



Οδηγός χρήσης του ΚΟΣΜΟΣ



P008068-001 Rev A

Οκτώβριος 2023

* Το Android αποτελεί εμπορικό σήμα της Google LLC.

* Η Apple χορηγεί άδεια χρήσης του εμπορικού σήματος «iOS» από την Cisco.

© 2015 - 2023 EchoNous, Inc. ή συνδεόμενες εταιρείες. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1	ΞΕΚΙΝΩΝΤΑΣ	1
	Τι καινούριο προσφέρει αυτή η έκδοση;	1
	Περιεχόμενα συσκευασίας	1
	Προβλεπόμενοι χρήστες	2
	Προβλεπόμενη χρήση/ενδείξεις χρήσης	2
	Αντενδείξεις	4
	Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	4
	Οδηγός χρήσης	6
	Σύμβολα αυτού του οδηγού χρήσης	6
	Συμβάσεις του οδηγού χρήσης	7
	Υποστήριξη πελατών της EchoNous	8
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2	Επισκόπηση του KOSMOS	9
	Τι είναι το Kosmos;	9
	Κλινικές εφαρμογές του Kosmos	11
	Εκπαίδευση	12
	Ταξινομήσεις του Kosmos	12
	Περιβάλλον ασθενή	13
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3	Χρήση του Kosmos	15
	Υλισμικό του Kosmos	15
	<i>Kosmos Bridge</i>	15
	<i>Kosmos Torso, Kosmos Torso-One και Kosmos Lexsa</i>	17
	<i>Τροφοδοτικό ρεύματος του Kosmos</i>	18
	<i>Καλώδιο ΗΚΓ ασθενούς Kosmos*</i>	18
	<i>Μετατροπέας ψηφιακού σε αναλογικό για το Kosmos*</i>	19
	Σύνδεση ηχοβολέων Kosmos	20
	Σύνδεση του τροφοδοτικού ρεύματος του Kosmos	21
	Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του Kosmos Bridge	22
	<i>Ενεργοποίηση του Kosmos Bridge</i>	22
	<i>Απενεργοποίηση του Kosmos Bridge</i>	22
	Χρήση των χειριστηρίων λαβής του Kosmos Bridge	23

Εναλλαγή ηχοβολέων	23
Ενεργοποίηση των χειριστηρίων λαβής	24
Εργονομικές παράμετροι κατά τη χρήση των χειριστηρίων λαβής	27
Γενική αλληλεπίδραση	29
Αρχική οθόνη: Kosmos Torso και Kosmos Torso-One	29
Αρχική οθόνη: Kosmos Lexsa	29
Εκπαίδευση	30
Πληκτρολόγιο στην οθόνη	30
Κατανόηση των διαφορετικών κυματομορφών	31
ΗΚΓ και DA *	31
ΗΚΓ	31
Διαμόρφωση των ρυθμίσεων του Kosmos	32
Ρύθμιση προτιμήσεων απεικόνισης	32
Διαμόρφωση σημάτων ΗΚΓ και DA	33
Ρύθμιση γλώσσας, ημερομηνίας και ώρας	34
Ρύθμιση έντασης	34
Ρύθμιση φωτεινότητας	35
Προβολή οθόνης (Miracast)	35
Διαμόρφωση προτιμήσεων διαχειριστή	35
Διαχείριση ρυθμίσεων ασφαλείας	35
Διαχείριση προτιμήσεων εξετάσεων	38
Διαχείριση αρχείων PACS	39
Διαχείριση MWL	42
Εγκατάσταση ενημερώσεων λογισμικού	43
Διαχείριση ρυθμίσεων δικτύου και διαδικτύου	44
Ρύθμιση αυτόματης απενεργοποίησης και χρόνου αναμονής αυτόματης αναστολής λειτουργίας	45
Προβολή πληροφοριών για το Kosmos	45
Καταχώριση του Kosmos	45
Επαναφορά του Kosmos στις εργοστασιακές ρυθμίσεις	46
Ασύρματη δικτύωση	46
Λειτουργίες	46
Προδιαγραφές σύνδεσης	46

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4	Ενσωμάτωση σημάτων ΗΚΓ και DA	49
	Επισκόπηση	49
	<i>ΗΚΓ</i>	49
	<i>DA</i>	50
	Πλεονεκτήματα της χρήσης σημάτων ΗΚΓ και DA με υπερήχους	50
	Χρήση του καλωδίου ΗΚΓ ασθενούς Kosmos	51
	Σύνδεση αμφιωτικών ακουστικών	53
	Προβολή των σημάτων ΗΚΓ και DA	54
	<i>Κύλιση σήματος</i>	54
	<i>Ένδειξη σήματος ΗΚΓ</i>	54
	Διατήρηση των σημάτων ΗΚΓ και DA κατά το πάγωμα μιας εικόνας ή τη λήψη ενός κλιπ	55
	Αρχειοθέτηση και εξαγωγή κυματομορφών ΗΚΓ και DA	55
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5	Πραγματοποίηση εξέτασης	57
	Επισκόπηση	57
	<i>Ροές εργασιών κύριας εξέτασης</i>	58
	Ροές εργασιών εξέτασης	59
	<i>Τυπική ροή εργασιών</i>	59
	<i>Γρήγορη ροή εργασιών</i>	60
	<i>Ροή εργασιών EF υποβοηθούμενη από AI του Kosmos</i>	61
	Διαχείριση εξετάσεων	62
	<i>Έναρξη εξέτασης</i>	62
	<i>Αναζήτηση εξέτασης</i>	62
	<i>Διαγραφή εξετάσεων</i>	63
	<i>Ολοκλήρωση εξετάσεων</i>	63
	Διαχείριση δεδομένων ασθενών	64
	<i>Προσθήκη νέου ασθενή</i>	64
	<i>Πρόσβαση στα στοιχεία ασθενή μέσω MWL</i>	64
	<i>Αναζήτηση ασθενή</i>	64
	<i>Μετάβαση σε άλλον ασθενή</i>	65
	<i>Επεξεργασία αρχείου ασθενή</i>	65
	<i>Συγχώνευση δύο αρχείων ασθενών</i>	65
	<i>Διαγραφή αρχείων ασθενών</i>	66

Προεπιλογές οργάνων	67
Τρόποι και δυνατότητες απεικόνισης	67
Λειτουργία B-mode (2D)	68
Λειτουργία M-mode	68
Έγχρωμο Doppler	69
Παλμικό σύστημα Doppler	71
Ιστική απεικόνιση Doppler	74
Σύστημα Doppler συνεχούς κύματος	74
Πλήκτρα χειρισμού λειτουργίας απεικόνισης	76
Εφαρμογή της υποβοηθούμενης από AI ροής εργασιών EF του Kosmos και του Kosmos Trio	78
Kosmos Trio: Αυτόματη σήμανση, Αυτόματη βαθμολόγηση και Αυτόματη καθοδήγηση	78
Υπολογισμός κλάσματος εξώθησης με την υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF του Kosmos	85
Επισκόπηση/προσαρμογή των καρτέ ED/ES και των περιγραμμάτων LV	87
Συστάσεις για τη βέλτιστη λήψη κλιπ A4C και A2C για ακριβείς υπολογισμούς του EF	89
Συνθήκες σφάλματος και ειδοποιήσεις συστήματος για την υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF του Kosmos	91
Λήψη εικόνων και κλιπ	91
Ολοκλήρωση εξέτασης	92
Αυτόματη καταγραφή	92
Έξυπνη καταγραφή	93
Καρδιακές μετρήσεις του Kosmos	93
Kosmos AI FAST	96
Χρήση Kosmos AI για εξέταση FAST	96
Kosmos UP (Universal Platform)	97
Us2.ai και Kosmos	98
Έναρξη χρήσης	98

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6	Επισκόπηση εξέτασης	101
	Έναρξη επισκόπησης εξέτασης	101
	Σχολιασμός εικόνων και κλιπ	102
	Πλοήγηση στην οθόνη Επεξεργασίας εικόνας	102
	Εργαλεία επισήμανσης	103
	Μέτρηση με το παχύμετρο	103
	Διαγραφή σχολίων	104
	Διαχείριση εικόνων και κλιπ	105
	Φιλτράρισμα εικόνων και κλιπ	105
	Επιλογή εικόνων και κλιπ	105
	Διαγραφή εικόνων και κλιπ	106
	Επισκόπηση και επεξεργασία αναφοράς	107
	Άνοιγμα αναφοράς	107
	Επεξεργασία αναφοράς	107
	Εξαγωγή εικόνων και κλιπ σε μονάδα USB	109
	Ολοκλήρωση επισκόπησης εξέτασης	110
	Αρχειοθέτηση εξέτασης σε διακομιστή PACS	111
	Διαγραφή εξέτασης	112
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7	Ηχοβολείς Kosmos	113
	Καλύμματα ηχοβολέων Kosmos	113
	Αγώγιμα τζελ υπερήχων	114
	Φύλαξη ηχοβολέων Kosmos	114
	Καθημερινή φύλαξη	114
	Φύλαξη για μεταφορά	114
	Έλεγχος του μετατροπέα	115
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8	Ασφάλεια	117
	Ηλεκτρολογική ασφάλεια	117
	Παραπομπές	117
	Σύμβολα σήμανσης	118
	Στοιχεία επικοινωνίας	126
	Βιοασφάλεια	129
	Εκπαιδευτικό πρόγραμμα ALARA	129

Πίνακες ακουστικής εξόδου <i>Kosmos Torso</i> και <i>Kosmos Torso-One</i>	132
Πίνακες ακουστικής εξόδου του <i>Kosmos Lexsa</i>	140
Ακρίβεια μέτρησης	145
Αποτελέσματα ελέγχου	147
Σχετικές παραπομπές	147
Αύξηση θερμοκρασίας επιφάνειας μετατροπέα	148
Συμπληρωματικές πληροφορίες ΗΚΓ	148
Εργονομική ασφάλεια	150
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	151
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	153
Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία	154
Αποστάσεις διαχωρισμού	157
Πιστοποίηση και συμμόρφωση	158
Εκούσιος ακτινοβολητής	158
Συσκευή κλάσης Β	159
Δήλωση <i>Industry Canada</i>	160
Πρότυπα	160
HIPAA	160
DICOM	161

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9 Συντήρηση του *Kosmos* 163

Καθαρισμός και απολύμανση	163
Γενικές προφυλάξεις	163
<i>Kosmos Bridge</i>	164
Ηχοβολείς <i>Kosmos</i>	166
Κατευθυντήριες οδηγίες για AR (<i>Automated Reprocessors</i>)	171
Καλώδιο ΗΚΓ ασθενούς <i>Kosmos</i>	172
Αμφιωτικά ακουστικά	175
Ανακύκλωση και απόρριψη	175
Αντιμετώπιση προβλημάτων	176
Προληπτικός έλεγχος, συντήρηση και βαθμονόμηση	176
Χειριστήρια λαβής του <i>Kosmos Bridge</i>	176

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 10 Προδιαγραφές 177

Προδιαγραφές συστήματος 177

Συνθήκες περιβάλλοντος κατά τη λειτουργία και τη φύλαξη 178

Εύρος συνθηκών, λειτουργίας, φόρτισης, μεταφοράς και φύλαξης 178

Τρόπος λειτουργίας 178

Τροφοδοτικό ρεύματος (φορτιστής) 179

Εσωτερικές μπαταρίες 179

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 11 Δίκτυο πληροφορικής 181

Ασύρματη δικτύωση 181

Λειτουργίες 181

Προδιαγραφές σύνδεσης 181

Δίκτυο για τη σύνδεση της συσκευής 182

Προδιαγραφές σύνδεσης 182

Προδιαγραφές υλισμικού 182

Προδιαγραφές λογισμικού 182

Ασφάλεια 182

Μέτρα αποκατάστασης αστοχίας δικτύου πληροφορικής 183

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 12 Γλωσσάριο 187

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α Πολιτική που ακολουθείται για την εφαρμογή του κανονισμού 193

Πολιτική που ακολουθείται για τα συστήματα απεικόνισης κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία λόγω της νόσου Coronavirus 2019 (COVID-19), οδηγίες για τη βιομηχανία και το προσωπικό του Οργανισμού τροφίμων και φαρμάκων, Απρίλιος 2020 193

Ενδείξεις 193



Επιδόσεις του προϊόντος 194

Πιθανοί κίνδυνοι και τρόποι μετριασμού	197
Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	202
Περίληψη των χαρακτηριστικών του συνόλου δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν για την ανάπτυξη του εργαλείου αυτόματης σήμανσης	203
Περίληψη των χαρακτηριστικών του συνόλου δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν για την ανάπτυξη του εργαλείου βαθμολόγησης και καθοδήγησης	204
Περίληψη των χαρακτηριστικών του συνόλου δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν για την ανάπτυξη του εργαλείου κοιλιακής σήμανσης	205

Τι καινούριο προσφέρει αυτή η έκδοση;

Οι νέες δυνατότητες και οι αλλαγές για την έκδοση 7.2 του Kosmos περιλαμβάνουν:

- Ενημερωμένη ταχύτητα σάρωσης για υποστήριξη 25, 50, 75 και 100 mm/sec για λειτουργία M-mode, PW, CW και TDI
- Βελτιώσεις στη ροή εργασιών και στην πλοήγηση
- Δυνατότητα πολλαπλών μετρήσεων VTI στο ίδιο καρτέ
- Ενημερωμένες ρυθμίσεις μονάδας καρδιακής μέτρησης
- Μετρήσεις καρδιακής συχνότητας σε λειτουργίες Doppler
- Σχολιασμός κειμένου σε κοιλιακές και καρδιακές προεπιλογές
- Υποστήριξη DICOMDIR
- Βελτιώσεις ροής εργασιών Us2.ai

	Για τις ηλεκτρονικές εκδόσεις των οδηγιών χρήσης, επισκεφθείτε τον ιστότοπο echonous.com/kosmos-resources .
	Δεν διατίθενται όλες οι δυνατότητες σε όλες τις αγορές. Για τη διαθεσιμότητα στην περιοχή σας, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της EchoNous.

Περιεχόμενα συσκευασίας

Το κουτί του Kosmos περιέχει τα παρακάτω στοιχεία:

- Σύστημα Kosmos, το οποίο αποτελείται από το Kosmos Bridge και το Kosmos Torso ή το Kosmos Torso-One ή το Kosmos Lexsa
- Τροφοδοτικό ρεύματος Kosmos
- Καλώδιο ΗΚΓ ασθενούς Kosmos (μόνο με το Kosmos Torso)
- Kosmos Μετατροπέας ψηφιακού σε αναλογικό (μόνο με το Kosmos Torso)


- Οδηγός γρήγορης εκκίνησης για την πλατφόρμα Kosmos
- Χημική Συμβατότητα
- Συσκευή αποθήκευσης USB που περιέχει:
 - Οδηγός χρήσης του Kosmos
 - Χημική Συμβατότητα

Προβλεπόμενοι χρήστες

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

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

Προβλεπόμενη χρήση/ενδείξεις χρήσης

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

Το Kosmos προορίζεται για χρήση από πιστοποιημένους και εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας για την κλινική αξιολόγηση των παρακάτω κλινικών εφαρμογών μέσω της λήψης, της επεξεργασίας, της απεικόνισης, της μέτρησης και της αποθήκευσης εικόνων υπερηχογραφήματος ή συγχρονισμένων εικόνων υπερηχογραφήματος, ρυθμών ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ), και ήχων και κυματομορφών ψηφιακής ακρόασης (DA).

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

Κλινικές εφαρμογές και τρόποι λειτουργίας του Kosmos

Κλινικές εφαρμογές:

- **Torso/Torso-One:** Καρδιακή, Θωρακική/Πνευμονική, Κοιλιακή
- **Lexsa:** Αγγειακή/Περιφερειακών αγγείων, Μυοσκελετική και επεμβατική καθοδήγηση (περιλαμβάνει τοποθέτηση βελόνας/καθετήρα, παροχέτευση υγρών και αποκλεισμό νεύρων)

Τρόποι λειτουργίας: B-mode, M-mode, Έγχρωμο Doppler, Παλμικό σύστημα Doppler (Pulsed-Wave Doppler, PW), Ιστική απεικόνιση Doppler (Tissue Doppler Imaging, TDI), Σύστημα Doppler συνεχούς κύματος (Continuous-wave, CW), Συνδυασμός μεθόδων Doppler των B+M και B+CD, B+PW, B+CW και Αρμονική απεικόνιση

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

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



ΠΙΝΑΚΑΣ 1-1. Τρόποι λειτουργίας και δυνατότητες διαθέσιμες προς αγορά

Λειτουργία	Torso	Torso-One	Lexsa	Δυνατότητες διαθέσιμες προς αγορά
Λειτουργία B-mode	X	X	X	
Λειτουργία M-mode	X	X	X	
Έγχρωμο Doppler	X	X	X	
Αρμονική απεικόνιση	X	X		
Υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF	X	X		
Kosmos Trio	X	X		
CW Doppler	X	X		
PW Doppler	X	X		
Ιστική απεικόνιση Doppler (TDI)	X	X		
AI FAST	X	X		X
Kosmos UP	X	X		X
Us2.ai	X	X		X







Αντενδείξεις








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

Το Kosmos δεν προορίζεται για οφθαλμική χρήση ή οποιαδήποτε άλλη χρήση κατά την οποία η ακουστική ακτίνα διέρχεται από τον οφθαλμό.

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


Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

	Οι χειριστές του συστήματος είναι υπεύθυνοι για την ποιότητα εικόνας και τη διάγνωση.
	Το Kosmos δεν είναι συμβατό με MRI και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε σουίτα MRI.
	Το Kosmos δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο.
	Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, μην αφήνετε οποιοδήποτε τμήμα του Kosmos (με εξαίρεση το Kosmos Torso, τον φακό του Kosmos Torso-One ή του Kosmos Lexsa και το καλώδιο ΗΚΓ ασθενή του Kosmos) να έρθει σε επαφή με τον ασθενή.
	Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας ή τραυματισμού, μην ανοίγετε τα περιβλήματα του Kosmos Bridge ή του Kosmos Torso, ή τα περιβλήματα των Kosmos Torso-One ή Kosmos Lexsa για οποιονδήποτε λόγο. Όλες οι εσωτερικές ρυθμίσεις και αντικαταστάσεις (όπως της μπαταρίας) θα πρέπει να πραγματοποιούνται από εξειδικευμένο τεχνικό για το Kosmos.
	Για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροσόκ και πυρκαγιάς, ελέγχετε το τροφοδοτικό ρεύματος, τα καλώδια ισχύος AC και τα βύσματα τακτικά, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν φθορές.


	<p>Το σύστημα Kosmos, συμπεριλαμβανομένου του καλωδίου ΗΚΓ ασθενή του Kosmos, δεν είναι ανθεκτικό στην απινίδωση. Για να αποφύγετε τον τραυματισμό του χειριστή/παριστάμενου, τα Kosmos Torso, Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa και το καλώδιο ΗΚΓ ασθενή/τα καλώδια απαγωγών του Kosmos πρέπει να αφαιρούνται από τον ασθενή πριν από την εφαρμογή παλμού απινίδωσης υψηλής τάσης.</p>
	<p>Πριν από τη χρήση του συστήματος για παρεμβατικές διαδικασίες, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί, πέρα από την εκπαίδευση στη χρήση υπερηχογραφικής απεικόνισης για καθοδήγηση βελόνας ή/και καθετήρα, και στις υπό εφαρμογή παρεμβατικές διαδικασίες. Γνωστοί περιορισμοί της φυσικής υπερήχων μπορεί να οδηγήσουν σε αδυναμία απεικόνισης της βελόνας/καθετήρα ή διαφοροποίησής της από ακουστικά σφάλματα. Ενδέχεται να προκύψουν σοβαρός τραυματισμός ή επιπλοκές από την απόπειρα παρεμβατικής διαδικασίας χωρίς κατάλληλη εκπαίδευση.</p>
	<p>Προληπτικά, να είστε προσεκτικοί όταν σαρώνετε κοντά σε κάποια πληγή ή πάνω από επιδέσμους.</p>
	<p>Μην χρησιμοποιείτε το Kosmos για απεικόνιση περιοχών εντός κοιλοτήτων.</p>
	<p>Το Kosmos χρησιμοποιεί τεχνολογία ασύρματης επικοινωνίας Bluetooth.</p>
	<p>Διατηρήστε τα καλώδια ισχύος μακριά από περιοχές με μεγάλη κίνηση.</p>
	<p>Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο με τροφοδοτικό ρεύματος EchoNous (Αριθμός εξαρτήματος P005974) σε οποιοδήποτε περιβάλλον κλινικής φροντίδας και ιατρικής εκπαίδευσης.</p>

Οδηγός χρήσης




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

	Δεν περιλαμβάνουν όλες οι εκδόσεις λογισμικού όλες τις δυνατότητες που περιγράφονται σε αυτόν τον οδηγό. Ανατρέξτε στην έκδοση λογισμικού στη συσκευή σας.
---	--

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

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

Σύμβολα αυτού του οδηγού χρήσης

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

Συμβάσεις του οδηγού χρήσης

Σε αυτόν τον οδηγό χρησιμοποιούνται οι εξής κανόνες συγγραφής:

- Αριθμημένα ή εγγράμματα βήματα θα πρέπει να πραγματοποιούνται με συγκεκριμένη σειρά.
- Σημεία σε λίστα με κουκκίδες αποτελούν λίστες χωρίς συγκεκριμένη σειρά.
- Τα εικονίδια και τα πλήκτρα της οθόνης αφής του Kosmos δηλώνονται με έντονους χαρακτήρες, όπως **SCAN** (Σάρωση).
- Η λέξη:
 - **Πάτημα** αναφέρεται στο άγγιγμα της οθόνης γρήγορα με το δάχτυλό σας
 - **Διπλό πάτημα** αναφέρεται στο άγγιγμα της οθόνης γρήγορα δύο φορές διαδοχικά με το δάχτυλό σας
 - **Σύρσιμο** αναφέρεται στο άγγιγμα της οθόνης με το δάχτυλό σας και κατόπιν στην κίνηση του δαχτύλου σας πάνω στην οθόνη
 - **Ολίσθηση** αναφέρεται στην κίνηση του δαχτύλου σας γρήγορα πάνω στην οθόνη
 - **Τσίμπημα** αναφέρεται στην κίνηση δύο δαχτύλων σε κίνηση που μοιάζει με τσίμπημα ή σε κίνηση απελευθέρωσης πάνω στην οθόνη
 - **Ενεργοποίηση** αναφέρεται στο άγγιγμα ενός πλαισίου ώστε να ενεργοποιήσετε τη σχετική λειτουργία
 - **Αποεπιλογή** αναφέρεται στο άγγιγμα ενός πλαισίου ώστε να απενεργοποιήσετε τη σχετική λειτουργία
 - **Επιλογή** αναφέρεται στο άγγιγμα ενός αντικειμένου του μενού από τη λίστα του μενού
- Σύνδεσμοι σε άλλες παραγράφους του οδηγού δηλώνονται με έντονους χαρακτήρες και χρωματισμό, όπως λ.χ. η παραπομπή, βλ. **Τρόποι και δυνατότητες απεικόνισης**.

-- Τέλος τμήματος --

Υποστήριξη πελατών της EchoNous

Επικοινωνήστε με την υποστήριξη πελατών:

Τηλέφωνο: 844-854-0800

Φαξ: 425-242-5553

Email: info@echonous.com

Ιστοσελίδα: www.echonous.com

Τι είναι το Kosmos;

Το Kosmos αποτελείται από το Kosmos Bridge, το οποίο εκτελεί το λογισμικό του συστήματος EchoNous και είναι συνδεδεμένο καλωδιακά με τον ηχοβολέα Kosmos.

Για το σύστημα Kosmos διατίθενται οι ακόλουθοι ηχοβολείς:

- Kosmos Torso:
 - Ένας μετατροπέας συστοιχίας συμφασικών στοιχείων, που συνδυάζει υπερήχους, ΗΚΓ και ψηφιακή ακρόαση σε έναν ηχοβολέα.
- Kosmos Torso-One:
 - Ηχοβολέας διαφοράς φάσης μόνο για υπέρηχο με μικρότερο, πιο ατρακτοειδή συντελεστή διαμόρφωσης που βοηθά στην εφαρμογή μεταξύ μεσοπλεύριων χώρων.
- Kosmos Lexsa:
 - Γραμμική διάταξη ηχοβολέα για υπέρηχο.

Το Kosmos παρέχει φορητή απεικόνιση υπερήχων και υποστηρίζει μη παρεμβατική Καρδιακή, Θωρακική/Πνευμονική, Κοιλιακή, Αγγειακή/Περιφερειακών αγγείων, Μυοσκελετική και επεμβατική καθοδήγηση (τοποθέτηση βελόνας/καθετήρα, παροχέτευση υγρών και αποκλεισμό νεύρων). Όταν είναι συνδεδεμένο το Kosmos Torso, το Kosmos παρέχει επίσης σήματα ΗΚΓ τριών απαγωγών, μονού καναλιού και ψηφιακής ακρόασης (DA).

Το Kosmos χρησιμοποιεί υπερήχους παλμού για τη λήψη υπερηχογραφικών εικόνων σε πραγματικό χρόνο. Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει τη μετάδοση ηχητικών παλμών υψηλής συχνότητας στο σώμα από τον ηχοβολέα, ανίχνευση των σημάτων που επιστρέφουν και επεξεργασία της ηχούς με αναλογική και ψηφιακή επεξεργασία, για τη δημιουργία ανατομικών εικόνων (B-mode και M-mode) και αιματικής ροής (Έγχρωμο Doppler, Παλμικό σύστημα Doppler και Σύστημα Doppler συνεχούς κύματος) σε πραγματικό χρόνο. Ο Πίνακας 5-2, «Τρόποι λειτουργίας και δυνατότητες των ηχοβολέων Kosmos», στη σελίδα 67 παρουσιάζει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις λειτουργίες που ισχύουν για κάθε ηχοβολέα Kosmos.

Το Kosmos Bridge είναι ένα tablet ειδικού σχεδιασμού εγκεκριμένο, προρυθμισμένο και χορηγούμενο από την EchoNous. Το Kosmos Bridge παρέχεται με τροφοδοτικό ρεύματος. Όταν η οθόνη είναι συνδεδεμένη στο Kosmos Torso, το Kosmos Torso-One ή το Kosmos Lexsa, ο συνδυασμός ρυθμίζεται ως ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα.

Το Kosmos παρέχει προαιρετικά ασύρματη συνδεσιμότητα, επιτρέποντας απομακρυσμένη αποθήκευση. Επιπλέον, το Kosmos Bridge τροφοδοτείται από μπαταρία.




Το Kosmos περιλαμβάνει επίσης την υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF, το Trio και το AI FAST.

Η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF του Kosmos μπορεί να σας καθοδηγήσει κατά τον υπολογισμό του κλάσματος εξώθησης (EF) της αριστερής κοιλίας (LV). Το Kosmos χρησιμοποιεί καθοδηγούμενη ροή εργασίας για την καταγραφή των απαραίτητων κλιπ. Στη συνέχεια, τα καταγεγραμμένα κλιπ χρησιμοποιούνται από το AI για να παράξουν έναν πρώιμο υπολογισμό του EF, τον όγκο παλμού (SV) και την καρδιακή παροχή (CO), βάσει του φύλου και της ηλικίας του ασθενή, με αποτελέσματα τα οποία μπορείτε να ελέγξετε και να ρυθμίσετε αν χρειαστεί.

Το **Αλγοριθμικό Trio** Αυτόματης σήμανσης, Αυτόματης βαθμολόγησης και Αυτόματης καθοδήγησης μπορούν να σας βοηθήσουν στη λήψη προβολών A4C, A2C και PLAX μέσω της προσθήκης σχολίων σε βασικές καρδιακές δομές σε πραγματικό χρόνο, αλλά και με τη βαθμολόγηση της εικόνας σας με βάση την κλίμακα ACEP 5 επιπέδων και την παροχή οδηγιών για το πώς να κινήσετε τον ηχοβολέα για τη βελτιστοποίηση των εικόνων A4C, A2C ή PLAX.

Το Kosmos AI FAST μπορεί να σας καθοδηγήσει σε μια εξέταση FAST αναγνωρίζοντας προβολές και επισημαίνοντας βασικές ανατομικές δομές σε πραγματικό χρόνο.

Η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF του Kosmos, το Kosmos Trio και το Kosmos AI FAST δεν έχουν ακόμη εγκριθεί από την FDA. Αντ' αυτού, η EchoNous ακολουθεί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην **Πολιτική που ακολουθείται για τα συστήματα απεικόνισης κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία λόγω της νόσου Coronavirus 2019 (COVID-19), οδηγίες για τη βιομηχανία και το προσωπικό του Οργανισμού τροφίμων και φαρμάκων, Απρίλιος 2020.**

	Για την ΕΕ, το Kosmos Trio πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς εκπαίδευσης.
	Για την ΕΕ, το Kosmos AI FAST πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς εκπαίδευσης.
	<ul style="list-style-type: none">• Το CO είναι διαθέσιμο μόνο με το ΗΚΓ, όταν είναι συνδεδεμένο το Kosmos Torso και υπολογίζεται πολλαπλασιάζοντας το SV με τον καρδιακό ρυθμό (HR).• Το SV υπολογίζεται ως ο όγκος του ED LV μείον τον όγκο ES LV.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον υπολογισμό στη ροή εργασιών EF με το Kosmos, βλ. **Εφαρμογή της υποβοηθούμενης από AI ροής εργασιών EF του Kosmos και του Kosmos Trio.**

Κλινικές εφαρμογές του Kosmos

Το Kosmos ενδείκνυται για μη παρεμβατική απεικόνιση του ανθρώπινου σώματος και προορίζεται για τις παρακάτω εφαρμογές μέσω ηχοβολέα:

Torso/Torso-One:

- Καρδιακή
- Θωρακική/Πνευμονική
- Κοιλιακή

Lexsa:

- Πνευμονική
- Αγγειακή/Περιφερειακών αγγείων
- Μυοσκελετική (MSK)
- Νεύρα

Εκπαίδευση

Το Kosmos προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας με κατάλληλη επαγγελματική εξειδίκευση και κλινική εκπαίδευση.

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

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

Ταξινομήσεις του Kosmos

- Το Kosmos έχει μια εσωτερική μπαταρία που επιτρέπει τη λειτουργία όταν δεν είναι διαθέσιμη παροχή ισχύος εναλλασσόμενου ρεύματος.
- Κατηγοριοποίηση του τροφοδοτικού ρεύματος του Kosmos για την προστασία από ηλεκτροσόκ: Εξοπλισμός κλάσης II.
- Τα Kosmos Torso, Kosmos Torso-One και Kosmos Lexsa είναι εφαρμοζόμενα μέρη τύπου BF. Τα εφαρμοζόμενα μέρη συμπεριλαμβάνουν:
 - Τον φακό (εμπρόσθια επιφάνεια) του ηχοβολέα
 - Ηλεκτρόδια ΗΚΓ, όπως είναι συνδεδεμένα στο καλώδιο ΗΚΓ ασθενούς Kosmos
- Το Kosmos Bridge είναι IP22.
- Τα Kosmos Torso, Kosmos Torso-One και Kosmos Lexsa είναι μέρη τύπου IPx7.

Περιβάλλον ασθενή

Το Kosmos προορίζεται για χρήση σε ιατρικές εγκαταστάσεις. Τροφοδοτείται από μπαταρία και προβλέπεται για χρήση στο περιβάλλον του ασθενή. Η σάρωση μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί όταν το Kosmos είναι συνδεδεμένο στο τροφοδοτικό ρεύματος που έχει εγκριθεί από την EchoNous. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε μόνο το τροφοδοτικό ρεύματος που έχει εγκριθεί από την EchoNous. Εάν χρησιμοποιείτε άλλο τροφοδοτικό ρεύματος, η σάρωση θα απενεργοποιηθεί (αλλά το Kosmos θα συνεχίσει να φορτίζει).

- Τέλος ενότητας -

ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ ΣΕΛΙΔΑ

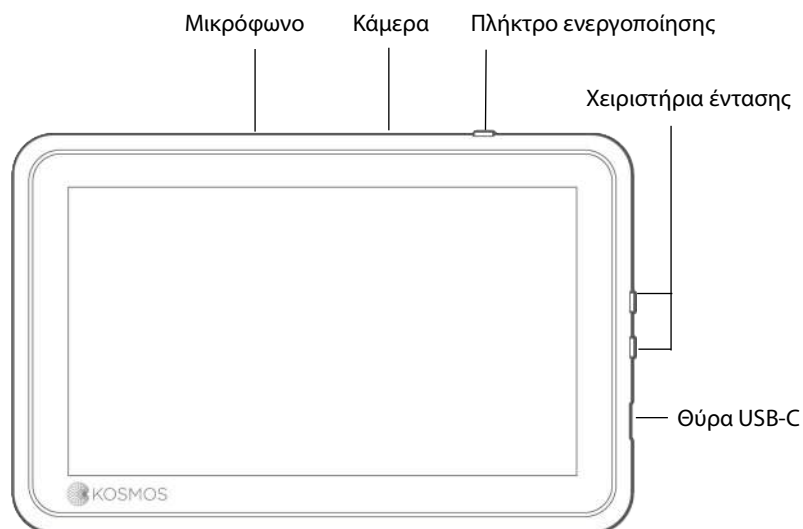
Υλισμικό του Kosmos



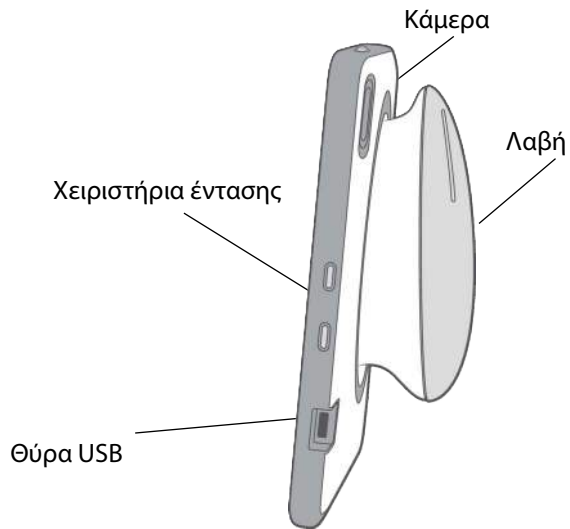
Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα που συνιστώνται από την EchoNous. Μην συνδέετε στο Kosmos Bridge κανένα εξάρτημα με USB που δεν συνιστάται από την EchoNous. Μπορεί να προκληθεί ηλεκτροπληξία ή/ και να διακυβευθεί η ακεραιότητα της συσκευής. Επικοινωνήστε με την EchoNous ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο για κατάλογο εξαρτημάτων που είναι διαθέσιμα ή έχουν συσταθεί από την EchoNous.

Τα ακόλουθα σχέδια επισημαίνουν τα κουμπιά και τα χειριστήρια στο Kosmos Bridge και στους ηχοβολείς Kosmos.

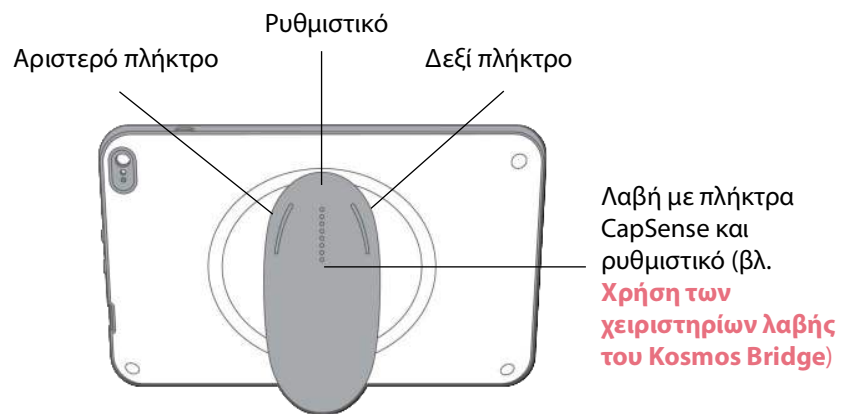
Kosmos Bridge



Πλευρικό τμήμα



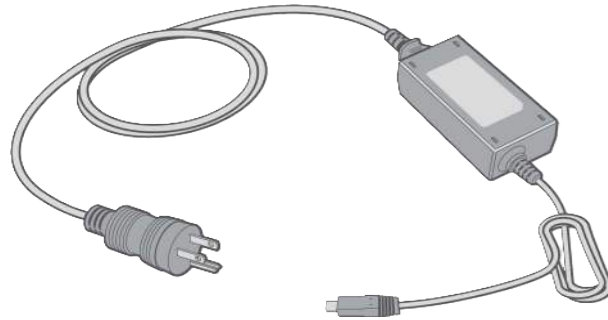
Οπίσθιο τμήμα



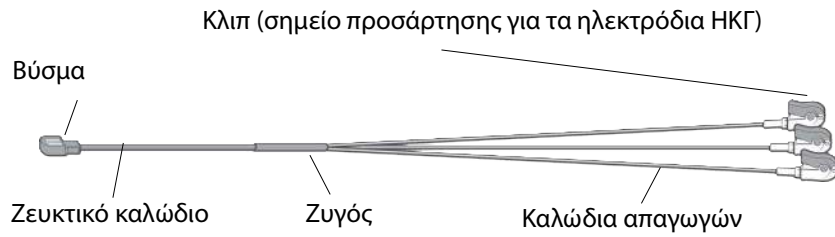
Kosmos Torso, Kosmos Torso-One και Kosmos Lexsa



Τροφοδοτικό ρεύματος του Kosmos

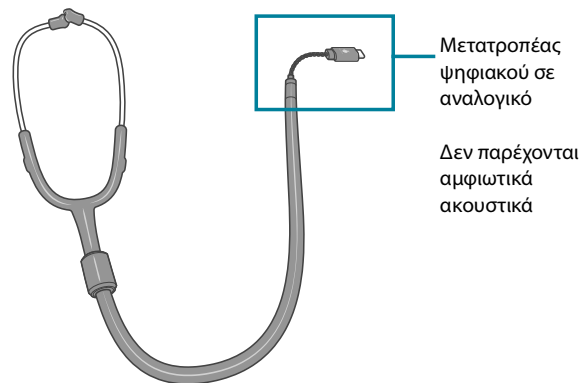


Καλώδιο ΗΚΓ ασθενούς Kosmos*





*Διαθέσιμο μόνο για το Torso

Μετατροπέας ψηφιακού σε αναλογικό για το Kosmos*




*Διαθέσιμο μόνο για το Torso

	<p>Ο αποσπώμενος μετατροπέας USB αναλογικού σε ψηφιακό παρέχεται με την αγορά ενός καινούργιου ηχοβολέα Torso. Τα αμφιωτικά ακουστικά δεν περιλαμβάνονται.</p>
	<p>Η χρήση ακουστικών που δεν πληρούν τις απαιτήσεις των ακουστικών ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα μειωμένη απόδοση ήχου κατά την ακρόαση σημάτων ψηφιακής ακρόασης.</p>

Απαιτήσεις αμφιωτικών ακουστικών

Η EchoNous συστήνει τις εξής απαιτήσεις ακουστικών:

- Απόκριση συχνότητας: 20 Hz - 20 kHz
- Στερεοφωνικό αρσενικό βύσμα τροφοδοσίας 3,5 mm
- Προτιμάται ενεργό σύστημα εξουδετέρωσης θορύβου

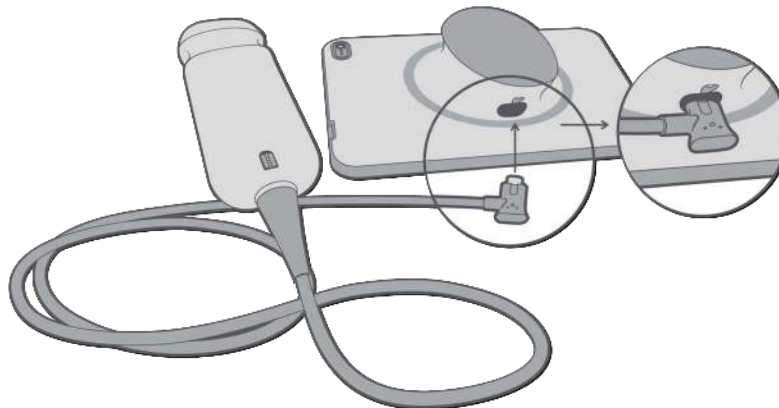
	<p>Η EchoNous συστήνει τη χρήση ενσύρματων ακουστικών κλειστού τύπου για τη βέλτιστη απόδοση. Οι χρήστες μπορεί να παρατηρήσουν καθυστέρηση στον ήχο κατά τη χρήση ακουστικών Bluetooth.</p>
---	--

Σύνδεση ηχοβολέων Kosmos

⚠	Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε το Kosmos Torso, το Kosmos Torso-One ή το Kosmos Lexsa για βλάβες, όπως ρωγμές, διαχωρισμούς καλωδίων ή αιχμηρές άκρες. Εάν η ζημιά είναι εμφανής, αποσύρете τον ηχοβολέα από τη χρήση και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της EchoNous που σας εξυπηρετεί.
⚠	Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα που συνιστώνται από την EchoNous. Μην συνδέετε το Kosmos Torso, το Kosmos Torso-One ή το Kosmos Lexsa σε οποιαδήποτε άλλη συσκευή πέρα από το Kosmos Bridge.
⚠	Μην αποπειραθείτε να συνδέσετε το Kosmos Torso ή το Kosmos Torso-One στην πλευρική θύρα USB.
⚠	Κατά τη σάρωση με το Lexsa, μην αποσυνδέσετε το καλώδιο AC, αν είναι ήδη συνδεδεμένο.

Για να συνδέσετε το Kosmos Torso ή το Kosmos Torso-One στο Kosmos Bridge:

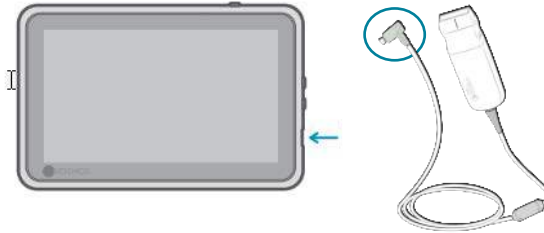
- ★ Συνδέστε τον σύνδεσμο του Kosmos Torso ή του Kosmos Torso-One στη σχισμή κάτω από τη λαβή του Kosmos Bridge.



📌	Αν το Lexsa είναι συνδεδεμένο, αποσυνδέστε τον ηχοβολέα του Lexsa για απεικόνιση με το Torso ή το Torso-One.
---	--

Για να συνδέσετε το Kosmos Lexsa στο Kosmos Bridge:

- * Συνδέστε τον ακροδέκτη του Kosmos Lexsa στην υποδοχή USB στο πλάι του Kosmos Bridge.



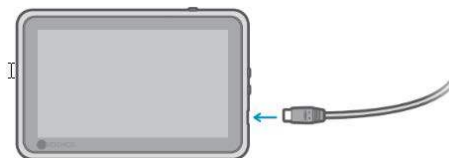
Σύνδεση του τροφοδοτικού ρεύματος του Kosmos

Το Kosmos Bridge περιέχει εσωτερική επαναφορτιζόμενη μπαταρία. Επαναφορτίστε το Kosmos Bridge χρησιμοποιώντας το τροφοδοτικό ρεύματος που συνοδεύει τη συσκευή.

	Αποφύγετε την υπέρμετρη κάμψη ή συστοφή του καλωδίου τροφοδοσίας.
	Χρησιμοποιείτε το Kosmos μόνο με τροφοδοτικά ρεύματος που παρέχονται από την EchoNous. Εάν προσπαθήσετε να χρησιμοποιήσετε τροφοδοτικό ρεύματος που δεν έχει εγκριθεί από την EchoNous, το Kosmos Bridge θα συνεχίσει να φορτίζει κανονικά αλλά θα απενεργοποιήσει τη σάρωση.

Για να συνδέσετε το τροφοδοτικό ρεύματος στο Kosmos Bridge:

1. Τοποθετήστε το τροφοδοτικό ρεύματος του Kosmos στη θύρα USB του Kosmos Bridge.
2. Στη συνέχεια συνδέστε το άλλο άκρο σε μια πρίζα.



Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του Kosmos Bridge

Ενεργοποίηση του Kosmos Bridge

Για την ενεργοποίηση του Kosmos Bridge:

1. Πατήστε το κουμπί **Ενεργοποίησης**.
2. Συνδέστε τον ηχοβολέα(είς). Επιλέξτε τον κατάλληλο ηχοβολέα στην αρχική οθόνη.
3. Πατήστε το όργανο της επιλογής σας για να ξεκινήσει η σάρωση.



- Εάν ο διαχειριστής έχει ορίσει κάποιο PIN για λόγους ασφαλείας, πληκτρολογήστε το όταν σας ζητηθεί. Ωστόσο, εάν χρειάζεται να ξεκινήσετε άμεσα τη σάρωση, πατήστε την ένδειξη **EMERGENCY** (Έκτακτη ανάγκη).
- Για να αποθηκεύσετε τα δεδομένα του ασθενή μετά τη σάρωση, πληκτρολογήστε το PIN για τη σύνδεση στη συσκευή και τότε μπορείτε να αποθηκεύσετε την εξέταση.

Απενεργοποίηση του Kosmos Bridge

Για την απενεργοποίηση του Kosmos Bridge:

1. Πιέστε το πλήκτρο **Ενεργοποίησης**.
2. Κάνετε ένα από τα παρακάτω:
 - Όταν σας ζητηθεί, πατήστε **OK**.
 - Περιμένετε μερικά δευτερόλεπτα ώστε το Kosmos να απενεργοποιηθεί μόνο του.

Χρήση των χειριστηρίων λαβής του Kosmos Bridge

Η λαβή του Kosmos Bridge είναι εξοπλισμένη με δύο πλήκτρα και ένα ρυθμιστικό τεχνολογίας CapSense. Τα πλήκτρα αυτά προεξέχουν από τη λαβή ώστε να είναι ευκολότερο να τα βρείτε κατά τη σάρωση. Τα πλήκτρα δεν κινούνται όταν τα αγγίζετε, αλλά είναι ευαίσθητα σε απαλό άγγιγμα, όπως ακριβώς και η οθόνη αφής του Bridge.

Τα χειριστήρια λαβής ανταποκρίνονται σε κινήσεις απλού αγγίγματος, διπλού αγγίγματος και ολίσθησης πάνω-κάτω. Μόλις ενεργοποιηθούν, αυτά τα χειριστήρια σας επιτρέπουν να ελέγχετε βασικές λειτουργίες απεικόνισης, χωρίς να απομακρύνετε το χέρι σας που πραγματοποιεί τη σάρωση από τον ασθενή, όπως:

- «Πάγωμα»/«Ξεπάγωμα» της εικόνας
- Αποθήκευση μίας εικόνας
- Αποθήκευση ενός κλιπ
- Ρύθμιση της ενίσχυσης
- Ρύθμιση του βάθους



Τα χειριστήρια λαβής λειτουργούν μόνο κατά τη ζωντανή απεικόνιση και όσο μια εικόνα είναι «παγωμένη».

Εάν έχετε πρόβλημα με τα χειριστήρια λαβής (εάν λ.χ. ένα ή περισσότερα πλήκτρα δεν λειτουργούν), βλ. **Αντιμετώπιση προβλημάτων**.

Εναλλαγή ηχοβολέων

Αν πολλαπλοί ηχοβολείς είναι συνδεδεμένοι στο Kosmos Bridge, πραγματοποιήστε εύκολη εναλλαγή μεταξύ τους πατώντας το επιθυμητό εικονίδιο στην επάνω δεξιά γωνία της αρχικής οθόνης. Ο επιλεγμένος ηχοβολέας θα εμφανίζεται μεγαλύτερος από το εικονίδιο του άλλου ηχοβολέα.

Πατήστε για να επιλέξετε ηχοβολέα



Ενεργοποίηση των χειριστηρίων λαβής

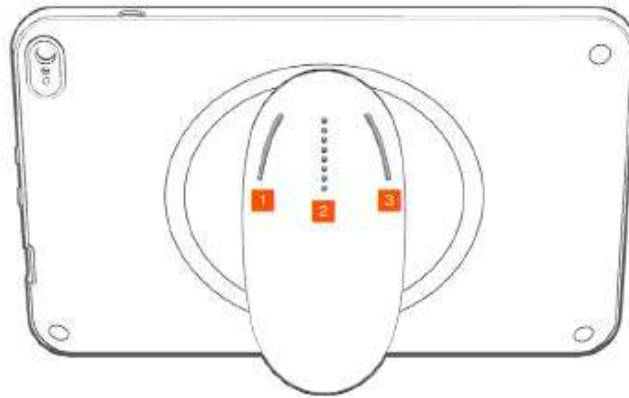
Τα χειριστήρια λαβής Kosmos Bridge είναι απενεργοποιημένα από προεπιλογή. Τα χειριστήρια λαβής είναι διαθέσιμα μόνο κατά την απεικόνιση και αυτή μπορεί να κατευθυνθεί από τη λαβή (B-mode, M-mode, B+C mode, ροή εργασιών EF). Η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF του Kosmos δεν έχει ακόμη εγκριθεί από την FDA. Αντ' αυτού, η EchoNous ακολουθεί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην **Πολιτική που ακολουθείται για τα συστήματα απεικόνισης κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία λόγω της νόσου Κοροναϊνός 2019 (COVID-19), οδηγίες για τη βιομηχανία και το προσωπικό του Οργανισμού τροφίμων και φαρμάκων, Απρίλιος 2020.**

Για την ενεργοποίηση των χειριστηρίων λαβής:

- ★ Από την αρχική οθόνη, πατήστε **TURN ON HANDLE CONTROLS** (Ενεργοποιήστε τα χειριστήρια λαβής) και πατήστε **On** (Ενεργοποίηση).



- ★ Για να δείτε τις αντιστοιχίες των χειριστηρίων λαβής από τη λειτουργία απεικόνισης B mode, πατήστε το εικονίδιο της λαβής.



■ Αριστερό πλήκτρο

■ Ρυθμιστικό

■ Δεξί πλήκτρο



Κίνηση απλού αγγίματος



Κίνηση ολίσθησης πάνω-κάτω



Κίνηση απλού αγγίματος



Κίνηση διπλού αγγίματος

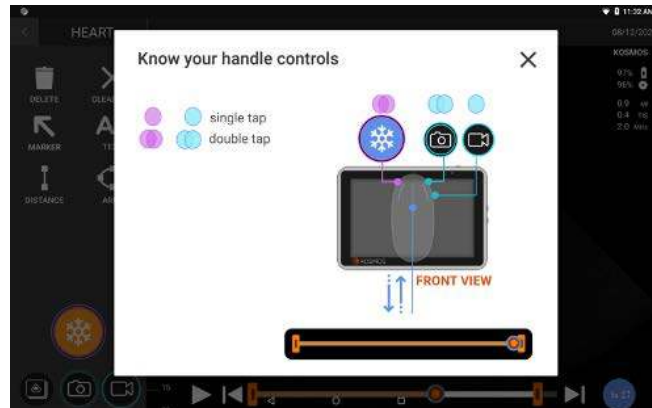


Κίνηση διπλού αγγίματος

Οι λειτουργίες απεικόνισης που μπορούν να ελεγχθούν από τη λαβή έχουν γαλάζια και μοβ περιγράμματα.

Ένα μοναδικό περίγραμμα υποδηλώνει ότι απαιτείται απλό άγγιγμα, ενώ διπλά περιγράμματα υποδηλώνουν ότι απαιτείται διπλό άγγιγμα.

Κατά την απεικόνιση σε λειτουργία B-mode, με απλό άγγιγμα στο αριστερό πλήκτρο μπορείτε να πραγματοποιείτε εναλλαγή μεταξύ των στοιχείων Depth (Βάθος) και Gain (Ενίσχυση). Ο επιλεγμένος χειρισμός έχει μοβ περίγραμμα. Μπορείτε να ολισθήσετε πάνω και κάτω για να ρυθμίσετε τον επιλεγμένο χειρισμό.



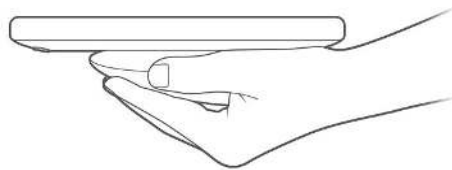
Με παρόμοιο τρόπο, στην οθόνη θέασης cine, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τα χειριστήρια λαβής για να «παγώσετε»/«ξεπαγώσετε» την εικόνα, να αποθηκεύσετε την εικόνα και να αποθηκεύσετε το κλιπ. Χρησιμοποιείστε το ρυθμιστικό για να πλοηγηθείτε με τον επιλογέα cine μεταξύ των καρτέ.

Εργονομικές παράμετροι κατά τη χρήση των χειριστηρίων λαβής

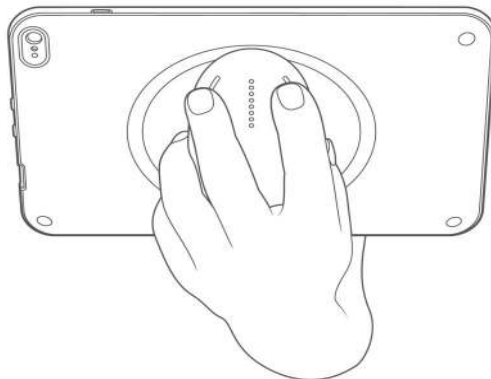
	Εάν η χρήση των χειριστηρίων λαβής σας προκαλούν ενόχληση ή πόνο, δοκιμάστε να τοποθετήσετε το χέρι σας σε μια πιο άνετη, χαλαρή θέση για να ελαχιστοποιήσετε την καταπόνηση· εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε τα χειριστήρια επί της οθόνης. Μακροχρόνια καταπόνηση μπορεί να οδηγήσει σε κακώσεις λόγω επαναλαμβανόμενης καταπόνησης (RSI).
--	--

Για τη χρήση του Kosmos Bridge με τον ελάχιστο δυνατό κίνδυνο για κακώσεις λόγω επαναλαμβανόμενης καταπόνησης:

- Κρατήστε το Kosmos Bridge σε χαλαρή θέση, έτσι ώστε να μην κάμπτετε τον καρπό σας.

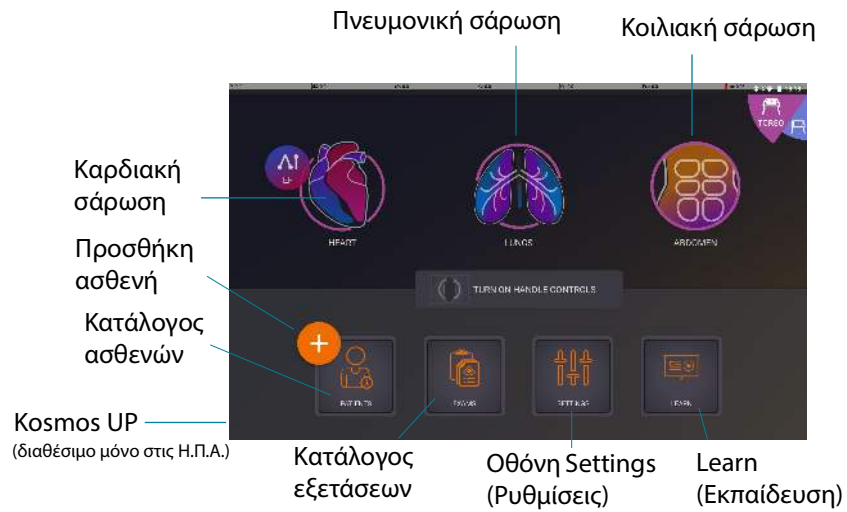


- Τοποθετήστε τον δείκτη και τα μεσαία σας δάχτυλα και στα τρία χειριστήρια ώστε να σας είναι εύκολα προσβάσιμοι.

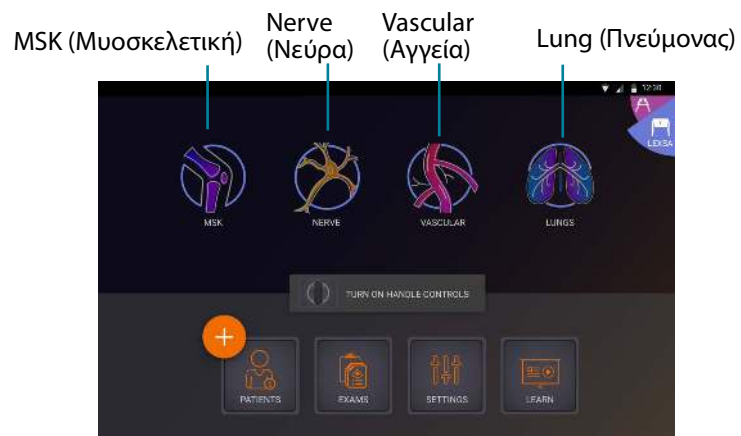


Γενική αλληλεπίδραση

Αρχική οθόνη: Kosmos Torso και Kosmos Torso-One



Αρχική οθόνη: Kosmos Lexsa



Εκπαίδευση

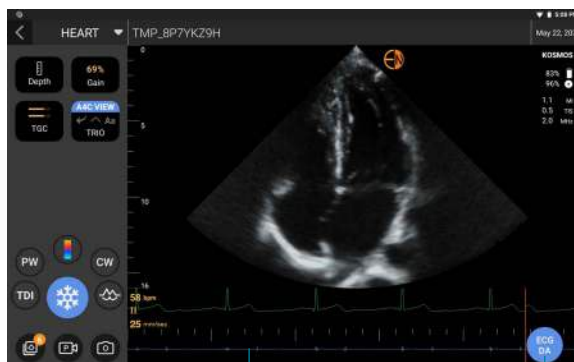
Πατήστε **Learn** (Εκπαίδευση) για να βρείτε βίντεο οδηγιών και σύντομους οδηγούς.

Πληκτρολόγιο στην οθόνη

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

Κατανόηση των διαφορετικών κυματομορφών

ΗΚΓ και DA *



Ο ήχος DA αναπαράγεται σε συγχρονισμό με την οπτικοποίηση της κυματομορφής DA. Μπορείτε να ρυθμίσετε την ένταση του ήχου (και να θέσετε τον ήχο σε σίγαση) με τα φυσικά κουμπιά στο Kosmos Bridge.

Πατήστε το πλήκτρο ECG/DA (ΗΚΓ/DA) για να ρυθμίσετε την ενίσχυση και την απαγωγή.

*Οι κυματομορφές ΗΚΓ και DA είναι διαθέσιμες μόνο όταν είναι συνδεδεμένο το Kosmos Torso.

ΗΚΓ

Η ενίσχυση ΗΚΓ αναφέρεται στα πλάτη της κυματομορφής ΗΚΓ. Τροποποιήστε τα πλάτη της κυματομορφής ΗΚΓ, αυξάνοντας και μειώνοντας την ενίσχυση ΗΚΓ.

Η ταχύτητα ΗΚΓ καθορίζει τον αριθμό των κυματομορφών που εμφανίζονται. Επιλέξτε την κατάλληλη ταχύτητα ολίσθησης (κοινή μεταξύ ΗΚΓ και DA). Μια χαμηλότερη ταχύτητα ολίσθησης εμφανίζει περισσότερες κυματομορφές, ενώ μια υψηλότερη ταχύτητα ολίσθησης εμφανίζει λιγότερες κυματομορφές, αλλά παρέχει περισσότερες λεπτομέρειες για τις μεμονωμένες κυματομορφές.



Διαμόρφωση των ρυθμίσεων του Kosmos

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

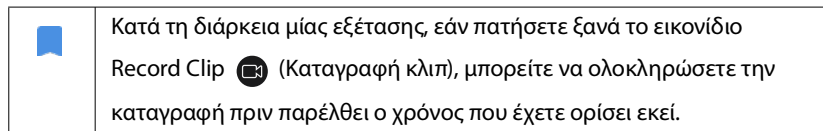
Ρύθμιση προτιμήσεων απεικόνισης

Στην οθόνη Imaging Preferences (Προτιμήσεις απεικόνισης), μπορείτε να προσαρμόσετε τις πληροφορίες που εμφανίζει το Kosmos Bridge στην οθόνη Imaging (Απεικόνιση).

Για να ρυθμίσετε τις προτιμήσεις απεικόνισης:

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

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



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

Διαμόρφωση σημάτων ΗΚΓ και DA

Οι υπέρηχοι διαμορφώνονται πάντα με DA, ΗΚΓ, ή DA και ΗΚΓ, όταν το Kosmos Torso είναι συνδεδεμένο στο Kosmos Bridge.

Για να διαμορφώσετε τον οριζόντιο διαχωρισμό οθόνης μεταξύ των σημάτων υπερήχων, ΗΚΓ και DA:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **Settings** (Ρυθμίσεις).
2. Πατήστε **ECG & DA Signals** (Σήματα ΗΚΓ και DA).
3. Επιλέξτε τη διάταξη που ταιριάζει περισσότερο στις ανάγκες σας.

Ρύθμιση γλώσσας, ημερομηνίας και ώρας

Με την ενεργοποίηση της αυτόματης ημερομηνίας και ώρας δεν θα επιλεγεί αυτόματα η ζώνη ώρας. Θα χρειαστεί να ρυθμίσετε τη ζώνη ώρας χειροκίνητα.

Για να ρυθμίσετε τη γλώσσα, την ημερομηνία και την ώρα στο Kosmos:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **Settings** (Ρυθμίσεις).
2. Πατήστε **Language, Date, and Time** (Γλώσσα, ημερομηνία και ώρα).
3. Από τον κατάλογο **Language** (Γλώσσα), επιλέξτε τη γλώσσα της επιλογής σας.
4. Από τον κατάλογο **Date** (Ημερομηνία), επιλέξτε τη μορφή της επιλογής σας.
5. Εάν θέλετε η ώρα να εμφανίζεται σε μορφή 24ώρου, πατήστε δεξιά από το πλήκτρο **Use 24-hour format** (Χρήση μορφής 24ώρου) για να την ενεργοποιήσετε.

Για να απενεργοποιήσετε την αυτόματη ημερομηνία και ώρα (παρέχεται από το δίκτυό σας), πατήστε στα αριστερά του κουμπιού **Automatic date and time** (Αυτόματη ημερομηνία και ώρα) για να την απενεργοποιήσετε.

Ρύθμιση έντασης

Προαιρετικά, μπορείτε να ρυθμίσετε τον ήχο ολισθαίνοντας το δάχτυλό σας από το πάνω μέρος της οθόνης προς τα κάτω και προσαρμόζοντας τα ρυθμιστικά στο επιθυμητό επίπεδο έντασης.

Για να ρυθμίσετε την ένταση:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **Settings** (Ρυθμίσεις).
2. Πατήστε **Sound** (Ήχος).
3. Ρυθμίστε τα ρυθμιστικά στο επίπεδο έντασης που επιθυμείτε.

Ρύθμιση φωτεινότητας



Για να ρυθμίσετε τη φωτεινότητα:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **Settings** (Ρυθμίσεις).
2. Πατήστε **Brightness** (Φωτεινότητα).
3. Ρυθμίστε τα ρυθμιστικά στο επίπεδο φωτεινότητας που επιθυμείτε.

Προβολή οθόνης (Miracast)

Μπορείτε να προβάλετε την οθόνη του Bridge σε μια άλλη υποστηριζόμενη συσκευή.

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **Settings** (Ρυθμίσεις).
2. Επιλέξτε **Connected Devices** (Συνδεδεμένες συσκευές).
3. Επιλέξτε **Cast** (Προβολή).

	Η ρύθμιση του wifi πρέπει να είναι ON (Ενεργοποιημένη) για να είναι δυνατή η προβολή σε άλλη οθόνη.
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν ως διαγνωστικό εργαλείο όταν χρησιμοποιείτε τη λειτουργία Miracast. Η ποιότητα εικόνας μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την οθόνη στην οποία πραγματοποιείτε προβολή.


Διαμόρφωση προτιμήσεων διαχειριστή

Μόνο ο Διαχειριστής του Kosmos μπορεί να διαμορφώσει αυτές τις ρυθμίσεις.


Διαχείριση ρυθμίσεων ασφαλείας

Έχετε την επιλογή να ορίσετε ένα PIN για τον διαχειριστή, ένα PIN για τον κλινικό χρήστη ή κανένα PIN. Εάν όντως επιλέξετε να ορίσετε PIN και ξεχάσετε το PIN σας, μπορείτε να πραγματοποιήσετε σάρωση χρησιμοποιώντας τη λειτουργία έκτακτης ανάγκης (αλλά δεν θα μπορείτε να αποθηκεύσετε την εξέταση).

Εάν το Kosmos χρησιμοποιείται μόνο από ένα άτομο, τότε μπορεί να μη θέλετε να ορίσετε κάποιο PIN. Ωστόσο, εάν η συσκευή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από περισσότερα από ένα άτομα, σας συστήνουμε να ορίσετε PIN τόσο για τον διαχειριστή όσο και για τον κλινικό χρήστη. Το PIN του διαχειριστή παρέχει πρόσβαση σε όλες τις οθόνες του Kosmos και το PIN του κλινικού χρήστη παρέχει πρόσβαση σε όλες τις οθόνες του Kosmos, εκτός από τις οθόνες ρύθμισης του διαχειριστή.

	Είναι πολύ σημαντικό να καταγράψετε τα PIN που δημιουργείτε και να τα αποθηκεύετε σε ένα ασφαλές μέρος. Εάν ξεχάσετε το PIN σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με την Υποστήριξη πελατών της EchoNous και θα σας αποστείλουν μια συσκευή USB για να αλλάξετε το PIN σας.
---	--

Ορισμός ενός PIN

	Είναι σημαντικό να ενεργοποιήσετε το PIN συσκευής και το PIN διαχειριστή για μέγιστη ασφάλεια των δεδομένων των ασθενών που είναι αποθηκευμένα στη συσκευή.
---	---

Για να ορίσετε ένα PIN:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **Settings** (Ρυθμίσεις) και μετά **Administration** (Διαχείριση).
2. Πατήστε **Security** (Ασφάλεια).
3. Πατήστε για επιλογή του πλαισίου ελέγχου **Enable administrator PIN** (Ενεργοποίηση PIN διαχειριστή).
4. Πληκτρολογήστε έναν εξαψήφιο αριθμητικό PIN και κάνετε κλικ στο **OK**.
5. Τώρα έχετε την επιλογή του τρόπου με τον οποίο θέλετε να ορίσετε τα PIN σας.

Εάν επιλέξετε...	Μπορεί να κάνει σάρωση στη λειτουργία Έκτακτης ανάγκης?	Μπορεί να αποθηκεύει και να ανασκοπεί δεδομένα ασθενών?	Μπορεί να έχει πρόσβαση στις ρυθμίσεις του διαχειριστή?
Χωρίς PIN	Οποιοσδήποτε	Οποιοσδήποτε	Οποιοσδήποτε
Μόνο με PIN διαχειριστή	Οποιοσδήποτε	Οποιοσδήποτε	Οι Διαχειριστές εισάγουν το PIN του Διαχειριστή
PIN διαχειριστή και Περιορισμός πρόσβασης στην αρχική οθόνη	Οποιοσδήποτε	Οι Διαχειριστές εισάγουν το PIN του Διαχειριστή	Οι Διαχειριστές εισάγουν το PIN του Διαχειριστή
PIN διαχειριστή και βασικό PIN	Οποιοσδήποτε	Οι Διαχειριστές εισάγουν το PIN του Διαχειριστή· οι χρήστες εισάγουν το PIN του χρήστη	Οι Διαχειριστές εισάγουν το PIN του Διαχειριστή

Αλλαγή PIN

Για να αλλάξετε ένα PIN:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **Settings** (Ρυθμίσεις) και μετά **Administration** (Διαχείριση).
2. Πατήστε **Security** (Ασφάλεια).
3. Για να αλλάξετε το PIN του διαχειριστή, πατήστε στο **Change administrator PIN** (Αλλαγή PIN διαχειριστή) και πληκτρολογήστε τον νέο αριθμό PIN.
4. Για να αλλάξετε το PIN του χρήστη, πατήστε στο **Change user PIN** (Αλλαγή PIN χρήστη) και πληκτρολογήστε τον νέο αριθμό PIN.

Κατάργηση PIN

Για να καταργήσετε ένα PIN:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **Settings** (Ρυθμίσεις) και μετά **Administration** (Διαχείριση).
2. Πατήστε **Security** (Ασφάλεια).
3. Πατήστε στο πλαίσιο ελέγχου για αποεπιλογή.

Διαχείριση προτιμήσεων εξετάσεων

Έχετε τη δυνατότητα να περιορίσετε τον αριθμό των ασθενών που μπορούν να αποθηκευτούν στη συσκευή. Αυτό περιλαμβάνει επίσης προσωρινά αρχεία ασθενών χωρίς όνομα ασθενή. Μόλις στη συσκευή συμπληρωθεί το ανώτατο όριο ασθενών, θα σας ζητηθεί να διαγράψετε ασθενείς για να συνεχίσετε τις σαρώσεις. Μόλις διαγράψετε έναν ασθενή, όλες οι εξετάσεις που σχετίζονται με αυτόν τον ασθενή θα διαγραφούν επίσης.

Ανώτατο όριο ασθενών ή όριο αριθμού ασθενών

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **Settings** (Ρυθμίσεις).
2. Πατήστε Admin --> Exam Preferences (Διαχειριστής --> Προτιμήσεις εξετάσεων).
3. Σύρετε το δάχτυλό σας στην οθόνη για να θέσετε το όριο αριθμού ασθενών στη θέση **ON** (Ενεργοποίηση).
4. Επιλέξτε τον αριθμό των ασθενών που επιτρέπονται στη συσκευή.


Ενεργοποίηση της προτίμησης αυτόματης διαγραφής εξετάσεων

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **Settings** (Ρυθμίσεις).
2. Πατήστε Admin --> Exam Preferences --> Auto-Delete (Διαχειριστής --> Προτιμήσεις εξετάσεων --> Αυτόματη διαγραφή).
3. Σύρετε το δάχτυλό σας στην οθόνη για να θέσετε την επιλογή στη θέση **ON** (Ενεργοποίηση).



Οι εξετάσεις θα διαγράφονται μόνο μετά την αρχειοθέτησή τους.


Διαχείριση αρχείων PACS

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

Προσθήκη προφίλ

Για να προσθέσετε ένα προφίλ PACS:

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


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

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

- **Verify** (Επαλήθευση) για να ελέγξετε τη διαθεσιμότητα του ενεργού αρχείου PACS.

Το Kosmos Bridge εμφανίζει τα αποτελέσματα στην οθόνη.

6. Στο πλαίσιο **Profile nickname** (Ψευδώνυμο προφίλ), πληκτρολογήστε ένα μοναδικό όνομα για την εμφάνιση στον κατάλογο των προφίλ PACS.
7. Στο πλαίσιο **Archival options** (Επιλογές αρχειοθέτησης), έχετε τρεις επιλογές:
 - **Prompt options every time** (Ειδοποίηση επιλογών κάθε φορά)—Ενεργοποιημένο από προεπιλογή, κάθε φορά που πατάτε το πλήκτρο **Archive** (Αρχείο) από την οθόνη Exam review (Επισκόπηση εξέτασης), εμφανίζεται ένα αναδυόμενο μενού με διαφορετικές επιλογές. Εάν απενεργοποιηθεί, το Kosmos δεν εμφανίζει το αναδυόμενο μενού.
 - **Attach report** (Σύναψη αναφοράς)—Απενεργοποιημένη από προεπιλογή. Εάν ενεργοποιηθεί, το Kosmos επισυνάπτει μια αναφορά στο αρχείο.
 - **Attach the DICOM SR report** (Επισύναψη της αναφοράς DICOM SR)—Απενεργοποιημένο από προεπιλογή. Εάν ενεργοποιηθεί, το Kosmos επισυνάπτει μια αναφορά DICOM SR στο αρχείο.

	Οι τρεις επιλογές αρχειοθέτησης είναι διαθέσιμες και στις επιλογές εξαγωγής USB.
---	--

8. Στο πλαίσιο **Auto archive** (Αυτόματη αρχειοθέτηση), επιλέξτε μία από τις παρακάτω επιλογές:
 - **On/Off** (Ενεργοποιημένη/Απενεργοποιημένη)—Η αυτόματη αρχειοθέτηση είναι απενεργοποιημένη από προεπιλογή. Αυτό σημαίνει ότι όλα τα χειριστήρια (εκτός από τον διακόπτη ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης) είναι απενεργοποιημένα και δεν μπορούν να υποστούν επεξεργασία. Εάν την ενεργοποιήσετε από τον διακόπτη, όλα τα χειριστήρια ενεργοποιούνται και μπορούν να υποστούν επεξεργασία.
 - **Archival frequency** (Συχνότητα αρχειοθέτησης)
 - **Completion of exam** (Ολοκλήρωση της εξέτασης)—Ο επιλογέας του χρόνου αρχειοθέτησης είναι απενεργοποιημένος.


- **Daily** (Καθημερινά)—Είναι ενεργοποιημένο μόνο το τμήμα επιλογής της ώρας στον επιλογέα του χρόνου αρχειοθέτησης.
 - **Weekly** (Εβδομαδιαία)—Το σύνολο του επιλογέα του χρόνου αρχειοθέτησης είναι ενεργοποιημένο.
 - **Archival time** (Ωρα αρχειοθέτησης)—Επιλέξτε μία μέρα και ώρα καθημερινά για την αρχειοθέτηση εξετάσεων.
9. Στο πλαίσιο **SCU timeout (in seconds)** (Περίοδος αναμονής SCU (σε δευτερόλεπτα)), επιλέξτε **10, 15, ή 30**.
 10. Στο πλαίσιο **SCP timeout (in seconds)** (Περίοδος αναμονής SCP (σε δευτερόλεπτα)), επιλέξτε **10, 15, ή 30**.
 11. Στο πλαίσιο **Retry interval (in seconds)** (Διάστημα αναμονής για νέα προσπάθεια (σε δευτερόλεπτα)), επιλέξτε **60, 300 ή 600**.
 12. Για να ρυθμίσετε το σύστημα ώστε να κάνει αυτόματα νέα προσπάθεια για αποτυχημένες δοκιμές, διατηρήστε τον διακόπτη στη θέση **On** (Ενεργοποιημένο)· ειδάλλως, επιλέξτε με ολίσθηση **Off** (Απενεργοποιημένο).


Απενεργοποίηση προφίλ

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


Διαγραφή προφίλ

Για να διαγράψετε ένα προφίλ PACS:

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

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


Διαχείριση MWL

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

Προσθήκη προφίλ

Για να προσθέσετε ένα προφίλ MWL:

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

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

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


- **Verify** (Επαλήθευση) για να ελέγξετε τη διαθεσιμότητα του ενεργού διακομιστή MWL.
 - Το Kosmos Bridge εμφανίζει τα αποτελέσματα στην οθόνη.
6. Στο πλαίσιο **Profile nickname** (Ψευδώνυμο προφίλ), πληκτρολογήστε ένα μοναδικό όνομα για την εμφάνιση στον κατάλογο των προφίλ MWL.


Απενεργοποίηση προφίλ

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


Διαγραφή προφίλ

Για να διαγράψετε ένα προφίλ MWL:

	Η διαγραφή ενός προφίλ MWL διαγράφει επίσης όλες τις ρυθμίσεις του προφίλ.
---	--

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

Εγκατάσταση ενημερώσεων λογισμικού

	Πριν την ενημέρωση λογισμικού, κρατήστε εφεδρικά αντίγραφα όλων των δεδομένων των ασθενών.
---	--

Μπορείτε να ελέγξετε εάν υπάρχουν ενημερώσεις λογισμικού χειροκίνητα ή να ρυθμίσετε το Kosmos ώστε να ελέγχει αυτόματα εάν υπάρχουν διαθέσιμες νέες ενημερώσεις. Μπορείτε επίσης να επιλέξετε το Kosmos να λαμβάνει και να εγκαθιστά αυτόματα οποιαδήποτε ενημέρωση.

Για να ελέγξετε εάν υπάρχουν διαθέσιμες ενημερώσεις λογισμικού χειροκίνητα:

1. Βεβαιωθείτε ότι είστε συνδεδεμένοι στο δίκτυό σας (βλ. **Δίκτυο πληροφορικής**).
2. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **Settings** (Ρυθμίσεις).
3. Πατήστε **Admin** (Διαχειριστής).
4. Πατήστε **Updates** (Ενημερώσεις).
5. Πατήστε **CHECK FOR UPDATES** (Έλεγχος για ενημερώσεις).

Για να ρυθμίσετε το Kosmos να ελέγχει αυτόματα ή/και να εγκαθιστά ενημερώσεις:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **Settings** (Ρυθμίσεις).
2. Πατήστε **Admin** (Διαχειριστής).
3. Πατήστε **Updates** (Ενημερώσεις).
4. Για να ρυθμίσετε το Kosmos ώστε να ελέγχει αυτόματα για ενημερώσεις, στο μενού **Automatically check for update** (Αυτόματος έλεγχος για ενημέρωση), πατήστε για να επιλέξετε την κατάσταση **On** (Ενεργοποιημένο).
5. Πατήστε για να επιλέξετε τη συχνότητα.
6. Για να ρυθμίσετε το Kosmos να ενημερώνει αυτόματα το λογισμικό, στο μενού **Automatically update** (Αυτόματη ενημέρωση), πατήστε στο **On** (Ενεργοποιημένο) και επιλέξτε την ώρα για την εγκατάσταση τυχόν ενημερώσεων.

Διαχείριση ρυθμίσεων δικτύου και διαδικτύου

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις λειτουργίες, την ασφάλεια και την ανάκτηση, δείτε το κεφάλαιο **Δίκτυο πληροφορικής**.

Για τη διαχείριση των ρυθμίσεων δικτύου και τις διαδικτύου:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **Settings** (Ρυθμίσεις).
2. Πατήστε **Administration** (Διαχείριση).
3. Πατήστε **WIFI**.
4. Επιλέξτε τις ρυθμίσεις για το Android που ταιριάζουν στις ανάγκες σας.

Ρύθμιση αυτόματης απενεργοποίησης και χρόνου αναμονής αυτόματης αναστολής λειτουργίας

Σε περιόδους μη χρήσης, το Kosmos περνά αυτόματα σε κατάσταση αναστολής λειτουργίας προκειμένου να διατηρήσει τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.

Εάν το Kosmos βρίσκεται σε κατάσταση αναστολής λειτουργίας, πιέστε σύντομα το πλήκτρο **Ενεργοποίησης** για να το εκκινήσετε, η οθόνη δεν δείχνει δραστηριότητα όταν το Kosmos βρίσκεται σε κατάσταση αναστολής λειτουργίας.

Για να αλλάξετε το χρόνο αναμονής πριν την αναστολή λειτουργίας:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **Settings** (Ρυθμίσεις).
2. Επιλέξτε **Auto power off & Sleep** (Αυτόματη απενεργοποίηση και αναστολή λειτουργίας).
3. Επιλέξτε το χρονικό διάστημα που ταιριάζει περισσότερο στις ανάγκες σας.

Προβολή πληροφοριών για το Kosmos

Για να δείτε πληροφορίες σχετικά με το Kosmos:

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

Καταχώριση του Kosmos

Για να καταχωρίσετε το Kosmos στο cloud της EchoNous:

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

Επαναφορά του Kosmos στις εργοστασιακές ρυθμίσεις

Μπορείτε να επαναφέρετε το Kosmos στις εργοστασιακές ρυθμίσεις· ωστόσο, έχετε υπόψη ότι αυτή η ενέργεια θα διαγράψει όλα τα δεδομένα από την κεντρική μνήμη.

Για να επαναφέρετε το Kosmos στις εργοστασιακές ρυθμίσεις:

1. Βεβαιωθείτε ότι είστε συνδεδεμένοι στο δίκτυό σας (βλ. **Δίκτυο πληροφορικής**).
2. Στην αρχική οθόνη, πατήστε **Settings** (Ρυθμίσεις).
3. Πατήστε **Admin** (Διαχειριστής).
4. Επιλέξτε **Factory Reset** (Επαναφορά εργοστασιακών ρυθμίσεων).
5. Επιλέξτε **RESET** (Επαναφορά).

Ασύρματη δικτύωση

Λειτουργίες

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

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

Προδιαγραφές σύνδεσης

Προδιαγραφές υλισμικού

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 ή μεταγενέστερο

Προδιαγραφές λογισμικού

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

-- Τέλος τμήματος --

Περιορισμοί χρήσης

Η παρούσα συσκευή περιορίζεται στη χρήση σε εσωτερικούς χώρους όταν λειτουργεί στο εύρος συχνοτήτων μεταξύ 5150 και 5350 MHz. Ο περιορισμός αυτός ισχύει στις: AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR, UK.

-- Τέλος τμήματος --

ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ ΣΕΛΙΔΑ

Ενσωμάτωση σημάτων ΗΚΓ και DA

Επισκόπηση

Όταν το Kosmos Torso είναι συνδεδεμένο στο Kosmos Bridge, τα σήματα ΗΚΓ και DA μπορούν να συγχρονιστούν με υπερήχους σε πραγματικό χρόνο. Τα σήματα ΗΚΓ και DA είναι διαθέσιμα μόνο με το Kosmos Torso.

ΗΚΓ

Το ηλεκτροκαρδιογράφημα είναι η διαδικασία καταγραφής της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς για μια χρονική περίοδο, χρησιμοποιώντας ηλεκτρόδια που τοποθετούνται στο δέρμα. Αυτά τα ηλεκτρόδια ανιχνεύουν τις μικροσκοπικές ηλεκτρικές μεταβολές στο δέρμα, που προκύπτουν από το ηλεκτροφυσιολογικό μοτίβο αποπόλωσης και επαναπόλωσης του καρδιακού μυός κατά τη διάρκεια κάθε καρδιακού παλμού. Το γράφημα τάσης έναντι χρόνου που παράγεται από αυτήν τη μη παρεμβατική ιατρική διαδικασία είναι ένα ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ). Ο οριζόντιος άξονας αντιπροσωπεύει τον χρόνο και ο κατακόρυφος άξονας αντιπροσωπεύει την τάση.

Αναφορικά με τη δυνατότητα ΗΚΓ του Kosmos, η δυνατότητα ΗΚΓ του Kosmos διαθέτει ένα ΗΚΓ τριών απαγωγών, μονού καναλιού, το οποίο επιτρέπει τη λήψη και την εμφάνιση μίας απαγωγής ΗΚΓ, η οποία μπορεί να είναι μια Απαγωγή I, Απαγωγή II ή Απαγωγή III.

Η δυνατότητα ΗΚΓ του Kosmos χρησιμοποιείται με το καλώδιο ΗΚΓ ασθενή Kosmos. Το ένα άκρο του καλωδίου ΗΚΓ ασθενούς Kosmos συνδέεται στο Kosmos Torso, και το άλλο άκρο διαθέτει τρία καλώδια απαγωγών RA/LA/LL. Τα καλώδια απαγωγών και τα σχετικά κλιπ συνδέονται στον ασθενή με χρήση της τυπικής διαμόρφωσης RA/LA/LL. Αυτό επιτρέπει, ανά πάσα στιγμή, τη λήψη και την εμφάνιση μίας απαγωγής ΗΚΓ (είτε Απαγωγή I, Απαγωγή II ή Απαγωγή III) από το Kosmos. Ο χρήστης μπορεί να επιλέξει ποια απαγωγή θα ληφθεί και θα προβληθεί με χρήση του Kosmos Bridge.

Το ΗΚΓ χρησιμοποιείται παραδοσιακά στους υπερήχους, για να παρέχει μια αναφορά χρονισμού για τον καρδιακό κύκλο και μπορεί να κάνει το ίδιο για την ψηφιακή ακρόαση (DA). Το ΗΚΓ του Kosmos χρησιμεύει ως αναφορά χρονισμού τόσο για σήματα υπερήχων όσο και για σήματα DA και μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την εξέταση της ληφθείσας και εμφανιζόμενης απαγωγής ΗΚΓ, για μέτρηση HR και αξιολόγηση του ρυθμού από εξειδικευμένους και εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης.

DA

Η ακρόαση επιτυγχάνεται με την ακρόαση των εσωτερικών ήχων του σώματος, συνήθως με χρήση στηθοσκοπίου, με σκοπό την εξέταση του κυκλοφορικού και του αναπνευστικού συστήματος (ήχοι καρδιάς και πνευμόνων), καθώς και του γαστρεντερικού συστήματος (εντερικοί ήχοι).

Κατά την ακρόαση της καρδιάς, οι κλινικοί ιατροί ακροάζονται μη φυσιολογικούς ήχους, όπως φυσήματα, καλπασμούς και άλλους επιπλέον ήχους που συμπίπτουν με τους καρδιακούς παλμούς. Σημειώνεται επίσης το HR. Όταν ακροάζετε τους πνεύμονες, προσδιορίζονται ήχοι αναπνοής, όπως συριγμοί, τριγμοί και ρόγχοι. Πραγματοποιείται ακρόαση του γαστρεντερικού συστήματος, για να σημειωθεί η παρουσία εντερικών ήχων. Η ψηφιακή ακρόαση (DA) είναι μια ψηφιακή μορφή ακρόασης. Περιλαμβάνει την καταγραφή, οπτικοποίηση, αποθήκευση, ανάλυση και κοινή χρήση ψηφιακών εγγραφών καρδιακών, πνευμονικών ή κοιλιακών ήχων.

Η οπτικοποίηση των ήχων στη λειτουργία DA επιτυγχάνεται με κυματομορφές που παρουσιάζονται στον χρήστη σε πραγματικό χρόνο κατά τη διάρκεια της λήψης. Στην περίπτωση καρδιακών ήχων, αυτές οι κυματομορφές είναι επίσης γνωστές ως φωνοκαρδιογραφήματα.








Πλεονεκτήματα της χρήσης σημάτων ΗΚΓ και DA με υπερήχους

Η απεικόνιση με υπερήχους, το ΗΚΓ και το DA είναι ενσωματωμένα στο Kosmos Torso με συγχρονισμό χρόνου. Η δυνατότητα προβολής σε πραγματικό χρόνο συγχρονισμένων σημάτων υπερήχων, ΗΚΓ και DA αποτελεί πολύτιμη διασταυρούμενη αναφορά μεταξύ διαφορετικών προβολών του ίδιου φυσιολογικού συμβάντος.

- Η λειτουργία **Υπερηχογράφημα** παρέχει μια ανατομική προβολή της κίνησης της καρδιάς.

- Η λειτουργία **Ψηφιακή ακρόαση** παρέχει ακουστική και οπτική (μέσω των κυματομορφών του υπερηχοκαρδιογραφήματος) ανάδραση σχετικά με τις καρδιακές βαλβίδες.
- Η λειτουργία **ΗΚΓ** παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρική δραστηριότητα που καθοδηγεί τις καρδιακές συστολές.

Χρήση του καλωδίου ΗΚΓ ασθενούς Kosmos

	Το καλώδιο ΗΚΓ ασθενούς Kosmos συνδέεται στο Kosmos Torso μέσω μαγνητών ζεύξης. Το Kosmos Torso περιέχει έναν μικρό μόνιμο μαγνήτη, στον οποίο συνδέεται το καλώδιο ΗΚΓ ασθενούς Kosmos. Μην χρησιμοποιείτε το Kosmos σε ασθενείς με καρδιακούς βηματοδότες ή άλλες ηλεκτρονικές εμφυτεύσιμες συσκευές.
	Το καλώδιο ΗΚΓ ασθενούς Kosmos συνδέεται στο Kosmos Torso μέσω μαγνητών ζεύξης. Το καλώδιο ΗΚΓ ασθενούς Kosmos περιέχει έναν μικρό μόνιμο μαγνήτη στον σύνδεσμο της συσκευής. Μην χρησιμοποιείτε το Kosmos σε ασθενείς με καρδιακούς βηματοδότες ή άλλες ηλεκτρονικές εμφυτεύσιμες συσκευές.
	Το καλώδιο ΗΚΓ ασθενούς Kosmos δεν είναι ανθεκτικό στην απινίδωση.
	Η λειτουργία ΗΚΓ του Kosmos είναι τύπου BF. Η λειτουργία ΗΚΓ του Kosmos δεν προορίζεται για χρήση σε καταστάσεις, όπως η παρακολούθηση ασθενούς, όπου ο ασθενής έχει εκτεθειμένα καλώδια απαγωγών που βρίσκονται σε άμεση καρδιακή επαφή. Τα αγώγιμα μέρη των ηλεκτροδίων και οι σχετικοί σύνδεσμοι για εφαρμοζόμενα μέρη τύπου BF, συμπεριλαμβανομένου του ουδέτερου ηλεκτροδίου, δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με άλλα αγώγιμα μέρη, συμπεριλαμβανομένης της γείωσης.
	Το Kosmos ενδέχεται να μην αναφέρει με ακρίβεια το HR στην περίπτωση ακανόνιστων ρυθμών.
	Το Kosmos δεν αποτελεί υποκατάστατο του διαγνωστικού ΗΚΓ. Η συσκευή αυτή δεν ανιχνεύει και δεν μετρά όλες τις μεταβολές HR, καρδιακού ρυθμού και της καρδιακής κυματομορφής.
	Η ενέργεια αγώγιμων ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να προκαλέσει θόρυβο στην κυματομορφή ΗΚΓ. Εάν ανιχνευτεί θόρυβος στην κυματομορφή ΗΚΓ, αποσυνδέστε το Kosmos από την παροχή ισχύος εναλλασσόμενου ρεύματος.

Για χρήση του καλωδίου ΗΚΓ ασθενούς Kosmos:

1. Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ της επιλογής σας (σε αυτό το σημείο θα συνδεθούν τα κλιπ ΗΚΓ) στον ασθενή, διασφαλίζοντας ότι τοποθετούνται συμμετρικά αντίθετα το ένα από το άλλο και αντιστοιχούν στη χρωματική κωδικοποίηση.

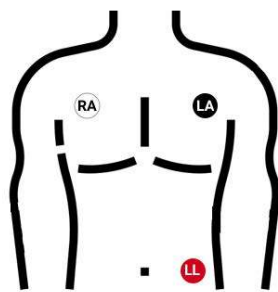
Σύσταση για τις ΗΠΑ (Αμερικανική Καρδιολογική Εταιρεία):

- **RA:** Δεξιός βραχίονας (λευκό κλιπ)
- **LA:** Αριστερός βραχίονας (μαύρο κλιπ)
- **LL:** Αριστερό πόδι (κόκκινο κλιπ)

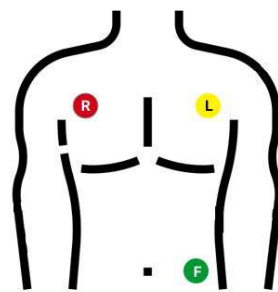
Σύσταση IEC:

- **R:** Δεξιός βραχίονας (κόκκινο κλιπ)
- **L:** Αριστερός βραχίονας (κίτρινο κλιπ)
- **F:** Αριστερό πόδι (πράσινο κλιπ)

Οδηγός τοποθέτησης ηλεκτροδίων ΗΚΓ



AHA (Αμερικανική Καρδιολογική Εταιρεία)





IEC (Διεθνής Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή)

2. Συνδέστε το άκρο του συνδέσμου του καλωδίου ΗΚΓ ασθενούς Kosmos στη μαγνητική υποδοχή στο Kosmos Torso.



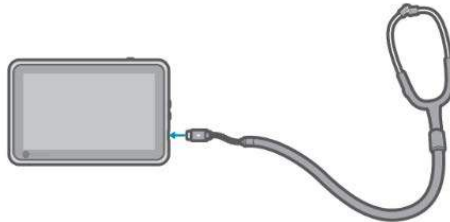
Σύνδεση αμφιωτικών ακουστικών

	Το σήμα DA είναι ενσωματωμένο στο Kosmos. Δεν υπάρχουν εξωτερικά μικρόφωνα/αισθητήρες για σύνδεση.
	Για να ακούσετε το σήμα DA, πρέπει να συνδέσετε τα αμφιωτικά ακουστικά στη θύρα USB του Kosmos Bridge. Χρησιμοποιήστε τον μετατροπέα ψηφιακού σε αναλογικό όποτε χρειάζεται.

Τα μικρόφωνα DA και η επεξεργασία σήματος είναι ενσωματωμένα στο Kosmos. Οι χρήστες πρέπει να διαθέτουν τα δικά τους αμφιωτικά ακουστικά. Η EchoNous παρέχει τον μετατροπέα ψηφιακού σε αναλογικό.

Για τη σύνδεση αμφιωτικών ακουστικών:

1. Συνδέστε τα αμφιωτικά ακουστικά στον μετατροπέα ψηφιακού σε αναλογικό.
2. Συνδέστε το άκρο USB-C του μετατροπέα στη θύρα USB-C στο πλάι του Bridge.



3. Ενεργοποιήστε τα ακουστικά.
4. Στο Kosmos Bridge, πατήστε την καρτέλα **ECG/DA Signals** (Σήματα ΗΚΓ/DA).
5. Πατήστε **DA** για να το ενεργοποιήσετε.
6. Από το επάνω μέρος της οθόνης, σύρετε το δάκτυλό σας προς τα κάτω, για να δείτε το στοιχείο ελέγχου έντασης ήχου.
7. Ρυθμίστε την ένταση ήχου.

Προβολή των σημάτων ΗΚΓ και DA



Τα σήματα ΗΚΓ και DA είναι διαθέσιμα μόνο στον τρόπο λειτουργίας B-mode και στον τρόπο Έγχρωμης λειτουργίας.

1. Πατήστε την καρτέλα **ECG/DA** (ΗΚΓ/DA) για να εμφανίσετε τα δύο στοιχεία ελέγχου σήματος. Από προεπιλογή, εμφανίζεται μόνο η εικόνα υπερήχων.
2. Για να προβάλετε τα σήματα ΗΚΓ, ενεργοποιήστε το **ECG** (ΗΚΓ). Πατήστε ξανά για να το απενεργοποιήσετε.
3. Για να προβάλετε το σήμα DA, ενεργοποιήστε το **DA** (Ψηφιακή ακρόαση). Πατήστε το ξανά για να το απενεργοποιήσετε.
4. Για να επιλέξετε ποια απαγωγή ΗΚΓ πρόκειται να ληφθεί και να εμφανιστεί, πατήστε **Lead** (Απαγωγή).

Κύλιση σήματος

Τα σήματα ΗΚΓ και DA μετακινούνται με κύλιση από τα αριστερά προς τα δεξιά. Τα πιο πρόσφατα σήματα εμφανίζονται στα αριστερά και υποδεικνύονται με τον πορτοκαλί δρομέα. Όταν ξεκινήσει η κύλιση, η περιοχή στα δεξιά του δρομέα είναι κενή, ενώ η νέα κύλιση επικαλύπτει τα παλιά σήματα από τον δεύτερο γύρο κύλισης. Ο ήχος DA συγχρονίζεται με την κύλιση κυματομορφής DA.

Ένδειξη σήματος ΗΚΓ

Εάν το σήμα είναι ασθενές ή δεν μπορείτε να το διαβάσετε στην οθόνη, βεβαιωθείτε ότι:

- Κρατάτε το Kosmos Torso ακίνητο
- Ο ασθενής δεν κινείται
- Η σύνδεση των καλωδίων απαγωγών στο Kosmos Torso δεν είναι χαλαρή

Διατήρηση των σημάτων ΗΚΓ και DA κατά το πάγωμα μιας εικόνας ή τη λήψη ενός κλιπ

Μπορείτε να παγώσετε μια εικόνα ή να αποτυπώσετε ένα κλιπ με τις κυματομορφές ΗΚΓ και DA, ώστε να μπορείτε να τα ανασκοπήσετε στην οθόνη Editing (Επεξεργασία). Αυτό που βλέπετε στην οθόνη Imaging (Απεικόνιση) είναι αυτό που αποθηκεύεται, επομένως, εάν απενεργοποιήσετε οποιοδήποτε από τα σήματα κατά τη λειτουργία ζωντανής απεικόνισης και αποθηκεύσετε μια εικόνα ή ένα κλιπ, αποθηκεύονται μόνο τα σήματα που εμφανίζονται στην οθόνη.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την προβολή των σημάτων ΗΚΓ και DA κατά την ανασκόπηση μιας αποθηκευμένης εξέτασης ή κλιπ, ανατρέξτε στην ενότητα **Επισκόπηση εξέτασης**.








Αρχειοθέτηση και εξαγωγή κυματομορφών ΗΚΓ και DA

Όταν αρχειοθετείτε εξετάσεις στον διακομιστή PACS, οι κυματομορφές ΗΚΓ ή/και DA ενσωματώνονται στην εικόνα ή στο κλιπ υπερήχων.

Κατά την εξαγωγή εξετάσεων σε μια μονάδα USB, η κυματομορφή ΗΚΓ και η κυματομορφή DA, καθώς και τα ηχητικά σήματα ενσωματώνονται στην εικόνα ή στο κλιπ υπερήχων. Ωστόσο, δεν μπορείτε να αρχειοθετήσετε ή να εξαγάγετε ΗΚΓ ή DA ως ξεχωριστό αρχείο, επειδή τα δεδομένα ΗΚΓ και DA δεν αρχειοθετούνται ξεχωριστά. Αποτελούν όλα μέρος της εικόνας ή του κλιπ υπερήχων.

ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ ΣΕΛΙΔΑ

Επισκόπηση

	<p>Πριν χρησιμοποιήσετε το Kosmos Bridge για μια διαδικασία κρίσιμης σημασίας, όπως η καθοδήγηση βελόνας, βεβαιωθείτε ότι έχει φορτίσει πλήρως ή/και ότι είναι συνδεδεμένο με παροχή ισχύος εναλλασσόμενου ρεύματος. Δεν θα πρέπει η διαδικασία να διακόπτεται λόγω ανεπαρκούς φόρτισης, καθώς μπορεί να βλάψει τον ασθενή.</p>
	<p>Υπό ορισμένες συνθήκες, το περίβλημα του Kosmos Bridge μπορεί να φτάσει σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τα ασφαλή όρια για την επαφή με τον ασθενή (IEC 60601-1). Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα χρησιμοποιείται μόνο από τους χειριστές. Αποφύγετε να τοποθετήσετε το Kosmos Bridge πάνω στον ασθενή κατά τη χρήση.</p>
	<p>Η μέγιστη θερμοκρασία ενός ηχοβολέα Kosmos μπορεί να είναι μεγαλύτερη των 41 °C, αλλά μικρότερη των 43 °C, όταν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή υπό φυσιολογική χρήση. Ειδικές προφυλάξεις θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του μετατροπέα σε παιδιά ή άλλους ασθενείς που είναι ευαίσθητοι σε υψηλές θερμοκρασίες.</p>
	<p>Για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα καλύμματα όταν διενεργείτε διαδικασίες που συμπεριλαμβάνουν βελόνα.</p>
	<p>Προκειμένου να μην μπερδέψετε τα δεδομένα των ασθενών, ολοκληρώνετε την εξέταση πριν εξετάσετε νέο ασθενή.</p>
	<p>Για την ΕΕ, το Kosmos Trio πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς εκπαίδευσης.</p>
	<p>Για την ΕΕ, το Kosmos AI FAST πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς εκπαίδευσης.</p>

Ροές εργασιών κύριας εξέτασης

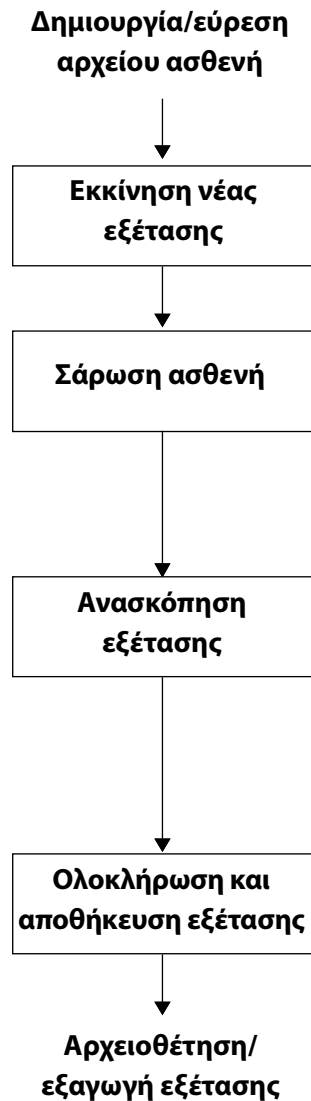
Στο Kosmos, υπάρχουν τρεις κύριες ροές εργασιών. Κάντε κλικ σε έναν από τους συνδέσμους για να πλοηγηθείτε στην αντίστοιχη ροή εργασιών:

- Η **Τυπική ροή εργασιών** ξεκινάει είτε όταν προσθέτετε έναν νέο ασθενή είτε όταν πραγματοποιείτε αναζήτηση ενός υπάρχοντος ασθενή.
- Η **Γρήγορη ροή εργασιών** ξεκινάει όταν πραγματοποιείτε σάρωση σε έναν ασθενή.
- Η **Ροή εργασιών EF υποβοηθούμενη από AI του Kosmos** χρησιμοποιεί AI για τους αρχικούς υπολογισμούς του EF.

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

Ροές εργασιών εξέτασης

Τυπική ροή εργασιών



Προαιρετικό βήμα:

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

Ενέργειες που μπορείτε να πραγματοποιήσετε παράλληλα με τη σάρωση:

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

Ενέργειες που μπορείτε να πραγματοποιήσετε παράλληλα με την επισκόπηση:

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

Προαιρετικά βήματα:

- Αρχειοθέτηση εξέτασης στο PACS
- Εξαγωγή εξέτασης στο USB

Γρήγορη ροή εργασιών



Ενέργειες που μπορείτε να πραγματοποιήσετε παράλληλα με τη σάρωση:

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

Ενέργειες που μπορείτε να πραγματοποιήσετε παράλληλα με την επισκόπηση:

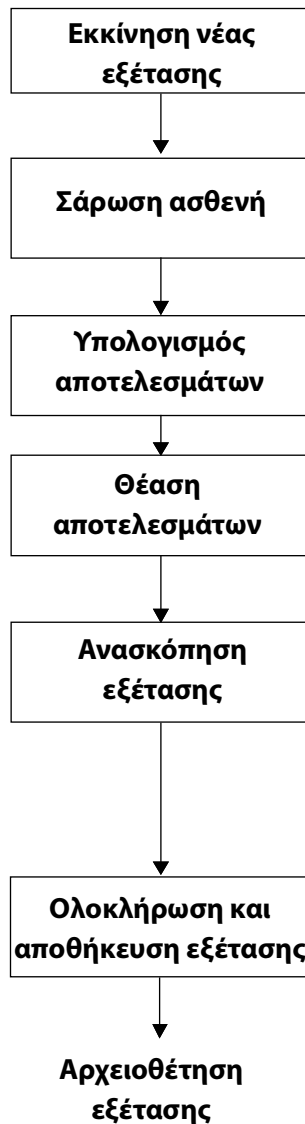
- Διαγραφή εικόνων και κλιπ
- Προσθήκη, επεξεργασία και διαγραφή σχολιασμών και σημειώσεων
- Δημιουργία αναφοράς

Προαιρετικά βήματα:

- Αρχειοθέτηση εξέτασης στο PACS
- Εξαγωγή εξέτασης στο USB

Ροή εργασιών EF υποβοηθούμενη από AI του Kosmos

Η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF του Kosmos δεν έχει ακόμη εγκριθεί από την FDA. Αντ' αυτού, η EchoNous ακολουθεί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην **Πολιτική που ακολουθείται για τα συστήματα απεικόνισης κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία λόγω της νόσου Coronavirus 2019 (COVID-19), οδηγίες για τη βιομηχανία και το προσωπικό του Οργανισμού τροφίμων και φαρμάκων, Απρίλιος 2020.**



Ενέργειες που μπορείτε να πραγματοποιήσετε παράλληλα με τη σάρωση:

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

Ενέργειες που κάνει το Kosmos:

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

Ενέργειες που μπορείτε να πραγματοποιήσετε παράλληλα με την επισκόπηση:

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


Προαιρετικά βήματα:

- Αρχειοθέτηση εξέτασης στο PACS
- Εξαγωγή εξέτασης στο USB

Διαχείριση εξετάσεων


Έναρξη εξέτασης



Υπάρχουν πολλοί τρόποι να εκκινήσετε μία εξέταση:

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

Αναζήτηση εξέτασης


Για να αναζητήσετε μια εξέταση:

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


	Κάθε εξέταση στον κατάλογο δείχνει τον αριθμό των σαρώσεων που έχουν πραγματοποιηθεί, όπως φαίνεται στο παράδειγμα παρακάτω. 
---	---

Διαγραφή εξετάσεων

Για να διαγράψετε μία ή περισσότερες εξετάσεις:

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


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

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

Ολοκλήρωση εξετάσεων

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


Για να ολοκληρώσετε την εξέταση:

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

Διαχείριση δεδομένων ασθενών



Προσθήκη νέου ασθενή

Για να προσθέσετε έναν νέο ασθενή από την αρχική οθόνη:

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


Πρόσβαση στα στοιχεία ασθενή μέσω MWL

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

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

Αναζήτηση ασθενή

Για να αναζητήσετε έναν ασθενή:

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

Μετάβαση σε άλλον ασθενή

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

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

Επεξεργασία αρχείου ασθενή

Για να επεξεργαστείτε το αρχείο ασθενή:

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

Συγχώνευση δύο αρχείων ασθενών

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




Δε μπορείτε να συγχωνεύσετε προσωρινά αρχεία ασθενών.

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


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

Για να συγχωνεύσετε δύο αρχεία ασθενών:


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

Διαγραφή αρχείων ασθενών

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

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

Για να διαγράψετε τα επιλεγμένα αρχεία ασθενών:

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

Προεπιλογές οργάνων

Ο Πίνακας 5-1 παρέχει μια επισκόπηση των προεπιλογών οργάνων που είναι διαθέσιμα για κάθε ηχοβολέα Kosmos.

ΠΙΝΑΚΑΣ 5-1. Προεπιλογές οργάνων του ηχοβολέα Kosmos

Όργανο	Torso	Torso-One	Lexsa
Καρδιά	X	X	
Πνευμονικές	X	X	X
Κοιλία	X	X	
Αγγεία			X
Νεύρα			X
Μυοσκελετική (MSK)			X

Τρόποι και δυνατότητες απεικόνισης

Ο Πίνακας 5-2, «Τρόποι λειτουργίας και δυνατότητες των ηχοβολέων Kosmos», στη σελίδα 67 παρουσιάζει μια επισκόπηση των τρόπων απεικόνισης και των δυνατοτήτων που ισχύουν για κάθε ηχοβολέα Kosmos.

ΠΙΝΑΚΑΣ 5-2. Τρόποι λειτουργίας και δυνατότητες των ηχοβολέων Kosmos

Λειτουργία	Torso	Torso-One	Lexsa
Λειτουργία B-mode	X	X	X
Λειτουργία M-mode	X	X	X
Έγχρωμο Doppler	X	X	X
Αρμονική απεικόνιση	X	X	
Υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF	X	X	
Kosmos Trio	X	X	
CW Doppler	X	X	
PW Doppler	X	X	
Ιστική απεικόνιση Doppler (TDI)	X	X	
AI FAST	X	X	

Λειτουργία	Torso	Torso-One	Lexsa
Kosmos UP	X	X	
Us2.ai	X	X	
Καρδιολογικοί υπολογισμοί	X	X	

Λειτουργία B-mode (2D)

Το 2D/Λειτουργία B-mode είναι η προεπιλεγμένη λειτουργία απεικόνισης. Το σύστημα εμφανίζει ηχώ σε δύο διαστάσεις εκχωρώντας ένα επίπεδο φωτεινότητας με βάση το πλάτος του σήματος της ηχούς.


Τα χειριστήρια 2D/Λειτουργίας B-mode είναι κρυμμένα όταν βρίσκονται σε λειτουργίες Doppler. Μπορείτε να εναλλάσσετε μεταξύ των χειριστηρίων 2D/Λειτουργίας B-mode και των λειτουργιών Doppler.


★ Για να δείτε τα χειριστήρια 2D/Λειτουργίας B-mode, πατήστε το **2D**.

Λειτουργία M-mode

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

Όταν η λειτουργία M-mode είναι ενεργοποιημένη, η οθόνη διαχωρίζεται ώστε να εμφανίζει τόσο τη λειτουργία B-mode όσο και τη λειτουργία M-mode. Μπορείτε να ρυθμίσετε το βάθος και την ενίσχυση (όπως και στη λειτουργία B-mode) μαζί με ειδικά στοιχεία ελέγχου της λειτουργίας M-mode, όπως η γραμμή M και η ταχύτητα σάρωσης.

 Κατά τη σάρωση με ηχοβολέα Lexsa, η λειτουργία M-mode είναι διαθέσιμη μόνο στην προεπιλογή πνεύμονα.

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

Γραμμή M

- * Για να μετακινήσετε τη γραμμή M, χρησιμοποιείτε το δάχτυλό σας για εναλλαγή στη λειτουργία M-mode και σύρετε τη γραμμή M στη θέση που θέλετε.

Ταχύτητα ολίσθησης


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

- * Για να αλλάξετε την ταχύτητα ολίσθησης της λειτουργίας M-Mode, πατήστε **Speed** (Ταχύτητα) και επιλέξτε 25, 50, 75 ή 100 mm/sec.

Έγχρωμο Doppler

Το έγχρωμο Doppler χρησιμοποιείται για την οπτικοποίηση της παρουσίας, της ταχύτητας και της κατεύθυνσης της αιματικής ροής σε ευρύ φάσμα καταστάσεων ροής.

Όταν χρησιμοποιείτε το Kosmos, μπορείτε να ενεργοποιήσετε και να απενεργοποιήσετε το έγχρωμο Doppler χωρίς να παρεμβαίνει στην έγχρωμη λήψη του συστήματος.

- * Για την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του έγχρωμου Doppler, πατήστε στο εικονίδιο Χρώμα .

Πλαίσιο χρώματος

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

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

Κλίμακα

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

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

Ενίσχυση χρώματος

Η ενίσχυση χρώματος ενισχύει την επιστροφή των σημάτων χρώματος.

- * Για να ρυθμίσετε τα σήματα χρώματος, πατήστε **Color Gain** (Ενίσχυση χρώματος).

Ευαισθησία

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

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

Φίλτρο χαμηλών συχνοτήτων

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

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

Διεύθυνση


Η διεύθυνση αλλάζει τη γωνία διεύθυνσης του ROI χρώματος. Μπορείτε να επιλέξετε ανάμεσα σε 5 γωνίες.

- * Για να επιλέξετε την επιθυμητή γωνία, πατήστε **Steer** (Διεύθυνση).

Αρτηρία


Η αρτηρία επιτρέπει την επιλογή ανάμεσα σε Αρτηρία/Φλέβα. Πρέπει να επιλέγετε Artery (Αρτηρία) για αρτηριακή ροή και πρέπει να επιλέγετε Vein (Φλέβα) για φλεβική ροή.

- * Για επιλογή ανάμεσα σε Artery/Vein (Αρτηρία/Φλέβα), πατήστε **Artery** (Αρτηρία).

	Τα στοιχεία Steer (Διεύθυνση) και Artery (Αρτηρία) είναι διαθέσιμα μόνο στην έγχρωμη λειτουργία Lexsa.
---	--


Χρωματική παλέτα


Για να αλλάξετε τη χρωματική παλέτα για την καρδιά:

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

Παλμικό σύστημα Doppler

Η λειτουργία παλμικού συστήματος Doppler (PW) χρησιμοποιεί βραχείες ριπές υπερήχων μέσω μιας διεργασίας που ονομάζεται range gating (εκταματική θυραγία) για να διευκολύνει την ανάλυση του σήματος από μια μικρή περιοχή σε καθορισμένο βάθος από τον μετατροπέα.

Για να ξεκινήσετε τη λειτουργία PW Doppler, πατήστε στο **εικονίδιο PW mode**  (Λειτουργία PW). Το εικονίδιο της λειτουργίας PW είναι διαθέσιμο στις οθόνες της λειτουργίας B-mode και της Έγχρωμης λειτουργίας (B+C).

	Η λειτουργία PW είναι διαθέσιμη μόνο για τις προεπιλογές κοιλιακής και καρδιακής απεικόνισης.
---	---

Οθόνη διπλής λειτουργίας

- * Πατήστε το πλήκτρο **Update** (Ενημέρωση) για την οθόνη διπλής λειτουργίας. Η «παγωμένη» εικόνα της λειτουργίας B-mode θα εμφανιστεί στο επάνω μέρος με το ίχνος Doppler πραγματικού χρόνου στο κάτω μέρος.

Θέση πύλης και γραμμής Doppler

- * Ρυθμίστε το **Gate location** (Θέση πύλης) και το **Doppler line** (Γραμμή Doppler) μετακινώντας τη διακεκομμένη γραμμή. Στην προεπιλογή για απεικόνιση της κοιλιακής χώρας, μπορείτε να πατήσετε στην Πύλη για να δείτε και να ρυθμίσετε τη γραμμή προσαρμογής γωνίας. Αν η Έγχρωμη λειτουργία είναι ενεργοποιημένη η μετακίνηση του κύκλου θα μετακινήσει επίσης και το έγχρωμο πλαίσιο. Ο κύκλος και το έγχρωμο πλαίσιο μπορούν να αποσυνδεθούν από τις επιλογές Setting --> Imaging preferences (Ρύθμιση --> Προτιμήσεις απεικόνισης).

Γραμμή αναφοράς

- * Πατήστε και μετακινήστε τη **baseline** (γραμμή αναφοράς) πάνω και κάτω στο ίχνος Doppler.

Παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο

- * Πατήστε **Live display** (Παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο) για να εναλλάξετε τις λειτουργίες PW και B πραγματικού χρόνου. Στη λειτουργία B πραγματικού χρόνου, το ίχνος Doppler είναι «παγωμένο».

Φίλτρο χαμηλών συχνοτήτων

Το φίλτρο χαμηλών συχνοτήτων βοηθά στο φιλτράρισμα της ηχούς από σήματα χαμηλών συχνοτήτων.

- * Πατήστε το εικονίδιο για να επιλέξετε την ισχύ του φίλτρου: Low (Χαμηλή), Medium (Ενδιάμεση), High (Υψηλή).

Αναστροφή

- * Για να Invert (Αναστρέψετε) το φάσμα Doppler, πατήστε στο κουμπί αναστροφής.

Κλίμακα

Η κλίμακα αλλάζει την κλίμακα ταχύτητας.

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

Ενίσχυση Doppler

Η ενίσχυση ελέγχει τη φωτεινότητα/ένταση του φάσματος του Doppler.

- * Για να ρυθμίσετε την ενίσχυση Doppler, πατήστε **Gain** (Ενίσχυση).

Ενίσχυση ακουστικών συχνοτήτων

Η Ενίσχυση ακουστικών συχνοτήτων ελέγχει την ένταση του ήχου.

- * Για να ρυθμίσετε την Ενίσχυση ακουστικών συχνοτήτων, πατήστε **Audio gain** (Ενίσχυση ακουστικών συχνοτήτων).

Ταχύτητα ολίσθησης

Υπάρχουν διαθέσιμες τέσσερις επιλογές για την ταχύτητα σάρωσης.


- * Για να αλλάξετε την ταχύτητα ολίσθησης, πατήστε **Speed** (Ταχύτητα) και επιλέξτε 25, 50, 75 ή 100 mm/sec.

Αποθήκευση κλιπ και εικόνων

- * Πατήστε Freeze (Πάγωμα) για να ανασκοπήσετε ή να αποθηκεύσετε απευθείας εικόνες και κλιπ. Στα κλιπ θα αποθηκευτεί και ήχος.

Ιστική απεικόνιση Doppler



Η Ιστική απεικόνιση Doppler (Tissue Doppler Imaging, TDI) χρησιμοποιεί Doppler για τη μέτρηση της ταχύτητας της μυοκαρδιακής κίνησης σε ολόκληρο τον καρδιακό κύκλο.


	Η λειτουργία TDI είναι διαθέσιμη μόνο για τις προεπιλογές κοιλιακής και καρδιακής απεικόνισης
---	---

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

Σύστημα Doppler συνεχούς κύματος

Η λειτουργία του συστήματος Doppler συνεχούς κύματος (CW) χρησιμοποιεί συνεχή μετάδοση και λήψη υπερηχητικών κυμάτων για τη μέτρηση της ταχύτητας του αίματος.

	Όταν το CW χρησιμοποιείται για εκτεταμένες περιόδους, ενεργοποιείται το αυτόματο «πάγωμα» ώστε να διαχειρίζεστε τη θερμοκρασία του ηχοβολέα. Κάθε φορά πριν το αυτόματο «πάγωμα» εμφανίζεται ένα χρονόμετρο 60 δευτερολέπτων.
	Η λειτουργία CW είναι διαθέσιμη μόνο για κοιλιακές και καρδιακές προεπιλογές.

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

Οθόνη διπλής λειτουργίας

- ★ Πατήστε το πλήκτρο **Update** (Ενημέρωση) για την οθόνη διπλής λειτουργίας. Η «παγωμένη» εικόνα της λειτουργίας B-mode θα εμφανιστεί στο επάνω μέρος με το ίχνος Doppler πραγματικού χρόνου στο κάτω μέρος.

Εστιακό σημείο και γραμμή Doppler

- * Ρυθμίστε το **focal point** (εστιακό σημείο) και το **Doppler line** (Γραμμή Doppler) μετακινώντας τον διακεκομμένο κύκλο. Στην προεπιλογή για απεικόνιση της κοιλιακής χώρας, μπορείτε να πατήσετε στο εστιακό σημείο για να δείτε και να ρυθμίσετε τη γραμμή προσαρμογής γωνίας. Αν η έγχρωμη λειτουργία είναι ενεργοποιημένη, η μετακίνηση του κύκλου θα μετακινήσει επίσης και το έγχρωμο πλαίσιο. Ο κύκλος και το έγχρωμο πλαίσιο μπορούν να αποσυνδεθούν από τις επιλογές Settings --> Imaging preferences (Ρυθμίσεις --> Προτιμήσεις απεικόνισης).

Γραμμή αναφοράς

- * Πατήστε και μετακινήστε τη **baseline** (γραμμή αναφοράς) πάνω και κάτω στο ίχνος Doppler.

Παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο

- * Πατήστε **Live display** (Παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο) για να εναλλάξετε τις λειτουργίες CW και B πραγματικού χρόνου. Στη λειτουργία B πραγματικού χρόνου, το ίχνος Doppler είναι «παγωμένο».

Φίλτρο χαμηλών συχνοτήτων

Το φίλτρο χαμηλών συχνοτήτων βοηθά στο φιλτράρισμα της ηχούς από σήματα χαμηλών συχνοτήτων.

- * Πατήστε το εικονίδιο για να επιλέξετε την ισχύ του φίλτρου: Low (Χαμηλή), Medium (Ενδιάμεση), High (Υψηλή).

Αναστροφή

- * Για να Invert (Αναστρέψετε) το φάσμα Doppler, πατήστε στο κουμπί αναστροφής.

Κλίμακα

Η κλίμακα αλλάζει την κλίμακα ταχύτητας.

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

Ενίσχυση Doppler

Η ενίσχυση ελέγχει τη φωτεινότητα/ένταση του φάσματος του Doppler.

- * Για να ρυθμίσετε την ενίσχυση Doppler, πατήστε **Gain** (Ενίσχυση).

Ενίσχυση ακουστικών συχνοτήτων

Η Ενίσχυση ακουστικών συχνοτήτων ελέγχει την ένταση του ήχου.

- * Για να ρυθμίσετε την Ενίσχυση ακουστικών συχνοτήτων, πατήστε **Audio gain** (Ενίσχυση ακουστικών συχνοτήτων).

Ταχύτητα ολίσθησης

Υπάρχουν διαθέσιμες τέσσερις επιλογές για την ταχύτητα σάρωσης.

- * Για να αλλάξετε την ταχύτητα ολίσθησης, πατήστε **Speed** (Ταχύτητα) και επιλέξτε 25, 50, 75 ή 100 mm/sec.

Αποθήκευση κλιπ και εικόνων

- * Πατήστε Freeze (Πάγωμα) για να ανασκοπήσετε ή να αποθηκεύσετε απευθείας εικόνες και κλιπ. Στα κλιπ θα αποθηκευτεί και ήχος.

Πλήκτρα χειρισμού λειτουργίας απεικόνισης

Περιστροφή εικόνας

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

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

Ρύθμιση βάθους και ενίσχυσης

Για να ρυθμίσετε το βάθος:

- * Για να αυξήσετε ή να μειώσετε το εμφανιζόμενο βάθος, πατήστε **Depth** (Βάθος), και σύρετε το δάχτυλό σας προς τα επάνω ή προς τα κάτω για να ρυθμίσετε το βάθος με μία κίνηση.


Για να ρυθμίσετε την ενίσχυση:

- Για να ρυθμίσετε την ενίσχυση στην έγχρωμη λειτουργία και τη λειτουργία B-mode, πατήστε **Gain** (Ενίσχυση) και σύρετε το δάχτυλό σας προς τα επάνω ή προς τα κάτω για να ρυθμίσετε την ενίσχυση με μία κίνηση.
- Για να ρυθμίσετε την ενίσχυση σε διαφορετικά βάθη, πατήστε **TGC** (Αντιστάθμιση απολαβής χρόνου) και μετακινήστε το ρυθμιστικό αριστερά και δεξιά. Θα παρατηρήσετε ότι οι τιμές ενίσχυσης ενημερώνονται αυτόματα καθώς ρυθμίζετε τα ρυθμιστικά.

Μεταβολή εστιακής απόστασης

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

«Πάγωμα» εικόνας



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



Εφαρμογή της υποβοηθούμενης από AI ροής εργασιών EF του Kosmos και του Kosmos Trio

Kosmos Trio: Αυτόματη σήμανση, Αυτόματη βαθμολόγηση και Αυτόματη καθοδήγηση

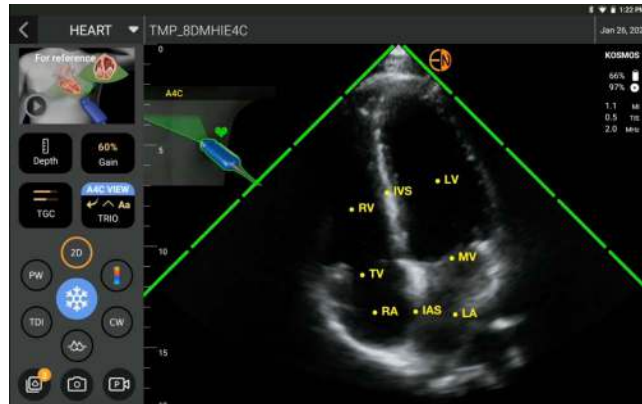
Kosmos Trio: Η Αυτόματη σήμανση, η Αυτόματη βαθμολόγηση και η Αυτόματη καθοδήγηση μπορεί να σας βοηθήσουν σε πραγματικό χρόνο στη λήψη προβολών A4C, A2C και PLAX με:

- Σήμανση βασικών καρδιακών δομών.
- Βαθμολόγηση των εικόνων βάσει της κλίμακας ACEP 5 επιπέδων.
- Παροχή οδηγιών για την κίνηση του ηχοβολέα ώστε να βελτιώσετε τις εικόνες A4C, A2C ή PLAX.
- Για να ενεργοποιήσετε οποιαδήποτε από τις λειτουργίες Αυτόματης σήμανσης, Αυτόματης βαθμολόγησης ή Αυτόματης καθοδήγησης, ή και τις τρεις, πατήστε το κουμπί Trio και επιλέξτε τα εργαλεία που θέλετε να ενεργοποιήσετε.

	Η προβολή PLAX είναι διαθέσιμη μόνο στη λειτουργία B-mode.
	Για την ΕΕ, το Kosmos Trio πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς εκπαίδευσης.

	<p>Το Kosmos είναι μια ιατρική συσκευή εγκεκριμένη από την FDA. Ωστόσο, η νέα υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF του Kosmos, το Kosmos Trio και το FAST AI δεν έχουν ακόμη εγκριθεί από την FDA. Αντ' αυτού, η EchoNous® ακολουθεί την Πολιτική που ακολουθείται για τα συστήματα απεικόνισης κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία λόγω της νόσου Coronavirus 2019 (COVID-19), οδηγίες για τη βιομηχανία και το προσωπικό του Οργανισμού τροφίμων και φαρμάκων, Απρίλιος 2020 για αυτήν τη νέα λειτουργία. Υπάρχουν σημαντικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις πέραν από τους διαφορετικούς προβλεπόμενους χρήστες και τις ενδείξεις χρήσης.</p> <p>Για λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στο Πολιτική που ακολουθείται για τα συστήματα απεικόνισης κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία λόγω της νόσου Coronavirus 2019 (COVID-19), οδηγίες για τη βιομηχανία και το προσωπικό του Οργανισμού τροφίμων και φαρμάκων, Απρίλιος 2020.</p>
	<p>Μην βασίζεστε στο εργαλείο αυτόματης σήμανσης της καρδιάς για διαγνωστικούς σκοπούς. Οι αυτόματες ετικέτες βοηθούν στην εκπαίδευσή σας και σας παρέχουν έναν γρήγορο προσανατολισμό στην ανατομία της καρδιάς. Βασιστείτε στην κρίση σας για να βεβαιωθείτε ότι οι σχολιασμοί είναι σωστοί.</p>

ΕΙΚΟΝΑ 1. Kosmos Trio: Αυτόματη σήμανση, Αυτόματη βαθμολόγηση και Αυτόματη καθοδήγηση



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

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

Κατά τη σάρωση της καρδιάς (συμπεριλαμβανομένης και σάρωσης στην υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF του Kosmos), οι εμφανιζόμενες επισημάνσεις είναι παρούσες μόνο κατά τη σάρωση. Μετά την αποθήκευση της εικόνας ή του κλιπ, οι επισημάνσεις θα χαθούν.

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

Ανατρέξτε στον Πίνακα 5-3 για μια λίστα με τις ανατομικές δομές που είναι διαθέσιμες για κάθε εικόνα απεικόνισης.

ΠΙΝΑΚΑΣ 5-3. Ανατομικές δομές για την οθόνη απεικόνισης της καρδιάς

Οθόνη απεικόνισης (καρδιά)	Ανατομική δομή*
A2C	LA, LV, MV
A3C	AO, AV, LA, LV, LVOT, MV
A4C	IAS, IVS, LA, LV, MV, RA, RV, TV
A5C	AO, AV, IAS, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
PLAX	AO, AV, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RV
RVOT	IVS, LV, MPA, PV, RVOT
RVIT	IVC, IVS, LV, RA, RV, TV
PSAX-AV	AV, LA, MPA, PV, RA, RVOT, TV
PSAX-MV	IVS, LV, MV, RV
PSAX-PM	AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, RV
PSAX-AP	IVS, LV, RV
Μεσοπλεύρια-4C	IAS, IVS, LA, Ήπαρ, LV, MV, RA, RV, TV
Μεσοπλεύρια-IVC	IVC, Ήπαρ
Υπερστερνική	Αορτικό τόξο, DA

- * **AL-PAP** = Προσθιοπλάγιος θηλοειδής μυς
AO = Αορτή
AV = Αορτική βαλβίδα
IAS = Μεσοκοιλιακό διάφραγμα
IVC = Κάτω κοίλη φλέβα
IVS = Μεσοκοιλιακό διάφραγμα
LA = Αριστερός κόλπος
LV = Αριστερή κοιλία
LVOT = Περιοχή εκροής αριστερής κοιλίας
MPA = Κύρια πνευμονική αρτηρία
MV = Μιτροειδής βαλβίδα
PM-PAP = Μεσο-οπίσθιος θηλοειδής μυς
PV = Πνευμονική βαλβίδα
RA = Δεξιός κόλπος
RV = Δεξιά κοιλία
RVOT = Περιοχή εκροής δεξιάς κοιλίας
TV = Τριγλώχινα βαλβίδα

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

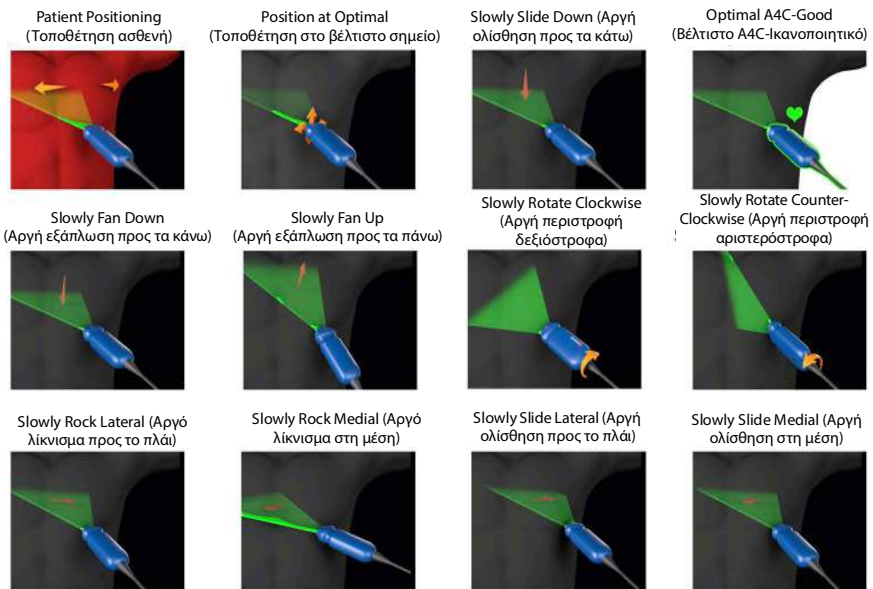
Τρίτον, η **Εικόνα 1** παρουσιάζει Αυτόματη καθοδήγηση, καθώς συμπεριλαμβάνει ένα γράφημα που εμφανίζει τον ηχοβολέα σε σχέση με τον κορμό του ασθενή και υποδεικνύει την κίνηση που πρέπει να κάνει ο ηχοβολέας για τη βέλτιστη προβολή A4C, A2C και PLAX μαζί με το αντίστοιχο κείμενο.

Οι εικόνες που υποδεικνύουν τις κινήσεις του ηχοβολέα και τις αντίστοιχες φράσεις που παρέχονται από τον αλγόριθμο Αυτόματης καθοδήγησης κατά τη λήψη A4C και A2C φαίνονται στην **Εικόνα 2**. Υπάρχουν και άλλες εικόνες και αντίστοιχες φράσεις που φαίνονται στην **Εικόνα 3** αναφέρονται αποκλειστικά στη λήψη προβολής PLAX.

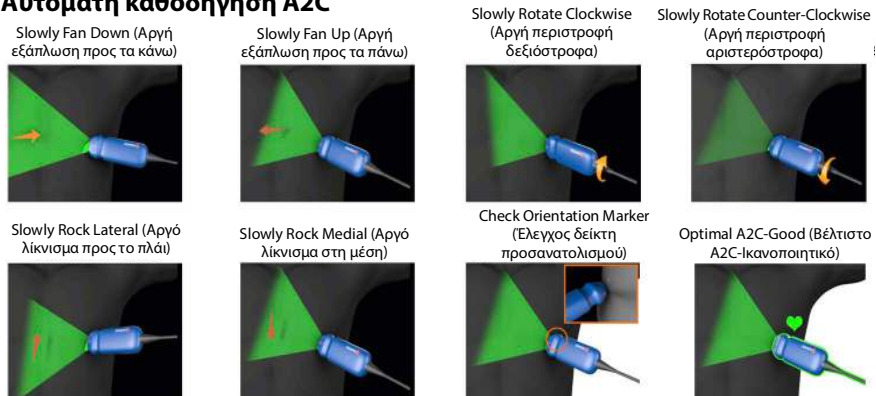
Όλες οι εικόνες που φαίνονται στην **Εικόνα 2** και την **Εικόνα 3** εμφανίζονται στο Kosmos Bridge με τη μορφή κινούμενων γραφικών, για να υποδείξουν καλύτερα την κίνηση του ηχοβολέα.

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

Αυτόματη καθοδήγηση A4C

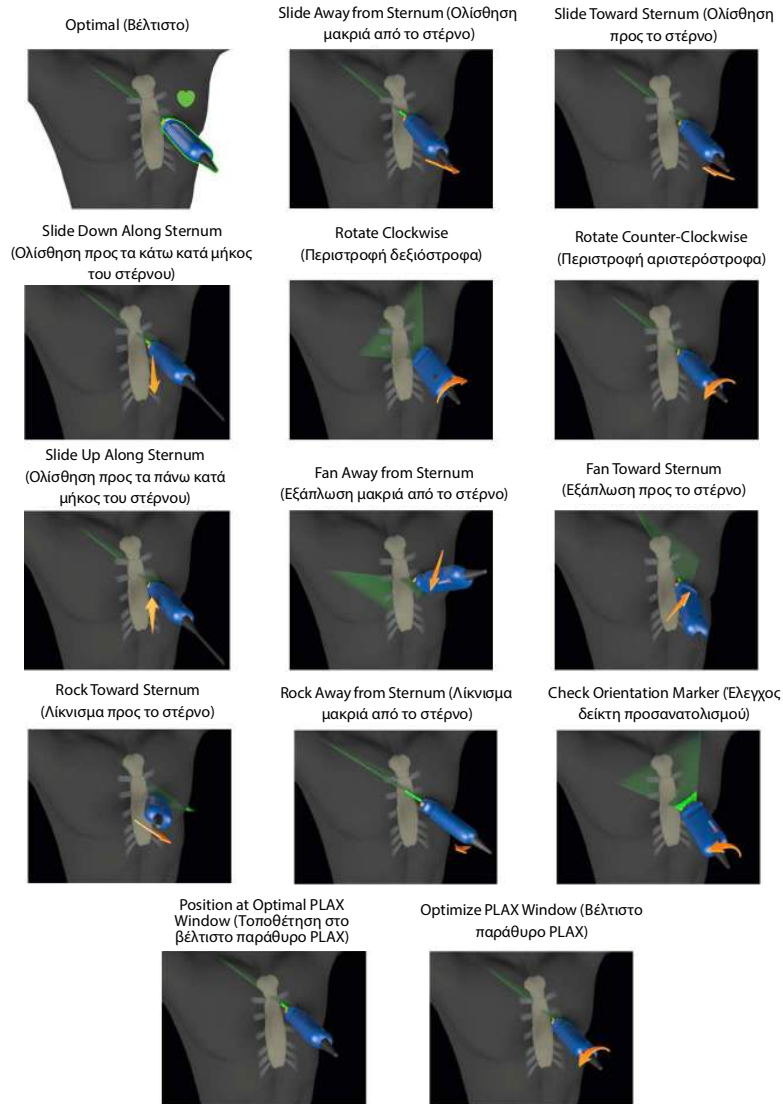


Αυτόματη καθοδήγηση A2C



ΕΙΚΟΝΑ 3. Εικόνες που υποδεικνύουν τις κινήσεις του ηχοβολέα και τις αντίστοιχες φράσεις αποκλειστικά για λήψεις προβολής PLAX

Αυτόματη καθοδήγηση PLAX



Υπολογισμός κλάσματος εξώθησης με την υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF του Kosmos

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



Για να υπολογίσετε το EF:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε στο εικονίδιο AI.

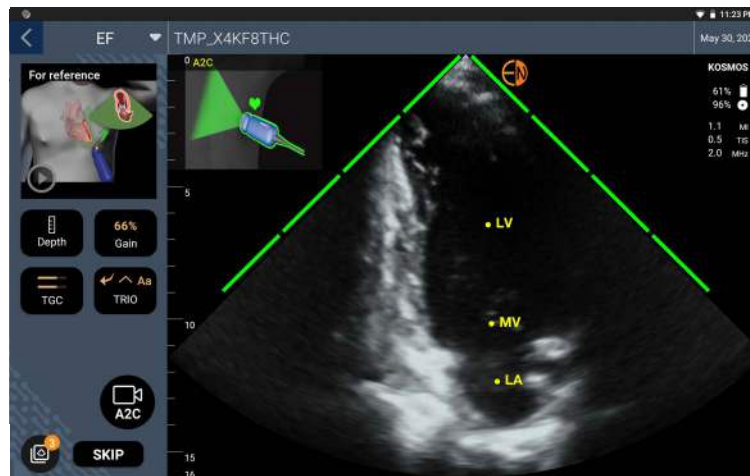
Πατήστε για την εκκίνηση της υποβοηθούμενης από AI ροής εργασιών EF




	<p>Όταν πατάτε το εικονίδιο Heart AI (AI Καρδιάς), το Kosmos δημιουργεί μια νέα εξέταση που περιλαμβάνει αυτήν τη σάρωση EF.</p>
	<p>Μην βασίζεστε στον υπολογισμό EF ως μοναδικά διαγνωστικά κριτήρια. Όποτε είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε τον υπολογισμό EF σε συνδυασμό με άλλες κλινικές πληροφορίες.</p>

	Για την ΕΕ, το Kosmos Trio πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς εκπαίδευσης.
	Για την ΕΕ, το Kosmos AI FAST πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς εκπαίδευσης.

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



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

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

- Αφότου έχετε μια καλή θέαση A2C του ασθενή, πατήστε **A2C** για να καταγράψετε ένα κλιπ.

6. Εάν δεν είστε ικανοποιημένοι από το κλιπ που καταγράφηκε, πατήστε **Try again** (Νέα δοκιμή) για να γίνει λήψη νέου κλιπ ή πατήστε **Accept** (Αποδοχή) για να δείτε τα αποτελέσματα A4C/A2C (δύο επιπέδων) (μετά από τέσσερα δευτερόλεπτα, το Kosmos αποδέχεται αυτόματα το κλιπ).

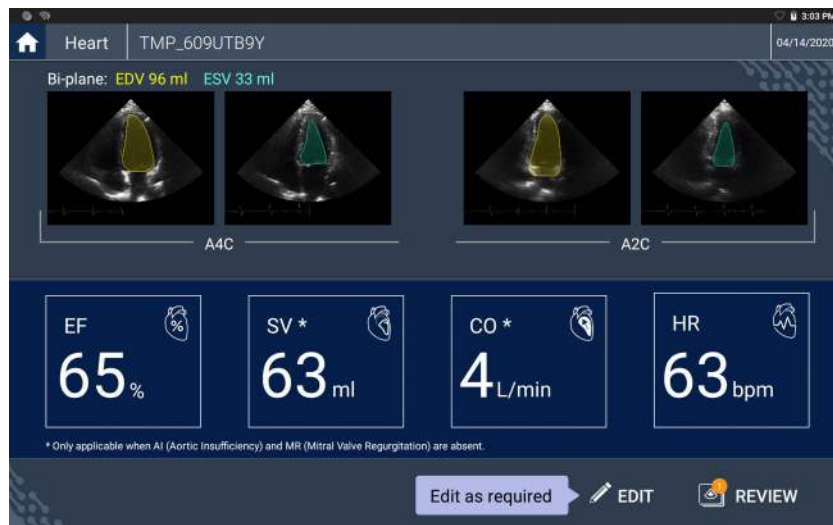
Όταν τα κλιπ A4C και A2C έχουν καταγραφεί και έχει γίνει αποδοχή τους, το σύστημα επιλέγει τα καρέ ED και ES, σχεδιάζει τα αντίστοιχα περιγράμματα αριστερής κοιλίας και υπολογίζει το EF δύο επιπέδων χρησιμοποιώντας την τροποποιημένη μέθοδο δίσκων του Simpson (στον υπολογισμό χρησιμοποιούνται 20 δίσκοι). Το Kosmos Torso πρέπει να είναι ο ηχοβολέας που χρησιμοποιείται, και το ΗΚΓ πρέπει να συνδεθεί για να ληφθούν οι τιμές CO και HR.

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

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

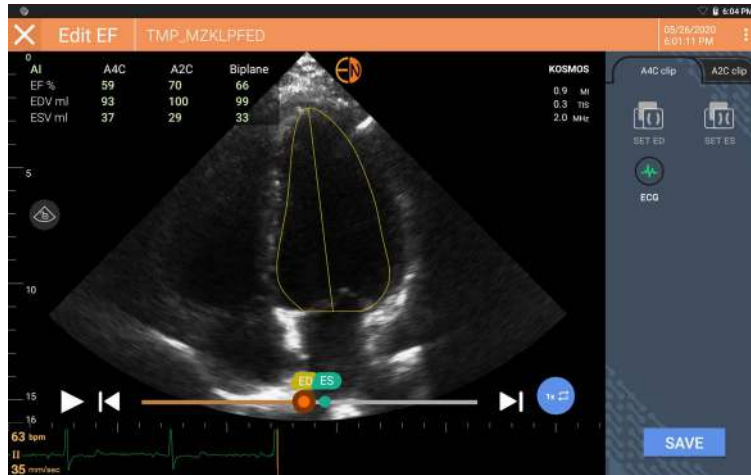
Για τη ρύθμιση των καρέ ED/ES:

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



* Οι τιμές CO και HR είναι διαθέσιμες μόνο με το Kosmos Torso.

2. Ανάλογα με το ποιο κλιπ θέλετε να επεξεργαστείτε, πατήστε την καρτέλα **A4C clip** (Κλιπ A4C) ή **A2C clip** (Κλιπ A2C).
3. Για να ορίσετε διαφορετικό καρέ ED ή ES, μετακινήστε το πλήκτρο Seek (Εύρεση) στην επιθυμητή τοποθεσία και πατήστε **SET ED** (Ορισμός ED) ή **SET ES** (Ορισμός ES).



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

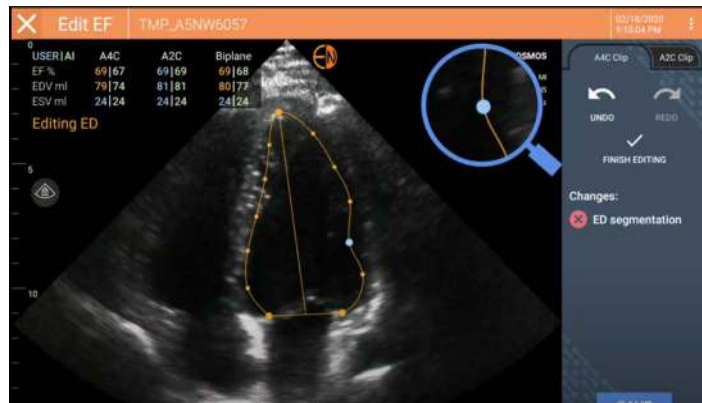
Για τη ρύθμιση των περιγραμμάτων LV:

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

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

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

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



5. Διαλέξτε ένα ή περισσότερα σημεία ελέγχου και μετακινήστε τα.
 - Θα παρατηρήσετε ότι οι υπολογισμοί ενημερώνονται καθώς αλλάζετε το περίγραμμα.
6. Μόλις τελειώσετε την επεξεργασία, πατήστε **Finish editing** (Ολοκλήρωση επεξεργασίας).
7. Εάν θέλετε, μπορείτε να κάνετε περισσότερες αλλαγές.
8. Πατήστε **SAVE** (Αποθήκευση).

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

Η EchoNous συστήνει τα ακόλουθα:

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

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

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


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

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


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

Λήψη εικόνων και κλιπ


Για να κάνετε λήψη μιας εικόνας:

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

Για να κάνετε λήψη ενός κλιπ:

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

Ολοκλήρωση εξέτασης

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

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



- Όταν ξεκινήσετε μια νέα εξέταση
- Όταν αρχειοθετήσετε την ενεργή εξέταση
- Μετά από μερικά λεπτά
- Όταν απενεργοποιείτε το Kosmos Bridge

Αυτόματη καταγραφή

Η λειτουργία αυτόματης καταγραφής του Kosmos καταγράφει αυτόματα κλιπ 3 δευτερολέπτων σε προβολές A4C, A2C και PLAX αν η ποιότητα εικόνας είναι 4 και άνω. Η συσκευή θα εκπέμψει ένα ηχητικό σήμα μετά από την επιτυχημένη καταγραφή του βίντεο. Επιπλέον, το Kosmos θα απενεργοποιήσει τη λειτουργία αυτόματης καταγραφής μετά τη λήψη της προβολής, έτσι ώστε να μην καταγραφούν περισσότερα κλιπ της ίδιας προβολής. Αν δεν πληρούνται οι συνθήκες για τη χρήση της λειτουργίας αυτόματης καταγραφής, δοκιμάστε τη λειτουργία έξυπνης καταγραφής του Kosmos.

Για ενεργοποίηση της αυτόματης καταγραφής:


- * Πατήστε το κουμπί Trio και σύρετε το δάχτυλό σας για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία Αυτόματης καταγραφής.



	Πρέπει να διατηρήσετε βαθμολόγηση ποιότητας εικόνας 4 ή 5 για 2 δευτερόλεπτα ενώ γίνεται η καταγραφή από το σύστημα Kosmos.
	Η αυτόματη καταγραφή πρέπει να ενεργοποιηθεί πριν από τη σάρωση.

Έξυπνη καταγραφή


Αν η αυτόματη καταγραφή δεν ενεργοποιηθεί λόγω ποιότητας εικόνας, η λειτουργία έξυπνης καταγραφής του Kosmos θα καταγράψει ένα κλιπ χαμηλότερης ποιότητας. Το πλήκτρο έξυπνης καταγραφής θα γίνει πράσινο όταν υπάρχει διαθέσιμη προς αποθήκευση μια εικόνα χαμηλότερης ποιότητας (2 από τα 3 δευτερόλεπτα με ποιότητα εικόνας 3 και άνω).

Για ενεργοποίηση της έξυπνης καταγραφής

- ★ Πατήστε με μη αυτόματο τρόπο το πλήκτρο έξυπνης καταγραφής για να καταγράψετε ένα κλιπ .

	Η έξυπνη καταγραφή καταγράφει κλιπ μόνο αν πληρούνται οι απαιτήσεις έξυπνης καταγραφής.
	Απαιτήση έξυπνης καταγραφής: Τα 2 από τα 3 δευτερόλεπτα του κλιπ πρέπει να έχουν ποιότητα εικόνας 3 και άνω.

Καρδιακές μετρήσεις του Kosmos

	Μην βασίζεστε στις καρδιακές μετρήσεις του Kosmos ως μοναδικά διαγνωστικά κριτήρια. Όποτε είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε τις καρδιακές μετρήσεις Kosmos σε συνδυασμό με άλλες κλινικές πληροφορίες.
---	--

Το πακέτο καρδιακών υπολογισμών Kosmos παρέχει τα εργαλεία για την αξιολόγηση της καρδιακής δομής και λειτουργίας. Οι καρδιακές μετρήσεις του Kosmos είναι διαθέσιμες στη λειτουργία B-mode, στο Doppler και στη λειτουργία M-mode. Κατά τη διάρκεια του Exam Review (Επισκόπηση εξέτασης), οι καρδιακοί υπολογισμοί και τα εργαλεία σχολιασμού μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εκτέλεση καρδιακών μετρήσεων.

Ανατρέξτε στον Πίνακα 5-4 Καρδιακές μετρήσεις ανά λειτουργία για μια λίστα των καρδιακών μετρήσεων ανά λειτουργία.

Κατά την επισκόπηση του Doppler cine, μπορείτε να κάνετε τα εξής:

1. Να πραγματοποιήσετε μετρήσεις Doppler.

- VTI - Με το πάτημα του VTI, θα έχετε την επιλογή να επιλέξετε ίχνος VTI Auto (Αυτόματο) ή Manual (Μη αυτόματο).
- Αν επιλέξετε το Auto (Αυτόματο), πατήστε το σήμα προς ιχνογράφιση και η συσκευή θα δημιουργήσει αυτόματα το ίχνος του σήματος.
- Αν επιλέξετε Manual (Μη αυτόματο), θα σας ζητηθεί να ιχνογραφήσετε με μη αυτόματο τρόπο το σήμα με το δάχτυλό σας.
- Επεξεργαστείτε το ίχνος VTI μετακινώντας τα σημεία ελέγχου.
- Επιλέξτε μια διαφορετική κορυφή πατώντας δύο φορές πάνω σε αυτήν.




Λάβετε υπόψη σας ότι η αυτόματη ιχνηλάτηση δεν είναι διαθέσιμη για VTI μιτροειδούς βαλβίδας σε ιχνηλάτηση PW και CW. Η αυτόματη ιχνηλάτηση είναι διαθέσιμη μόνο στα Σχόλια ή για LVOT VTI (PW) και AV VTI (CW).

- ΡΗΤ και ταχύτητα Delta - Μετακινήστε τα δύο άκρα των ταχυμέτρων στην κατάλληλη θέση στο φάσμα Doppler.
- Ταχύτητα και ΡG - μετακινήστε τον κέρσορα στην επιθυμητή θέση.
- Μπορείτε να πραγματοποιήσετε 3 μετρήσεις ΡΗΤ, 3 μετρήσεις ταχύτητας και 3 μετρήσεις VTI ανά εικόνα/κλιπ.
 - Μπορούν να τοποθετηθούν μόνο 3 καρτέ σε βρόχους 2D cine.
 - Μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο 3 μετρήσεις VTI κάθε φορά.



Εάν προσπαθήσετε να πραγματοποιήσετε 4η μέτρηση, θα λάβετε μια ειδοποίηση ότι η μέτρηση είναι πλήρης στην αναφορά. Μπορείτε να διαγράψετε μια μέτρηση στην αναφορά, για να δημιουργήσετε χώρο για νέα μέτρηση.


2. Προσθέστε σχόλια:
 - Κείμενο
 - Δείκτης
3. Μετακινήστε τη γραμμή αναφοράς.
4. Αναστρέψτε το φάσμα Doppler.
5. Δείτε τις μετρήσεις πατώντας το εικονίδιο Αναφορά .

- Κατά την προβολή της αναφοράς, η τελευταία μέτρηση είναι η προεπιλεγμένη μέτρηση. Ωστόσο, κάνοντας κλικ στην επιλογή Last (Τελευταίο), η συσκευή θα υπολογίσει τη μέση τιμή ή θα εμφανίσει τη μέγιστη τιμή κάθε μέτρησης.

ΠΙΝΑΚΑΣ 5-4. Καρδιακές μετρήσεις ανά λειτουργία

Μετρήσεις 2D	
PLAX	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, LA diam, LVOTd
Δεξιά καρδιά	Βασική RV, μέση RV, μήκος RV
Μιτροειδής βαλβίδα	Διάμετρος δακτυλίου MV
Αορτική βαλβίδα	Δακτύλιος, Κόλπος, Σύνδεση ST, Αύξουσα ΑΟ, Συμπιεσμένη φλέβα (vena contracta), διάμετρος LVOT
IVC	IVC min, IVC max, RAP
Μετρήσεις Doppler	
PW	Δεξιά καρδιά: PV AcT (Χρόνος επιτάχυνσης) Μιτροειδής βαλβίδα: MV VTI (PW), Ταχύτητα κύματος E, Χρόνος επιβράδυνσης, Ταχύτητα κύματος A Αορτή: LVOT VTI (PW) Φυσιολογία της διαστολής: Ταχύτητα κύματος E (PW), Ταχύτητα κύματος A, Χρόνος επιβράδυνσης (PW) Αορτική βαλβίδα: LVOT VTI (PW)
CW	Δεξιά καρδιά: TR (CW), PAEDP (CW), PR (CW) Μιτροειδής βαλβίδα: MV VTI (CW), χρόνος υποδιπλασιασμού της κλίσης πίεσης (CW) Αορτική βαλβίδα: AV VTI (CW), μέγιστη ταχύτητα AV, χρόνος υποδιπλασιασμού της κλίσης πίεσης (CW) Φυσιολογία της διαστολής: TR (CW)
TDI	Δεξιά καρδιά: Δακτύλιος TV s' Μιτροειδής βαλβίδα: σημείο e' (m/s), σημείο a' (m/s) Φυσιολογία της διαστολής: σημείο e' (m/s), σημείο a' (m/s)
Μετρήσεις λειτουργίας M-mode	
Λειτουργία M-mode	EPSS, TAPSE, MAPSE, IVC min, IVC max, HR, RAP

Kosmos AI FAST

	Μη βασίζεστε αποκλειστικά στο εργαλείο AI FAST για διαγνωστικούς σκοπούς. Το Kosmos AI FAST βοηθά τους χρήστες παρέχοντας έναν γρήγορο προσανατολισμό στην ανατομία της κοιλιακής χώρας. Οι χρήστες θα πρέπει να ασκούν την κρίση τους για να επιβεβαιώσουν ότι οι σχολιασμοί είναι σωστοί.
---	---

Χρήση Kosmos AI για εξέταση FAST

Το AI FAST του Kosmos παρέχει αυτοματοποιημένη ανατομική επισήμανση και αναγνώριση προβολής για την εξέταση FAST σε πραγματικό χρόνο.

Οι επισημάνσεις που εμφανίζονται κατά τη σάρωση εμφανίζονται μόνο όσο πραγματοποιείτε σάρωση. Μετά την αποθήκευση της εικόνας ή του κλιπ, οι επισημάνσεις θα χαθούν.

Ανατρέξτε στον Πίνακα 5-5 για μια λίστα με τις ανατομικές δομές που είναι διαθέσιμες για κάθε προβολή απεικόνισης εξέτασης FAST.

ΠΙΝΑΚΑΣ 5-5. Ανατομικές δομές για προβολές απεικόνισης εξέτασης FAST



Προβολή FAST	Ανατομικές δομές
RUQ	Ήπαρ, δεξιός νεφρός, διάφραγμα, χοληδόχος κύστη, IVC Πιθανός χώρος υγρού: ηπατονεφρικός χώρος, πλευρικός χώρος
LUQ	Σπλήνας, αριστερός νεφρός, διάφραγμα Πιθανός χώρος υγρού: σπληνονεφρικός χώρος, πλευρικός χώρος
SUP	Ουροδόχος κύστη Πιθανός χώρος υγρού: ορθοκυστικός χώρος (άντρες), ορθομητρικός χώρος (γυναίκες)
SUB	Καρδιά, διάφραγμα, ήπαρ Πιθανός χώρος υγρού: περικάρδιο
AS	Ήπαρ, εγκάρσια απεικόνιση αορτής, εγκάρσια απεικόνιση IVC
IVC	Ήπαρ, οβελιαία απεικόνιση IVC
Αορτή	Ήπαρ, οβελιαία απεικόνιση αορτής

ΠΙΝΑΚΑΣ 5-5. Ανατομικές δομές για προβολές απεικόνισης εξέτασης FAST

A4C A2C PLAX	Καρδιά Πιθανός χώρος υγρού: περικάρδιο
PSAX	Καρδιά
SUB2	Ήπαρ, καρδιά, IVC, αορτή Πιθανός χώρος υγρού: περικάρδιο

Για ενεργοποίηση του Kosmos AI FAST



- ★ Στην κοιλιακή προεπιλογή, πατήστε **AI**.

	Κατά τη σάρωση με ηχοβολέα Torso/Torso-One, η λειτουργία Kosmos AI FAST είναι διαθέσιμη μόνο στην κοιλιακή προεπιλογή.
	Για την ΕΕ, το Kosmos AI FAST πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς εκπαίδευσης.

Kosmos UP (Universal Platform)

Το Kosmos UP είναι μια online πλατφόρμα που συμμορφώνεται με το πρότυπο HIPAA, η οποία έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να διευκολύνει την αρχειοθέτηση των εικόνων, τη διασφάλιση ποιότητας και τη μέτρηση της απόδοσης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Kosmos UP, επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της EchoNous.

	Το Kosmos UP είναι διαθέσιμο μόνο στις Η.Π.Α.
	Όλο το ιδιόκτητο λογισμικό Us2.ai το οποίο είναι εγκατεστημένο στη συσκευή Kosmos UP διέπεται από τους όρους και τις προϋποθέσεις της Σύμβασης χορήγησης άδειας τελικού χρήστη του Us2.ai («Σύμβαση χορήγησης άδειας τελικού χρήστη του Us2.ai») και τυχόν ενσωματωμένες σε αυτήν συμβάσεις. Τυχόν ερωτήσεις ή αξιώσεις σχετικά με λογισμικό Us2.ai πρέπει να υποβάλλονται βάσει της Σύμβασης χορήγησης άδειας τελικού χρήστη του Us2.ai.

Us2.ai και Kosmos

Η ενσωμάτωση του λογισμικού Us2.v1 του Us2.ai με το Kosmos παρέχει αυτόματη ροή κλινικών εργασιών που αναγνωρίζει και αναλύει εικόνες λειτουργίας 2D και Doppler για αυτοματοποιημένες καρδιακές μετρήσεις και τη διάγνωση, την πρόβλεψη και την πρόγνωση της καρδιακής νόσου.

Έναρξη χρήσης

Οι άδειες χρήσης του λογισμικού Us2.v1 για το Us2.ai είναι διαθέσιμες για θεσμική αγορά.




1. Για την αγορά μιας άδειας χρήσης του Us2.v1 για το Kosmos, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της EchoNous.
2. Με την απόκτηση άδειας χρήσης, θα παρέχονται στους χρήστες διαπιστευτήρια σύνδεσης για να συνδέσουν το Bridge στο Us2.ai Cloud.

Χρήση του λογισμικού Us2.v1 του Us2.ai στο Kosmos Bridge:

1. Χρησιμοποιήστε τα διαπιστευτήρια για να συνδεθείτε στο Us2.ai στο Bridge που διαθέτετε.
2. Συνδέστε τον ηχοβολέα, επιλέξτε προρύθμιση και ξεκινήστε τη σάρωση.
 - Συνδέστε τους ηχοβολείς Plug Torso/Torso-One στη θύρα που βρίσκεται κάτω από τη λαβή του Bridge.
 - Συνδέστε το Lexsa στη θύρα USB-C στο πλάι του Bridge.
3. Μετά την ολοκλήρωση μιας εξέτασης, στο Exam Review (Επισκόπηση εξέτασης), πατήστε στο εικονίδιο US2 για την αποστολή εικόνων και κλιπ στο Us2.ai Cloud.
4. Πατήστε στο εικονίδιο Αναφορά για προβολή των καρδιακών μετρήσεων.

Το λογισμικό Us2.v1 του Us2.ai έχει καταχωριστεί ως ανεξάρτητο ιατροτεχνολογικό προϊόν και ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμο στην περιοχή σας.

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με το Us2.ai, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της EchoNous.

	Μια ηλεκτρονική έκδοση του Οδηγού γρήγορης εκκίνησης για το Kosmos και το Us2.ai διατίθεται στον ιστότοπο της EchoNous: echonous.com/product/resources .
	Το Us2.ai είναι ένα προϊόν που παρέχεται από τρίτους. Η EchoNous αποποιείται ευθύνες, ρητές/σιωπηρές εγγυήσεις, για υπηρεσίες Us2.ai. Οι πελάτες αναγνωρίζουν ότι η EchoNous δεν έχει προβεί σε καμία δήλωση ως προς την καταλληλότητα των υπηρεσιών τρίτων για τον επιδιωκόμενο σκοπό. Οι υπηρεσίες Us2.ai διέπονται από Όρους χρήσης, εγγυήσεις και αποποιήσεις ευθυνών. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στη διεύθυνση http://us2.ai/terms-conditions/ .
	Όλα τα λογισμικά που ανήκουν σε Us2.ai και είναι εγκατεστημένα στη συσκευή Kosmos UP διέπονται από τους όρους και τις προϋποθέσεις της άδειας χρήσης τελικού χρήστη Us2.ai («Us2.ai EULA») και ενσωματωμένες συμφωνίες. Οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή αξιώσεις σχετικά με το λογισμικό Us2.ai θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με το Us2.ai EULA.


ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ ΣΕΛΙΔΑ

Επισκόπηση εξέτασης

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

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

Έναρξη επισκόπησης εξέτασης

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

Σχολιασμός εικόνων και κλιπ

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






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



Πλοήγηση στην οθόνη Επεξεργασίας εικόνας

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


Όσο πραγματοποιείτε σάρωση ενός ασθενή:

1. Πατήστε το εικονίδιο Freeze  (Πάγωμα).
2. Προσθέστε τα σχόλιά σας.
3. Πατήστε το εικονίδιο Save image  (Αποθήκευση εικόνας) ή Save clip  (Αποθήκευση κλιπ).


Αφού πραγματοποιήσετε σάρωση ενός ασθενή:

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

Στην αρχική οθόνη:

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


Στην οθόνη ασθενή:

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

Εργαλεία επισήμανσης

Οι σχολιασμοί επιτρέπουν στον χρήστη να επισημαίνει και να προσθέτει ετικέτες σε εικόνες όταν είναι ακίνητες και κατά την ανασκόπηση της εξέτασης. Επίσης, επιτρέπουν στον χρήστη να πραγματοποιεί γενικές μετρήσεις που δεν θα αποθηκευτούν στην αναφορά. Σχολιασμοί μπορούν να προστεθούν σε μεμονωμένες εικόνες και κλιπ.

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

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

Μέτρηση με το παχύμετρο


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

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

Για να τοποθετήσετε μια μέτρηση:

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

2. Επιλέξτε το παχύμετρο.

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

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

Μεταβολή εστιακής απόστασης

Χρησιμοποιήστε δύο δάχτυλα για να σμικρύνετε ή να μεγεθύνετε την περιοχή της εικόνας. Για να επιστρέψετε στο «φυσιολογικό», πατήστε τον μεγεθυντικό φακό. Επιπλέον, ο παράγοντας εστίασης εμφανίζεται κοντά στον μεγεθυντικό φακό καθώς και το πορτοκαλί χρώμα της κλίμακας βάθους στο πλαϊνό μέρος της εικόνας. Μπορείτε να παγώσετε την εικόνα ενώ βρίσκεται σε μεγέθυνση (και μπορείτε να πραγματοποιείτε μεγέθυνση/σμίκρυνση σε παγωμένη κατάσταση).

Διαγραφή σχολίων


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

Διαχείριση εικόνων και κλιπ


Φιλτράρισμα εικόνων και κλιπ

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

Μπορείτε να φιλτράρετε εικόνες και κλιπ με τους παρακάτω τρόπους:


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

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

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

Επιλογή εικόνων και κλιπ

Για να επιλέξετε εικόνες και κλιπ:

1. Πατήστε το εικονίδιο More options  (Περισσότερες επιλογές) και πατήστε **Select images and clips** (Επιλογή εικόνων και κλιπ).
2. Επιλέξτε τις εικόνες και τα κλιπ που επιθυμείτε. Θα εμφανιστεί ένα γκριζο σημάδι ελέγχου στην πάνω δεξιά γωνία του σκίσιου.

3. Προαιρετικά, πατήστε το σημάδι ελέγχου στο σκίτσο· θα γίνει κόκκινο και θα εμφανιστεί ένας αριθμημένος κύκλος για να σας υποδείξει πόσες εικόνες και κλιπ έχετε επιλέξει. Για να απομακρύνετε το κόκκινο σημάδι ελέγχου, πατήστε το ξανά.

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

Διαγραφή εικόνων και κλιπ

Για να διαγράψετε επιλεγμένες εικόνες και κλιπ:

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

Επισκόπηση και επεξεργασία αναφοράς



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

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

Άνοιγμα αναφοράς

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

Επεξεργασία αναφοράς

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

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

Επεξεργασία πληροφοριών εξέτασης

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


Για να επεξεργαστείτε τις πληροφορίες της εξέτασης:

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

Προσθήκη σημείωσης κειμένου

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

Για να προσθέσετε μια σημείωση κειμένου:

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

Επεξεργασία σημείωσης κειμένου

Για να επεξεργαστείτε μια σημείωση κειμένου:

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

Διαγραφή σημείωσης κειμένου

Για να διαγράψετε μια σημείωση κειμένου:

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

Εξαγωγή εικόνων και κλιπ σε μονάδα USB

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

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




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

Για την εξαγωγή εικόνων και κλιπ σε μονάδα USB:





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

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

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

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

Ο παρακάτω πίνακας αποτελεί υπόμνημα για την εξαγωγή εικόνων.

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

Ολοκλήρωση επισκόπησης εξέτασης

Για να ολοκληρώσετε την εξέταση:

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

Αρχειοθέτηση εξέτασης σε διακομιστή PACS

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

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

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

Ο παρακάτω πίνακας αποτελεί υπόμνημα για την αρχειοθέτηση εικόνων.



Αναμένεται η αρχειοθέτηση της εξέτασης.



Διενεργείται αρχειοθέτηση της εξέτασης.




Η αρχειοθέτηση ολοκληρώθηκε.



Η αρχειοθέτηση απέτυχε.

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

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



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

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


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

Διαγραφή εξέτασης

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







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

Για να διαγράψετε μια εξέταση ενώ την επανεξετάζετε:



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

Καλύμματα ηχοβολέων Kosmos

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

	Έχετε υπόψιν ότι κάποιοι ασθενείς είναι αλλεργικοί στο λάτεξ. Κάποια εμπορικά διαθέσιμα καλύμματα των ηχοβολέων Kosmos περιέχουν λάτεξ.
	Για να αποφύγετε την επιμόλυνση, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα καλύμματα για τον μετατροπέα και αποστειρωμένο αγωγίμο τζελ για κλινικές εφαρμογές που περιλαμβάνουν επαφή με διακινδυνευμένο δέρμα.
	Κάποια καλύμματα περιέχουν λάτεξ από φυσικό καουτσούκ και ταλκ, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε κάποια άτομα.
	Χρησιμοποιείτε εμπορικά ενδεδειγμένα καλύμματα για κλινικές εφαρμογές όταν ένας ηχοβολέας του Kosmos είναι πιθανό να βραχεί ή να πιτσιλιστεί με αίμα ή άλλα σωματικά υγρά.
	Χρησιμοποιείτε εμπορικά ενδεδειγμένα, αποστειρωμένα καλύμματα και αποστειρωμένο αγωγίμο τζελ για να αποφύγετε την επιμόλυνση. Μην εφαρμόζετε το κάλυμμα και το αγωγίμο τζελ μέχρι να είστε έτοιμοι να πραγματοποιήσετε την εξέταση. Μετά τη χρήση, απομακρύνετε και απορρίψτε το κάλυμμα μιας χρήσης και, στη συνέχεια, καθαρίστε και αποστειρώστε τον ηχοβολέα του Kosmos χρησιμοποιώντας υψηλού επιπέδου απολυμαντικό που συνιστάται από την EchoNous.
	Μετά την τοποθέτηση του ηχοβολέα του Kosmos στο κάλυμμα, επιθεωρήστε το κάλυμμα για τρύπες και σχισίματα.


Αγώγιμα τζελ υπερήχων

	Κάποια τζελ υπερήχων μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ορισμένα άτομα.
	Για να αποφύγετε την επιμόλυνση, χρησιμοποιείτε συσκευασίες με τζελ μίας χρήσης.

Η EchoNous συστήνει τη χρήση των:

- Τζελ υπερήχων Aquasonic 100, Parker
- Τζελ υπερήχων Aquasonic Clear, Parker
- Τζελ υπερήχων SCAN, Parker

Φύλαξη ηχοβολέων Kosmos

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

Η μπαταρία του Kosmos μπορεί να αντικατασταθεί μόνο σε εγκατάσταση της EchoNous. Ωστόσο, για τη μεταφορά/φύλαξη, η μπαταρία είναι ιόντων λιθίου Li-Ion 3,6 V, 6,4 Ah.

Καθημερινή φύλαξη

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

Φύλαξη για μεταφορά

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

Έλεγχος του μετατροπέα

Για τον έλεγχο της ακεραιότητας των στοιχείων του μετατροπέα, εκτελείται μια αυτόματη δοκιμή κάθε 8 ώρες. Το τεστ παράγει μια αναφορά για τον χρήστη για το αν όλα τα στοιχεία του μετατροπέα λειτουργούν σωστά (επιτυχές τεστ) ή αν ανιχνεύθηκαν βλάβες.

Το ίδιο τεστ διενεργείται αυτόματα όταν ανοίγει το Kosmos Bridge ενώ είναι συνδεδεμένος ένας ηχοβολέας Kosmos.

-- Τέλος τμήματος --

ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ ΣΕΛΙΔΑ

Ηλεκτρολογική ασφάλεια

Παραπομπές

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

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

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

IEC 62304:2015 Λογισμικό ιατρικών διατάξεων – *Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού*

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

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



ANSI AAMI EC53:2013 *Ζευκτικά καλώδια ΗΚΓ και καλώδια απαγωγών ασθενή*





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

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



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




Σύμβολα σήμανσης




Σύμβολο	Περιγραφή από την EchoNous	Οργανισμός Τυποποίησης Αριθμός αναφοράς Πρότυπο
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της συσκευής. Περιλαμβάνει την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή	Κατασκευαστής Αρ. αναφ. 5.1.1 ISO 15223-1 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, τη σήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
Αρ. αναγνώρισης Αναγνωριστικό FCC: 2AU8B-ECHKMOS Μοντέλο P005247 	Υποβλήθηκε σε δοκιμή συμμόρφωσης με τα πρότυπα της FCC	Κανένα


	<p>Εξοπλισμός κλάσης II</p>	<p>Εξοπλισμός κλάσης II Αρ. αναφ. D.1-9 IEC 60601-1 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση</p>
	<p>Οι προφυλάξεις ασφαλείας επισημαίνονται επάνω στη συσκευή με αυτό το σήμα</p>	<p>Προσοχή Αρ. αναφ. D.1-10 IEC 60601-1 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση</p>
	<p>Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης</p>	<p>Οδηγίες λειτουργίας Αρ. αναφ. D.1-11 IEC 60601-1 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση</p>
	<p>Μην απορρίπτετε το προϊόν μαζί με τα κοινά απορρίμματα ή σε χώρους υγειονομικής ταφής. Για την απόρριψη, συμβουλευτείτε τη σχετική εγχώρια νομοθεσία</p>	<p>Χωριστό Παράρτημα IX Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) Οδηγία 2012/19/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου</p>

IPX7	Το Kosmos Torso, το Kosmos Torso-One και το Kosmos Lexsa διαθέτουν προστασία έναντι σύντομης βύθισης στο νερό	Κωδικός IP, αφορά το επίπεδο προστασίας IEC 60529 Επίπεδο στεγανότητας των περιβλημάτων (κωδικός IP)
IP22	Kosmos Bridge	Κωδικός IP, αφορά το επίπεδο προστασίας IEC 60529 Επίπεδο στεγανότητας των περιβλημάτων (κωδικός IP)
REF	Κωδικός εξαρτήματος ή μοντέλου	Αριθμός καταλόγου Αρ. αναφ. 5.1.6 ISO 15223-1 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, τη σήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
SN	Σειριακός αριθμός	Σειριακός αριθμός Αρ. αναφ. 5.1.7 ISO 15223-1 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, τη σήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις

	<p>Ημερομηνία κατασκευής</p>	<p>Ημερομηνία κατασκευής Αρ. αναφ. 5.1.3 ISO 15223-1 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, τη σήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις</p>
	<p>Αποδεκτό εύρος θερμοκρασίας ΧΧ σύμβολο που χρησιμοποιείται ως γενικό δεσμευτικό θέσης για καθορισμένες τιμές θερμοκρασίας</p>	<p>Όριο θερμοκρασίας Αρ. αναφ. 5.3.7 ISO 15223-1 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, τη σήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις</p>

	<p>Αποδεκτό εύρος υγρασίας XX, σύμβολο που χρησιμοποιείται ως γενικό δεσμευτικό θέσης για καθορισμένα ποσοστά</p>	<p>Όριο υγρασίας Αρ. αναφ. 5.3.8 ISO 15223-1 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, τη σήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις</p>
	<p>Αποδεκτή εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης XX, σύμβολο που χρησιμοποιείται ως γενικό δεσμευτικό θέσης για καθορισμένες τιμές kPa</p>	<p>Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης Αρ. αναφ. 5.3.9 ISO 15223-1 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, τη σήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις</p>
	<p>Στοιβάξη κουτιού προς τα επάνω</p>	<p>Προς τα επάνω Αρ. αναφ. 13 ISO 780 Συσκευασία - Συσκευασία διανομής - Γραφικά σύμβολα για χειρισμό και φύλαξη συσκευασιών</p>

	<p>Συμβολίζει το συνεχές ρεύμα</p>	<p>Συνεχές ρεύμα Αρ. αναφ. D.1-4 IEC 60601-1 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση</p>
	<p>Συμβολίζει το εναλλασσόμενο ρεύμα</p>	<p>Εναλλασσόμενο ρεύμα Αρ. αναφ. D.1-1 IEC 60601-1 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση</p>
<p>R-NZ</p>	<p>Σήμανση συμμόρφωσης R-NZ. AS/NZS 4268:2017, Νόμος περί ραδιοεπικοινωνιών (Πρότυπα ραδιοεπικοινωνιών) του 2016 (Αυστραλίας/Νέας Ζηλανδίας)</p>	<p>Κανένα</p>
	<p>Ρυθμιστικό σήμα συμμόρφωσης. AS/NZS 4268:2017, Ραδιοεπικοινωνίες (Συσκευές μικρής εμβέλειας) Πρότυπο 2014, Τροποποίηση αρ.2, Δεκέμβριος 2018. Ραδιοεπικοινωνίες (Ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία - Έκθεση του ανθρώπου) Πρότυπο 2014, Τροποποίηση αρ. 1, Νοέμβριος 2019</p>	<p>Κανένα</p>

LOT	Αρ. παρτίδας	Αρ. παρτίδας Αρ. αναφ. 5.1.5 ISO 15223-1 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, τη σήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
	Ταξινομημένο από το UL. Ιατρικές συσκευές - Γενικός ιατρικός εξοπλισμός όσον αφορά την ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά και μηχανικούς κινδύνους αποκλειστικά σε συμμόρφωση με τα πρότυπα: ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) και AMD (2012) / CAN/CSA- C22.2 Αρ. 6060-1 (2008) και (2014). E509516	Κανένα
Rx Only	Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ απαγορεύει την πώληση της συσκευής από ή με εντολή ιατρού	Παραπομπή: USA FDA 21 CFR 801.109

	<p>Οι ηχοβολείς έχουν υποβληθεί σε δοκιμή προστασίας τύπου BF</p>	<p>ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΠΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΕΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΥΠΟΥ BF Ανατρέξτε στο D1.20 IEC 60601-1 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση</p>
	<p>Ένδειξη κατασκευαστή ότι μια συσκευή συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό 2017/745 της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τη σήμανση CE και τον αριθμό αναφοράς κοινοποιημένου οργανισμού</p>	<p>Σήμανση συμμόρφωσης CE Άρθρο 20, Παράρτημα V Κανονισμός 2017/745 της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα</p>
	<p>Ιατροτεχνολογικό προϊόν</p>	<p>Σύμβολο ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε συμμόρφωση με την οδηγία της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα</p>
	<p>Αξιολογήθηκε συμμόρφωση ΗΒ</p>	<p>Σύμβολο αξιολόγησης συμμόρφωσης ΗΒ. ΜΗΡΑ Τμήμα Επιχειρηματικότητας, Ενέργειας και Βιομηχανικής Στρατηγικής 31 Δεκεμβρίου 2020</p>
	<p>Αντιπρόσωπος στην Ελβετία</p>	<p>Σύμβολο αντιπροσώπου στην Ελβετία MU600_00_016e_MB</p>

Στοιχεία επικοινωνίας

ΗΠΑ



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

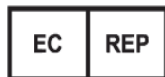
Τμήμα τεχνικής υποστήριξης (δωρεάν κλήσεις): (844) 854 0800

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

Email: support@EchoNous.com

Ιστότοπος: www.EchoNous.com

Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Μάλτα



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία

CH REP

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Ελβετία

Υπεύθυνος ΗΒ

Qserve Group UK, Ltd
49 Greek St, London W1D 4EG,
Ηνωμένο Βασίλειο

Χορηγός στην Αυστραλία

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

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στη Βραζιλία

Detentor da Notificação:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

Rua Batataes no 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista
São Paulo - SP - 01423-010
CNPJ: 04.718.143/0001-94
SAC: 0800-7703661
Farm. Resp: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre – CRF/SP: 21.079
Notificação ANVISA no: 80102519147

Suporte ao cliente da EchoNous

Entre em contato com o suporte ao cliente:

Telefone: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Site: www.echonous.com

Fabricante:

EchoNous, Inc.

8310 154th Ave NE, Edifício B, Suíte 200

Redmond, WA 98052

Estados Unidos da América

País de Origem: Estados Unidos da América

Βιοασφάλεια

Εκπαιδευτικό πρόγραμμα ALARA

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

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

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

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

Μαζί με το Kosmos παρέχεται ένα γενικό εκπαιδευτικό πρόγραμμα στην αρχή ALARA (βλ. συνημμένο ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety).

Εφαρμογή της αρχής ALARA

Η Kosmos λειτουργία απεικόνισης που θα χρησιμοποιηθεί εξαρτάται από τις ζητούμενες πληροφορίες. Η λειτουργία απεικόνισης B-mode παρέχει ανατομικές πληροφορίες ενώ η έγχρωμη λειτουργία απεικόνισης προσφέρει πληροφορίες για την αιματική ροή.

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

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

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

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

Οπτική έξοδος και ακρίβεια οπτικής εξόδου

ΟΠΤΙΚΗ ΕΞΟΔΟΣ

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

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

Θερμικός δείκτης

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

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

ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ

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

ISPTA

Ο δείκτης Ispta (Spatial Peak Temporal Average) είναι το χωρικό μέγιστο, χρονικό μέσο της έντασης. Το απόλυτο ανώτατο όριο του δείκτη Ispta είναι 720 mW/cm² όπως ορίζεται από την Οδηγία για η βιομηχανία και το προσωπικό για τη Βιομηχανία και το προσωπικό της FDA των ΗΠΑ - Έγκριση κυκλοφορίας διαγνωστικών συστημάτων υπερήχων και μετατροπών (2019).

ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΟΠΤΙΚΗΣ ΕΞΟΔΟΥ

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



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

Η ακρίβεια των δεικτών MI και TI έχει ως εξής:

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

Βλ. τους πίνακες ακουστικής εξόδου του Kosmos Torso και του Kosmos Torso-One, **ΠΙΝΑΚΑΣ 8-1**. έως **ΠΙΝΑΚΑΣ 8-7**. Βλ. τους πίνακες ακουστικής εξόδου του Kosmos Lexsa **ΠΙΝΑΚΑΣ 8-8**. έως **ΠΙΝΑΚΑΣ 8-12**.

Πίνακες ακουστικής εξόδου Kosmos Torso και Kosmos Torso-One

Βλ. επόμενη σελίδα

ΠΙΝΑΚΑΣ 8-1. Μετατροπές: Kosmos Torso και Kosmos Torso-One, λειτουργία: Λειτουργία B-Mode, πίνακας συνδυασμένης ακουστικής εξόδου: Λειτουργία 1 (B-mode) καρδιακή, σωματότυπος 2, 16 cm

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

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

**ΠΙΝΑΚΑΣ 8-2. Μετατροπές: Kosmos Torso και Kosmos Torso-One, λειτουργία: Λειτουργία M-mode, πίνακας αναφοράς συνδυασμένης ακουστικής εξόδου: Λειτουργία 3
Λειτουργία M-mode (Καρδιακή, Σωματότυπος: μεσαίος, Βάθος 12 cm)**

Ετικέτα δείκτη	MI	TIS		TIB	
		Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια
Μέγιστη τιμή δείκτη	0,43	5,32E-02		0,11	
Τιμή συστατικού δείκτη		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
Ακουστικές παράμετροι	$p_{r,\alpha}$ στα z_{MI} (MPa)	0,70			
	P (mW)		4,55	4,55	
	P_{1x1} (mW)		4,11	4,11	
	z_s (cm)		5,37		
	z_b (cm)				4,80
	z_{MI} (cm)	5,37			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37			
	f_{awf} (MHz)	2,72	2,72	2,68	
	p_{rr} (Hz)	800			
	s_{rr} (Hz)	Δ.Υ.			
Λοιπές πληροφορίες	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	52,08			
	$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sji,\alpha}$ (mW/cm^2)	16,71			
	I_{spta} στα z_{pji} ή z_{sji} (mW/cm^2)	31,29			
	p_r στα z_{pji} (MPa)	45,72			
Στοιχεία ελέγχου					

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

ΠΙΝΑΚΑΣ 8-3. Μετατροπές: Kosmos Torso και Kosmos Torso-One, λειτουργία: Λειτουργία M-mode, πίνακας αναφοράς συνδυασμένης ακουστικής εξόδου: Λειτουργία 4 Λειτουργία M-mode (Καρδιακή, Σωματότυπος: μεσαίος, Βάθος 14 cm)

Ετικέτα δείκτη	MI	TIS		TIB	
		Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια
Μέγιστη τιμή δείκτη	0,39	5,33E-02		9,70E-02	
Τιμή συστατικού δείκτη		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Ακουστικές παράμετροι	$p_{r,\alpha}$ στα z_{MI} (MPa)	0,63			
	P (mW)		4,60		4,60
	$P_{I\chi 1}$ (mW)		4,14		4,14
	z_s (cm)		5,50		
	z_b (cm)				4,97
	z_{MI} (cm)	5,50			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50			
	f_{awf} (MHz)	2,70	2,70		2,67
	p_{rr} (Hz)	800			
	s_{rr} (Hz)	Δ.Υ.			
Λοιπές πληροφορίες	η_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	41,86			
	$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	13,64			
	I_{spta} στα z_{pii} ή z_{sij} (mW/cm ²)	38,22			
	p_r στα z_{pii} (MPa)	1,06			
Στοιχεία ελέγχου					

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

ΠΙΝΑΚΑΣ 8-4. Μετατροπές: Kosmos Torso και Kosmos Torso-One, λειτουργία: Λειτουργία BC-Mode (Max MI, Βάθος 12cm, Μικρό ROI, Επάνω μέρος εικόνας)

Ετικέτα δείκτη	MI	TIS		TIB		TIC	
		Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια		
Μέγιστη τιμή δείκτη	1,56	0,37		0,37		0,64	
Τιμή συστατικού δείκτη		1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30		
Ακουστικές παράμετροι	$p_{r,\alpha}$ στα z_{MI} (MPa)	2: 2,50					
	P (mW)		1: 5,89 2: 27,52	1: 5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52	
	P_{1x1} (mW)		1: 5,02 2: 24,07	1: 5,02 2: 24,07			
	z_s (cm)			1: Δ.Υ. 2: Δ.Υ.			
	z_b (cm)				1: Δ.Υ. 2: Δ.Υ.		
	z_{MI} (cm)	2: 1,90					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00					
	f_{awf} (MHz)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65		1: 2,71 2: 2,65	
	Λοιπές πληροφορίες	p_{rr} (Hz)	2: 1248,9				
		s_{rr} (Hz)	2: 31,2				
n_{pps}		2: 10					
$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)		2: 282					
$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)		160,04					
I_{spta} στα z_{pii} ή z_{sij} (mW/cm^2)		233,06					
p_r στα z_{pii} (MPa)		2: 2,85					
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας	Στοιχείο 1: UTP 4						
	Στοιχείο 2: UTP 275						

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

ΠΙΝΑΚΑΣ 8-5. Μετατροπές: Kosmos Torso και Kosmos Torso-One, λειτουργία: Λειτουργία BC-Mode (Max TIS/TIB, ISPTA, Βάθος 12 cm, Μεγάλο ROI, Επάνω μέρος εικόνας)

Ετικέτα δείκτη	MI	TIS		TIB		TIC
		Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	
Μέγιστη τιμή δείκτη	0,98	0,96		0,96		1,74
Τιμή συστατικού δείκτη		1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	
Ακουστικές παράμετροι	$p_{r,\alpha}$ στα z_{MI} (MPa)	2: 1,58				
	P (mW)		1: 5,15 2: 86,25	1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25
	P_{1x1} (mW)		1: 4,39 2: 72,84	1: 4,39 2: 72,84		
	z_s (cm)			1: Δ.Υ. 2: Δ.Υ.		
	z_b (cm)				1: Δ.Υ. 2: Δ.Υ.	
	z_{MI} (cm)	2: 4,24				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 4,24				
	f_{awf} (MHz)	2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59
Λοιπές πληροφορίες	p_{rr} (Hz)	2: 3824,6				
	s_{rr} (Hz)	2: 25,5				
	n_{pps}	2: 10				
	$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 153				
	$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	69,29				
	I_{spta} στα z_{pii} ή z_{sij} (mW/cm^2)	151,32				
p_r στα z_{pii} (MPa)	2: 2,23					
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας	Στοιχείο 1: UTP 4					
	Στοιχείο 2: UTP 277					

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

ΠΙΝΑΚΑΣ 8-6. Μετατροπές: Kosmos Torso και Kosmos Torso-One, Πίνακας αναφοράς ακουστικής εξόδου, Λειτουργία: Παλμικό doppler (Μέγ. MI, TIS, TIB)

Ετικέτα δείκτη	MI	TIS		TIB	
		Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια
Μέγιστη τιμή δείκτη	0,42	3,04		3,04	
Τιμή συστατικού δείκτη		0,49	3,04	3,04	3,04
Ακουστικές παράμετροι	$p_{r,\alpha}$ στα z_{MI} (MPa)	0,59			
	P (mW)		50,93	50,93	
	P_{Tx1} (mW)		37,76	37,76	
	z_s (cm)		1,93		
	z_b (cm)				1,87
	z_{MI} (cm)	1,93			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,93			
	f_{awf} (MHz)	2,03	2,03	2,03	
	p_{rr} (Hz)	14468			
	s_{rr} (Hz)	Δ.Υ.			
Λοιπές πληροφορίες	η_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	12,14			
	$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	429,69			
	I_{spta} στα z_{pii} ή z_{sij} (mW/cm ²)	553,54			
	p_r στα z_{pii} (MPa)	0,68			
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας	PRF	14468 Hz			
	Μέγεθος πύλης	4 mm			
	Εστιακό βάθος	20 mm			

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

ΠΙΝΑΚΑΣ 8-7. Μετατροπές: Kosmos Torso και Kosmos Torso-One, Πίνακας αναφοράς ακουστικής εξόδου, Λειτουργία: Doppler συνεχούς κύματος (Μέγ. MI, TIS, TIB)

Ετικέτα δείκτη	MI	TIS		TIB	
		Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια
Μέγιστη τιμή δείκτη	0,07	0,49		2,43	
Τιμή συστατικού δείκτη		0,47	0,49	0,47	2,43
Ακουστικές παράμετροι	$p_{r,\alpha}$ στα z_{MI} (MPa)	0,0976			
	P (mW)		62,48	62,48	
	P_{1x1} (mW)		50,17	50,17	
	z_s (cm)		1,27		
	z_b (cm)				1,27
	z_{MI} (cm)	0,9			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27			
	f_{awf} (MHz)	1,95	1,95	1,95	
	p_{rr} (Hz)	Δ.Υ.			
	s_{rr} (Hz)	Δ.Υ.			
Λοιπές πληροφορίες	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	Δ.Υ.			
	$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	279,77			
	I_{spta} στα z_{pii} ή z_{sii} (mW/cm^2)	331,51			
	p_r στα z_{pii} (MPa)	0,10			
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας	Εστιακό βάθος	4 cm			
	Λειτουργία CW (ΣΚ)				

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

Πίνακες ακουστικής εξόδου του Kosmos Lexsa

ΠΙΝΑΚΑΣ 8-8. Μετατροπές: Πίνακας αναφοράς ακουστικής εξόδου Kosmos Lexsa, Λειτουργία: Λειτουργία BC-Mode (Max MI, Αγγειακή, Βάθος 4 cm, Μεγάλο ROI)

Ετικέτα δείκτη	MI	TIS		TIB		TIC
		Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	
Μέγιστη τιμή δείκτη	1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29
Τιμή συστατικού δείκτη		1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	
Ακουστικές παράμετροι	$p_{r,\alpha}$ στα z_{MI} (MPa)	2: 2,88				
	P (mW)		1: 0,26 2: 11,93	1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93
	P_{Tx1} (mW)		1: 6,90E-02 2: 3,56	1: 6,90E-02 2: 3,56		
	z_s (cm)			1: Δ.Υ. 2: Δ.Υ.		
	z_b (cm)				1: Δ.Υ. 2: Δ.Υ.	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57				
	f_{awf} (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
Λοιπές πληροφορίες	pr (Hz)	2: 8236,4				
	srr (Hz)	2: 21,4				
	η_{pps}	2: 12				
	$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 23,3				
	$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	29,58				
	I_{spta} στα z_{pii} ή z_{sii} (mW/cm ²)	48,42				
p_r στα z_{pii} (MPa)	2: 0,95					
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας	Στοιχείο 1: UTP 225					
	Στοιχείο 2: UTP 339 (16 V)					

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

ΠΙΝΑΚΑΣ 8-9. Μετατροπές: Πίνακας αναφοράς ακουστικής εξόδου Kosmos Lexsa, Λειτουργία: Λειτουργία BC-Mode (Max ISPTA, Αγγειακή, Βάθος 4 cm, Μικρό ROI, Επάνω μέρος εικόνας)

Ετικέτα δείκτη	MI	TIS		TIB		TIC
		Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	
Μέγιστη τιμή δείκτη	1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
Τιμή συστατικού δείκτη		1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	
$\rho_{r,\alpha}$ στα z_{MI} (MPa)	2: 2,88					
P (mW)		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94
P_{1x1} (mW)		1: 9,49E-02 2: 2,94		1: 9,49E-02 2: 2,94		
z_s (cm)			1: Δ.Υ. 2: Δ.Υ.			
z_b (cm)					1: Δ.Υ. 2: Δ.Υ.	
z_{MI} (cm)	2: 0,96					
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
f_{awf} (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
p_{rr} (Hz)	2: 2026,6					
s_{rr} (Hz)	2: 28,1					
η_{pps}	2: 12					
$I_{p,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 23,3					
$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	48,65					
I_{spta} στα z_{pii} ή z_{sii} (mW/cm ²)	79,44					
ρ_r στα z_{pii} (MPa)	2: 0,95					
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας	Στοιχείο 1: UTP 225					
	Στοιχείο 2: UTP 339 (16 V)					

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

ΠΙΝΑΚΑΣ 8-10. Μετατροπές: Πίνακας αναφοράς ακουστικής εξόδου Kosmos Lexsa, Λειτουργία: Λειτουργία BC-Mode (Max TIS, TIB)

Ετικέτα δείκτη	MI	TIS		TIB		TIC
		Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	
Μέγιστη τιμή δείκτη	0,94	0,10		0,10		0,29
Τιμή συστατικού δείκτη		1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	
Ακουστικές παράμετροι	$p_{r,\alpha}$ στα z_{MI} (MPa)	2: 2,34				
	P (mW)		1: 0,22 2: 11,60	1: 0,22 2: 11,60	1: 0,22 2: 11,60	1: 0,22 2: 11,60
	P_{1x1} (mW)		1: 5,62E-02 2: 3,46	1: 5,62E-02 2: 3,46	1: 5,62E-02 2: 3,46	
	z_5 (cm)			1: Δ.Υ. 2: Δ.Υ.		
	z_b (cm)				1: Δ.Υ. 2: Δ.Υ.	
	z_{MI} (cm)	2: 0,93				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,40				
	f_{awf} (MHz)	2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22
	Λοπίες πληροφοριές	p_{rr} (Hz)	2: 8830,3			
s_{rr} (Hz)		2: 17,8				
n_{pps}		2: 16				
$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)		2: 73,7				
$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)		29,56				
I_{spta} στα z_{pii} ή z_{sij} (mW/cm^2)		54,39				
p_r στα z_{pji} (MPa)		2: 1,51				
Συθήκες ελέγχου λειτουργίας	Στοιχείο 1: UTP 225					
	Στοιχείο 2: UTP 161					

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

ΠΙΝΑΚΑΣ 8-11. Μετατροπείας: Πίνακας αναφοράς ακουστικής εξόδου Kosmos Lexsa, Λειτουργία: Λειτουργία B-Mode (Max MI, ISPTA, MSK, Βάθος 3 cm)

Ετικέτα δείκτη	MI	TIS		TIB		TIC
		Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	
Μέγιστη τιμή δείκτη	0,77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
Τιμή συστατικού δείκτη		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
Ακουστικές παράμετροι	$p_{r,\alpha}$ στα z_{MI} (MPa)	2,01				
	P (mW)		0,52		0,52	0,52
	P_{1x1} (mW)		0,15		0,15	
	z_s (cm)			1,57		
	z_b (cm)				1,57	
	z_{MI} (cm)	1,43				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,57				
	f_{awf} (MHz)	6,77	7,44		7,44	7,44
	p_{rr} (Hz)	1820,0				
	s_{rr} (Hz)	28,0				
Λοιπές πληροφορίες	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	1,7E+02				
	$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	1,62				
	I_{spta} στα z_{pii} ή z_{sij} (mW/cm ²)	3,58				
	p_r στα z_{pii} (MPa)	2,24				
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας	UTP 71					

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

ΠΙΝΑΚΑΣ 8-12. Μετατροπές: Πίνακας αναφοράς ακουστικής εξόδου Kosmos Lexsa, Λειτουργία: Λειτουργία B-Mode (Max TIS, TIB, MSK, Βάθος 10 cm)

Ετικέτα δείκτη	MI	TIS		TIB		TIC
		Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	
Μέγιστη τιμή δείκτη	0,19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
Τιμή συστατικού δείκτη		9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
Ακουστικές παράμετροι	$p_{r,\alpha}$ στα z_{MI} (MPa)	0,53				
	P (mW)		0,85		0,85	0,85
	$P_{T\chi I}$ (mW)		0,25		0,25	
	z_s (cm)		1,63			
	z_b (cm)				1,63	
	z_{MI} (cm)	1,63				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,63				
	f_{awf} (MHz)	7,69	7,69		7,69	7,69
	Λοιπές πληροφορίες	p_{rr} (Hz)	1300,0			
s_{rr} (Hz)		20,0				
n_{pps}		1				
$I_{pa,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)		17,0				
$I_{spta,\alpha}$ στα $z_{pii,\alpha}$ ή $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)		1,36				
I_{spta} στα z_{pii} ή z_{sij} (mW/cm ²)		3,23				
p_r στα z_{pii} (MPa)		0,82				
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας	UTP 87					

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

Ακρίβεια μέτρησης

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

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

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

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

Μετρητική ακρίβεια κλάσματος εξώθησης (EF):

Η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF του Kosmos δεν έχει ακόμη εγκριθεί από την FDA. Αντ' αυτού, η EchoNous ακολουθεί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην **Πολιτική που ακολουθείται για τα συστήματα απεικόνισης κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία λόγω της νόσου Coronavirius 2019 (COVID-19), οδηγίες για τη βιομηχανία και το προσωπικό του Οργανισμού τροφίμων και φαρμάκων, Απρίλιος 2020.**

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

ΠΙΝΑΚΑΣ 8-13. Συγκριτικές μετρήσεις EF

Μετρήσεις EF	Ποσοστιαίες μονάδες EF
RMSD ¹	6,69 (τιμή $p < 0,0001$)
Σφάλμα	-3,41
Όρια συμφωνίας 95% ²	-14,67 / 7,85

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

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

Αποτελέσματα ελέγχου

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

Σχετικές παραπομπές

- Υπουργείο υγείας και ανθρωπίνων υπηρεσιών των ΗΠΑ, Διοίκηση τροφίμων και φαρμάκων, Οδηγία για τη βιομηχανία και το προσωπικό της ΥΤΦ- Έγκριση κυκλοφορίας διαγνωστικών συστημάτων υπερήχων και μετατροπών (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-37: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση ιατρικών διαγνωστικών συσκευών και συσκευών παρακολούθησης με υπερήχους

- IEC 62359:2017 Υπέρηχοι - Χαρακτηρισμός πεδίου - Μέθοδοι δοκιμής για τον προσδιορισμό του θερμικού και μηχανικού δείκτη που σχετίζονται με τα ιατρικά διαγνωστικά πεδία υπερήχων
- Πρότυπο μέτρησης ακουστικής εξόδου NEMA UD 2-2004 (R2009) για διαγνωστικές συσκευές υπερήχων, 3η Αναθεώρηση

Αύξηση θερμοκρασίας επιφάνειας μετατροπέα

Στον ΠΙΝΑΚΑΣ 8-14. συνοψίζεται η προβλεπόμενη μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας του Kosmos. Οι τιμές βασίζονται σε στατιστικό δείγμα δοκιμής ισοδύναμων συστημάτων και μετρήθηκαν σύμφωνα με το IEC 60601-2-37. Οι τιμές που αναφέρονται στον πίνακα προσδιορίζονται με αξιοπιστία 90%, δηλαδή ότι το 90% των συστημάτων θα παρουσιάσει αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη ή ίση με αυτήν που αναφέρεται στον πίνακα.

ΠΙΝΑΚΑΣ 8-14. Αύξηση θερμοκρασίας επιφάνειας

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

Συμπληρωματικές πληροφορίες ΗΚΓ

- Συνιστώμενα ηλεκτρόδια ΗΚΓ: Χρησιμοποιήστε ένα ηλεκτρόδιο ανθεκτικό στα ρευστά, με αφρώδες υπόστρωμα, όπως το Ηλεκτρόδιο παρακολούθησης από διαυγές πλαστικό 2235 3M™ Red Dot™.
- Το Kosmos χρησιμοποιεί ένα μόνο φίλτρο ΗΚΓ από 0,65 Hz - 47,5 Hz.
- Το Kosmos, με πλήρως φορτισμένη μπαταρία, παρέχει περίπου 90 λεπτά συνεχούς λειτουργίας.
- Ο υπολογισμός HR του Kosmos είναι ακριβής εντός $\pm 10\%$ ή $\pm 5/\text{min}$, όποιο είναι μεγαλύτερο για τα κανονικά HR στο καθορισμένο εύρος, σύμφωνα με το 60601-2-27 Απαιτήση ακρίβειας HR.
- Εύρος HR Kosmos (ενήλικες): 30/min έως 200/min.
- Εύρος HR Kosmos (παιδιατρικοί ασθενείς): 30/min έως 250/min.
- Καταστολή θορύβου: Μονάδα δεξιού ποδιού, μέγ. τάση 2,12 Vrms.

- Μέθοδος υπολογισμού μέσου όρου HR: Τα δεδομένα αναλύονται για κορυφές κυμάτων R σε περιόδους δειγματοληψίας περίπου 2,5 δευτερολέπτων. Εάν απαιτείται, συνδυάζονται δύο περίοδοι δειγματοληψίας για την καταγραφή τουλάχιστον τριών κορυφών κύματος R. Το HR ενημερώνεται μετά από κάθε περίοδο δειγματοληψίας.
- Το Kosmos παρέχει τις ακόλουθες ταχύτητες σάρωσης: 25 mm/sec, 50 mm/sec, 75 mm/sec και 100 mm/sec.
- Κατά τον υπολογισμό του HR, το Kosmos μπορεί να απορρίπτει ψηλά κύματα T (ως ψευδείς κορυφές QRS) έως πλάτη που είναι μέχρι και 75% του πλάτους QRS.

Εργονομική ασφάλεια



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

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

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



- Τοποθετήστε το σώμα σας σε μια άνετη θέση, καθίστε σε καρέκλα με το κατάλληλο στήριγμα πλάτης, είτε σταθείτε, πάντοτε με ίσια πλάτη.
- Ελαχιστοποιήστε τις στροφές του κορμού σας, έχετε χαλαρούς τους ώμους σας και υποστηρίξτε το χέρι σας με ένα μαξιλάρι.

- Κρατήστε το Kosmos Torso, το Kosmos Torso-One ή το Kosmos Lexsa απαλά, διατηρήστε τον καρπό σας ίσιο και ελαχιστοποιήστε την πίεση που ασκείτε στον ασθενή.
- Κάντε συχνά διαλείμματα.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα



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

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

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

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

ΠΙΝΑΚΑΣ 8-15. Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή: ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

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

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

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

ΠΙΝΑΚΑΣ 8-16. Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή: ηλεκτρομαγνητική ατρωσία



Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμασίας κατά IEC 60601	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον: οδηγία
Ηλεκτροστατική εκκένωση IEC 61000-4-2	±8 kV μέσω επαφής ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV μέσω αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, μπετόν ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ απότομες εκφορτίσεις IEC 61000-4-4	±2 kV στα 100 kHz συχνότητα επανάληψης στις γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος	Η κεντρική παροχή ρεύματος πρέπει να διαθέτει τη συνήθη ποιότητα για επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Απότομη αύξηση τάσης IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV γραμμή σε γραμμή ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV γραμμή σε γείωση	Η κεντρική παροχή ρεύματος πρέπει να διαθέτει τη συνήθη ποιότητα για επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Πτώσεις τάσης, στιγμιαίες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου τροφοδοσίας ρεύματος IEC 61000-4-11	0% U_t , 0,5 κύκλος σε 0 βαθμούς, 45 βαθμούς, 90 βαθμούς, 135 βαθμούς, 180 βαθμούς, 225 βαθμούς, 270 βαθμούς και 315 βαθμούς 0% U_t , 1 κύκλος και 70% U_t 25/30 κύκλοι μονοφασικό σε 0 βαθμούς	Η κεντρική παροχή ρεύματος πρέπει να διαθέτει τη συνήθη ποιότητα για επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.

**ΠΙΝΑΚΑΣ 8-16. Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή:
ηλεκτρομαγνητική ατρωσία**

<p>Μαγνητικό πεδίο συχνότητας τροφοδοσίας (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>8 A/m στα 30 kHz σε διαμόρφωση CW 65 A/m στα 134,2 kHz σε διαμόρφωση παλμών 2,1 kHz 75 A/m στα 13,56 MHz σε διαμόρφωση παλμών 50 kHz</p>	<p>Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να βρίσκονται στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας κοινής τοποθεσίας σε έναν τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό χώρο.</p>
<p>^{2,3}Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms⁶ 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms σε ζώνες συχνοτήτων ISM και ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz - 80 MHz 0% AM σε 1 kHz</p>	<p>Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη από οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων. Η απόσταση αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού συσκευών $d = 1,2 \sqrt{P}$</p>

**ΠΙΝΑΚΑΣ 8-16. Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή:
ηλεκτρομαγνητική ατρωσία**

<p>Ραδιοσυχνότητες δια ακτινοβολίας IEC 61000-4-3</p>	<p>±8 kV μέσω επαφής ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV μέσω αέρα</p>	<p>$d=1,2 \sqrt{P}$ 80MHz έως 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800MHz έως 2,5 GHz</p> <p>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και όπου d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζονται από την ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου⁴, πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων⁵. Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές στον περιβάλλοντα χώρο του εξοπλισμού, όταν φέρει το παρακάτω σύμβολο:</p> 
<p>1 UT είναι η τάση της κεντρικής παροχής εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής. 2 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το ανώτερο εύρος συχνοτήτων. 3 Οι οδηγίες αυτές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους. 4 Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης των τηλεφώνων που χρησιμοποιούν ραδιοσυχνότητες (κινητά/ασύρματα) και οι επίγειες κινητές ραδιοεπικοινωνίες, από ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, από την εκπομπή ραδιοφωνικών σημάτων σε συχνότητες AM και FM και την εκπομπή τηλεοπτικών σημάτων δεν μπορούν να προβλεφθούν, θεωρητικά, με ακρίβεια. Για να αξιολογήσετε το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, μπορείτε να εξετάσετε το ενδεχόμενο μιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης χώρου. Εάν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το σύστημα υπερβαίνει το ανωτέρω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, το σύστημα πρέπει να ελέγχεται για να επαληθευτεί η φυσιολογική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του συστήματος. 5 Σε τιμές μεγαλύτερες από το εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίων πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m. 6 Η ενέργεια αγωγίων ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να προκαλέσει θόρυβο στην κυματομορφή ΗΚΓ. Εάν ανιχνευτεί θόρυβος στην κυματομορφή ΗΚΓ, αποσυνδέστε το σύστημα από την παροχή ισχύος εναλλασσόμενου ρεύματος.</p>		

	Όταν χρησιμοποιείτε τη φορητή βάση, το Σύστημα μπορεί να είναι ευλαθές σε ηλεκτροστατική εκκένωση και μπορεί να απαιτεί χειροκίνητη παρέμβαση. Εάν η ηλεκτροστατική εκκένωση προκαλέσει σφάλμα στο Σύστημα , αποσυνδέστε τον ηχοβολέα και επανασυνδέστε τον για να αποκαταστήσετε τη λειτουργία.
	Η ενέργεια αγωγίμων ραδιοσυχνότητων μπορεί να προκαλέσει θόρυβο στην κυματομορφή ΗΚΓ. Εάν ανιχνευτεί θόρυβος στην κυματομορφή ΗΚΓ, αποσυνδέστε το Kosmos από την παροχή ισχύος εναλλασσόμενου ρεύματος.

Αποστάσεις διαχωρισμού

ΠΙΝΑΚΑΣ 8-17. Αποστάσεις διαχωρισμού

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας που χρησιμοποιούν ραδιοσυχνότητες και του συστήματος υπερήχων EchoNous			
Ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού		
	150 kHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 2,5 GHz
0,01	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,1	0,12	0,12	0,23
1	0,38	0,38	0,73
10	1,2	1,2	2,3
100	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

Πιστοποίηση και συμμόρφωση

Για λεπτομέρειες σχετικά με το σήμα συμμόρφωσης που έχει καθοριστεί και συμμορφωθεί με πιστοποιητικό (συμπεριλαμβανομένου του αριθμού πιστοποιητικού και εξουσιοδότησης), ακολουθήστε την παρακάτω διαδρομή:

- * Από την αρχική οθόνη, πατήστε **Settings** --> **About** --> **Regulatory** (Ρυθμίσεις --> Σχετικά με --> Πληροφορίες ρυθμιστικού χαρακτήρα).

Εκούσιος ακτινοβολητής

Η πιστοποίηση εκούσιου ακτινοβολητή της FCC περιλαμβάνει:

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

Το Kosmos διαθέτει εκούσιο ακτινοβολητή, εγκεκριμένο από την FCC και καταχωρημένο με τους ανωτέρω αναγνωριστικούς κωδικούς της FCC. Το Kosmos συμμορφώνεται με το Μέρος 15 των κανόνων της FCC. Η λειτουργία υπόκειται στις εξής δύο προϋποθέσεις: (1) Το Kosmos δεν προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές και (2) Το Kosmos πρέπει να δέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ Η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ: Απαγορεύεται οποιαδήποτε τροποποίηση του Kosmos χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της EchoNous, Inc. Μη εγκεκριμένες τροποποιήσεις ενδέχεται να ακυρώσουν την έγκριση που παρέχεται βάσει των κανόνων της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών (Federal Communications Commission), οι οποίοι επιτρέπουν τη λειτουργία αυτής της συσκευής.

Οι λειτουργίες στη ζώνη 5,15 - 5,25 GHz προορίζονται μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους.

Συσκευή κλάσης Β

Το Kosmos έχει υποβληθεί σε δοκιμές και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για τις ψηφιακές συσκευές κλάσης Β, σύμφωνα με το μέρος 15 των κανόνων της FCC. Αυτά τα όρια έχουν σχεδιαστεί ώστε να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές, όταν ο εξοπλισμός λειτουργεί σε οικιστικό περιβάλλον. Αυτός ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο κανείς δεν μπορεί να αποκλείσει το ενδεχόμενο να προκύψουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν ο εξοπλισμός όντως, προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές στη λήψη ραδιοφωνικού ή τηλεοπτικού σήματος, κάτι που μπορείτε να διαπιστώσετε απενεργοποιώντας και επανενεργοποιώντας τον εξοπλισμό, σας προτείνουμε να προσπαθήσετε να διορθώσετε την παρεμβολή προβαίνοντας στις εξής ενέργειες:

- Αλλάξτε τον προσανατολισμό ή τη θέση της κεραίας λήψης
- Αυξήστε την απόσταση που διαχωρίζει τον εξοπλισμό από τον δέκτη
- Συνδέστε τον εξοπλισμό στην έξοδο διαφορετικού κυκλώματος από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης
- Απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο ή σε έμπειρο τεχνικό ραδιοφώνων/ τηλεοράσεων για βοήθεια

Το Kosmos έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για τους ηλεκτρονικούς υπολογιστές κλάσης Β, σύμφωνα με τους κανόνες της FCC. Προκειμένου να τηρηθεί η συμμόρφωση με τους κανονισμούς της FCC, πρέπει να χρησιμοποιούνται θωρακισμένα καλώδια για τον παρόντα εξοπλισμό. Η λειτουργία σε συνδυασμό με μη εγκεκριμένο εξοπλισμό ή με καλώδια χωρίς θωράκιση, ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές στη λήψη ραδιοφωνικού ή τηλεοπτικού σήματος. Επισημαίνεται στον χρήστη οι αλλαγές και οι τροποποιήσεις που πραγματοποιήθηκαν στον εξοπλισμό χωρίς την έγκριση του κατασκευαστή θα μπορούσαν να ακυρώσουν την άδεια λειτουργίας του εξοπλισμού από τον χρήστη.

Δήλωση Industry Canada

Η παρούσα συσκευή συμμορφώνεται με τα απαλλασσόμενα από χορήγηση άδειας πρότυπα RSS της Industry Canada. Η λειτουργία υπόκειται στις εξής δύο προϋποθέσεις: (1) αυτή η συσκευή δεν πρέπει να προκαλεί παρεμβολές, και (2) αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται τυχόν παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία της συσκευής

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Οι λειτουργίες στη ζώνη 5150 - 5250 MHz προορίζονται μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους για τη μείωση των επιβλαβών παρεμβολών σε συστήματα δορυφόρων κινητής με κοινά κανάλια.

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

Πρότυπα

HIPAA

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

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

45 CFR 164, Security and Privacy (Ασφάλεια και Απόρρητο)

DICOM








Το Kosmos συμμορφώνεται με το πρότυπο DICOM όπως καθορίζεται στη Δήλωση συμμόρφωσης DICOM του Kosmos, η οποία είναι αναρτημένη στον ιστότοπο www.echonous.com. Η παρούσα δήλωση παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον σκοπό, τα χαρακτηριστικά, τη διαμόρφωση και τις προδιαγραφές των συνδέσεων δικτύου που υποστηρίζονται από το σύστημα.




--Τέλος ενότητας--

ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ ΣΕΛΙΔΑ



Καθαρισμός και απολύμανση

Γενικές προφυλάξεις

	Οι παρεχόμενες οδηγίες καθαρισμού βασίζονται σε απαιτήσεις που επιβάλλονται από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση και λοίμωξη του ασθενούς.
	Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης όταν χρησιμοποιείται κάλυμμα ή θηκάρι μορφοτροπία.
	Ορισμένες χημικές ουσίες επανεπεξεργασίας ενδέχεται να προκαλούν αλλεργική αντίδραση σε κάποια άτομα.
	Βεβαιωθείτε ότι τα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης δεν έχουν λήξει.
	Το διάλυμα καθαρισμού ή το απολυμαντικό δεν πρέπει να εισχωρούν στο Kosmos Bridge ή στους ακροδέκτες του ηχοβολέα Kosmos.
	Να φοράτε τα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) που συνιστά ο κατασκευαστής των χημικών ουσιών, όπως γυαλιά προστασίας και γάντια.
	Μην παραλείψετε κανένα βήμα και μην συντομεύσετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης με οποιονδήποτε τρόπο.

	<p>Μην ψεκάζετε καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα απευθείας στις επιφάνειες του Kosmos Bridge ή στο Kosmos Bridge και στους ακροδέκτες του ηχοβολέα Kosmos. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να εισχωρήσει διάλυμα στο Kosmos, να το καταστρέψει και να ακυρωθεί η εγγύηση.</p>
	<p>Μην προσπαθήσετε να καθαρίσετε ή να απολυμάνετε το Kosmos Bridge, τον ηχοβολέα Kosmos ή το καλώδιο του ηχοβολέα Kosmos εφαρμόζοντας κάποια μέθοδο που δεν περιγράφεται στο παρόν κεφάλαιο ή χρησιμοποιώντας κάποια χημική ουσία που δεν αναφέρεται σε αυτόν τον οδηγό. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο Kosmos και να ακυρώσει την εγγύηση.</p>
	<p>Μην τραβάτε το καλώδιο του ηχοβολέα Kosmos ενώ κρατάτε ή απολυμαίνετε τη συσκευή. Η άσκηση έλξης στο καλώδιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ηχοβολέα.</p>

Kosmos Bridge


	<p>Το Kosmos Bridge δεν παραδίδεται αποστειρωμένο, μην προσπαθήσετε να το αποστειρώσετε.</p>
	<p>Για να μην πάθετε ηλεκτροπληξία, πριν ξεκινήσετε τον καθαρισμό, απενεργοποιήστε και αποσυνδέστε το Kosmos Bridge από το τροφοδοτικό ρεύματος.</p>

Καθαρισμός

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

1. Μετά από κάθε χρήση, αποσυνδέετε το καλώδιο USB από τον ηχοβολέα Kosmos.

2. Απομακρύνετε τυχόν παρελκόμενα, όπως τα ακουστικά ή το τροφοδοτικό ρεύματος.
3. Χρησιμοποιώντας ένα εγκεκριμένο απολυμαντικό υγρό μαντηλάκι, σκουπίστε προσεκτικά την οθόνη και όλα τα άλλα σημεία Kosmos Bridge. Διαλέξτε από τη λίστα στο **Υγρά μαντηλάκια** ένα μαντηλάκι εγκεκριμένο από την EchoNous.
4. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε κι άλλα μαντηλάκια για να καθαρίσετε το Kosmos Bridge ώστε να απομακρύνετε όλους τους εμφανείς ρύπους.

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

ΠΙΝΑΚΑΣ 9-1. Υγρά μαντηλάκια







Προϊόν	Εταιρεία	Δραστικές ουσίες	Κατάσταση επαφής
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	n-αλκυλο (68% C12, 32% C14) διμεθυλ-αιθυλοβενζυλ-αμμωνιοχλωρίδια. 0,125% n-αλκυλο (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) χλωρίδιο του διμεθυλαιβενζυλαμμωνίου. 0,125%	5 λεπτά χρόνος επαφής σε υγρή κατάσταση για την απολύμανση
CaviWipes (KavoWipes)	Metrex	Διισοβουτυλοφαινοξυαιθοξυαιθυλοδιμεθυλβενζυλ-αμμωνιοχλωρίδιο (0,28%), ισοπροπανόλη (17,2%)	5 λεπτά χρόνος επαφής σε υγρή κατάσταση για την απολύμανση

Ηχοβολείς Kosmos

Καθαρισμός

Για το Kosmos Torso, το Kosmos Torso-One και το Kosmos Lexsa πρέπει να εκτελέσετε τις εξής οδηγίες καθαρισμού: Οι ηχοβολείς Kosmos πρέπει να καθαρίζονται μετά από κάθε χρήση. Ο καθαρισμός των ηχοβολέων Kosmos είναι απαραίτητο βήμα πριν από την καλή απολύμανση.

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

	Πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση, αποσυνδέετε πάντα το καλώδιο USB από τον ηχοβολέα Kosmos.
	Μετά τον καθαρισμό, πρέπει να απολυμαίνετε τους ηχοβολείς Kosmos ακολουθώντας τις αντίστοιχες οδηγίες.
	Όταν καθαρίζετε και απολυμαίνετε τον εξοπλισμό μην παραλείπετε να φοράτε γυαλιά προστασίας και γάντια.
	Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά μαντηλάκια εγκεκριμένα από το EchoNous. Η χρήση μη ενδεδειγμένου μαντηλιού μπορεί να προκαλέσει ζημιές στον ηχοβολέα Kosmos και να ακυρώσει την εγγύηση.
	Κατά τον καθαρισμό και την απολύμανση των ηχοβολέων Kosmos, αποτρέψτε την εισχώρηση υγρού στις ηλεκτρονικές συνδέσεις ή στα μεταλλικά τμήματα του βύσματος USB.
	Η χρήση καλύμματος ή θήκης δεν αντικαθιστά τον ενδεδειγμένο καθαρισμό και απολύμανση του ηχοβολέα Kosmos. Όταν επιλέγετε μέθοδο καθαρισμού και απολύμανσης, θεωρήστε ότι το οι ηχοβολείς Kosmos χρησιμοποιούνταν χωρίς κάλυμμα.




Για τον καθαρισμό των ηχοβολέων:



1. Μετά από κάθε χρήση, αποσυνδέετε το καλώδιο USB από τον ηχοβολέα Kosmos.
2. Αφαιρέστε τα παρελκόμενα που είναι προσαρτημένα ή καλύπτουν τον ηχοβολέα Kosmos, όπως είναι οι θήκες.

3. Σκουπίστε το σημείο χρήσης του ηχοβολέα Kosmos με εγκεκριμένο υγρό μαντηλάκι.
4. Πριν από την απολύμανση του ηχοβολέα Kosmos, απομακρύνετε όλο το ζελέ υπερήχων από την μπροστινή επιφάνεια του ηχοβολέα Kosmos, χρησιμοποιώντας ένα εγκεκριμένο υγρό απολυμαντικό μαντηλάκι. Διαλέξτε από τη λίστα στο **Υγρά μαντηλάκια** ένα μαντηλάκι εγκεκριμένο από την EchoNous.
5. Με ένα καινούργιο υγρό μαντηλάκι από τη λίστα: **Υγρά μαντηλάκια**, απομακρύνετε τυχόν κατάλοιπα σκόνης, ζελέ ή υγρών που παρέμειναν στον ηχοβολέα Kosmos.
6. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε κι άλλα μαντηλάκια για να καθαρίσετε τον ηχοβολέα Kosmos ώστε να απομακρύνετε όλους τους εμφανείς ρύπους.
7. Πριν συνεχίσετε με την απολύμανση, βεβαιωθείτε ότι ο ηχοβολέας Kosmos είναι εμφανώς στεγνός.

Απολύμανση (μεσαίου επιπέδου)


Εκτελέστε τα εξής βήματα για να πραγματοποιήσετε απολύμανση ενός ηχοβολέα Kosmos, όταν δεν έχει έρθει σε επαφή με μη άθικτο δέρμα ή άθικτους βλεννογόνους (μη κρίσιμη χρήση). Πριν να εκτελέσετε τα βήματα που ακολουθούν, διαβάστε τις παρακάτω προειδοποιήσεις και μέτρα προφύλαξης.

	Για απολύμανση χαμηλού και ενδιάμεσου επιπέδου, η EchoNous έχει επικυρώσει την απολύμανση ενδιάμεσου επιπέδου.
	Πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση, αποσυνδέετε πάντα το καλώδιο USB από τους ηχοβολείς Kosmos.
	Όταν απολυμαίνετε τον εξοπλισμό μην παραλείπετε να φοράτε γυαλιά προστασίας και γάντια.

	<p>Πριν από την απολύμανση, καθαρίστε τους ηχοβολείς Kosmos ακολουθώντας τις αντίστοιχες οδηγίες για να απομακρύνετε όλο το τζελ, τα υγρά και τη σκόνη που ενδέχεται να παρεμποδίσουν τη διαδικασία της απολύμανσης.</p>
	<p>Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά απολυμαντικά εγκεκριμένα από το EchoNous. Η χρήση μη ενδεδειγμένου απολυμαντικού μαντηλιού μπορεί να προκαλέσει ζημιές στον ηχοβολέα Kosmos και να ακυρώσει την εγγύηση.</p>

Για την απολύμανση των ηχοβολέων Kosmos (μεσαίου επιπέδου):








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

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

Απολύμανση (υψηλού επιπέδου)

Εκτελέστε τα εξής βήματα για να πραγματοποιήσετε απολύμανση υψηλού επιπέδου του ηχοβολέα Kosmos, όταν έχει έρθει σε επαφή με άθικτους βλεννογόνους ή μη άθικτο δέρμα (ημικρίσιμη χρήση). Για την απολύμανση υψηλού επιπέδου των ηχοβολέων Kosmos εφαρμόζεται συνήθως μια μέθοδος εμβάπτισης σε απολυμαντικά υψηλού επιπέδου ή χημικά αποστειρωτικά.

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

	Όσο διαρκεί ο καθαρισμός και η απολύμανση, μην παραλείπετε να αποσυνδέετε τους ηχοβολείς Kosmos από το δίκτυο παροχής εναλλασσόμενου ρεύματος.
	Πριν από την απολύμανση, καθαρίστε τον ηχοβολέα Kosmos ακολουθώντας τις αντίστοιχες οδηγίες καθαρισμού της ενότητας Καθαρισμός για να απομακρύνετε όλο το ζελέ, τα υγρά και τη σκόνη που ενδέχεται να παρεμποδίσουν τη διαδικασία της απολύμανσης.
	Όταν απολυμαίνετε τον εξοπλισμό μην παραλείπετε να φοράτε γυαλιά προστασίας και γάντια.
	Κατά την απολύμανση των ηχοβολέων Kosmos, αποτρέψτε την εισχώρηση υγρού στις ηλεκτρονικές συνδέσεις ή στα μεταλλικά τμήματα του βύσματος USB ή του συνδέσμου του καλωδίου ΗΚΓ ασθενή του Kosmos.
	Μην προσπαθήσετε να απολυμάνετε τους ηχοβολείς Kosmos εφαρμόζοντας κάποια μέθοδο που δεν αναφέρεται σε αυτές τις οδηγίες. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιές στον ηχοβολέα Kosmos και να ακυρώσει την εγγύηση.
	Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά απολυμαντικά εγκεκριμένα από το EchoNous. Η χρήση μη ενδεδειγμένου ή ακατάλληλης συγκέντρωσης απολυμαντικού διαλύματος μπορεί να προκαλέσει ζημιές στον ηχοβολέα Kosmos και να ακυρώσει την εγγύηση.
	Εκτελέστε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης υψηλού επιπέδου, εάν ο ηχοβολέας Kosmos έρθει σε επαφή με οτιδήποτε από τα εξής: αίμα, αμυχές στο δέρμα, βλεννογόνο, σωματικά υγρά.

Για την απολύμανση των ηχοβολέων Kosmos (υψηλού επιπέδου):

1. Μετά τον καθαρισμό, επιλέξτε ένα απολυμαντικό υψηλού επιπέδου που να είναι συμβατό με τους ηχοβολείς Kosmos. Για τη λίστα των συμβατών απολυμαντικών, βλ. πίνακα: **Απολυμαντικά διαλύματα για εμβάπτιση του ηχοβολέα Kosmos.**

2. Ελέγξτε τη συγκέντρωση του διαλύματος χρησιμοποιώντας μια ταινία ελέγχου Cidex OPA. Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα δεν βρίσκεται εντός του δοχείου για διάστημα άνω των 14 ημερών (για ήδη ανοιχτό δοχείο) ή 75 ημερών (για δοχείο που μόλις ανοίξατε).
3. Εάν χρησιμοποιείτε προαναμεμιγμένο διάλυμα, φροντίστε να τηρηθεί η ημερομηνία λήξης του διαλύματος.
4. Εμβαπτίστε τον ηχοβολέα Kosmos στο απολυμαντικό, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα. Οι ηχοβολείς Kosmos εμβαπτίζονται έως το σημείο εμβάπτισης που φαίνεται. Κανένα άλλο τμήμα του ηχοβολέα Kosmos, όπως είναι το καλώδιο, το ανακουφιστικό καταπόνησης ή οι ακροδέκτες, δεν πρέπει να εμποτιστεί ή να εμβαπτιστεί σε υγρά.



5. Για τη διάρκεια της εμβάπτισης και τη θερμοκρασία επαφής, ανατρέξτε στην ενότητα **Απολυμαντικά διαλύματα για εμβάπτιση του ηχοβολέα Kosmos**.
6. Μην εμβαπτίζετε τον ηχοβολέα Kosmos για περισσότερο χρονικό διάστημα από το ελάχιστο απαιτούμενο για το ημικρίσιμο επίπεδο απολύμανσης.
7. Ξεπλύνετε τον ηχοβολέα Kosmos για τουλάχιστον ένα λεπτό με καθαρό νερό μέχρι το σημείο εμβάπτισης για να απομακρύνετε τα χημικά κατάλοιπα. Μην εμποτίζετε ή εμβαπτίζετε άλλα τμήματα του ηχοβολέα Kosmos, όπως είναι το καλώδιο, το ανακουφιστικό καταπόνησης ή ο ακροδέκτης.
8. Επαναλάβετε, ξεπλένοντας τρεις φορές για να εξασφαλίσετε το σωστό ξέβγαλμα.
9. Αφήστε το να στεγνώσει ή χρησιμοποιήστε ένα μαλακό αποστειρωμένο πανί για να σκουπίσετε τον ηχοβολέα Kosmos μέχρι να στεγνώσει εμφανώς.
10. Σκουπίστε το ανακουφιστικό καταπόνησης και τα πρώτα 45 cm του καλωδίου του ηχοβολέα Kosmos με ένα μαντηλάκι από τη λίστα στην ενότητα **Υγρά μαντηλάκια**.




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

ΠΙΝΑΚΑΣ 9-2. Απολυμαντικά διαλύματα για εμβάπτιση του ηχοβολέα Kosmos

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

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

Κατευθυντήριες οδηγίες για AR (Automated Reprocessors)

	Πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση, αποσυνδέετε πάντα το καλώδιο από τον ηχοβολέα Kosmos.
	Βεβαιωθείτε ότι η μόνωση του καλωδίου είναι άθικτη πριν και μετά τον καθαρισμό.
	Κατά την απολύμανση, ο καταστολέας ΗΜΣ στους ηχοβολείς πρέπει να βρίσκεται μέσα στον θάλαμο trophon2, κάτω από τον σφικτήρα καλωδίου.

Όλοι οι ηχοβολείς Kosmos είναι συμβατοί με σύστημα Nanosonic™ trophon2. Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του trophon®2 για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την απολύμανση των ηχοβολέων υπερήχων.






Για ερωτήσεις που σχετίζονται με τη συμβατότητα με άλλα συστήματα AR, επικοινωνήστε με τους αντιπροσώπους της EchoNous.

Καλώδιο ΗΚΓ ασθενούς Kosmos

Καθαρισμός

Για το καλώδιο ΗΚΓ ασθενούς Kosmos, πρέπει να τηρείτε τις εξής οδηγίες καθαρισμού. Το καλώδιο πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε χρήση. Ο καθαρισμός του καλωδίου είναι απαραίτητο βήμα πριν από την αποτελεσματική απολύμανση.

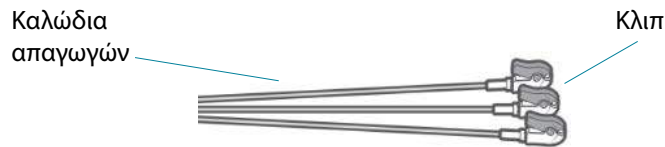
Προτού καθαρίσετε το καλώδιο ΗΚΓ ασθενούς Kosmos, διαβάστε τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής που ακολουθούν.

	Πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση, αποσυνδέετε πάντα το καλώδιο από τον ηχοβολέα Kosmos.
	Μετά τον καθαρισμό, πρέπει να απολυμαίνετε το καλώδιο ακολουθώντας τις αντίστοιχες οδηγίες.
	Όταν καθαρίζετε και απολυμαίνετε τον εξοπλισμό μην παραλείπετε να φοράτε γυαλιά προστασίας και γάντια.
	Βεβαιωθείτε ότι η μόνωση του καλωδίου είναι άθικτη πριν και μετά τον καθαρισμό.
	Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά μαντηλάκια και διάλυμα που συνιστώνται από την EchoNous. Η χρήση μη συνιστώμενου μαντηλιού μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο καλώδιο.

Για να καθαρίσετε το καλώδιο ΗΚΓ ασθενούς Kosmos:

1. Μετά από κάθε χρήση, αποσυνδέετε το καλώδιο από το Kosmos Torso.
2. Αφαιρέστε τα παρελκόμενα που είναι προσαρτημένα ή καλύπτουν το καλώδιο, όπως είναι τα υποθέματα ηλεκτροδίων.
3. Στο σημείο χρήσης, σκουπίστε τα καλώδια με ένα εγκεκριμένο διαποτισμένο μαντηλάκι από τη λίστα **Υγρά μαντηλάκια**, για να διασφαλίσετε τον αποτελεσματικό καθαρισμό.

4. Βυθίστε τα κλιπ ΗΚΓ και τα καλώδια απαγωγών σε ένα διάλυμα καθαρισμού από τη λίστα **Καθαριστικό διάλυμα με απορρυπαντικό για το καλώδιο ΗΚΓ ασθενούς Kosmos** και εμποτίστε για τουλάχιστον 10 λεπτά. Για τη συγκέντρωση διαλύματος και τον χρόνο επαφής, ανατρέξτε στην ενότητα **Καθαριστικό διάλυμα με απορρυπαντικό για το καλώδιο ΗΚΓ ασθενούς Kosmos**.








5. Τοποθετήστε το καλώδιο με το διάλυμα σε συσκευή υπερήχων για τουλάχιστον 10 λεπτά.
6. Μετά την κατεργασία με υπερήχους, χρησιμοποιώντας μια τυπική βούρτσα καθαρισμού, βουρτσίστε έντονα όλες τις επιφάνειες των κλιπ ΗΚΓ ενώ είναι εμβυθισμένες στο διάλυμα Enzol, μέχρι να είναι ορατά καθαρές.
7. Ενεργοποιήστε τυχόν κινητά μέρη ενώ είναι εμβυθισμένα. Επιπλέον, ξεπλύνετε τις σχισμές χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με άκρο ολίσθησης γεμισμένη με προετοιμασμένο απορρυπαντικό καθαρισμού.
8. Αφαιρέστε τα κλιπ ΗΚΓ από το διάλυμα Enzol και αφήστε τα κάτω από τρεχούμενο νερό για 1 λεπτό. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ορατό ζελέ ή σωματίδια μετά από αυτό το βήμα καθαρισμού.
9. Πριν συνεχίσετε με την απολύμανση, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο ΗΚΓ ασθενούς Kosmos είναι εμφανώς στεγνό.

ΠΙΝΑΚΑΣ 9-3. Καθαριστικό διάλυμα με απορρυπαντικό για το καλώδιο ΗΚΓ ασθενούς Kosmos

Προϊόν	Εταιρεία	Δραστικές ουσίες	Κατάσταση επαφής
Enzol	Advanced Sterilization Products	Δεκαένυδρος βόρακας ≥ 5 - < 10 Σουμπτιλίσίνη ≥ 1 - < 5	2 oz. ανά γαλόνι διαλύματος Εμβύθιση για 20 λεπτά

Απολύμανση του καλώδιου ΗΚΓ ασθενούς Kosmos

Εκτελέστε τα εξής βήματα για να απολυμάνετε το καλώδιο ΗΚΓ ασθενούς Kosmos. Πριν να εκτελέσετε τα βήματα που ακολουθούν, διαβάστε τις παρακάτω προειδοποιήσεις και μέτρα προφύλαξης.

	Πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση, αποσυνδέετε πάντα το καλώδιο USB από τον ηχοβολέα Kosmos.
	Όταν απολυμαίνετε τον εξοπλισμό μην παραλείπετε να φοράτε γυαλιά προστασίας και γάντια.
	Πριν από την απολύμανση, καθαρίστε το καλώδιο ΗΚΓ ασθενούς Kosmos ακολουθώντας τις αντίστοιχες οδηγίες, για να απομακρύνετε όλο το τζελ, τα υγρά και τα σωματίδια που ενδέχεται να παρεμποδίσουν τη διαδικασία της απολύμανσης.
	Βεβαιωθείτε ότι η μόνωση του καλώδιου είναι άθικτη πριν και μετά την απολύμανση.
	Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά απολυμαντικά εγκεκριμένα από το EchoNous. Η χρήση μη συνιστώμενου απολυμαντικού μαντηλιού μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο καλώδιο ΗΚΓ ασθενούς Kosmos.

Για να απολυμάνετε το καλώδιο ΗΚΓ ασθενούς Kosmos:



1. Μετά τον καθαρισμό, επιλέξτε ένα απολυμαντικό χαμηλού επιπέδου από τη λίστα **Υγρά μαντηλάκια** και ακολουθήστε τις οδηγίες στην ετικέτα του απολυμαντικού για τον ελάχιστο χρόνο επαφής του σε υγρή κατάσταση.
2. Με ένα νέο μαντηλάκι, απολυμάνετε το καλώδιο ΗΚΓ ασθενούς Kosmos, ξεκινώντας από το άκρο του συνδέσμου μέχρι τα κλιπ.
3. Τηρήστε τον απαιτούμενο χρόνο επαφής σε υγρή κατάσταση. Ελέγξτε εάν το καλώδιο ΗΚΓ ασθενούς Kosmos είναι υγρό.
4. Χρησιμοποιήστε τουλάχιστον τρία μαντηλάκια για να εξασφαλίσετε αποτελεσματική απολύμανση.
5. Εξετάστε το καλώδιο για ζημιά, όπως φθορά της μόνωσης ή αποχρωματισμό. Εάν υπάρχει εμφανής ζημιά, διακόψτε τη χρήση του καλώδιου ΗΚΓ ασθενούς Kosmos.
6. Προτού χρησιμοποιήσετε και πάλι το καλώδιο, βεβαιωθείτε ότι είναι εμφανώς στεγνό.

Αμφιωτικά ακουστικά

Η ακόλουθη μέθοδος καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να ακολουθείται για τα αμφιωτικά ακουστικά:

1. Αποσυνδέστε τα ακουστικά από το Kosmos Bridge.
2. Χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι από ένα εγκεκριμένο διαποτισμένο απολυμαντικό μαντηλάκι, σκουπίστε προσεκτικά όλες τις περιοχές των ακουστικών. Διαλέξτε από τη λίστα **Υγρά μαντηλάκια** ένα μαντηλάκι εγκεκριμένο από την EchoNous.
3. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε κι άλλα μαντηλάκια για να καθαρίσετε τα ακουστικά, ώστε να απομακρύνετε όλους τους εμφανείς ρύπους.

Ανακύκλωση και απόρριψη

	Μην αποτεφρώνετε και μην απορρίπτετε το Kosmos στα κοινά απορρίμματα, όταν ο κύκλος ζωής του φτάνει στο τέλος του. Η μπαταρία λιθίου είναι επιβλαβής για το περιβάλλον και ενέχει κίνδυνο πυρκαγιάς.
	Η μπαταρία ιόντων λιθίου του Kosmos Bridge ενδέχεται να εκραγεί εάν εκτεθεί σε πολύ υψηλές θερμοκρασίες. Μην αποτεφρώνεται και μην καίτε την παρούσα μονάδα για να την καταστρέψετε. Για να απορρίψετε τη μονάδα επιστρέψτε την στην EchoNous ή στον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Το Kosmos Bridge διαθέτει μπαταρίες πολυμερούς λιθίου και το σύστημα πρέπει να απορρίπτεται με σεβασμό προς το περιβάλλον σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς και τοπικούς κανονισμούς. Η EchoNous συνιστά να μεταφέρετε το Kosmos Bridge και τους ηχοβολείς Kosmos σε ειδικευμένο κέντρο ανακύκλωσης και απόρριψης ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

Σε περίπτωση που το Kosmos Bridge ή/και ένας ηχοβολέας Kosmos εκτέθηκαν σε βιολογικά επικίνδυνο υλικό, η EchoNous συνιστά τη χρήση δοχείων κατάλληλων για επικίνδυνα απόβλητα και τη συμμόρφωση με τους ομοσπονδιακούς και τοπικούς κανονισμούς. Το Kosmos Bridge και οι ηχοβολείς Kosmos πρέπει να μεταφέρονται σε ειδικευμένο κέντρο απόρριψης βιολογικών αποβλήτων.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Προληπτικός έλεγχος, συντήρηση και βαθμονόμηση

- Για το Kosmos δεν απαιτείται προληπτική συντήρηση ή βαθμονόμηση.
- Το Kosmos δεν περιέχει επισκευάσιμα εξαρτήματα.
- Η μπαταρία του Kosmos δεν αντικαθίσταται.



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

Χειριστήρια λαβής του Kosmos Bridge

- Εάν δεν εμφανίζεται το πλαίσιο ελέγχου του χειριστηρίου λαβής στην αρχική οθόνη, επικοινωνήστε με το **Υποστήριξη πελατών της EchoNous** για να προμηθευτείτε την πιο πρόσφατη έκδοση του λογισμικού/υλικού.
- Εάν εμφανίζεται το πλαίσιο ελέγχου του χειριστηρίου λαβής στην αρχική οθόνη αλλά δεν μπορείτε να ενεργοποιήσετε τα χειριστήρια λαβής, το πρόβλημα αφορά πιθανότατα το υλικολογισμικό. Επικοινωνήστε με το **Υποστήριξη πελατών της EchoNous** για να προμηθευτείτε καινούργιο υλικό.
- Εάν διαθέτετε τις πιο πρόσφατες εκδόσεις λογισμικού και υλικολογισμικού, αλλά εξακολουθείτε να αντιμετωπίζετε δυσκολίες με τα χειριστήρια λαβής (ή αν ένα ή περισσότερα πλήκτρα πάψουν να αποκρίνονται), δοκιμάστε μία ή περισσότερες από τις εξής ενέργειες:
 - Ελέγξτε για να διαπιστώσετε εάν είναι επιλεγμένο το πλαίσιο ελέγχου **Accept** (Αποδοχή) στην αρχική οθόνη.
 - Απενεργοποιήστε τα χειριστήρια λαβής και ενεργοποιήστε τα ξανά
 - Επανεκκινήστε το Kosmos Bridge και ενεργοποιήστε τα χειριστήρια λαβής.
 - Δοκιμάστε να χρησιμοποιήσετε τα χειριστήρια λαβής χωρίς γάντια.
 - Δοκιμάστε να χρησιμοποιήσετε τα χειριστήρια λαβής, αφού ενυδατώσετε τα χέρια σας.
 - Αγγίξτε ελαφρά και συνεχόμενα το χειριστήριο για πέντε έως έξι δευτερόλεπτα.
 - Βεβαιωθείτε ότι πατάτε στιγμιαία τα πλήκτρα του χειριστηρίου λαβής και δεν πατάτε παρατεταμένα.

--Τέλος τμήματος--

Προδιαγραφές συστήματος

Δυνατότητα	Ύψος (mm)	Πλάτος (mm)	Βάθος (mm)	Βάρος (g)	Καλώδιο (m)	Συχνότητα λειτουργίας (MHz)	Βάθος σάρωσης (cm)
Kosmos Torso	150*	56	35	290 (με καλώδιο)	1,8	1,5 - 4,5	4 - 30
Kosmos Torso-One	150*	56	35	275 (με καλώδιο)	1,8	1,5 - 4,5	4 - 30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (με καλώδιο)	1,5	4 - 11	1 - 10
Kosmos Bridge	146	216	59	652	Δ.Υ.	Δ.Υ.	Δ.Υ.
Καλώδιο ΗΚΓ ασθενούς Kosmos	Δ.Υ.	Δ.Υ.	Δ.Υ.	35	0,86	Δ.Υ.	Δ.Υ.
Τροφοδοτικό ρεύματος του Kosmos	117,5	53,5	34,2	260	1,5	Δ.Υ.	Δ.Υ.

*χωρίς το καλώδιο (το μήκος του σκληρού, πλαστικού περιβλήματος)




Συνθήκες περιβάλλοντος κατά τη λειτουργία και τη φύλαξη

Το Kosmos Bridge και οι ηχοβολείς προορίζονται για χρήση και φύλαξη σε φυσιολογικές συνθήκες περιβάλλοντος εντός ιατρικών εγκαταστάσεων.

Εύρος συνθηκών, λειτουργίας, φόρτισης, μεταφοράς και φύλαξης

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

Τρόπος λειτουργίας

	Μετά τη φύλαξη σε ακραίες θερμοκρασίες, ελέγξτε τη θερμοκρασία της επιφάνειας του ηχοβολέα Kosmos πριν τον τοποθετήσετε στον ασθενή. Η κρύα ή καυτή επιφάνεια μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή.
	Η λειτουργία, η φόρτιση και η αποθήκευση του Kosmos Bridge και των ηχοβολέων πρέπει να πραγματοποιούνται εντός των ενδεδειγμένων περιβαλλοντικών παραμέτρων.
	Όταν χρησιμοποιείται σε υψηλές θερμοκρασίες περιβάλλοντος (π.χ. 40 βαθμοί C), η Kosmos λειτουργία ασφαλείας ενδέχεται να απενεργοποιήσει τη σάρωση για να διατηρήσει την θερμοκρασία αφής σε ασφαλή επίπεδα.

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

Τροφοδοτικό ρεύματος (φορτιστής)

Όνομαστική ισχύς εισόδου: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,5 A

Watt: 60

Volt εξόδου: 5 V, 5,8 V, 8,9 V, 11,9 V, 15 V, 20 V

Ισχύς εξόδου (Amp): 4,6 A, 4,6 A, 4,4 A, 4 A, 3,6 A, 3 A

Εσωτερικές μπαταρίες

Kosmos Bridge

Βασική μπαταρία ιόντων λιθίου: 3,6 V, 6,4 Ah

Μπαταρία κουμπί ιόντων λιθίου: 3 V, 5,8 mAh

Χρόνος φόρτισης μπαταρίας: Ο απαιτούμενος χρόνος για τη φόρτιση της μπαταρίας από το 0% έως το 90% της χωρητικότητάς της είναι ~3 ώρες.

Διάρκεια λειτουργίας μπαταρίας: Η πλήρως φορτισμένη μπαταρία παρέχει ~90 λεπτά αδιάλειπτης σάρωσης.

Η απόδοση μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τις λειτουργίες σάρωσης που χρησιμοποιούνται.

-- Τέλος τμήματος --

ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ ΣΕΛΙΔΑ

Ασύρματη δικτύωση

Λειτουργίες

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

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

Προδιαγραφές σύνδεσης

Προδιαγραφές υλισμικού

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 ή μεταγενέστερο

Προδιαγραφές λογισμικού

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

Δίκτυο για τη σύνδεση της συσκευής



Είναι σημαντικό να διαμορφώσετε τη συσκευή σε ένα ασφαλές δίκτυο, πίσω από ένα τείχος προστασίας με ασφαλές πρωτόκολλο WIFI (π.χ. WPA2) για να βεβαιωθείτε για την ασφάλεια της συσκευής και των δεδομένων ασθενών που μεταφέρονται μέσω του δικτύου.

Προδιαγραφές σύνδεσης

Προδιαγραφές υλισμικού

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0 ή μεταγενέστερο

Προδιαγραφές λογισμικού

Το Kosmos είναι συνδεδεμένο στο PACS ακολουθώντας το πρότυπο DICOM. Για λεπτομέρειες ανατρέξτε στη Δήλωση συμμόρφωσης DICOM της συσκευής.

Όταν είναι διαθέσιμη, η συσκευή συνδέεται με τον διακομιστή ώρας δικτύου κατά την εκκίνηση.

Ασφάλεια

Αυτή η συσκευή δεν διαθέτει θύρες ακρόασης ανοιχτές στη διασύνδεση WLAN. Μια οντότητα δικτύου δεν μπορεί να ξεκινήσει μια σύνδεση στο Kosmos από το WLAN. Ωστόσο, το Kosmos μπορεί να ξεκινήσει μια σύνδεση με διακομιστές στο WLAN και πέρα από αυτό.

Η θύρα Kosmos USB του Kosmos μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για την εξαγωγή δεδομένων σε μονάδα αποθήκευσης USB. Η πρόσβαση υπολογιστή στο σύστημα μέσω της θύρας USB είναι κλειδωμένη.

Για την εξωτερική επικοινωνία με το WLAN χρησιμοποιούνται οι παρακάτω θύρες TCP/IP:

- Η θύρα για την επικοινωνία DICOM (καθορίζεται από τον χρήστη στις ρυθμίσεις συστήματος, συνήθως είναι η θύρα 104, 2762 ή 11112)

- Η θύρα 443 για κρυπτογραφημένη διακίνηση στους διακομιστές ώρας/web HTTPS
- Η θύρα 80 για διακομιστές web HTTP

Η συσκευή δεν διαθέτει εγκατεστημένο αντιϊκό λογισμικό.

Μέτρα αποκατάστασης αστοχίας δικτύου πληροφορικής

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

Αστοχία δικτύου	Επίπτωση στον εξοπλισμό	Κίνδυνος	Αντίμετρα
Το δίκτυο καθίσταται ασταθές	Δεν είναι εφικτή δυνατή η μεταφορά δεδομένων εξετάσεων σε σύστημα PACS	Καθυστέρηση διάγνωσης	Το Kosmos διαθέτει εσωτερική μνήμη και τα δεδομένα εξέτασης αποθηκεύονται σε αυτήν. Μετά τη σταθεροποίηση του δικτύου, ο χρήστης μπορεί να ξεκινήσει ξανά τη μεταφορά δεδομένων.
	Διαβίβαση εσφαλμένων δεδομένων στο σύστημα PACS	Εσφαλμένη διάγνωση	Η ακεραιότητα των δεδομένων διασφαλίζεται από τα πρωτόκολλα TCP/IP και DICOM που χρησιμοποιεί το Kosmos.
	Δεν είναι δυνατή η λήψη ώρας από τον διακομιστή ώρας	Εσφαλμένα δεδομένα εξέτασης	Το Kosmos έχει τη δυνατότητα αυτόματης εισαγωγής δεδομένων και ώρας. Το Kosmos υποδεικνύει πάντα την ημερομηνία και την ώρα στην κύρια οθόνη.
Το τείχος προστασίας έχει καταρρεύσει	Επίθεση μέσω δικτύου	Παραποίηση δεδομένων εξέτασης	Το Kosmos κλείνει τις περιττές θύρες δικτύου.
	Προσβολή από ιό	Διαρροή δεδομένων εξέτασης	Το Kosmos εμποδίζει τον χρήστη να φορτώσει λογιστικό και να το εκτελέσει.

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

-- Τέλος ενότητας--

ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ ΣΕΛΙΔΑ

Όρος	Περιγραφή
A2C	Κορυφαία 2 θαλάμων διαστολική.
A4C	Κορυφαία 4 θαλάμων διαστολική.
ACEP	American College of Emergency Physicians (Αμερικανικό Κολέγιο Ιατρών Έκτακτης Ανάγκης).
BMI	Δείκτης μάζας σώματος.
CapSense	<p>Η τεχνολογία Cypress CapSense ανιχνεύει την παρουσία ενός δακτύλου πάνω ή κοντά σε μια επιφάνεια αφής.</p> <p>Το Kosmos Bridge λαβή διαθέτει δύο πλήκτρα CapSense και ένα ρυθμιστικό, το οποίο μπορείτε να αισθανθείτε και να ενεργοποιήσετε χωρίς να κοιτάζετε.</p>
Cine	<p>Η αλληλουχία cine είναι μια σειρά εικόνων, αποθηκευμένη ψηφιακά ως ακολουθία μεμονωμένων καρτέ. Καταγράφεται σε υψηλές ταχύτητες καρτέ και μπορεί να περιέχει περισσότερα καρτέ από αυτά που εμφανίστηκαν κατά την εξέταση.</p>
CO	<p>Cardiac output (Καρδιακή παροχή), υπολογισμένη ως εξής:</p> $CO = SV \times HR.$
CW	Σύστημα Doppler συνεχούς κύματος.
DA	Digital auscultation (Ψηφιακή ακρόαση).
DICOM	<p>Digital Imaging and Communications in Medicine: Ψηφιακή απεικόνιση και επικοινωνίες στην ιατρική. Το DICOM είναι το πιο καθολικό και θεμελιώδες πρότυπο που διέπει την ιατρική ψηφιακή απεικόνιση. Είναι ένα πρωτόκολλο μεταφοράς δεδομένων, αποθήκευσης και εμφάνισης που περιλαμβάνει τα πάντα και έχει σχεδιαστεί για να καλύπτει όλες τις λειτουργικές πτυχές της σύγχρονης ιατρικής. Η λειτουργία του PACS διέπεται από το πρότυπο DICOM.</p>

Όρος	Περιγραφή
ED	End-diastolic: Τελικός διαστολικός.
EDV	End-diastolic volume: Τελικός διαστολικός όγκος.
EF	Κλάσμα εξώθησης ΕΚ, υπολογιζόμενο ως (σε ποσοστό): $EF = (EDV - ESV) / EDV * 100$
ES	Τελικός συστολικός.
ESV	End-systolic volume: Τελικός συστολικός όγκος.
FOV	Οπτικό πεδίο είναι ο χώρος δύο διαστάσεων για τη λήψη εικόνας στη λειτουργία B-mode.
HR	Καρδιακός ρυθμός.
LV	Left ventricle: Αριστερή κοιλία.
MWL	Modality Worklist: Λίστα εργασιών λειτουργίας.
PACS	Picture Archiving and Communication Systems: Συστήματα αρχειοθέτησης και επικοινωνίας εικόνων. Το PACS αναφέρεται σε ιατρικά συστήματα (υλισμικό και λογισμικό) που έχουν αναπτυχθεί για την εκτέλεση των εργασιών της ιατρικής ψηφιακής απεικόνισης. Τα κύρια δομικά στοιχεία του PACS είναι ψηφιακές συσκευές λήψης εικόνων, αρχεία ψηφιακών εικόνων και σταθμοί εργασίας. Οι ρυθμίσεις PACS σε αυτό το έγγραφο αναφέρονται στις ρυθμίσεις σύνδεσης με αρχεία ψηφιακών εικόνων.
PIMS	Patient Information Management Systems: Συστήματα Διαχείρισης Δεδομένων Ασθενή.
PW	Παλμικό σύστημα Doppler.
ROI	Region of Interest: περιοχή ενδιαφέροντος. Το ROI αναφέρεται στην οριοθετημένη περιοχή του οπτικού πεδίου όπου απεικονίζονται πληροφορίες ροής χρώματος.
SV	Stroke volume: όγκος παλμού, υπολογιζόμενος ως: $SV = EDV - ESV$

Όρος	Περιγραφή
Ακρόαση	Η ακρόαση είναι η ακρόαση των εσωτερικών ήχων του σώματος, συνήθως με χρήση στηθοσκοπίου, με σκοπό την εξέταση του κυκλοφορικού και του αναπνευστικού συστήματος (ήχοι καρδιάς και αναπνοής), καθώς και του γαστρεντερικού συστήματος (εντερικοί ήχοι).
Αναθεώρηση	Αυτή είναι η κατάσταση του Kosmos στην οποία μπορείτε να αναθεωρήσετε και να επεξεργαστείτε τα δεδομένα του ασθενή, εφόσον η εξέταση δεν έχει αρχειοθετηθεί.
Αναφορά	Η αναφορά αποτελείται από τα λεπτομερή στοιχεία της εξέτασης, καθώς και τις σημειώσεις που προσέθεσε ο επαγγελματίας υγείας.
Αρχείο	Μόλις δημιουργηθεί μια αναφορά, τα στοιχεία του ασθενή ενημερώνονται στο σύστημα EMR/PACS του νοσοκομείου. Η συσκευή πρέπει να διαθέτει ασφαλή σύνδεση μεταφοράς δεδομένων. Εφόσον μια εξέταση έχει αρχειοθετηθεί, δεν είναι εφικτή η επεξεργασία της. Στο σημείο αυτό, είναι ασφαλές να διαγράψετε την εξέταση από το Kosmos για να δημιουργήσετε χώρο για νέες εξετάσεις.
Βέλος	Το βέλος είναι ένα εικονίδιο βέλους που μπορεί να προσθέσει ο επαγγελματίας υγείας σε ένα συγκεκριμένο σημείο της εικόνας/του κλιπ για να επισημάνει μια πληροφορία. Το βέλος εμφανίζεται ως επικαλυπτόμενο στοιχείο στην εικόνα/κλιπ.
Γραμμή M	Μια γραμμή που εμφανίζεται στη λειτουργία B-mode και για την οποία το ίχνος παρέχεται από τη λειτουργία M-mode.
Εικόνα	Μια εικόνα είναι ένα μεμονωμένο καρέ της προβολής υπερήχου που ελήφθη από το Kosmos.
Έλεγχος ping	Ο έλεγχος ping χρησιμοποιείται για τον έλεγχο μιας σύνδεσης TCP/IP. Εάν ο έλεγχος ολοκληρωθεί με επιτυχία, η σύνδεση μεταξύ του Kosmos και του αρχείου PACS λειτουργεί.
Εξέταση	Μια εξέταση περιλαμβάνει όλα τα αντικείμενα, τις εικόνες, τα κλιπ και τις αναφορές που αποθηκεύονται κατά τη διάρκεια της κλινικής εξέτασης του ασθενή με το Kosmos, τα οποία συνήθως αντιστοιχούν στην επίσκεψη ενός ασθενή.

Όρος	Περιγραφή
Επαλήθευση	Χρησιμοποιείται για την παραγωγή ενός αιτήματος DICOM C-Echo, το οποίο στέλνει ένα σήμα στο αρχείο PACS χρησιμοποιώντας ένα πρωτόκολλο DICOM για να επιβεβαιώσει ότι το αρχείο PACS λειτουργεί και είναι διαθέσιμο στο δίκτυο.
ΗΚΓ	Ηλεκτροκαρδιογράφημα. Το ηλεκτροκαρδιογράφημα είναι η διαδικασία καταγραφής της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς για μια χρονική περίοδο, χρησιμοποιώντας ηλεκτρόδια που τοποθετούνται στο δέρμα. Αυτά τα ηλεκτρόδια ανιχνεύουν τις μικροσκοπικές ηλεκτρικές μεταβολές στο δέρμα, που προκύπτουν από το ηλεκτροφυσιολογικό μοτίβο αποπόλωσης και επαναπόλωσης του καρδιακού μυός κατά τη διάρκεια κάθε καρδιακού παλμού.
Κλιπ	Το κλιπ είναι μια σύντομη ακολουθία πολλαπλών καρτέ όπως μια ταινία.
Λειτουργία B-mode	Η διάταξη του ηχοβολέα Kosmos σαρώνει μια περιοχή του σώματος και δημιουργεί μια διδιάστατη 2D εικόνα στην οθόνη. Η διαδικασία αυτή ονομάζεται επίσης απεικόνιση σε λειτουργία B-mode.
Μελέτη	<p>Η μελέτη είναι ένα σύνολο μιας ή περισσότερων σειρών ιατρικών εικόνων και καταστάσεων παρουσίασης που συσχετίζονται λογικά για τη διάγνωση ενός ασθενή. Κάθε μελέτη συσχετίζεται με έναν ασθενή. Μια μελέτη μπορεί να περιλαμβάνει σύνθετα στιγμιότυπα που δημιουργούνται από μια μόνο λειτουργία, πολλαπλές λειτουργίες ή από πολλαπλές συσκευές με την ίδια λειτουργία.</p> <p>Στο Kosmos, ο όρος «εξέταση» σημαίνει «μελέτη» υπό το πρίσμα του προτύπου DICOM. Μια εξέταση περιλαμβάνει όλα τα αντικείμενα, τις εικόνες, τα κλιπ και τις αναφορές που αποθηκεύονται κατά τη διάρκεια της κλινικής εξέτασης του ασθενή με το Kosmos, τα οποία συνήθως αντιστοιχούν στην επίσκεψη ενός ασθενή.</p>

Όρος	Περιγραφή
Μέτρηση	Μέτρηση είναι μια μέτρηση απόστασης ή περιοχής σε εικόνες χωρίς να συνάγονται συμπεράσματα για την υποκείμενη ανατομία. Στην επικάλυψη μέτρησης εμφανίζεται το εργαλείο (παχύμετρο ή ελλειπτικό εργαλείο επιλογής) και οι μετρηθείσες τιμές.
Μήνυμα Snackbar	Το μήνυμα snackbar είναι ένα σύντομο μήνυμα που εμφανίζεται στο κάτω μέρος πολλών οθονών του Kosmos. Δεν χρειάζεται να προβείτε σε κάποια ενέργεια για τα μηνύματα αυτά, εξαφανίζονται αυτόματα μετά από σύντομο χρονικό διάστημα.
Ολοκληρωμένη εξέταση	Εφόσον ολοκληρωθεί μια εξέταση, δεν θα μπορείτε να προσθέσετε εικόνες στην εξέταση. Μπορείτε να κάνετε προσθήκη/επεξεργασία/διαγραφή σχολίων που έχουν αποθηκευτεί ως επικαλύψεις σε εικόνες και κλιπ μέχρι να αρχειοθετηθεί η εξέταση. Εφόσον η εξέταση αρχειοθετηθεί, δεν μπορείτε να κάνετε κανενός είδους επεξεργασία. Εάν ο επαγγελματίας υγείας δεν ολοκληρώσει την εξέταση, το Kosmos θα ολοκληρώσει αυτόματα την εξέταση όταν το Kosmos θα απενεργοποιηθεί.
Πάγωμα	<p>Η κατάσταση στην οποία μεταβαίνει το Kosmos όταν αγγίζετε το πλήκτρο Freeze (Πάγωμα) στη ζωντανή απεικόνιση.</p> <p>Κατά τη διάρκεια του παγώματος, μπορείτε να προσθέσετε σχόλιο σε ένα από τα καρέ της αλληλουχίας cine και να αποθηκεύσετε την παγωμένη εικόνα. Οι μετρήσεις παραμένουν μόνο σε ένα καρέ της αλληλουχίας cine, αλλά οι σχολιασμοί θα παραμείνουν σε ολόκληρο την ακολουθία. Όταν αποθηκεύετε ένα στιγμιότυπο από την αλληλουχία cine, τα σχόλια αποθηκεύονται ως επικαλύψεις στο κλιπ, αλλά η μέτρηση δεν αποθηκεύεται σε αυτό. Αυτό συμβαίνει επειδή συνήθως οι μετρήσεις αφορούν μόνο ένα καρέ της αλληλουχίας cine και όχι ολόκληρη την ακολουθία των καρέ.</p>
Παχύμετρο	Οι περισσότερες μετρήσεις πραγματοποιούνται με χρήση παχυμέτρων, τα οποία σέρνεται στη θέση που θέλετε. Το ενεργό παχύμετρο επισημαίνεται μια στρογγυλή λαβή.

Όρος	Περιγραφή
Σάρωση	Η σάρωση είναι μια προεπιλογή συστήματος όπου οι παράμετροι του συστήματος βελτιστοποιούνται με σκοπό τη σάρωση ενός συγκεκριμένου οργάνου, όπως η καρδιά ή οι πνεύμονες. Οι σαρώσεις μπορούν να περιλαμβάνουν πολλαπλές εικόνες, κλιπ και αναφορές, τα οποία μπορείτε να αποθηκεύσετε. Η προεπιλεγμένη σάρωση διέπει υπολογισμούς, μετρήσεις και αναφορές.
Σχόλιο	Οι σχολιασμοί είναι σημειώσεις κειμένου, βέλη ή/και μετρήσεις που μπορεί να προσθέσει ο επαγγελματίας υγείας σε μια εικόνα ή ένα κλιπ. Το σχόλιο εμφανίζεται ως επικαλυπτόμενο στοιχείο στην εικόνα/κλιπ.
Υπολογισμός	Οι υπολογισμοί είναι εκτιμήσεις που προκύπτουν από συγκεκριμένα σύνολα μετρήσεων.
Φυσικές συντεταγμένες	Η θέση στο οπτικό πεδίο που εκφράζεται σε φυσικές διαστάσεις είτε σε χιλιοστά είτε σε ακτίνια σε σχέση με ένα καθορισμένο σημείο αναφοράς.
Φωτογραφία	Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την κάμερα του Kosmos για να κάνετε λήψη φωτογραφιών ενός τραύματος ή τραυματισμού ως μέρος της εξέτασης.

Πολιτική που ακολουθείται για την εφαρμογή του κανονισμού

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

Ενδείξεις

Προβλεπόμενοι χρήστες

Το Kosmos Trio, η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF και το AI FAST προορίζονται για χρήση από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης ή υπό την επίβλεψη ή προσωπική καθοδήγηση ενός εκπαιδευμένου ή εγκεκριμένου επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης. Το Kosmos Trio, η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF, το AI FAST και οι προβλεπόμενοι χρήστες τους (όπως προκύπτει από την *Πολιτική που ακολουθείται για τα συστήματα απεικόνισης κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία λόγω της νόσου Coronavirus 2019 (COVID-19), οδηγίες για τη βιομηχανία και το προσωπικό του Οργανισμού τροφίμων και φαρμάκων, Απρίλιος 2020*) δεν έχουν εγκριθεί από την FDA.

Προβλεπόμενη χρήση/ενδείξεις χρήσης

Το Kosmos Trio είναι ένα αυτόματο σύστημα επισήμανσης, βαθμολόγησης και καθοδήγησης εικόνων σε πραγματικό χρόνο, που επιτρέπει τη συλλογή εικόνων από επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης. Η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF χρησιμοποιεί AI για τους αρχικούς υπολογισμούς του EF από επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης. Το AI FAST χρησιμοποιεί έναν αλγόριθμο τεχνητής νοημοσύνης για την ανίχνευση και την εμφάνιση επισήμανσης ανατομικών δομών σε πραγματικό χρόνο. Το Kosmos Trio, η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF και το AI FAST προορίζονται για χρήση από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης ή υπό την επίβλεψη ή προσωπική καθοδήγηση ενός εκπαιδευμένου ή εγκεκριμένου επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης. Το Kosmos Trio, η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF και το AI FAST αντιμετωπίζουν επείγουσες ανάγκες ανάλυσης εικόνων κατά τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, που κηρύχθηκε για τον COVID-19. Το Kosmos Trio, η υποβοηθούμενη από AI ροή εργασιών EF και το AI FAST δεν έχουν εγκριθεί από την FDA.

Επιδόσεις του προϊόντος

Τα πρότυπα που εφαρμόστηκαν για την ανάπτυξη της συσκευής αναφέρονται παρακάτω στον Πίνακα 13-1.

ΠΙΝΑΚΑΣ 13-1. Πρότυπα που εφαρμόστηκαν κατά την ανάπτυξη της συσκευής

Οργανισμός ανάπτυξης προτύπων	Αναγνωριστικός αριθμός και ημερομηνία προτύπου	Τίτλος προτύπου
CISPR/CIS/B	CISPR 11:2015+ AMD1:2016+AMD2:2019 CSV Ενοποιημένη έκδοση	Βιομηχανικός, επιστημονικός και ιατρικός εξοπλισμός - Χαρακτηριστικά παρεμβολών από ραδιοσυχνότητες - Όρια και μέθοδοι μέτρησης

ΠΙΝΑΚΑΣ 13-1. Πρότυπα που εφαρμόστηκαν κατά την ανάπτυξη της συσκευής

ANSI AAMI IEC	ES60601-1:2005/(R)2012 και A1:2012, C1:2009/(R)2012 και A2:2010/(R)2012	ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 και A1:2012, C1:2009/(R)2012 και A2:2010/(R)2012 (Ενοποιημένο κείμενο) Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση (IEC 60601-1:2005, MOD)
ANSI AAMI IEC	60601-1-2:2014	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές - Απαιτήσεις και δοκιμές
IEC	60601-1-6 Έκδοση 3.1 2013-10	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Χρηστικότητα
IEC	IEC 60601-2-37 Έκδοση 2.1 2015	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 2-37: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση ιατρικών διαγνωστικών συσκευών και συσκευών παρακολούθησης με υπερήχους
ISO	10993-1: 2018	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης
ISO	14971	Προϊόντα για ιατρική χρήση - Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση
IEC	62304 Έκδοση 1.1 2015-06 ΕΝΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΕΚΔΟΣΗ	Λογισμικό ιατρικών διατάξεων - Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού

ΠΙΝΑΚΑΣ 13-1. Πρότυπα που εφαρμόστηκαν κατά την ανάπτυξη της συσκευής

IEC	62366-1 Έκδοση 1.0 2015-02	Προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατρικές συσκευές [Συμπ. ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΟΥ 1 (2016)]
ISO	15223-1 Τρίτη έκδοση 2016-11-01	Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, τη σήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
IEC	IEC 62359 Έκδοση 2.1 2017-09 ΕΝΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΕΚΔΟΣΗ	Υπέρηχοι - Χαρακτηρισμός πεδίου - Μέθοδοι δοκιμής για τον προσδιορισμό του θερμικού και μηχανικού δείκτη που σχετίζονται με τα ιατρικά διαγνωστικά πεδία υπερήχων
NEMA	UD 2-2004 (R2009)	Πρότυπο μέτρησης ακουστικής εξόδου για διαγνωστικές συσκευές υπερήχων, 3η Αναθεώρηση
AIM	Πρότυπο 7351731 Αναθ. 2.00 2017-02-23	Δοκιμή ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού και συστημάτων για έκθεση σε μονάδες RFID - Πρότυπο AIM
ANSI AAMI	EC53:2013	Ζευκτικά καλώδια ΗΚΓ και καλώδια απαγωγών ασθενή
AAMI	TIR57:2016	Αρχές για την ασφάλεια του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού - Διαχείριση κινδύνου.
TIR	30:2011	Μια συλλογή διαδικασιών, υλικών, μεθόδων δοκιμής και κριτηρίων αποδοχής για τον καθαρισμό επαναχρησιμοποιήσιμων ιατρικών συσκευών

Πιθανοί κίνδυνοι και τρόποι μετριασμού

Κίνδυνος/Μετριασμός 1

Κίνδυνος: Απώλεια ή υποβάθμιση λειτουργίας

Αρχική αιτία στην ακολουθία γεγονότων: Σφάλμα λογισμικού

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

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

Επιβλαβής συνέπεια: Δυσφορία του χρήστη

Μετριασμός:



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

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

Κίνδυνος/Μετριασμός 2

Κίνδυνος: Απώλεια ή υποβάθμιση λειτουργίας

Αρχική αιτία στην ακολουθία γεγονότων: Σφάλμα λογισμικού

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

Επικίνδυνη κατάσταση: Επικαλύπτονται σημαντικές διαγνωστικές πληροφορίες στην εικόνα

Επιβλαβής συνέπεια: Δυσφορία του χρήστη

Μετριάσμός:



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

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

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

Κίνδυνος/Μετριάσμός 3

Κίνδυνος: Λανθασμένο ή ακατάλληλο αποτέλεσμα ή λειτουργία

Αρχική αιτία στην ακολουθία γεγονότων: Σφάλμα λογισμικού

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

Επικίνδυνη κατάσταση: Δυσφορία του χρήστη

Επιβλαβής συνέπεια: Δυσφορία του χρήστη

Μετριάσμός:

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

Κίνδυνος/Μετριάσμός 4

Κίνδυνος: Λανθασμένο ή ακατάλληλο αποτέλεσμα ή λειτουργία

Αρχική αιτία στην ακολουθία γεγονότων: Σφάλμα χρήσης

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

Επικίνδυνη κατάσταση: Ανακριβής αξιολόγηση της συστολικής λειτουργίας

Επιβλαβής συνέπεια: Εσφαλμένη διάγνωση

Μετριάσμός:

Απαίτηση σχεδιασμού:

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

Κλινική μελέτη:

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

Κίνδυνος/Μετριάσμός 5

Κίνδυνος: Λανθασμένο ή ακατάλληλο αποτέλεσμα ή λειτουργία

Αρχική αιτία στην ακολουθία γεγονότων: Σφάλμα χρήσης

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

Επικίνδυνη κατάσταση: Ανακριβής αξιολόγηση της συστολικής λειτουργίας

Επιβλαβής συνέπεια: Εσφαλμένη διάγνωση

Μετριάσμός:

Απαίτηση σχεδιασμού:

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

Κίνδυνος/Μετριάσμός 6

Κίνδυνος: Λανθασμένο ή ακατάλληλο αποτέλεσμα ή λειτουργία

Αρχική αιτία στην ακολουθία γεγονότων: Σφάλμα λογισμικού

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

Επικίνδυνη κατάσταση: Δυσφορία του χρήστη

Επιβλαβής συνέπεια: Δυσφορία του χρήστη

Μετριάσμός:

Κλινική μελέτη:

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

Κίνδυνος/Μετριάσμός 7

Κίνδυνος: Λανθασμένο ή ακατάλληλο αποτέλεσμα ή λειτουργία

Αρχική αιτία στην ακολουθία γεγονότων: Σφάλμα χρήσης

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

Επικίνδυνη κατάσταση: Δυσφορία του χρήστη







Επιβλαβής συνέπεια: Δυσφορία του χρήστη

Μετριάσμός:

Κλινική μελέτη:

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

Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

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

Διεξήχθησαν δύο μελέτες για την αξιολόγηση της απόδοσης του αλγορίθμου Kosmos AutoLabel για την επικύρωση των απαιτήσεων του χρήστη και του συστήματος. Η μία μελέτη ήταν μια αναδρομική μελέτη, στην οποία 324 καρέ εικόνων υπερήχων από 108 κλιπ σε 14 καρδιακές προβολές, αλλά και μη καρδιακές προβολές, υποβλήθηκαν σε επεξεργασία και ανάλυση από το AutoLabel σε δοκιμή επί πάγκου. Για καθένα από τα καρέ εικόνας έγινε επιμέλεια και προσεκτικός σχολιασμός από ειδικούς για την ανάλυση της απόδοσης. Από τη μελέτη, ο ειδικός συμφώνησε με το AutoLabel για το 91% των 324 καρέ εικόνων, ποσοστό υψηλότερο από το στοχευμένο όριο συμφωνίας του 80% σε επίπεδο καρέ εικόνων. Αυτό αντιστοιχούσε σε συμφωνία σε επίπεδο σάρωσης 89% για τα 108 κλιπ. Τα στατιστικά σε επίπεδο δευτερογενούς δομής απέδωσαν ευκρίνεια 0,98, ανάκληση 0,80 και F1 ή μέτρηση F 0,88.

Η δεύτερη μελέτη ήταν μια προοπτική μελέτη, όπου 6 χρήστες (3 ειδικοί και 3 μη ειδικοί) σάρωσαν 11 άτομα και κατέγραψαν 261 κλιπ, τα οποία ήταν αντιπροσωπευτικά 14 προβολών υπερήχων. Από τη μελέτη, 6 ειδικοί συμφώνησαν με το AutoLabel για το 92% των κλιπ, ποσοστό υψηλότερο από το στοχευμένο όριο συμφωνίας του 80% σε επίπεδο κλιπ. Επιπλέον, ανιχνεύτηκαν συνολικά 1218 ανατομικές δομές στα 261 κλιπ, εκ των οποίων για το 97% υπήρχε συμφωνία τόσο από το AutoLabel όσο και από τον ειδικό. Για κάθε χρήστη πραγματοποιήθηκε επιπρόσθετη ανάλυση και κάθε χρήστης παράγαγε ποσοστό συμφωνίας AutoLabel-ειδικού σε επίπεδο κλιπ της τάξης του 87% ή υψηλότερο. Παρόμοια ανάλυση πραγματοποιήθηκε για κάθε άτομο και παράγαγε ποσοστό συμφωνίας 85% ή υψηλότερο για κάθε άτομο. Τέλος, πραγματοποιήθηκε μια ανάλυση για κάθε προβολή, με 6 προβολές να παράγουν συμφωνία 100%, 4 προβολές να παράγουν συμφωνία μεταξύ 90% και 100%, 2 προβολές να παράγουν συμφωνία μεταξύ 80% και 90% και 3 προβολές να παράγουν συμφωνία κάτω του 80%.

Συνολικά, το AutoLabel έφτασε το στοχευμένο όριο απόδοσης για την επικύρωση των απαιτήσεων του χρήστη και του συστήματος τόσο στις αναδρομικές όσο και στις προοπτικές μελέτες που διεξήχθησαν ως μέρος της εσωτερικής αξιολόγησης της απόδοσης του AutoLabel από την EchoNous.

Σε γενικές γραμμές, το σύνολο δεδομένων επικύρωσης θεωρείται ανομοιογενές, καθώς συλλέχθηκε από πολλαπλούς χρήστες με διαφορετικό βαθμό δεξιοτήτων (από αρχάριους με ιατρικές γνώσεις έως εξειδικευμένους υπερηχογράφους) και από έναν συνολικά ανομοιογενή πληθυσμό ατόμων.

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

Διεξήχθη μια μελέτη επικύρωσης για την αξιολόγηση της απόδοσης του αλγορίθμου βαθμολόγησης και καθοδήγησης του Kosmos για την επικύρωση των απαιτήσεων του χρήστη και του συστήματος.

Η μελέτη ήταν μια προοπτική μελέτη, όπου 6 χρήστες (3 ειδικοί και 3 μη ειδικοί) σάρωσαν 4-5 άτομα και κατέγραψαν 82 κλιπ PLAX, A4C και A2C. Από αυτήν τη μελέτη, 5 ειδικοί αξιολογητές συμφώνησαν ότι πάνω από 90% (ποσοστό υψηλότερο από το στοχευόμενο όριο συμφωνίας του 80%) των κλιπ που ελήφθησαν από αρχάριους χρήστες είναι διαγνωστικής αξίας για την αξιολόγηση της γενικής λειτουργίας της αριστερής κοιλίας, του μεγέθους της αριστερής κοιλίας, του μεγέθους της δεξιάς κοιλίας, μη αμελητέας περικαρδιακής συλλογής υγρού και του μεγέθους του αριστερού κόλπου.

Για ανάλυση σε επίπεδο εξέτασης, 5 ειδικοί αξιολογητές συμφώνησαν ότι όλες οι εξετάσεις που έγιναν από αρχάριους χρήστες είναι διαγνωστικής αξίας για την αξιολόγηση της γενικής λειτουργίας της αριστερής κοιλίας, του μεγέθους της αριστερής κοιλίας, του μεγέθους της δεξιάς κοιλίας, μη αμελητέας περικαρδιακής συλλογής υγρού και του μεγέθους του αριστερού κόλπου. Παρατηρήθηκε ότι η απόδοση των αρχάριων χρηστών είναι εξαιρετικά ανταγωνιστική και, ορισμένες φορές, ανώτερη εκείνης των εξειδικευμένων χρηστών. Πραγματοποιήθηκε πρόσθετη ανάλυση για κάθε προβολή (PLAX, A4C και A2C) και απέδωσε ποσοστό συμφωνίας 80% ή υψηλότερο για κάθε προβολή κατά την αξιολόγηση σχεδόν όλων των κλινικών παραμέτρων. Και πάλι, η απόδοση των αρχάριων χρηστών παρατηρήθηκε πως ήταν ανταγωνιστική σε σχέση με εκείνη των εξειδικευμένων χρηστών.

Η εκτίμηση του ειδικού για την ορθότητα των προβλέψεων του αλγορίθμου σε κλίμακα 1-5 απέδωσε μέσο όρο βαθμολογίας μεγαλύτερο από 3,5 τόσο για τον αλγόριθμο βαθμολόγησης όσο και για τους αλγορίθμους καθοδήγησης.

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

Σε γενικές γραμμές, το σύνολο δεδομένων επικύρωσης θεωρείται ανομοιογενές, καθώς συλλέχθηκε από πολλαπλούς χρήστες με διαφορετικό βαθμό δεξιοτήτων (από αρχάριους με ιατρικές γνώσεις έως εξειδικευμένους υπερηχογράφους) και από έναν συνολικά ανομοιογενή πληθυσμό ατόμων.

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

Διεξήχθη μια προοπτική μελέτη για την αξιολόγηση της απόδοσης του αλγορίθμου κοιλιακής επισήμανσης του Kosmos για την επικύρωση των απαιτήσεων του χρήστη και του συστήματος. Σε αυτήν την μελέτη, 3 εξειδικευμένοι χρήστες σάρωσαν 6 άτομα και κατέγραψαν 146 κλιπ, τα οποία αναπαριστούν 13 προβολές υπερήχων. Οι προβλεπόμενες επισήμανσεις αξιολογούνται από 4 υπεύθυνους επισήμανσης ως προς την απόδοση του αλγορίθμου σε δύο μέρη: το μέρος της ανίχνευσης αντικειμένων και το μέρος της πρόβλεψης της προβολής. Σε ό,τι αφορά το μέρος ανίχνευσης αντικειμένων, οι υπεύθυνοι επισήμανσης συμφώνησαν με τον αλγόριθμο στο 94,4% των κλιπ. Για το μέρος πρόβλεψης της προβολής, η ακρίβεια άγγιζε το 96,4%. Και τα δύο ποσοστά είναι υψηλότερα από το στοχευόμενο όριο του 80%.

Επιπλέον, αναλύουμε την απόδοση του αλγορίθμου ως προς την προβολή και τη δομή. Μια ανάλυση της απόδοσης του αλγορίθμου βάσει προβολών αποκαλύπτει ότι το ποσοστό συμφωνίας ανίχνευσης αντικειμένων και η ακρίβεια της πρόβλεψης προβολής είναι υψηλότερα από το όριο του 80% σε κάθε προβολή, με εξαίρεση τη συμφωνία ανίχνευσης αντικειμένων στην προβολή PSAX, όπου το περικάρδιο βρίσκεται σε υπερβολικά μικρή απόσταση από την αριστερή κοιλία και, σε ορισμένες περιπτώσεις, υπερκαλύπτει τη δεξιά κοιλία. Για την αντιμετώπιση αυτού του προβλήματος, θα μειώσουμε την ευαισθησία ανίχνευσης του περικαρδίου στην προβολή PSAX για τον μετριάσμο του κινδύνου. Μια ανάλυση της απόδοσης του αλγορίθμου βάσει δομών

αποκαλύπτει ότι το ποσοστό συμφωνίας ανίχνευσης αντικειμένων είναι 80% για κάθε ανιχνευμένη δομή. Ωστόσο, δεν ήταν δυνατή η αξιολόγηση στην περίπτωση της χοληδόχου κύστης και της μήτρας λόγω του περιορισμού στη σχεδίαση της μελέτης.

Συνολικά, ο αλγόριθμος ανίχνευσης αντικειμένων στην κοιλιακή χώρα έφτασε το στοχευμένο όριο απόδοσης για την επικύρωση των απαιτήσεων του χρήστη και του συστήματος στις προοπτικές μελέτες που διεξήχθησαν ως μέρος της εσωτερικής αξιολόγησης της απόδοσης της ανίχνευσης αντικειμένων στην κοιλιακή χώρα από την EchoNous.

Σε γενικές γραμμές, το σύνολο δεδομένων επικύρωσης θεωρείται ανομοιογενές, καθώς συλλέχθηκε από πολλαπλούς χρήστες και από έναν συνολικά ανομοιογενή πληθυσμό ατόμων.