinfectare.
 -  Utilizați întotdeauna ochelari și mănuși de protecție atunci când dezinfectați orice echipament.
 -  Când dezinfectați Kosmos Torso-One, nu permiteți niciunui lichid să pătrundă în conexiunile electrice sau în porțiunile metalice USB.
 -  Nu încercați să dezinfectați sonda Kosmos folosind 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):

1. După curățare, alegeți un dezinfectant de nivel înalt care este compatibil cu sondele Kosmos. Pentru o listă cu dezinfectanții compatibili, consultați **Soluții dezinfectante pentru imersia Kosmos Torso-One**.

2. Testați concentrația soluției utilizând o bandă de testare Cidex OPA. Asigurați-vă 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 Kosmos Torso-One** 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.
10. Ștergeți dispozitivul de detensionare și primii 45 cm ai cablului sondei Kosmos cu un șervețel aprobat din lista din **Șervețele 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 Kosmos Torso-One

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

- 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



Nu incinerați și nu eliminați KOSMOS la deșeurile generale la sfârșitul duratei de viață. Bateria cu litiu reprezintă un potențial pericol pentru mediu și pentru siguranța la incendiu.

Sistemul trebuie eliminat la deșeuri într-un mod responsabil din punct de vedere ecologic, în conformitate cu reglementările federale și locale. EchoNous recomandă să duceți Kosmos Torso-One la un centru de reciclare specializat în reciclarea și eliminarea echipamentelor electronice.

În cazurile în care o sondă Kosmos a fost expusă la materiale periculoase din punct de vedere biologic, EchoNous recomandă utilizarea containerelor pentru risc biologic, în conformitate cu reglementările federale și locale. Kosmos Torso-one trebuie predat la un centru de deșeuri specializat în eliminarea deșeurilor cu risc biologic.

Depanarea

Inspecție, întreținere și calibrare preventivă

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



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

SPAȚIU LĂSAT ÎN MOD INTENȚIONAT NECOMPLETAT

Specificațiile sistemului

Tabletă Samsung S6 (SM-T860)

Înălțime: 244,5 mm

Lățime: 159,5 mm

Grosime: 5,7 mm

Greutate: 420 g

Cu alimentare internă (5 V, 2 A max)

Dimensiuni Kosmos Torso-One

Înălțime: 150 mm (fără cablu (lungimea carcasei din plastic dur))

Lățime: 56 mm

Grosime: 35 mm

Greutate: 267 grame (cu cablu echipat cu ferită)

Dimensiuni ferită: 1,5 metri

Condițiile de mediu pentru operare și depozitare pentru Kosmos Torso-One

Kosmos Torso-One este destinat să fie utilizat și depozitat în condiții de mediu normale în interiorul unei unități medicale.

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 (fără condens)	15 % - 95 %	15 % - 95 %
Presiune	62 kPa până la 106 kPa	62 kPa până la 106 kPa

Mod de operare



După depozitarea la temperaturi extreme, verificați temperatura suprafeței sondei Kosmos înainte de aplicare pe un pacient. O suprafață rece sau fierbinte poate arde pacientul.



Operați, încărcați și depozitați Kosmos doar 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 impune limite de scanare pentru a menține temperaturi sigure de contact cu utilizatorul.

Rețele wireless

Funcții

Conexiunea la rețeaua IT este necesară pentru următoarele funcționalități.

- 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. Pentru detalii, consultați Declarația de conformitate DICOM care se află pe unitatea flash USB.
- Setarea corectă a orei KOSMOS, interogând serviciul de oră din rețea.

Securitate

Protecția datelor de pacient

Este responsabilitatea dumneavoastră să vă configurați dispozitivul Android pentru a respecta politicile de securitate locale și cerințele de reglementare. EchoNous vă recomandă să protejați datele pacienților prin criptarea dispozitivului și setarea unei parole pentru accesul la dispozitiv. Aplicația Kosmos criptează baza de date a pacienților ca un nivel suplimentar de securitate.

Rețea wireless (fără fir)

Consultați documentația care însoțește tableta Samsung pentru informații referitoare la configurarea dispozitivului pentru rețea fără fir. Consultați departamentul de securitate IT pentru a vă asigura că dispozitivul dumneavoastră este configurat într-o manieră care respectă toate cerințele de securitate aplicabile.

Rețea pentru conectarea dispozitivului

Pentru a garanta siguranța, utilizați o rețea IT care este izolată de mediul extern printr-un firewall.

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

Firewall-ul s-a defectat	Atac prin rețea	Manipularea datelor de examinare	KOSMOS închide porturile de rețea inutile.
	Infectare cu viruși informatici	Scurgerea datelor de examinare	KOSMOS împiedică 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, asigurați-vă 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.

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	Calcularele sunt estimări făcute din seturi specifice de măsurători.
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.
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.

Termen	Descriere
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 ejeecție, 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.
HR	Frecvență cardiacă
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.
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.

Termen	Descriere
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 Kosmos Torso-One 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.
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.
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.

Termen	Descriere
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.
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: $VB = VSD - VSS$

Termen	Descriere
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

*Politica de aplicare pentru sistemele de imagistică
în timpul urgenței de sănătate publică legată de
Coronavirus 2019 (COVID-19), Ghid pentru
personalul din industrie și administrația
alimentelor și medicamentelor, aprilie 2020*

Indicații

Utilizatori destinați

Instrumentul Trio este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății calificați sau sub supravegherea sau îndrumarea personală a unui profesionist din domeniul sănătății instruit sau autorizat. Instrumentul Trio și utilizatorii săi destinați (în baza *Politicii de aplicare pentru sistemele de imagistică în timpul urgenței de sănătate publică legată de Coronavirus 2019 (COVID-19), Ghid pentru personalul din industrie și administrația alimentelor și medicamentelor, aprilie 2020*) nu au fost aprobați de către FDA.

Utilizare prevăzută/indicații de utilizare

Trio este un sistem automat de etichetare, clasificare și ghidare a imaginilor în timp real pentru a permite colectarea de imagini de către practicienii din domeniul sănătății, inclusiv cei care nu sunt instruiți în ecografie, pentru a răspunde nevoilor urgente de analiză a imaginilor în timpul urgenței de sănătate publică declarată legată de COVID-19.

Trio este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății calificați sau sub supravegherea sau îndrumarea personală a unui profesionist din domeniul sănătății instruit sau autorizat. Instrumentul Trio și utilizatorii săi destinați/indicațiile de utilizare (în baza *Politicii de aplicare pentru sistemele de imagistică în timpul urgenței de sănătate publică legată de Coronavirus 2019 (COVID-19), Ghid pentru personalul din industrie și administrația alimentelor și medicamentelor, aprilie 2020*) nu au fost aprobați de către FDA.

Performanța produsului

KOSMOS a fost proiectat și evaluat pentru a se conforma cu următoarele standarde de consens aplicabile, recunoscute de FDA. Toate testele de verificare și validare pentru KOSMOS confirmă faptul că specificațiile produsului sunt îndeplinite.

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 și A1:2012, C1:2009/(R)2012 și A2:2010/®2012 (text consolidat) Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanță esențială (IEC 60601-1:2005, MOD)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011(R)2016 Echipamente electrice medicale - Partea 2-27: Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale ale echipamentelor de monitorizare electrocardiografică (set limitat de cerințe de testare)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014 Echipamente electrice medicale—Partea 1-2: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanță esențială—Standard colateral: Perturbații electromagnetice — Cerințe și teste
- IEC 60601-1-6 Ediția 3.1 2013-10 Echipamente electrice medicale- Partea 1-6: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanțe esențiale - Standard colateral: Utilizare
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 Dispozitive medicale - Partea 1: Aplicarea tehnologiei capacității de utilizare la dispozitive medicale
- IEC 60601-2-37 Ediția 2.1 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
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Standard de măsurare a puterii acustice pentru echipament ultrasonice de diagnosticare Revizia 3
- IEC 62359 Ediția 2.1 2017-09 VERSIUNE CONSOLIDATĂ Echipamente ultrasonice – Caracterizarea câmpului – Metode de testare pentru determinarea indicilor termici și mecanici asociați câmpurilor ultrasonice de diagnosticare medicală

- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 Software pentru dispozitive medicale — Procese software pentru întregul ciclu de viață [Incluzând amendamentul 1 (2016)]
- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și testare în cadrul unui proces de management al riscurilor
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (Corectat 4 Octombrie 2007) Dispozitive medicale - Aplicarea managementului riscurilor la dispozitivele medicale

Riscuri potențiale și atenuări

Risc/atenuare 1

Pericol: Pierderea sau deteriorarea funcției

Cauza inițială în succesiunea evenimentelor: Eroare software

Secvența de evenimente: Utilizatorul scanează anatomia cardiacă cu adnotare automată activă > una sau mai multe structuri anatomice cardiace sunt adnotate incorect.

Situație periculoasă: Interpretare greșită a anatomiei cardiace sau a orientării imaginii

Efect advers: Frustrarea utilizatorului

Atenuare:



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.

Cerință de proiectare: Funcția de adnotări automate trebuie să identifice corect structurile cardiace cu o precizie de cel puțin 80% atunci când este afișat un rezultat.

Risc/atenuare 2

Pericol: Pierderea sau deteriorarea funcției

Cauza inițială în succesiunea evenimentelor: Eroare software

Secvența de evenimente: Utilizatorul scanează anatomia cardiacă cu adnotarea automată activă > adnotările automate acoperă anatomia importantă în evaluarea diagnosticului.

Situație periculoasă: Informațiile importante de diagnosticare din imagine sunt suprapuse

Efect advers: Frustrarea utilizatorului

Atenuare:



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.

Cerință de proiectare: Funcția de adnotări automate trebuie să identifice corect structurile cardiace cu o precizie de cel puțin 80% atunci când este afișat un rezultat.

Studiu de utilizare: Un studiu sumativ de utilizare trebuie efectuat conform IEC 62366. Sistemul nu conține erori de utilizare care ar putea cauza prejudicii pacientului/utilizatorului.

Risc/atenuare 3

Pericol: Rezultat sau funcționalitate incorect/ă sau inadecvat/ă

Cauza inițială în succesiunea evenimentelor: Eroare software

Secvența de evenimente: Utilizatorul se află în fluxul de lucru FE > algoritmul de clasificare a imaginii a indicat incorect faptul că imaginea este de calitate scăzută (1 sau 2), dar calitatea imaginii este în realitate de înaltă calitate (4 sau 5)

Situație periculoasă: Frustrarea utilizatorului

Efect advers: Frustrarea utilizatorului

Atenuare:

Studiu clinic: Acuratețea funcției de clasificare bazată pe Scala de clasificare pentru asigurarea calității în 5 puncte a Colegiului American al Medicilor de Urgență este verificată și validată în Algoritmul de clasificare și îndrumare, Raportul de evaluare clinică.

Risc/atenuare 4

Pericol: Rezultat sau funcționalitate incorect/ă sau inadecvat/ă

Cauza inițială în succesiunea evenimentelor: Eroare utilizator

Secvența de evenimente: Utilizatorul se află în fluxul de lucru FE > algoritmul de clasificare a imaginii indică incorect faptul că imaginea este de înaltă calitate (4 sau 5), dar în realitate calitatea imaginii este scăzută (1 sau 2) > achiziționează un plan de imagine suboptim pentru imaginile A4C și/sau A2C > utilizatorul are încredere în algoritm în loc să aibă încredere în judecata experților > eroarea în selecția planului imaginii duce la o eroare în (FE/SV/CO) care este semnificativă clinic

Situație periculoasă: Evaluare inexactă a funcției sistolice

Efect advers: Diagnostic greșit

Atenuare:

Cerință de proiectare:

- După ce un clip A4C sau A2C este înregistrat, sistemul va permite utilizatorului să accepte sau să respingă acel clip pentru calcularea FE. Dacă un clip este respins, utilizatorul poate reînregistra acel clip.
- Sistemul trebuie să afișeze imagini de referință A4C/A2C pentru comparare în ecranul de imagistică FE.
- Sistemul verifică dacă respectivele cantități calculate se încadrează în limite rezonabile:

- Sistemul va avertiza utilizatorul dacă FE este în afara intervalului 0%-100%.
- Sistemul nu va permite utilizatorului să salveze editările care au ca rezultat o valoare FE aflată în afara intervalului 0%-100% pe ecranul Edit FE (Editare FE).
- Sistemul va anunța utilizatorul atunci când: 1) Diferența A4C și A2C FE este mai mare de 30%; 2) ESV > 400 ml; 3) EDV > 500 ml.

Studiu clinic:

- Se va efectua un studiu clinic care să demonstreze siguranța și eficacitatea funcției fluxului de lucru FE prin îndeplinirea punctelor finale.
- Un studiu sumativ de utilizare trebuie efectuat conform IEC 62366. Sistemul nu conține erori de utilizare care ar putea cauza prejudicii pacientului/utilizatorului.
- Acuratețea funcției de clasificare bazată pe Scala de clasificare pentru asigurarea calității în 5 puncte a Colegiului American al Medicilor de Urgență este verificată și validată în Algoritmul de clasificare și ghidare, Raportul de evaluare clinică.

Risc/atenuare 5

Pericol: Rezultat sau funcționalitate incorect/ă sau inadecvat/ă

Cauza inițială în succesiunea evenimentelor: Eroare utilizator

Secvența de evenimente: Utilizatorul înțelege greșit sensul feedback-ului de clasificare a imaginii > continuă să calculeze FE cu o imagine de slabă calitate (chiar dacă sistemul a indicat faptul că este de slabă calitate) > utilizatorul are încredere în algoritm în loc să aibă încredere în judecata experților > eroarea în selecția planului imaginii duce la o eroare în (EV/SV/CO) care este semnificativ clinic.

Situație periculoasă: Evaluare inexactă a funcției sistolice

Efect advers: Diagnostic greșit

Atenuare:

Cerință de proiectare:

- După ce un clip A4C sau A2C este înregistrat, sistemul va permite utilizatorului să accepte sau să respingă acel clip pentru calcularea FE. Dacă un clip este respins, utilizatorul poate reînregistra acel clip.
- Sistemul trebuie să afișeze imagini de referință A4C/A2C pentru comparare în ecranul de imagistică FE.

Risc/atenuare 6

Pericol: Rezultat sau funcționalitate incorect/ă sau inadecvat/ă

Cauza inițială în succesiunea evenimentelor: Eroare software

Secvența de evenimente: Utilizatorul se află în fluxul de lucru FE > instrucțiunile de ghidare a imaginii sunt incorecte > utilizatorul nu poate achiziționa o vizualizare/vizualizări A4C/A2C adecvată(e) pe baza feedback-ului sistemului

Situație periculoasă: Frustrarea utilizatorului

Efect advers: Frustrarea utilizatorului

Atenuare:

Studiu clinic:

- Un studiu sumativ de utilizare trebuie efectuat conform IEC 62366. Sistemul nu conține erori de utilizare care ar putea cauza prejudicii pacientului/utilizatorului.
- Acuratețea funcției de clasificare bazată pe Scala de clasificare pentru asigurarea calității în 5 puncte a Colegiului American al Medicilor de Urgență este verificată și validată în Algoritmul de clasificare și ghidare, Raportul de evaluare clinică.

Risc/atenuare 7

Pericol: Rezultat sau funcționalitate incorect/ă sau inadecvat/ă

Cauza inițială în succesiunea evenimentelor: Eroare utilizator

Secvența de evenimente: Utilizatorul înțelege greșit sensul feedback-ului de ghidare a imaginii > nu poate achiziționa o vizualizare adecvată a anunțurilor pe baza feedback-ului sistemului.

Situație periculoasă: Frustrarea utilizatorului

Efect advers: Frustrarea utilizatorului

Atenuare:

Studiu clinic:

- Un studiu sumativ de utilizare trebuie efectuat conform IEC 62366. Sistemul nu conține erori de utilizare care ar putea cauza prejudicii pacientului/utilizatorului.
- Acuratețea funcției de clasificare bazată pe Scala de clasificare pentru asigurarea calității în 5 puncte a Colegiului American al Medicilor de Urgență este verificată și validată în Algoritmul de clasificare și ghidare, Raportul de evaluare clinică.

Avertismente și precauții generale

	KOSMOS nu este indicat pentru diagnosticarea COVID-19. Testarea de diagnosticare in vitro este în prezent singura metodă definitivă de diagnosticare a COVID-19.
	Toate recomandările Trio furnizate de KOSMOS sunt adjuvante (de susținere) și utilizatorii nu trebuie să se bazeze exclusiv sau în principal pe acestea pentru a diagnostica sau trata COVID-19.
	Toate imaginile trebuie interpretate doar de către un medic autorizat, cu pregătire corespunzătoare.
	Rezultatele software-ului de analiză a imaginilor nu trebuie utilizate pentru screening, detectarea/clasificarea afecțiunilor specifice, diagnosticarea afecțiunii sau decizii de gestionare a pacientului.
	Analiza imaginii trebuie să fie folosită doar ca ajutor, iar interpretarea finală trebuie efectuată de către un medic licențiat, cu pregătire corespunzătoare.
	Utilizatorii trebuie să cunoască cerințele naționale și locale privind utilizarea sistemelor de imagistică.

Curățare și dezinfectare

- Pentru procedurile externe, dezinfectarea de nivel scăzut este eficientă conform îndrumărilor CDC. Consultați documentul *Compatibilitate chimică KOSMOS* inclus ca parte a pachetului Kosmos Torso și Kosmos Torso-One pentru o listă a agenților de curățare și dezinfectare care au fost evaluați pentru compatibilitatea cu materialele dispozitivului pentru utilizare împotriva COVID-19 (SARS-CoV2). Documentul *Compatibilitate chimică KOSMOS* poate fi găsit și pe site-ul web echonous.com. Dacă agenții de dezinfectare de nivel scăzut sunt epuizați, utilizați apă și săpun conform îndrumărilor CDC.
- Utilizați huse sterile pentru transductoare autorizate de piață pentru a preveni contaminarea încrucișată. Dacă nu sunt disponibile capace sau huse pentru transductoare, utilizați mănuși medicale sau alte bariere fizice (cum ar fi pansamente medicale compatibile) pentru pacienții cu COVID-19 (pozitivi sau suspectați).

Rezumatul caracteristicilor setului de date utilizate în dezvoltarea instrumentului de etichetare automată

Au fost efectuate două studii pentru a evalua performanța algoritmului de etichetare automată KOSMOS pentru validarea cerințelor utilizatorilor și ale sistemului.

Primul studiu a fost un studiu retrospectiv, în care 496 de cadre de imagini ecografice din 13 vizualizări ecografice au fost procesate și analizate prin etichetare automată într-un format de testare pe bancul de lucru. Fiecare dintre cadrele de imagine a fost îngrijit și adnotat cu atenție de către experți pentru analiza performanței. Din studiu, expertul a fost de acord cu etichetarea automată pentru 84% din cele 496 de cadre de imagine, un nivel mai ridicat decât pragul vizat de acord la nivel de cadru de 80%. Statisticile secundare la nivel de structură au generat o precizie de 0,94, rapel de 0,70 și măsură F1 sau F de 0,80.

Al doilea studiu a fost un studiu prospectiv, în care 5 utilizatori (3 experți și 2 non-experti) au scanat 6 subiecți și au înregistrat 264 de clipuri, reprezentând 13 vizualizări ecografice. Din acest studiu, experții au fost de acord cu etichetarea automată pentru 95% dintre clipuri, adică un raport mai mare decât pragul vizat de acord la nivel de clip de 80%. În plus, din cele 264 de clipuri, au fost detectate 794 de structuri anatomice totale, dintre care 98% au fost agreeate atât prin

etichetare automată, cât și de către expert. A fost efectuată o analiză suplimentară pentru fiecare utilizator și fiecare utilizator a produs un procent de acord cu expertul în etichetare automată de 80% sau mai mare. O analiză similară a fost efectuată pentru fiecare subiect și, de asemenea, a produs un acord de 80% sau mai mare pentru fiecare subiect. În cele din urmă, analiza a fost efectuată pentru fiecare vizualizare și a rezultat un acord de 80% sau mai mare pentru fiecare vizualizare.

Etichetarea automată a atins pragul de performanță vizat pentru validarea cerințelor utilizatorului și ale sistemului, atât în studiile retrospective, cât și în cele prospective, ca parte a evaluării EchoNous a performanței de etichetare automată.

În general, setul de date este considerat a fi divers, deoarece a fost colectat pe diverse tipuri de dispozitive, în diferite locații/țări, de mai mulți utilizatori cu diferite grade de calificare (începător cu pregătire medicală de bază până la expert cardiolog) și pe o populație în general diversă de subiecți.

Rezumatul caracteristicilor setului de date utilizate în dezvoltarea instrumentului de clasificare și îndrumare.

Au fost efectuate două studii pentru a evalua performanța algoritmului de Clasificare și Îndrumare KOSMOS pentru validarea cerințelor utilizatorilor și ale sistemului. Un studiu a fost un studiu retrospectiv, în care 275 de clipuri ecografice A4C, A2C și vizualizări ecografice suboptime au fost procesate și analizate de algoritmul de clasificare și îndrumare într-un format de testare pe bancul de lucru. Fiecare dintre cadrele de imagine a fost îngrijit și adnotat cu atenție de către 4 experți pentru analiza performanței. Din studiu, un consens de experți a fost de acord cu algoritmul de îndrumare KOSMOS pentru 82,3% din cele 275 de clipuri, reprezentând un raport mai mare decât pragul vizat de 80% din primele trei clipuri. Consensul experților a fost, de asemenea, de acord cu Clasificarea KOSMOS cu eroarea de rădăcină pătratică medie de 0,80.

Al doilea studiu a fost un studiu prospectiv, în care 7 utilizatori (3 experți și 4 non-experti) au scanat 5 subiecți și au înregistrat 161 de clipuri A4C și A2C. Din acest studiu, consensul a 5 experți a fost de acord că 95% din toate imaginile achiziționate sunt diagnostice pentru estimarea vizuală a fracției de ejeecție, acest raport fiind mai mare decât pragul de acord vizat de 80%. A fost efectuată o analiză suplimentară pentru fiecare utilizator, iar 6 din 7 utilizatori au produs un procent de acord cu expertul în algoritm la nivel de clip de 80% sau mai mare.

Doar un singur utilizator începător a achiziționat date care au produs un acord cu expertul în algoritm de 72,2% și acest lucru s-a datorat parțial faptului că unele dintre date au fost înregistrate atunci când algoritmul de clasificare a prezis o calitate a imaginii mai mică de 3. Când aceste puncte de date au fost eliminate, acordul utilizatorului începător cu expertul în algoritm la nivel de clip a depășit 80%. În cele din urmă, analiza a fost efectuată pentru fiecare vizualizare (A4C și A2C) și a generat un acord de 80% sau mai mare pentru fiecare vizualizare. Evaluarea de către expert a corectitudinii predicțiilor algoritmului pe o scară de la 1 la 5 a generat un scor mediu mai mare de 4,0 atât pentru algoritmul de clasificare, cât și pentru cel de îndrumare.

Algoritmul de clasificare și îndrumare a atins pragul de performanță vizat pentru validarea cerințelor utilizatorului și ale sistemului atât în studiile retrospective, cât și în cele prospective, ca parte a validării interne de către EchoNous a performanței algoritmului de clasificare și îndrumare.

În general, setul de date este considerat a fi divers, deoarece a fost colectat pe diverse tipuri de dispozitive, în diferite locații/țări, de mai mulți utilizatori cu diferite grade de calificare (începător cu pregătire medicală de bază până la expert cardiolog) și pe o populație în general diversă de subiecți.

SPAȚIU LĂSAT ÎN MOD INTENȚIONAT NECOMPLETAT