

Guida per l'utente





P006829-001 Rev A

Marzo 2021

*Android è un marchio di Google LLC.

© EchoNous, Inc., 2021

CAPITOLO 1 Guida introduttiva 1

Quali cambiamenti sono stati apportati in questa versione? 1 Contenuto della confezione 1 Utenti previsti 2 Uso previsto/Indicazioni per l'uso 2 *Controindicazioni 3* Avvertenze e precauzioni generali 3 Guida per l'utente 4 *Simboli presenti in questa guida per l'utente 5 Convenzioni della guida per l'utente 5* Assistenza clienti EchoNous 7

CAPITOLO 2 Panoramica di KOSMOS 9

Che cos'è KOSMOS? 9 Applicazioni cliniche di KOSMOS 10 Formazione 10 Classificazioni di KOSMOS 10 Ambiente del paziente 11 Capacità di KOSMOS 11 Panoramica 11 Utilizzo del flusso di lavoro EF assistito da Al per il calcolo della frazione di eiezione 11

CAPITOLO 3 Utilizzo di KOSMOS 13

Hardware Kosmos *Kosmos Torso-One* Download dell'app Kosmos Collegamento di Kosmos Torso-One Interazione generale *Schermata iniziale Apprendimento Schermata di imaging: scheda degli ultrasuoni (modalità B)*

Comandi degli ultrasuoni 15 Tastiera su schermo 16 Configurazione delle impostazioni di KOSMOS 17 Impostazione delle preferenze di imaging 17 Configurazione delle preferenze dell'amministratore 19 Gestione degli archivi PACS 19 Gestione MWL 21 Visualizzazione delle informazioni su KOSMOS 23 Registrazione di KOSMOS 23 Rete wireless 23 Funzioni 23 Specifiche della connessione 24

25

Esecuzione di un esame

CAPITOLO 4

Panoramica 25 Flussi di lavoro dell'esame 26 Flusso di lavoro standard 26 Flusso di lavoro rapido 27 Flusso di lavoro EF assistito da Al 28 Gestione degli esami 29 Avvio di un esame 29 Ricerca di un esame 29 Eliminazione degli esami 30 Completamento degli esami **30** Gestione dei dati dei pazienti 30 Aggiunta di un nuovo paziente 30 Accesso alle informazioni sul paziente tramite MWL 31 Ricerca di un paziente 31 Passaggio a un altro paziente 31 Modifica del record di un paziente 32 Unione dei record di due pazienti 32 Eliminazione dei record dei pazienti 33 Modalità di imaging 34 Modalità B 34 Modalità M 34 Modalità a colori 35 Comandi della modalità di immagine 37

Utilizzo del flusso di lavoro EF assistito da AI di KOSMOS 39	
ll Trio di funzioni: etichettatura automatica, valutazione automatica e guida automatica 39	
Calcolo dell'EF con il flusso di lavoro EF assistito da Al 45	
Revisione/Regolazione dei fotogrammi TD/TS e dei contorni LV 47	
Raccomandazioni per l'acquisizione di clip A4C e A2C ottimali pe calcoli dell'EF accurati 49	r
Condizioni di errore e notifiche di sistema per il flusso di lavoro El assistito da Al KOSMOS 51	Ξ
Acquisizione di immagini e clip 51	
Completamento di un esame 52	

CAPITOLO 5 Revisione di un esame 53

Avvio della revisione di un esame 53 Annotazione di immagini e clip 54 Passaggio alla schermata Modifica immagine 54 Strumenti di annotazione 56 Strumento di etichettatura automatica 56 Misurazione con lo strumento calibro 58 Eliminazione delle annotazioni 59 Gestione di immagini e clip 60 Filtraggio di immagini e clip 60 Selezione di immagini e clip 61 Ritaglio e salvataggio di immagini e clip **61** Eliminazione di immagini e clip 62 Revisione e modifica di un referto 62 Apertura di un referto 62 Modifica di un referto **62** Esportazione di immagini e clip su un'unità USB 64 Completamento della revisione di un esame 65 Archiviazione di un esame su un server PACS 66 Eliminazione di un esame 67

CAPITOLO 6 Sonde Kosmos 69

Guaine per sonde Kosmos Gel per la trasmissione degli ultrasuoni Conservazione delle sonde Kosmos *Conservazione quotidiana Conservazione per il trasporto* Verifica dell'elemento trasduttore

CAPITOLO 7

Sicurezza 73

Sicurezza elettrica 73 Riferimenti 73 Simboli dell'etichettatura 74 Recapiti 81 Sicurezza biologica 82 Programma formativo ALARA 82 Tabelle delle emissioni acustiche 85 Precisione della misurazione 91 Effetti di controllo 93 Riferimenti correlati 93 Aumento della temperatura di superficie del trasduttore 93 Ergonomia 94 Compatibilità elettromagnetica 95 Emissioni elettromagnetiche 97 Immunità elettromagnetica 98 Distanze di separazione 102 Standard 102 HIPAA 102 DICOM 103

CAPITOLO 8 Manutenzione di KOSMOS 105

Pulizia e disinfezione105Precauzioni generali105Tablet106Kosmos Toros-One107

Riciclo e smaltimento **112** Risoluzione dei problemi **113** *Ispezione, manutenzione e calibrazione preventive* **113**

CAPITOLO 9 Specifiche 115

Specifiche del sistema 115 Tablet Samsung S6 (SM-T860) 115 Dimensioni di Kosmos Torso-One 115 116 Condizioni ambientali di funzionamento e conservazione per Kosmos Torso-One 116 Range delle condizioni di funzionamento, ricarica, trasporto e conservazione 116 Modalità operativa 116

CAPITOLO 10 Rete IT 117

Rete wireless 117 *Funzioni* 117 *Sicurezza* 117 Rete per la connessione del dispositivo 118 Misure di recupero in caso di guasto della rete IT 119

CAPITOLO 11 Glossario 121

APPENDICE A Politica di applicazione **127**

Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020 Indicazioni Prestazioni del prodotto Rischi potenziali e misure di mitigazione Avvertenze e precauzioni generali Pulizia e disinfezione

Riepilogo delle caratteristiche del set di dati adottate nello sviluppo dello strumento di etichettatura automatica **136** Riepilogo delle caratteristiche del set di dati adottate nello sviluppo dello strumento di valutazione e guida **137**

Guida introduttiva

Quali cambiamenti sono stati apportati in questa versione?

Le nuove funzioni e le modifiche per la versione 1.0 di KOSMOS[®] includono le seguenti:

• Possibilità di collegare Kosmos al tablet Samsung S6 attraverso l'app EchoNous Kosmos: Ultrasound ora disponibile.

Contenuto della confezione

La confezione di KOSMOS contiene i seguenti elementi:

- Tablet Samsung S6 (codice articolo: SM-T860)
- Custodia protettiva e borsa per tablet Samsung S6 (facoltativo)
- Kosmos Torso-One
- Guida di avvio rapido per l'app KOSMOS per Android™
- Compatibilità chimica
- L'unità USB contiene:
 - Guida per l'utente per KOSMOS su Android
 - Guida di avvio rapido per l'app KOSMOS per Android
 - Programma formativo ALARA (ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety (Sicurezza degli ultrasuoni medici))
 - Termini e condizioni della garanzia
 - Dichiarazione di divulgazione del produttore per la sicurezza dei dispositivi medici (MDS2)

Dichiarazione di conformità DICOM

Utenti previsti

KOSMOS è destinato all'uso da parte di operatori sanitari qualificati e formati nonché legalmente autorizzati dalla normativa del Paese, dello stato o di altre municipalità locali in cui utilizzano il dispositivo. L'elenco dei potenziali utenti include, a titolo esemplificativo (in base al titolo/alla posizione geografica): specialisti medici, medici di base, operatori dei point-of-care (POC), ecografisti, tecnici medico-sanitari, infermieri, infermieri specialisti, assistenti medici e studenti di medicina.

Gli utenti possono o meno essere soggetti alla supervisione o all'autorità di un medico.

Uso previsto/Indicazioni per l'uso

Per contribuire a garantire la qualità diagnostica delle immagini acquisite, tutte le immagini dei pazienti devono essere acquisite da operatori sanitari qualificati e formati.

KOSMOS è destinato all'uso da parte di operatori sanitari qualificati e formati in merito alla valutazione clinica dei sistemi cardiaco e polmonare e dell'addome acquisendo, elaborando, visualizzando, misurando e memorizzando immagini ecografiche.

Per quanto riguarda le sue capacità ecografiche, KOSMOS è un sistema a ultrasuoni diagnostico per uso generale utilizzato nelle seguenti applicazioni cliniche e modalità operative:

- Applicazioni cliniche: cardiaca, toracica/polmonare, addominale, vascolare periferica e guida mediante immagini per il posizionamento dell'ago/del catetere
- Modalità operative: modalità B, modalità M, Color Doppler, modalità combinate di B+M e B+CD e imaging armonico

KOSMOS è destinato all'uso negli ambienti di assistenza clinica e di formazione medica su popolazioni di pazienti adulti e pediatrici.

Il dispositivo è non invasivo, riutilizzabile e destinato all'uso su un paziente alla volta.

Controindicazioni

KOSMOS è progettato esclusivamente per la scansione transcutanea e l'ecocardiografia transtoracica.

KOSMOS non è destinato all'uso oftalmico o qualsiasi utilizzo che provochi il passaggio del fascio acustico attraverso l'occhio.

Prestare attenzione durante la scansione vicino a una ferita per evitare danni o ulteriori lesioni all'area interessata.
La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Avvertenze e precauzioni generali

A	KOSMOS non è compatibile con la RM (risonanza magnetica) e non deve essere utilizzato in una sala di RM.
A	KOSMOS non è destinato all'utilizzo in ambienti ricchi di ossigeno.
A	Per scongiurare il rischio di scosse elettriche, evitare che le parti di KOSMOS (ad eccezione della lente Kosmos Torso-One) entrino in contatto con il paziente.
A	Per evitare il rischio di scosse elettriche o lesioni, non aprire le enclosure del tablet o di Kosmos Torso-One per alcun motivo. Tutte le regolazioni e le sostituzioni interne (come la batteria) devono essere eseguite da un tecnico qualificato di KOSMOS.
A	Per evitare il rischio di scosse elettriche e il pericolo di incendio, ispezionare regolarmente l'alimentatore, i cavi di alimentazione CA, i cavi e le spine per assicurarsi che non siano danneggiati.
A	Il sistema KOSMOS non è a prova di defibrillazione. Per evitare lesioni all'operatore/astante, Kosmos Torso-One deve essere rimosso dal contatto con il paziente prima dell'applicazione di un impulso di defibrillazione ad alta tensione.

	Prima dell'utilizzo di KOSMOS per le procedure di guida dell'ago, è richiesta una formazione sulle procedure interventistiche applicabili oltre alla formazione sull'utilizzo dell'ecografia per la guida dell'ago. Le limitazioni ben note della fisica degli ultrasuoni possono impedire di visualizzare l'ago o differenziare l'ago dagli artefatti acustici. Durante le procedure di rimozione dei liquidi del pericardio, della cavità pleurica e dell'addome, potrebbero verificarsi complicanze gravi tra cui, senza limitazione, le seguenti: pneumotorace, puntura arteriosa, puntura cardiaca o danni ad altri organi.
A	Come precauzione, fare attenzione quando si esegue la scansione vicino a una ferita o sopra una medicazione.
A	Non utilizzare KOSMOS per l'imaging intracavità.
	KOSMOS utilizza la tecnologia di comunicazione wireless Bluetooth.
	Tenere i cavi di alimentazione lontano dalle aree soggette a traffico.
A	Non è consentito apportare modifiche a questa apparecchiatura senza il consenso scritto del produttore, EchoNous, Inc.
A	Non caricare il tablet Samsung all'interno dell'area del paziente.
A	Non collegare apparecchiature non autorizzate durante l'utilizzo del sistema Kosmos.

Guida per l'utente

Lo scopo della presente guida per l'utente è quello di aiutare l'operatore a utilizzare in modo sicuro ed efficace KOSMOS. Prima di tentare di utilizzare KOSMOS, leggere questa guida per l'utente e rispettare rigorosamente tutte le avvertenze e le precauzioni incluse. Inoltre, prestare particolare attenzione alle informazioni contenute nel capitolo **Sicurezza**.

La presente guida per l'utente e qualsiasi supporto digitale (e le informazioni che contengono) costituiscono informazioni proprietarie e riservate di EchoNous e, in quanto tali, non possono essere riprodotti, copiati integralmente o parzialmente, adattati, modificati, divulgati ad altre persone o diffusi senza la previa autorizzazione scritta dell'ufficio legale di EchoNous. Il presente documento o supporto digitale è destinato all'uso da parte dei clienti ed è concesso loro in licenza come parte dell'acquisto effettuato presso EchoNous. È fatto assoluto divieto alle persone non autorizzate di utilizzare questo documento o supporto digitale. Inoltre, la presente guida per l'utente è disponibile tramite il sito web di EchoNous oppure una copia in forma cartacea può essere fornita su richiesta.

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Simboli presenti in questa guida per l'utente

A	Avvertenza	Un'avvertenza descrive le precauzioni per prevenire eventuali lesioni o la morte.
	Attenzione	Un messaggio di attenzione descrive le precauzioni per prevenire eventuali danni al dispositivo.
	Nota	Una nota fornisce informazioni aggiuntive.

Convenzioni della guida per l'utente

Nella presente guida vengono utilizzate le seguenti convenzioni di stile:

- I passaggi numerati e con lettere devono essere eseguiti secondo un ordine specifico.
- Le voci degli elenchi puntati sono elencate senza un particolare ordine.
- Le icone e i pulsanti del touchscreen di KOSMOS sono indicati in grassetto, come SCANSIONA.
- Le seguenti espressioni:
 - Toccare si riferisce all'azione di toccare rapidamente lo schermo con il dito
 - Toccare due volte si riferisce all'azione di toccare lo schermo due volte in rapida successione con il dito

- Trascinare si riferisce all'azione di toccare lo schermo con il dito e poi allo spostamento del dito sullo schermo
- Scorrere si riferisce allo spostamento rapido del dito sullo schermo
- Utilizzare due dita si riferisce al movimento di due dita in avvicinamento o allontanamento sullo schermo
- **Spuntare** si riferisce all'azione di toccare una casella di controllo per abilitare la funzione associata
- **Deselezionare** si riferisce all'azione di toccare una casella di controllo per disabilitare la funzione associata
- Selezionare si riferisce all'azione di toccare una voce del menu da un elenco a menu
- I collegamenti alle altre sezioni all'interno della guida vengono visualizzati in grassetto e sono colorati, in forma di riferimento incrociato; consultare Modalità di imaging.

Assistenza clienti EchoNous

Contattare l'assistenza clienti:

Telefono: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Web: www.echonous.com

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE VUOTA

Che cos'è KOSMOS?

KOSMOS è composto da Kosmos Torso-One, collegato mediante un cavo a un tablet Samsung S6 su cui è in esecuzione l'app EchoNous Kosmos: Ultrasound. Quando il display è collegato a Kosmos Torso-One, la combinazione viene configurata come un sistema elettromedicale.

Per il sistema Kosmos è disponibile la seguente sonda:

- Kosmos Torso-One:
 - Una sonda phased array solo a ultrasuoni con fattore di forma ridotto e più lineare, per un migliore inserimento tra gli spazi intercostali.

KOSMOS consente di eseguire ecografie portatili e supporta procedure ecografiche cardiache, polmonari e addominali non invasive.

KOSMOS utilizza gli ultrasuoni pulse-echo per generare immagini ecografiche in tempo reale. Questo processo prevede la trasmissione di impulsi acustici ad alta frequenza dalla sonda nel corpo, il rilevamento dei segnali restituiti e l'elaborazione degli echi di ritorno attraverso l'elaborazione analogica e digitale per formare immagini in tempo reale dell'anatomia (modalità B e modalità M) e del flusso sanguigno (Color Doppler).

KOSMOS fornisce la connettività wireless opzionale, consentendo l'archiviazione remota.

Applicazioni cliniche di KOSMOS

KOSMOS è indicato per l'imaging non invasivo del corpo umano ed è destinato alle seguenti applicazioni:

- Cardiaca
- Polmonare
- Addominale

Formazione

KOSMOS è destinato all'uso da parte di medici con qualifiche professionali e formazione clinica adeguate.

Tutti gli utenti devono leggere il programma formativo ALARA generico fornito con KOSMOS (consultare *ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety* (Sicurezza degli ultrasuoni medici) sull'unità USB) o le *Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound* (Linee guida per l'uso sicuro degli ultrasuoni diagnostici) di Health Canada disponibili sul sito web di Health Canada. Questo programma delinea il principio guida per gli ultrasuoni diagnostici, secondo il quale l'utente qualificato mantiene l'esposizione agli ultrasuoni al "livello più basso ragionevolmente raggiungibile" durante l'esecuzione di un esame diagnostico.

In aggiunta a quanto sopra, gli utenti che intendono utilizzare la funzione ecografica devono avere una formazione adeguata sugli ultrasuoni. Informazioni adeguate sulla formazione possono essere ottenute contattando EchoNous oppure il proprio organismo professionale locale.

Classificazioni di KOSMOS

- Il display Samsung S6 è dotato di una batteria interna che consente il funzionamento quando non è disponibile l'alimentazione CA.
- Kosmos Torso-One è una parte applicata di tipo BF. Le parti applicate comprendono:
 - La lente (superficie anteriore) di Kosmos Torso-One
- Kosmos Torso-One è IPx7

Ambiente del paziente

KOSMOS è destinato all'uso in una struttura medica. Non caricare il tablet con un caricabatterie Samsung nell'ambiente del paziente.

La scansione non viene eseguita mentre il tablet Samsung è collegato all'alimentatore ed è in carica.

Capacità di KOSMOS

Panoramica

KOSMOS utilizza l'ecografia per consentire una valutazione clinica delle principali strutture cardiache, comprese camere, valvole e i principali vasi cardiaci in pazienti adulti e pediatrici. Come parte integrante di questa valutazione clinica, KOSMOS consente la visualizzazione del flusso sanguigno mediante la tecnologia Color Doppler.

Utilizzo del flusso di lavoro EF assistito da AI per il calcolo della frazione di eiezione

Il flusso di lavoro EF assistito da AI KOSMOS assiste l'utente nel calcolo della frazione di eiezione (EF) del ventricolo sinistro (LV). KOSMOS utilizza un flusso di lavoro guidato per registrare le clip necessarie. Le clip registrate vengono quindi impiegate dall'AI per fornire un calcolo iniziale dell'EF con risultati che possono essere rivisti e regolati secondo necessità.

Nello specifico, l'Al KOSMOS fornisce un calcolo iniziale dell'EF sulla base dell'identificazione dei fotogrammi telediastolici (TD) e telesistolici (TS), insieme ai contorni di LV corrispondenti. Questi fotogrammi TD/TS e i contorni di LV possono essere successivamente regolati (secondo necessità) o accettati senza apportare modifiche.

Nel corso della revisione dei fotogrammi, è possibile eseguire delle regolazioni sulla base delle analisi svolte, mentre KOSMOS (mediante l'utilizzo di tali regolazioni) calcola l'EF e il volume sistolico (SV) in base al genere e all'età del paziente.

Il **Trio algoritmico** di etichettatura automatica, valutazione automatica e guida automatica è in grado di supportare l'utente nell'ambito dell'acquisizione delle viste A4C e A2C mediante l'annotazione in tempo reale delle principali strutture cardiache, la valutazione dell'immagine in base a una scala ACEP a 5 livelli e la fornitura di indicazioni per lo spostamento della sonda in modo da ottimizzare le immagini A4C o A2C.

Il flusso di lavoro FE assistito da AI e gli strumenti Trio non sono ancora stati approvati dalla FDA statunitense. Invece, EchoNous sta seguendo i requisiti indicati in **Politica di applicazione**.

•	SV è calcolato come volume TD LV meno TS LV.

Per ulteriori informazioni sul calcolo del flusso di lavoro EF con KOSMOS, consultare **Utilizzo del flusso di lavoro EF assistito da AI di KOSMOS**.

Utilizzo di KOSMOS

Hardware Kosmos



CAPITOLO 3

Contattare EchoNous o il rappresentante locale per un elenco di accessori disponibili o raccomandati da EchoNous.

La seguente immagine rappresenta le funzioni chiave di Kosmos Torso-One.

Kosmos Torso-One



Cavo di Kosmos Torso-One

Download dell'app Kosmos

 Per iniziare a usare Kosmos su Android, scaricare l'app EchoNous Kosmos: Ultrasound dal Google Play Store.

A

Collegamento di Kosmos Torso-One

Prima di ogni utilizzo, ispezionare Kosmos Torso-One per escludere la presenza di danni, quali rotture, spaccature o bordi taglienti. Se il danno è evidente, interrompere l'utilizzo di Kosmos Torso-One e contattare il rappresentante di EchoNous.

- * Collegare Kosmos Torso-One tramite la porta USB al tablet Samsung S6.
- Quando si è pronti ad avviare la scansione, toccare l'organo di interesse per iniziare.

Interazione generale

Schermata iniziale



Apprendimento

Per accedere ai video illustrativi disponibili su YouTube, assicurarsi che il dispositivo sia connesso al Wi-Fi e toccare **Apprendimento**.

Schermata di imaging: scheda degli ultrasuoni (modalità B)



Modalità M

Comandi degli ultrasuoni



Guida per l'utente KOSMOS

Tastiera su schermo

Quando si compilano i moduli del paziente o si configurano le impostazioni in KOSMOS, è possibile digitare il testo toccando il campo di testo che si desidera modificare. Viene visualizzata una tastiera su schermo.

																	0
																	×
-																	
1		2	I	3	1	4	I	5	I	6	I	7	I	8	I	9	0
1 q		2 w	I	3 e	ł	4 r	I	5 t	Ŧ	б У	ł	7 U	ł	8 i	ł	9	0 p
1 q	a	2 w	S	3 e	d	4 r	l f	5 t	g	6 y	h	7 u	ł	8 i	k	9	0 p
1 q &	a	2 w	s z	3 e	d x	4 r	f	5 t	g v	6 y	h	7 u	j n	8 i	k m	9	0 q I

Configurazione delle impostazioni di KOSMOS

Dopo aver configurato le impostazioni del sistema, queste rimarranno invariate ogni volta che si accede nuovamente all'app Kosmos.

Impostazione delle preferenze di imaging

La schermata Preferenze di imaging consente di personalizzare le informazioni visualizzate sulla schermata di imaging.

Per impostare le preferenze di imaging, procedere come segue:

- 1. Dalla schermata iniziale, toccare IMPOSTAZIONI.
- 2. Toccare Preferenze di imaging.
- 3. Per visualizzare determinate informazioni nella barra superiore della schermata di imaging, toccare una delle seguenti opzioni in **Personalizza** informazioni:
 - Nome della struttura: consente di visualizzare il nome della propria organizzazione nella barra superiore della schermata di imaging.
 - **Nome del paziente**: consente di visualizzare il nome del paziente nella barra superiore della schermata di imaging.
 - **ID del paziente**: consente di visualizzare l'ID del paziente nella barra superiore della schermata di imaging.
- 4. Per configurare il modo in cui KOSMOS registra le clip, toccare una delle seguenti opzioni in **Registra clip**:
 - Retrospettiva: consente di acquisire i fotogrammi dal buffer cine quando si tocca l'icona Clip. KOSMOS acquisisce i fotogrammi del buffer cine per un determinato numero di secondi.
 - Prospettiva: consente di acquisire i fotogrammi dopo aver toccato
 l'icona Registra clip.
 KOSMOS acquisisce i fotogrammi per un determinato numero di secondi.

Rosinos acquisisce notogrammi per un determinato numero di secon

5. Per impostare la durata della registrazione delle clip, selezionare una durata dall'area **Durata della clip**.

Durante un esame, se si tocca di nuovo l'icona Registra clip, è possibile terminare la registrazione prima della durata della clip definita qui.

- 6. Per regolare la divisione orizzontale dello schermo tra modalità M e modalità B, selezionare una delle seguenti opzioni in **Layout della modalità M**:
 - 1:2: toccare questa opzione per regolare la divisione dello schermo in modo che l'area della modalità M sia due volte più grande rispetto alla modalità B.
 - **1:1**: toccare questa opzione per regolare la divisione dello schermo in modo che le aree della modalità M e della modalità B siano uguali.
- 7. Dall'area **Visualizzazione dell'indice termico**, selezionare una delle seguenti opzioni:
 - TIS: indice termico per tessuti molli
 - TIB: indice termico con osso vicino alla messa a fuoco
- 8. Selezionare l'impostazione predefinita di orientamento imaging cardiaco:
 - Selezionare l'orientamento Sx o Dx

Configurazione delle preferenze dell'amministratore

Solo l'amministratore di KOSMOS può configurare queste impostazioni.

Gestione degli archivi PACS

•	l nuovi sistemi non sono dotati di alcun profilo configurato.
•	Non è possibile avere due profili PACS attivi
	contemporaneamente: quando si aggiunge un nuovo profilo, quello attuale viene disattivato.

Aggiunta di un profilo

Per aggiungere un profilo PACS, procedere come segue:

- 1. Dalla schermata iniziale, toccare IMPOSTAZIONI.
- 2. Toccare Ammin > DICOM > Archivio PACS.
- 3. Toccare AGGIUNGI PROFILO.



- 4. Digitare le seguenti informazioni nell'area Connessione DICOM:
 - Titolo AE stazione: titolo dell'entità applicativa di KOSMOS
 - Titolo AE server: titolo dell'entità applicativa del server di archiviazione
 - Indirizzo IP server: identificatore univoco del server di archiviazione
 - Numero di porta del server: numero di porta del server di archiviazione
- **5.** Per assicurarsi che la connessione funzioni su un profilo attivo, toccare una delle seguenti opzioni:
 - **PING** per testare la connessione di rete tra KOSMOS e l'archivio PACS.
 - Verifica per verificare la disponibilità dell'archivio PACS attivo.

I risultati sono visualizzati sullo schermo.

- 6. Nella casella **Nome alternativo del profilo**, digitare un nome univoco da visualizzare nell'elenco dei profili PACS.
- 7. Nell'area **Opzioni di archiviazione** sono disponibili due opzioni:
 - **Richiedi opzioni sempre**: opzione attivata per impostazione predefinita; a ogni tocco del pulsante **Archivia** dalla schermata Revisione esame, viene visualizzato un menu a comparsa con diverse opzioni. Se si disattiva l'interruttore, KOSMOS non visualizza il menu a comparsa.
 - Allega referto: opzione disattivata per impostazione predefinita. Se attivata, KOSMOS allega un referto all'archivio.
- 8. Nell'area Archiviazione automatica, scegliere tra le seguenti opzioni:
 - Attivato/Disattivato: l'archiviazione automatica è disattivata per impostazione predefinita. Ciò significa che tutti i comandi (fatta eccezione per l'interruttore di attivazione/disattivazione) sono disabilitati e non possono essere modificati. Se si attiva l'interruttore, tutti i comandi vengono abilitati e possono essere modificati.
 - Frequenza di archiviazione
 - **Completamento dell'esame**: il selettore dell'ora di archiviazione viene disabilitato.
 - **Quotidiano**: viene abilitata esclusivamente la sezione oraria del selettore dell'ora di archiviazione.
 - Settimanale: viene abilitato l'intero selettore dell'ora di archiviazione.
 - **Ora di archiviazione**: selezionare l'ora e il giorno per l'archiviazione quotidiana degli esami.



- 9. Nell'area Timeout SCU (in secondi), selezionare 10, 15 o 30.
- 10. Nell'area Timeout SCP (in secondi), selezionare 10, 15 o 30.
- 11. Nell'area Intervallo nuovi tentativi (in secondi), selezionare 60, 300 o 600.

 Per fare in modo che il sistema riprovi automaticamente i processi che hanno avuto esito negativo, mantenere l'interruttore impostato su Attivato; altrimenti, farlo scorrere su Disattivato.

Disattivazione di un profilo

Per attivare o disattivare un profilo, nell'elenco **Archivio PACS**, toccare l'interruttore per commutare tra **Attivo** e **Inattivo**.

Eliminazione di un profilo

Per eliminare un profilo PACS, procedere come segue:

L'eliminazione di un profilo PACS elimina anche tutte le configurazioni del profilo. È necessario un profilo PACS attivo prima di poter archiviare eventuali esami.

- 1. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
- 2. Toccare Ammin > DICOM > Archivio PACS.
- 3. Dall'elenco dei profili, toccare per far scorrere la freccia a sinistra del profilo che si desidera eliminare.
- 4. Toccare l'icona 👿 Elimina.

Gestione MWL

•	l nuovi sistemi non sono dotati di alcun profilo configurato.
•	Non è possibile avere due profili MWL attivi
	contemporaneamente: quando si aggiunge un nuovo profilo, quello attuale viene disattivato.

Aggiunta di un profilo

Per aggiungere un profilo MWL, procedere come segue:

- 1. Dalla schermata iniziale, toccare **IMPOSTAZIONI**.
- 2. Toccare Ammin > DICOM > MWL.

3. Toccare AGGIUNGI PROFILO.



Se si sta aggiungendo un nuovo profilo MWL ed è già presente uno esistente, il sistema disattiva quest'ultimo.

- 4. Digitare le seguenti informazioni nell'area Connessione DICOM:
 - Titolo AE stazione: titolo dell'entità applicativa di KOSMOS
 - Titolo AE server: titolo dell'entità applicativa del server di archiviazione
 - Indirizzo IP server: identificatore univoco del server di archiviazione
 - Numero di porta del server: numero di porta del server di archiviazione
- **5.** Per assicurarsi che la connessione funzioni su un profilo attivo, toccare una delle seguenti opzioni:
 - PING per testare la connessione di rete tra KOSMOS e il server MWL.
 - Verifica per controllare la disponibilità del server MWL attivo.
 - I risultati sono visualizzati sullo schermo.
- **6.** Nella casella **Nome alternativo del profilo**, digitare un nome univoco da visualizzare nell'elenco dei profili MWL.

Disattivazione di un profilo

Per attivare o disattivare un profilo, nell'elenco **MWL**, toccare l'interruttore per commutare tra **Attivo** e **Inattivo**.

Eliminazione di un profilo

Per eliminare un profilo MWL, procedere come segue:



- 1. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
- 2. Toccare Ammin > DICOM > MWL.

- 3. Dall'elenco dei profili, toccare per far scorrere la freccia a sinistra del profilo che si desidera eliminare.
- 4. Toccare l'icona 🗵 Elimina.

Visualizzazione delle informazioni su KOSMOS

Per visualizzare le informazioni su KOSMOS, procedere come segue:

- 1. Dalla schermata iniziale, toccare Impostazioni.
- 2. Toccare Informazioni.
- 3. Se KOSMOS non è stato ancora registrato, toccare Registra.
- 4. Per eseguire la verifica dell'elemento trasduttore, toccare **TEST**.

Registrazione di KOSMOS

Per registrare KOSMOS nel cloud EchoNous, procedere come segue:

- 1. Assicurarsi di essere connessi alla rete (consultare Rete IT).
- 2. Dalla schermata iniziale, toccare Impostazioni.
- 3. Toccare Informazioni.
- 4. Toccare **REGISTRA**.

Rete wireless

Funzioni

È possibile connettere KOSMOS a una rete IT per eseguire le seguenti operazioni:

- Memorizzazione dei dati degli esami (immagini fisse e clip) acquisiti da KOSMOS nel Sistema di archiviazione e trasmissione di immagini (PACS) mediante la comunicazione DICOM.
- Impostazione dell'orario corretto di KOSMOS richiedendo le informazioni al servizio ora della rete.

Specifiche della connessione

Specifiche dell'hardware

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.2 o versioni successive

Specifiche del software

KOSMOS è collegato al PACS mediante lo standard DICOM. Per informazioni dettagliate, fare riferimento alla Dichiarazione di conformità DICOM disponibile sull'unità USB.

Restrizione di utilizzo

Questo dispositivo è limitato all'utilizzo in un luogo chiuso durante il funzionamento nell'intervallo di frequenze compreso tra 5150 e 5350 MHz. Questa restrizione si applica nei seguenti Paesi: 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.

Esecuzione di un esame

Panoramica

CAPITOLO 4

	Prima di utilizzare KOSMOS per una procedura critica, come la guida
4	dell'ago, assicurarsi che sia completamente carico, onde evitare una
	possibile interruzione della procedura dovuta alla batteria scarica, con
	conseguente rischio di causare danni al paziente.
٨	La temperatura massima della testa di scansione di Kosmos Torso-One
-	può superare i 41 °C, ma è inferiore a 43 °C quando è a contatto con il
	paziente per il normale utilizzo. Devono essere adottate precauzioni
	speciali quando si utilizza il trasduttore su pazienti pediatrici o altri
	pazienti sensibili alle temperature più elevate.
•	Per ridurre il rischio di infezione, utilizzare guaine sterili quando si
	eseguono procedure con l'ago.
A	Per evitare il rischio di confondere i dati dei pazienti, completare l'esame
	prima di esaminare un nuovo paziente.

KOSMOS prevede tre flussi di lavoro principali; fare clic su uno dei collegamenti per accedere al flusso di lavoro corrispondente:

- Flusso di lavoro standard inizia con la creazione di un paziente o la ricerca di un paziente esistente.
- Flusso di lavoro rapido inizia con la scansione di un paziente.
- Flusso di lavoro EF assistito da AI si avvale dell'AI per eseguire i calcoli EF iniziali. Il flusso di lavoro FE assistito da AI non è ancora stato approvato dalla FDA statunitense. Invece, EchoNous sta seguendo i requisiti indicati in Politica di applicazione.

Flussi di lavoro dell'esame

Flusso di lavoro standard



Flusso di lavoro rapido



• Esportare l'esame su USB

Flusso di lavoro EF assistito da Al

Il flusso di lavoro FE assistito da Al non è ancora stato approvato dalla FDA statunitense. Invece, EchoNous sta seguendo i requisiti indicati in **Politica di applicazione**.



Guida per l'utente KOSMOS
Gestione degli esami

Avvio di un esame

È possibile avviare un esame in diversi modi:

• Per avviare immediatamente la scansione, dalla schermata iniziale toccare un tipo di scansione.

Quando si salva l'esame, KOSMOS genera automaticamente un ID temporaneo e salva le immagini/clip nell'ID temporaneo.

- Dalla schermata iniziale, toccare **ESAMI**, quindi toccare l'icona 😑 Aggiungi.
- Dalla schermata iniziale, toccare **SCANSIONA**.
- Dalla schermata Revisione paziente, toccare AVVIA ESAME.
- Dall'elenco degli esami, toccare AVVIA ESAME.

Ricerca di un esame

Per cercare un esame, procedere come segue:

- 1. Dalla schermata Esame, toccare l'icona Q Cerca.
- 2. Digitare i criteri di ricerca, come data, nome del paziente, data di nascita o numero di cartella clinica (MRN).
- **3.** Dall'elenco dei risultati della ricerca, toccare l'esame che si desidera visualizzare.



Eliminazione degli esami

Per eliminare uno o più esami, procedere come segue:

- 1. Dall'elenco degli esami, toccare uno o più cerchi a sinistra dell'esame. Il cerchio si trasforma in un segno di spunta, a indicare che è stato selezionato.
- 2. Toccare l'icona 👕 Cestino.
- 3. Quando richiesto, toccare OK.

Per eliminare tutti gli esami vuoti (quelli senza immagini/clip), procedere come segue:

- 1. Dall'elenco degli esami, toccare l'icona : Altre opzioni.
- 2. Toccare Elimina tutti gli esami vuoti.
- 3. Quando richiesto, toccare OK.

Completamento degli esami

Per evitare di confondere le immagini e le clip salvate di diversi pazienti, assicurarsi di completare l'esame.

Per completare un esame, procedere come segue:

- 1. Dalla schermata di imaging, toccare l'icona 🔊 Revisione esame.
- 2. Toccare Completa.
- 3. Quando richiesto, toccare **OK**.

Gestione dei dati dei pazienti

Aggiunta di un nuovo paziente

Per aggiungere un nuovo paziente dalla schermata iniziale, procedere come segue:

- 1. Dalla schermata iniziale, toccare l'icona 😑 Aggiungi sul pulsante PAZIENTI.
- 2. Inserire le informazioni sul paziente.

- 3. Facoltativamente, è possibile inserire le informazioni relative all'esame.
- 4. Al termine toccare SCANSIONA.

Accesso alle informazioni sul paziente tramite MWL

Se si è collegati a un sistema informativo sanitario e l'MWL è impostata su Kosmos, è possibile accedere alle informazioni sul paziente:

- 1. Dalla schermata iniziale, toccare il pulsante PAZIENTI.
- Toccare il pulsante MWL. Toccare l'icona C per visualizzare l'elenco completo.
- 3. Toccare l'icona 📰 per cercare uno specifico paziente.
- 4. Toccare **SCANSIONA** per avviare la procedura di scansione.

Ricerca di un paziente

Per cercare un paziente, procedere come segue:

- 1. Dalla schermata iniziale, toccare **PAZIENTI**.
- 2. Toccare l'icona Q Cerca.
- **3.** Digitare i criteri di ricerca per il paziente che si sta cercando, come nome, data di nascita o numero di cartella clinica.
- 4. Selezionare il paziente dall'elenco dei risultati della ricerca e toccare FINE.

Passaggio a un altro paziente

Per aggiungere o passare a un nuovo paziente quando è già stato avviato un esame, procedere come segue:

- 1. Dalla schermata Nuovo esame, toccare MODIFICA.
- 2. Eseguire una delle seguenti operazioni:
 - Per passare a un altro paziente, toccare **AGGIUNGI NUOVO** e completare il modulo del paziente.

 Per cercare un paziente esistente, toccare RICERCA CRONOLOGIA, usare lo strumento di ricerca per trovare il paziente e toccare il nome del paziente dall'elenco.

Modifica del record di un paziente

Per modificare il record di un paziente, procedere come segue:

- 1. Dalla schermata iniziale, toccare PAZIENTI.
- 2. Dall'elenco dei pazienti, toccare due volte il record del paziente che si desidera modificare.
- 3. Inserire le informazioni sul paziente e toccare SALVA al termine.

Unione dei record di due pazienti

Se sono stati salvati più pazienti con lo stesso nome, ma in realtà corrispondono allo stesso paziente, è possibile unire tutti gli esami di quel paziente in un unico record in modo che sia più facile monitorare quel paziente.



Non è possibile unire i pazienti temporanei.

Per unire due pazienti, assicurarsi che i seguenti campi siano compilati:

- Nome
- Cognome
- Data di nascita
- Genere

Per unire i record di due pazienti, procedere come segue:

- 1. Dalla schermata iniziale, toccare PAZIENTI.
- 2. Toccare uno dei pazienti per selezionarlo.
- 3. Dalla schermata Revisione paziente, toccare l'icona 🕴 Altre opzioni.
- 4. Toccare Unisci al paziente.

- 5. Dall'elenco, toccare l'altro paziente che si desidera unire.
- 6. Toccare AVANTI.
- 7. Toccare i campi da conservare per il paziente.
- 8. Toccare UNISCI, quindi toccare OK.

Eliminazione dei record dei pazienti

Per eliminare tutti i record dei pazienti senza esami, procedere come segue:

- 1. Dalla schermata iniziale, toccare PAZIENTI.
- 2. Toccare l'icona : Altre opzioni.
- 3. Toccare Elimina tutti i pazienti senza esami.

Per eliminare i record dei pazienti selezionati, procedere come segue:

- 1. Dalla schermata iniziale, toccare **PAZIENTI**.
- 2. Toccare i nomi di uno o più pazienti dall'elenco dei pazienti.
- 3. Toccare l'icona 👕 Cestino.

Modalità di imaging

Modalità B

La modalità B corrisponde alla modalità di imaging predefinita del sistema. Il sistema visualizza gli echi bidimensionali assegnando un livello di luminosità basato sull'ampiezza del segnale ecografico.



Modalità M

Modalità M

La modalità M è anche nota come Modalità di movimento. Fornisce una traccia dell'immagine visualizzata nel tempo. Viene trasmesso un singolo fascio di ultrasuoni e i segnali riflessi vengono visualizzati come punti di intensità variabile, che creano linee attraverso lo schermo.

Quando la modalità M viene attivata, lo schermo si divide per mostrare la modalità B e la modalità M. È possibile regolare tipo di anatomia, profondità e guadagno (simile alla modalità B) insieme ai comandi specifici della modalità M come la linea M e la velocità di sweep.



* Per abilitare la modalità M, toccare l'icona 🐼 Modalità M.

Linea M

 Per spostare la linea M, utilizzare il dito per passare alla modalità M, toccare la M, quindi trascinare la linea M nella posizione desiderata.

Velocità di sweep

È possibile modificare la velocità di sweep per isolare i singoli movimenti.

 Per modificare la velocità di sweep della modalità M, toccare Velocità e regolarla in base alle proprie preferenze.

Modalità a colori

La modalità a colori viene utilizzata per visualizzare la presenza, la velocità e la direzione del flusso sanguigno in un'ampia gamma di stati di flusso.

Quando si utilizza KOSMOS, è possibile attivare e disattivare la modalità a colori senza che interferisca con l'acquisizione dei colori del sistema.



Per attivare e disattivare la modalità a colori, toccare l'icona m Colore.

Color box

È possibile spostare e ridimensionare la color box durante l'imaging. La dimensione assiale e laterale massima del riquadro può essere limitata a seconda dell'organo, della profondità o di altre impostazioni.

- Per spostare la color box, trascinarla in un'altra posizione.
- Per ridimensionare la color box, spostare uno degli angoli per aumentarne l'altezza o la larghezza.

Comandi della modalità B

I comandi della modalità B sono nascosti ed è possibile commutare tra la modalità B e la modalità a colori.

* Per vedere i comandi nella modalità B, toccare Modalità B.

Scala

La scala modifica la frequenza di ripetizione dell'impulso che definisce la scala di velocità con l'intervallo mostrato nella parte superiore e inferiore della mappa dei colori.

* Per cambiare la scala, toccare **Scala**.

Sensibilità

Sono disponibili tre selezioni della sensibilità per ottimizzare l'intervallo basso, medio o alto.

* Per modificare la sensibilità, toccare **Sensibilità** e selezionare un'opzione.

Filtro parete

Con il filtro parete, più elevato è il livello, maggiore è il blocco del flusso a bassa frequenza.

 Per cambiare il filtro parete, toccare Filtro parete e impostare il flusso a bassa frequenza appropriato.

Mappa dei colori

Per modificare la mappa cardiaca dei colori, procedere come segue:

- 1. Toccare l'icona : accanto alla mappa dei colori sul lato destro dello schermo.
- 2. Selezionare la mappa dei colori desiderata.
- Per invertire la mappa dei colori, selezionare la casella di controllo e toccare OK per salvare le modifiche.

Comandi della modalità di immagine

Capovolgimento di un'immagine

È possibile capovolgere un'immagine solo durante la scansione cardiaca.

* Per capovolgere l'immagine, toccare due volte il marker di orientamento.

Regolazione tipo di anatomia

In KOSMOS, il tipo di anatomia viene utilizzato per regolare il livello di penetrazione.

Sono presenti tre livelli di regolazione:

- Piccolo
- Medio (predefinito)
- Grande

Quando si regola il tipo di anatomia, il segnale di penetrazione per i parametri degli ultrasuoni cambia, pertanto se il paziente presenta un indice di massa corporea (BMI) maggiore impostare il tipo di anatomia su grande.

 Per regolare il tipo di anatomia, toccare Tipo anatomia e selezionare uno dei tre diversi livelli di penetrazione.

Regolazione della profondità e del guadagno

Per regolare la profondità, procedere come segue:

 Per aumentare o diminuire la profondità visualizzata, toccare Profondità e spostare la rotella della profondità verso l'alto e verso il basso.

Per regolare il guadagno, procedere come segue:

- Per regolare il guadagno in modalità colore e modalità B, toccare **Guadagno** e spostare il dispositivo di scorrimento verso l'alto e verso il basso.
- Per regolare il guadagno vicino e lontano, toccare **TGC** e spostare i dispositivi di scorrimento verso sinistra e verso destra. Si noti che i valori di guadagno si aggiornano automaticamente durante la regolazione dei dispositivi di scorrimento.

Ingrandimento e riduzione

- Durante la scansione, utilizzare due dita per ridurre e aumentare l'area dell'immagine.
- Per tornare alle dimensioni predefinite dell'immagine, toccare la lente di ingrandimento.

- Notare che il fattore di zoom viene visualizzato vicino alla lente di ingrandimento, così come il colore arancione della scala di profondità lungo l'area dell'immagine laterale.
- È possibile bloccare l'immagine mentre si esegue lo zoom (ed è possibile annullare quest'ultimo ed eseguirlo durante il blocco dell'immagine).

Blocco di un'immagine

 Per bloccare un'immagine, toccare l'icona Blocca.
Gli strumenti di annotazione vengono visualizzati automaticamente sul lato sinistro dello schermo.

Utilizzo del flusso di lavoro EF assistito da Al di KOSMOS

Il flusso di lavoro EF assistito da Al guida l'utente attraverso i passaggi di acquisizione dei dati, ai quali segue un calcolo iniziale dell'EF con ausilio dell'AI sulla base del metodo dei dischi di Simpson modificato (Lang 2005, 2015), raccomandato dall'American Society of Echocardiography (ASE). I contorni di LV iniziali sono generati a partire dai contorni di LV annotati dagli esperti con ausilio dell'AI (Ronneberger 2015). Successivamente, è possibile rivedere i risultati iniziali ottenuti con l'AI (che includono i fotogrammi TD/TS insieme al contorni di LV corrispondenti) e regolarli secondo necessità.

Il Trio di funzioni: etichettatura automatica, valutazione automatica e guida automatica

Il Trio di funzioni di etichettatura automatica, valutazione automatica e guida automatica è in grado di supportare l'utente nell'ambito dell'acquisizione delle viste A4C e A2C mediante:

- Annotazione delle principali strutture cardiache
- Valutazione delle immagini in base alla scala ACEP a 5 livelli
- Fornitura di indicazioni per lo spostamento della sonda in modo da ottimizzare le immagini A4C o A2C

 Per attivare una o tutte e tre le funzioni di etichettatura automatica, valutazione automatica o guida automatica, toccare il pulsante Trio e selezionare gli strumenti che si desidera utilizzare come mostrato nella Figura 1

KOSMOS è un dispositivo medico approvato dalla FDA; però il nuovo flusso di lavoro FE assistito da AI e gli strumenti Trio non sono ancora stati approvati dalla FDA statunitense. Di contro, EchoNous® si attiene alla *Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020* (Politica di applicazione per i sistemi di imaging durante l'emergenza sanitaria pubblica legata alla malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), Linee guida per il personale di settore e della Food and Drug Administration, aprile 2020) per questa nuova funzione. Sono presenti importanti avvertenze e precauzioni in aggiunta a diversi utenti previsti e indicazioni per l'uso.
Per informazioni dettagliate, fare riferimento a *Enforcement Policy*

for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020.





La **Figura 1** mostra un esempio del Trio di funzioni con tutti e tre gli algoritmi attivati.

Dapprima, lo strumento di etichettatura automatica fornisce le strutture cardiache principali, comprese le 4 camere cardiache insieme alle valvole mitrale e tricuspide.

Successivamente, le 4 barre verdi sui due lati del settore rappresentano l'uscita dello strumento di valutazione automatica e indicano una qualità dell'immagine di 4 su una qualità dell'immagine massima di 5 in base alla scala ACEP a 5 livelli. In base a quest'ultima, la qualità dell'immagine pari a 1 e 2 è per finalità non diagnostiche, mentre la qualità pari a 3, 4 e 5 è per finalità diagnostiche.

Infine, la **Figura 1** presenta la guida automatica includendo un grafico che mostra la sonda nell'ambito del tronco del paziente e indica il movimento della sonda ai fini dell'ottimizzazione della vista A4C insieme al testo corrispondente.

Le immagini che indicano i movimenti della sonda e le frasi corrispondenti fornite dall'algoritmo di guida automatica durante l'acquisizione della vista A4C sono mostrate nella **Figura 2**. Si noti che tutte le immagini e le frasi corrispondenti nella **Figura 2** possono altresì essere mostrate durante l'acquisizione della vista A2C, fatta eccezione per l'immagine equivalente alla

vista A4C. Nella **Figura 3** sono mostrate tre immagini aggiuntive e le frasi corrispondenti che sono esclusive dell'acquisizione della vista A2C.

Inoltre, si noti che nella **Figura 2** è presente un'immagine che può essere mostrata in abbinamento a due diverse frasi: "Eseguire movimento circolare lento" e "Provare una pressione maggiore". Le due diverse frasi corrispondono a scenari distinti individuati dall'algoritmo di guida automatica.

- **Eseguire movimento circolare lento:** questo messaggio sarà visualizzato in assenza di strutture cardiache distinguibili nell'immagine o quando si esegue l'imaging cardiaco da finestre non apicali.
- **Provare una pressione maggiore:** questo messaggio sarà visualizzato in presenza di poche strutture cardiache nell'immagine non visibili in modo chiaro.

Tutte le immagini rappresentate nella **Figura 2** e nella **Figura 3** sono mostrate su Kosmos Bridge sotto forma di animazioni per esprimere meglio il movimento della sonda.



FIGURA 2. Immagini raffiguranti i movimenti della sonda e le frasi corrispondenti durante l'acquisizione delle viste A4C e A2C

Guida per l'utente KOSMOS

*Solo per la vista A4C

FIGURA 3. Immagini raffiguranti i movimenti della sonda e le frasi corrispondenti esclusive dell'acquisizione della vista A2C





A2C



Calcolo dell'EF con il flusso di lavoro EF assistito da AI

Per calcolare l'EF, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare l'icona di Al.

Toccare per avviare il flusso di lavoro EF assistito da Al





Quando si tocca l'icona di Al Cuore, KOSMOS crea un nuovo esame che include questa scansione EF.

 Una volta ottenuta una buona vista A4C del paziente, toccare A4C per acquisire una clip. Per attivare uno o tutti e tre gli strumenti di etichettatura automatica, valutazione automatica e guida automatica, toccare il pulsante Trio e attivare gli strumenti desiderati.



- Se non si è soddisfatti della clip registrata, toccare Riprova per acquisire una nuova clip, oppure toccare Accetta per proseguire (dopo quattro secondi, KOSMOS accetta automaticamente la clip).
- Toccare SALTA per vedere i risultati A4C oppure continuare con l'acquisizione A2C.

Si raccomanda di acquisire sia una clip A4C sia una clip A2C per una maggiore accuratezza dei calcoli.

- 5. Una volta ottenuta una buona vista A2C del paziente, toccare **A2C** per acquisire una clip.
- Se non si è soddisfatti della clip registrata, toccare Riprova per acquisire una nuova clip, oppure toccare Accetta per vedere i risultati A4C/A2C (bipiano) (dopo quattro secondi, KOSMOS accetta automaticamente la clip).

Ora che le clip A4C e A2C sono state registrate e accettate, il sistema seleziona i fotogrammi TD e TS, traccia i contorni di LV corrispondenti e calcola un valore di EF bipiano utilizzando il metodo dei dischi di Simpson modificato (nel calcolo vengono impiegati 20 dischi).

Revisione/Regolazione dei fotogrammi TD/TS e dei contorni LV

Durante la revisione dei calcoli iniziali ottenuti con l'Al per i fotogrammi TD/TS e i contorni di LV, è possibile regolare solo i fotogrammi, solo i contorni di LV o entrambi prima di salvare i risultati. Se non si apportano modifiche, i calcoli Al vengono confermati come risultato finale.

Per regolare i fotogrammi TD/TS, procedere come segue:

1. Dalla schermata Risultati, toccare **Modifica** o una delle miniature. È inoltre possibile toccare **RIVEDI** per rivedere le scansioni acquisite in precedenza.

	39 🕸 🌰 🖬			S. 8
<	Cuore	TMP_BPQXB35D	Ago 0-	4,2021
Bipi	ano: VTD 8	19 ml VTS 29 ml		
L		A4C		
	🗟 FE	(3 VS*		
	68*	60 ml		
	Si applica solo o	juando IA (insufficienza aortica) e RM (rigurgito va	alvola mitrale) sono assenti.	
			Modifica come richiesto 🔷 🖍 MODIFICA 🛛 🚱 RIVE	DI

2. A seconda della clip che si desidera modificare, toccare la scheda Clip A4C o Clip A2C.

3. Per impostare un fotogramma TD o TS diverso, spostare il pulsante arancione Ricerca nella posizione desiderata e toccare **IMPOSTA TD** o **IMPOSTA TS**.



- 4. Per tornare ai calcoli Al originali, toccare l'icona : Altre opzioni, quindi toccare **Ripristino**.
- Se lo desidera, l'utente può apportare modifiche all'altra clip (A4C o A2C) e toccare SALVA.

Per regolare i contorni di LV, procedere come segue:

• Se si indossano dei guanti durante la modifica dei contorni di LV, assicurarsi che aderiscano a polpastrelli e unghie.

- La presenza di gel sulle dita potrebbe compromettere la capacità di utilizzare il touchscreen in modo efficace. Assicurarsi di pulire il touchscreen regolarmente.
- Dalla schermata Risultati, toccare una delle quattro immagini per aprirla. Se non viene specificata l'immagine desiderata, KOSMOS apre per impostazione predefinita il fotogramma A4C.
- 2. A seconda della clip che si desidera regolare, toccare la scheda Clip A4C o Clip A2C.

- Toccare la scheda Clip A4C o Clip A2C per selezionare un fotogramma TD o TS.
- 4. Toccare il contorno di LV.

Il contorno di LV diventa regolabile e il colore cambia in arancione.



5. Selezionare uno o più punti di controllo e spostarli.

I calcoli vengono aggiornati simultaneamente alla modifica del contorno.

- 6. Al termine della modifica, toccare Termina modifica.
- 7. Se lo desidera, l'utente può apportare ulteriori modifiche.
- 8. Toccare SALVA.

Raccomandazioni per l'acquisizione di clip A4C e A2C ottimali per calcoli dell'EF accurati

EchoNous raccomanda quanto segue:

• Il paziente deve essere disteso su un fianco in posizione laterale sinistra (il fianco sinistro del paziente è a contatto con il tavolo di scansione).

Di seguito sono riportati degli esempi di immagini di riferimento A4C e A2C clinicamente accettabili mostrate sulla parte in alto a sinistra della schermata di imaging:



- Per una clip A4C, assicurarsi che tutte e quattro le camere cardiache (ventricolo sinistro, atrio sinistro, ventricolo destro e atrio destro) vengano acquisite nell'ecografia (si veda l'immagine di riferimento A4C in alto).
- Per una clip A2C, assicurarsi che sia il ventricolo sinistro sia l'atrio sinistro vengano acquisiti nell'ecografia (vedere l'immagine di riferimento A2C in alto).
- Regolare il tipo di anatomia in modo appropriato al profilo anatomico del paziente così da ottenere immagini A4C e A2C nitide.
- Assicurarsi che il bordo endocardico di LV sia chiaramente visibile con il miglior contrasto possibile. Utilizzare le impostazioni di Tipo anatomia e Guadagno per ottenere una definizione chiara del bordo endocardico di LV.
- Regolare la profondità in modo che gli atri si trovino vicino alla parte inferiore dell'ecografia, pur restando visibili (si vedano le immagini di riferimento A4C e A2C in alto).
- Evitare di troncare il ventricolo sinistro.
- Evitare di acquisire solo una porzione del ventricolo sinistro.
- Per una clip A4C, assicurarsi che la parete settale intraventricolare (la parete tra i ventricoli sinistro e destro) si trovi in posizione verticale (si veda l'immagine di riferimento A4C in alto).
- Per una clip A4C, assicurarsi che il marker arancione presente su Kosmos Torso-One sia rivolto verso il tavolo di scansione per evitare di acquisire una vista speculare.

- Una volta ottenuta una vista A4C adeguata, ruotare la sonda di 90 gradi in senso antiorario per trovare la vista A2C.
- Chiedere al paziente di trattenere il respiro durante la registrazione della clip.
- Assicurarsi di rivedere i risultati per verificare la correttezza dei fotogrammi TD/TS e dei contorni di LV e, mediante l'ausilio dello strumento di modifica KOSMOS, apportare le regolazioni necessarie.

Condizioni di errore e notifiche di sistema per il flusso di lavoro EF assistito da AI KOSMOS

• Se la scansione EF risultante (iniziale e/o con modifiche) non rientra nell'intervallo compreso tra 0% e 100%, non sarà possibile salvare il risultato EF nel referto né esportare/archiviare la scansione.

Sarà prima necessario modificare i fotogrammi TD/TS e i contorni di LV corrispondenti per produrre un valore di EF valido. A questo punto sarà possibile salvare i risultati ed esportare/archiviare la scansione.

- KOSMOS chiederà all'utente di modificare i risultati o di ripetere la scansione nel caso in cui una qualsiasi delle seguenti condizioni sia soddisfatta:
 - VTS > 400 ml
 - VTD > 500 ml
 - La differenza EF di A4C e A2C è superiore al 30%.

Acquisizione di immagini e clip

Per acquisire un'immagine, procedere come segue:

Per acquisire una clip, procedere come segue:

Completamento di un esame

- 1. Dalla schermata di imaging, toccare l'icona 🔊 Revisione esame.
- 2. Toccare **COMPLETA**.

Se non si tocca **COMPLETA** dalla schermata Revisione esame, KOSMOS completa automaticamente l'esame:

- Quando si avvia un nuovo esame
- Quando si archivia l'esame in corso
- Dopo alcuni minuti
- Alla chiusura dell'app
- Al passaggio dell'app Kosmos in background in seguito all'apertura di un'altra app

CAPITOLO 5 Revisione di un esame

Dopo aver completato un esame, non è possibile aggiungervi ulteriori immagini; tuttavia, prima di archiviare l'esame, è possibile aggiungere, modificare ed eliminare eventuali annotazioni salvate.

Una volta avviato il processo di archiviazione, non sarà possibile apportare modifiche all'esame.

Avvio della revisione di un esame

- Per avviare una revisione durante un esame, toccare l'icona Revisione esame.
- Per avviare una revisione per un esame completato, eseguire una delle seguenti operazioni:
 - Dalla schermata iniziale, toccare ESAMI, quindi toccare l'esame che si desidera rivedere.
 - Dall'elenco dei pazienti, trovare il paziente, quindi toccare l'esame che si desidera rivedere.

Annotazione di immagini e clip

È possibile aggiungere annotazioni durante l'esame quando l'immagine è bloccata o dopo aver completato l'esame. Tutte le annotazioni vengono salvate come sovrapposizioni sull'immagine o sulla clip.



Dopo aver archiviato un'immagine o una clip, non è possibile apporvi annotazioni.

Passaggio alla schermata Modifica immagine

Per passare alla schermata Modifica immagine o Modifica clip, procedere come segue:



Strumenti di annotazione

Durante la scansione di un paziente, procedere come segue:

- 1. Toccare l'icona 🔝 Blocca.
- 2. Aggiungere le annotazioni.

3. Toccare l'icona 👩 Salva immagine o l'icona 📵 Salva clip.

Dopo aver eseguito la scansione di un paziente, procedere come segue:

- 1. Toccare l'icona 🔊 Revisione esame.
- 2. Toccare l'immagine/la clip su cui si desidera effettuare delle annotazioni.
- 3. Toccare l'icona 🧪 Modifica.

Dalla schermata iniziale, procedere come segue:

- 1. Toccare **Esame**.
- 2. Toccare la riga dell'esame che si desidera modificare.
- 3. Toccare la clip su cui si desidera effettuare delle annotazioni.
- 4. Toccare l'icona 🧪 Modifica.

Dalla schermata Paziente, procedere come segue:

- 1. Toccare un paziente dall'elenco.
- 2. Toccare l'esame.
- 3. Toccare l'immagine/la clip su cui si desidera effettuare delle annotazioni.
- 4. Toccare l'icona 🥓 Modifica.

Strumenti di annotazione

Le annotazioni possono essere aggiunte alle singole immagini e clip.

Quando si aggiunge un'annotazione (testo, misurazioni, freccia, area) a una clip o un cine, questa viene mantenuta in tutti i fotogrammi.

Inoltre, è possibile nascondere la sovrapposizione delle annotazioni create toccando l'icona 🧞 Nascondi sovrapposizione sulle immagini e sulle clip salvate.

Strumento di etichettatura automatica

Quando si esegue la scansione del cuore (compresa la scansione nel flusso di lavoro EF assistito da AI), è disponibile uno strumento di etichettatura automatica che aiuta a identificare le parti del cuore. Le etichette che appaiono durante la scansione sono presenti solo durante la scansione; dopo aver salvato l'immagine o la clip, le etichette non saranno più mostrate.

Il flusso di lavoro FE assistito da Al non è ancora stato approvato dalla FDA statunitense. Invece, EchoNous sta seguendo i requisiti indicati in **Politica di applicazione**.

Non fare affidamento sullo strumento di etichettatura automatica del cuore per scopi diagnostici. L'etichettatura automatica contribuisce alla formazione e fornisce un rapido orientamento per l'anatomia del cuore. Usare il proprio giudizio per garantire che le annotazioni siano corrette.

Questa funzione fornisce l'annotazione/etichettatura automatica in tempo reale delle principali strutture cardiache nelle viste cardiache parasternali e apicali e nella vista subcostale a quattro camere apicale. Le principali strutture cardiache comprendono le camere cardiache, i grandi vasi sanguigni delle valvole, i muscoli papillari, i settoidi e i tratti ventricolari di afflusso/deflusso.

TABELLA 5-1. Strutture anatomiche	e per l'imaging del cu	ore
-----------------------------------	------------------------	-----

Schermata di imaging (cuore)	Struttura anatomica*
A2C	LA, LV, MV
A3C (APLAX)	AO, LA, LV, LVOT, MV
A4C	AO, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
A5C	LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV, AO
PLAX	AO, AV, IVS, LA, LV, MV, RV
RVOT	MPA, PV, RVOT
RVIT	IVC, RA, RV, TV
PSAX-AV	AV, LA, MPA, PV, RA, RV, TV
PSAX-MV	IVS, LV, MV, RV
PSAX-PM	AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, RV
PSAX-AP	IVS, LV, RV
4 C subcostale	LA, Fegato, LV, RA, RV

- * **AL-PAP** = muscolo papillare anterolaterale
 - AO = aorta AV = valvola aortica IVC = vena cava inferiore IVS = setto interventricolare LA = atrio sinistro LV = ventricolo sinistro LVOT = tratto di deflusso del ventricolo sinistro MPA = arteria polmonare principale MV = valvola mitrale PM-PAP = muscolo papillare postero-mediale PV = valvola polmonare RA = atrio destro RV = ventricolo destro RVOT = tratto di deflusso del ventricolo destro TV = valvola tricuspide

Per attivare l'etichettatura automatica, procedere come segue:

- 1. Dalla schermata di imaging, toccare il pulsante AI.
- 2. Nella finestra a comparsa, azionare l'interruttore.



Misurazione con lo strumento calibro

È possibile aggiungere fino a due calibri per ogni immagine/clip.

Quando un calibro non è selezionato e l'utente inizia a trascinarne uno dei due punti finali, il calibro viene selezionato e ridimensionato in base al punto in cui è trascinato.

Per posizionare una misurazione, procedere come segue:

- 1. Dalla schermata Modifica immagine o Modifica clip, toccare **DISTANZA** e al centro dell'immagine o della clip viene visualizzato un calibro.
- 2. Toccare il calibro per selezionarlo.



- 3. Per ridimensionare il calibro, toccare e trascinare uno dei suoi punti finali.
- 4. Per spostare il calibro, toccare un punto qualsiasi dello stesso, ad eccezione dei due punti finali.

5. Per deselezionare il calibro, toccare un'area vuota al di fuori dello stesso.

Ingrandimento e riduzione

Utilizzare due dita per ridurre e aumentare l'area dell'immagine. Per tornare alla modalità "normale", toccare la lente d'ingrandimento. Inoltre, il fattore di zoom viene visualizzato vicino alla lente di ingrandimento, così come il colore arancione della scala di profondità lungo il lato. È possibile bloccare l'immagine mentre si esegue lo zoom (inoltre, è possibile annullare quest'ultimo ed eseguirlo durante lo stato bloccato).

Eliminazione delle annotazioni

- * Per eliminare un'annotazione, toccare l'annotazione per selezionarla, quindi toccare **ELIMINA**.
- * Per eliminare tutte le annotazioni effettuate, toccare **CANCELLA TUTTO**.

Gestione di immagini e clip

Filtraggio di immagini e clip

Quando si rivede un esame, tutte le immagini e le clip, indipendentemente dal tipo di scansione (polmone, cuore, addome), sono visibili nell'elenco delle miniature.



Elenco miniature

È possibile filtrare le immagini e le clip nei seguenti modi:

- Trascinare e scorrere l'elenco delle miniature verso il basso per visualizzare le opzioni del filtro.
- Toccare l'icona Filtro nella parte superiore dell'elenco delle miniature per visualizzare le opzioni del filtro.
- Toccare l'icona : Altre opzioni nella barra del titolo e toccare Filtra immagini e clip. Quando le opzioni del filtro sono visibili, accanto a Filtra immagini e clip verrà visualizzata l'icona di un segno di spunta blu.

Quando si seleziona un filtro, solo le immagini/clip contrassegnate sono visibili nell'elenco delle miniature. È possibile contrassegnare le immagini/clip toccando l'icona a forma di stella sotto ogni immagine/clip nell'elenco delle miniature in modo che la stella diventi di colore giallo.

Per rimuovere i filtri selezionati, toccare l'icona : Altre opzioni, quindi toccare nuovamente **Filtra immagini e clip** per rimuovere i filtri.

Selezione di immagini e clip

Per selezionare immagini e clip, procedere come segue:

- 1. Toccare l'icona : Altre opzioni e toccare **Seleziona immagini e clip**.
- 2. Selezionare le immagini e le clip desiderate. Verrà visualizzato un segno di spunta di colore grigio nell'angolo in alto a destra della miniatura.
- Se lo desidera, l'utente può toccare il segno di spunta sulla miniatura, il quale diventa di colore rosso, visualizzando un cerchio numerato a indicare quante immagini e clip sono state selezionate. Per deselezionare il segno di spunta rosso, toccarlo di nuovo.

Per deselezionare le scelte, toccare l'icona : Altre opzioni e toccare **Seleziona** immagini/clip.

Ritaglio e salvataggio di immagini e clip

Per ritagliare e salvare una clip, procedere come segue:

- 1. Toccare l'icona 💽 Blocca.
- 2. Spostare i punti finali sinistro e destro della clip del cine.
- 3. Toccare l'icona 🝙 Clip.

Per ritagliare e salvare un'immagine, procedere come segue:

- 1. Dalla schermata Revisione esame, trovare la clip salvata.
- 2. Toccare MODIFICA.
- 3. Spostare i punti finali sinistro e destro dell'immagine.

4. Toccare SALVA.

Eliminazione di immagini e clip

Per eliminare le immagini e le clip selezionate, procedere come segue:

- 1. Toccare l'icona : Altre opzioni e toccare **Seleziona immagini/clip**.
- 2. Selezionare le immagini e le clip che si desidera eliminare.
- 3. Toccare ELIMINA e, quando richiesto, toccare OK.

Revisione e modifica di un referto

l referti non sono ancora stati incorporati nel file DICOM, pertanto, è possibile vedere solo immagini e clip in questo passaggio della revisione.

Il referto dell'esame consente all'utente di rivedere le informazioni sul paziente e sull'esame, le note di testo, le note audio, le foto acquisiste, le immagini e le clip presenti nel referto dell'esame.

Apertura di un referto

Per aprire un referto, toccare REFERTO.

Modifica di un referto

Dopo aver aperto il referto, ogni sezione viene espansa per la revisione. È possibile comprimere ogni sezione toccando il pulsante con la freccia. È sufficiente toccare il pulsante con la freccia per espandere nuovamente la sezione.

È possibile modificare ogni sezione del referto ad eccezione delle informazioni sul paziente. Tali informazioni sono di sola lettura e non possono essere modificate.

Modifica delle informazioni sull'esame

La sezione contenente le informazioni sull'esame mostra le informazioni relative all'esame inserite prima della scansione.

Per modificare le informazioni sull'esame, procedere come segue:

- 1. Toccare l'icona 🧨 Modifica.
- 2. Aggiornare la sezione come necessario.

Aggiunta di una nota di testo

È possibile aggiungere le note di testo che verranno visualizzate al di sotto di ogni scansione.

Per aggiungere una nota di testo, procedere come segue:

- 1. Toccare l'icona 👔 Aggiungi nota di testo. Una casella di testo e un'etichetta con data e ora vengono visualizzate al di sotto dell'ultima nota di testo.
- 2. Utilizzando la tastiera, digitare la nota.
- 3. Toccare FINE.

Modifica di una nota di testo

Per modificare una nota di testo, procedere come segue:

- 1. Toccare una nota di testo esistente. Viene visualizzata una casella di testo contenente la nota esistente e la tastiera.
- 2. Utilizzando la tastiera, modificare la nota di testo.
- 3. Toccare FINE.

Eliminazione di una nota di testo

Per eliminare una nota di testo, procedere come segue:

1. Tenere premuta a lungo una nota di testo esistente. Viene visualizzato il pulsante Elimina.

2. Toccare ELIMINA e, quando richiesto, toccare OK.

Esportazione di immagini e clip su un'unità USB

Quando si esportano immagini e clip, utilizzare una micro USB o un adattatore.

È possibile esportare immagini e clip da uno o più esami.



Per esportare immagini e clip da un esame su un'unità USB, procedere come segue:

- 1. Dalla schermata iniziale, toccare ESAMI.
- 2. Toccare una riga per selezionare un esame.
- Toccare l'icona del segnalibro sotto ciascuna miniatura che si desidera esportare (questo è un passaggio facoltativo, utile solo se si desidera esportare alcune immagini e clip, ma non tutte).
- 4. Collegare l'unità USB utilizzando un adattatore USB-c.
- 5. Toccare **ESPORTA**. Viene visualizzata una finestra di dialogo.
- **6.** Selezionare il tipo di file e se si desidera esportare tutte le immagini e le clip o solo quelle contrassegnate.
- 7. Toccare **OK** per iniziare l'esportazione sull'unità USB.

Per esportare immagini e clip da più esami su un'unità USB, procedere come segue:

- 1. Dalla schermata iniziale, toccare ESAMI.
- 2. Toccare il cerchio accanto a ogni esame che si desidera esportare.
- 3. Collegare l'unità USB utilizzando un adattatore USB-c.
- **5.** Selezionare il tipo di file e se si desidera esportare tutte le immagini e le clip o solo quelle contrassegnate.
- 6. Toccare **OK** per iniziare l'esportazione sull'unità USB.

La seguente tabella rappresenta una legenda delle icone di esportazione.



L'esame è in attesa di essere esportato.



È in corso l'esportazione.



L'esportazione è stata completata.



L'esportazione ha avuto esito negativo.

Completamento della revisione di un esame

Per completare un esame, procedere come segue:

- 1. Toccare COMPLETA.
- 2. Quando richiesto, fare clic su OK.

Archiviazione di un esame su un server PACS

Dopo aver completato un esame, è possibile archiviarlo su un server PACS. Dopo aver archiviato un esame, non è possibile modificarlo.

Per ulteriori informazioni sulla configurazione di un server PACS, consultare **Gestione degli archivi PACS**.

Per ogni scansione EF, vengono archiviate ed esportate diverse immagini/clip.

La seguente tabella rappresenta una legenda delle icone di archiviazione.



L'esame è in attesa di essere archiviato.



È in corso l'archiviazione.

L'archiviazione è stata



8

completata.

L'archiviazione ha avuto esito

negativo.

È possibile archiviare un esame dalle schermate Elenco esami o Revisione esame.

Per archiviare un esame dalla schermata Elenco esami, procedere come segue:

- 1. Dalla schermata Elenco esami, toccare uno o più esami completati che si desidera archiviare per selezionarli.
- Toccare l'icona Archivia. L'esame completo viene archiviato in base alle opzioni di archiviazione predefinite. Per ulteriori informazioni, consultare Gestione degli archivi PACS.

Per archiviare un esame dalla schermata Revisione esame, procedere come segue:

- 1. Dalla schermata Revisione esame, toccare **ARCHIVIA**.
- 2. Dalla schermata Archivia esame sul server PACS, selezionare le immagini e le clip che si desidera archiviare e se si desidera includere un referto.

3. Fare clic su **OK** e, quando richiesto, fare di nuovo clic su **OK**.

Eliminazione di un esame

Per eliminare un esame da Elenco esami, procedere come segue:

- 1. Toccare l'icona a sinistra accanto all'esame che si desidera eliminare. L'icona si trasforma in un segno di spunta 🤣.
- 2. Toccare l'icona 🔂 Cestino.
- 3. Quando richiesto, toccare **OK**.

Per eliminare un esame durante la revisione, procedere come segue:

- 1. Toccare l'icona : Altre opzioni.
- 2. Toccare Elimina esame.
- 3. Quando richiesto, fare clic su OK.

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE VUOTA

Sonde Kosmos

Guaine per sonde Kosmos

Nei punti in cui è possibile che si verifichi la contaminazione dei liquidi, coprire la sonda utilizzata (Kosmos Torso-One) con una guaina sterile adeguata di CIVCO, che favorirà l'asepsi e ridurrà al minimo la necessità di eseguire procedure di pulizia.

Δ	Tenere presente che alcuni pazienti sono allergici al lattice. Alcune
	coperture per sonde Kosmos disponibili in commercio contengono
	lattice.
•	Per impedire la contaminazione incrociata, utilizzare guaine per
	trasduttori sterili e gel di accoppiamento sterile destinati alle applicazioni
	cliniche a contatto con la cute compromessa.
	Alcune guaine contengono lattice di gomma naturale e talco, che
-	possono causare reazioni allergiche in alcuni soggetti.
	Utilizzare le guaine autorizzate per il mercato destinate alle applicazioni
	cliniche nei casi in cui è probabile che una sonda Kosmos venga a
	contatto con schizzi di sangue o altri fluidi corporei.
	Utilizzare le guaine sterili e il gel di accoppiamento sterile autorizzati per
	il mercato per impedire la contaminazione incrociata. Non applicare la
	guaina e il gel di accoppiamento fino a quando non si è pronti a eseguire
	la procedura. Dopo l'uso, rimuovere ed eliminare la guaina monouso,
	quindi pulire e disinfettare la sonda Kosmos utilizzando un disinfettante
	ad alto livello raccomandato da EchoNous.
	Dopo aver inserito la sonda Kosmos nella guaina, ispezionare
	quest'ultima per escludere la presenza di fori e lacerazioni.

Gel per la trasmissione degli ultrasuoni

Alcuni gel per ultrasuoni possono causare una reazione allergica in alcuni soggetti.

Per impedire la contaminazione incrociata, utilizzare confezioni di gel monouso.

EchoNous raccomanda l'utilizzo di:

- gel per ultrasuoni Aquasonic 100, Parker;
- gel per ultrasuoni Aquasonic Clear, Parker;
- gel per ultrasuoni SCAN, Parker.

Conservazione delle sonde Kosmos

Per impedire la contaminazione incrociata o l'esposizione non protetta del personale al materiale biologico, i contenitori utilizzati per il trasporto di sonde Kosmos contaminate devono recare un'etichetta ISO per rischio biologico.

Conservazione quotidiana

KOSMOS è destinato all'uso e alla conservazione in condizioni ambientali normali all'interno di una struttura medica. Inoltre, l'imballaggio fornito con il dispositivo può essere utilizzato per la conservazione a lungo termine.

Conservazione per il trasporto

KOSMOS è progettato come dispositivo portatile per consentire un trasporto agevole. Gli utenti possono utilizzare l'imballaggio fornito con il dispositivo per il trasporto. Consultare il proprio rappresentante di vendita EchoNous per informazioni su borse e altri accessori approvati.

Verifica dell'elemento trasduttore

A ogni collegamento della sonda Kosmos, viene eseguito automaticamente un test di verifica dell'integrità degli elementi trasduttori. Il test riporta all'utente indicazioni in merito al corretto funzionamento degli elementi trasduttori (test con esito positivo) o l'eventuale rilevamento di errori.

Il medesimo test viene eseguito automaticamente anche all'avvio dell'app Kosmos con Kosmos Torso-One collegato.

Il test può essere avviato anche dall'utente selezionando Impostazioni > Ammin > Informazioni.

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE VUOTA

CAPITOLO 7

Sicurezza

Sicurezza elettrica

Riferimenti

IEC 60601-2-37: 2015 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-37: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni

ANSI AAMI ES 60601-1: 2012 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: *Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali* - IEC 60601-1:2012, Edizione 3.1

IEC 60601-1-2:2014 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: *Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Interferenze elettromagnetiche - Requisiti e prove*

IEC 62304:2015 Software per dispositivi medici - *Processi relativi al ciclo di vita del software*

ISO 14971:2019 Dispositivi medici - *Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici*

10993-1:2018 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio

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.

Simboli dell'etichettatura

Simbolo	Descrizione di EchoNous	Titolo SDO Numero di riferimento Standard
***	Indica il produttore del dispositivo. Include il nome e l'indirizzo del produttore	Produttore Rif. n. 5.1.1
		ISO 15223-1
		Dispositivi medici - Simboli
		da utilizzare nelle etichette
		del dispositivo medico,
		nell'etichettatura e nelle
		informazioni che devono
		essere fornite - Parte 1:
		Requisiti generali
	Testato per la conformità agli	Nessuno
HC.	standard FCC	

A	Le sonde sono testate per la	PARTE APPLICATA DI TIPO BF		
	protezione di tipo BF	Fare riferimento a D1.20		
		IEC 60601-1		
		Apparecchi elettromedicali -		
		Parte 1: Requisiti generali per		
		la sicurezza di base e le		
		prestazioni essenziali		
	Apparecchiature di classe II	Apparecchiature di classe II		
		Rif. n. D.1-9		
		IEC 60601-1		
		Apparecchi elettromedicali -		
		Parte 1: Requisiti generali per		
		la sicurezza di base e le		
		prestazioni essenziali		
Â	Le indicazioni di sicurezza	Attenzione		
<u> </u>	vengono identificate con	Rif. n. D1.10		
	questo marchio sul dispositivo	IEC 60601-1		
		Apparecchi elettromedicali -		
		Parte 1: Requisiti generali per		
		la sicurezza di base e le		
		prestazioni essenziali		
[]i]	Consultare le istruzioni per	Istruzioni d'uso		
5~0	l'uso	Rif. n. D.1-11		
		IEC 60601-1		
		Apparecchi elettromedicali -		
		Parte 1: Requisiti generali per		
		la sicurezza di base e le		
		prestazioni essenziali		

×=/	Non smaltire questo	Allegato IX per la raccolta		
X	prodotto inciomo ai rifiuti	separata dei rifiuti di		
	gonorici o in discarica: faro			
	riforimonto allo normativo	apparecentature electricite		
		edelettoniche		
	locali per lo sinartimento	(RAEE)		
		Direttiva 2012/19/UE del		
		Parlamento europeo		
IPX7	Kosmos Torso-One è	Codice IP per grado di		
	protetto dall'immersione	protezione		
	temporanea in acqua	IEC 60529		
		Gradi di protezione forniti		
		dalle enclosure (codice IP)		
REF	Codice articolo o numero di	Numero di catalogo		
	modello	Rif. n. 5.1.6		
		ISO 15223-1		
		Dispositivi medici - Simboli		
		da utilizzare nelle etichette		
		del dispositivo medico,		
		nell'etichettatura e nelle		
		informazioni che devono		
		essere fornite - Parte 1:		
		Requisiti generali		
SN	Numero di serie	Numero di serie		
		Rif. n. 5.1.7		
		ISO 15223-1		
		Dispositivi medici - Simboli		
		da utilizzare nelle etichette		
		del dispositivo medico,		
		nell'etichettatura e nelle		
		informazioni che devono		
		essere fornite - Parte 1:		
		Requisiti generali		

~~	Data di fabbricazione	Data di fabbricazione
		Rif. n. 5.1.3
		ISO 15223-1
		Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono
		essere fornite - Parte 1:
		Requisiti generali
-3072	L'intervallo di temperatura	Limite di temperatura
	accettabile XX è una	Rif. n. 5.3.7
	variabile generica per le temperature indicate	ISO 15223-1
		Dispositivi medici - Simboli
		da utilizzare nelle etichette
		del dispositivo medico,
		nell'etichettatura e nelle
		informazioni che devono
		essere fornite - Parte 1:
		Requisiti generali
6	L'intervallo di umidità	Limitazione dell'umidità
	accettabile XX è una	Rif. n. 5.3.8
	percentuali indicate	ISO 15223-1
		Dispositivi medici - Simboli
		da utilizzare nelle etichette
		del dispositivo medico,
		nell'etichettatura e nelle
		informazioni che devono
		essere fornite - Parte 1:
		Requisiti generali

.	L'intervallo di pressione atmosferica accettabile	Limitazione della pressione atmosferica
	XX è una variabile generica per i valori di kPa indicati	Rif. n. 5.3.9 ISO 15223-1
		Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
<u><u><u></u></u></u>	Impilare la scatola in questo modo	In questo modo Rif. n. 13 ISO 780 Imballaggi - Imballaggi per la distribuzione - Simboli grafici per la movimentazione e l'immagazzinamento di imballaggi
	Indica la corrente continua	Corrente continua Rif. n. D.1-4 IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali

\sim	Indica la corrente alternata	Corrente alternata
		Rif. n. D.1-1
		IEC 60601-1
		Apparecchi elettromedicali -
		Parte 1: Requisiti generali per
		la sicurezza di base e le
		prestazioni essenziali
LOT	Codice lotto	Codice lotto
		Rif. n. 5.1.5
		ISO 15223-1
		Dispositivi medici - Simboli
		da utilizzare nelle etichette
		del dispositivo medico,
		nell'etichettatura e nelle
		informazioni che devono
		essere fornite - Parte 1:
		Requisiti generali
ASSIFIC	Classificato UL.	Nessuno
	Apparecchi medicali -	
E509516	Conformità delle	
	apparecchiature di medicina	
	generale relativamente a	
	pericoli di scosse elettriche,	
	incendi e rischi meccanici	
	secondo ANSI/AAMI ES	
	60601-1 (2005) + AMD	
	(2012)/CAN/CSA-C22.2	
	n. 6060-1 (2008) + (2014).	
	E509516	

Rx Only	Attenzione: La legge federale	Riferimento: USA FDA 21 CFR	
	statunitense limita la vendita	801.109	
	di questo dispositivo ai		
	medici o dietro prescrizione		
	medica.		
"	Dichiarazione da parte del	Marcatura CE	
LE	produttore che attesti la	Rif. Appendice 12	
2797	conformità del prodotto alle	Direttiva europea 93/42/CEE	
2101	direttive CEE applicabili e	per i dispositivi medici	
	numero di riferimento		
	dell'organismo notificato		

Recapiti

Stati Uniti



EchoNous Inc.	
8310 154th Avenue NE	
Building B, Suite 200	
Redmond, WA 98052	
Supporto tecnico (numero verde):	(844) 854 0800
Vendite (numero verde):	(844) 854 0800
E-mail:	support@EchoNous.com
Sito web:	www.EchoNous.com

Spazio economico europeo



Rappresentante autorizzato: Advena Ltd Tower Business Centre 2nd Flr, Tower Street Swatar, BKR 4013 Malta



Sponsor per l'Australia

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

Sicurezza biologica

Programma formativo ALARA

Il principio guida per l'utilizzo degli ultrasuoni diagnostici viene definito in base al principio del "livello più basso ragionevolmente raggiungibile" (ALARA). La decisione in merito a ciò che sia considerato ragionevole è stata lasciata al giudizio e alle conoscenze del personale qualificato (gli utenti). Non è possibile formulare una serie di regole sufficientemente complete in grado di dettare la risposta corretta ad ogni circostanza. Mantenendo l'esposizione agli ultrasuoni quanto più bassa possibile e ottenendo al contempo immagini diagnostiche, gli utenti possono ridurre al minimo i bioeffetti degli ultrasuoni.

Poiché la soglia per i bioeffetti degli ultrasuoni diagnostici è indeterminata, gli utenti sono responsabili del controllo dell'energia totale trasmessa al paziente. Allineare la durata dell'esposizione e la qualità dell'immagine diagnostica. Per garantire la qualità dell'immagine diagnostica e limitare la durata dell'esposizione, KOSMOS offre comandi che possono essere impiegati durante l'esame per ottimizzare i risultati.

È importante la capacità dell'utente di attenersi al principio ALARA. I progressi a livello di ultrasuoni diagnostici, non solo nella tecnologia ma nelle applicazioni della tecnologia stessa, hanno portato alla necessità di informazioni maggiori e migliori per guidare gli utenti. Le tabelle di visualizzazione dell'emissione sono state progettate per fornire tali informazioni importanti.

Diverse variabili influiscono sul modo in cui le tabelle di visualizzazione dell'emissione possono essere utilizzate per attuare il principio ALARA. Queste variabili comprendono i valori dell'indice, le dimensioni corporee, la posizione dell'osso rispetto al punto focale, l'attenuazione a livello del corpo e la durata

dell'esposizione agli ultrasuoni. La durata dell'esposizione è una variabile particolarmente utile, poiché viene controllata dall'utente. La capacità di limitare i valori dell'indice in funzione del tempo supporta il principio ALARA.

Con KOSMOS viene fornito un programma formativo ALARA generico (si veda il codice ISBN 1-932962-30-1 allegato, Medical Ultrasound Safety (Sicurezza degli ultrasuoni medici)).

Applicazione di ALARA

La modalità di imaging di KOSMOS utilizzata dipende dalle informazioni necessarie. L'imaging in modalità B fornisce informazioni anatomiche, mentre l'imaging in modalità a colori fornisce informazioni sul flusso sanguigno.

La comprensione della natura della modalità di imaging utilizzata consente agli utenti di applicare il principio ALARA con un giudizio informato. Inoltre, la frequenza della sonda Kosmos, i valori di configurazione, le tecniche di scansione e l'esperienza consentono agli utenti di soddisfare la definizione del principio ALARA.

In ultima analisi, la decisione in merito alla quantità dell'emissione acustica dipende dall'utente. Questa decisione deve essere basata sui seguenti fattori: tipo di paziente, tipo di esame, anamnesi del paziente, facilità o difficoltà nell'ottenere informazioni utili dal punto di vista diagnostico e potenziale riscaldamento localizzato del paziente a causa delle temperature della superficie del trasduttore. Si ha un utilizzo prudente di KOSMOS quando l'esposizione del paziente è limitata alla lettura dell'indice più bassa per il minore lasso di tempo necessario per ottenere risultati diagnostici accettabili.

Una lettura dell'indice alta, sebbene non significhi che si sta effettivamente verificando un bioeffetto, richiede un'attenta considerazione. Occorre fare il possibile per ridurre i possibili effetti di una lettura dell'indice alta. La limitazione della durata dell'esposizione è un modo efficace per conseguire questo obiettivo.

L'operatore può avvalersi di diversi comandi del sistema per regolare la qualità dell'immagine e limitare l'intensità acustica. Questi comandi sono correlati alle tecniche che un utente potrebbe utilizzare per attuare ALARA.

Visualizzazione dell'emissione e precisione della visualizzazione

VISUALIZZAZIONE DELL'EMISSIONE

KOSMOS visualizza i due indici dei bioeffetti prescritti dalla norma IEC 60601-2-37. Apparecchi elettromedicali. Parte 2-37: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni.

L'indice termico (TI) fornisce una misura dell'aumento previsto per la temperatura.

Indice termico

TI rappresenta una stima dell'aumento della temperatura dei tessuti molli o delle ossa. L'indice termico si suddivide in tre categorie: TIS, TIB e TIC. Tuttavia, poiché KOSMOS non è progettato per applicazioni transcraniche, il TI dell'osso cranico alla superficie (TIC) non è disponibile per la visualizzazione sul sistema. Le seguenti categorie di TI sono disponibili per la visualizzazione:

- TIS: indice termico dei tessuti molli. La categoria principale di TI. Utilizzato per applicazioni che non realizzano immagini ossee.
- TIB: indice termico osseo (osso situato in una regione focale).

INDICE MECCANICO

L'MI corrisponde alla probabilità stimata di danni ai tessuti a causa della cavitazione. I limiti massimi assoluti dell'MI corrispondono a 1,9, come stabilito dalle Linee guida per il settore e il personale della FDA - Autorizzazione alla commercializzazione dei sistemi a ultrasuoni diagnostici e dei trasduttori (2019).

ISPTA

Ispta corrisponde all'intensità media temporale di picco spaziale. Il limite massimo assoluto dell'Ispta corrisponde a 720 mW/cm2 come stabilito dalle Linee guida per il settore e il personale della FDA - Autorizzazione alla commercializzazione dei sistemi a ultrasuoni diagnostici e dei trasduttori (2019).

PRECISIONE DI VISUALIZZAZIONE DELL'EMISSIONE

La precisione di visualizzazione dell'emissione degli indici dei bioeffetti, MI e TI, dipende dall'incertezza e dalla precisione del sistema di misurazione, dalle ipotesi ingegneristiche all'interno del modello acustico utilizzato per calcolare i parametri e dalla variabilità dell'emissione acustica dei sistemi. Inoltre, EchoNous confronta le misurazioni acustiche interne e di terze parti e verifica che entrambe rientrino nella quantizzazione di visualizzazione raccomandata pari a 0,2 come indicato dagli standard.



Tutti i valori MI e TI visualizzati su KOSMOS non supereranno i valori globali massimi (elencati nelle tabelle delle emissioni acustiche del Monitoraggio 3) di oltre 0,2.

La precisione degli indici MI e TI è la seguente:

- MI: precisa entro $\pm 25\%$ o $\pm 0,2$, a seconda di quale sia il valore maggiore
- TI: precisa entro $\pm 30\%$ o ± 0.2 , a seconda di quale sia il valore maggiore

Consultare le tabelle delle emissioni acustiche, dalla TABELLA 7-1. alla TABELLA 7-5.

Tabelle delle emissioni acustiche

		MI	TIS		TIB		
l	Denominazione dell'indice		In	Sotto la	In	Sotto la	
			supericie	superficie	superficie	superficie	
Valore	e indice massimo	1,11	0,	,56	0,	56	
Valor	e componente dell'indice		1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	
	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	1: 1,58					
	<i>P</i> (mW)		1: 41,03 2: 37,03		1: 4 2: 3	1: 41,03 2: 37,03	
ıstici	<i>P_{1x1}</i> (mW)		1: 3 2: 2	0,42 7,46	1: 3 2: 2	1: 30,42 2: 27,46	
tri acı	z _s (cm)			1: 4,27 2: 4,23			
ame	<i>z_b</i> (cm)					1: 3,93 2: 3,87	
Pai	z _{MI} (cm)	1: 4,20					
_	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1:4,20					
	f _{awf} (MHz)	1: 2,03	1:2 2:2	2,03 2,03	1:2 2:2	2,03 2,03	
-=	prr (Hz)	1: 1589,5					
io	srr (Hz)	1: 28,4					
laz	n _{pps}	1:1					
orm	$I_{pa,lpha}$ a $z_{pii,lpha}$ (W/cm ²)	1:91,28					
inf	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	25,13					
tre	I _{spta} a z _{pii} o z _{sii} (mW/cm ²)	42,50					
A	p _r a z _{pii} (MPa)	1: 2,13					
ġ	Esame	Cardiaca					
nar	Impostazione BMI	2					
Condizio operative coi	Profondità	16 cm					
NOTA 1: so NOTA 2: i o NOTA 3: n	NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice. NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB. NOTA 3: non è necessario fornire informazioni sul TIC per un GRUPPO TRASDUTTORE non inteso per uso transcranico o <u>cefalico neonatale.</u>						
NOTA 4: se NOTA 5: se	e i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è ne e i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è n	ecessario inserire ecessario inserire	alcun dato nelle co alcun dato nelle co	olonne relative a TIS olonne relative al N	5, TIB o TIC. II.		
NOTA 6: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. L'impostazione delle apparecchiature relativa all'indice deve essere inserita nella sezione dei comandi operativi.							
NOTA 7: le profondità z _{pii} e z _{pii,a} si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z _{sii} e z _{sii,a} si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.							

TABELLA 7-1. Modalità operativa: modalità B, tabella combinata delle emissioni acustiche: Modalità riferibile 1 (modalità B) cardiaca, tipo di anatomia 2, 16 cm

			TIS		ТІВ	
	Denominazione dell'indice	МІ	In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie
Valor	e indice massimo	0,43	5,32	E-02	0,1	1
Valor	e componente dell'indice		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,70				
tici	<i>P</i> (mW)		4,	55	4,5	5
Sno	P _{1x1} (mW)		4,	11	4,1	1
iac	z _s (cm)			5,37		
etr	<i>z_b</i> (cm)					4,80
an	z _{MI} (cm)	5,37				
ar	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37				
	f _{awf} (MHz)	2,72	2,	72	2,6	8
.=	prr (Hz)	800				
io	srr (Hz)	N/D				
Jaz	n _{pps}	1				
- Lo	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	52,08				
infe	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	16,71				
ltre	I _{spta} a z _{pii} o z _{sii} (mW/cm ²)	31,29				
A	p _r a z _{pii} (MPa)	45,72				
Comandi operativi						
NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice. NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB. NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB. NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI. NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. L'impostazione delle apparecchiature relativa all'indice deve essere inserita nella sezione dei comandi operativi. NOTA 6: le profondità <i>z_{pii}</i> e <i>z_{pii,α}</i> si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità <i>z_{sii}</i> e <i>z_{sii,α}</i> si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.						

TABELLA 7-2. Tabella di segnalazione delle emissioni acustiche: Modalità riferibile 3

Modalità M (cardiaca, tipo di anatomia: media, profondità di 12 cm)

			TIS		TIB	
	Denominazione dell'indice	MI	In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie
Valore	e indice massimo	0,39	5,33	E-02	9,70	E-02
Valore componente dell'indice			5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,63				
ustici	<i>P</i> (mW)		4,6	60	4,	60
	<i>P_{1x1}</i> (mW)		4,	14	4,	14
ac	z _s (cm)			5,50		
etri	<i>z_b</i> (cm)					4,97
E.	z _{MI} (cm)	5,50				
arë	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50				
a	f _{awf} (MHz)	2,70	2,7	70	2,	67
-=	prr (Hz)	800				
o	srr (Hz)	N/D				
azi	n _{pps}	1				
ern	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	41,86				
infe	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	13,64				
tre	I _{spta} a z _{pii} o z _{sii} (mW/cm ²)	38,22				
A	p _r a z _{pii} (MPa)	1,06				
ĭdi ĭ						

TABELLA 7-3. Tabella di segnalazione delle emissioni acustiche: Modalità riferibile 4

Modalità M (cardiaca, tipo di anatomia: media, profondità di 14 cm)

Comandi operativi

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.

NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.

NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.

NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.

NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. L'impostazione delle apparecchiature relativa all'indice deve essere inserita nella sezione dei comandi operativi.

NOTA 6: le profondità $z_{pii} \in z_{pii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità $z_{sii} \in z_{sji,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

TABELLA 7-4. Tabella di segnalazione combinata delle emissioni acustiche: Modalità riferibile 5 B+C (addominale, tipo di anatomia: piccola, profondità di 12 cm, ROI a colori minore nella parte superiore)

Denominazione dell'indice			Т	TIS		TIB	
		МІ	In	Sotto la	In	Sotto la	
			superficie	superficie	superficie	superficie	
Valore indice massimo		1,07	1,01		1,01		
Valore componente dell'indice			1:0,06 2:0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	
	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	2: 1,54					
	<i>P</i> (mW)		1: 4,68		1:4	1,68	
			2:110,79		2:110,79		
ustic	P_{1X1} (mw)		1: 4,23 2: 98,05		1: 4,23 2: 98,05		
triac	<i>z</i> _s (cm)			1: 5,37 2: 2,03			
ramet	<i>z_b</i> (cm)					1: 4,80 2: 1,97	
Pai	z _{MI} (cm)	2: 2,03					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,03					
	f _{awf} (MHz)	2: 2,04	1: 2,72 2: 2,04		1: 2,72 2: 2,04		
	prr (Hz)	2:4881,9					
Ē	srr (Hz)	2: 24,8					
zio	n _{pps}	2:16					
rma	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 100,0					
e info	$I_{spta,lpha}$ a $z_{pii,lpha}$ o $z_{sii,lpha}$ (mW/cm ²)	133,58					
lt.	I _{spta} a z _{pii} o z _{sii} (mW/cm ²)	179,65					
4	p _r a z _{pii} (MPa)	2: 1,77					
÷	2						
Coman	operativ operativ						
NOT NOT	A 1: solo una condizione operativa per A 2: i dati devono essere inseriti per "in	ogni indice.	e "sotto la supe	erficie" nelle col	onne relative s	ia a TIS sia a	
TIB.							
NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne							
NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne							
NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. L'impostazione d <u>elle apparecchiature relativa</u>							
all'indice deve essere inserita nella sezione dei comandi operativi.							
si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.							

Denominazione dell'indice			TIS		TIB	
		MI	In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie
Valore indice massimo		0,76	1,14		1,14	
Valore componente dell'indice			1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11
	$p_{r,lpha}$ a z_{MI} (MPa)	2: 1,09				
	<i>P</i> (mW)		1: 2,43 2: 134,94		1: 2,43 2: 134,94	
ustici	<i>P_{1x1}</i> (mW)		1: 2,19 2: 113,82		1: 2,19 2: 113,82	
iri acı	z _s (cm)			1: 5,37 2: 3,97		
amet	<i>z_b</i> (cm)					1: 4,80 2: 3,97
Par	z _{MI} (cm)	2: 3,97				
_	z _{pii,α} (cm)	2: 3,97				
	f _{awf} (MHz)	2: 2,05	1: 2,72 2: 2,05		1: 2,72 2: 2,05	
	prr (Hz)	2: 5283				
'n	srr (Hz)	2:15				
azio	n _{pps}	2:16				
Ĕ	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 59,28				
ltre info	I _{spta,α} a z _{pii,α} o z _{sii,α} (mW/cm ²)	57,37				
	I _{spta} a z _{pii} o z _{sii} (mW/cm ²)	101,13				
4	p _r a z _{pii} (MPa)	2: 1,44				
ibri						

TABELLA 7-5. Tabella di segnalazione combinata delle emissioni acustiche: Modalità riferibile 6 modalità B+C (addominale, tipo di corpo: piccolo, profondità di 12 cm, ROI a colori maggiore nella parte superiore)

Comanc

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.

NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.

NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.

NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.

NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. L'impostazione delle apparecchiature relativa all'indice deve essere inserita nella sezione dei comandi operativi.

NOTA 6: le profondità z_{pii} e z_{pii, a} si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z_{sii} e z_{sii, a} si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

Precisione della misurazione

La precisione della misurazione per la distanza e l'area nelle immagini in modalità B è la seguente:

- Precisione della misurazione assiale: le misurazioni della distanza assiale nelle modalità di imaging 2D devono essere accurate entro +/-2% del valore visualizzato (oppure 1 mm, a seconda di quale sia il valore maggiore).
- Precisione della misurazione della distanza laterale: le misurazioni della distanza laterale nelle modalità di imaging 2D devono essere accurate entro +/-2% del valore visualizzato (oppure 1 mm, a seconda di quale sia il valore maggiore).
- Precisione della misurazione diagonale: le misurazioni della distanza diagonale nelle modalità di imaging 2D devono essere accurate entro +/-2% del valore visualizzato (oppure 1 mm, a seconda di quale sia il valore maggiore).
- Precisione della misurazione dell'area: la precisione della misurazione dell'area nelle modalità di imaging 2D deve essere pari al +/-4% del valore nominale.

La precisione della misurazione per la distanza e il tempo nelle immagini in modalità M è la seguente:

- Misurazione della distanza in modalità M: le misurazioni della distanza in modalità M devono essere accurate entro +/-3% del valore visualizzato.
- Precisione della misurazione del tempo in modalità M: le misurazioni del tempo in modalità M devono essere accurate entro +/-2% del valore visualizzato.

Precisione delle misurazioni di EF:

Il flusso di lavoro FE assistito da Al non è ancora stato approvato dalla FDA statunitense. Invece, EchoNous sta seguendo i requisiti indicati in **Enforcement Policy**.

 La precisione dei calcoli dell'EF di KOSMOS dipende dalla correttezza della selezione dei fotogrammi TD/TS e dall'accuratezza della tracciatura del bordo endocardico di LV. È importante rivedere i fotogrammi TD/TS e i contorni di LV iniziali forniti dagli algoritmi AI KOSMOS, verificarne la precisione e modificarli come richiesto.

- Assicurarsi che i fotogrammi TD/TS selezionati rappresentino in modo accurato le fasi cardiache telediastoliche e telesistoliche corrispondenti nelle clip A4C e A2C. Avvalersi dello strumento di modifica per selezionare un fotogramma più appropriato come richiesto.
- Assicurarsi che i contorni di LV seguano in modo accurato l'endocardio di LV. Avvalersi dello strumento di modifica per tracciare e regolare correttamente i contorni di LV.
- Quando possibile, acquisire sia le clip A4C sia le clip A2C per ottenere un valore di EF A4C/A2C bipiano, il quale è più preciso di un valore di EF A4C monopiano.
- La tabella seguente mostra i risultati dei calcoli dell'EF di KOSMOS, senza alcuna modifica apportata dall'utente, a confronto con la media delle misurazioni manuali eseguite da due laboratori di ecocardiografia indipendenti sulle stesse clip A4C/A2C. Soggetti appartenenti a un'ampia fascia di età, orientamento sessuale, razza, conformazione fisica e stato di salute sono stati sottoposti a scansione con il flusso di lavoro EF assistito da AI KOSMOS in un contesto di esposizione agli ultrasuoni presso un point-of-care sanitario. I valori di EF dei soggetti sottoposti a scansione sono rientrati nell'intervallo compreso tra il 20% e l'80%. I risultati riportati in basso includono acquisizioni di valori bipiano A4C/A2C e monopiano A4C, con maggioranza di valori bipiano (l'acquisizione di valori monopiano A4C si è rivelata sufficiente nei casi in cui non è stato possibile ottenere una vista A2C adeguata entro un lasso di tempo ragionevole).

Metriche EF	Unità percentuali EF
RMSD ¹	7,12 (p <0,0001)
Distorsione	-2,94
Limiti di concordanza 95% ²	-15,74/9,85
Intervallo	-20,32/13,11

TABELLA 7-6. Metriche di confronto EF

¹La deviazione quadratica media (RMSD) rappresenta una metrica della deviazione tra i calcoli dell'EF di KOSMOS (senza modifiche apportate dall'utente) e le misurazioni manuali medie eseguite dagli esperti.

²I limiti di concordanza al 95% dovrebbero includere circa il 95% delle differenze tra i calcoli dell'EF di KOSMOS (senza modifiche apportate dall'utente) e le misurazioni manuali medie eseguite dagli esperti.

Effetti di controllo

KOSMOS non fornisce all'utente il controllo diretto della potenza dell'emissione acustica. KOSMOS è stato progettato per regolare automaticamente l'emissione al fine di garantire che i limiti acustici non vengano superati in alcuna modalità di imaging. Poiché non è previsto alcun controllo diretto dell'utente sull'emissione, l'utente deve fare affidamento sul controllo della durata dell'esposizione e sulla tecnica di scansione per attuare il principio ALARA.

Riferimenti correlati

- Department of Health and Human Services degli Stati Uniti, Food and Drug Administration, Linee guida per il settore e il personale della FDA -Autorizzazione alla commercializzazione dei sistemi a ultrasuoni diagnostici e dei trasduttori (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Apparecchi elettromedicali Parte 2-37: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni
- IEC 62359:2017 Ultrasuoni Caratterizzazione del campo Metodi di prova per la determinazione di indici termici e meccanici relativi ai campi degli ultrasuoni diagnostici medici
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Standard di misurazione dell'emissione acustica per apparecchiature diagnostiche a ultrasuoni, revisione 3

Aumento della temperatura di superficie del trasduttore

La TABELLA 7-7. riepiloga l'aumento di temperatura massimo previsto per KOSMOS. I valori si basano su una prova statistica di campioni di sistemi equivalenti a quelli in produzione e sono stati misurati conformemente alla norma IEC 60601-2-37. I valori elencati nella tabella sono determinati con un

livello di confidenza del 90%, a indicare che il 90% dei sistemi genererà un aumento della temperatura inferiore o uguale a quello indicato nella tabella.

Prova	Aumento della temperatura (^O C)
Aria ferma	16,02
Utilizzo simulato	9,85

TABELLA 7-7. Aumento della temperatura di superfi

Ergonomia

L'ecografia eseguita in modo ripetitivo può causare un disagio
occasionale a livello di pollici, dita, mani, braccia, spalle, occhi, collo,
schiena o altre parti del corpo. Tuttavia, se si verificano sintomi come
disagio costante o ricorrente, indolenzimento, dolore, pulsazioni,
dolenzia, formicolio, intorpidimento, rigidità, sensazione di bruciore,
affaticamento/debolezza muscolare o range limitato di movimento, non
ignorare questi segnali di avvertimento. Consultare immediatamente ur
operatore sanitario qualificato. Sintomi di questo tipo possono essere
associati ai disturbi muscolo-scheletrici legati all'attività lavorativa
(WRMSD). I WRMSD possono essere dolorosi e causare lesioni
potenzialmente disabilitanti a nervi, muscoli, tendini o altre parti del
corpo. Esempi di WRMSD comprendono borsite, tendinite, tenosinovite,
sindrome del tunnel carpale e sindrome di De Quervain.
Sebbene i ricercatori non siano in grado di rispondere in modo definitivo
a molte domande sui WRMSD, vi è un consenso generale sul fatto che
determinati fattori siano associati al verificarsi di tali disturbi, tra cui
condizioni mediche e fisiche preesistenti, stato di salute generale,
apparecchiature e posizione del corpo durante l'esecuzione del lavoro,
frequenza e durata di quest'ultimo.

KOSMOS è destinato ad applicazioni rapide da parte di operatori sanitari qualificati. Non è destinato all'uso continuativo in radiologia o altri reparti. Se è

necessario utilizzare il dispositivo per un periodo prolungato, adottare le seguenti precauzioni:

- Assumere una posizione comoda, seduti su una sedia con un sostegno lombare adeguato o in piedi.
- Ridurre al minimo le torsioni, rilassare le spalle e sostenere il braccio con un cuscino.
- Impugnare Kosmos Torso-One delicatamente, mantenere il polso diritto e ridurre al minimo la pressione applicata al paziente.
- Fare pause regolari.

A

Compatibilità elettromagnetica

Il sistema è conforme ai Requisiti di compatibilità elettromagnetica di AS/ NZ CISPR 11:2015 e EN IEC 60601-1-2:2014. Tuttavia, le apparecchiature di comunicazione elettronica e mobile possono trasmettere energia elettromagnetica attraverso l'aria e non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in un particolare impianto o ambiente. Le interferenze possono comportare artefatti, distorsioni o degradazioni dell'immagine ecografica. Se si rileva che il sistema causa o risponde alle interferenze, provare a orientare nuovamente il sistema o il dispositivo interessato o aumentare la distanza di separazione tra i dispositivi. Rivolgersi all'assistenza clienti di EchoNous o al proprio distributore di EchoNous per ulteriori informazioni.

	EchoNous non raccomanda l'utilizzo di dispositivi elettromedicali ad alta
-	frequenza in prossimità dei suoi sistemi. L'apparecchiatura di EchoNous
	non è stata convalidata per l'uso con dispositivi o procedure
	elettrochirurgiche ad alta frequenza. L'utilizzo di dispositivi
	elettrochirurgici ad alta frequenza in prossimità dei sistemi EchoNous
	può provocare comportamenti anomali o l'arresto del sistema. Per evitare
	il rischio di ustioni, non utilizzare Kosmos Torso con apparecchiature
	chirurgiche ad alta frequenza. Tale rischio può presentarsi in caso di un
	difetto a livello di collegamento dell'elettrodo neutro chirurgico ad alta
	frequenza.
	Il sistema contiene componenti e circuiti sensibili. Il mancato rispetto
-	delle corrette procedure di controllo statico può causare danni al sistema.
	Eventuali guasti devono essere segnalati a EchoNous o al proprio
	distributore di EchoNous per la riparazione.

Il **sistema** è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente del **sistema** deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Emissioni RF	Gruppo 1	Il sistema utilizza energia RF
CISPR 11		soltanto per il proprio
		funzionamento interno.
		Pertanto, le emissioni RF sono
		molto basse ed è improbabile
		che causino interferenze nelle
		apparecchiature elettroniche
		presenti nelle vicinanze.
Emissioni RF	Classe A	
CISPR 11		
Emissioni armoniche	Classe A	Il sistema può essere utilizzato
IEC 61000-3-2		in tutti gli ambienti, esclusi
		quelli domestici e quelli diretta-
		mente collegati alla rete elet-
		trica pubblica a bassa tensione
		che fornisce energia elettrica
		agli edifici a uso domestico.
Fluttuazioni di	Conforme	
tensione/emissioni		
intermittenti		
IEC 61000-3-3		

TABELLA 7-8. Linee guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

Il **sistema** dispone della conformità di classe A, pertanto può essere utilizzato in tutti gli ambienti, esclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce energia elettrica agli edifici a uso domestico. Se si rileva che il **sistema** causa o risponde alle interferenze, attenersi alle linee guida indicate nella sezione precedente relativa alle avvertenze.

Immunità elettromagnetica

TABELLA 7-9. Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Scarica	±8 kV a	±8 kV a	l pavimenti devono essere di
elettrostatica	contatto	contatto	legno, cemento o rivestiti con
(ESD)	±15 kV in aria	±15 kV in aria	piastrelle in ceramica. Se i
IEC 61000-4-2			pavimenti sono rivestiti con
			materiale sintetico, l'umidità
			relativa deve essere almeno del
			30%.
Transitori veloci	±2 kV per linee	±2 kV per linee	La qualità dell'impianto
elettrici/burst	di	di	elettrico deve essere quella di
IEC 61000-4-4	alimentazione	alimentazione	un tipico ambiente ospedaliero
			o commerciale.
Sovratensione	±1kV da linea a	±1 kV modo	La qualità dell'impianto
IEC 61000-4-5	linea	differenziale	elettrico deve essere quella di
	±2kV da linea a	±2 kV modo	un tipico ambiente ospedaliero
	terra	comune	o commerciale.

Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazio ne IEC 61000-4-11	<5% U_T^{-1} (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 sec	<5% U_T^{-1} (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 sec	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono corrispondere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero standard.
^{2,3} RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms ⁶	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere usate a una distanza dai componenti del sistema , compresi i cavi, non inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d=1,2\sqrt{P}$

TABELLA 7-9. Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

RF irradiata	3 V/m	3 V/m	d=1,2 \sqrt{P} Da 80 MHz a
IEC 61000-4-3	Da 80 MHz a		800 MHz
	2,5 GHZ		d=2,3 \sqrt{P} Da 800 MHz a
			2,5 GHz
			Dove <i>P</i> rappresenta la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) stabilita dal produttore del trasmettitore, mentre <i>d</i> rappresenta la distanza di separazione raccomandata
			L'intensità di campo da trasmettitori RF fissi, in base a quanto stabilito da una verifica dell'ambiente elettromagnetico ⁴ , deve essere inferiore al livello di conformità
			In ogni intervalio di frequenza ² . In prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo, possono verificarsi interferenze.

TABELLA 7-9. Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica
TABELLA 7-9. Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

1	UT è la tensione dell'alimentazione CA prima dell'applicazione del livello di test.				
2	A 80 MHz e a 800 MHz, si applica l'intervallo di freguenza più alto.				
3	Que	ste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetic	ca è		
	influ	enzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
4	 4 L'intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni di base per apparecchi telefonici a onde radio (cellulari cordless) e sistemi radiomobili terrestri, ricetrasmittenti, radioamatoriali, emittenti radio AM e FM ed emittent TV, non può essere calcolata, a livello teorico, con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, può essere opportuno eseguire una verifica dell'ambiente elettromagnetico Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del sistema supera il suddetto livello di conformità RF, il sistema deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. Se si notano anomalie di funzionamento, può essere necessario adottare ulteriori misure, quali il riorientamento o il riposizionamento del sistema. 5 Oltre la gamma di frequenze comprese tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m. 				
		Quando si utilizza il supporto mobile opzionale, il sistema può risultare			
	A	sensibile a ESD e può richiedere un intervento manuale. Se ESD genera			
		un errore del sistema, scollegare la sonda e ricollegarla per ripristinare il			
		-			

Guida per l'utente KOSMOS

Distanze di separazione

TABELLA 7-10. Distanze di separazione

comunicazione RF portatili e mobili e il sistema EchoNous				
Potenza nominale	Distanza di separa trasmettitore	zione a seconda dell	a frequenza del	
massima in uscita del	Da 150 kHz a	Da 80 MHz a	Da 800 MHz a	
trasmettitore	80 MHz	800 MHz	2,5 GHz	
W	d=1,2 √P	d=1,2 √P	d=2,3 √P	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di

Per i trasmettitori dotati di una potenza di uscita massima nominale non riportata in alto, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata con l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) stabilita dal produttore del trasmettitore. NOTA 1: a 80 MHz e a 800 MHz, si applica la distanza di separazione relativa all'intervallo di frequenze più

NOTA 1: a 80 MHz e a 800 MHz, si applica la distanza di separazione relativa all'intervallo di frequenze più alto.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Standard

HIPAA

KOSMOS include impostazioni di sicurezza che contribuiscono a soddisfare i requisiti di sicurezza applicabili elencati nello standard HIPAA. In ultima analisi, gli utenti sono responsabili di garantire la sicurezza e la protezione di tutte le informazioni sanitarie elettroniche protette, raccolte, archiviate, sottoposte a revisione e trasmesse sul sistema.

L'Health Insurance Portability and Accountability Act, Pub.L. N. 104-191 (1996). 45 CFR 160, Requisiti amministrativi generali.

45 CFR 164, Sicurezza e privacy.

DICOM

KOSMOS è conforme allo standard DICOM come specificato nella Dichiarazione di conformità DICOM di KOSMOS, disponibile sul sito web www.echonous.com. Questa dichiarazione fornisce informazioni su ambito, caratteristiche, configurazione e specifiche delle connessioni di rete supportate dal sistema.

Guida per l'utente KOSMOS

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE VUOTA

Manutenzione di KOSMOS

Pulizia e disinfezione

Precauzioni generali

	Alcune sostanze chimiche per il ricondizionamento possono causare una reazione allergica in alcuni soggetti.
4	Assicurarsi che le salviette e le soluzioni detergenti e disinfettanti non siano scadute.
4	Evitare che le soluzioni detergenti e disinfettanti penetrino nel tablet o nei connettori delle sonde Kosmos.
	Indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati raccomandati dal produttore di sostanze chimiche, come occhiali e guanti protettivi.
4	Non saltare alcun passaggio o abbreviare in alcun modo il processo di pulizia e disinfezione.
	Non erogare detergenti o disinfettanti direttamente sulle superfici del tablet o sui connettori delle sonde Kosmos, in quanto ciò potrebbe causare la penetrazione della soluzione all'interno di KOSMOS, provocandone il danneggiamento e invalidandone la garanzia.
	Non tentare di pulire o disinfettare il tablet, Kosmos Torso-One o il cavo di Kosmos Torso-One utilizzando un metodo che non sia incluso qui o una sostanza chimica non elencata nella presente guida, in quanto ciò potrebbe danneggiare KOSMOS e invalidarne la garanzia.

Guida per l'utente KOSMOS

Tablet

Il tablet non viene spedito sterile; non tentare di sterilizzarlo.

Per evitare scosse elettriche, prima della pulizia spegnere il tablet e scollegarlo dall'alimentatore.

Pulizia

Evitare di erogare le soluzioni detergenti e disinfettanti direttamente sul tablet. Spruzzare invece su un panno non abrasivo e pulire delicatamente. Assicurarsi che tutta la soluzione in eccesso sia eliminata e non lasciata sulla superficie dopo la pulizia. Per il tablet, è necessario attenersi al seguente metodo di pulizia e disinfezione.

- 1. Dopo ogni utilizzo, scollegare il cavo USB dalla sonda Kosmos.
- 2. Rimuovere eventuali accessori, quali cuffie o alimentatore.
- Utilizzando una salvietta disinfettante imbevuta e approvata, pulire accuratamente lo schermo e tutte le altre aree del tablet. Scegliere una salvietta approvata da EchoNous dall'elenco presente in Salviette imbevute.
- 4. Se necessario, pulire il tablet con salviette aggiuntive per rimuovere tutte le sostanze contaminanti visibili.

Dopo la disinfezione, esaminare il dispositivo per escludere la presenza di crepe sul display e, in caso di danni, interrompere l'utilizzo del sistema e contattare l'assistenza clienti di EchoNous.

TABELLA 8-1. Salviette imbevute

Prodotto	Azienda	Principi attivi	Condizioni di contatto
Sani-Cloth	PDI Inc.	N-alchil (68% C12, 32% C14)	5 minuti di
Plus		dimetil etilbenzil ammonio	contatto umido
		cloruri. 0,125% n-alchil (60%	per la
		C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18)	disinfezione
		dimetil benzil ammonio cloruri.	
		0,125%	

Kosmos Toros-One

Pulizia

A

Attenersi alle seguenti istruzioni per la pulizia di Kosmos Torso-One. Kosmos Torso-One deve essere pulito dopo ogni utilizzo. La pulizia di Kosmos Torso-One rappresenta un passaggio preliminare fondamentale per una disinfezione efficace.

Prima di pulire Kosmos Torso-One, leggere le seguenti avvertenze e precauzioni.



Dopo la pulizia, è necessario disinfettare Kosmos Torso-One seguendo le istruzioni adeguate.



Utilizzare esclusivamente salviette raccomandate da EchoNous. L'utilizzo di una salvietta non raccomandata può danneggiare la sonda Kosmos e invalidare la garanzia.



- Durante la pulizia e la disinfezione di Kosmos Torso-One, impedire la penetrazione di liquidi nei collegamenti elettrici o nelle parti metalliche del connettore USB.
- L'utilizzo di una copertura o guaina non esenta dall'esecuzione di una corretta pulizia e disinfezione della sonda Kosmos. Quando si sceglie un metodo di pulizia e disinfezione, trattare Kosmos Torso-One come se non fosse stata utilizzata alcuna copertura durante la procedura.

Per eseguire la pulizia di Kosmos Torso-One, procedere come segue:

- 1. Dopo ogni utilizzo, scollegare il cavo USB dalla sonda Kosmos.
- 2. Rimuovere eventuali accessori collegati o di copertura della sonda Kosmos, ad esempio una guaina.
- 3. Pulire la sonda Kosmos al punto d'uso con una salvietta imbevuta approvata.
- 4. Prima di procedere alla disinfezione della sonda Kosmos, rimuovere tutto il gel per ultrasuoni dalla sua superficie utilizzando una salvietta disinfettante imbevuta approvata. Scegliere una salvietta approvata da EchoNous dall'elenco presente in Salviette imbevute.
- Rimuovere i residui di particolato, gel o liquidi presenti sulla sonda Kosmos utilizzando una nuova salvietta imbevuta fra quelle indicate in Salviette imbevute.
- **6.** Se necessario, pulire la sonda Kosmos con salviette aggiuntive per rimuovere tutte le sostanze contaminanti visibili.
- **7.** Prima di procedere alla disinfezione, assicurarsi che la sonda Kosmos sia visibilmente asciutta.

Disinfezione (livello intermedio)

Eseguire i seguenti passaggi per disinfettare Kosmos Torso-One. Prima di procedere, leggere le seguenti avvertenze e precauzioni.

Scollegare sempre il cavo USB da Kosmos Torso-One prima della pulizia e della disinfezione.

- Utilizzare sempre occhiali e guanti protettivi durante la disinfezione di qualsiasi apparecchiatura.
- Prima della disinfezione, pulire Kosmos Torso-One attenendosi alle istruzioni adeguate per rimuovere tutti i gel, i liquidi e i particolati che potrebbero interferire con il processo di disinfezione.

L'utilizzare esclusivamente i disinfettanti raccomandati da EchoNous. L'utilizzo di una salvietta disinfettante non raccomandata può danneggiare la sonda Kosmos e invalidare la garanzia.

Per disinfettare le sonde Kosmos (livello intermedio), procedere come segue:

- Dopo la pulizia, scegliere un disinfettante di livello intermedio dall'elenco presente in Salviette imbevute e rispettare il periodo minimo di contatto umido raccomandato.
- 2. Con una nuova salvietta pulire il cavo e la sonda Kosmos, partendo dal cavo esposto e muovendosi verso la testa della sonda per evitare la contaminazione incrociata.
- **3.** Rispettare il tempo di contatto umido richiesto. Monitorare la sonda Kosmos per verificare che sia umida. Utilizzare almeno tre salviette per garantire una disinfezione efficace.
- 4. Prima di procedere al riutilizzo della sonda Kosmos, assicurarsi che questa sia visibilmente asciutta.
 - Controllare la sonda Kosmos per escludere la presenza di danni, come rotture, spaccature o bordi taglienti. Se il danno è evidente, interrompere l'utilizzo della sonda Kosmos e contattare il rappresentante di EchoNous.

Guida per l'utente KOSMOS

Disinfezione (alto livello)

Eseguire i seguenti passaggi per la disinfezione di alto livello delle sonde Kosmos ogni volta che entrano in contatto con sangue, cute lesa o fluidi corporei (utilizzo semi-critico). In genere, la disinfezione di alto livello delle sonde Kosmos utilizza un metodo di immersione con disinfettanti di alto livello o sterilizzanti chimici.

Prima di procedere, leggere le seguenti avvertenze e precauzioni.

- A Scollegare sempre Kosmos Torso-One dall'alimentazione CA durante la pulizia e la disinfezione.
- Prima della disinfezione, pulire la sonda Kosmos attenendosi alle istruzioni adeguate per la pulizia indicate in **Pulizia** per rimuovere tutti i gel, i liquidi e i particolati che potrebbero interferire con il processo di disinfezione.
- Utilizzare sempre occhiali e guanti protettivi durante la disinfezione di qualsiasi apparecchiatura.
- Durante la disinfezione di Kosmos Torso-One, impedire la penetrazione di liquidi nei collegamenti elettrici o nelle parti metalliche dell'unità USB.
- Non tentare di disinfettare la sonda Kosmos con un metodo non incluso nelle presenti istruzioni, in quanto ciò potrebbe danneggiare la sonda Kosmos e invalidare la garanzia.
- Utilizzare esclusivamente i disinfettanti raccomandati da EchoNous. L'utilizzo di una soluzione disinfettante non raccomandata o con una forza non corretta può danneggiare la sonda Kosmos e invalidare la garanzia.
- Attuare la procedura di pulizia e disinfezione di alto livello se la sonda Kosmos è entrata in contatto con uno dei seguenti elementi: sangue, cute lesa, membrane mucose e fluidi corporei

Per disinfettare le sonde Kosmos (alto livello), procedere come segue:

 Dopo la pulizia, scegliere un disinfettante di alto livello compatibile con le sonde Kosmos. Per un elenco di disinfettanti compatibili, consultare Soluzioni disinfettanti per l'immersione di Kosmos Torso-One.

- 2. Testare la forza della soluzione mediante una striscia reattiva Cidex OPA. Assicurarsi che la soluzione non abbia superato i 14 giorni in un contenitore aperto o i 75 giorni in un contenitore di conservazione appena aperto.
- **3.** Se viene utilizzata una soluzione premiscelata, assicurarsi di rispettare la data di scadenza della soluzione.
- 4. Immergere la sonda Kosmos nel disinfettante come mostrato di seguito. Le sonde Kosmos possono essere immerse solo fino al punto di immersione mostrato. Nessun'altra parte della sonda Kosmos, quali cavo, pressacavo o connettori, deve essere bagnata o immersa in un liquido.



- 5. Fare riferimento a Soluzioni disinfettanti per l'immersione di Kosmos Torso-One per i tempi di immersione e la temperatura di contatto.
- **6.** Non immergere la sonda Kosmos più a lungo del tempo minimo necessario per il livello semi-critico di disinfezione.
- Risciacquare la sonda Kosmos in acqua pulita per almeno un minuto fino al punto di immersione per rimuovere i residui di sostanze chimiche. Non bagnare o immergere alcuna altra parte della sonda Kosmos, come cavo, pressacavo o connettore.
- 8. Ripetere l'operazione tre volte per garantire un risciacquo appropriato.
- **9.** Asciugare all'aria o utilizzare un panno morbido sterile per asciugare la sonda Kosmos fino a quando non risulta visibilmente asciutta.
- **10.** Pulire il pressacavo e i primi 45 cm del cavo della sonda Kosmos con una salvietta approvata indicata nell'elenco in **Salviette imbevute**.

11. Esaminare la sonda Kosmos per escludere la presenza di danni, come rotture, spaccature o bordi taglienti. Se il danno è evidente, interrompere l'utilizzo della sonda Kosmos e contattare il rappresentante di EchoNous.

TABELLA 8-2. Soluzioni disinfettanti per l'immersione di Kosmos Torso-One

Prodotto	Azienda	Principi attivi	Condizioni di contatto
Cidex OPA	Advanced	Prodotti a base di	12 minuti a 20 °C
Solution	Sterilization	ortoftaldeide allo 0,55%	
	Products		

- Controllare la data di scadenza sul flacone per assicurarsi che il disinfettante non sia scaduto. Miscelare o verificare che la concentrazione delle sostanze chimiche per la disinfezione sia quella raccomandata dal produttore (ad esempio, un test con strisce chimiche).
- Verificare che la temperatura del disinfettante rientri nei limiti raccomandati dal produttore.

Riciclo e smaltimento

Non incenerire o smaltire KOSMOS con i rifiuti generici al termine della sua vita utile. La batteria al litio rappresenta un potenziale rischio per la sicurezza ambientale e antincendio.

Il sistema deve essere smaltito in modo responsabile dal punto di vista ecologico conformemente alle normative federali e locali. EchoNous raccomanda di portare Kosmos Torso-One presso un centro di riciclo specializzato in questa attività e nello smaltimento di apparecchiature elettroniche.

Nei casi in cui una sonda Kosmos sia stata esposta a materiali biologicamente pericolosi, EchoNous raccomanda l'utilizzo di contenitori per materiali a rischio biologico conformemente alle normative federali e locali. Kosmos Torso-One deve essere consegnato a un centro di smaltimento specializzato nello smaltimento di rifiuti a rischio biologico.

Risoluzione dei problemi

Ispezione, manutenzione e calibrazione preventive

- KOSMOS non richiede alcuna manutenzione o calibrazione preventiva.
- KOSMOS non contiene parti riparabili.

Se KOSMOS non funziona come progettato e previsto, contattare l'assistenza clienti di EchoNous.

Guida per l'utente KOSMOS

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE VUOTA

CAPITOLO 9

Specifiche

Specifiche del sistema

Tablet Samsung S6 (SM-T860)

Altezza: 244,5 mm

Larghezza: 159,5 mm

Profondità: 5,7 mm

Peso: 420 g

Alimentato internamente (5 V, 2 A max.)

Dimensioni di Kosmos Torso-One

Altezza: 150 mm, escluso il cavo (la lunghezza della custodia in plastica rigida)

Larghezza: 56 mm

Profondità: 35 mm

Peso: 267 grammi (con cavo con ferrite)

Dimensioni del cavo: 1,5 metri

Guida per l'utente KOSMOS

Condizioni ambientali di funzionamento e conservazione per Kosmos Torso-One

Kosmos Torso-One è destinato all'uso e alla conservazione in condizioni ambientali normali all'interno di una struttura medica.

Range delle condizioni di funzionamento, ricarica, trasporto e conservazione

	Esercizio	Trasporto/ Conservazione
Temperatura (°C)	Da 0 °C a +40 °C	Da -20 °C a +60 °C
Umidità relativa	Dal 15% al 95%	Dal 15% al 95%
(senza condensa)		
Pressione	Da 62 kPa a 106 kPa	Da 62 kPa a 106 kPa

Modalità operativa



Kosmos applica i limiti di scansione per mantenere temperature di contatto sicure per l'utente.

CAPITOLO 10

Rete IT

Rete wireless

Funzioni

È richiesta la connessione alla rete IT per la seguente funzionalità.

- Memorizzazione dei dati degli esami (immagini fisse e clip) acquisiti da KOSMOS nel Sistema di archiviazione e trasmissione di immagini (PACS) mediante la comunicazione DICOM. Per informazioni dettagliate, fare riferimento alla Dichiarazione di conformità DICOM disponibile sull'unità USB.
- Impostazione dell'orario corretto di KOSMOS richiedendo le informazioni al servizio ora della rete.

Sicurezza

Protezione dei dati dei pazienti

È responsabilità dell'utente configurare il proprio dispositivo Android in conformità alle politiche sulla sicurezza locali e ai requisiti normativi. EchoNous raccomanda di tutelare i dati dei pazienti mediante crittografia del dispositivo e impostazione di un passcode per accedervi. L'app Kosmos esegue la crittografia del database dei pazienti come livello di sicurezza aggiunto.

Rete wireless

Fare riferimento alla documentazione fornita con il tablet Samsung per informazioni sulla configurazione del dispositivo per la rete wireless. Consultare il reparto di sicurezza IT per verificare che il dispositivo sia configurato in conformità a tutti i requisiti di sicurezza applicabili.

Guida per l'utente KOSMOS

Rete per la connessione del dispositivo

Per garantire la sicurezza, utilizzare una rete IT isolata dall'ambiente esterno mediante un firewall.

Misure di recupero in caso di guasto della rete IT

In alcuni casi, la connessione a una rete IT può diventare inaffidabile, comportando eventualmente la mancata esecuzione delle funzioni descritte in **Funzioni**. Di conseguenza, possono verificarsi le seguenti situazioni pericolose:

Guasto della rete	Impatto sull'apparecchia tura	Rischio	Contromisure
La rete IT diventa	Impossibile	Ritardo della dia-	KOSMOS dispone
instabile	trasmettere i dati	gnosi	di una memoria
	dell'esame al		interna in cui ven-
	PACS		gono memorizzati
	Ritardo della		i dati degli esami.
	trasmissione a un		Dopo che la rete
	PACS		IT torna stabile,
			l'utente può riav-
			viare il trasferi-
			mento dei dati.
	Dati errati	Diagnosi errata	L'integrità dei dati
	trasmessi a un		è garantita dai
	PACS		protocolli TCP/IP e
			DICOM utilizzati
			da KOSMOS.
	Impossibile	Data dell'esame	KOSMOS offre la
	ottenere l'ora da	errata	possibilità di inse-
	un server di		rire la data e l'ora
	riferimento orario		manualmente.
	Dati orari errati		KOSMOS indica
			sempre la data e
			l'ora nella scher-
			mata principale.

Guida per l'utente KOSMOS

ll firewall si è	Attacco tramite la	Manipolazione	KOSMOS chiude
interrotto	rete	dei dati degli	le porte di rete
		esami	non necessarie.
	Infezione deter-	Perdita dei dati	KOSMOS impedi-
	minata da virus	degli esami	sce a un utente di
	informatico		caricare il
			software e di ese-
			guirlo.

- La connessione delle apparecchiature a una rete IT che includa altri sistemi potrebbe comportare rischi non identificati in precedenza per pazienti, operatori o terze parti. Prima di collegare l'apparecchiatura a una rete IT non controllata, assicurarsi che tutti i potenziali rischi derivanti da tali connessioni siano stati identificati e valutati e siano state messe in atto adeguate contromisure. IEC 80001-1:2010 fornisce delle linee guida per affrontare questi rischi.
- Quando un'impostazione della rete IT a cui KOSMOS è connesso viene modificata, verificare che la modifica non influisca su di esso e, se necessario, adottare le misure adeguate. Le modifiche alla rete IT comprendono le seguenti:
 - Modifica della configurazione di rete (indirizzo IP, router, ecc.)
 - Collegamento di elementi aggiuntivi
 - Scollegamento di elementi
 - Aggiornamento dell'apparecchiatura
 - Upgrade dell'apparecchiatura
- Qualsiasi modifica alla rete IT potrebbe introdurre nuovi rischi che richiedono ulteriori valutazioni da eseguire.

CAPITOLO 11 Glossario

Termine	Descrizione
A2C	Apicale 2 camere.
A4C	Apicale 4 camere.
ACEP	American College of Emergency Physicians
Annotazione	Le annotazioni sono note di testo, frecce e/o misurazioni che un medico può aggiungere a un'immagine o a una clip. Un'annotazione viene visualizzata come sovrapposizione sull'immagine/ sulla clip.
Archiviazione	Dopo la creazione di un referto, le informazioni sul paziente vengono aggiornate nel sistema EMR/ PACS dell'ospedale. Il dispositivo deve disporre di una connessione sicura per il trasferimento dei dati. Dopo aver archiviato un esame, non è possibile modificarlo. A questo punto, è sicuro eliminare l'esame da KOSMOS per liberare spazio per i nuovi studi.
BMI	Indice di massa corporea (Body Mass Index).
Calcolo	l calcoli sono stime effettuate a partire da specifiche serie di misurazioni.
Calibro	La maggior parte delle misurazioni viene eseguita utilizzando i calibri trascinati in posizione. Il calibro attivo è dotato di un punto di selezione rotondo evidenziato.
Cine	Un cine equivale a una serie di immagini memorizzate digitalmente sotto forma di sequenza di singoli fotogrammi. Viene registrato con velocità di trasmissione elevate e può contenere più fotogrammi di quelli visualizzati durante l'esame.
Clip	Una clip è una breve sequenza di più fotogrammi come un filmato.
Coordinate fisiche	La posizione nel campo visivo espressa in termini di dimensioni fisiche in millimetri o radianti rispetto a un punto di riferimento designato.

Guida per l'utente KOSMOS

Termine	Descrizione
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine. DICOM è lo standard più universale e fondamentale a livello di immagini digitali in medicina. È un protocollo onnicomprensivo per il trasferimento, l'archiviazione e la visualizzazione dei dati creato e progettato per coprire tutti gli aspetti funzionali della medicina contemporanea. La funzionalità PACS viene gestita da DICOM.
EF	Frazione di eiezione (Ejection Fraction), calcolata come (percentuale):
	EF = (VTD-VTS) / VTD * 100
Esame	Un esame contiene tutti gli oggetti, le immagini, le clip e i referti salvati durante l'esame clinico di un paziente con KOSMOS, solitamente associato a una visita medica.
Esame completato	Dopo aver completato un esame, non sarà possibile aggiungervi ulteriori immagini. È possibile aggiungere/modificare/eliminare eventuali annotazioni salvate come sovrapposizioni su immagini/clip fino a quando l'esame non viene archiviato. Una volta archiviato, non è possibile apportare alcuna modifica. Se il medico non completa un esame, KOSMOS lo completerà automaticamente in fase di spegnimento.
Fotografia	È possibile utilizzare la fotocamera di KOSMOS per scattare foto di una ferita o una lesione come parte dell'esame.
FOV	ll campo visivo (Field Of View) corrisponde allo spazio bidimensionale dell'acquisizione dell'immagine in modalità B.
Freccia	Una freccia è un'icona a forma di freccia che un medico può posizionare in un determinato punto di un'immagine/una clip per evidenziare un dato elemento. Viene visualizzata come sovrapposizione sull'immagine/sulla clip.
HR	Frequenza cardiaca (Heart Rate).
Immagine	Un'immagine è un singolo fotogramma di una visualizzazione ecografica acquisita da KOSMOS.

122

Termine	Descrizione
Linea M	Una linea che viene visualizzata in modalità B per la quale la modalità M fornisce la traccia.
LV	Ventricolo sinistro (Left Ventricle).
Misurazione	Si riferisce a una misurazione della distanza o dell'area su immagini senza inferenza con l'anatomia sottostante. Una sovrapposizione della misurazione mostra lo strumento (come un calibro o un'ellisse) e i valori misurati.
Modalità B	L'array di Kosmos Torso-One esegue la scansione di un piano attraverso il corpo e genera un'immagine 2D sullo schermo. Si parla anche di imaging in modalità B.
MWL	Lista di lavoro modalità (Modality Worklist)
PACS	Sistema di archiviazione e trasmissione di immagini (Picture Archiving and Communication Systems). PACS si riferisce ai sistemi medici (hardware e software) creati per eseguire le immagini digitali in medicina. I componenti principali del PACS includono i dispositivi di acquisizione di immagini digitali, gli archivi di immagini digitali e le stazioni di lavoro. Le impostazioni del PACS nel presente documento si riferiscono alle impostazioni di connessione agli archivi di immagini digitali.
PIMS	Sistemi di gestione delle informazioni sul paziente (Patient Information Management Systems).
Referto	Un referto è costituito dalle informazioni dettagliate di un esame, insieme alle note inserite dal medico.
Revisione	Si tratta dello stato di KOSMOS che consente di effettuare la revisione e modificare i dati dei pazienti non ancora archiviati.
ROI	Regione di interesse (Region Of Interest). La ROI si riferisce alla regione delimitata nel campo visivo in cui sono raffigurate le informazioni sul flusso di colore.

Termine	Descrizione
Scansione	Una scansione è una preimpostazione del sistema in cui i parametri del sistema vengono ottimizzati per la scansione di un determinato organo, come cuore o polmoni. Le scansioni possono includere più immagini, clip e referti che è possibile salvare. La preimpostazione della scansione determina i calcoli, le misurazioni e i referti.
Snackbar	Lo snackbar è un breve messaggio che viene visualizzato nella parte inferiore di molte schermate di KOSMOS. Non è necessario agire sui messaggi, dal momento che questi ultimi scompaiono automaticamente dopo un breve lasso di tempo.
Stato bloccato	Lo stato a cui KOSMOS accede quando si tocca il pulsante Blocca nella modalità di imaging in tempo reale.
	Durante lo stato bloccato, è possibile aggiungere annotazioni a un fotogramma del cine e salvare l'immagine fissa. Le misurazioni restano solo su un fotogramma del cine, a differenza delle annotazioni che vengono mantenute nell'intero cine. Quando si salva una clip dal cine, le annotazioni vengono salvate come sovrapposizioni sulla clip, ma la misurazione non verrà salvata nella clip. Questa situazione si verifica perché di solito le misurazioni sono pertinenti solo per un fotogramma di un cine invece che per l'intera serie di fotogrammi.

Termine	Descrizione
Studio	Uno studio equivale a una raccolta di una o più serie di immagini mediche e stati delle presentazioni correlati in modo logico per la diagnosi di un paziente. Ogni studio è associato a un paziente. Uno studio può includere istanze composte create da una singola modalità, da modalità multiple o da più dispositivi della stessa modalità.
	In KOSMOS, il termine "esame" corrisponde al termine "studio" nel mondo DICOM. Un esame contiene tutti gli oggetti, le immagini, le clip e i referti salvati durante l'esame clinico di un paziente con KOSMOS, solitamente associato a una visita medica.
SV	Volume sistolico (Stroke Volume) calcolato come segue:
	SV = VTD - VTS
TD	Telediastolico.
Test ping	Un test ping viene utilizzato per verificare una connessione TCP/IP. Se il test ha esito positivo, la connessione tra KOSMOS e l'archivio PACS funziona.
TS	Telesistolico.
Verifica	Viene utilizzata per condurre un'operazione C- Echo di DICOM, che invia un segnale all'archivio PACS utilizzando un protocollo DICOM per confermare che l'archivio PACS funziona ed è disponibile sulla rete.
VTD	Volume telediastolico.
VTS	Volume telesistolico.

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE VUOTA

Politica di applicazione

Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020

Indicazioni

Utenti previsti

Lo strumento Trio è destinato all'uso da parte di operatori sanitari qualificati o sotto la supervisione o la guida in presenza di un operatore sanitario formato e autorizzato. Lo strumento Trio (rilasciato in conformità alla *Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020* (Politica di applicazione per i sistemi di imaging durante l'emergenza sanitaria pubblica legata alla malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), Linee guida per il personale di settore e della Food and Drug Administration, aprile 2020)) e i rispettivi utenti previsti non sono ancora stati autorizzati dalla FDA.

Uso previsto/Indicazioni per l'uso

Lo strumento Trio è un sistema di etichettatura, valutazione e guida automatica per immagini in tempo reale, finalizzato alla raccolta di immagini da parte di operatori sanitari, inclusi coloro che non hanno ricevuto una formazione in sonografia, allo scopo di rispondere alle urgenti esigenze di analisi delle immagini durante l'emergenza sanitaria pubblica da COVID-19 in corso.

Guida per l'utente KOSMOS

Trio è destinato all'uso da parte di operatori sanitari qualificati o sotto la supervisione o la guida in presenza di un operatore sanitario formato e autorizzato. Lo strumento Trio (rilasciato in conformità alla *Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020* (Politica di applicazione per i sistemi di imaging durante l'emergenza sanitaria pubblica legata alla malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), Linee guida per il personale di settore e della Food and Drug Administration, aprile 2020)) e le rispettive indicazioni per l'uso previsto non sono ancora stati autorizzati dalla FDA.

Prestazioni del prodotto

KOSMOS è stato progettato e ritenuto conforme ai seguenti standard applicabili sul consenso riconosciuti dalla FDA. Tutte le prove di verifica e convalida per KOSMOS ne confermano la conformità alle specifiche del prodotto.

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 e A1:2012, C1:2009/(R)2012 e A2:2010/[®]2012 (Testo consolidato) Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali (IEC 60601-1:2005, MOD.)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011(R)2016 Apparecchi elettromedicali Parte 2-27: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi per il monitoraggio elettrocardiografico (set limitato di requisiti di test)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014 Apparecchi elettromedicali Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Interferenze elettromagnetiche - Requisiti e prove
- IEC 60601-1-6 Edizione 3.1 2013-10 Apparecchi elettromedicali Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 Dispositivi medici Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici
- IEC 60601-2-37 Edizione 2.1 2015 Apparecchi elettromedicali Parte 2-37: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Standard di misurazione dell'emissione acustica per apparecchiature diagnostiche a ultrasuoni, revisione 3

- IEC 62359 Edizione 2.1 2017-09 VERSIONE CONSOLIDATA Ultrasuoni -Caratterizzazione del campo - Metodi di prova per la determinazione di indici termici e meccanici relativi ai campi degli ultrasuoni diagnostici medici
- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 Software per dispositivi medici Processi relativi al ciclo di vita del software [Incluso Emendamento 1 (2016)]
- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (Corretto il 4 ottobre 2007) Dispositivi medici Applicazioni della gestione dei rischi ai dispositivi medici

Rischi potenziali e misure di mitigazione

Rischio/Mitigazione 1

Rischio: perdita o deterioramento della funzione

Causa iniziale della sequenza di eventi: errore del software

Sequenza di eventi: l'utente scansiona l'anatomia cardiaca con l'annotazione automatica attiva > una o più strutture anatomiche cardiache vengono annotate in maniera errata

Situazione pericolosa: interpretazione errata dall'anatomia cardiaca o dell'orientamento dell'immagine

Conseguenza: frustrazione dell'utente

Mitigazione:

Non fare affidamento sullo strumento di etichettatura automatica del cuore per scopi diagnostici. L'etichettatura automatica contribuisce alla formazione e fornisce un rapido orientamento per l'anatomia del cuore. Usare il proprio giudizio per garantire che le annotazioni siano corrette.

Requisito di progettazione: la funzione di annotazione automatica deve identificare correttamente le strutture cardiache con una precisione pari almeno all'80% quando viene visualizzato un risultato.

Guida per l'utente KOSMOS

Rischio/Mitigazione 2

Rischio: perdita o deterioramento della funzione

Causa iniziale della sequenza di eventi: errore del software

Sequenza di eventi: l'utente scansiona l'anatomia cardiaca con l'annotazione automatica attiva > le annotazioni automatiche coprono strutture anatomiche importanti nella valutazione diagnostica

Situazione pericolosa: importanti informazioni diagnostiche nelle immagini risultano sovrapposte

Conseguenza: frustrazione dell'utente

Mitigazione:



Requisito di progettazione: la funzione di annotazione automatica deve identificare correttamente le strutture cardiache con una precisione pari almeno all'80% quando viene visualizzato un risultato.

Studio sull'usabilità: deve essere condotto uno studio sull'usabilità in accordo con lo standard IEC 62366. Il sistema è privo di errori d'uso che potrebbero causare lesioni al paziente o all'utente.

Rischio/Mitigazione 3

Rischio: esito o funzionalità errati o inadeguati

Causa iniziale della sequenza di eventi: errore del software

Sequenza di eventi: l'utente si trova nel flusso di lavoro EF > l'algoritmo di valutazione indica erroneamente una bassa qualità dell'immagine (1 o 2), nonostante questa sia di qualità elevata (4 o 5)

Situazione pericolosa: frustrazione dell'utente

Conseguenza: frustrazione dell'utente

Mitigazione:

Studio clinico: la precisione della funzione di valutazione, basata sulla scala di valutazione della qualità a 5 punti dell'American College of Emergency Physicians, è verificata e convalidata nel Grading and Guidance Algorithm Clinical Evaluation Report (Report sulla valutazione clinica mediante algoritmo di guida e valutazione).

Rischio/Mitigazione 4

Rischio: esito o funzionalità errati o inadeguati

Causa iniziale della sequenza di eventi: errore d'uso

Sequenza di eventi: l'utente si trova nel flusso di lavoro EF > l'algoritmo di valutazione indica erroneamente una qualità elevata dell'immagine (4 o 5), nonostante questa sia di bassa qualità (1 o 2) > viene acquisito un piano dell'immagine non ottimale per le immagini A4C e/o A2C > l'utente si affida all'algoritmo piuttosto che al proprio giudizio esperto > l'errore nella selezione del piano dell'immagine determina un errore clinicamente rilevante in (EF/SV/GC)

Situazione pericolosa: valutazione errata della funzione sistolica

Conseguenza: diagnosi errata

Mitigazione:

Requisito di progettazione:

 Al termine della registrazione di una clip A4C o A2C, il sistema deve consentire all'utente di accettarla o rifiutarla per il calcolo dell'EF. Se la clip viene rifiutata, l'utente può ripetere la registrazione.

Guida per l'utente KOSMOS

- Il sistema deve visualizzare le immagini A4C/A2C di riferimento per il confronto nella schermata di imaging EF.
- Il sistema deve verificare che le quantità calcolate rientrino in un intervallo ragionevole:
 - Il sistema deve avvisare l'utente nel caso in cui il valore di EF non rientri nell'intervallo 0-100%.
 - Il sistema deve impedire all'utente di salvare modifiche che comportano un valore di EF al di fuori dell'intervallo 0-100% nella schermata Modifica EF.
 - Il sistema deve avvisare l'utente nelle seguenti circostanze: 1) La differenza EF di A4C e A2C è superiore al 30%; 2) VTS è maggiore di 400 ml; 3) VTD è maggiore di 500 ml.

Studio clinico:

- Deve essere condotto uno studio clinico che dimostri la sicurezza e l'efficacia della funzione del flusso di lavoro EF rispettando i punti finali.
- Deve essere condotto uno studio sull'usabilità in accordo con lo standard IEC 62366. Il sistema è privo di errori d'uso che potrebbero causare lesioni al paziente o all'utente.
- La precisione della funzione di valutazione, basata sulla scala di valutazione della qualità a 5 punti dell'American College of Emergency Physicians, è verificata e convalidata nel Grading and Guidance Algorithm Clinical Evaluation Report (Report sulla valutazione clinica mediante algoritmo di guida e valutazione).

Rischio/Mitigazione 5

Rischio: esito o funzionalità errati o inadeguati

Causa iniziale della sequenza di eventi: errore d'uso

Sequenza di eventi: l'utente fraintende il significato del feedback di valutazione dell'immagine > procede al calcolo di EF con un'immagine non valida (benché il sistema abbia indicato tale immagine come non valida) > l'utente si affida all'algoritmo piuttosto che al proprio giudizio esperto > l'errore nella selezione del piano dell'immagine determina un errore clinicamente rilevante in (EF/SV/GC)

Situazione pericolosa: valutazione errata della funzione sistolica

Conseguenza: diagnosi errata

Mitigazione:

Requisito di progettazione:

- Al termine della registrazione di una clip A4C o A2C, il sistema deve consentire all'utente di accettarla o rifiutarla per il calcolo dell'EF. Se la clip viene rifiutata, l'utente può ripetere la registrazione.
- Il sistema deve visualizzare le immagini A4C/A2C di riferimento per il confronto nella schermata di imaging EF.

Rischio/Mitigazione 6

Rischio: esito o funzionalità errati o inadeguati

Causa iniziale della sequenza di eventi: errore del software

Sequenza di eventi: l'utente si trova nel flusso di lavoro EF > le istruzioni di guida mediante immagini sono errate > l'utente non è in grado di acquisire una o più viste A4C/A2C sulla base del feedback del sistema

Situazione pericolosa: frustrazione dell'utente

Conseguenza: frustrazione dell'utente

Mitigazione:

Studio clinico:

- Deve essere condotto uno studio sull'usabilità in accordo con lo standard IEC 62366. Il sistema è privo di errori d'uso che potrebbero causare lesioni al paziente o all'utente.
- La precisione della funzione di valutazione, basata sulla scala di valutazione della qualità a 5 punti dell'American College of Emergency Physicians, è verificata e convalidata nel Grading and Guidance Algorithm Clinical Evaluation Report (Report sulla valutazione clinica mediante algoritmo di guida e valutazione).

Rischio/Mitigazione 7



Rischio: esito o funzionalità errati o inadeguati

Causa iniziale della sequenza di eventi: errore d'uso

Sequenza di eventi: l'utente fraintende il significato del feedback della guida mediante immagini > non è in grado di acquisire una vista adeguata sulla base del feedback del sistema

Situazione pericolosa: frustrazione dell'utente

Conseguenza: frustrazione dell'utente

Mitigazione:

Studio clinico:

- Deve essere condotto uno studio sull'usabilità in accordo con lo standard IEC 62366. Il sistema è privo di errori d'uso che potrebbero causare lesioni al paziente o all'utente.
- La precisione della funzione di valutazione, basata sulla scala di valutazione della qualità a 5 punti dell'American College of Emergency Physicians, è verificata e convalidata nel Grading and Guidance Algorithm Clinical Evaluation Report (Report sulla valutazione clinica mediante algoritmo di guida e valutazione).

Avvertenze e precauzioni generali

A	KOSMOS non è indicato per la diagnosi di COVID-19. I test diagnostici in vitro attualmente sono l'unico metodo accertato per la diagnosi di COVID-19.
	Tutte le raccomandazioni relative allo strumento Trio fornite da KOSMOS sono aggiuntive (di supporto) e non devono essere impiegate come strumento esclusivo o principale di diagnosi o trattamento di COVID-19.
	Tutte le immagini devono essere interpretate esclusivamente da un operatore sanitario autorizzato con specifica formazione.
A	l risultati ottenuti dal software di analisi delle immagini non devono essere impiegati per screening, rilevamento/classificazione di specifiche patologie, diagnosi di malattie o decisioni in merito alla gestione del paziente.
A	L'analisi delle immagini deve essere impiegata esclusivamente come ausilio; l'interpretazione finale deve avvenire da parte di un operatore sanitario autorizzato con specifica formazione.
	Gli utenti devono essere consapevoli dei requisiti statali e locale inerenti l'utilizzo dei sistemi di imaging.

Pulizia e disinfezione

- Secondo quanto definito dalle linee guida CDC, per le procedure esterne è efficace una disinfezione di basso livello. Fare riferimento al documento *Compatibilità chimica di KOSMOS* in dotazione con il pacchetto Kosmos Torso e Kosmos Torso-One per un elenco di detergenti e disinfettanti valutati per la compatibilità con i materiali del dispositivo per l'uso contro il COVID-19 (SARS-CoV2). Il documento *KOSMOS Chemical Compatibility* è disponibile anche sul sito web echonous.com. In caso di esaurimento dei disinfettanti di basso livello, utilizzare acqua e sapone in accordo con le linee guida CDC.
- Utilizzare le guaine sterili del trasduttore autorizzate per il mercato per impedire la contaminazione incrociata. Se non sono disponibili coperture o guaine per trasduttori, utilizzare guanti medici o altre barriere fisiche (come medicazioni mediche compatibili) per i pazienti COVID-19 (positivi o sospetti).

Riepilogo delle caratteristiche del set di dati adottate nello sviluppo dello strumento di etichettatura automatica

Sono stati condotti due studi per valutare le prestazioni dell'algoritmo di etichettatura automatica KOSMOS per la convalida dei requisiti dell'utente e di sistema.

Il primo era uno studio retrospettivo, in cui sono stati elaborati e analizzati 496 fotogrammi di immagini ecografiche di 13 visualizzazioni ecografiche mediante etichettatura automatica in modalità di prova da banco. Ciascuno dei fotogrammi è stato elaborato e annotato con cura da esperti per l'analisi delle prestazioni. Dallo studio, l'esperto ha concordato con l'etichettatura automatica per l'84% dei 496 fotogrammi, ottenendo un esito superiore alla soglia target di accordo a livello di fotogramma dell'80%. Le statistiche secondarie a livello di struttura hanno prodotto una precisione di 0,94, un richiamo di 0,70 e una misura F1 o F di 0,80.

Il secondo studio era uno studio prospettico, in cui 5 utenti (3 esperti e 2 non esperti) hanno sottoposto a scansione 6 soggetti e registrato 264 clip, che rappresentano 13 visualizzazioni ecografiche. Da questo studio, gli esperti hanno concordato con l'etichettatura automatica per il 95% delle clip, ottenendo un esito superiore alla soglia target di accordo a livello di clip dell'80%. Inoltre, dalle 264 clip, sono state rilevate 794 strutture anatomiche totali, di cui il 98% è stato concordato sia dall'etichettatura automatica sia dall'esperto. Per ogni utente è stata eseguita un'analisi aggiuntiva e ogni utente ha prodotto una percentuale di accordo esperto-etichettatura automatica dell'80% o superiore. Un'analisi simile è stata eseguita per ciascun soggetto, ottenendo anche in questo caso un accordo dell'80% o superiore per ciascun soggetto. Infine, l'analisi è stata eseguita per ciascuna visualizzazione, ottenendo ancora una volta un accordo pari o superiore all'80% per ciascuna visualizzazione.

L'etichettatura automatica ha raggiunto la soglia prestazionale prevista per la convalida dei requisiti dell'utente e di sistema sia negli studi retrospettivi sia in quelli prospettici come parte della valutazione EchoNous delle prestazioni dell'etichettatura automatica.

In generale, il set di dati è considerato diversificato, in quanto è stato raccolto su vari tipi di dispositivi, in diverse località/Paesi, da più utenti con diversi gradi di abilità (da principiante con un background medico a cardiologo esperto) e su una popolazione di soggetti complessiva diversificata.
Riepilogo delle caratteristiche del set di dati adottate nello sviluppo dello strumento di valutazione e guida

Sono stati condotti due studi per valutare le prestazioni dell'algoritmo di valutazione e guida KOSMOS per la convalida dei requisiti dell'utente e di sistema. Il primo era uno studio retrospettivo, in cui 275 clip ecografiche di visualizzazioni A4C, A2C ed ecografiche non ottimali sono state elaborate e analizzate dall'algoritmo di valutazione e guida in modalità di prova da banco. Ciascuno dei fotogrammi è stato elaborato e annotato con cura da 4 esperti per l'analisi delle prestazioni. Dallo studio, gli esperti hanno concordato con l'algoritmo di guida KOSMOS per l'82,3% delle 275 clip, ottenendo un esito superiore alla soglia target di accordo a livello delle prime tre clip dell'80%. Gli esperti hanno concordato anche con l'errore quadratico medio della valutazione KOSMOS di 0,80.

Il secondo studio era uno studio prospettico, in cui 7 utenti (3 esperti e 4 non esperti) hanno sottoposto a scansione 5 soggetti e registrato 161 clip A4C e A2C. Da guesto studio, i 5 esperti hanno convenuto che il 95% di tutte le immagini acquisite sono diagnostiche per la stima visiva della frazione di eiezione, ottenendo un esito superiore alla soglia di accordo target dell'80%. È stata eseguita un'analisi aggiuntiva per ogni utente e 6 utenti su 7 hanno prodotto una percentuale di accordo esperto-algoritmo a livello di clip dell'80% o superiore. Solo un utente inesperto ha acquisito dati che hanno prodotto un accordo esperto-algoritmo del 72,2%, in parte in conseguenza del fatto che alcuni dati sono stati registrati benché l'algoritmo di valutazione prevedesse una qualità dell'immagine inferiore a 3. Una volta rimossi questi punti dati, l'accordo esperto-algoritmo a livello di clip dell'utente ha superato l'80%. Infine, l'analisi è stata eseguita per ciascuna visualizzazione (A4C e A2C), ottenendo ancora una volta un accordo pari o superiore all'80% per ciascuna visualizzazione. La valutazione dell'esperto della correttezza delle previsioni dell'algoritmo sulla scala da 1 a 5 ha prodotto un punteggio medio superiore a 4,0 sia per l'algoritmo di valutazione sia per quello di guida.

L'algoritmo di valutazione e guida ha raggiunto la soglia prestazionale prevista per la convalida dei requisiti dell'utente e di sistema sia negli studi retrospettivi sia in quelli prospettici come parte della valutazione interna di EchoNous delle prestazioni dell'algoritmo di valutazione e guida.

Guida per l'utente KOSMOS

137

In generale, il set di dati è considerato diversificato, in quanto è stato raccolto su vari tipi di dispositivi, in diverse località/Paesi, da più utenti con diversi gradi di abilità (da principiante con un background medico a cardiologo esperto) e su una popolazione di soggetti complessiva diversificata.

Guida per l'utente KOSMOS