



KOSMOS

ユーザーガイド



一般的名称：汎用超音波画像診断装置（JMDNコード：40761000）
管理医療機器 特定保守管理医療機器
販売名：超音波画像診断装置 KOSMOS Series
認証番号：302AIBZI00008000
外国指定高度管理医療機器製造等事業者：ECHONOUS, INC.（米国）
選任製造販売業者：有限会社ユーマンネットワーク

P005799-004, Rev A

2022年3月

*Cypressの所有物。

© EchoNous, Inc., 2021

第 1 章	はじめに 1
	このリリースでの変更点 1
	パッケージ内容 1
	対象ユーザー 2
	用途/適応 2
	禁忌 3
	全般的な警告と注意 3
	ユーザーガイド 5
	本書で使用する記号 5
	ユーザーガイドの表記規則 6
	EchoNous カスタマーサポート 7
第 2 章	KOSMOS の概要 9
	KOSMOS とは 9
	KOSMOS の臨床用途 11
	トレーニング 11
	KOSMOS の分類 12
	患者環境 12
第 3 章	KOSMOS の使用 13
	Kosmos ハードウェア 13
	Kosmos Bridge 13
	Kosmos Torso、Kosmos Torso-One と Kosmos Lexsa 15
	Kosmos 電源 16
	Kosmos Bridgeのスタンド 16
	Kosmos ECG 患者ケーブル* 17
	Kosmos 両耳用ヘッドセット* 17
	Kosmosプローブの接続 18
	Kosmos 電源の接続 20
	Kosmos Bridgeのスタンドのセットアップ 20

Kosmos Bridge の電源のオン/オフ	21
Kosmos Bridge の電源を入れる	21
Kosmos Bridgeの電源を切る	21
Kosmos Bridgeハンドルコントロールの使用方法	22
プローブの切り替え	22
ハンドルコントロールをオンにする	23
ハンドルコントロールを使用する際の人間工学上の考慮事項	26
基本操作	27
ホーム画面：Kosmos Torso とKosmos Torso-One	27
ホーム画面：Kosmos Lexsa	27
学習	28
Torso とTorso-One イメージング画面：超音波タブ (B モード)	29
Lexsa イメージング画面：超音波タブ (B モード)	29
イメージング画面：ECG/DA タブ*	30
超音波コントロール	31
オンスクリーンキーボード	31
各種波形について	32
ECG*	32
DA*	33
KOSMOS の設定	34
イメージング環境設定	34
ECG信号とデジタル聴診信号の設定	35
言語、日付、時刻の設定	36
音量の調整	36
明るさの設定	36
画面ミラーリング (Miracast)	37
管理者設定	37
セキュリティ設定の管理	37
検査の選考管理	39
PACS アーカイブの管理	40
MWL の管理	43
ソフトウェアの更新のインストール	44
ネットワークとインターネットの設定の管理	45
FIPS 140-2 コンプライス	46

自動電源オフと自動スリープ時間間隔の設定	46
KOSMOS に関する情報の表示	46
KOSMOS の登録	47
KOSMOS を工場出荷時の設定にリセット	47
ワイヤレスネットワーク	47
機能	47
接続仕様	48

第 4 章 ECG 信号とデジタル聴診信号の統合 49

概要	49
ECG	49
DA	50
ECG 信号とデジタル聴診信号を超音波と共に使用することのメリット	50
Kosmos ECG ケーブルの使用	51
Kosmos 両耳用ヘッドセットの取り付け	53
ECG 信号とデジタル聴診信号の表示	54
信号のスクロール	55
ECG 信号インジケータ	55
画像のフリーズ中、またはクリップの取得中における ECG 信号とデジタル聴診信号の保存	55
ECG の波形とデジタル聴診の波形のアーカイブ化とエクスポート	56

第 5 章 検査の実施 57

概要	57
検査ワークフロー	58
標準ワークフロー	58
クイックワークフロー	59
AI アシストEF ワークフロー	60
検査の管理	61

検査の開始	61
検査の検索	61
検査の削除	62
検査の完了	62
患者データの管理	63
新しい患者の追加	63
MWLを使用した患者情報へのアクセス	63
患者の検索	63
他の患者への変更	64
患者記録の編集	64
2つの患者記録の統合	64
患者記録の削除	65
器官のプリセット	66
イメージングモード	66
Bモード	67
Mモード	67
カラーモード	69
カラーモード：Torso-One	69
カラーモード：Lexsa	70
パルス波ドプラ	71
連続波ドプラ	75
画像モードのコントロール	78
AI アシスト EF ワークフローの Kosmos Torso または Torso-Oneとの併用	80
Trio：自動ラベリング、自動グレード評価、 自動ガイダンス	80
自動化 EF ワークフローを使用した EF の計算	85
ED/ES フレームおよびLV 輪郭のレビュー/調整	87
正確な EF 計算用に最適な A4C および A2C 動画取得のため の推奨事項	89
KOSMOS 自動化 EF ワークフローにおけるエラー条件およ びシステム通知	91
画像および動画の取得	91
検査の完了	92

第 6 章	検査のレビュー 93
	検査レビューの開始 93
	画像およびクリップに注釈を付ける 93
	画像の編集画面に移動 94
	注釈ツール 95
	自動ラベリングツール 95
	キャリパーツールを使用した測定 97
	注釈の削除 98
	PWドブラとCWドブラ測定 98
	画像および動画の管理 100
	画像および動画のフィルタリング 100
	画像および動画の選択 101
	画像および動画のトリミングと保存 101
	画像および動画の削除 102
	レポートのレビューと編集 102
	レポートを開く 102
	レポートの編集 102
	画像とクリップのUSBドライブへのエクスポート 104
	検査レビューの完了 105
	検査を PACS サーバーにアーカイブ 106
	検査の削除 107
第 7 章	Kosmosプローブ 109
	Kosmosプローブシース 109
	超音波透過ジェル 110
	Kosmosプローブの保管 110
	日常の保管 110
	輸送用の保管 110
	トランスデューサーエレメントのチェック 111

第8章

安全性 113

電気安全性 113

参考資料 113

ラベルの記号 114

連絡先情報 119

生物学的安全性 119

ALARA 教育プログラム 119

Kosmos Torso と Kosmos Torso-One の音響出力一覧表 122

Kosmos Lexsa の最大音響出力の概要 130

測定精度 135

コントロールの効果 137

関連資料 137

トランスデューサーの表面温度上昇 137

ECG 補足情報 138

人間工学 139

電磁両立性 140

電磁放射線 141

電磁環境耐性 142

分離距離 144

証明書とコンプライアンス 144

意図的なラジエーター 145

クラスB 装置 145

カナダ産業省のステートメント 146

規格 147

HIPAA 147

DICOM 147

第9章

KOSMOS のメンテナンス 149

洗浄と消毒 149

全般的な注意事項 149

Kosmos Bridge 150

Kosmos プローブ 151

Kosmos ECG ケーブル 156

Kosmos 両耳用ヘッドセット 159

	再使用と廃棄	159
	トラブルシューティング	160
	予防措置のための検査、メンテナンス、校正	160
	Kosmos Bridgeハンドルのコントロール	160
第 10 章	仕様	161
	システム仕様	161
	動作環境条件および保管環境条件	162
	動作、充電、輸送、保管の条件範囲	162
	動作モード	162
	電源 (充電器)	162
	内蔵電池	163
第 11 章	IT ネットワーク	165
	ワイヤレスネットワーク	165
	機能	165
	接続仕様	165
	FIPS 140-2 コンプライス	165
	装置接続用ネットワーク	166
	接続仕様	166
	ハードウェア仕様	166
	ソフトウェア仕様	166
	セキュリティ	167
	IT ネットワーク障害回復手段	168
第 12 章	用語集	171

実行方針 177

「コロナウイルス疾患 2019 (COVID-19) による公衆衛生緊急事態中のイメージングシステムの実行方針、業界および食品医薬品局スタッフ向けガイドランス、2020 年 4 月」 177

適応 177

製品のパフォーマンス 178

潜在的なリスクと軽減策 180

全般的な警告と注意 185

洗浄および消毒 186

自動ラベリングツールの開発に使用されたデータセット
特性の要約 186

グレード評価およびガイドランスツールの開発に使用されたデータセット特性の要約 187

はじめに

このリリースでの変更点

KOSMOS® バージョン 6.0 の新機能と変更点は次のとおりです。

- Kosmos Lexsa へのカラードプラ法の追加
- FIPS 140-2 のコンプライス

パッケージ内容

KOSMOS のパッケージには、以下の内容が含まれています。

- KOSMOS システム (Kosmos Bridge と Kosmos Torso、または Kosmos Torso-One または Kosmos Lexsa で構成されます)
- Kosmos 電源
- Kosmos ECG ケーブル (Kosmos Torso のみ)
- Kosmos バイノーラルヘッドセット (Kosmos Torso のみ)
- Bridge のスタンド
- KOSMOS クイックスタートガイド
- KOSMOS Torso UI とハンドルコントロールクイックガイド、または KOSMOS Torso-One UI とハンドルコントロールクイックガイド、または KOSMOS Lexsa UI とハンドルコントロールクイックガイド
- 化学的適合性

- USB フラッシュドライブ（以下の内容が収録されています）
 - KOSMOS ユーザーガイド
 - KOSMOS クイックスタートガイド
 - KOSMOS Torso UI とハンドルコントロールクイックガイド、または KOSMOS Torso-One UI とハンドルコントロールクイックガイド、または KOSMOS Lexsa UI とハンドルコントロールクイックガイド
 - ALARA 教育プログラム (ISBN 1-932962-30-1、『Medical Ultrasound Safety (医療用超音波の安全性)』)
 - 保証条件
 - 医療機器の安全性に関する製造者の開示説明書 (MDS2)
 - DICOM 適合性宣言書

対象ユーザー

KOSMOS は、本装置を実務に使用する国、州、その他の地方自治体の法律で正式に認められた、訓練を受けた有資格の医療従事者が使用することが想定されています。ユーザーとしては、専門医、プライマリケア医、医療従事者、臨床検査技師、医療技術者、看護師、ナースプラクティショナー、フィジシャンアシスタント、医学生などが含まれますが（肩書 / 地理的な場所に基づく）、これらに限られるわけではありません。

用途 / 適応

	診断可能な画質を担保するため、患者の画像を取得する作業は、必ず訓練を受けた有資格の医療従事者が行う必要があります。
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

KOSMOS は、訓練を受けた有資格の医療従事者が、同期化した超音波画像、心電図 (ECG) リズム、デジタル聴診 (DA) の音と波形を取得、処理、表示、測定、保存することで、以下の臨床用途の臨床評価を行う際に使用することが想定されています。

超音波イメージング機能に関して言えば、KOSMOS は以下の臨床用途や操作モードで使用される汎用診断超音波画像診断装置です。

- **臨床用途**：心臓、胸部 / 肺、腹部、血管 / 末梢血管、筋骨格、および介入ガイダンス（針 / カテーテル留置、排液、神経ブロックなど）
- **操作モード**：Bモード、Mモード、カラードップラー、パルス波（PW）ドップラー、連続波（CW）ドップラー、B+MとB+CD、B+PW、B+CWの併用モード、およびハーモニックイメージング

KOSMOS は、臨床診断と医学教育において、成人患者および小児患者を対象として使用することが想定されています。

本装置は、非侵襲性で、再利用可能であり、患者一人ずつに対して使用することが想定されています。

禁忌

KOSMOS は、経皮的走査と経胸壁心エコー検査専用に設計されています。

眼科領域への KOSMOS を適応することを意図して設計されていません。
眼球へ音響ビームを向けて使用しないこと。

	創傷の付近をスキャンする際は、患部を損傷したり損傷を広げたりすることがないように注意してください。
	米国連邦法により、本装置の販売は、医師による場合か、医師の指示に基づく場合のみに制限されています。

全般的な警告と注意

	画質と診断はシステムユーザーの責任となります。
	KOSMOS を磁気共鳴装置（MRI 装置）と併用しないこと。MRI 検査室に持ち込まないでください。
	KOSMOS は、高濃度酸素環境で使用しないでください。
	感電のリスクを避けるため、Kosmos Torso、Kosmos Torso-One、Kosmos Lexsa のレンズや Kosmos 心電図患者ケーブル以外の KOSMOS の部分は、患者に触れないようにしてください。

	感電や負傷のリスクを避けるため、いかなる理由でも、Kosmos Bridge、Kosmos Torso、Kosmos Torso-One や Kosmos Lexsa の筐体を開けないでください。内部の調整と部品交換（電池など）は、必ず有資格の KOSMOS 技術者が行う必要があります。
	感電と発火のリスクを避けるため、電源、AC 電源コード、ケーブル、プラグを定期的に点検して、損傷がないことを確認してください。
	KOSMOS システム（Kosmos ECG ケーブルを含む）は、耐除細動型ではありません。オペレーターや近くにいる人が怪我をしないように、高電圧の除細動パルスをかける前には、必ず、Kosmos Torso、Kosmos Torso-One、Kosmos Lexsa と Kosmos ECG ケーブル / リード線を患者から取り外してください。
	を介入処置に使用するには、超音波イメージングを穿刺 / カテーテルガイダンスに使用するトレーニングに加えて、該当する介入手順のトレーニングを受けておく必要があります。超音波検査における既知の制限事項が原因で、針 / カテーテルの可視化ができなかったり、針を音響アーチファクトと区別できなかったりする場合があります。適切なトレーニングを受けずに介入治療を行うと、重篤な傷害や合併症をもたらすおそれがあります。
	創傷の近くや包帯上をスキャンする場合には気を付けて行い、細心の注意を払ってください。
	KOSMOS を体腔内イメージングに使用しないでください。
	KOSMOS では、Bluetooth ワイヤレス通信技術が使用されています。
	電源コードを人が行き来する場所に配置しないでください。
	いかなる臨床ケア、および医療教育の現場においても承認された EchoNous の電源（部品番号 P005974）のみを使用してください。

ユーザーガイド

本書は、ユーザーが KOSMOS を安全かつ効果的に操作できるようにサポートすることを目的としています。KOSMOS を使い始める前に、必ず本書に目を通し、本書に記載されているすべての警告と注意を厳守してください。また、**安全性**の章に記載されている情報にも十分注意を払ってください。

	すべてのソフトウェアバージョンが本ガイドに記載の全機能を搭載しているわけではありません。お使いの機器に搭載されているソフトウェアバージョンをご参照ください。
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

本書およびあらゆる電子形式のドキュメント（およびそこに含まれる情報）は、EchoNous の専有情報および機密情報であり、本書の全部または一部を、EchoNous 法務部の書面による事前の承諾を得ることなく複製、複写、転載、修正、他者への開示、頒布を行うことを禁じます。本書または電子形式のドキュメントは、お客様が使用することを想定したものであり、EchoNous の購入時に使用権がお客様に与えられます。本書または電子形式のドキュメントを権限のない人物が使用することは、固く禁止されています。本書は、EchoNous の Web サイトからも入手可能です。ご請求に応じて、紙媒体で提供させていただくことも可能です。

	米国連邦法により、本装置の販売は、医師による場合か、医師の指示に基づく場合のみに制限されています。
------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

本書で使用する記号

	警告	警告では、負傷や死亡を防ぐための予防措置について説明します。
	注意	注意では、機器の損傷を防ぐための予防措置について説明します。
	注記	注記では、補足情報を提供します。

ユーザーガイドの表記規則

本書では、以下の表記規則が適用されます。

- 番号やアルファベットが付いた手順は、特定の順序で実行する必要があります。
- 箇条書き項目は、特定の順序がないリストです。
- KOSMOS のタッチスクリーンに表示されるアイコンとボタンは、太字で示されます。例：**[SCAN]** (スキャン)
- 用語：
 - **タップ**は、タッチスクリーンを指で軽く触れる操作を示します。
 - **ダブルタップ**は、タッチスクリーンを指ですばやく2回連続して軽く触れる操作を示します。
 - **ドラッグ**は、指をタッチスクリーンに触れたまま動かす操作を示します。
 - **スワイプ**は、タッチスクリーン上で指を素早く動かす操作を示します。
 - **ピンチ**は、タッチスクリーンを2本の指でつまんだり、つまんだ指を広げたりするような操作を示します。
 - **チェック**は、チェックボックスをタップして、対応する機能を有効にする操作を示します。
 - **クリア**は、チェックボックスをタップして、対応する機能を無効にする操作を示します。
 - **選択**は、メニューリストから1つのメニュー項目をタップする操作を指します。
- 本書内の他のセクションへのリンク (**イメージングモード**を参照、など) は、色付きの太字で示されます。

--セクション終わり--

EchoNous カスタマーサポート

カスタマーサポートのお問い合わせ先：

電話：844-854-0800

FAX：425-242-5553

電子メール：info@echonous.com

Web サイト：www.echonous.com

以下余白

KOSMOS の概要

KOSMOS とは

KOSMOS は、EchoNous システムソフトウェアを実行するKosmos Bridgeが搭載されており、Kosmosプローブとケーブルで接続されます。

Kosmos システムには次のプローブを利用可能です：

- Kosmos Torso :
 - 超音波、ECG、デジタル聴診を 1 つのプローブに組み合わせたフェーズドアレイトランスデューサ。
- Kosmos Torso-One :
 - 肋間腔に配置されるように、小型化され、簡素化されたフォームファクターを備えたフェーズドアレイ超音波単独プローブ。
- Kosmos Lexsa
 - リニアアレイ超音波プローブ。

KOSMOSはポータブル超音波イメージングを可能にし、心臓、胸部/肺、腹部、血管/末梢血管、筋骨格、針/カテーテル留置、液体ドレナージ、神経ブロックなど非侵襲的な介入ガイダンスをサポートします。Kosmos Torso を接続すると、KOSMOS は 3 リードシングルチャンネルの ECG 信号とデジタル聴診 (DA) 信号も提供します。

KOSMOS は、パルスエコー超音波を使用して、リアルタイムで超音波画像を生成します。このプロセスでは、高周波音響パルスがプローブから人体に転送され、その戻り信号が検出され、返されたエコーがアナログ処理およびデジタル処理されることで、身体部位 (B モードおよび M モード) と血流 (カラードプラ、パルス波ドプラ、連続波ドプラ) のリアルタイム画像が生成されます。各Kosmosプローブに適用するモードの詳細については、「**表5-2 Kosmosプローブ別の動作モード**」をご参照ください。

Kosmos Bridge は、EchoNous によって設計開発し事前構成され提供するタブレットです。Kosmos Bridgeには電源が付属しています。ディスプレイを Kosmos Torso、Kosmos Torso-One、Kosmos Lexsa に接続すると、1つの医用電気システムとして構成されます。

KOSMOS には、オプションのワイヤレス接続が用意されているため、リモート保管が可能です。また、Kosmos Bridgeはバッテリー駆動です。

KOSMOSには、AI 支援 EF ワークフローとTrioも搭載されています。

KOSMOS 自動化 EF ワークフローにより、左心室 (LV) 駆出率 (EF) の計算を行うまでのガイドを受けることができます。KOSMOS はガイド付きのワークフローを用い、必要なクリップを記録します。その後、AI が記録されたクリップを使用して、患者の性別・年齢に応じた EF、1回拍出量 (SV) および心拍出量 (CO) の初期算出値が提供され、その結果は必要に応じてレビュー、調整することが可能です。

自動ラベリング、自動グレード評価、自動ガイダンスの **Trioアルゴリズム** は、心臓の主要な構造にリアルタイムで注釈を付け、ACEP の5点尺度に基づいて画像を採点し、A4C/A2C ビューの取得を支援し、A4C/A2C 画像を最適化するためのプローブの動かし方に関するガイドを提供します。

AI アシスト EF ワークフロー、およびTrio は、まだFDAの承認を得ていません。その代わりに、EchoNous は**実行方針**の要件を遵守しています。

	<ul style="list-style-type: none">• CO は、Kosmos Torso の接続時に ECG でのみ取得可能であり、SV に心拍数 (HR) を乗じて算出されます。• SV は、拡張末期左室容積から収縮末期左室容積を引くことで算出します。
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

KOSMOS を使用した EF ワークフローの計算詳細については、**AI アシスト EF ワークフローの Kosmos Torso または Torso-Oneとの併用** を参照してください。

KOSMOS の臨床用途

KOSMOS は、人体に対する非侵襲的イメージングを目的としたものであり、以下の用途が想定されています。

- 心臓
- 胸部 / 肺
- 腹部
- 血管 / 末梢血管
- MSK
- 神経

トレーニング

KOSMOS は、適切な専門資格を有する臨床医によって使用されることが想定されています。

ユーザーは、KOSMOS に付属している全般的な ALARA 教育プログラム (USB フラッシュドライブに収録されている ISBN 1-932962-30-1、『*Medical Ultrasound Safety* (医療用超音波の安全性)』)、またはカナダ保健省の Web サイトで入手できる『*Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound* (診断用超音波の安全な使用のためのガイドライン)』に必ず目を通してください。この ALARA 教育プログラムでは、適格なユーザーが診断検査を行う際に、超音波の曝露を「合理的に可能な限り低く」保つための、超音波診断に関する指針が概説されています。

超音波イメージング機能を使用するユーザーは、上記に加えて、超音波に関する適切なトレーニングを受けている必要があります。トレーニングに関する詳細については、EchoNous または地域の専門機関にお問い合わせください。

KOSMOS の分類

- KOSMOS は、AC 電源が使用可能な場所で稼働できる内蔵電池を備えています。
- Kosmos の電撃に対する保護の形式による分類は、クラス II 機器。
- Kosmos Torso、Kosmos Torso-One、Kosmos Lexsa の装着部の分類は、BF 装着部です。適用部品は以下のとおりです。
 - プローブのレンズ（前面）
 - Kosmos ECG ケーブルと接続された ECG 電極
- Kosmos Bridge は IP22 です。
- Kosmos Torso、Kosmos Torso-One と Kosmos Lexsa は IPx7 です。

患者環境

KOSMOS は、医療機関での使用が想定されています。電池式になっており、患者環境での使用が想定されています。KOSMOS を EchoNous 指定の電源に接続している場合にはスキャンを実施できます。EchoNous 指定の電源のみを使用してください。その他の電源を使用すると、スキャンが無効になります（KOSMOS の充電は継続されます）。

-- セクション終了 --

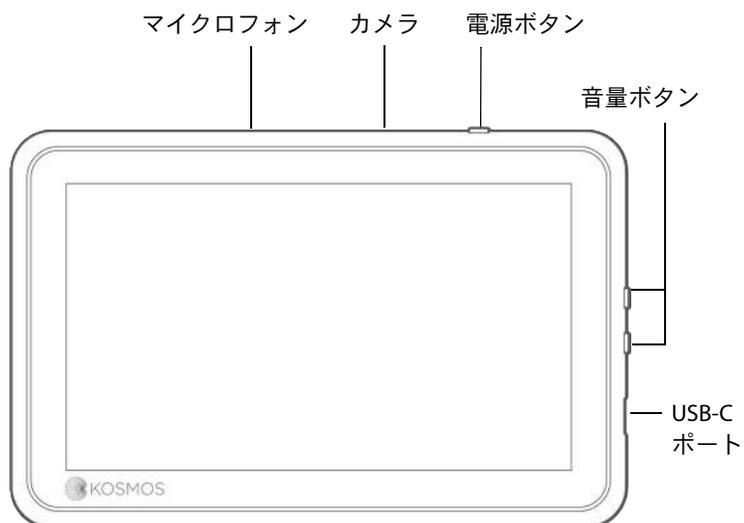
KOSMOS の使用

Kosmos ハードウェア

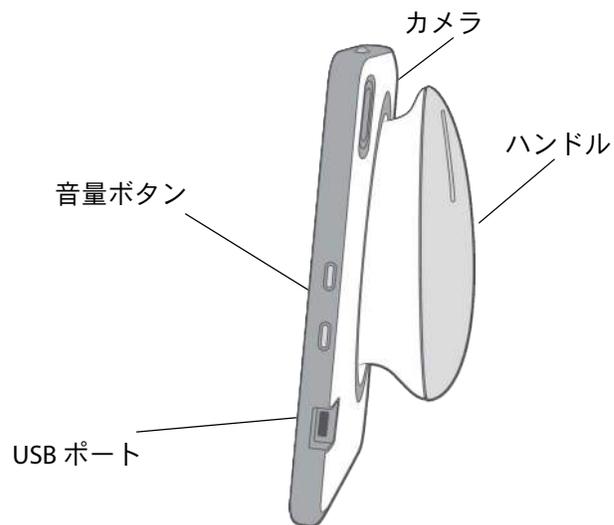
	EchoNous 推奨のアクセサリのみを使用してください。EchoNous が推奨していない USB アクセサリを Kosmos Bridge に接続しないでください。これを行うと、感電したり、装置の安全性が損なわれたりする可能性があります。EchoNous が提供または推奨するアクセサリの一覧については、EchoNous または最寄りの販売代理店にお問い合わせください。
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の図に、Kosmos Bridge および Kosmos Torso のボタンと各部を示します。

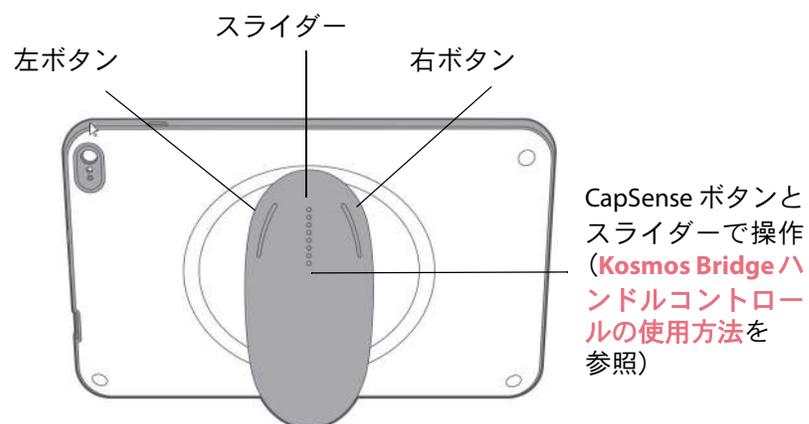
Kosmos Bridge



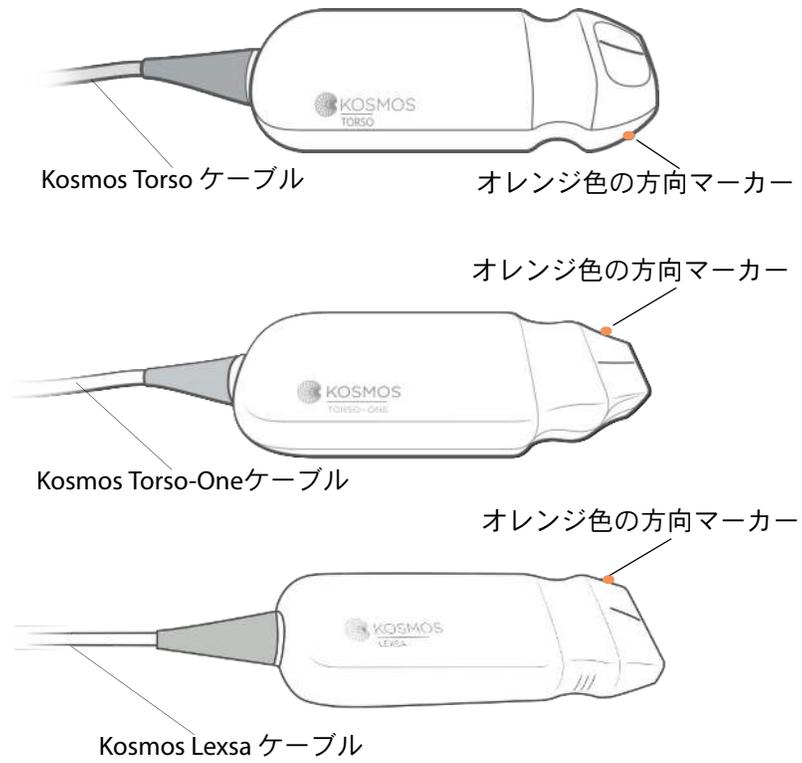
側面



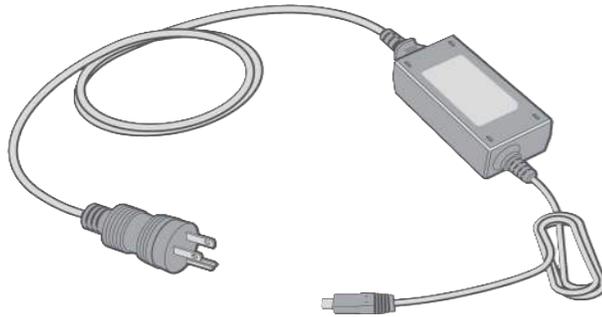
背面



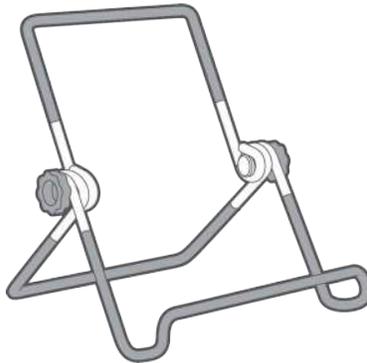
Kosmos Torso、Kosmos Torso-One と Kosmos Lexsa



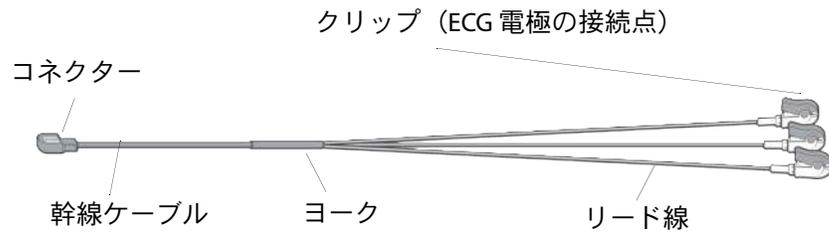
Kosmos 電源



Kosmos Bridge のスタンド



Kosmos ECG 患者ケーブル *



*Torsoにのみ適用可能

Kosmos 両耳用ヘッドセット *



*Torsoにのみ適用可能

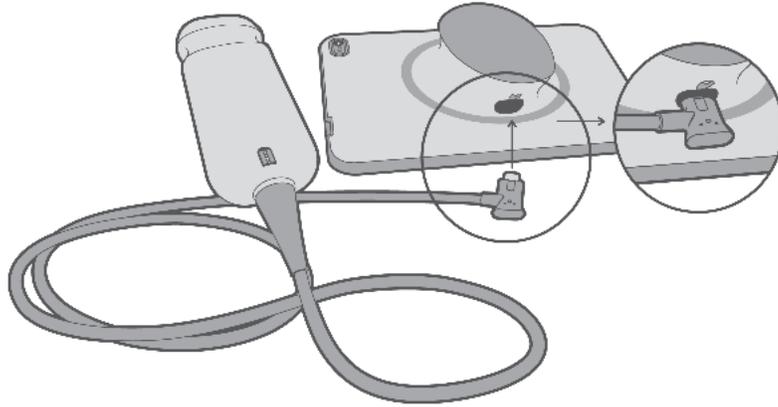
	EchoNous が認定または提供していないヘッドセットを使用すると、デジタル聴診信号を聞くときの音質が劣化する可能性があります。
	両耳用ヘッドセットには、取り外し可能な USB デジタル/アナログ変換器が付属しています。

Kosmos プローブの接続

	各使用前に Kosmos Torso、Kosmos Torso-One、Kosmos Lexsa を点検して、ひび、割れ、尖った箇所などの損傷がないことを確認してください。損傷が見つかった場合は、プローブの使用を中止し、EchoNous 販売代理店までご連絡ください。
	EchoNous 推奨のアクセサリのみを使用してください。Kosmos Torso、Kosmos Torso-One、Kosmos Lexsa を Kosmos Bridge 以外の装置に接続しないでください。
	Kosmos Torso または Kosmos Torso-One を側面の USB ポートに接続しようとししないでください。
	Lexsa でスキャンしている時は、すでに接続されている AC 電源は切らないでください。

Kosmos Torso か Kosmos Torso-OneをKosmos Bridgeに接続

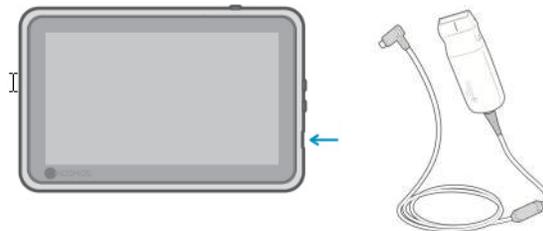
- ★ Kosmos Torso か Kosmos Torso-One のコネクタを Kosmos Bridge のハンドルの下側にあるスロットに差し込みます。



Lexsa を接続する場合は、TorsoまたはTorso-Oneで撮像するLexsa プロープを取り外してください。

Kosmos Lexsa を Kosmos Bridgeに接続するには、次の手順を実行します。

- ★ Kosmos Lexsa コネクタのプラグを Kosmos Bridge 側面の USB ポートに差し込みます。



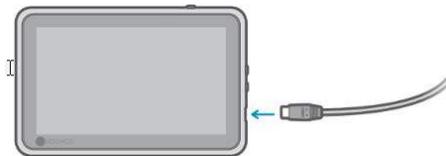
Kosmos 電源の接続

Kosmos Bridgeには、充電式電池が内蔵されています。装置付属の電源を使用してKosmos Bridgeを充電してください。

	主電源コードを極端に折り曲げたり、ねじったりしないでください。
	KOSMOS には、必ず EchoNous 提供の電源を使用してください。EchoNous が認定していない電源を使用した場合、Kosmos Bridgeの充電は正常に行われますが、スキャン機能が無効になります。

Kosmos Bridgeを電源に接続するには、次の手順を実行します。

1. Kosmos の電源を Kosmos Bridge の USB スロットに接続します。
2. もう一方の端をコンセントに差し込みます。

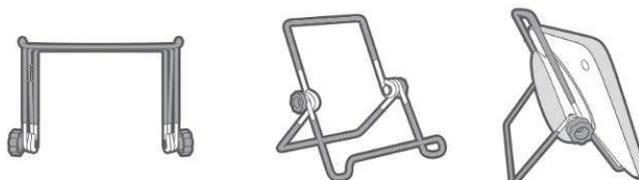


Kosmos Bridge のスタンドのセットアップ

Kosmos Bridgeのスタンドをセットアップするには、次の手順を実行します。

1. スタンドを開いて、平らな面に置きます。
2. その上にKosmos Bridgeを置きます。
3. 画面が最も見やすい位置に角度を調整します。

4. ネジを締めます。



Kosmos Bridge の電源のオン / オフ

Kosmos Bridge の電源を入れる

Kosmos Bridge の電源を入れるには、次の手順を実行します。

1. **電源** ボタンを押します。
2. プローブを接続します。ホーム画面で適切なプローブを選択します。
3. 任意の臓器にタップし、スキャンを開始します。

- | | |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <ul style="list-style-type: none">• セキュリティ保護のために管理者が PIN を設定している場合は、プロンプトが表示されたときに PIN を入力します。ただし、直ちにスキャンを開始する必要がある場合は、[EMERGENCY](緊急事態)をタップします。• スキャン後に患者データを保存するには、PIN を入力して装置にログオンします。これにより、検査結果を保存できるようになります。 |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kosmos Bridge の電源を切る

Kosmos Bridgeの電源を切るには、次の手順を実行します。

1. **電源** ボタンを押します。
2. 次のいずれかを実行します。
 - プロンプトが表示されたら **[OK]** をタップします。
 - KOSMOS の電源が自動的に切れるまで数秒間待ちます。

Kosmos Bridge ハンドルコントロールの使用 方法

Kosmos Bridgeハンドルには、CapSense 技術を使用した2つのボタンと1つのスライダーが装備されています。これらのボタンはハンドルの突起であり、スキャン中に容易に見つけることができます。ボタンは可動式ではありませんが、タブレット型ディスプレイ前面のタッチスクリーンと同様に、軽いタッチで容易に操作できます。

ハンドルコントロールは、シングルタップ、ダブルタップ、および上下のスライドジェスチャに応答します。これらのコントロールを有効にすると、患者をスキャンしながら、次のような主要なイメージング機能を制御できます。

- 画像のフリーズ/フリーズ解除
- 画像の保存
- クリップの保存
- ゲインの調整
- 深度の調整



ハンドルコントロールは、ライブイメージング中および画像がフリーズしている間のみ機能します。

ハンドルコントロールに問題がある場合(1つまたは複数のボタンが機能しないなど)は、[トラブルシューティング](#)を参照してください。

プローブの切り替え

複数のプローブがKosmos Bridgeに接続されている場合は、ホーム画面右上のアイコンをタップすることで、簡単にプローブを切り替えることができます。選択したプローブは、他のプローブアイコンよりも大きく表示されます。

タップしてプローブを選択



ハンドルコントロールをオンにする

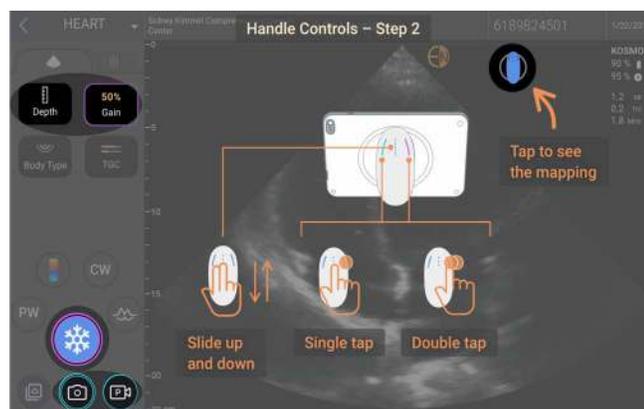
デフォルトでは、Kosmos Bridgeハンドルコントロールはオフになっています。ハンドルコントロールは、イメージング中にのみ使用可能であり、ハンドルによって操作することができます（Bモード、Mモード、B+Cモード、EFワークフロー）。AIアシストEFワークフローは、まだFDAの承認を得ていません。その代わりに、EchoNousは**実行方針**の要件を遵守しています。

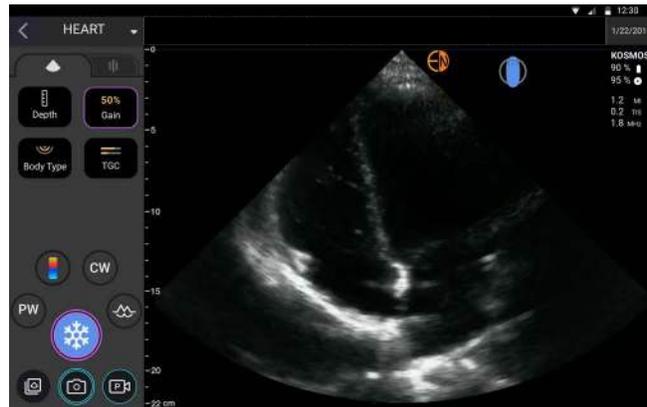
ハンドルコントロールをオンにするには、以下の操作を行います。

- ★ ホーム画面で、[TURN ON HANDLE CONTROLS] (ハンドルコントロールをオンにする) をタップし、[On] (オン) をタップします。



- ★ Bモードイメージングからのハンドルコントロールマッピングを表示するには、ハンドルアイコンをタップします。

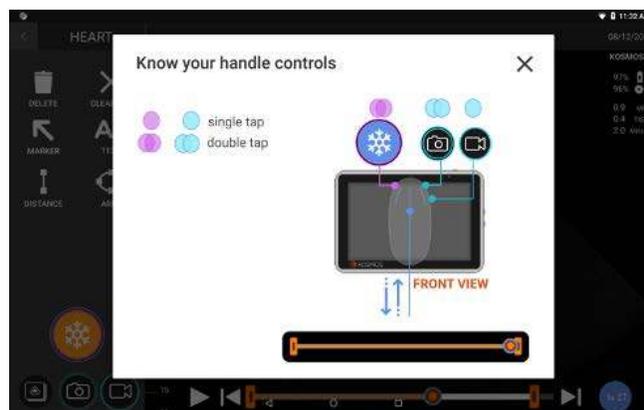




ハンドルで操作できる画像機能は、青緑色と紫色の境界線で示されます。

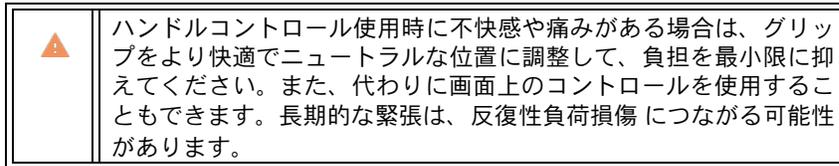
単一の境界線はシングルタップを意味し、二重の境界線はダブルタップを意味します。

Bモードイメージングでは、左ボタンをシングルタップして、[Depth] (深度) と[Gain] (ゲイン) のどちらかを選択します。選択したコントロールは紫色の境界線で示されます。上下にスライドして、選択したコントロールを調整できます。



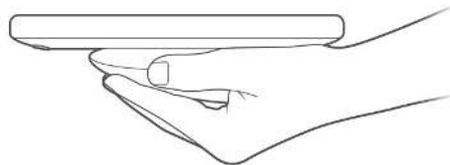
同様に、シネレビュー画面では、ハンドルコントロールを使用して、フリーズ/フリーズ解除、画像の保存、クリップの保存を行うことができます。スライダーを使用して、シネフェンス間でシネノブを移動します。

ハンドルコントロールを使用する際の人間工学上の考慮事項

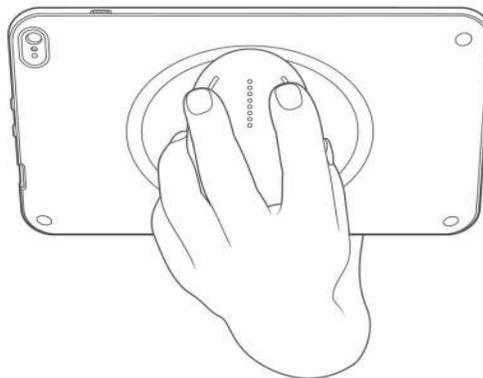


KOSMOS Bridgeを持つ際に、反復性負荷損傷のリスクを最小限に抑えるには、以下を行います。

- 手首を曲げずに、リラックスした位置でKosmos Bridgeを保持します。

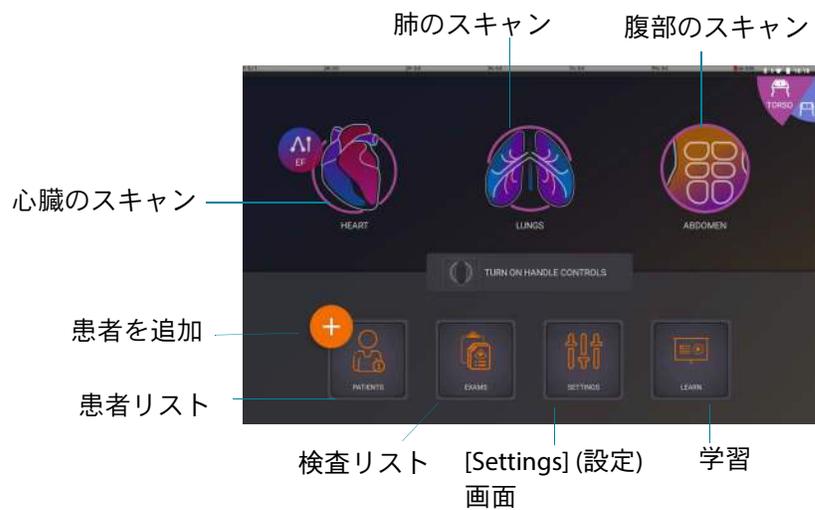


- 人差し指と中指で 3 つのコントロールに簡単にアクセスできるようにします。



基本操作

ホーム画面：Kosmos Torso と Kosmos Torso-One

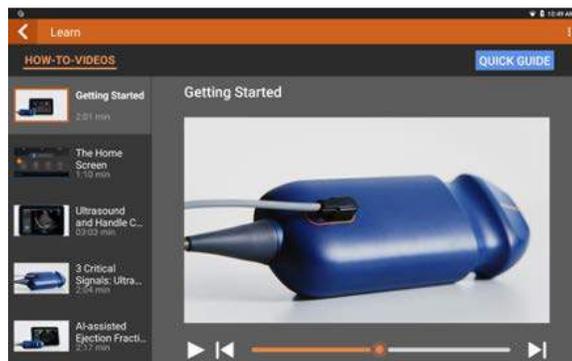


ホーム画面：Kosmos Lexsa

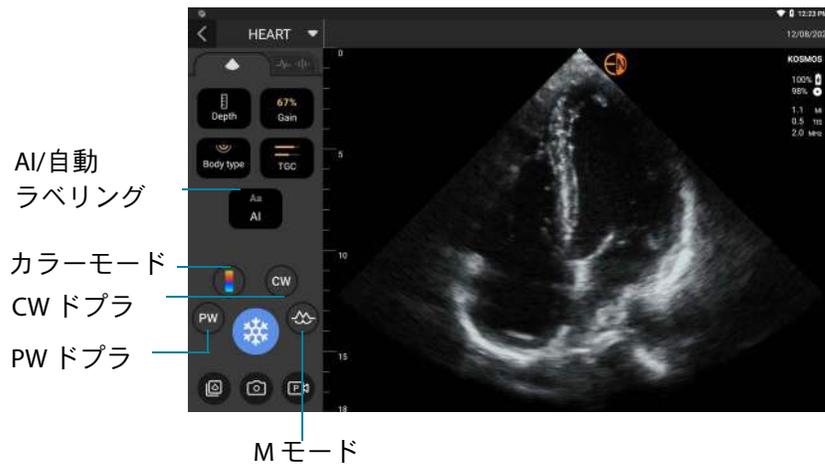


学習

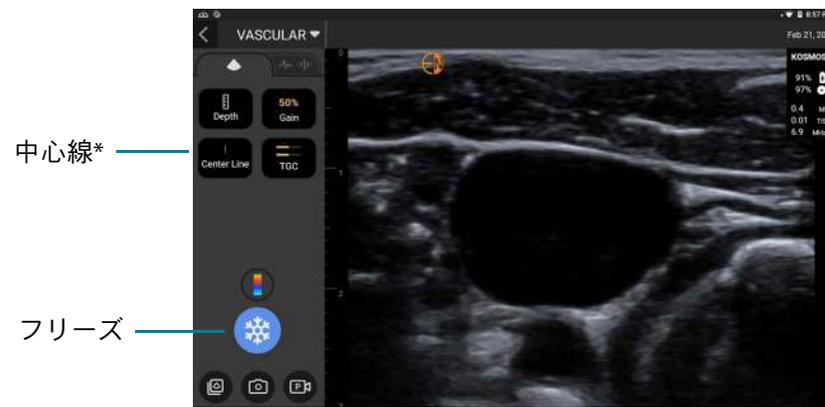
ハウツービデオおよびクイックガイドにアクセスするには、**[Learn]** (学習) をタップします。



Torso と Torso-One イメージング画面：超音波タブ（Bモード）

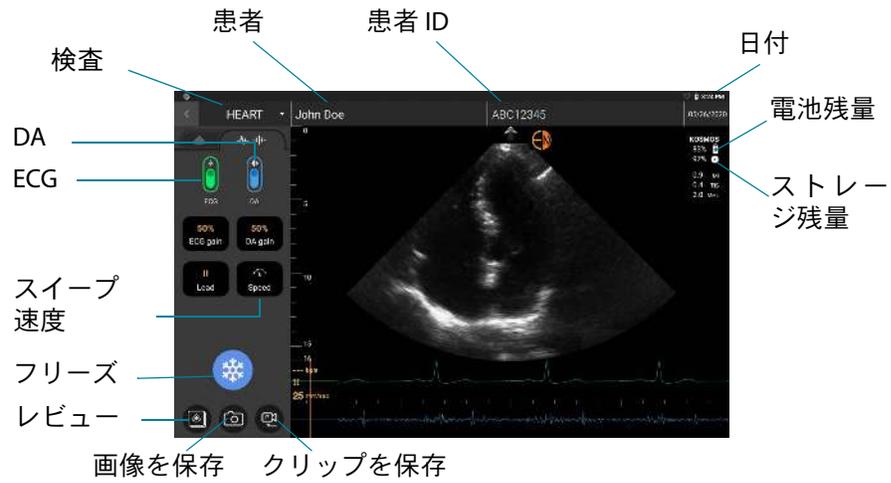


Lexsa イメージング画面：超音波タブ（Bモード）



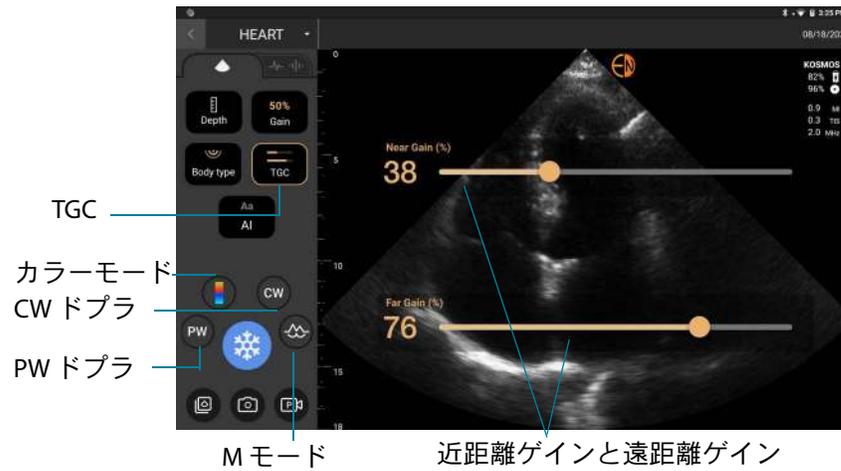
*中心線はMSK、神経、血管プリセットで使用可能

イメージング画面：ECG/DA タブ *



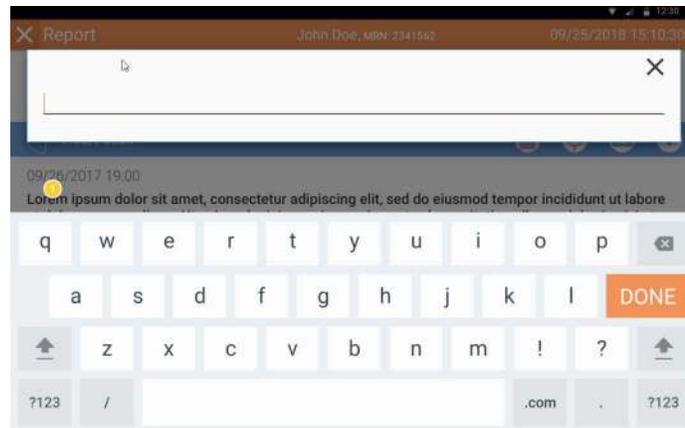
*ECG/DA タブは、Kosmos Torso の接続時にのみアクティブになります。

超音波コントロール



オンスクリーンキーボード

KOSMOS で患者フォームの記入や設定を行う際に、編集したいテキストフィールドをタップすることでテキストを入力できます。オンスクリーンキーボードが表示されます。



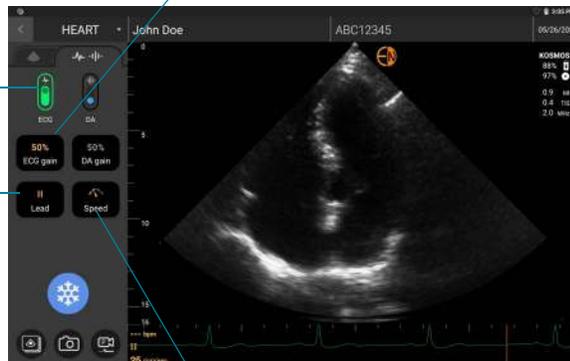
各種波形について

ECG*

ECG 波形の振幅を示しています。
ECG ゲインを増減させることで、
ECG 波形の振幅を変更します。

ECG スイッチ
がオンになっ
ています。

ECG リード

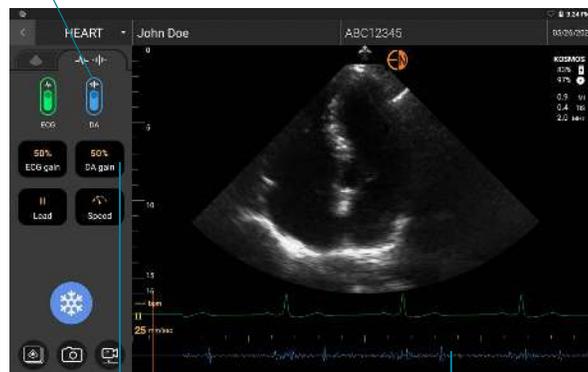


表示する波形の数を決定しま
す。適切なスイープ速度を選
択します (ECG および DA の両
方で共有されます)。スイープ
速度が低ければより多くの波
形が表示される一方、スイー
プ速度が高ければ少ない波形
が表示されますが、個々の波
形は極めて詳細になります。

*ECG波形は、Kosmos Torso の接続時にのみ表示されます。

DA*

DAスイッチがオンになっています。



DA波形の振幅を示しています。DAゲインを増減させることで、DA波形の振幅を変更します。

デジタル聴診の音声は、デジタル聴診波形の表示と同期して再生されます。Kosmos Bridgeのハードウェアボタンで音量を調整できます（ミュートも可能）。

*DA波形は、Kosmos Torsoの接続時にのみ利用可能です。

KOSMOS の設定

いったんシステム設定を行えば、Kosmos Bridgeにログオンし直しても設定内容は維持されます。

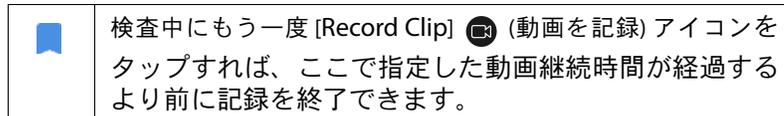
イメージング環境設定

[Imaging Preferences] (イメージング環境設定) 画面では、Kosmos Bridgeのイメージング画面に表示される情報をカスタマイズできます。

イメージング環境

1. ホーム画面で **[SETTINGS]** (設定) をタップします。
2. **[Imaging Preferences]** (イメージング環境設定) をタップします。
3. [Imaging] (イメージング) 画面の上部にあるバーに特定の情報が表示されるようにするには、**[Customize information]** (カスタマイズ情報) で以下のいずれかのオプションをタップします。
 - **t[Name of facility]** (施設の名称) —イメージング画面の上部にあるバーに、検査を行う施設の名称が表示されます。
 - **t[Patient name]** (患者名)—イメージング画面の上部にあるバーに、患者名が表示されます。
 - **t[Patient ID]** (患者 ID)—イメージング画面の上部にあるバーに、患者 ID が表示されます。
4. KOSMOSでのクリップの記録方法を設定するには、**[Record clip]** (クリップを記録) で以下のいずれかのオプションをタップします。
 - **t[Retrospective]** (後ろ向き)—[動画]  アイコンをタップすると、シネバッファー内のフレームがキャプチャされます。KOSMOSでは、指定した秒数のシネバッファーフレームがキャプチャされます。
 - **t[Prospective]** (前向き) —[Record Clip]  (クリップを記録) アイコンをタップした時点以降のフレームがキャプチャされます。KOSMOSでは、指定した秒数のフレームがキャプチャされます。

5. クリップの記録時間を設定するには、[Clip duration] (クリップ継続時間) エリアから時間を選択します。



6. M モードと B モードで分割される横画面を調整するには、[M-Mode layout] (M モードのレイアウト) で以下のいずれかのオプションを選択します。
- **1:2**—このオプションをタップすると、M モードの領域が B モードの領域の 2 倍になるように画面が分割されます。
 - **1:1**—このオプションをタップすると、M モードの領域と B モードの領域が同じになるように画面が分割されます。
7. [Thermal index display] (サーマルインデックス表示) エリアで、以下のオプションを選択します。
- [TIS]—軟組織におけるサーマルインデックス
 - [TIB]—焦点付近の骨におけるサーマルインデックス
8. [cardiac imaging orientation] (心臓画像の向き) のプリセットを選択します。
- [Left] (左向き) または [Right] (右向き) を選択します。

ECG 信号とデジタル聴診信号の設定

Kosmos Bridge への Kosmos Torso の接続時には、超音波は常に DA、ECG、または DA と ECG で構成されます。

超音波信号、ECG 信号、デジタル聴診信号で分割される横画面を設定するには、次の手順を実行します。

1. ホーム画面で [SETTINGS] (設定) をタップします。
2. [ECG & DA Signals] (ECG 信号 & デジタル聴診信号) をタップします。
3. 使用したいレイアウトをタップします。

言語、日付、時刻の設定

日付と時刻の自動設定を有効にしても、タイムゾーンが自動的に選択されることはありません。タイムゾーンは手動で調整する必要があります。

KOSMOS の言語、日付、時刻を設定するには、次の手順を実行します。

1. ホーム画面で **[SETTINGS]** (設定) をタップします。
2. **[Language, Date, and Time]** (言語、日付、時刻) をタップします。
3. **[Language]** (言語) リストで、任意の言語をタップします。
4. **[Date]** (日付) リストで、任意の形式をタップします。
5. 時刻が 24 時間形式で表示されるようにしたい場合は、**[Use 24-hour format]** (24 時間表記を使用) ボタンの右側をタップしてオンにします。

日付と時刻の自動設定（お使いのネットワークによって提供されているもの）を無効にするには、**[Automatic date and time]** (日付と時刻を自動入力) ボタンの左側をタップしてオフにします。

音量の調整

必要な場合は、画面の上端から下向きに指をスライドさせて、スライダーを任意の音量レベルに合わせることで、音量を調整できます。

音量を調整するには、次の手順を実行します。

1. ホーム画面で **[SETTINGS]** (設定) をタップします。
2. **[Sound]** (サウンド) をタップします。
3. スライダーを動かして任意の音量レベルに設定します。

明るさの設定

明るさを設定するには、次の手順を実行します。

1. ホーム画面で **[SETTINGS]** (設定) をタップします。
2. **[Brightness]** (明るさ) をタップします。
3. スライダーを動かして任意の明るさレベルに設定します。

画面ミラーリング (Miracast)

Bridge の画面は、他の対応機器にキャストすることができます。

1. ホーム画面で **[Settings]** (設定) をタップします。
2. **[Connected Devices]** (接続デバイス) を選択します。
3. **Cast** (キャスト) を選択します。



- 他の画面にキャストできるように、Wi-Fi の設定は **ON** (オン) にしなければなりません。

管理者設定

管理者設定を行えるのは、KOSMOS 管理者だけです。

セキュリティ設定の管理

管理者 PIN と臨床ユーザー PIN のどちらを設定するかを選択できます。PIN を一切設定しないこともできます。PIN を設定した後に PIN を忘れてしまっても、緊急機能を使用してスキャンすることは可能です (しかし、検査を保存することはできません)。

KOSMOS を 1 人のユーザーで使用する場合は、PIN を設定する必要はありません。しかし、複数のユーザーで使用する場合は、管理者 PIN と臨床ユーザー PIN の両方を設定することが推奨されます。管理者 PIN では、すべての KOSMOS 画面にアクセスできます。臨床ユーザー PIN では、管理設定画面を除くすべての KOSMOS 画面にアクセスできます。



作成した PIN は記録し、安全な場所に保管しておくことが重要です。PIN を忘れた場合は、EchoNous のカスタマーサポートまでご連絡ください。PIN を変更できるように、1 度だけ使用できる USB スティックをお送りします。

PIN の設定

	機器に保存されている患者データのセキュリティを最大限に高めるため、デバイスPINと管理者PINを有効にすることが重要です。
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

PIN を設定するには、次の手順を実行します。

1. ホーム画面で **[SETTINGS]** (設定) をタップしてから、**[Administration]** (管理者) をタップします。
2. **[Security]** (セキュリティ) をタップします。
3. **[Enable administrator PIN]** (管理者 PIN を有効にする) チェックボックスをタップしてオンにします。
4. 6桁の数字の PIN を入力し、**[OK]** をタップします。
5. PIN をどのように設定するかを選択できます。

オプション	緊急モードでのスキャンが行えるユーザー	患者データの保存とレビューが行えるユーザー	管理者設定にアクセスできるユーザー
PIN なし	全員	全員	全員
管理者 PIN のみ	全員	全員	管理者 PIN を入力した管理者
管理者 PIN & ホーム画面へのアクセス制限	全員	管理者 PIN を入力した管理者	管理者 PIN を入力した管理者
管理者 PIN & 基本 PIN	全員	管理者 PIN を入力した管理者、ユーザー PIN を入力したユーザー	管理者 PIN を入力した管理者

PIN の変更

PIN を変更するには、次の手順を実行します。

1. ホーム画面で **[SETTINGS]** (設定) をタップしてから、**[Administration]** (管理者) をタップします。
2. **[Security]** (セキュリティ) をタップします。

3. 管理者 PIN を変更するには、[**Change administrator PIN**] (管理者 PIN を変更) をタップし、新しい PIN 番号を入力します。
4. ユーザー PIN を変更するには、[**Change user PIN**] (ユーザー PIN を変更) をタップし、新しい PIN 番号を入力します。

PIN の削除

PIN を削除するには、次の手順を実行します。

1. ホーム画面で [**SETTINGS**] (設定) をタップしてから、[**Administration**] (管理者) をタップします。
2. [**Security**] (セキュリティ) をタップします。
3. チェックボックスをタップしてオフにします。

検査の選考管理

機器に保存できる患者数を制限することを選択することもできます。これには患者名のない一時的な患者記録も含まれます。患者数が上限に達すると、機器がスクリーニングを継続するために患者を削除するよう促します。患者を削除すると、その患者に関係するあらゆる関連検査も削除されます。

患者の上限、または患者数の制限

1. ホーム画面で [**SETTINGS**] (設定) をタップします。
2. [Admin] > [Exam Preferences] (管理者 > 検査の選択) の順にタップします。
3. スワイプして Limit Patient Count (患者数の制限) を **ON** にします。
4. 機器上で許容されている患者数を選択します。

自動検査削除の選択を有効にします。

1. ホーム画面で [**Settings**] (設定) をタップします。
2. [Admin] > [Exam Preferences] > [Auto Delete] (管理者 > 検査の選択 > 自動削除) の順にタップします。

3. スワイプして、選択肢を **ON** にします。



- 検査は、アーカイブ保存した後にのみ削除できます。

PACS アーカイブの管理



- 新しいシステムは、プロファイルが設定されていない状態で提供されます。
- PACS プロファイルアーカイブを同時に 2 つ持つことはできません。新しいプロファイルを追加すると、現在のプロファイルは無効になります。

プロファイルの追加

PACS プロファイルを追加するには、次の手順を実行します。

1. ホーム画面で **[SETTINGS]** (設定) をタップします。
2. [Admin] > [DICOM] > **[PACS archive]** (管理者 > DICOM > PACS アーカイブ) の順にタップします。
3. **[ADD PROFILE]** (プロファイルを追加) をタップします。



新しい PACS-SCP プロファイルを追加しようとしていて、すでにプロファイルが存在する場合、既存のプロファイルは自動的に無効になります。ただし、既存のキュー内にあるジョブとスケジュール済みのアーカイブは、すべて完了させておく必要があります。

4. **[DICOM connection]** (DICOM 接続) エリアで以下の情報を入力します。
 - **[Station AE title]** (ステーションの AE タイトル) — KOSMOS のアプリケーションエンティティタイトル
 - **[Server AE title]** (サーバーの AE タイトル) — アーカイブサーバーのアプリケーションエンティティタイトル
 - **[Server IP address]** (サーバーの IP アドレス) — アーカイブサーバーの固有識別子
 - **[Server port number]** (サーバーのポート番号) — アーカイブサーバーのポート番号

5. 有効なプロファイルで接続が正常に機能することを確認するには、以下のいずれかをタップします。
 - **[PING]** — KOSMOS と PACS アーカイブの間のネットワーク接続をテストします。
 - **[Verify]** (検証) — 現在有効になっている PACS アーカイブが使用可能であるかをチェックします。

Kosmos Bridge の画面に結果が表示されます。
6. PACS プロファイルリストに表示する一意の名前を **[Profile nickname]** (プロファイルの通称) ボックスに入力します。
7. **[Archival options]** (アーカイブオプション) エリアには、次の2つのオプションがあります。
 - **[Prompt options every time]** (オプションプロンプトを毎回表示) — 初期設定ではオンになっています。[Exam review] (検査レビュー) 画面で **[Archive]** (アーカイブ) ボタンをタップするたびに、さまざまなオプションが記載されたポップアップメニューが表示されます。このオプションをオフにすると、KOSMOS にポップアップメニューが表示されなくなります。
 - **[Attach report]** (レポートを添付) — 初期設定ではオフになっています。オンにすると、KOSMOS によってアーカイブにレポートが添付されるようになります。
8. **[Auto archive]** (自動アーカイブ) エリアで、以下のオプションから選択します。
 - **[On/Off]** (オン/オフ) — 自動アーカイブは、初期設定ではオフになっています。つまり、すべてのコントロール (オン/オフスイッチ以外) が無効になっており、編集は行えません。スイッチをオンにすると、すべてのコントロールが有効になり、編集が行えるようになります。
 - **[Archival frequency]** (アーカイブの頻度)
 - **[Completion of exam]** (検査終了) — アーカイブ時刻セクターが無効になります。
 - **[Daily]** (日次) — アーカイブ時刻セクターの時刻セクションのみが有効になります。
 - **[Weekly]** (週次) — すべてのアーカイブ時刻セクターが有効になります。

- **[Archival time]** (アーカイブ時刻) — 検査をアーカイブする時刻と曜日を選択できます。
9. **[SCU timeout (in seconds)]** (SCU タイムアウトまでの残り時間(秒)) エリアで、**10**、**15**、**30** のいずれかを選択します。
 10. **[SCP timeout (in seconds)]** (SCP タイムアウトまでの残り時間(秒)) エリアで、**10**、**15**、**30** のいずれかを選択します。
 11. **[Retry interval (in seconds)]** (再試行の間隔(秒)) エリアで、**60**、**300**、**600** のいずれかを選択します。
 12. 失敗したジョブが自動的に再試行されるようにするには、スイッチを **[On]** (オン) に設定したままにします。自動的に再試行されないようにするには、スイッチをスライドさせて **[Off]** (オフ) にします。

プロファイルの無効化

プロファイルを有効にしたり無効にしたりするには、**[PACS archive]** (PACS アーカイブ) リストでスイッチをタップして、**[Active]** (アクティブ) と **[Inactive]** (非アクティブ) を切り替えます。

プロファイルの削除

PACS プロファイルを削除するには、次の手順を実行します。



PACS プロファイルを削除すると、そのプロファイルの設定もすべて削除されます。検査をアーカイブするには、有効な PACS プロファイルがなくてはなりません。

1. ホーム画面で **[Settings]** (設定) をタップします。
2. **[Admin]** > **[DICOM]** > **[PACS archive]** (管理者 > DICOM > PACS アーカイブ) の順にタップします。
3. プロファイルのリストで、削除するプロファイルの左側にある矢印をタップしてスライドさせます。
4. **[Delete]** (削除)  アイコンをタップします。

MWL の管理

	<ul style="list-style-type: none"> 新しいシステムは、プロファイルが設定されていない状態で提供されます。 MWL プロファイルアーカイブを同時に 2 つ持つことはできません。新しいプロファイルを追加すると、現在のプロファイルは無効になります。
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

プロファイルの追加

MWL プロファイルを追加するには、次の手順を実行します。

1. ホーム画面で **[SETTINGS]** (設定) をタップします。
2. [Admin] > [DICOM] > **[MWL]** (管理者 > DICOM > MWL) の順にタップします。
3. **[ADD PROFILE]** (プロファイルを追加) をタップします。

	新しい MWL プロファイルを追加しようとしていて、すでにプロファイルが存在する場合、既存のプロファイルは自動的に無効になります。
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------

4. **[DICOM connection]** (DICOM 接続) エリアで以下の情報を入力します。
 - **[Station AE title]** (ステーションの AE タイトル)—KOSMOS のアプリケーションエンティティタイトル
 - **[Server AE title]** (サーバーの AE タイトル) — アーカイブサーバーのアプリケーションエンティティタイトル
 - **[Server IP address]** (サーバーの IP アドレス) — アーカイブサーバーの固有識別子
 - **[Server port number]** (サーバーのポート番号) — アーカイブサーバーのポート番号
5. 有効なプロファイルで接続が正常に機能することを確認するには、以下のいずれかをタップします。
 - **[PING]** — KOSMOS と MWL サーバーの間のネットワーク接続をテストします。
 - **[Verify]** (検証) — 現在有効になっている MWL サーバーが使用可能かチェックします。
 - Kosmos Bridge の画面に結果が表示されます。

6. MWL プロファイルリストに表示する一意の名前を **[Profile nickname]** (プロファイルの通称) ボックスに入力します。

プロファイルの無効化

プロファイルを有効にしたり無効にしたりするには、**[MWL]** リストでスイッチをタップして、**[Active]** (アクティブ) と **[Inactive]** (非アクティブ) を切り替えます。

プロファイルの削除

MWL プロファイルを削除するには、次の手順を実行します。

	MWL プロファイルを削除すると、そのプロファイルの設定もすべて削除されます。
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------

1. ホーム画面で **[Settings]** (設定) をタップします。
2. [Admin] > [DICOM] > **[MWL]** (管理者 > DICOM > MWL) の順にタップします。
3. プロファイルのリストで、削除するプロファイルの左側にある矢印をタップしてスライドさせます。
4. **[Delete]** (削除)  アイコンをタップします。

ソフトウェアの更新のインストール

	ソフトウェアを更新する前に、すべての患者データをバックアップしてください。
-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------

ソフトウェアの更新は、手動でチェックすることも可能ですし、新しい更新が入手可能になっているかどうか KOSMOS によって自動的にチェックされるように設定することもできます。更新があった場合には、KOSMOS によって自動的にダウンロードおよびインストールされるように設定することも可能です。

ソフトウェアの更新が入手可能になっているかどうかを手動でチェックするには、次の手順を実行します。

1. ネットワークに接続されていることを確認します（「**IT ネットワーク**」を参照）。
2. ホーム画面で **[Settings]** (設定) をタップします。
3. **[Admin]** (管理者) をタップします。
4. **[Updates]** (アップデート) をタップします。
5. **[CHECK FOR UPDATES]** (アップデートをチェック) をタップします。

KOSMOS によってアップデートが自動的にチェックまたはインストールされるように設定するには、次の手順を実行します。

1. ホーム画面で **[Settings]** (設定) をタップします。
2. **[Admin]** (管理者) をタップします。
3. **[Updates]** (アップデート) をタップします。
4. KOSMOS によって更新が自動的にチェックされるようにするには、**[Automatically check for update]** (アップロードを自動的にチェック) エリアで、**[On]** (オン) をタップして選択します。
5. 頻度をタップして選択します。
6. KOSMOS によってソフトウェアが自動的に更新されるようにするには、**[Automatically update]** (自動アップデート) エリアで、**On** (オン) をタップし、更新がインストールされる時刻を選択します。

ネットワークとインターネットの設定の管理

各機能、セキュリティ、回復の詳細については、「**IT ネットワーク**」の章を参照してください。

ネットワークとインターネットの設定を管理するには、次の手順を実行します。

1. ホーム画面で **[Settings]** (設定) をタップします。
2. **[Administration]** (管理者) をタップします。
3. **[WIFI]** をタップします。
4. 適宜必要な Android 設定を選択します。

FIPS 140-2 コンプライス

Kosmos は、FIPS 140-2 準拠の認証を受けています。FIPS 140-2 に従い、Kosmos Bridge は少なくとも 14文字のパスワードを使用するWIFI ネットワークとのみ接続し、VPN 接続には対応しません。

FIPS 140-2 の機能を有効にするには、

1. ホーム画面で **[Settings]** (設定) をタップします。
2. **[Administration]**(管理者) をタップします。
3. **[Security]**(セキュリティ) をタップします。

自動電源オフと自動スリープ時間間隔の設定

KOSMOSでは、長時間何も操作が行われないと、電池寿命の節約のため、自動的にスリープモードに切り替わります。

KOSMOSがスリープモードに入っている場合は、**電源ボタン**を軽く押すと稼働状態に戻ります。KOSMOS がスリープモードに入っているときには、ディスプレイにアクティビティは示されません。

スリープモードの間隔を変更するには、次の手順を実行します。

1. ホーム画面で **[Settings]** (設定) をタップします。
2. **[Auto Power off & Sleep]** (自動電源オフ & スリープ) をタップします。
3. 任意の期間をタップします。

KOSMOS に関する情報の表示

KOSMOS に関する情報を表示するには、次の手順を実行します。

1. ホーム画面で **[Settings]** (設定) をタップします。
2. **[About]** (バージョン情報) をタップします。
3. まだ KOSMOS を登録していない場合は、**[Register]** (登録) をタップします。
4. トランスデューサーエレメントのチェックを実行するには、**[TEST]** (テスト) をタップします。

KOSMOS の登録

KOSMOS を EchoNous クラウドに登録するには、次の手順を実行します。

1. ネットワークに接続されていることを確認します（「**IT ネットワーク**」を参照）。
2. ホーム画面で **[Settings]** (設定) をタップします。
3. **[About]** (バージョン情報) をタップします。
4. **[REGISTER]** (登録) をタップします。

KOSMOS を工場出荷時の設定にリセット

KOSMOS は工場出荷時の設定に戻すことができますが、これを行うと内部ストレージからすべてのデータが消去されるのでご注意ください。

KOSMOS を工場出荷時の設定にリセットするには、次の手順を実行します。

1. ネットワークに接続されていることを確認します（「**IT ネットワーク**」を参照）。
2. ホーム画面で **[Settings]** (設定) をタップします。
3. **[Admin]** (管理者) をタップします。
4. **[Factory Reset]** (初期化) をタップします。
5. **[RESET]** (リセット) をタップします。

ワイヤレスネットワーク

機能

KOSMOS を IT ネットワークに接続すると、以下のことが行えます。

- KOSMOS で取得した検査データ（静止画像と動画）を DICOM 通信によって医用画像管理システム（PACS）に保存します。
- ネットワークタイムサービスに問い合わせることで KOSMOS の時刻を正確に設定します。

接続仕様

ハードウェア仕様

802.11 a/b/g/n/ac、Bluetooth 4.0 以上

ソフトウェア仕様

KOSMOS は、DICOM 規格により PACS に接続されます。詳細については、USB フラッシュドライブに収録されている DICOM 適合性宣言書を参照してください。

-- セクション終わり --

使用制限

本機器は、5,150～5,350MHz の周波数帯域で操作する際は、屋内での使用に制限されています。この制限は以下の地域に適用されます：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。

-- セクション終わり --

ECG 信号とデジタル 聴診信号の統合

概要

Kosmos Bridgeへの Kosmos Torso の接続時、リアルタイムで ECG 信号と DA 信号を超音波と同期化することができます。ECG 信号と DA 信号は、Kosmos Torso でのみ利用可能です。

ECG

心電図検査法は、皮膚の上に置いた電極を使用して、一定期間に渡って心臓の電氣的活動を記録するプロセスです。これらの電極は、各心拍中の脱分極と再分極による心筋の電気生理学的パターンから生じた、皮膚上の小さな電位変化を検出します。この非侵襲性の医療処置によって生成される電圧と時間のグラフが、心電図 (ECG) です。横軸が時間を表し、縦軸が電圧を表します。

KOSMOSにおける ECG の性能に関して言えば、KOSMOSの ECG 機能は、単一の ECG リード (リード I、リード II、リード III のいずれでも可) の取得と表示が可能な 3 リード 1 チャンネルの ECG を使用します。

KOSMOSの ECG 機能では、Kosmos ECG ケーブルを用います。Kosmos ECG ケーブルは、片方の端が Kosmos Torso と接続され、他方の端は RA/LA/LL の 3 本のリード線を有しています。これらのリード線とそれぞれのクリップが、標準的な RA/LA/LL 構成を使用して患者に接続されます。これにより、どの時点においても、1 本の ECG リード (リード I、リード II、リード III のいずれか) を KOSMOS で取得および表示できます。ユーザーは Kosmos Bridge を使用することで、どのリード線を取得および表示するかを選択できます。

ECG は、従来、超音波において心周期のタイミング基準提供するために使用されてきましたが、同じことをデジタル聴診 (DA) でも行うことができます。KOSMOS の ECG は、超音波信号とデジタル聴診信号の両方における

タイミング基準として機能する他、HR 測定とリズム評価において、訓練を受けた有資格の医療従事者が取得および表示した ECG リードを見ることにも使用できます。

DA

聴診は、体内の音を聴いて循環器系や呼吸器系（心音および肺音）および消化器系（腸音）を検査する診察で、通常は聴診器を使用して行います。

心臓の聴診を行う際には、医師は、心拍と一緒に起こる心雑音、ギャロップ、その他の余分な音などの異常音がないかを聴きます。HR にも注意します。肺の音を聴くときには、ゼーゼー、ヒューヒュー、パチパチといった呼吸音が特定されます。消化器系の聴診は、腸音の存在を調べるために行われます。デジタル聴診 (DA) は、聴診のデジタル版です。デジタル聴診には、心音、肺音、腸音のデジタル録音を記録、可視化、保存、分析、共有する機能が含まれます。

デジタル聴診での音の可視化は、取得中にユーザーに対してリアルタイムで表示される波形により実現されます。心音の場合、この波形は心音図とも呼ばれます。

ECG 信号とデジタル聴診信号を超音波と共に使用することのメリット

超音波イメージング、ECG、デジタル聴診はすべて、時間同期された状態で Kosmos Torso に統合されています。超音波の同期化された信号をリアルタイムで表示できるため、ECG およびデジタル聴診は、同じ生理学的事実を異なる視点間で相互参照することができるデータとして提供されます。

- **超音波**では、心臓の動きに関する解剖学的な視点が提供されます。
- **デジタル聴診**では、心臓弁に関する聴覚的および視覚的フィードバックが提供されます（心音図波形を通じて）。
- **ECG**では、心収縮を起こす電気的活性に関する情報が提供されます。

Kosmos ECG ケーブルの使用

⚠	Kosmos ECG ケーブルは、カップリング磁石によって Kosmos Torso に接続されます。Kosmos Torso には小さな永久磁石が入っており、そこに Kosmos ECG ケーブルが接続されます。心臓ペースメーカーまたはその他の植込み型機器を使用している患者には KOSMOS を使用しないでください。
⚠	Kosmos ECG ケーブルは、カップリング磁石によって Kosmos Torso に接続されます。Kosmos ECG ケーブルには、装置コネクタ部に小さな永久磁石が入っています。心臓ペースメーカーまたはその他の植込み型機器を使用している患者には KOSMOS を使用しないでください。
⚠	Kosmos ECG ケーブルは耐除細動型ではありません。
⚠	KOSMOS の ECG 機能の分類はBF形装着部です。KOSMOS の ECG 機能は、心臓と直接接触しているリード線のように、患者の心電図モニタリングなどとして使用するものではありません。BF形装着部用の電極の導電部分および関連コネクタ（中性極を含む）は、接地アースを含む他の導電部と接触しないようにしてください。
⚠	KOSMOS は不規則な心拍リズムの場合には HR を正確にレポートしないことがあります。
⚠	KOSMOS は診断用の ECG として使用するものではありません。本装置は、すべての HR、心拍リズム、および心電波形の変化を検出または測定するものではありません。
⚠	導電された RF エネルギーは、ECG 波形でのノイズの原因となることがあります。ノイズが ECG 波形で検出されたら、KOSMOS を AC 電源から切ってください。

Kosmos ECG ケーブルを使用するには、次の手順を実行します。

1. 選択した ECG 電極（ECG クリップを取り付ける場所）を患者の上に配置します。このとき、電極が互いの反対側に対称的に配置され、カラーコードに一致していることを確認します。

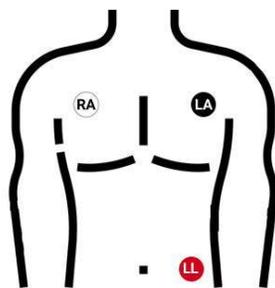
米国推奨（アメリカ心臓協会）：

- RA：右腕（白いクリップ）
- LA：左腕（黒いクリップ）
- LL：左足（赤いクリップ）

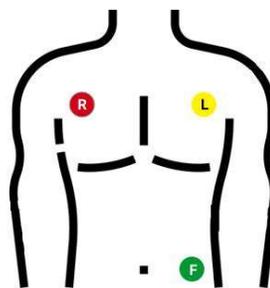
IEC 推奨：

- R：右腕（赤いクリップ）
- L：左腕（黄色いクリップ）
- F：左足（緑色のクリップ）

ECG 電極装着ガイド



AHA（アメリカ心臓協会）



IEC（国際電気標準会議）

2. Kosmos ECG 患者ケーブルのコンネクター側の端をKosmos Torsoの磁気スロットに差し込みます。



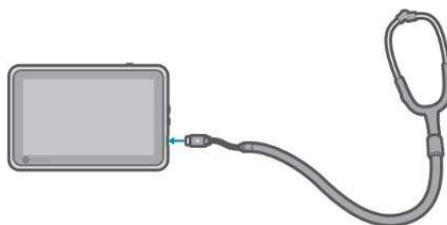
Kosmos 両耳用ヘッドセットの取り付け

	デジタル聴診信号は KOSMOS に組み込まれています。外部マイクロフォン/センサーを取り付ける必要はありません。
	デジタル聴診信号を聴くには、Kosmos 両耳用ヘッドセットを Kosmos Bridge の USB ポートに差し込む必要があります。

デジタル聴診のマイクロフォンと信号処理は、KOSMOS に組み込まれています。Kosmos 両耳用ヘッドセットは、聴診のために用意されたものです。

Kosmos 両耳用ヘッドセットを取り付けるには、次の手順を実行します。

1. Kosmos 両耳用ヘッドセットの USB 側の端を Kosmos Bridge の USB スロットに差し込みます。



2. ヘッドセットを装着します。
3. Kosmos Bridgeで、**[ECG/DA Signals]** (ECG/DA 信号) タブをタップします。
4. **[DA]** (デジタル聴診) をタップしてオンにします。

5. 画面の上端から下向きに指をスライドさせて、音量コントロールを表示します。
6. 音量を調整します。

ECG 信号とデジタル聴診信号の表示



ECG 信号とデジタル聴診信号は、Bモードとカラーモード以外は使用できません。

1. **[ECG/DA]** タブをタップして、2色信号コントロールを表示します。初期設定では、超音波画像だけが表示されます。
2. ECG 信号を表示するには、**[ECG]**をタップしてオンにします。オフにするには、もう一度タップします。
3. デジタル聴診信号を表示するには、**[DA]**(デジタル聴診)をタップしてオンにします。オフにするには、もう一度タップします。
4. 取得して表示する ECG リードを選択するには、**[Lead]**(リード)をタップします。



ECG リード

信号のスクロール

ECG 信号とデジタル聴診信号は、左から右へとスクロールします。最も新しい信号が左側に現れ、オレンジ色のカーソルで示されます。スクロールが開始すると、カーソルの右側の領域が空になり、2 巡目のスクロールからは新しいスクロールが古い信号に重なります。デジタル聴診の音声は、デジタル聴診波形のスクロールと同期化されます。

ECG 信号インジケータ

信号が弱い場合や、画面で読み取れない場合は、以下の点を確認してください。

- Kosmos Torso がしっかり静止している
- 患者が動いていない
- リード線と Kosmos Torso の接続が緩んでいない

画像のフリーズ中、またはクリップの取得中における ECG 信号とデジタル聴診信号の保存

ECG とデジタル聴診の波形とともに、画像のフリーズや動画の取得を行うことができるため、波形を編集画面でレビューできます。[イメージング]画面に表示される内容がそのまま保存されるため、ライブイメージングモードでいずれかの信号をオフにし、画像や動画を保存した場合は、画面に表示されていた信号だけが保存されます。

保存した検査や動画をレビューする際における、ECG 信号とデジタル聴診信号の表示に関する詳細については、[検査のレビュー](#)を参照してください。

ECG の波形とデジタル聴診の波形のアーカイブ化とエクスポート

検査をアーカイブして PACS サーバーに保存すると、ECGの波形やデジタル聴診の波形が、超音波の画像またはクリップに組み込まれます。

検査を USB ドライブにエクスポートすると、ECG の波形とデジタル聴診の波形および音声信号が、超音波の画像または動画に反映されます。ただし、ECG またはデジタル聴診を別ファイルとしてアーカイブ化したりエクスポートしたりすることはできません。ECG データとデジタル聴診データは、すべて超音波の画像または動画の一部であり、別々にはアーカイブ化されないためです。

検査の実施

概要

	Kosmos Bridgeを穿刺ガイダンスなどの重要な処置に使用する前に、完全に充電されているか、AC電源に接続されていることを確認してください。電池の消耗によって処置が中断されると、患者に害が及ぼす可能性があります。
	特定の状況下では、Kosmos Bridgeの筐体が、患者と接触してよい安全な上限温度（IEC 60601-1）を超える場合があります。システムの取り扱い、オペレーターのみが行うようにしてください。使用中は、Kosmos Bridgeを患者の上に置かないでください。
	Kosmos プローブスキャンヘッドの最大温度は、通常の使用で患者と接触しているとき、41℃より高くなる場合がありますが、43℃に達することはありません。トランスデューサーを小児などの高温に敏感な患者に使用する場合には、特別な予防措置を検討する必要があります。
	感染のリスクを下げるために、針を使う処置を実施する際には、滅菌シースを使用してください。
	患者データの取違いを避けるため、検査を完了させてから新しい患者を検査してください。

KOSMOS では、主に 3 種類のワークフローがあり、以下のリンクのいずれかをクリックするとそのワークフローに移動できます。

- **標準ワークフロー**は患者を新たに作成するか、既存の患者を検索するかのいずれかで開始します。
- **クイックワークフロー**は患者のスキャンで開始します。
- **AI アシストEF ワークフロー**は AI を使用し、初期 EF 計算を実施します。AI アシスト EF ワークフローは、まだFDAの承認を得ていません。その代わり、EchoNousは**実行方針**の要件を遵守しています。

検査ワークフロー

標準ワークフロー

患者記録の作成 / 検索



新しい検査の開始



患者のスキャン



検査のレビュー



検査の完了と保存



検査のアーカイブ化 /
エクスポート

任意の手順：

直ちにスキャンを開始し、戻ってから、検査を正しい患者に接続します。

スキャン中に行えること：

- 画像および動画の追加と削除
- 注釈およびメモの追加、編集、削除

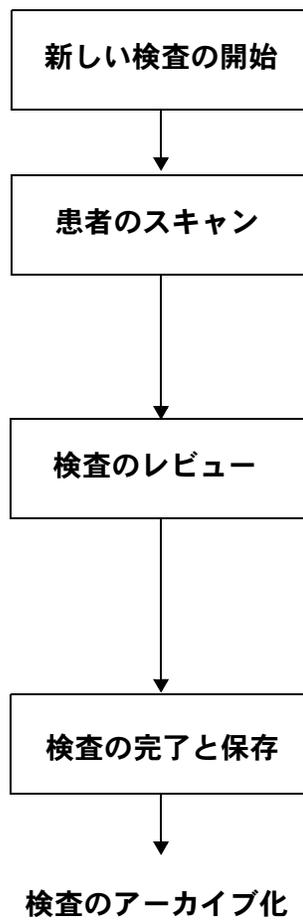
レビュー中に行えること：

- 画像および動画の削除
- 注釈およびメモの追加、編集、削除
- レポートの生成

任意の手順

- 検査をアーカイブ化して PACS に保存
- 検査の USB へのエクスポート

クイックワークフロー



スキャン中に行えること:

- 画像および動画の追加と削除
- 注釈およびメモの追加、編集、削除

レビュー中に行えること:

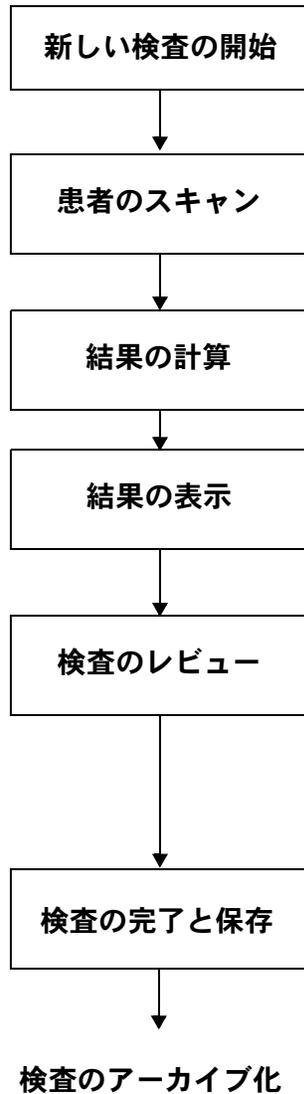
- 画像および動画の削除
- 注釈およびメモの追加、編集、削除
- レポートの生成

任意の手順

- 検査をアーカイブ化して PACS に保存
- 検査の USB へのエクスポート

AI アシスト EF ワークフロー

AI アシスト EF ワークフローは、まだFDAの承認を得ていません。その代わりに、EchoNousは**実行方針**の要件を遵守しています。



スキャン中に行えること：

ECG 信号の有無にかかわらず、また自動ラベリング、自動採点、自動ガイダンスの有無にかかわらず、A4C および A2C クリップを記録または再実行します。

KOSMOS が行うこと：

アルゴリズムを使用し、必要に応じてレビューおよび調整が可能な EF の初期計算を提供

レビュー中に行えること：

- ED/ES フレームおよび LV 輪郭の編集
- スキャンの削除
- レポートの生成

任意の手順

- 検査をアーカイブ化して PACS に保存
- 検査の USB へのエクスポート

検査の管理

検査の開始

検査を開始する方法は複数あります。

- 直ちにスキャンを開始するには、ホーム画面でスキャンタイプをタップします。

検査を保存すると、KOSMOS によって自動的に一時的な ID が生成され、その一時的な ID で画像/動画が保存されます。

- ホーム画面で **[EXAMS]** (検査) をタップし、[Add] (追加)  アイコンをタップします。
- [Patient] (患者) 画面で **[SCAN]** (スキャン) をタップします。
- [Patient review] (患者レビュー) 画面で **[START EXAM]** (検査開始) をタップします。
- [Exam] (検査) リストで **[START EXAM]** (検査開始) をタップします。

検査の検索

検査を検索するには、次の手順を実行します。

1. [Exam] (検査) 画面で、[Search] (検索)  アイコンをタップします。
2. 日付、患者名、生年月日、診療記録番号などの検索条件を入力します。
3. 検索結果のリストから、表示したい検査をタップします。



検査の削除

1つまたは複数の検査を削除するには、次の手順を実行します。

1. 検査のリストで、検査の左側にある1つまたは複数の丸をタップします。丸がチェックマークに変わり、選択されたことがわかります。
2. [Trash] (ゴミ箱)  アイコンをタップします。
3. プロンプトが表示されたら、[OK] をタップします。

すべての空検査（画像/動画がない検査）を削除するには、次の手順を実行します。

1. 検査のリストで、[More options] (その他のオプション)  アイコンをタップします。
2. [Delete all empty exams] (空検査をすべて削除) をタップします。
3. プロンプトが表示されたら、[OK] をタップします。

検査の完了

複数の患者から保存された画像と動画の混同を避けるため、検査は必ず完了させてください。

検査を完了させるには、次の手順を実行します。

1. [Imaging] (イメージング) 画面で、[Exam review] (検査レビュー)  アイコンをタップします。
2. [Complete] (完了) をタップします。
3. プロンプトが表示されたら、[OK] をタップします。

患者データの管理

新しい患者の追加

ホーム画面で新しい患者を追加するには、次の手順を実行します。

1. ホーム画面で、**[PATIENTS]** (患者) ボタンの **[Add]** (追加)  アイコンをタップします。
2. 患者情報を入力してください。
3. オプションで、検査情報を入力できます。
4. 入力し終わったら **[SCAN]** (スキャン) をタップします。

MWL を使用した患者情報へのアクセス

医療情報システムに接続していて、Kosmos に MWL が設定されている場合は、患者情報にアクセスできます。

1. ホーム画面で **[PATIENTS]** (患者) をタップします。
2. **[MWL]**  ボタンをタップします。アイコンをタップすると、リスト全体が表示されます。
3. アイコン  をタップして、特定の患者を検索します。
4. **[SCAN]** (スキャン) をタップすると、スキャンが開始されます。

患者の検索

患者を検索するには、次の手順を実行します。

1. ホーム画面で **[PATIENTS]** (患者) をタップします。
2. **[Search]** (検索)  アイコンをタップします。
3. 名前、生年月日、診療記録番号など、探している患者の検索条件を入力します。
4. 検索結果リストから患者を選択し、**[DONE]** (完了) をタップします。

他の患者への変更

すでに検査を開始しているときに、新しい患者への変更や新しい患者の追加を行うには、次の手順を実行します。

1. [New Exam] (新規検査) 画面で **[CHANGE]** (変更) をタップします。
2. 次のいずれかを実行します。
 - 新しい患者に変更するには、**[ADD NEW]** (新規追加) をタップし、患者フォームに入力します。
 - 既存の患者を探すには、**[SEARCH HISTORY]** (履歴を検索) をタップし、検索ツールを使用して患者を探し、リストから患者名をタップします。

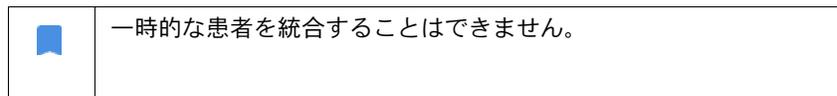
患者記録の編集

患者記録を編集するには、次の手順を実行します。

1. ホーム画面で **[PATIENTS]** (患者) をタップします。
2. [Patient] (患者) リストから、編集したい患者記録をダブルタップします。
3. 患者情報を入力し、入力し終わったら **[SAVE]** (保存) をタップします。

2つの患者記録の統合

複数の患者を同じ名前で保存しており、実際にそれらが同じ患者の場合は、その患者のすべての検査を1つの患者記録に統合できます。こうすることで、その患者を追跡しやすくなります。



2つの患者を統合するには、以下のフィールドを入力しておいてください。

- [First name] (名)
- [Last name] (姓)
- [DOB] (生年月日)
- [Gender] (性別)

2つの患者記録を統合するには、次の手順を実行します。

1. ホーム画面で **[PATIENTS]** (患者) をタップします。
2. タップして、患者の1つを選択します。
3. [Patient review] (患者のレビュー) 画面で、[More options] (その他のオプション)  アイコンをタップします。
4. **[Merge to patient]** (患者を統合) をタップします。
5. リストで、統合したい他の患者をタップします。
6. **[NEXT]** (次へ) をタップします。
7. その患者に関して維持するフィールドをタップします。
8. **[MERGE]** (統合) をタップしてから、**[OK]** をタップします。

患者記録の削除

検査のない患者記録をすべて削除するには、次の手順を実行します。

1. ホーム画面で **[PATIENTS]** (患者) をタップします。
2. [More options] (その他のオプション)  アイコンをタップします。
3. **[Delete all patients without exams]** (検査のない患者をすべて削除) をタップします。

選択した患者記録を削除するには、次の手順を実行します。

1. ホーム画面で **[PATIENTS]** (患者) をタップします。
2. 患者リストから、1つまたは複数の患者名をタップします。
3. [Trash] (ゴミ箱)  アイコンをタップします。

器官のプリセット

Kosmosの各プローブで使用できる器官プリセットの概要を表5-1に示します。

表 5-1. Kosmos プローブ別の器官プリセット

器官	Torso	Torso-One	Lexsa
心臓	X	X	
肺	X	X	X
腹部	X	X	
血管			X
神経			X
MSK			X

イメージングモード

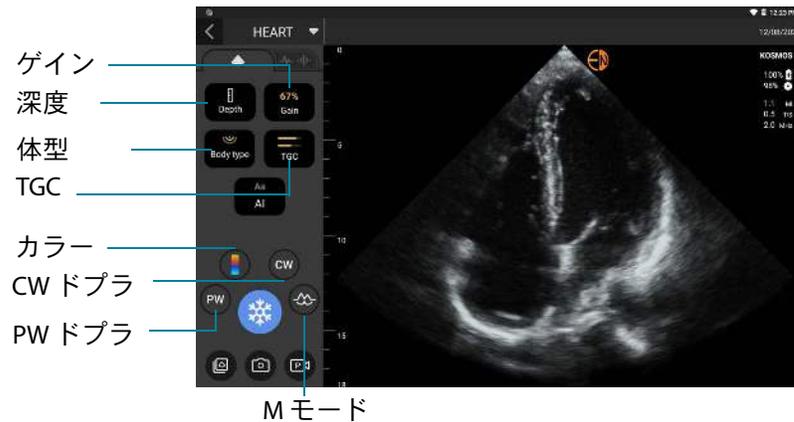
Kosmosの各プローブに適用するイメージングモードの概要については、表 5-2 「Kosmosプローブ別の動作モード：」（66 ページ）をご参照ください。

表 5-2. Kosmos プローブ別の動作モード：

モード	Torso	Torso-One	Lexsa
Bモード	X	X	X
Mモード	X	X	X
カラードブラ	X	X	X
CWドブラ	X	X	
PWドブラ	X	X	
B+CD	X	X	
B+PW	X	X	
B+CW	X	X	
ハーモニックイメージング	X	X	

Bモード

Bモードは、このシステムにおける初期設定のイメージングモードです。エコー信号の振幅に基づいて明るさレベルが割り当てられ、エコーが2次元で表示されます。

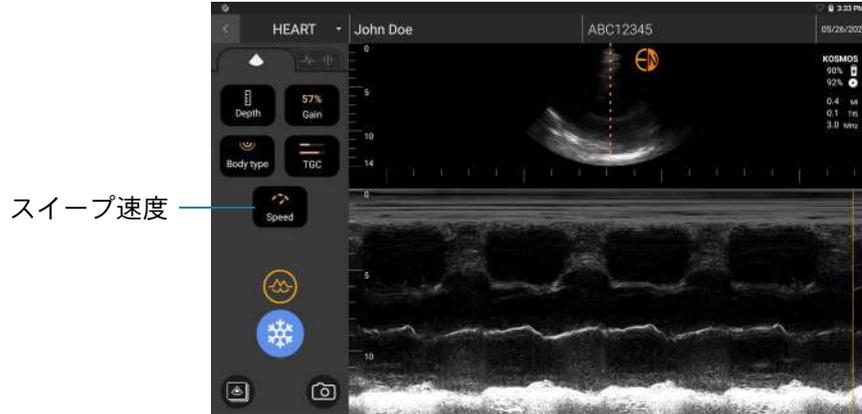


Mモード

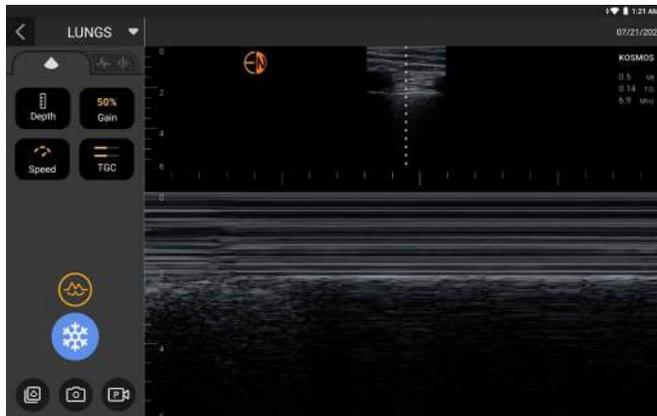
Mモードは、モーションモードとも呼ばれます。このモードでは、時間を追って表示される画像を追跡できます。シングルビームの超音波が伝送され、反射された信号が強度の変化するドットとして表示され、それによって画像全体にラインが生成されます。

Mモードがオンになっている場合は、画面が分割されて、BモードとMモードが表示されます。Mラインやスイープ速度などのMモード固有のコントロールに加えて、Bモードと同様に体型、深度、ゲインも調整できます。

Mモード：Torso/Torso-One



Mモード：Lexsa



Mモードが使用できるのは肺プリセットのみです。

- ★ [M-mode] (Mモード)を開始するには、Mモード  アイコンをタップします。

M ライン

- ★ M ラインを移動させるには、指を使って M モードに変更し、M ラインを目的の場所までドラッグします。

スイープ速度

スイープ速度を変更することで、個々のモーションを切り離すことができます。

- ★ M モードのスイープ速度を変更するには、[Speed] (速度) アイコンをタップし、任意の速度に調整します。

カラーモード

カラーモードを使用すると、血流の存在、速度、方向を幅広い範囲の血流状態で可視化することができます。

KOSMOS を使用している場合は、システムによるカラーの取得に干渉することなく、カラーモードのオン/オフを切り替えることができます。

カラーモード : Torso-One

B モードのコントロール

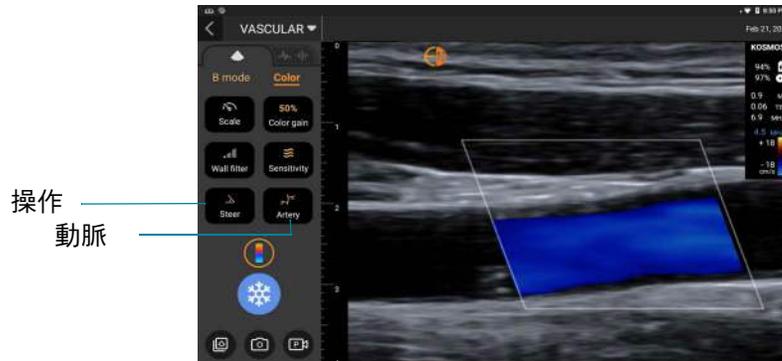
- ロール
- スケール
- ウォールフィルター
- 感度
- カラー



カラーボックス

カラーマップ

カラーモード：Lexsa



- ★ カラーモードのオン/オフを切り替えるには、[Color] (カラー) アイコンをタップします。

カラーボックス

カラーボックスは、イメージング中に移動したりサイズ変更したりできます。ボックスの縦および横の最大サイズは、組織、深度、その他の設定に応じて制限される場合があります。

- カラーボックスを移動するには、カラーボックスを別の場所へとドラッグします。
- カラーボックスのサイズを変更するには、カラーボックスのいずれかのコーナーを移動させて、高くしたり広くしたりします。

Bモードのコントロール

Bモードのコントロールは非表示になっており、Bモードとカラーモードコントロールを切り替えることができます。

- ★ Bモードのコントロールを表示するには、[B-mode] (Bモード) をタップします。

スケール

スケールでは、パルスの繰り返し周波数を変更します。これによって、カラーマップの上端と下端で示される範囲での速度スケールが決定されます。

- ★ スケールを変更するには、**[Scale]** (スケール) をタップします。

感度

低、中、高の範囲を最適化するために、3つの感度範囲が選択できるようになっています。

- ★ 感度を変更するには、**[Sensitivity]** (感度) をタップして、オプションを選択します。

ウォールフィルター

ウォールフィルターのレベルを上げるほど、低周波信号がブロックされやすくなります。

- ★ ウォールフィルターを変更するには、**[Wall filter]** (ウォールフィルター) をタップし、適切な低周波信号を設定します。

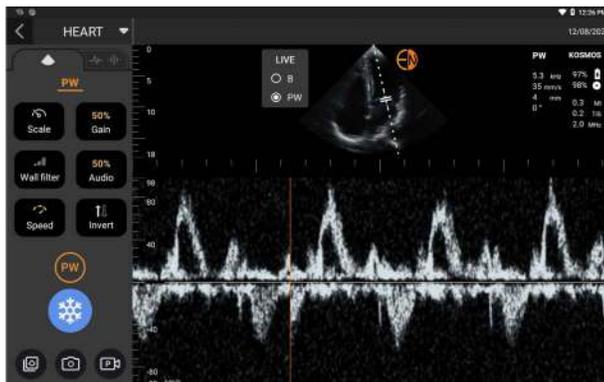
カラーマップ

心臓カラーマップを変更するには、次の手順を実行します。

1. 画面の右側で、カラーマップの横にある **:** アイコンをタップします。
2. お好みのカラーマップを選択します。
3. カラーマップを反転させるには、チェックボックスをオンにし、**[OK]** をタップして変更内容を保存します。

パルス波ドブラ

パルス波ドブラ (PW) モードでは、距離ゲーティングと呼ばれるプロセスで超音波の短いバースト波を用いて、トランスデューサーから、特定深度の小さな領域からの信号分析を容易にします。



タップして移動し、調整します。



📌 PWモードは、腹部と心臓のプリセットでのみ利用可能です。

- ★ PWドブラを開始するには、**[PW mode]** (PW モード)  アイコンをタップします。PWモードアイコンは、Bモードとカラー (B+C) モードの画面で利用可能です。

デュプレックス画面

- ★ デュプレックス画面の**[Update]** (更新) ボタンをタップします。フリーズしたBモード画像が上部に表示され、ライブドプラトレースが下部に表示されます。

ゲート位置とドプラライン

- ★ ドットサークルを移動させなが **[Gate location]** (ゲート位置) と **[Doppler line]** (ドプラライン) を調整します。腹部プリセットでは、ゲートをタップして角度調整線を表示させ、設定することができます。カラーモードがオンの場合、サークルを移動させるとカラーボックスも移動します。このサークルとカラーボックスの連動は、**[Setting > Imaging preferences]** (設定 > イメージング優先) 設定で切り離すことができます。

ベースライン

- ★ ドプラトレースで **[baseline]** (ベースライン) をタップして上下に移動させます。

ライブディスプレイ

- ★ **[Live display]** (ライブディスプレイ) をタップし、PWライブモードとBライブモードを切り替えます。Bライブモードでは、ドプラトレースはフリーズしています。

ウォールフィルター

ウォールフィルターは、低周波信号からのエコーを除去するのに役立ちます。

- ★ アイコンをタップし、フィルターの強度を選択します：Low (低)、Medium (中)、High (高)。

反転

- ★ ドブラのスペクトルを反転させるには、[invert] (反転) ボタンをタップします。

スケール

スケールにより速度スケールを変更します。

- ★ スケールを変更するには、**[Scale]**(スケール) をタップします。

ドブラゲイン

ゲインにより、ドブラスペクトルの明るさ／強度を制御します。

- ★ ドブラゲインを調整するには、**[gain]**(ゲイン) をタップします。

オーディオゲイン

オーディオゲインにより、音量の強さを制御します。

- ★ オーディオゲインを調整するには、**[Audio gain]** (オーディオゲイン) をタップします。

スイープ速度

3つのスイープ速度を選択できます。

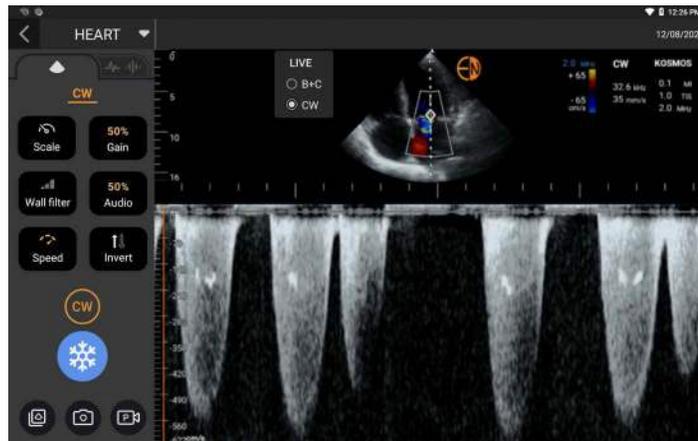
- ★ スイープ速度を変更するには、[Sweep speed] (スイープ速度) をタップし、[low] (低)、[medium] (中)、[high] (高) のいずれかを選択します。

動画と画像を保存します。

- ★ [Freeze] (フリーズ) をタップし、画像や動画をレビューする、または直接保存します。音声も動画に保存されます。

連続波ドプラ

連続波ドプラ (CW) モードでは、超音波の連続送受信により血流速度を測定します。



■ CW の長期間使用により、自動フリーズが有効になり、プローブが温度管理されます。自動フリーズの前には毎回 60 秒のタイマーが表示されます。

タップして移動し、調整します。



■ CWモードは、腹部と心臓のプリセットでのみ利用可能です。

- ★ CWドプラを開始するには、**[CW mode]**  (CWモード) をタップします。CWモードアイコンは、Bモードおよびカラー (B+C) モードの画面で利用可能です。

デュプレックス画面

- ★ デュプレックス画面の**[Update]** (更新) ボタンをタップします。フリーズしたBモード画像が上部に表示され、ライブプラトレースが下部に表示されます。

焦点とドプラライン

- ★ ドットサークルを移動させて**[focal point]** (焦点) と**[Doppler line]** (ドプラライン) を調整します。腹部プリセットでは、焦点をタップして角度調整線を確認し、設定することができます。カラーモードがオンの場合、サークルを移動させるとカラーボックスも移動します。このサークルとカラーボックスの連動は、**[Settings > Imaging preferences]** (設定 > イメージング優先) 設定で切り離すことができます。

ベースライン

- ★ ドプラトレースで **[baseline]** (ベースライン) をタップして上下に移動させます。

ライブディスプレイ

- ★ **[Live display]**(ライブディスプレイ)をタップし、CWライブモードとBライブモードを切り替えます。Bライブモードでは、ドプラトレースはフリーズしています。

ウォールフィルター

ウォールフィルターは、低周波信号からのエコーを除去するのに役立ちます。

- ★ アイコンをタップし、フィルターの強度を選択します: Low (低)、Medium (中)、High (高)。

反転

- ★ ドプラのスペクトルを反転させるには、**[invert]** (反転) ボタンをタップします。

スケール

スケールにより速度スケールを変更します。

- ★ スケールを変更するには、**[Scale]**(スケール)をタップします。

ドプラゲイン

ゲインにより、ドプラスペクトルの明るさ/強度を制御します。

- ★ ドプラゲインを調整するには、**[gain]**(ゲイン)をタップします。

オーディオゲイン

オーディオゲインにより、音量の強さを制御します。

- ★ オーディオゲインを調整するには、**[Audio gain]** (オーディオゲイン) をタップします。

スイープ速度

3つのスイープ速度を選択できます。

- ★ スイープ速度を変更するには、**[Sweep speed]** (スイープ速度) をタップし、**[low]** (低)、**[medium]** (中)、**[high]** (高) のいずれかを選択します。

動画と画像を保存します

- ★ **[Freeze]** (フリーズ) をタップし、画像や動画をレビューする、または直接保存します。音声も動画に保存されます。

画像モードのコントロール

画像の反転

画像を反転できるのは、心臓をスキャンしているときのみです。

- ★ 画像を反転させるには、方向マーカーをダブルタップします。

体型の調整

KOSMOSでは、体型は浸透度の調整に使用されます。

調整には以下の3つのレベルがあります。

- **[Small]** (小柄)
- **[Medium]** (中肉中背) (初期値)
- **[Large]** (大柄)

体型を調整すると、超音波パラメータの透過信号が変化するため、肥満度 (BMI) が大きい患者の場合は、体型を大柄に設定する必要があります。

- ★ 体型を調整するには、**[Body type]** (体型) をタップし、異なる3つの浸透レベルのいずれかを選択します。

深度とゲインの調整

深度を調整するには、次の手順を実行します。

- ★ 表示される深度を増減するには、**[Depth]** (深度) をタップし、深度ホイールを上下に動かします。

ゲインを調整するには、次の手順を実行します。

- カラーモードと B モードでゲインを調整するには、**[Gain]** (ゲイン) をタップし、スライダーを上下に動かします。
- 近距離と遠距離のゲインを調整するには、**TGC** をタップし、スライダーを左右に動かします。スライダーを調整すると、ゲイン値は自動的に更新されます。

ズームインとズームアウト

- スキャン中に、2本の指で画像領域をつまんだり広げたりします。
- 初期設定の画像サイズに戻すには、拡大鏡をタップします。
- 拡大鏡の近くにズーム率が表示され、サイド画像領域に沿ってオレンジ色の深度スケールが表示されます。
- ズーム中にフリーズできます (そして、フリーズ状態のままズーム解除したりズームしたりできます)。

画像のフリーズ

- ★ 画像をフリーズするには、**[Freeze]** (フリーズ)  アイコンをタップします。画面の左側に**注釈ツール**が自動的に表示されます。

AI アシスト EF ワークフローの Kosmos Torso または Torso-One との併用

自動化 EF ワークフローにより、データ取得のステップを通じて、米国心エコー図学会 (ASE) が推薦するディスクのモディファイドシンプソン法 (Lang 2005、2015) に基づいた、アルゴリズムベースの初期 EF 計算に至るガイドが受けられます。初期の LV 輪郭は、機械学習で訓練された、専門家注釈付き LV 輪郭 (Ronneberger 2015) を使用して生成されます。その後、初期のアルゴリズム結果 (ED/ES フレームおよび対応する LV 輪郭を含む) をレビューし、さらに必要に応じて調整していただくことが可能です。

Trio : 自動ラベリング、自動グレード評価、自動ガイダンス

自動ラベリング、自動グレード評価、自動ガイダンスの Trio は、次の方法で A4C および A2C ビューをリアルタイムで取得するのに役立ちます。

- 重要な心臓構造への注釈付け
- ACEP 尺度 (5 点尺度) に基づく画像の採点
- A4C または A2C 画像を最適化するためにプローブを移動する方法についての指示を提供
- 自動ラベリング、自動グレード評価、または自動ガイダンス機能のいずれかまたは 3 つすべてを有効にするには、**図 1**に示すように、[Trio] ボタンをタップして、使用するツールを選択します。

■	<p>AI アシスト EF ワークフロー、および Trio ツールは、まだ FDA の承認審査をクリアしていません。その代わりに、EchoNous® は、この新しい機能に対して 新型コロナウイルス疾患 2019 (COVID-19) による公衆衛生緊急事態中のイメージングシステムの実行方針、業界および食品医薬品局スタッフ向けガイダンス、2020 年 4 月 を遵守しています。異なる対象ユーザー、および用途に加えて、重要な警告と注意事項があります。</p> <p>詳細な情報は 「新型コロナウイルス疾患 2019 (COVID-19) による公衆衛生緊急事態中のイメージングシステムの実行方針、業界および食品医薬品局スタッフ向けガイダンス、2020 年 4 月 を参照してください。</p>
---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

図 1. Trio : 自動ラベリング、自動グレード評価、自動ガイダンス

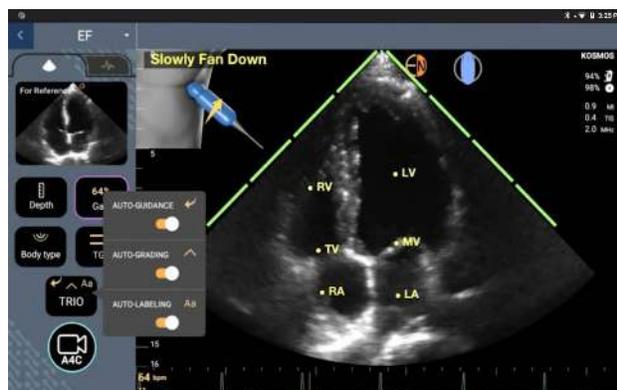


図 1 は、3つのアルゴリズムすべてがアクティブ化された Trio の例を示しています。

まず、僧帽弁と三尖弁に加えて4つの心腔を含む重要な心臓構造が、自動ラベリングツールによって提供されます。

次に、セクターの両側にある4つの緑色のバーは、自動グレード評価ツールの出力を表し、ACEP 尺度（5点尺度）での最大画質5のうち4の画質を示します。ACEP 尺度によれば、1と2の画質は非診断的ですが、3、4、および5の画質は診断的です。

第3に、図 1 は、患者の胴体のコンテキストにおけるプローブと A4C ビューを最適化するためのプローブの動きのグラフィックを用いた自動ガイダンスを示しています。

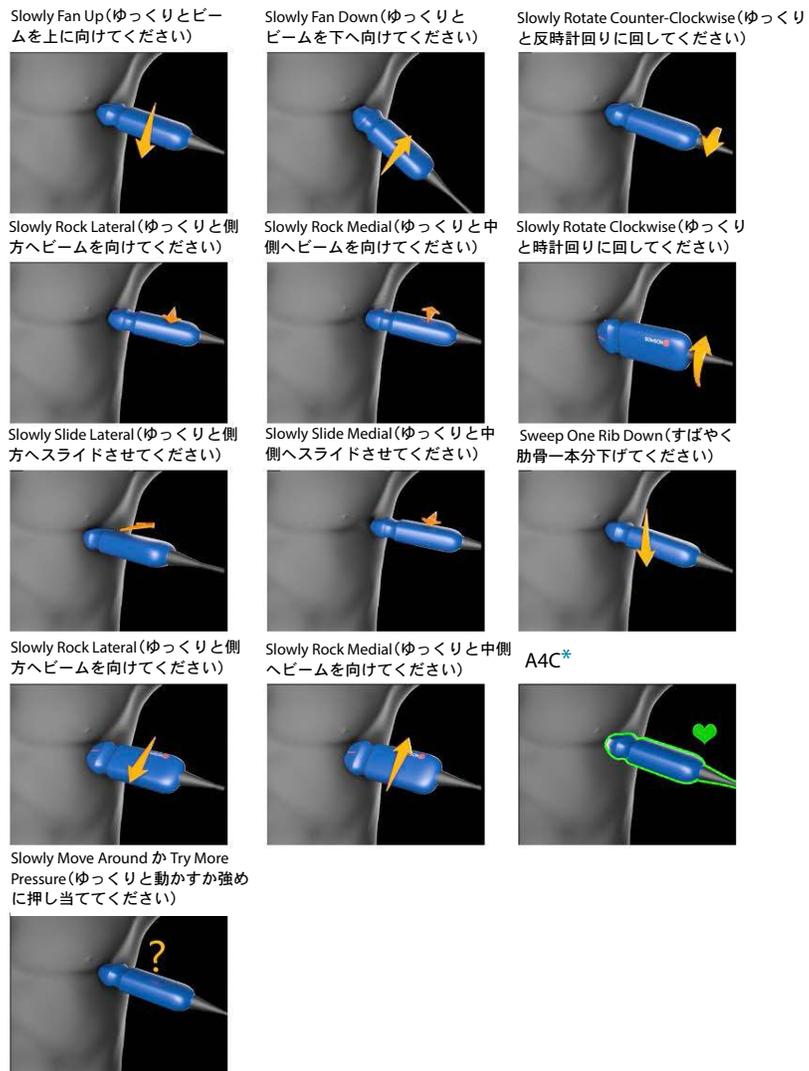
A4C 取得中に自動ガイダンスアルゴリズムによって提供されるプローブの動きと対応するアドバイスを示す写真を図 2 に示します。図 2 のすべての画像と対応するアドバイスは、A4C ビューに対応する1つの画像を除いて、A2C 取得中でも表示できることにご注目ください。図 3 は、A2C 取得専用の3つの追加の写真と対応するアドバイスを示しています。

図 2 の画像の場合、[Slowly Move Around] (ゆっくりと動かしてください) および [Try More Pressure] (強めに押し当ててください) というという 2 つの異なるアドバイスが示されています。2 つの異なるアドバイスは、自動ガイダンスアルゴリズムによって識別される異なるシナリオに対応します。

- **[Slowly Move Around]** (ゆっくりと動かしてください) : このメッセージは、画像に識別可能な心臓構造が表示されていない場合、または非心尖部窓から心臓を画像化した場合に表示されます。
- **[Try More Pressure]** (強めに押し当ててください) : このメッセージは、画像に表示されているいくつかの心臓構造が鮮明に見えない場合に表示されます。

図 2 と図 3 のすべての写真は、プローブの動きをよりよく伝えるために、アニメーション形式で Kosmos Bridge に表示されます。

図 2. A4C および A2C 取得中のプローブの動きと対応するアドバイスが表示されている写真



*A4C ビューのみ

図 3. プローブの動きと A2C 取得専用の対応するアドバイスが表示されている写真

Slowly Fan Up (ゆっくりと上へビームを向けてください)



Slowly Fan Down (ゆっくりと下へビームを向けてください)



A2C



自動化 EF ワークフローを使用した EF の計算

EF を計算するには、次の手順を実行します。

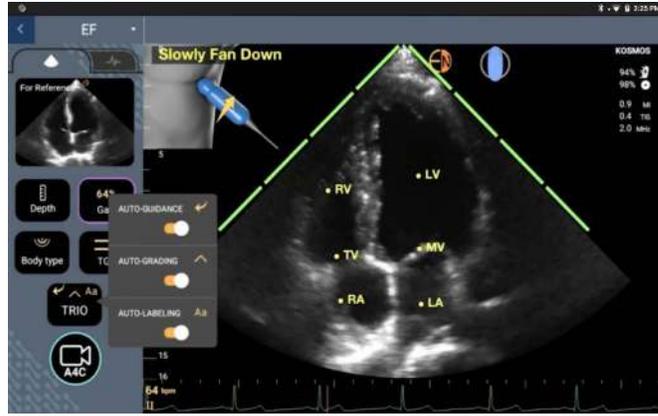
1. ホーム画面で [AI] アイコンをタップします。

タップして自動化 EF ワークフローを開始します



📌	[Heart AI] (心臓駆出率) アイコンをタップすると、KOSMOS が、この EF スキャンを含む新しい検査を作成します。
⚠️	EF 計算のみを診断基準とはしないでください。可能な限り、EF 計算は他の臨床情報と併せて用いるようにしてください。

2. 患者の良好な A4C ビューが得られた後に、**[A4C]**をタップして動画を取得します。自動ラベリング、自動グレード評価、自動ガイダンスの3つのツールのいずれかまたはすべてを有効にするには、**[Trio]** ボタンをタップして、目的のツールを有効にします。



3. 記録された動画に満足しない場合には、**[Try again]** (再試行) をタップし、新しい動画を取得するか、または **[Accept]** (同意する) をタップし先に進みます (4 秒後、KOSMOS は自動的に動画を受け入れます)。
4. **[SKIP]** (スキップ) をタップして、A4C の結果を見るか、または A2C 取得を続行します。

 より正確な計算のためには、A4C および A2C 動画の両方を取得されることをお勧めします。

5. 患者の良好な A2C ビューが得られた後に、**[A2C]** をタップして動画を取得します。
6. 記録された動画に満足しない場合には、**[Try again]** (再試行) をタップし、新しい動画を取得するか、または **[Accept]** (同意する) をタップし、A4C/A2C (2 断面) 結果を見ます (4 秒後、KOSMOS は自動的に動画を承認します)。

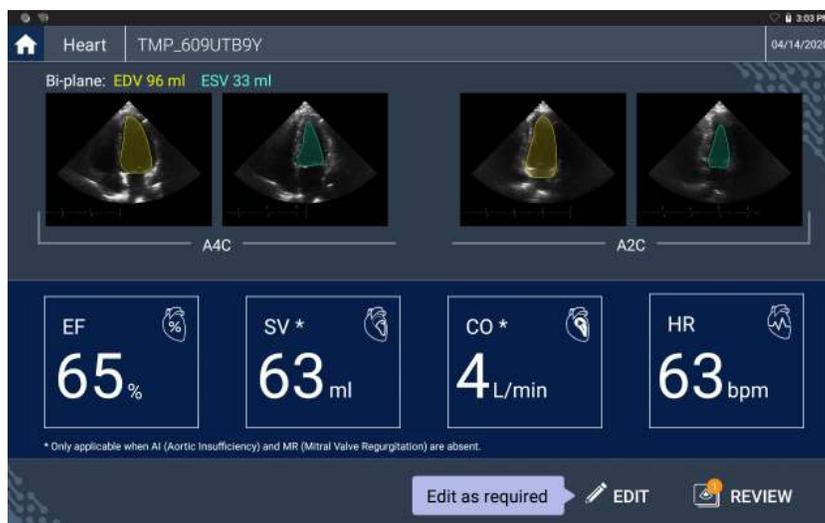
A4C および A2C 動画が記録および承認されると、本システムにより、ED および ES フレームが選択され、LV 輪郭が描かれ、さらにディスクのモディファイドシンプソン法（本計算では 20 ディスクを用いる）を使用した 2 断面 EF が計算されます。CO 値と HR 値を取得するには、Kosmos Torso をプローブとして使用し、ECG を接続しなければなりません。

ED/ES フレームおよび LV 輪郭のレビュー / 調整

ED/ES フレームおよび LV 輪郭用のアルゴリズムベースの初期計算をレビューする際、結果を保存する前に、フレームのみ、LV 輪郭のみ、または両方を調整することが可能です。一切変更をしない場合は、初期計算が最終結果となります。

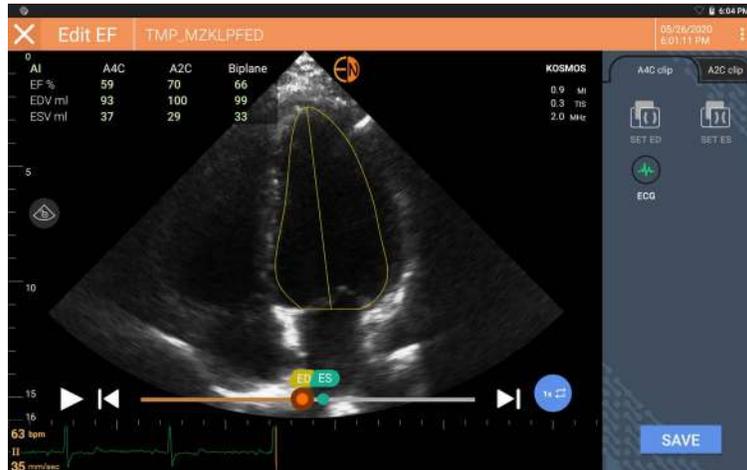
ED/ES フレームを調整するには、次の手順を実行します。

1. [Results] (結果) 画面で、[Edit] (編集) またはサムネイル画像の 1 つをタップします。さらに [REVIEW] (レビュー) をタップして以前に取得したスキャンをレビューすることも可能です。



*CO と HR は、Kosmos Torso でのみ利用可能です。

2. いずれの動画を編集したいかに応じて、**[A4C clip]** (A4C 動画) または **[A2C clip]** (A2C 動画) タブをタップします。
3. 異なる ED または ES フレームを設定するには、所望の位置になるようにオレンジ色の **[Seek]** (シーク) ボタンを動かす、さらに **[SET ED]** (ED を設定) または **[SET ES]** (ES を設定) をタップします。



4. 当初の AI 計算に戻るには、**[More options]** (その他のオプション) ; アイコンをタップした後、**[Reset]** (リセット) をタップします。
5. 必要に応じ、その他の動画 (A4C または A2C) を変更し、**[SAVE]** (保存) をタップします。

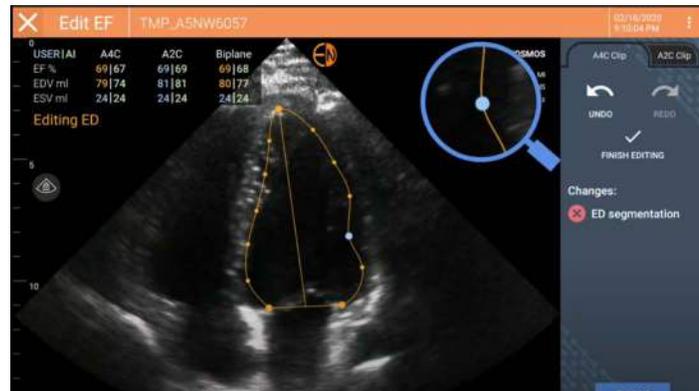
LV 輪郭を調整するには、次の手順を実行します。

- LV 輪郭を編集する間、手袋を装着している場合は、手袋がご自身の指先/爪に対してぴったりであることを確認してください。
- 指にジェルを塗布していると、タッチ画面を効率的に使う妨げとなることがあります。タッチ画面は必ず定期的に拭き取るようにしてください。

1. **[Results]** (結果) 画面で、4つの画像のうちの1つをタップして、所望の画像にします。どの画像にしたいか特定しない場合、KOSMOS は A4C フレームをデフォルトとします。

2. いずれの動画を調整したいかに応じて、**[A4C clip]** (A4C 動画) または **[A2C clip]** (A2C 動画) タブをタップします。
3. **[A4C clip]** (A4C 動画) または **[A2C clip]** (A2C 動画) タブをタップして、ED または ES フレームを選択します。
4. LV 輪郭 をタップします。

LV 輪郭は調整可能となり、その色はオレンジ色に変わります。



5. 1つかそれ以上のコントロールポイントを選択し移動させます。

輪郭を変更させるにつれ、計算値が更新されることにご注目ください。

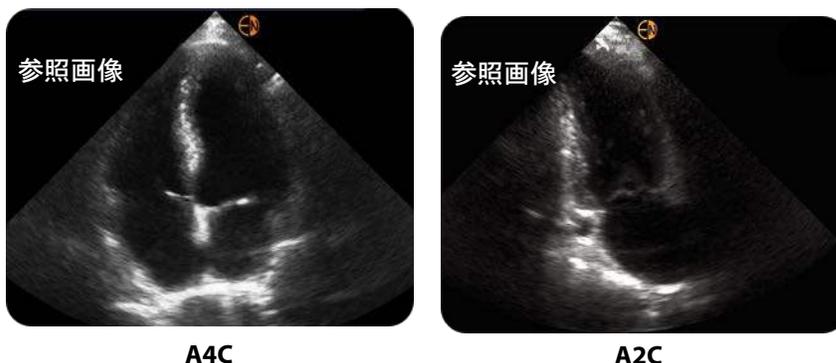
6. 編集が終わったら、**[Finish editing]** (編集終了) をタップします。
7. 必要に応じ、さらに変更を加えます。
8. **[SAVE]** (保存) をタップします。

正確な EF 計算用に最適な A4C および A2C 動画取得のための推奨事項

EchoNouS は次の事項を推奨します。

- 患者は左横向きの体勢で横たわるべきです (患者の左側面がスキャンテーブルに触れている状態)。

次に示すのは、イメージング画面上で左上となる、臨床的に承認可能な A4C および A2C 参照画像の例です。



- A4C 動画については、すべての4つの心室（左心室、左心房、右心室、および右心房）が超音波画像内に捉えられていることを確認してください（上の A4C 参照画像をご覧ください）。
- A2C 動画については、左心室と左心房の両方が超音波画像内に捉えられていることを確認してください（上の A2C 参照画像をご覧ください）。
- 体型を、患者の身体プロフィールに合わせ適切に調整し、明瞭な A4C および A2C の画像を獲得します。
- LV の心膜内境界が、可能な限り最良のコントラストで明瞭に目視できることを確認します。体型およびゲインの設定を使用して、LV 心膜内境界の明瞭な定義を達成します。
- 心房が超音波画像の下側付近にはあるものの、まだ目視ができるように深さを調整します（上の A4C および A2C 参照画像をご覧ください）。
- LV の先端が切り取られることは避けてください。
- LV を縮小することは避けてください。
- A4C 動画については、心室内隔壁（左右心室間の壁）が垂直であることを確認してください（上の A4C 参照画像をご覧ください）。
- A4C 動画の場合、鏡像的ビューの取得になるのを避けるため、Kosmos Torso か Kosmos Torso-One 上のオレンジマーカーがスキャンテーブルを指していることを確認してください。
- いったん適切な A4C のビューが得られたら、プローブを時計回りに 90 度回転させ、A2C ビューを見つけます。

- 動画を記録する間、患者に息を止めるよう依頼します。
- ED/ES フレームおよび LV 輪郭の正確さのため、結果のレビューを確実に
行い、KOSMOS 編集ツールを使って、必要なら調整を行います。

KOSMOS 自動化 EF ワークフローにおけるエラー条件およびシステム通知

- 結果として生じた EF スキャン（初期および/または編集あり）が、0% から 100% の範囲外にある場合は、レポート内に EF 結果を保存できなくなるか、またはスキャンをエクスポート/アーカイブできなくなります。

有効な EF を生成するには、ED/ES フレームおよび対応する LV 輪郭を初めに編集しておく必要があります。その後、結果を保存し、さらにスキャンをエクスポート/アーカイブできるようになります。

- KOSMOS は、以下の条件に 1 つでも合致している場合には、結果を編集するか、または再度スキャンするように指示します。
 - $ESV > 400\text{ml}$
 - $EDV > 500\text{ml}$
 - A4C と A2C の EF 差が 30% を超える

画像および動画の取得

画像を取得するには、次の手順を実行します。

- ★ [Imaging] (イメージング) 画面で、[Save image] (画像を保存)  アイコンをタップします。

動画を取得するには、次の手順を実行します。

- ★ [Imaging] (イメージング) 画面で、[Save clip] (動画を保存)  アイコンをタップします。

検査の完了

1. [Imaging] (イメージング) 画面で、[Exam review] (検査レビュー)  アイコンをタップします。
2. **[COMPLETE]** (完了) をタップします。

[Exam review] (検査レビュー) 画面で、**[COMPLETE]** (完了) をタップしなかった場合は、以下のタイミングで KOSMOS によって検査が自動的に完了されます。

- ユーザーが新しい検査を開始したとき
- ユーザーが進行中の検査をアーカイブ化したとき
- 数分後
- ユーザーがKosmos Bridgeの電源を切ったとき

-- セクション終わり --

検査のレビュー

検査を完了させた場合には画像を追加できませんが、検査をアーカイブ化する前であれば、保存した注釈の追加、編集、削除を行えます。

いったんアーカイブ化処理が開始されると、その検査には編集を加えられなくなります。

検査レビューの開始

- 検査中にレビューを開始するには、[Exam review] (検査レビュー)  アイコンをタップします。
- 完了した検査のレビューを開始するには、以下のいずれかの操作を行います。
 - ホーム画面で [EXAMS] (検査) をタップし、レビューしたい検査をタップします。
 - 患者リストで患者を探し、レビューしたい検査をタップします。

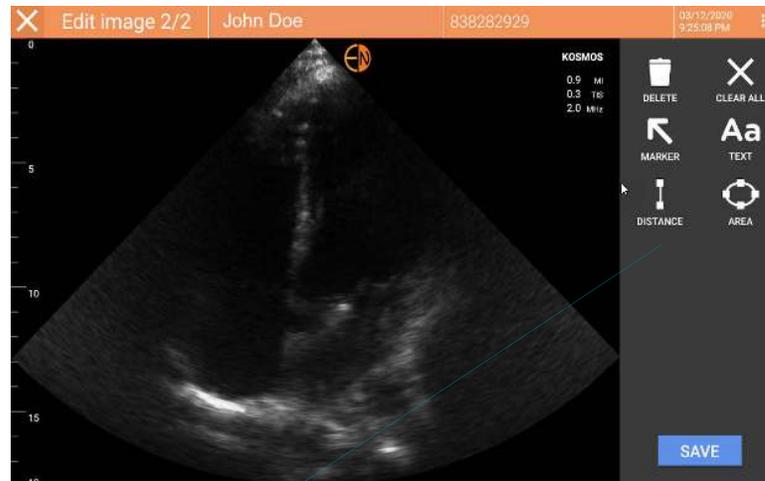
画像およびクリップに注釈を付ける

注釈の追加は、検査中、画像がフリーズしているとき、または検査が完了した後に行えます。注釈はすべて、画像またはクリップのオーバーレイとして保存されます。

	アーカイブ化処理された画像や動画には、注釈を追加できません。
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------

画像の編集画面に移動

[Edit Image] (画像の編集) 画面または [Edit Clips] (動画の編集) 画面に移動するには、次の手順を実行します。



注釈ツール

患者をスキャンしている間に、次の手順を実行します。

1. [Freeze] (フリーズ)  アイコンをタップします。
2. 注釈を追加します。
3. [Save image] (画像を保存)  または [Save clip] (クリップを保存)  アイコンをタップします。

患者をスキャンした後に、次の手順を実行します。

1. [Exam review] (検査レビュー)  アイコンをタップします。
2. 注釈を付ける画像/クリップをタップします。
3. [Edit] (編集)  アイコンをタップします。

ホーム画面から、次の手順を実行します。

1. **[Exam]** (検査) をタップします。
2. 編集する検査行をタップします。
3. 注釈を付けるクリップをタップします。
4. **[Edit]** (編集)  アイコンをタップします。

[Patient] (患者) 画面から、次の手順を実行します。

1. リストで患者をタップします。
2. 検査をタップします。
3. 注釈を付ける画像/クリップをタップします。
4. **[Edit]** (編集)  アイコンをタップします。

注釈ツール

注釈は、個々の画像およびクリップに追加できます。

クリックまたはシネに注釈（テキスト、測定値、矢印、領域）を追加すると、その注釈は全フレームを通して維持されます。

保存した画像やクリップに対して **[Hide overlay]** (オーバーレイを隠す)  アイコンをタップすることで、作成した注釈のオーバーレイを非表示にすることもできます。

自動ラベリングツール

心臓をスキャンしているとき（AI アシスト EF ワークフローでのスキャンを含む）、心臓の部位を識別するのに役立つ自動ラベリングツールがあります。スキャン中に表示されるラベルは、スキャン中にのみ表示されます。画像やクリップを保存した後は、ラベルは表示されません。

AI アシストワークフロー、および自動ラベリングツールは、まだFDAの承認を得ていません。その代わりに、EchoNous は **実行方針** の要件を遵守しています。

	心臓自動ラベリングツールの診断結果を過信しないでください。自動ラベルは、心臓の解剖学的構造をトレーニングし、すばやく方向付けるのに役立ちます。注釈が正しいかどうかは、ご自身の判断に従ってください。
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------

この機能は、胸骨傍/心尖部の心臓ビューおよび心尖部の肋骨下四腔ビューにおける主要な心臓構造のリアルタイムの自動注釈/ラベリングを提供します。重要な心臓構造には、心室、弁大血管、乳頭筋、中隔、および心室流入/流出路が含まれます。

表 6-1. 心臓イメージング画面の解剖学的構造

イメージング画面（心臓）	解剖学的構造*
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
4C 肋骨下	LA、肝臓、LV、RA、RV

* **AL-PAP** = 前外側乳頭筋

AO = 大動脈

AV = 大動脈弁

IVC = 下大静脈

IVS = 心室中隔

LA = 左心房

LV = 左心室

LVOT = 左室流出路

MPA = 主肺動脈

MV = 僧帽弁

PM-PAP = 後内側乳頭筋

PV = 肺動脈弁

RA = 右心房

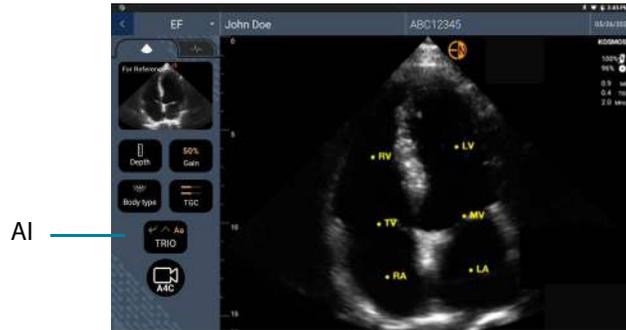
RV = 左心室

RVOT = 右室流出路

TV = 三尖弁

自動ラベリングをオンにするには：

1. [Imaging] (イメージング) 画面で、**[AI]** ボタンをタップします。
2. ポップアップウィンドウで、スイッチをオンにします。



キャリパーツールを使用した測定

画像/クリップごとに最大2つのキャリパーを追加できます。

キャリパーが選択されていないときに、キャリパーにおける2つの終点のうちの1つをドラッグし始めると、キャリパーが選択され、キャリパーをドラッグしている場所に基づいてキャリパーのサイズが変わります。

測定値を配置するには、次の手順を実行します。

1. [Edit image] (画像の編集) 画面または [Edit clip] (クリップの編集) 画面で、**[DISTANCE]** (距離) をタップします。画像またはクリップの中央にキャリパーが現れます。
2. タップしてキャリパーを選択します。



キャリパーの距離は、画面の左上にある凡例に表示されます。キャリパーが複数ある場合は、それぞれ異なる色で表示されます。

3. キャリパーのサイズを変更するには、いずれかの終点をタップしてドラッグします。

4. キャリパーを移動するには、キャリパーにおける2つの終点以外のどこかをタップします。
5. キャリパーを消去するには、キャリパーの外側にある空いている場所をタップします。

ズームインとズームアウト

2本の指で画像領域をつまんだり広げたりします。「標準」に戻すには、虫眼鏡をタップします。また、虫眼鏡の近くにズーム率が表示され、端に沿ってオレンジ色の深度スケールが表示されます。拡大している際には画像をフリーズ（フリーズ状態のときは拡大／縮小が可能）することができます。

注釈の削除

- ★ 1つの注釈を削除するには、注釈をタップして選択してから **[DELETE]** (削除) をタップします。
- ★ 作成したすべての注釈を削除するには、**[CLEAR ALL]** (すべて消去) をタップします。

PW ドプラと CW ドプラ測定



ドプラ測定値のみを診断基準とはしないでください。可能な限り、ドプラ測定は他の臨床情報と併せて用いるようにしてください。

ドプラシネを確認しながら、以下を行うことができます。

1. ドプラ測定の実行
 - VTI - システムが自動的にピークをトレースし、VTI、最大PG、平均PG、最大速度、平均速度を計算します。
 - VTIトレースを編集する場合は、コントロールポイントを移動します。

- 別のピークを選択したい場合は、ピークをダブルタップします。

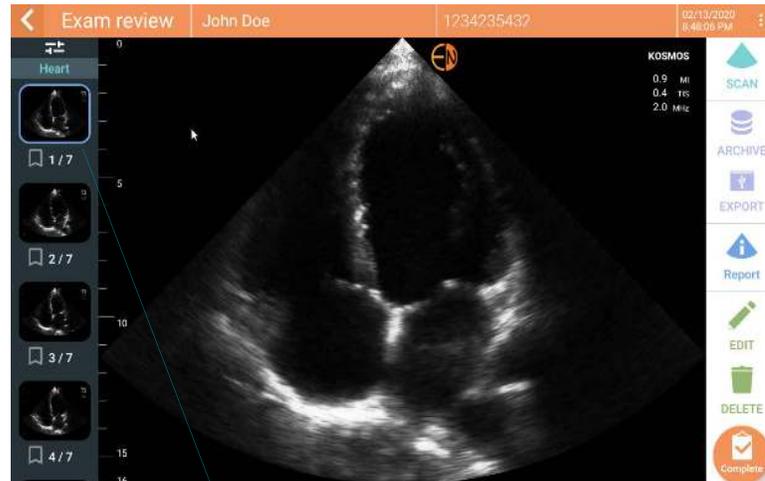
	ヒント: 選択したポイント周辺のドットサークル、またはドットサークルの外側のどこかを動かすと、選択したポイントの位置が移動します。画面上で指を動かすとポイントが移動するのがわかりますので、選択したポイント自体を指で隠してしまうことなくトレースを編集できます。
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- PHTとデルタ速度 - キャリパーの2つの端点をドブラスペクトル上の適切な位置に移動させます。
 - 速度とPG - カーソルを目的の位置に移動させます。
 - 画像/クリップ1枚につき、PHTを2つ、速度を2つ、VTI測定を1回行うことができます。
2. 注釈を追加する：
 - テキスト
 - マーカー
 3. ベースライン移動
 4. ドブラスペクトラムの反転

画像および動画の管理

画像および動画のフィルタリング

検査をレビューする際、サムネールリストには、スキャンの種類（肺、心臓、腹部）に関係なく、すべての画像と動画が表示されます。



サムネールリスト

画像とクリックは、以下の方法でフィルタリングできます。

- サムネールリストをドラッグおよびプルダウンすると、フィルターオプションが現れます。
- サムネールリストの上端にある [Filter] (フィルター) アイコンをタップすると、フィルターオプションが現れます。
- タイトルバーの [More options] (その他のオプション) アイコンをタップしてから、**[Filter images and clips]** (画像とクリップをフィルター) をタップします。フィルターオプションが表示されているときは、**[Filter images and clips]** (画像と動画をフィルター) の横に青色のチェックアイコンが表示されます。

フィルターを選択すると、タグの付いている画像/動画だけがサムネールリストに表示されるようになります。画像/動画にタグを付けるには、サムネールリストで各画像/動画の下にある星のアイコンをタップします。星が黄色に変わります。

選択したフィルターを解除するには、[More options] (その他のオプション) : アイコンをタップしてから、もう一度 **[Filter images and clips]** (画像と動画をフィルター) をタップしてフィルターを削除します。

画像および動画の選択

画像および動画を選択するには、次の手順を実行します。

1. [More options] (その他のオプション) : アイコンをタップしてから、**[Select images and clips]** (画像と動画を選択) をタップします。
2. 任意の画像および動画を選択します。サムネールの右上隅に、グレーのチェックマークが表示されます。
3. 必要に応じて、サムネール上のチェックマークをタップします。チェックマークが赤色になり、選択されている画像とクリップの数を示す番号の振られた円が表示されます。赤色のチェックマークを解除するには、もう一度チェックマークをタップします。

選択を解除するには、[More options] (その他のオプション) : アイコンをタップし、**[Select images/clips]** (画像とクリップを選択) をタップします。

画像および動画のトリミングと保存

動画のトリミングや保存をするには、次の手順を実行します。

1. [Freeze] (フリーズ)  アイコンをタップします。
2. シネクリップの左右の端を移動させます。
3. [Clip] (クリップ)  アイコンをタップします。

画像のトリミングや保存をするには、次の手順を実行します。

1. [Exam Review] (検査レビュー) 画面で、保存されたクリップを見つけます。
2. **[EDIT]** (編集) をタップします。
3. 画像の左右の端を移動させます。

4. **[SAVE]** (保存) をタップします。

画像および動画の削除

選択されている画像および動画を削除するには、次の手順を実行します。

1. **[More options]** (その他のオプション) : アイコンをタップしてから、**[Select images/clips]** (画像と動画の選択) をタップします。
2. 削除する画像および動画を選択します。
3. **[DELETE]** (削除) をタップし、プロンプトが表示されたら **[OK]** をタップします。

レポートのレビューと編集

 レポートは、まだ DICOM ファイル内にカプセル化されていません。このレビューステップで見ることができるのは、画像と動画だけです。

検査レポートでは、患者と検査の情報、テキストメモ、音声メモ、撮影された写真、画像、動画をレビューできます。

レポートを開く

レポートを開くには、**[REPORT]** (レポート) をタップします。

レポートの編集

レポートを開くと、各セクションがレビューできるように展開されます。矢印ボタンをタップすれば、各セクションを折りたたむことができます。もう一度矢印ボタンをタップすれば、そのセクションが再び展開されます。

レポートの各セクションは、患者情報を除いて編集可能です。患者情報は読み取り専用で、変更できません。

検査情報の編集

検査情報セクションには、スキャンの前に入力した検査関連情報が表示されます。

検査情報を編集するには、次の手順を実行します。

1. [Edit] (編集)  アイコンをタップします。
2. そのセクションに必要な修正を加えます。

テキストメモの追加

各スキャンに表示されるテキストメモを追加できます。

テキストメモを追加するには、次の手順を実行します。

1. [Add text note] (テキストメモを追加)  アイコンをタップします。1つ前のテキストメモの下に、テキストボックス、日付、時刻のラベルが表示されます。
2. キーボードを使用して、メモを入力します。
3. **[DONE]** (終了) をタップします。

テキストメモの編集

テキストメモを編集するには、次の手順を実行します。

1. 既存のテキストメモをタップします。既存のメモが入ったテキストボックスとキーボードが表示されます。
2. キーボードを使用して、テキストメモを編集します。
3. **[DONE]** (終了) をタップします。

テキストメモの削除

テキストメモを削除するには、次の手順を実行します。

1. 既存のテキストメモを長押しします。[Delete] (削除) ボタンが表示されます。

2. **[DELETE]** (削除) をタップし、プロンプトが表示されたら **[OK]** をタップします。

画像とクリップの USB ドライブへのエクスポート

画像と動画をエクスポートする際には、マイクロ USB またはアダプターを使用します。

1 つの検査または複数の検査による画像と動画をエクスポート可能です。



患者データを USB ドライブにエクスポートする際には、患者データを保護するための適切な措置を講じてください。

1 つの検査による画像とクリップを USB ドライブにエクスポートするには、次の手順を実行します。

1. ホーム画面で **[EXAMS]** (検査) をタップします。
2. いずれかの行をタップして検査を選択します。
3. エクスポートしたい各サムネイルの下方にあるブックマークアイコンをタップします。(これはオプションのステップで、すべての画像とクリップではなく一部の画像とクリップをエクスポートしたい場合にのみ有効です。)
4. USB-c アダプターを使って、USB ドライブに接続します。
5. **[EXPORT]** (エクスポート) をタップします。ダイアログボックスが現れます。
6. ファイルタイプを選択し、すべての画像と動画をエクスポートしたいか、またはタグ付けした画像と動画のみをエクスポートしたいかを選択します。
7. **[OK]** をタップすると、USB ドライブへのエクスポートが開始されます。

複数の検査の画像とクリップを USB ドライブにエクスポートするには、次の手順を実行します。

1. ホーム画面で **[EXAMS]** (検査) をタップします。
2. エクスポートしたい各検査の隣にある丸をタップします。
3. USB-c アダプターを使って、USB ドライブに接続します。

4. 画面の一番上にある [Export] (エクスポート)  アイコンをタップします。ダイアログボックスが現れます。
5. ファイルタイプを選択し、すべての画像と動画をエクスポートしたいか、またはタグ付けした画像と動画のみをエクスポートしたいかを選択します。
6. **[OK]** をタップすると、USB ドライブへのエクスポートが開始されます。

以下の表に示すのは、エクスポートアイコンの凡例です。

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|  | 検査はエクスポート待ちです。 |
|  | エクスポートが進行中です。 |
|  | エクスポートが完了しました。 |
|  | エクスポートに失敗しました。 |

検査レビューの完了

検査を完了させるには、次の手順を実行します。

1. **[COMPLETE]** (完了) をタップします。
2. プロンプトが表示されたら **[OK]** をタップします。

検査を PACS サーバーにアーカイブ

完了した検査は、アーカイブ化して PACS サーバーに保存できます。いったんアーカイブ化した検査は、編集できません。

PACS サーバーのセットアップの詳細については、[PACS アーカイブの管理](#)を参照してください。

各々の EF スキャンに対して、複数の画像/クリップがアーカイブ化およびエクスポートされます。

以下の表に示すのは、アーカイブ化アイコンの凡例です。

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|  | 検査はアーカイブ化待ちです。 |
|  | アーカイブ化が進行中です。 |
|  | アーカイブ化が完了しました。 |
|  | アーカイブ化に失敗しました。 |

検査のアーカイブ化は、[Exam list] (検査リスト) 画面と [Exam review] (検査レビュー) 画面のいずれかで行えます。

[Exam list] (検査リスト) 画面で検査をアーカイブ化するには、次の手順を実行します。

1. [Exam List] (検査リスト) 画面で、アーカイブ化したい完了済みの検査をタップして選択します。
2. [Archive] (アーカイブ)  アイコンをタップします。完了した検査が、初期設定のアーカイブオプションに従ってアーカイブ化されます。詳細については、[PACS アーカイブの管理](#)を参照してください。

[Exam review] (検査レビュー) 画面で検査をアーカイブ化するには、次の手順を実行します。

1. [Exam review] (検査レビュー) 画面で **[ARCHIVE]** (アーカイブ) をタップします。
2. [Archive exam to PACS server] (検査をPACS サーバーにアーカイブ) 画面で、アーカイブ化する画像とクリップを選択し、レポートを含めるかどうかを指定します。
3. **[OK]** をタップし、プロンプトが表示されたらもう一度 **[OK]** をタップします。

検査の削除

[Exam] (検査) リストから検査を削除するには、次の手順を実行します。

1. 削除する検査の左隣にあるアイコンをタップします。アイコンがチェックマーク  に変わります。
2. [Trash] (ゴミ箱)  アイコンをタップします。
3. プロンプトが表示されたら **[OK]** をタップします。

レビュー中に検査を削除するには、次の手順を実行します。

1. [More options] (その他のオプション)  アイコンをタップします。
2. **[Delete the exam]** (検査を削除) をタップします。
3. プロンプトが表示されたら **[OK]** をタップします。

以下余白

Kosmos プローブシース

体液接触の可能性がある箇所では、使用されているプローブ (Kosmos Torso、Kosmos Torso-One、またはKosmos Lexsa) を CIVCO の適切な滅菌シースで覆ってください。これにより無菌状態が促進され、洗浄の必要性が最小限に抑えられます。

-  ラテックスアレルギーの患者もいることに注意してください。一部の市販のKosmosプローブには、ラテックスが含まれています。
-  二次汚染を防ぐために、損傷皮膚と接触する臨床使用には、滅菌トランスデューサーシースと滅菌カップリングジェルを使用してください。
-  天然ゴムラテックスとタルクを含有するシースには、一部の人に対してアレルギー反応を引き起こす可能性のあるものもあります。
-  Kosmos プローブに血液やその他の体液がはねたりかかったりする可能性のある場合は、臨床用に市販認可されたシースを使用してください。
-  二次汚染を防ぐために、市販認可された滅菌シースと滅菌カップリングジェルを使用してください。処置を実施する準備が整うまでは、シースもカップリングジェルも使用しないでください。使用後は、使い捨てシースを取り外して廃棄し、EchoNous 推奨の高水準消毒剤を使用して、Kosmosプローブを洗浄および消毒してください。
-  Kosmosプローブをシースに挿入した後、シースに穴や裂け目がないか点検してください。

超音波透過ジェル

-  超音波ジェルには、一部の人に対してアレルギー反応を引き起こす可能性のあるものもあります。
-  二次汚染を防ぐために、使い捨てのジェルパックを使用してください。

EchoNous では、以下の製品を推奨しています。

- Aquasonic 100 超音波ジェル、Parker
- Aquasonic Clear 超音波ジェル、Parker
- SCAN 超音波ジェル、Parker

Kosmos プローブの保管

-  二次汚染や、防護されていない人員の生体物質への曝露を防ぐために、汚染されたKosmosプローブの持ち運びには、ISO バイオハザードラベルの付いた容器を使用してください。

KOSMOS の電池交換は EchoNous の施設でのみ行えますが、出荷/保管のための参考情報として、電池はリチウムイオン 3.6V、6.4Ah です。

日常の保管

KOSMOS は、医療施設内における通常の周囲環境条件で使用および保管されるものと想定されています。また、装置と一緒にお届けした梱包は、長期保管にも使用可能です。

輸送用の保管

KOSMOS は、持ち運びやすいハンドヘルドとして設計されています。輸送には、装置と一緒にお届けした梱包を使用できます。認定バッグやその他のアクセサリについては、EchoNous 販売代理店にお問い合わせください。

トランスデューサーエレメントのチェック

トランスデューサーエレメントの完全性を確認するため、8時間ごとに自動的にテストが実行されます。このテストでは、すべてのトランスデューサーエレメントが正しく機能しているか（テストが成功したか）、または障害が検出されたかどうかをユーザーに報告します。

Kosmos プローブが接続された状態でKosmos Bridgeが起動すると、同テストが自動的に実行されます。

このテストは、[Settings] > [Admin] > [About] (設定 > 管理者 > バージョン情報) とタップして開始することもできます。

-- セクション終わり --

以下余白

安全性

電気安全性

参考資料

IEC 60601-2-37:2015 医用電気機器 – 第 2-37 部: 医用超音波診断装置及びモニタ機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

ANSI AAMI ES 60601-1:2012 医用電気機器。第 1 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 – IEC 60601-1:2012、第 3.1 版

IEC 60601-1-2:2014 医用電気機器 – 第 1-2 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 - 副通則: 電磁妨害 – 要求事項及び試験

IEC 62304:2015 医療機器ソフトウェア - ソフトウェアライフサイクルプロセス

ISO 14971:2019 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用

10993-1:2018 医療機器の生物学的評価 - 第 1 部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

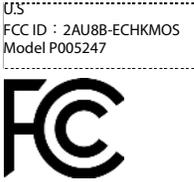
ANSI AAMI EC53:2013 年 ECG 幹線ケーブルおよびリードワイヤ

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.

ラベルの記号

記号	EchoNous からの説明	SDO タイトル参照番号 規格
	装置の製造元を示します。 製造元の名前と所在地が含まれます	製造元 参照番号 5.1.1 ISO 15223-1 医療機器 - 医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号 - 第 1 部: 一般要求事項
	FCC 規格準拠テスト済み	なし
	クラス II 機器	クラス II 機器 参照番号 D.1-9 IEC 60601-1 医用電気機器 - 第 1 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

	<p>安全性に関する注意は、装置上にこのマークで示されます</p>	<p>注意 参照番号 D.1-10 IEC 60601-1 医用電気機器 - 第 1 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項</p>
	<p>使用説明書を参照してください</p>	<p>操作手順 参照番号 D.1-11 IEC 60601-1 医用電気機器 - 第 1 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項</p>
	<p>本製品を通常の廃棄物や埋め立て廃棄物として廃棄することはせず、本製品を使用する地域の法令に従って廃棄してください</p>	<p>分別収集付属書 IX 電気・電子機器の廃棄 (WEEE) に関する欧州議会及び理事会指令 2012/19/EU</p>
<p>IPX7</p>	<p>Kosmos Torso、Kosmos Torso-One、Kosmos Lexsa は、一過性の浸水から保護されています。</p>	<p>保護等級の IP コード IEC 60529 筐体により得られる保護等級 (IP コード)</p>
<p>IPX22</p>	<p>Kosmos Bridge</p>	<p>保護等級の IP コード IEC 60529 筐体により得られる保護等級 (IP コード)</p>
<p>REF</p>	<p>部品番号または型番</p>	<p>カタログ番号 参照番号 5.1.6 ISO 15223-1 医療機器 - 医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号 - 第 1 部: 一般要求事項</p>

<p>SN</p>	<p>シリアル番号</p>	<p>シリアル番号 参照番号 5.1.7 ISO 15223-1 医療機器 - 医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号 - 第1部: 一般要求事項</p>
	<p>製造日</p>	<p>製造日 参照番号 5.1.3 ISO 15223-1 医療機器 - 医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号 - 第1部: 一般要求事項</p>
	<p>許容可能な温度範囲 XX には、指定された温度が入ります</p>	<p>温度制限 参照番号 5.3.7 ISO 15223-1 医療機器 - 医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号 - 第1部: 一般要求事項</p>
	<p>許容可能な湿度範囲 XX には、指定されたパーセンテージが入ります</p>	<p>湿度制限 参照番号 5.3.8 ISO 15223-1 医療機器 - 医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号 - 第1部: 一般要求事項</p>
	<p>許容可能な気圧範囲 XX には、指定された kPa が入ります</p>	<p>気圧制限 参照番号 5.3.9 ISO 15223-1 医療機器 - 医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号 - 第1部: 一般要求事項</p>

	<p>梱包品について、こちらの面が上です</p>	<p>天地無用 参照番号 13 ISO 780 梱包 - 配送梱包 - 梱包品の取り扱い及び保管に関する図記号</p>
	<p>直流電流を示します</p>	<p>直流電流 参照番号 D.1-4 IEC 60601-1 医用電気機器 - 第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項</p>
	<p>交流電流を示します</p>	<p>交流電流 参照番号 D.1-1 IEC 60601-1 医用電気機器 - 第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項</p>
<p>R-NZ</p>	<p>R-NZ コンプライアンスマーク。 AS/NZS 4268:2017、無線通信規制（無線規格）通知 2016。</p>	<p>なし</p>
	<p>規制コンプライアンスマーク。 AS/NZS 4268:2017年、無線通信（短距離装置）標準 2014年、編集 No.2、2018年12月無線通信（電磁放射-人体曝露）規格 2014、編集番号 1、2019年 11 月。</p>	<p>なし</p>

<p>LOT</p>	<p>バッチコード</p>	<p>バッチコード 参照番号 5.1.5 ISO 15223-1 医療機器 - 医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号 - 第 1 部: 一般要求事項</p>
	<p>UL 分類。 医療 - 一般的医療機器。感電、火災および機械による傷害に関する ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 No. 6060-1 (2008) + (2014) のみに準拠。 E509516</p>	<p>なし</p>
<p>Rx Only</p>	<p>注意：連邦法により、本装置の販売は、医師による場合か、医師の指示に基づく場合のみに制限されています。</p>	<p>参考資料：USA FDA 21 CFR 801.109</p>
	<p>BF形保護に対してプローブをテストします。</p>	<p>BF 形装着部 D1.20を参照してください。 IEC 60601-1 医用電気機器 - 第 1 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項</p>

連絡先情報

米国



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

テクニカルサポート（フリーダイヤル）：(844) 854 0800

販売（フリーダイヤル）：(844) 854 0800

電子メール：support@EchoNous.com

Web サイト：www.EchoNous.com

生物学的安全性

ALARA 教育プログラム

超音波を診断に使用する場合の指針が、「合理的に達成可能な限り低く」（ALARA）の原則により定義されています。合理的とは何かの判断は、適切な人員（ユーザー）の裁量に任せられています。すべての状況に対して完璧に正しい対応を決定できるような、一連の規則を作成することはできません。診断用の画像を取得したうえで、超音波への曝露を可能な限り低くすることにより、超音波による生物学的作用を最小限に留めることができます。

超音波診断の生物学的作用に関する閾値は決まっていないため、患者に伝送される全体的なエネルギー量を制御することは、ユーザーの責任で行うこととなります。診断画像の画質との兼ね合いで、曝露時間を調整してください。診断画像の画質を確保しながら曝露時間を制限するため、KOSMOSには、検査の結果を最適化できるように、検査中に操作できるコントロールが用意されています。

ALARA の原則に準拠するユーザーの能力が重要になってきます。超音波診断は、技術においてだけでなく、技術の応用においても進歩しており、その結果、ユーザーをサポートするためのより多くのより良い情報が必要になっています。出力表示テーブルは、その重要な情報を提供できるように設計されています。

出力表示テーブルを使用して ALARA の原則を実施できるようにする方法には、多くの変数があります。この変数には、指標値、身体の大きさ、焦点に対する骨の位置、体内での減衰、超音波への曝露時間などがあります。曝露時間は、ユーザーが制御できるため、特に便利な変数です。長期にわたってこの指標値を制限できるため、ALARA の原則がサポートされます。

全般的な ALARA 教育プログラムが、KOSMOS に付属しています (附属の ISBN 1-932962-30-1『Medical Ultrasound Safety (医療用超音波の安全性)』を参照)。

ALARA の適用

KOSMOS で使用するイメージングモードは、必要な情報に基づいて決まります。B モードのイメージングでは解剖学的な情報が提供され、カラーモードのイメージングでは血流に関する情報が提供されます。

ユーザーは使用しているイメージングモードの性質を理解することで、情報に基づいた判断で ALARA の原則を適用することができます。さらに、Kosmos プローブの使用頻度、Kosmos Bridge の設定値、スキャンの技量、経験によって、ユーザーは ALARA の原則の定義を満たすことができます。

最終的な分析での音響出力の量に関する決定は、ユーザーに委ねられています。この決定は、患者のタイプ、検査のタイプ、患者の病歴、診断に有用な情報の得られやすさ / 得られにくさ、トランスデューサーの表面温度による患者の局所的な加熱が起きる可能性といった要因に基づいて行われる必要があります。患者の曝露を、許容可能な診断結果を達成するために必要な最短時間、最も低い指標値に制限することは、KOSMOS を使用するうえで賢明な方法だといえます。

指標値が高いからといって必ずしも生物学的作用が実際に起こるというわけではありませんが、指標値が高いことは重大に受け止める必要があります。指標値が高いことによって生じる可能性のある影響を低減するため、あらゆる努力を払う必要があります。曝露時間を制限することは、この目標を達成するうえで効果的な方法です。

オペレーターが画質の調整や、音響インテンシティの制限に使用できるシステムコントロールがいくつかあります。これらのコントロールは、ユーザーが ALARA を実施するために使用できる手技に関連するものです。

出力表示と表示精度

出力表示

KOSMOS には、IEC 60601-2-37 で規定された 2 つの生物学的作用評価指標が表示されます。医用電気機器。第 2-37 部：医用超音波診断、およびモニタ装置の安全性に関する個別要求事項。

サーマルインデックス (TI) は、予測される温度上昇の測定値を与えます。

サーマルインデックス

サーマルインデックスは、軟部組織または骨における温度上昇の推定値です。サーマルインデックスには次の 3 つのカテゴリーがあります。TIS、TIB、および TIC。しかしながら、KOSMOS は経頭蓋への適用を対象としていないため、頭蓋骨表面のサーマルインデックス (TIC) はシステム上の表示が利用できません。以下のサーマルインデックスのカテゴリーが表示可能です。

- TIS: サーマルインデックスの主要なカテゴリーです。骨のイメージングを行わない場合に適用されます。
- TIB: 焦点領域内に位置する骨のサーマルインデックスです。

メカニカルインデックス

MI は、キャビテーションが原因で組織が損傷する可能性の推定値です。産業界および FDA スタッフ向けガイダンス (超音波診断システムとトランスデューサーの販売認可 (2019)) により設定された、MI の絶対最大限度は 1.9 です。

ISPTA

Ispta は、空間ピーク時間平均強度 (Spatial Peak Temporal Average Intensity) です。産業界および FDA スタッフ向けガイダンス (超音波診断システムとトランスデューサーの販売認可 (2019)) により設定された、Ispta の絶対最大限度は 720 mW/cm² です。

出力表示精度

生物学的作用評価指標、MI、サーマルインデックスの出力表示精度は、測定システムの不確実性と精密度、パラメータの計算に使用される音響モデル内での工学的な想定、システムの音響出力における変動性に左右されず。EchoNous は、内部音響測定値とサードパーティによる音響測定値の両方の比較も行い、標準規格で示されるとおりに、両方の測定値が推奨表示量子化の 0.2 以内であることを確認しています。

	KOSMOS に表示される MI 値とサーマルインデックス値はすべて、最大グローバル値（トラック 3 音響出力の表に掲載）を 0.2 以上超えることはありません。
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

MI とサーマルインデックスの精度は、次のとおりです。

- MI：±25% または +0.2 のいずれか大きい方の値以内の精度
- サーマルインデックス：±30% または +0.2 のいずれか大きい方の値以内の精度

Kosmos Torso と Kosmos Torso-One の音響出力一覧表は表 8-1. から表 8-7.、Kosmos Lexsa の音響出力表については表 8-8 からご覧ください表 8-12。

Kosmos Torso と Kosmos Torso-One の音響出力一覧表

次のページをご覧ください

表 8-1. 変換器：Kosmos Torso と Kosmos Torso-One、操作モード：Bモード、音響出力一覧表: レポート可能モード 1(B-モード) 心臓、ボディタイプ 2、16cm

指標の表示	MI	TIS		TIB		
		表面	表面下	表面	表面下	
指標の最大値	1.11	0.56		0.56		
指標の構成値		1: 0.30 2: 0.26	1: 0.30 2: 0.26	1: 0.30 2: 0.26	1: 0.30 2: 0.26	
音響パラメータ	z_{MI} での $p_{r,\alpha}$ (MPa)	1: 1.58				
	P (mW)		1: 41.03 2: 37.03	1: 41.03 2: 37.03		
	P_{1x1} (mW)		1: 30.42 2: 27.46	1: 30.42 2: 27.46		
	z_s (cm)			1: 4.27 2: 4.23		
	z_b (cm)				1: 3.93 2: 3.87	
	z_{MI} (cm)	1: 4.20				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4.20				
	f_{awf} (MHz)	1: 2.03	1: 2.03 2: 2.03	1: 2.03 2: 2.03		
	その他の情報	pr (Hz)	1: 1589.5			
		srr (Hz)	1: 28.4			
η_{pps}		1: 1				
$z_{pii,\alpha}$ での $I_{pa,\alpha}$ (W/cm ²)		1: 91.28				
$z_{pii,\alpha}$ または $z_{sii,\alpha}$ での $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm ²)		25.13				
z_{pii} または z_{sii} での I_{spta} (mW/cm ²)		42.50				
z_{pii} での p_r (MPa)		1: 2.13				
操作 コントロール条件	検査	心臓				
	BMI 設定	2				
	深度	16cm				

注 1：指標ごとの操作条件は 1 つのみ。
 注 2：TIS または TIB に関連した列には、「表面」と「表面より下」の両方にデータを入力する必要があります。
 注 3：経頭蓋または新生児頭部への使用を意図しない振動子アセンブリに対して、TIC に関する情報を提供する必要はありません。
 注 4：201.12.4.2a) の要件が満たされている場合は、TIS、TIB、または TIC に関連した列にデータを入力する必要はありません。
 注 5：201.12.4.2b) の要件が満たされている場合は、MI に関連した列にデータを入力する必要はありません。
 注 6：影の付いていないセルには、数値を入れる必要があります。操作コントロールセクションには、指標に関連する装置設定を入力する必要があります。
 注 7：深度 z_{pii} および $z_{pii,\alpha}$ は非スキャンモードに適用され、深度 z_{sii} および $z_{sii,\alpha}$ はスキャンモードに適用されます。

表 8-2. 変換器：Kosmos Torso と Kosmos Torso-One、操作モード：
Mモード、音響出力レポート表：レポートモード 3
Mモード（心臓、体型：中肉中背、深度 12cm）

指標の表示		MI	TIS		TIB	
			表面	表面下	表面	表面下
指標の最大値		0.43	5.32E-02		0.11	
指標の構成値			5.32E-02	2.15E-02	5.32E-02	0.11
音響パラメータ	z_{MI} での $p_{r,\alpha}$ (MPa)	0.70				
	P (mW)		4.55		4.55	
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		4.11		4.11	
	z_5 (cm)		5.37			
	z_b (cm)					4.80
	z_{MI} (cm)	5.37				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5.37				
	f_{awf} (MHz)	2.72	2.72		2.68	
	prr (Hz)	800				
srr (Hz)	該当せず					
その他の情報	n_{pps}	1				
	$z_{pii,\alpha}$ での $I_{pa,\alpha}$ (W/cm^2)	52.08				
	$z_{pii,\alpha}$ または $z_{sii,\alpha}$ での $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm^2)	16.71				
	z_{pii} または z_{sii} での I_{spta} (mW/cm^2)	31.29				
	z_{pii} での p_r (MPa)	45.72				
操作コントロール						

注 1：指標ごとの操作条件は 1 つのみ。
注 2：TIS または TIB に関連した列には、「表面」と「表面より下」の両方にデータを入力する必要があります。
注 3：201.12.4.2a) の要件が満たされている場合は、TIS または TIB に関連した列にデータを入力する必要はありません。
注 4：201.12.4.2b) の要件が満たされている場合は、MI に関連した列にデータを入力する必要はありません。
注 5：影の付いていないセルには、数値を入れる必要があります。操作コントロールセクションには、指標に関連する装置設定を入力する必要があります。
注 6：深度 z_{pii} および $z_{pii,\alpha}$ は非スキャンモードに適用され、深度 z_{sii} および $z_{sii,\alpha}$ はスキャンモードに適用されます。

表 8-3. 変換器：Kosmos Torso と Kosmos Torso-One、操作モード：
Mモード、音響出力レポート表：レポートモード 4
Mモード（心臓、体型：中肉中背、深度 14cm）

指標の表示		MI	TIS		TIB	
			表面	表面下	表面	表面下
指標の最大値		0.39	5.33E-02		9.70E-02	
指標の構成値			5.33E-02	2.12E-02	5.33E-02	9.70E-02
音響パラメータ	z_{MI} での $p_{r,\alpha}$ (MPa)	0.63				
	P (mW)		4.60		4.60	
	P_{1x1} (mW)		4.14		4.14	
	z_s (cm)		5.50			
	z_b (cm)				4.97	
	z_{MI} (cm)	5.50				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5.50				
	f_{awf} (MHz)	2.70	2.70		2.67	
	その他の情報	prr (Hz)	800			
srr (Hz)		該当せず				
n_{pps}		1				
$z_{pii,\alpha}$ での $I_{pa,\alpha}$ (W/cm ²)		41.86				
$z_{pii,\alpha}$ または $z_{sii,\alpha}$ での $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm ²)		13.64				
z_{pij} または z_{sij} での I_{spta} (mW/cm ²)		38.22				
z_{pii} での p_r (MPa)		1.06				
操作コントロール						

注 1：指標ごとの操作条件は 1 つのみ。
注 2：TIS または TIB に関連した列には、「表面」と「表面より下」の両方にデータを入力する必要があります。
注 3：201.12.4.2a) の要件が満たされている場合は、TIS または TIB に関連した列にデータを入力する必要はありません。
注 4：201.12.4.2b) の要件が満たされている場合は、MI に関連した列にデータを入力する必要はありません。
注 5：影の付いていないセルには、数値を入れる必要があります。操作コントロールセクションには、指標に関連する装置設定を入力する必要があります。
注 6：深度 z_{pij} および $z_{pii,\alpha}$ は非スキャンモードに適用され、深度 z_{sij} および $z_{sii,\alpha}$ はスキャンモードに適用されます。

表 8-4. 変換器：Kosmos Torso と Kosmos Torso-One、操作モード：BCモード
(最大 MI、深度12cm、小 ROI、画像上)

指標の表示	MI	TIS		TIB		TIC	
		表面 表面	表面下	表面 表面	表面下		
指標の最大値	1.56	0.37		0.37		0.64	
指標の構成値		1: 6.47E-02 2: 0.30	1: 6.47E-02 2: 0.30	1: 6.47E-02 2: 0.30	1: 6.47E-02 2: 0.30		
音響パラメータ	z_{MI} での $p_{r,\alpha}$ (MPa)	2: 2.50					
	P (mW)		1: 5.89 2: 27.52	1: 5.89 2: 27.52		1: 5.89 2: 27.52	
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		1: 5.02 2: 24.07	1: 5.02 2: 24.07			
	z_s (cm)			1: 該当せず 2: 該当せず			
	z_b (cm)				1: 該当せず 2: 該当せず		
	z_{MI} (cm)	2: 1.90					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2.00					
	f_{awf} (MHz)	2: 2.65	1: 2.71 2: 2.65	1: 2.71 2: 2.65		1: 2.71 2: 2.65	
	prr (Hz)	2: 1248.9					
	srr (Hz)	2: 31.2					
その他の情報	n_{pps}	2: 10					
	$z_{pii,\alpha}$ での $I_{pa,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 282					
	$z_{pii,\alpha}$ または $z_{sii,\alpha}$ での $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm ²)	160.04					
	z_{pii} または z_{sii} での I_{spta} (mW/cm ²)	233.06					
	z_{pii} での p_r (MPa)	2: 2.85					
	操作 コントロール条件	構成要素 1: UTP 4					
		構成要素 2: UTP 275					

注 1：指標ごとの操作条件は 1 つのみ。
注 2：TIS または TIB に関連した列には、「表面」と「表面より下」の両方にデータを入力する必要があります。
注 3：201.12.4.2a) の要件が満たされている場合は、TIS または TIB に関連した列にデータを入力する必要はありません。
注 4：201.12.4.2b) の要件が満たされている場合は、MI に関連した列にデータを入力する必要はありません。
注 5：影の付いていないセルには、数値を入れる必要があります。操作コントロールセクションには、指標に関連する装置設定を入力する必要があります。
注 6：深度 z_{pii} および $z_{pii,\alpha}$ は非スキャンモードに適用され、深度 z_{sii} および $z_{sii,\alpha}$ はスキャンモードに適用されます。

表 8-5. 変換器：Kosmos Torso と Kosmos Torso-One、操作モード：BCモード
(最大 TIS/TIB、ISPTA、深度12cm、大 ROI、画像上)

指標の表示	MI	TIS		TIB		TIC	
		表面 表面	表面下	表面 表面	表面下		
指標の最大値	0.98	0.96		0.96		1.74	
指標の構成値		1: 5.66E-02 2: 0.90	1: 5.66E-02 2: 0.90	1: 5.66E-02 2: 0.90	1: 5.66E-02 2: 0.90		
音響パラメータ	z_{MI} での $p_{r,\alpha}$ (MPa)	2: 1.58					
	P (mW)		1: 5.15 2: 86.25	1: 5.15 2: 86.25		1: 5.15 2: 86.25	
	P_{1x1} (mW)		1: 4.39 2: 72.84	1: 4.39 2: 72.84			
	z_s (cm)			1: 該当せず 2: 該当せず			
	z_b (cm)				1: 該当せず 2: 該当せず		
	z_{MI} (cm)	2: 4.24					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 4.24					
	f_{awf} (MHz)	2: 2.59	1: 2.71 2: 2.59	1: 2.71 2: 2.59		1: 2.71 2: 2.59	
	その他の情報	p_{rr} (Hz)	2: 3824.6				
		s_{rr} (Hz)	2: 25.5				
n_{pps}		2: 10					
$z_{pii,\alpha}$ での $I_{pa,\alpha}$ (W/cm ²)		2: 153					
$z_{pii,\alpha}$ または $z_{sij,\alpha}$ での $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm ²)		69.29					
z_{pii} または z_{sij} での I_{spta} (mW/cm ²)		151.32					
z_{pii} での p_r (MPa)		2: 2.23					
操作 コントロール条件		構成要素 1: UTP 4					
	構成要素 2: UTP 277						

注 1：指標ごとの操作条件は 1 つのみ。
 注 2：TIS または TIB に関連した列には、「表面」と「表面より下」の両方にデータを入力する必要があります。
 注 3：201.12.4.2a) の要件が満たされている場合は、TIS または TIB に関連した列にデータを入力する必要はありません。
 注 4：201.12.4.2b) の要件が満たされている場合は、MI に関連した列にデータを入力する必要はありません。
 注 5：影の付いていないセルには、数値を入れる必要があります。操作コントロールセクションには、指標に関連する装置設定を入力する必要があります。
 注 6：深度 z_{pii} および $z_{pii,\alpha}$ は非スキャンモードに適用され、深度 z_{sij} および $z_{sij,\alpha}$ はスキャンモードに適用されます。

表 8-6. 変換器：Kosmos Torso と Kosmos Torso-One、音響出力レポート表、操作モード：PW ドブラ（最大 MI、TIS、TIB）

指標の表示		MI	TIS		TIB	
			表面	表面下	表面	表面下
指標の最大値		0.42	3.04		3.04	
指標の構成値			0.49	3.04	3.04	3.04
音響パラメータ	z_{MI} での $p_{r,\alpha}$ (MPa)	0.59				
	P (mW)		50.93		50.93	
	P_{1x1} (mW)		37.76		37.76	
	z_5 (cm)		1.93			
	z_b (cm)					1.87
	z_{MI} (cm)	1.93				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.93				
	f_{awf} (MHz)	2.03	2.03		2.03	
	その他の情報	p_{rr} (Hz)	14468			
s_{rr} (Hz)		該当せず				
n_{pps}		1				
$z_{pii,\alpha}$ での $I_{pa,\alpha}$ (W/cm ²)		12.14				
$z_{pii,\alpha}$ または $z_{sii,\alpha}$ での $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm ²)		429.69				
z_{pij} または z_{sij} での I_{spta} (mW/cm ²)		553.54				
操作コントロール条件	z_{pij} での p_r (MPa)	0.68				
	PRF	14468Hz				
	ゲートサイズ	4mm				
	焦点深度	20mm				

注 1：指標ごとの操作条件は 1 つのみ。
 注 2：TIS または TIB に関連した列には、「表面」と「表面より下」の両方にデータを入力する必要があります。
 注 3：経頭蓋または新生児頭部への使用を意図しない振動子アセンブリに対して、TIC に関する情報を提供する必要はありません。
 注 4：201.12.4.2a) の要件が満たされている場合は、TIS、TIB、または TIC に関連した列にデータを入力する必要はありません。
 注 5：201.12.4.2b) の要件が満たされている場合は、MI に関連した列にデータを入力する必要はありません。
 注 6：影の付いていないセルには、数値を入れる必要があります。操作コントロールセクションには、指標に関連する装置設定を入力する必要があります。
 注 7：深度 z_{pij} および $z_{pii,\alpha}$ は非スキャンモードに適用され、深度 z_{sij} および $z_{sii,\alpha}$ はスキャンモードに適用されます。

表 8-7. 変換器：Kosmos Torso と Kosmos Torso-One、音響出力レポート表、操作モード：CW ドプラ（最大 MI、TIS、TIB）

指標の表示		MI	TIS		TIB	
			表面	表面下	表面	表面下
指標の最大値		0.07	0.49		2.43	
指標の構成値			0.47	0.49	0.47	2.43
音響パラメータ	z_{MI} での $p_{r,\alpha}$ (MPa)	0.0976				
	P (mW)		62.48		62.48	
	P_{Tx1} (mW)		50.17		50.17	
	z_s (cm)			1.27		
	z_b (cm)					1.27
	z_{MI} (cm)	0.9				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.27				
	f_{awf} (MHz)	1.95	1.95		1.95	
	pr (Hz)	該当せず				
その他の情報	srr (Hz)	該当せず				
	η_{pps}	1				
	$z_{pii,\alpha}$ での $I_{pa,\alpha}$ (W/cm^2)	該当せず				
	$z_{pii,\alpha}$ または $z_{sii,\alpha}$ での $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm^2)	279.77				
	z_{pii} または z_{sii} での I_{spta} (mW/cm^2)	331.51				
	z_{pii} での p_r (MPa)	0.10				
	焦点深度	4cm				
操作コントロール	CW モード					

注 1：指標ごとの操作条件は 1 つのみ。
 注 2：TIS または TIB に関連した列には、「表面」と「表面より下」の両方にデータを入力する必要があります。
 注 3：経頭蓋または新生児頭部への使用を意図しない振動子アセンブリに対して、TIC に関する情報を提供する必要はありません。
 注 4：201.12.4.2a) の要件が満たされている場合は、TIS、TIB、または TIC に関連した列にデータを入力する必要はありません。
 注 5：201.12.4.2b) の要件が満たされている場合は、MI に関連した列にデータを入力する必要はありません。
 注 6：影の付いていないセルには、数値を入れる必要があります。操作コントロールセクションには、指標に関連する装置設定を入力する必要があります。
 注 7：深度 z_{pii} および $z_{pii,\alpha}$ は非スキャンモードに適用され、深度 z_{sii} および $z_{sii,\alpha}$ はスキャンモードに適用されます。

Kosmos Lexsa の最大音響出力の概要

表 8-8 変換器：Kosmos Lexsa 音響出力レポート表、操作モード：BCモード
(最大 MI、血管、深度4cm、大 ROI)

指標の表示	MI	TIS		TIS		TIC
		表面	表面下	表面	表面下	
指標の最大値	1.37	7.72E-02		7.72E-02		0.29
指標の構成値		1: 2.35E-03 2: 7.48E-02	1: 2.35E-03 2: 7.48E-02	1: 2.35E-03 2: 7.48E-02	1: 2.35E-03 2: 7.48E-02	
音響パラメータ	z_{MI} での $p_{r,\alpha}$ (MPa)	2: 2.88				
	P (mW)		1: 0.26 2: 11.93		1: 0.26 2: 11.93	1: 0.26 2: 11.93
	P_{1x1} (mW)		1: 6.90E-02 2: 3.56		1: 6.90E-02 2: 3.56	
	z_s (cm)			1: 該当せず 2: 該当せず		
	z_b (cm)				1: 該当せず 2: 該当せず	
	z_{MI} (cm)	2: 0.96				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1.57				
	f_{awf} (MHz)	2: 4.42	1: 7.15 2: 4.42		1: 7.15 2: 4.42	1: 7.15 2: 4.42
	その他の情報	pr (Hz)	2: 8236.4			
srr (Hz)		2: 21.4				
η_{pps}		2: 12				
$z_{pii,\alpha}$ での $I_{pa,\alpha}$ (W/cm ²)		2: 23.3				
$z_{pii,\alpha}$ または $z_{sii,\alpha}$ での $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm ²)		29.58				
z_{pii} または z_{sii} での I_{spta} (mW/cm ²)		48.42				
z_{pii} での p_r (MPa)		2: 0.95				
操作制御条件	構成要素 1: UTP 225					
	構成要素 2: UTP 339 (16V)					

注 1：指標ごとの操作条件は 1 つのみ。
 注 2：TIS または TIB に関連した列には、「表面」と「表面より下」の両方にデータを入力する必要があります。
 注 3：経頭蓋または新生児頭部への使用を意図しない振動子アセンブリに対して、TIC に関する情報を提供する必要はありません。
 注 4：201.12.4.2a) の要件が満たされている場合は、TIS、TIB、または TIC に関連した列にデータを入力する必要はありません。
 注 5：201.12.4.2b) の要件が満たされている場合は、MI に関連した列にデータを入力する必要はありません。
 注 6：影の付いていないセルには、数値を入れる必要があります。操作コントロールセクションには、指標に関連する装置設定を入力する必要があります。
 注 7：深度 z_{pii} および $z_{pii,\alpha}$ は非スキャンモードに適用され、深度 z_{sii} および $z_{sii,\alpha}$ はスキャンモードに適用されます。

表 8-9 変換器：Kosmos Lexsa音響出力レポート表、操作モード：BCモード
(最大 ISPTA, 血管、深度4cm、小 ROI、画像上)

指標の表示	MI	TIS		TIB		TIC
		表面	表面下	表面	表面下	
指標の最大値	1.37	6.50E-02		6.50E-02		7.98E-02
指標の構成値		1: 3.23E-03	1: 3.23E-03	1: 3.23E-03	1: 3.23E-03	
		2: 6.18E-02	2: 6.18E-02	2: 6.18E-02	2: 6.18E-02	
z_{MI} での $p_{r,\alpha}$ (MPa)	2: 2.88					
P (mW)		1: 0.36		1: 0.36		1: 0.36
		2: 2.94		2: 2.94		2: 2.94
P_{Tx1} (mW)		1: 9.49E-02		1: 9.49E-02		
		2: 2.94		2: 2.94		
z_s (cm)			1: 該当せず 2: 該当せず			
z_b (cm)					1: 該当せず 2: 該当せず	
z_{MI} (cm)	2: 0.96					
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1.57					
f_{awf} (MHz)	2: 4.42	1: 7.15 2: 4.42		1: 7.15 2: 4.42		1: 7.15 2: 4.42
pr (Hz)	2: 2026.6					
srr (Hz)	2: 28.1					
η_{pps}	2: 12					
$z_{pii,\alpha}$ での $I_{pa,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 23.3					
$z_{pii,\alpha}$ または $z_{sii,\alpha}$ での $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm ²)	48.65					
z_{pii} または z_{sii} での I_{spta} (mW/cm ²)	79.44					
z_{pii} での p_r (MPa)	2: 0.95					
操作制御条件						
構成要素 1: UTP 225						
構成要素 2: UTP 339 (16V)						

注 1：指標ごとの操作条件は 1 つのみ。
 注 2：TIS または TIB に関連した列には、「表面」と「表面より下」の両方にデータを入力する必要があります。
 注 3：201.12.4.2a) の要件が満たされている場合は、TIS または TIB に関連した列にデータを入力する必要はありません。
 注 4：201.12.4.2b) の要件が満たされている場合は、MI に関連した列にデータを入力する必要はありません。
 注 5：影の付いていないセルには、数値を入れる必要があります。操作コントロールセクションには、指標に関連する装置設定を入力する必要があります。
 注 6：深度 z_{pii} および $z_{pii,\alpha}$ は非スキャンモードに適用され、深度 z_{sii} および $z_{sii,\alpha}$ はスキャンモードに適用されます。

表 8-10 変換器：Kosmos Lexsa 音響出力レポート表、操作モード：BC モード
(最大 MI、TIS、TIB)

指標の表示	MI	TIS		TIB		TIC	
		表面	表面下	表面	表面下		
指標の最大値	0.94	0.10		0.10		0.29	
指標の構成値		1: 1.91E-03 2: 0.10	1: 1.91E-03 2: 0.10	1: 1.91E-03 2: 0.10	1: 1.91E-03 2: 0.10		
音響パラメータ	z_{MI} での $p_{r,\alpha}$ (MPa)	2: 2.34					
	P (mW)		1: 0.22 2: 11.60		1: 0.22 2: 11.60	1: 0.22 2: 11.60	
	P_{1x1} (mW)		1: 5.62E-02 2: 3.46		1: 5.62E-02 2: 3.46		
	z_5 (cm)			1: 該当せず 2: 該当せず			
	z_b (cm)				1: 該当せず 2: 該当せず		
	z_{MI} (cm)	2: 0.93					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1.40					
	f_{awf} (MHz)	2: 6.22	1: 7.15 2: 6.22		1: 7.15 2: 6.22	1: 7.15 2: 6.22	
	その他の情報	p_{rr} (Hz)	2: 8830.3				
		s_{rr} (Hz)	2: 17.8				
n_{pps}		2: 16					
$z_{pii,\alpha}$ での $I_{pa,\alpha}$ (W/cm ²)		2: 73.7					
$z_{pii,\alpha}$ または $z_{sii,\alpha}$ での $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm ²)		29.56					
z_{pii} または z_{sii} での I_{spta} (mW/cm ²)		54.39					
z_{pii} での p_r (MPa)		2: 1.51					
操作制御条件	構成要素 1：UTP 225						
	構成要素 2：UTP 161						
注 1：指標ごとの操作条件は 1 つのみ。 注 2：TIS または TIB に関連した列には、「表面」と「表面より下」の両方にデータを入力する必要があります。 注 3：経頭蓋または新生児頭部への使用を意図しない振動子アセンブリに対して、TIC に関する情報を提供する必要はありません。 注 4：201.12.4.2a) の要件が満たされている場合は、TIS、TIB、または TIC に関連した列にデータを入力する必要はありません。 注 5：201.12.4.2b) の要件が満たされている場合は、MI に関連した列にデータを入力する必要はありません。 注 6：影の付いていないセルには、数値を入れる必要があります。操作コントロールセクションには、指標に関連する装置設定を入力する必要があります。 注 7：深度 z_{pii} および $z_{pii,\alpha}$ は非スキャンモードに適用され、深度 z_{sii} および $z_{sii,\alpha}$ はスキャンモードに適用されます。							

表 8-11 変換器：Kosmos Lexsa音響出力レポート表、操作モード：Bモード
(最大 MI、ISPTA、MSK、深度 3cm)

指標の表示		MI	TIS		TIC		TIC
			表面	表面下	表面	表面下	
	指標の最大値	0.77	5.39E-03		5.39E-03		1.25E-02
	指標の構成値		5.39E-03	5.39E-03	5.39E-03	5.39E-03	
音響パラメータ	z_{MI} での $p_{r,\alpha}$ (MPa)	2.01					
	P (mW)		0.52		0.52		0.52
	$P_{I\chi I}$ (mW)		0.15		0.15		
	z_s (cm)			1.57			
	z_b (cm)					1.57	
	z_{MI} (cm)	1.43					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.57					
	f_{awf} (MHz)	6.77	7.44		7.44		7.44
その他の情報	pr (Hz)	1820.0					
	srr (Hz)	28.0					
	n_{pps}	1					
	$z_{pii,\alpha}$ での $I_{pa,\alpha}$ (W/cm ²)	1.7E+02					
	$z_{pii,\alpha}$ または $z_{sii,\alpha}$ での $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm ²)	1.62					
	z_{pii} または z_{sii} での I_{spta} (mW/cm ²)	3.58					
	z_{pii} での p_r (MPa)	2.24					
操作 コントロール 条件	UTP 71						

注 1：指標ごとの操作条件は 1 つのみ。
 注 2：TIS または TIB に関連した列には、「表面」と「表面より下」の両方にデータを入力する必要があります。
 注 3：経頭蓋または新生児頭部への使用を意図しない振動子アセンブリに対して、TIC に関する情報を提供する必要はありません。
 注 4：201.12.4.2a) の要件が満たされている場合は、TIS、TIB、または TIC に関連した列にデータを入力する必要はありません。
 注 5：201.12.4.2b) の要件が満たされている場合は、MI に関連した列にデータを入力する必要はありません。
 注 6：影の付いていないセルには、数値を入れる必要があります。操作コントロールセクションには、指標に関連する装置設定を入力する必要があります。
 注 7：深度 z_{pii} および $z_{pii,\alpha}$ は非スキャンモードに適用され、深度 z_{sii} および $z_{sii,\alpha}$ はスキャンモードに適用されます。

表 8-12 変換器：Kosmos Lexsa音響出力レポート表、操作モード：Bモード
(最大 TIS, TIB, MSK、深度 10cm)

指標の表示	MI	TIS		TIB		TIC
		表面	表面下	表面	表面下	
指標の最大値	0.19	9.16E-03		9.16E-03		2.05E-02
指標の構成値		9.16E-03	9.16E-03	9.16E-03	9.16E-03	
音響パラメータ	z_{MI} での $p_{r,\alpha}$ (MPa)	0.53				
	P (mW)		0.85	0.85		0.85
	P_{1x1} (mW)		0.25	0.25		
	z_s (cm)		1.63			
	z_b (cm)				1.63	
	z_{MI} (cm)	1.63				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.63				
	f_{awf} (MHz)	7.69	7.69	7.69	7.69	7.69
	その他の情報	p_{rr} (Hz)	1300.0			
s_{rr} (Hz)		20.0				
n_{pps}		1				
$z_{pii,\alpha}$ での $ p_{a,\alpha} $ (W/cm ²)		17.0				
$z_{pii,\alpha}$ または $z_{sii,\alpha}$ での $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm ²)		1.36				
z_{pii} または z_{sii} での I_{spta} (mW/cm ²)		3.23				
z_{pii} での p_r (MPa)		0.82				
操作 コントロール 条件	UTP 87					

注 1：指標ごとの操作条件は 1 つのみ。
 注 2：TIS または TIB に関連した列には、「表面」と「表面より下」の両方にデータを入力する必要があります。
 注 3：経頭蓋または新生児頭部への使用を意図しない振動子アセンブリに対して、TIC に関する情報を提供する必要はありません。
 注 4：201.12.4.2a) の要件が満たされている場合は、TIS、TIB、または TIC に関連した列にデータを入力する必要はありません。
 注 5：201.12.4.2b) の要件が満たされている場合は、MI に関連した列にデータを入力する必要はありません。
 注 6：影の付いていないセルには、数値を入れる必要があります。操作コントロールセクションには、指標に関連する装置設定を入力する必要があります。
 注 7：深度 z_{pii} および $z_{pii,\alpha}$ は非スキャンモードに適用され、深度 z_{sii} および $z_{pii,\alpha}$ はスキャンモードに適用されます。

測定精度

Bモード画像の距離と面積に関する測定精度は以下のとおりです。

- 軸方向の測定精度：2D イメージングモードにおける軸方向距離の測定精度は、表示されている値の $\pm 2\%$ 以内（または1mmのいずれか大きい方）である必要があります。
- 横方向距離の測定精度：2D イメージングモードにおける横方向距離の測定精度は、表示されている値の $\pm 2\%$ 以内（または1mmのいずれか大きい方）である必要があります。
- 斜め方向の測定精度：2D イメージングモードにおける斜め方向距離の測定精度は、表示されている値の $\pm 2\%$ 以内（または1mmのいずれか大きい方）である必要があります。
- 面積の測定精度：2D イメージングモードにおける面積の測定精度は、公称値の $\pm 4\%$ である必要があります。

Mモード画像の距離と時間に関する測定精度は以下のとおりです。

- Mモードにおける距離の測定値：Mモードにおける距離の測定精度は、表示されている値の $\pm 3\%$ 以内である必要があります。
- Mモードにおける時間の測定精度：Mモードにおける時間の測定精度は、表示されている値の $\pm 2\%$ 以内である必要があります。

EF測定精度：

AIアシストEFワークフローは、まだFDAの承認を得ていません。その代わりに、EchoNousは**実行方針**の要件を遵守しています。

- KOSMOSのEF計算精度は、ED/ESフレームの正しい選択、およびLV心内膜壁の正確なトレースによって決まります。重要となるのは、KOSMOSアルゴリズムで提供された初期のED/ESフレームとLV輪郭をレビューすること、その精度を確認すること、さらに必要に応じてそれらを編集することです。
 - 選択したED/ESフレームが、A4CおよびA2Cクリップにおいて、対応する拡張終期および収縮終期の心拍位相を正確に表すものであることを確認してください。必要に応じて編集ツールを用い、さらに適切なフレームを選択します。

- LV輪郭がLV心内膜を正確になぞったものであることを確認してください。編集ツールを用い、LV輪郭を適切にトレースし調整します。
- 可能であれば、単一断面のA4C EFより精度の良いA4CおよびA2Cの両方のクリップを取得し、2断面のA4C/A2C EFを得るようにします。
- 以下に示す表は、2つのエコー専門の独立エコーコアラボで実施した、同一のA4C/A2C動画に対する、KOSMOS EF計算（ユーザー調整なし）を、専門家によるマニュアル測定との平均値で比較した結果です。被験者は、年齢、性別、人種、体型、および健康状態の極めて多岐にわたっており、臨床的ポイントオブケアの超音波セッティングにおいて、KOSMOS AIアシスト EFワークフローを使用しスキャンされたものです。スキャンした被験者のEFは、20%から80%に及ぶものでした。以下に示す本結果には、A4C/A2C 2断面およびA4C単一断面での取得の両方が含まれていますが、大多数は2断面によるものです（A4C単一断面での取得は、適切なA2Cビューが合理的な時間内で獲得できない場合には十分なものでした）。

表 8-13. EF 比較指標

EF 指標	EF 百分率単位
標準偏差 ¹	7.12 (p-値<0.0001)
バイアス	-2.94
95%一致限界 ²	-15.74/9.85
範囲	-20.32/13.11

¹標準偏差は、KOSMOS EF 計算（ユーザー調整なし）間での偏差の指標であり、さらには専門家によるマニュアル測定を平均したものです。

²95%一致限界は、KOSMOS EF 計算（ユーザー調整なし）間での差の約95%を含むとされるもので、さらには専門家によるマニュアル測定を平均したものです。

コントロールの効果

KOSMOS には、音響出力をユーザーが直接制御する手段は用意されていません。KOSMOS は、どのイメージングモードでも音響の制限を超過しないよう、出力が自動的に調整されるように設計されています。ユーザーは出力を直接制御することはできないため、ユーザーが ALARA の原則を実施するためには、曝露時間の制御とスキャンに関して把握しておく必要があります。

関連資料

- アメリカ合衆国保健福祉省、食品医薬品局、産業界および FDA スタッフ向けガイダンス - 超音波診断システムとトランスデューサーの販売認可 (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 医用電気機器 - 第 2-37 部：医用超音波診断装置及びモニタ機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
- IEC 62359:2017 超音波 - 分野特性 - 医療超音波診断分野に関連するサーマルインデックスおよびメカニカルインデックスの決定のための試験法
- NEMA UD 2-2004 (R2009) 超音波診断装置に関する音響出力測定基準の改訂 3

トランスデューサーの表面温度上昇

表 8-14. は、KOSMOS で想定される最大温度上昇をまとめたものです。この表の値は、本番稼働システムと同等のシステムにおける統計的な検体試験に基づいており、IEC 60601-2-37 に従って検証されました。この表に示されている値は、90% の信頼区間で求めたものです。従って、90% のシステムが、表に示される値以下の温度上昇となります。

表 8-14. 表面温度上昇

試験	温度上昇 (°C)
静止空気	16.02
模擬的な使用	9.85

ECG 補足情報

- 推奨される ECG 電極：液体への耐性があり、フォームで裏打ちされた電極をご使用ください。たとえば 3M™ Red Dot™ クリアプラスチックモニタ電極 2235 などです。
- KOSMOS では、0.65Hz ~ 47.5Hz のシングル ECG フィルターを使用しています。
- KOSMOS では、フル充電のバッテリーの場合、約 90 分間の連続操作を実施できます。
- KOSMOS の HR 計算は、 $\hat{A}\pm 10\%$ または $\hat{A}\pm 5/$ 分以内の精度であり、いずれでも 60601-2-27 HR 精度要求事項により指定された範囲内であって、規定の HR より良いものとなっています。
- KOSMOS の HR 範囲（成人）：30/分 ~ 200/分。
- KOSMOS の HR 範囲（小児）：30/分 ~ 250/分。
- ノイズ抑制：右足駆動最大電圧 2.12Vrms。
- HR 平均化法：データは、約 2.5 秒のサンプリング期間において、R 波のピークに対して分析されます。必要に応じて、2 つのサンプリング期間を結合して最低 3 つの R 波ピークを取り込みます。HR は、各サンプリング期間の後に更新されます。
- KOSMOS では、以下のスイープ速度が提供されます。20mm/秒、25mm/秒、35mm/秒、および 50mm/秒。
- HR を計算する際、KOSMOS は、高い T 波（偽 QRS ピークのような）を、QRS 振幅の 75% までの振幅まで拒否することができます。

人間工学



超音波スキャンを繰り返すと、親指やその他の指、手、腕、肩、目、首、背中、その他身体の一部に、時折不快感が生じることがあります。不快感、炎症、疼痛、ズキズキ感、うずく痛み、ヒリヒリ感、しびれ、凝り、しゃく熱感、筋肉疲労、筋力低下、可動域制限などの症状が継続的あるいは断続的に発生する場合は、その警告サインを無視しないでください。直ちに医療機関を受診してください。こうした症状は、作業関連筋骨格系障害（WRMSD）と関連している可能性があります。WRMSDは痛みを伴う場合があり、これによって神経、筋肉、腱、その他身体の一部に障害となる怪我を負う可能性もあります。WRMSDの例としては、滑液包炎、腱炎、腱鞘炎、手根管症候群、ド・ケルバン症候群などがあります。

研究者はWRMSDに関する多くの疑問には明確に答えられていませんが、特定の因子がその発生に関連しているということについては、基本的な同意が得られています。その因子には、現在の医学的・物理的状況、作業している間の心身の健康状態/機器/身体の位置、作業の頻度、作業の継続時間などがあります。

KOSMOSは、医科向けの短時間検査用です。放射線科やその他の診療科で継続的に使用することは想定されていません。機器を継続的に使用する必要がある場合は、以下の予防措置を講じてください。

- 腰を支えられる背もたれのある椅子に座る、もしくは真っ直ぐな姿勢で座るか立つかして、楽な姿勢を取ります。
- できるだけ身体をひねらないようにし、肩の力を抜いて、腕をクッションで支えます。
- Kosmos Torso、Kosmos Torso-One、Kosmos Lexsa を軽く持ち、手首を真っ直ぐに保って、患者にかかる圧力を最小限に抑えます。
- 定期的に休憩を取ります。

電磁両立性

	<p>本システムは、AS/NZ CISPR 11:2015 および EN IEC 60601-1-2:2014 の電磁両立性要件に準拠しています。しかし、電子通信機器やモバイル通信機器が空気中で電磁エネルギーを伝送する場合があります。設置状況や環境によっては干渉が発生しないという保証はありません。干渉が発生すると、超音波画像にアーチファクト、歪み、劣化が生じる可能性があります。システムが干渉を起こしている、または干渉を受けていることがわかった場合は、システムまたは影響を受けている機器の向きを変えたり、機器間の距離を大きくしたりしてみてください。詳細については、EchoNous カスタマーサポートまたは EchoNous 販売代理店までお問い合わせください。</p>
	<p>EchoNous では、医療用高周波電気機器を EchoNous システムの近くで使用することはお勧めしていません。EchoNous 機器は、外科手術用高周波電気機器や高周波手術での使用について検証されていません。外科手術用高周波電気機器を EchoNous システムの近くで使用すると、システムの異常動作や停止につながる可能性があります。発火の危険性を回避するために、Kosmos プローブ を高周波手術装置と一緒に使用しないでください。高周波手術装置の中性極の接続に欠陥がある場合は、発火の危険性が生じる可能性があります。</p>
	<p>本システムには、精密なコンポーネントや回路が含まれています。適切な静電気防止処置に従わないと、システムが損傷する可能性があります。故障したら必ず EchoNous カスタマーサポートまたは EchoNous 販売代理店に連絡して、修理を依頼してください。</p>

本システムは、以下に指定された電磁環境で使用することが想定されています。本システムのユーザーは、必ず本システムを該当する環境で使用するようになしてください。

電磁放射線

表 8-15. ガイダンスおよび製造業者による宣言：電磁放射線

放射試験	コンプライアンス	電磁環境：ガイダンス
RF 放射 CISPR 11	グループ 1	システムでは、RF エネルギーは内部機能にのみ使用されます。このため、システムの RF 放射は非常に低く、近くの電子機器に干渉を起こす可能性はほとんどありません。
RF 放射 CISPR 11	クラス A	
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラス A	システムは、住宅（および居住を目的として使用される建物に電力を供給する低電圧電源ネットワークに直接接続される施設）を除き、あらゆる施設での使用に適しています。
電圧変動/フリッカー 発生 IEC 61000-3-3	準拠	

本システムは、クラス A に準拠しており、住宅（および居住を目的として使用される建物に電力を供給する低電圧電源ネットワークに直接接続される施設）を除き、あらゆる施設での使用に適しています。システムが干渉を起こしている、もしくは干渉を受けていることがわかった場合は、前述の警告セクションに記載されるガイドラインに従ってください。

電磁環境耐性

表 8-16. ガイダンスおよび製造業者による宣言：電磁環境耐性

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境：ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV 接点 ±15kV 空気	±8kV 接点 ±15kV 空気	床は、木、コンクリート、セラミックタイルのいずれかである必要があります。床に合成素材が敷かれている場合は、相対湿度が 30% 以上である必要があります。
電氣的ファスト トランジェント/ バースト IEC 61000-4-4	電源ラインに ±2kV	電源ラインに ±2kV	主電源の品質は、通常の商用環境または病院環境の品質である必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	ライン間 ±1kV ライン対接地 間 ±2kV	差動モード ±1kV コモンモード ±2kV	主電源の品質は、通常の商用環境または病院環境の品質である必要があります。
電源入力ライン の電圧低下、短 時間停電、電圧 変動 IEC 61000-4-11	0.5 サイクル で <5% U_T^1 (U_T 内に >95% 低下)	0.5 サイクルで <5% U_T^1 (U_T 内に >95% 低下)	主電源の品質は、通常の商用環境または病院環境の品質である必要があります。
	5 サイクルで 40% U_T (U_T 内 に 60% 低下)	5 サイクルで 40% U_T (U_T 内 に 60% 低下)	
	25 サイクルで 70% U_T (U_T 内 に 30% 低下)	25 サイクルで 70% U_T (U_T 内 に 30% 低下)	
	5 秒で <5% U_T (U_T 内に >95% 低下)	5 秒で <5% U_T (U_T 内に >95% 低下)	
電源周波数 (50/60Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	電源周波数の磁場は、通常の商用環境または病院環境内における通常の場所に特徴的なレベルである必要があります。

表 8-16. ガイダンスおよび製造業者による宣言：電磁環境耐性

2,3 伝導 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz 80MHz	3Vrms ⁶	<p>携帯型およびモバイル RF 通信機器は、ケーブルを含む本システムのどの部分にも、トランスミッターの周波数に適用される式で計算された推奨分離距離よりも近づけて使用しないでください。</p> <p>推奨分離距離</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ <p>放射 RF IEC 61000-4-3</p> <td> <p>3V/m 80MHz 2.5GHz</p> <p>3V/m</p> $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} \sim 2.5\text{GHz}$ <p>ここで P は、トランスミッターの製造元によるトランスミッターの最大出力定格 (W) で、d は推奨分離距離 (m) です。</p> <p>電磁気の実地調査⁴により特定した固定 RF トランスミッターからの電界強度は、各周波数範囲でコンプライアンスレベルを下回っている必要があります⁵。</p> <p>以下の記号が貼付されている機器の近くでは、干渉が発生する可能性があります。</p>  </td>	<p>3V/m 80MHz 2.5GHz</p> <p>3V/m</p> $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} \sim 2.5\text{GHz}$ <p>ここで P は、トランスミッターの製造元によるトランスミッターの最大出力定格 (W) で、d は推奨分離距離 (m) です。</p> <p>電磁気の実地調査⁴により特定した固定 RF トランスミッターからの電界強度は、各周波数範囲でコンプライアンスレベルを下回っている必要があります⁵。</p> <p>以下の記号が貼付されている機器の近くでは、干渉が発生する可能性があります。</p> 
<p>1 UT は試験レベル適用前の AC 主電源電圧です。</p> <p>2 80MHz と 800MHz では、高い方の周波数範囲が適用されます。</p> <p>3 これらのガイドラインは、すべての状況に当てはまるわけではありません。電磁伝搬は、構造、物、人による吸収と反射に影響されます。</p> <p>4 無線基地局（携帯 / コードレス）電話および陸上移動無線、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、テレビ放送などの固定トランスミッターからの電界強度は、理論上正確に予測することはできません。固定 RF トランスミッターによる電磁環境を評価するには、電磁気の実地調査を実施する必要があります。システムを使用する場所での電界強度の測定値が、上記の適用される RF コンプライアンスレベルを超える場合は、システムを観察して正常に動作することを確認する必要があります。性能異常が観察される場合は、システムの方向や場所を変えるなどの追加措置が必要な可能性があります。</p> <p>5 150kHz ~ 80MHz の周波数範囲にわたって、電界強度は 3V/m を下回っている必要があります。</p> <p>6 導電された RF エネルギーは、ECG 波形でのノイズの原因となることがあります。ノイズが ECG 波形で検出されたら、本システムを AC 電源から切ってください。</p>				

▲	オプションのモバイルスタンドを使用すると、システムが静電気放電の影響を受けやすくなり、手動の介入が必要になる場合があります。静電気放電でシステムにエラーが発生した場合は、いったんプローブを抜いてから差し込み直して、再び作動させてください。
▲	導電された RF エネルギーは、ECG 波形でのノイズの原因となることがあります。ノイズが ECG 波形で検出されたら、KOSMOS を AC 電源から切ってください。

分離距離

表 8-17. 分離距離

携帯型およびモバイル RF 通信機器と EchoNous システムとの間の推奨分離距離			
トランスミッターの定格最大出力 W	トランスミッターの周波数に応じた分離距離		
	150kHz ~ 80MHz	80MHz ~ 800MHz	800MHz ~ 2.5GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記以外の最大出力を定格とするトランスミッターについては、トランスミッターの周波数に対応する式を使用して推奨分離距離 d (m) を推定できます。ここで P は、トランスミッターの製造元によるトランスミッターの最大出力定格 (W) です。

注 1: 80MHz と 800MHz では、高い方の周波数範囲における分離距離が適用されます。

注 2: これらのガイドラインは、すべての状況に当てはまるわけではありません。電磁気伝搬は、構造、物、人による吸収と反射に影響されます。

証明書とコンプライアンス

証明書で指定された準拠マーク（証明書の数と承認を含む）の詳細については、次の手順を実行します。

- ★ ホーム画面で [Settings] > [About] > [Regulatory] (設定 > バージョン情報 > 規制文書) とタップします。

意図的なラジエーター

FCC の意図的なラジエーターの認証には、以下が含まれます。

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

KOSMOS には、上記のとおり、FCC ID 番号の下で FCC により承認された意図的なラジエーターが含まれています。KOSMOS は、FCC 規則パート 15 に準拠しています。動作については、(1) KOSMOS は有害な干渉を発生させてはならない、(2) KOSMOS は受けた干渉を、望ましくない動作を発生させる可能性のある干渉も含めて、すべて受け入れなければならない、という 2 つの条件を満たす必要があります。

改造は行わないこと : EchoNous, Inc. の書面による同意なしには、KOSMOS に分解、改造を加えてはなりません。正式に許可されていない分解、改造を加えると、連邦通信委員会ルールにより与えられる、本装置を稼働させる権限が失われる場合があります。

5.15 ~ 5.25GHz 帯での使用は屋内使用にのみ制限されています。

クラス B 装置

KOSMOS は試験済みで、FCC ルールのパート 15 に準じて、クラス B デジタル装置に課される制限に準拠していることが確認されています。これらの制限は、住宅で設置した場合の有害な干渉に対して、適切な保護を提供するように設計されています。本装置は無線周波数エネルギーを生成および使用しており、無線周波数エネルギーを放射する可能性があるため、指示に従って設置および使用しなかった場合は、無線通信に対して有害な干渉を起こす可能性があります。ただし、指示に従って設置したとしても、干渉が発生しないという保証はありません。本装置がラジオやテレビの受信に有害な干渉を起こしている場合は（干渉が発生しているかどうかは、装置の電源を切ってから入れ直すことで確認できます）、以下のいずれかの方法で干渉の是正を試みてください。

- 受信アンテナの向きまたは配置を変更する
- 本装置と受信機の距離を離す
- 本装置を、受信機が接続されている回路とは別の回路上のコンセントにつなぐ

- 販売代理店または経験豊かなラジオ / テレビ技術者に相談する

KOSMOS は、FCC ルールに準じて、クラス B コンピューティング装置に課される制限に準拠していることが確認されています。FCC の規制に準拠した状態を保つために、本装置には必ずシールドされたケーブルを使用してください。承認されていない装置やシールドされていないケーブルで稼働させると、ラジオやテレビの受信に干渉が発生する可能性があります。ユーザーは、製造元の承認なしに装置に変更や改変を加えると、本装置を稼働させる権限が失われる場合があります。

カナダ産業省のステートメント

本装置は、カナダ産業省によるライセンス免除の受信電波強度規格に適合しています。動作については、(1) 本装置は、干渉を発生させることはありません。

(2) 本装置は、あらゆる干渉を許容する必要がありますが、それには機器の望ましくない作動の原因となる干渉も含まれます。

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

5150 ~ 5250MHz 帯での使用は、屋内使用にのみ制限されていますが、それは同一チャンネルの移動衛星システムに対する有害な干渉の可能性を低減するためです。

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

規格

HIPAA

KOSMOS には、HIPAA 規格に記載されている適用セキュリティ要件を満たすためのセキュリティ設定が含まれています。システム上で収集、保存、レビュー、転送された電子的に保護されているすべての医療情報について、セキュリティと保護を確保することは、最終的にはユーザーの責任となります。

医療保険の相互運用性と説明責任に関する法令 (HIPAA)、公法 104-191 (1996)。45 CFR 160、一般管理要件。

45 CFR 164、セキュリティとプライバシー

DICOM

KOSMOS は、KOSMOS の DICOM 適合性宣言書 (英語版は www.echonous.com で入手可能) に規定されるとおり、DICOM 規格に準拠しています。この宣言書には、本システムでサポートされるネットワーク接続の目的、特性、構成、仕様に関する情報が記載されています。

以下余白

洗浄と消毒

全般的な注意事項

-  再処理剤には、一部の人に対してアレルギー反応を引き起こす可能性のあるものもあります。
-  洗浄剤、消毒剤、ワイプは、期限が切れていないことを確認してください。
-  洗浄剤や消毒剤がKosmos BridgeまたはKosmosプローブのコネクターに入らないようにしてください。
-  薬品の製造元が推奨する、保護メガネや保護手袋などの、適切な個人用保護具（PPE）を装着してください。
-  洗浄と消毒のプロセスは、どの手順も決して飛ばさないでください。

-  洗浄剤や消毒剤をKosmos Bridgeの表面やKosmos BridgeおよびKosmosプローブのコネクターに直接噴霧しないでください。これを行うと、溶液がKOSMOSに浸み込む場合があり、装置が損傷し、保証が無効になります。
-  本書に記載されていない方法または化学薬品を使用して、Kosmos Bridge、Kosmosプローブ、Kosmosプローブケーブルを洗浄・消毒しないでください。これを行うと、KOSMOSが損傷し、保証が無効になる場合があります。
-  機器を保持、または消毒しているときは、Kosmosプローブのケーブルを引っ張らないでください。ケーブルを引っ張るとプローブを損傷する原因になります。

Kosmos Bridge

-  Kosmos Bridgeは滅菌されていない状態で提供されますが、滅菌しないでください。
-  感電を避けるため、洗浄前にはKosmos Bridgeの電源を切り、電源から切り離してください。

洗浄

Kosmos Bridgeに洗浄剤や消毒剤をに直接噴霧することは避けてください。やわらかい布に噴霧しやさしく拭いてください。余分な液体はすべて拭き取り、洗浄後は表面に液体を残さないようにしてください。Kosmos Bridgeの洗浄と消毒は、必ず以下の方法で行ってください。

1. 使用後は毎回 USB ケーブルをKosmosプローブから取り外します。
2. ヘッドセット、電源などのアクセサリはすべて取り外します。
3. 承認済みの消毒ワイプを使用して、Kosmos Bridgeの画面やその他のすべての部分を注意深く拭きます。**前飽和ワイプ**の一覧から EchoNous 承認のワイプを選んでください。
4. 必要に応じて、ワイプを替えてKosmos Bridgeを拭き、目に見える汚れをすべてなくします。

-  消毒後、ディスプレイに割れなどの損傷がないかを点検します。損傷が見つかった場合は、システムの使用を中止して、EchoNous カスタマーサポートまでご連絡ください。

表 9-1. 前飽和ワイブ

製品	製造元	有効成分	接触条件
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	n-アルキル (68% C12、32% C14) ジメチルエチルベンジル塩化アンモニウム。0.125% n-アルキル (60% C14、30% C16、5% C12、5% C18) ジメチルベンジル塩化アンモニウム。0.125%	消毒に 5 分間の液体接触時間
CaviWipes (KavoWipes)	Metrex	ジイソブチルフェノキシエトキシエチルジメチルベンジルアンモニウムクロリド (0.28%)、イソプロパノール (17.2%)	消毒に 5 分間の液体接触時間

Kosmos プローブ

洗浄

Kosmos Torso、Kosmos Torso-One、Kosmos Lexsa の洗浄については、以下の指示に従ってください。Kosmos プローブは、使用後に毎回洗浄する必要があります。Kosmos プローブの洗浄は、消毒を効果的に行うために欠かすことのできない手順です。

Kosmos Torso、Kosmos Torso-One、Kosmos Lexsa を洗浄する前に、以下の警告と注意事項をよくお読みください。

-  洗浄と消毒を行う前に、必ず USBケーブルをKosmosプローブから取り外してください。
-  洗浄後は、適切な操作手順に従って必ずKosmosプローブを消毒してください。
-  機器の洗浄と消毒を行う際には、必ず保護メガネと保護手袋を使用してください。
-  EchoNous 推奨のワイブのみを使用してください。推奨されていないワイブを使用すると、Kosmosプローブが損傷し、保証が無効になる場合があります。

-
-  Kosmos プローブの洗浄と消毒を行う際には、USB コネクタの電気接続や金属部分に液体が入らないようにしてください。
 -  カバーやシースを使用していることで、Kosmosプローブの正しい洗浄と消毒が必要なくなることはありません。洗浄と消毒の方法を選択する際には、処置中にカバーを使用していなかった場合と同じように Kosmos プローブを取り扱ってください。

プローブを洗浄するには、次の手順を実行します。

1. 使用後は毎回 USB ケーブルを Kosmos プローブから取り外します。
2. シースなど、プローブに取り付けられているアクセサリや、Kosmos プローブを覆っているアクセサリをすべて取り外します。
3. 使用場所では、承認された前飽和ワイプで Kosmos プローブを拭き取ります。
4. Kosmos プローブの消毒に先立ち、承認された前飽和消毒ワイプを使用して、Kosmos プローブの表面から超音波ジェルをすべて取り除きます。**前飽和ワイプ**の一覧から EchoNous 承認のワイプを選んでください。
5. **前飽和ワイプ**に示された新しい前飽和ワイプを使用して、Kosmos プローブ上に残っているすべての粒子状物質、ジェル、液体を取り除きます。
6. 必要に応じて、ワイプを替えて Kosmos プローブを拭き、目に見える汚れをすべて取り除きます。
7. 消毒を続ける前に、Kosmos プローブが乾燥していることを目視で確認します。

消毒（中水準）

Kosmos プローブを消毒するには、次の手順を実行します。以降の手順を実行する前に、以下の警告と注意事項をよくお読みください。

-
-  洗浄と消毒を行う前に、必ず USB ケーブルを Kosmos プローブから取り外してください。
 -  機器の消毒を行う際には、必ず保護メガネと保護手袋を使用してください。

-
-  消毒を行う前に、該当する手順に従って Kosmos プローブを洗浄し、消毒プロセスに干渉する可能性のあるすべてのジェル、液体、粒子を取り除いておいてください。
 -  EchoNous 推奨の消毒剤のみを使用してください。推奨されていない消毒用ワイプを使用すると、Kosmosプローブが損傷し、保証が無効になる場合があります。

Kosmosプローブの消毒（中水準）を行うには、次の手順を実行します。

1. 洗浄後、**前飽和ワイプ**の一覧から中水準消毒剤を選び、推奨される最小液体接触時間を遵守します。
2. 新しいワイプを使用して、ケーブルとKosmosプローブを洗浄します。二次汚染を避けるため、剥き出しになっているケーブルから始めて、Kosmosプローブヘッドに向けて拭いていきます。
3. 定められた液体接触時間を遵守します。Kosmosプローブに濡れた部分がないか観察します。少なくとも3枚はワイプを使用して、効果的な消毒を確保します。
4. Kosmosプローブを再使用する前に、Kosmosプローブが乾燥していることを目視で確認します。

-
-  Kosmosプローブに、ひびや割れ、尖った箇所などの損傷がないかチェックします。損傷が見つかった場合は、Kosmosプローブの使用を中止し、EchoNous 販売代理店までご連絡ください。

消毒（高水準）

血液、負傷している皮膚、体液に触れた場合は（セミクリティカルな使用）、必ず以下の手順に従って、Kosmosプローブに高水準消毒を行ってください。通常、Kosmosプローブの高水準消毒には、高水準消毒剤または化学滅菌剤を用いた浸漬法が使用されます。

以降の手順を実行する前に、以下の警告と注意事項をよくお読みください。

-  洗浄・消毒中には必ず Kosmos プローブを AC 電源から外してください。
-  消毒を行う前に、**洗浄** の該当する洗浄手順に従って Kosmos プローブを洗浄し、消毒プロセスに干渉する可能性のあるすべてのジェル、液体、粒子を取り除いておいてください。
-  機器の消毒を行う際には、必ず保護メガネと保護手袋を使用してください。
-  Kosmos プローブの消毒を行う際には、USB コネクタや Kosmos ECG ケーブルコネクタの電気接続や金属部分に液体が入らないようにしてください。
-  本書に記載されていない方法を使用して Kosmos プローブを消毒しようとししないでください。Kosmos プローブが損傷し、保証が無効になる場合があります。
-  EchoNous 推奨の消毒剤のみを使用してください。推奨されていない消毒剤や適正でない濃度の溶液を使用すると、Kosmos プローブが損傷し、保証が無効になる場合があります。
-  Kosmos プローブが、血液、負傷している皮膚、粘膜、体液に触れた場合は、高水準の洗浄/消毒手順に従ってください。

Kosmos プローブの消毒（高水準）を行うには、次の手順を実行します。

1. 洗浄後に、Kosmos プローブに適合する高水準消毒剤を選びます。適合性のある消毒剤については、**Kosmos プローブ浸漬用消毒剤**にある一覧を参照してください。
2. Cidex OPA 試験紙を使って、溶液濃度をテストします。溶液が（開封容器内で）14 日を超えて古くなっていないこと、または（保管容器の開封時点から）75 日を超えて古くなっていないことを確認してください。
3. プレミックス溶液を使用する場合は、必ず溶液の有効期限を遵守してください。

4. 下図に示すように、Kosmosプローブを消毒剤に浸します。Kosmosプローブを浸すことができるのは、図に示す浸漬点までです。Kosmosプローブのケーブル、ストレインリリーフ、コネクターなどのその他の部分は、液体に漬けてはなりません。



5. 浸漬時間および接触温度については、**Kosmos プローブ浸漬用消毒剤**を参照してください。
6. セミクリティカル水準の消毒に必要とされる最小時間を超えて Kosmos プローブを浸漬しないでください。
7. Kosmosプローブを最低1分間、浸漬点まで清浄な水で洗い流し、残っている薬剤を除去します。Kosmosプローブのケーブル、ストレインリリーフ、コネクターなどのその他の部分は、浸漬しないでください。
8. 適切なすすぎを確実にするため、すすぎを3回繰り返してください。
9. 目視で乾燥状態になるまで、自然乾燥か柔らかい滅菌布でKosmosプローブを乾燥させます。
10. **前飽和ワイプ**の一覧にある承認ワイプを使用して、ストレインリリーフとKosmosプローブケーブルの最初の45cmを拭きます。
11. Kosmosプローブに、ひびや割れ、尖った箇所などの損傷がないかチェックします。損傷が見つかった場合は、Kosmosプローブの使用を中止し、EchoNous 販売代理店までご連絡ください。

表 9-2. Kosmos プローブ浸漬用消毒剤

製品	製造元	有効成分	接触条件
Cidex OPA Solution	Advanced Sterilization Products	0.55% オルトフタルアルデヒド	20°Cで12分間

- 容器に記載されている有効期限をチェックして、消毒剤の期限が切れていないことを確認してください。消毒剤を混合して、製造元が推奨する濃度になっていることを確認してください（化学試験紙などで）。
- 消毒剤の温度が、製造元の推奨する範囲内に収まっていることを確認してください。

Kosmos ECG ケーブル

洗浄

Kosmos ECG ケーブルの洗浄については、以下の指示に従ってください。ケーブルは、使用後に毎回洗浄する必要があります。ケーブルの洗浄は、消毒を効果的に行うために欠かすことのできない手順です。

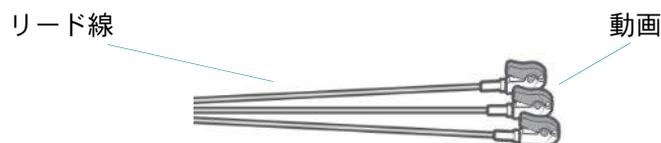
Kosmos ECG ケーブルを洗浄する前に、以下の警告と注意事項をよくお読みください。

-  洗浄と消毒を行う前に、必ずケーブルをKosmos プローブから取り外してください。
-  洗浄後は、適切な操作手順に従って必ずケーブルを消毒してください。
-  機器の洗浄と消毒を行う際には、必ず保護メガネと保護手袋を使用してください。
-  洗浄の前後に、ケーブルの絶縁が損なわれていないことを確認してください。
-  EchoNous 推奨のワイプおよび溶液のみを使用してください。推奨されていないワイプを使用すると、ケーブルが損傷する場合があります。

Kosmos ECG ケーブルを洗浄するには、次の手順を実行します。

1. 使用後は毎回ケーブルを Kosmos Torso から取り外します。
2. 電極パッドなど、ケーブルに取り付けられているアクセサリや、ケーブルを覆っているアクセサリをすべて取り外します。

3. 使用場所では、**前飽和ワイブ**でのリストの中から承認された前飽和ワイブでケーブルを拭き取り、効果的な洗浄を確実にします。
4. ECG 用のクリップとリード線を、**Kosmos ECG ケーブル用の洗浄剤**の一覧に記載されている洗浄剤に 10 分以上浸します。溶液濃度および接触時間については、**Kosmos ECG ケーブル用の洗浄剤**を参照してください。



5. 超音波装置内でケーブルを溶液に入れて 10 分以上置きます。
6. 超音波処理後、標準的な洗浄ブラシを使用して、ECG 用クリップの全表面を Enzol 溶液に漬けたまま、目視できれいになるまでしっかり磨きます。
7. 浸漬している間、すべての可動部を作動させます。さらに、調製した洗浄剤を満たしたスリップチップシリンジを使用して、隙間を洗い流します。
8. ECG 用クリップを Enzol 溶液から取り出し、流水で 1 分間洗い流します。この洗浄手順の後、目に見えるジェルや粒子物質がないことを確認します。
9. 消毒を続ける前に、Kosmos ECG ケーブルが乾燥していることを目視で確認します。

表 9-3. Kosmos ECG ケーブル用の洗浄剤

製品	製造元	有効成分	接触条件
Enzol	Advanced Sterilization Products	ホウ砂十水和物 $\geq 5 - < 10$ スブチリシン $\geq 1 - < 5$	溶液 1 ガロン当たり 2 オンス 20 分間浸漬

Kosmos ECG ケーブルの消毒

Kosmos ECG ケーブルを消毒するには、次の手順を実行します。以降の手順を実行する前に、以下の警告と注意事項をよくお読みください。

-  洗浄と消毒を行う前に、必ず USB ケーブルを Kosmos プローブから取り外してください。
-  機器の消毒を行う際には、必ず保護メガネと保護手袋を使用してください。
-  消毒を行う前に、該当する手順に従って Kosmos ECG ケーブルを洗浄し、消毒プロセスに干渉する可能性のあるすべてのジェル、液体、粒子を取り除いておいてください。
-  消毒の前後に、ケーブルの絶縁が損なわれていないことを確認してください。
-  EchoNous 推奨の消毒剤のみを使用してください。推奨されていない消毒ワイプを使用すると、Kosmos ECG ケーブルが損傷する場合があります。

Kosmos ECG ケーブルを消毒するには、次の手順を実行します。

1. 洗浄後、**前飽和ワイプ**の一覧から低水準消毒剤を選び、最小液体接触時間については、消毒剤のラベルに記載されている指示に従います。
2. 新しいワイプを使用して、Kosmos ECG ケーブルをコネクタ側からクリップに向けて消毒していきます。
3. 定められた液体接触時間を遵守します。Kosmos ECG ケーブルに濡れた部分がないか観察します。
4. 少なくとも 3 枚はワイプを使用して、効果的な消毒を確保します。
5. ケーブルに絶縁摩耗や変色などの損傷がないかチェックします。損傷が見つかった場合は、該当する ECG ケーブルの使用を中止してください。
6. ケーブルを再使用する前には、ケーブルが乾燥していることを目視で確認します。

Kosmos 両耳用ヘッドセット

両耳用ヘッドセットの洗浄と消毒は、必ず以下の方法で行ってください。

1. ヘッドセットをKosmos Bridgeから取り外します。
2. 承認済みの消毒ワイプを使用して、ヘッドセットのすべての部分を注意深く拭きます。**前飽和ワイプ**に示す EchoNous 承認のワイプを選んでください。
3. 必要に応じて、ワイプを替えてヘッドセットを拭き、目に見える汚れをすべてなくします。

再使用と廃棄

-  KOSMOS を廃棄する際には、一般廃棄物として焼却処分したり廃棄処分したりしないでください。リチウム電池は、環境や防火の面で潜在的な危険があります。
-  Kosmos Bridge内のリチウムイオン電池は、高温に曝されると爆発する可能性があります。このユニットを焼却によって破壊しないでください。ユニットについては、EchoNous または最寄りの販売代理店に返送し、廃棄を依頼してください。

Kosmos Bridgeにはリチウムポリマー電池が入っており、システムの廃棄は、国および地方の法令に従って、環境的に責任のある方法で行う必要があります。EchoNous では、Kosmos BridgeとKosmos プローブを、電子機器の再利用と廃棄を専門とするリサイクルセンターに持ち込むことを推奨しています。

Kosmos Bridge および／またはKosmosプローブが生物学的に危険な物質に曝された場合は、EchoNous では、バイオハザード容器を使用したうえで、国および地域の法令に従うことを推奨しています。Kosmos BridgeおよびKosmos プローブは、バイオハザード廃棄物の廃棄を専門とする廃棄センターに持ち込む必要があります。

トラブルシューティング

予防措置のための検査、メンテナンス、校正

- KOSMOS には、予防措置のためのメンテナンスと校正は必要ありません。
- KOSMOS には、修理可能な部品は含まれていません。
- KOSMOS の電池は交換できません。

-
- KOSMOS が設計されたとおりに機能しない場合は、EchoNous カスタマーサポートまでご連絡ください。

Kosmos Bridge ハンドルコントロール

- ホーム画面にハンドルコントロールのチェックボックスが表示されない場合は、**EchoNous カスタマーサポート**に連絡して新しいバージョンのソフトウェア/ファームウェアを入手してください。
- ホーム画面にハンドルコントロールのチェックボックスが表示されているのにハンドルコントロールを有効にできない場合は、ファームウェアの問題である可能性があります。新しいハードウェアの入手については **EchoNous カスタマーサポート**にお問い合わせください。
- ソフトウェアとファームウェアを更新しても、ハンドルコントロールが機能しない（または1つまたは複数のボタンが応答しなくなる）問題が断続的に発生する場合は、次のうちの1つまたは複数をお試しください。
 - ホーム画面で **[Accept]** (同意する) チェックボックスが選択されているかどうかを確認します。
 - ハンドルコントロールを無効にして、再度有効にします。
 - Kosmos Bridgeを再起動し、ハンドルコントロールを有効にします。
 - 手袋なしでハンドルコントロールを使用してみます。
 - 保湿された手でハンドルコントロールを使用してみます。
 - ハンドルを5~6秒間軽くたたきます。
 - ハンドルコントロールボタンをタップしていて、長押ししていないことを確認します。

-- セクション終わり --

仕様

システム仕様

モデル	高さ (mm)	幅 (mm)	深度 (mm)	重量 (g)	ケーブル (m)
Kosmos Torso	150*	56	35	290 (ケーブル込み)	1.8
Kosmos Torso-One	150*	56	35	275 (ケーブル込み)	1.8
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (ケーブル込み)	1.5
Kosmos Bridge	146	216	59	652	該当せず
Kosmos 両耳用 ヘッドセット	800	120	25	100	該当せず
Kosmos ECG 患者 ケーブル	該当せず	該当せず	該当せず	35	0.86
Kosmos 電源	117.5	53.5	34.2	260	1.5

*ケーブルを除く（硬いプラスチック筐体の長さ）

動作環境条件および保管環境条件

Kosmos Bridgeおよびプローブは、医療施設内における通常の周囲環境条件で使用および保管されるものと想定されています。

動作、充電、輸送、保管の条件範囲

	操作	輸送/保管
温度 (°C)	0°C ~ +40°C	-20°C ~ +60°C
相対湿度 (結露なきこと)	15% ~ 95%	15% ~ 95%
圧力	62kPa ~ 106kPa	62kPa ~ 106kPa

動作モード

- ▲ 極端な温度下で保管された後には、患者に使用する前にKosmosプローブの表面温度を確認してください。表面が低温または高温だと、患者が火傷を負う可能性があります。
- ▲ Kosmos Bridgeおよびプローブの動作、充電、保管は、必ず承認された環境パラメータ内で行ってください。
- ▲ 高い周囲温度（40°C など）で使用すると、安全な接触温度を確保するために、KOSMOSの安全機能によってスキャンが無効化される場合があります。

Kosmos Bridgeでは、安全なユーザー接触温度を維持するためにスキャン制限が実施されます。

電源（充電器）

定格入力：約 100 ~ 240V AC、50 ~ 60Hz、1.5A

ワット：60

出力電圧：5V、5.8V、8.9V、11.9V、15V、20V

出力電流（アンペア）：4.6A、4.6A、4.4A、4A、3.6A、3A

内蔵電池

Kosmos Bridge

リチウムイオンメイン電池：3.6V、6.4Ah

リチウムイオンボタン電池：3V、5.8mAh

電池充電時間：電池を0%から90%まで充電する時間は、およそ3時間

電池駆動時間：フル充電の電池で、およそ90分間の連続したスキャンが可能

性能は使用するスキャンモードにより異なります。

-- セクション終わり --

以下余白

IT ネットワーク

ワイヤレスネットワーク

機能

KOSMOS を IT ネットワークに接続すると、以下のことが行えます。

- KOSMOS で取得した検査データ（静止画像と動画）を DICOM 通信によって医用画像管理システム（PACS）に保存します。
- ネットワークタイムサービスに問い合わせることで KOSMOS の時刻を正確に設定します。

接続仕様

ハードウェア仕様

802.11 a/b/g/n/ac、Bluetooth 4.0 以上

ソフトウェア仕様

KOSMOS は、DICOM 規格により PACS に接続されます。詳細については、USB フラッシュドライブに収録されている DICOM 適合性宣言書を参照してください。

FIPS 140-2 コンプライス

Kosmos は、FIPS 140-2 準拠の認証を受けています。FIPS 140-2 に従い、Kosmos Bridge は少なくとも 14文字のパスワードを使用するWIFI ネットワークとのみ接続し、VPN 接続には対応しません。

FIPS 140-2 コンプライアンスに関する詳細は、本ユーザーガイドの第3章の FIPS 140-2 コンプライアンスのセクションを参照するか、EchoNous の担当者にご連絡ください。

装置接続用ネットワーク

	機器とネットワーク上で転送する患者データのセキュリティを確保するため、セキュアなWiFiプロトコル（WPA2など）を使用し、ファイアウォール内の安全なネットワーク上で機器の設定を行うことが重要です。
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

接続仕様

ハードウェア仕様

802.11 a/b/g/n、Bluetooth 4.0以降

ソフトウェア仕様

KOSMOS は、DICOM 規格により PACS に接続されます。詳細については、本装置の DICOM 適合性宣言書を参照してください。

可能であれば、本装置は起動時にネットワークタイムサーバーに接続されます。

セキュリティ

本装置には、WLAN インターフェイスに対して開いているリスニングポートはありません。ネットワークエンティティが、WLAN から KOSMOS への接続を開始することはできません。ただし、KOSMOS が WLAN 上のサーバーや WLAN の向こう側にあるサーバーへの接続を開始することは可能です。

KOSMOS の USB ポートは、データを USB メモリスティックにエクスポートするためにのみ使用できます。USB ポートを通じたコンピュータから本装置への接続はブロックされています。

WLAN への外向きの通信には、以下の TCP/IP ポートが使用されます。

- DICOM 通信用ポート（システム設定でユーザーが指定、通常はポート 104、2762、または 11112）
- HTTPS タイムサーバー /Web サーバーへの暗号化されたトラフィック用のポート 443
- HTTP Web サーバー用のポート 80

本装置には、ウィルス対策ソフトウェアはインストールされていません。

ITネットワーク障害回復手段

ITネットワークへの接続は、ときに信頼性がなくなる場合があります、これによって機能に記載されている機能を実行できなくなる場合があります。その結果、以下のような危険な状況が発生する場合があります。

ネットワーク障害	機器への影響	危険	対策
ITネットワークが不安定になる	検査データを PACS に転送できない PACS への転送の遅れ	診断の遅れ	KOSMOS には内蔵メモリがあり、検査データはそこに格納されます。ITネットワークが安定な状態に戻ったら、ユーザーはデータの転送を再開できます。
	正しくないデータが PACS に転送される	誤診	データの整合性は、KOSMOS で使用される TCP/IP および DICOM プロトコルによって確保されます。
	タイムサーバーから時刻を取得できない	正しくない検査データ	KOSMOS には、データと時刻を手動で入力する機能があります。
	正しくない時刻データ		KOSMOS のメイン画面には、常に日付と時刻が表示されます。

ファイアウォールに障害が発生した	ネットワーク経由の攻撃	検査データの操作	KOSMOSによって、不要なネットワークポートが閉じられます。
	コンピュータウィルスによる感染	検査データの漏洩	KOSMOSでは、ユーザーがソフトウェアを読み込んで実行することが防止されます。

- その他のシステムが含まれている IT ネットワークに装置を接続すると、患者、オペレーター、または第三者に、過去には特定されていなかったリスクが発生する可能性があります。管理されていない IT ネットワークに装置を接続する際には、このような接続によって生じる可能性のあるすべてのリスクが特定および評価されており、適切な対策がなされていることを事前に確認してください。IEC 80001-1:2010 には、これらのリスクに対処するためのガイドラインが記載されています。
- KOSMOS が接続されている IT ネットワークの設定が変更された場合は、その変更が装置に影響しないことを確認し、必要に応じて対策を講じてください。IT ネットワークに加えらるる変更には、以下のものがあります。
 - ネットワーク構成（IP アドレス、ルーターなど）の変更
 - 追加製品の接続
 - 製品の切断
 - 装置の更新
 - 装置のアップグレード
- IT ネットワークに何か変更があると、追加の評価実施を必要とする新しいリスクが生じる可能性があります。

以下余白

用語	説明
A2C	心尖部二腔。
A4C	心尖部四腔。
ACEP	米国救急医学会
Bモード	Kosmos プローブアレイによって、身体を横切る平面がスキャンされ、画面上に 2D 画像が生成されます。B モードイメージングとも呼ばれます。
BMI	ボディマス指数。
CapSense	Cypress の CapSense 技術は、タッチ面またはその近くの指の存在を検出します。 Kosmos Bridge ハンドル には、2 つの CapSense ボタンと 1 つのスライダーが含まれており、目視しなくても感覚で有効にできます。
CO	心拍出量、次のように計算されます： $CO = SV \times HR$ 。
CW	連続波ドプラ
DA	デジタル聴診。
DICOM	医療におけるデジタルイメージングと通信。DICOM は、デジタル医療用イメージングにおいて最も一般的で基本的な規格です。DICOM は、現代の医療におけるすべての機能面を網羅するように構築および設計された、データの転送、保存、表示のすべてを包括するプロトコルです。PACS の機能は、DICOM により実装されています。

用語	説明
ECG	心電図。心電図検査法は、皮膚の上に置いた電極を使用して、一定期間に渡って心臓の電氣的活動を記録するプロセスです。これらの電極は、各心拍中の脱分極と再分極による心筋の電気生理学的パターンから生じた、皮膚上の小さな電位変化を検出します。
ED	拡張終期。
EDV	拡張期終期容量。
EF	駆出率、次のように（パーセンテージとして）計算されます： $EF = (EDV - ESV) / EDV * 100$
ES	収縮終期。
ESV	収縮終期容量。
FOV	視野（FOV）は、Bモード画像取得における2次元空間です。
HR	心拍数。
LV	左心室。
Mライン	Mモードでトレースが提供され、Bモードで表示されるライン。
MWL	モダリティワークリスト
PACS	医用画像管理システム。PACSは、医療用のデジタルイメージングを実行するように構築された医療システム（ハードウェアおよびソフトウェア）を指します。PACSの主なコンポーネントには、デジタル画像取得装置、デジタル画像アーカイブ、ワークステーションなどが含まれます。PACS設定は、本書ではデジタル画像アーカイブとの接続に関する設定を指します。
PIMS	患者情報管理システム。
pingテスト	pingテストは、TCP/IP接続をテストするのに使用されます。テストに成功した場合は、KOSMOSとPACSアーカイブの間の接続が機能しています。
PW	パルス波ドプラ

用語	説明
ROI	関心領域。ROI は、カラーフロー情報が表される、視野内の境界で囲まれた領域を指します。
SV	1 回拍出量、次式のように計算されます： SV=EDV-ESV
アーカイブ	レポートが生成されたら、病院の EMR/PACS システムで患者情報が更新されます。装置は、データ転送のための安全な接続を有している必要があります。いったんアーカイブ化した検査は、編集できなくなります。この時点で、新しい検査用に容量を空けておくため、検査を KOSMOS から安全に削除できます。
キャリパー	ほとんどの測定は、キャリパーを目的の場所までドラッグすることで行われます。アクティブなキャリパーには、丸いハイライトハンドルが表示されます。
シネ	シネは、連続したフレームとしてデジタルで保存された、一定期間における画像です。高フレームレートで録画されるため、検査中に表示されたフレームよりも、多くのフレームを含んでいる場合があります。
スキャン	スキャンは、システムパラメータが特定の組織（心臓、肺など）をスキャンするように最適化されているシステムプリセットです。スキャンには、ユーザーが保存できる複数の画像、クリップ、レポートを含めることができます。スキャンプリセットによって、計算、測定、レポートがサポートされます。

用語	説明
スタディ	<p>スタディは、1人の患者の診断に論理的に関連する1つまたは複数の医療画像と表示状態が集められたものです。各スタディが1人の患者に関連付けられます。1つのスタディには、単一のモダリティ、複数のモダリティ、または同一モダリティにおける複数の装置によって生成された、複合事例を含めることができます。</p> <p>KOSMOSでは、「検査」という用語がDICOM分野での「スタディ」を意味します。検査には、KOSMOSを使用した患者の臨床検査中に保存されたすべてのオブジェクト、画像、クリップ、レポートが含まれます。検査は通常、患者の来院にマッピングされます。</p>
スナックバー	<p>スナックバーは、KOSMOSで多くの画面の下端に表示される簡単なメッセージです。ユーザーがメッセージに対して何か行う必要はありません。このメッセージは、しばらく表示された後、自動的に非表示になります。</p>
フリーズ状態	<p>リアルタイムイメージングでユーザーが[Freeze] (フリーズ) ボタンをタップすると、KOSMOSがこの状態に入ります。</p> <p>フリーズ状態では、シネの1つのフレームに注釈を追加したり、静止画像を保存したりできます。測定値は、シネの1つのフレームのみに置かれますが、注釈はシネ全体に残ります。シネの1つのクリップを保存すると、注釈はそのクリップのオーバーレイとして保存されますが、測定値はそのクリップ内には保存されません。測定値は通常、一連のフレーム全体ではなく、シネの1つのフレームのみに関連するためです。</p>
レビュー	<p>これは、まだアーカイブ化されていない患者データを確認したり編集したりできるKOSMOSのステータスです。</p>
レポート	<p>レポートは、検査の詳細情報と、医師が入力したメモで構成されます。</p>

用語	説明
写真	KOSMOS カメラを使用すれば、検査の一環として外傷や怪我の写真を撮ることができます。
動画	動画は、映画のようなもので、複数のフレームが短くつながったものです。
完了した検査	いったん検査が完了すると、その検査には画像を追加できなくなります。画像/クリップにオーバーレイとして保存された注釈については、検査がアーカイブ化されるまでは、追加/編集/削除できます。いったんアーカイブ化した検査は、一切編集できません。医師が完了しなかった検査は、KOSMOS の電源が切れるときに KOSMOS によって自動的に完了します。
検査	検査には、KOSMOS を使用した患者の臨床検査中に保存されたすべてのオブジェクト、画像、クリップ、レポートが含まれます。検査は通常、患者の来院にマッピングされます。
検証	この用語は、DICOM C-Echo の実施に使用されません。DICOM C-Echo では、DICOM プロトコルを使って信号を PACS アーカイブに送信することにより、PACS アーカイブがネットワーク上で機能していて入手可能になっていることを確認します。
注釈	注釈は、医師が画像または動画に追加することができるテキストメモ、矢印、測定値です。注釈は、画像/動画上にオーバーレイとして表示されます。
測定	測定は、下層にある生体構造との干渉のない、画像上における距離または面積の測定です。測定値オーバーレイでは、ツール（キャリパー、エリプスなど）と測定値が示されます。
物理座標	指定された基準点について、物理的な寸法（ミリメートルまたはラジアン）で表した視野内での位置。
画像	画像は、KOSMOS でキャプチャされた超音波ビューにおける単一のフレームです。

用語	説明
矢印	矢印は、医師が何かを強調するために画像/動画上の特定の場所に置くことができる矢印アイコンです。画像/動画上にオーバーレイとして表示されます。
聴診	聴診は、循環器系や呼吸器系（心音および呼吸音）および消化器系（腸音）を検査するために体内の音を聴く診察で、通常は聴診器を使用して行います。
計算	計算では、いくつかの特定の測定値から推定値が求められます。

「コロナウイルス疾患 2019 (COVID-19) による公衆衛生緊急事態中のイメージングシステムの実行方針、業界および食品医薬品局スタッフ向けガイダンス、2020 年 4 月」

適応

対象ユーザー

Trio ツールは、資格のある医療従事者が使用すること、または訓練を受けた、または有資格の医療従事者の監督または直接の指導下で使用することを目的としています。Trio ツールの適応（「コロナウイルス疾患 2019 (COVID-19) による公衆衛生緊急事態中のイメージングシステムの実行方針、業界および食品医薬品局スタッフ向けガイダンス、2020 年 4 月」に基づいてリリース）は FDA 未承認です。

用途 / 適応

Trio は、リアルタイムの自動画像ラベリング、グレード評価、ガイダンスシステムであり、医療従事者（超音波検査の訓練を受けていない医療従事者を含む）による画像の収集を可能にし、COVID-19 公衆衛生緊急事態宣言下における緊急の画像分析ニーズに対応します。

Trio は、資格のある医療従事者が使用すること、または訓練を受けた、または有資格の医療従事者の監督または直接の指導下で使用することを目的としています。Trio ツールの用途/適応（「新型コロナウイルス疾患 2019 (COVID-19) による公衆衛生緊急事態中のイメージングシステムの実行方針、業界および食品医薬品局スタッフ向けガイダンス、2020 年4 月」に基づいてリリース）は FDA 未承認です。

製品のパフォーマンス

この機器開発に適用した基準は、下の表13-1に一覧表示しています。

表 13-1. 本機器の開発中に適用した基準

標準開発機関	基準指定番号および日付	基準の名称
CISPR/CIS/B	CISPR 11:2015年+ AMD1:2016年+AMD2:2019 年 CSV 統合バージョン	業界の科学的医療機器の無線周波数外乱特性、測定の限界と方法
ANSI AAMI IEC	ES60601-1:2005年/(R)2012 年、および A1:2012年、 C1:2009年/(R)2012年、お よび A2:2010年/(R)2012年	ANSI AAMI ES60601-1:2005年/ (R)2012年、および A1:2012年、 C1:2009 年/(R)2012 年、および A2:2010年/(R)2012年(統合テキス ト) 医用電気機器 - 第 1 部：基礎 安全及び基本性能に関する一般 要求事項 (IEC 60601-1:2005年、改 訂版)
ANSI AAMI IEC	60601 -1 -2:2014年	医用電気機器 - 第 1-2 部：基礎安 全及び基本性能に関する一般要 求事項 - 副通則：電磁妨害 - 要求 事項及び試験
IEC	60601-1-6 第3.1版 2013年 10月	医用電気機器 - 第 1-6 部：基礎安 全及び基本性能に関する一般要 求事項 - 副通則：ユーザビリティ
IEC	IEC60601-2-37 第2.1版 2015年	医用電気機器 - 第 2-37 部：医用 超音波診断装置及びモニタ機器 の基礎安全及び基本性能に関す る個別要求事項
ISO	10993-1: 2018年	医療機器の生物学的評価 - 第 1 部：リスクマネジメントプロセ スにおける評価及び試験

表 13-1. 本機器の開発中に適用した基準

ISO	14971	医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用
IEC	62304 第1.1版 2015年6月 統合バージョン	医療機器ソフトウェア ソフトウェアライフサイクルプロセス
IEC	623661- 第1.0版 2015年2月	I医療機器 - 第1部:医療機器へのユーザビリティエンジニアリングの適用 (訂正箇所1 (2016年)を含む)
ISO	15223-1 第3版 2016年 11月1日	医療機器 - 医療機器のラベル、ラベリングおよび供給される情報に用いる図記号 - 第1部:一般要求事項
IEC	IEC 62359 第2.1版 2017年 9月 統合バージョン	超音波 - フィールド特性評価 - 医療診断用超音波場に関連するサーマルインデックスおよびメカニカルインデックス決定のための試験法
NEMA	UD 2-2004年 (R2009年)	超音波診断装置に関する音響出力測定基準の改訂3
AIM	基準 7351731 改訂 2.00 2017年2月23日	無線自動識別リーダーに対する曝露に関する医用電気機器、およびシステムの電磁環境耐性テスト - AIM基準
ANSI AAMI	EC53 : 2013年	ECG 幹線ケーブル、および患者リード線
AAMI	TIR57 : 2016年	医療機器の安全性原則 - リスクマネジメント
TIR	30 : 2011年	再使用可能医療機器洗浄のためのプロセス、材料、試験方法、および合格基準の概要

潜在的なリスクと軽減策

リスク / 軽減 1

危険：機能の喪失または低下

一連の事象の最初の原因：ソフトウェアエラー

一連の事象：ユーザーが自動注釈をアクティブにして心臓の解剖学的構造をスキャンしています。1つ以上の心臓の解剖学的構造に誤った注釈が付けられています。

危険な状況：心臓の解剖学的構造または画像の向き of 誤解釈

害：ユーザーの不満

軽減策：



心臓自動ラベリングツールの診断結果を過信しないでください。自動ラベルは、心臓の解剖学的構造をトレーニングし、すばやく方向付けるのに役立ちます。注釈が正しいかどうかは、ご自身の判断に従ってください。

設計要件：自動注釈機能は、心臓の構造を 80% 以上の精度で正確に識別する必要があります。

リスク / 軽減 2

危険：機能の喪失または低下

一連の事象の最初の原因：ソフトウェアエラー

一連の事象：ユーザーが、自動注釈がアクティブな状態で心臓の解剖学的構造をスキャンしているときに、診断評価に重要な解剖学的構造が自動注釈に覆われて見えなかった。

危険な状況：画像の重要な診断情報がオーバーレイされている。

害：ユーザーの不満

軽減策：



心臓自動ラベリングツールの診断結果を過信しないでください。自動ラベルは、心臓の解剖学的構造をトレーニングし、すばやく方向付けるのに役立ちます。注釈が正しいかどうかは、ご自身の判断に従ってください。

設計要件：自動注釈機能は、心臓の構造を 80% 以上の精度で正確に識別する必要があります。

ユーザビリティ調査：総括的ユーザビリティ調査は、IEC 62366 に従って実施されるものとします。システムには、患者/ユーザーに害を及ぼす可能性のある使用エラーはありません。

リスク/軽減 3

危険：不正確または不適切な出力または機能

一連の事象の最初の原因：ソフトウェアエラー

一連の事象：ユーザーが EF ワークフローを使用しているときに、画像が高品質（4 または 5）であるにもかかわらず、画像グレード評価アルゴリズムが、誤って画像を低品質（1 または 2）と表示した。

危険な状況：ユーザーの不満

害：ユーザーの不満

軽減策：

臨床試験：米国救急医学会の品質保証評価尺度（5 点尺度）に基づく評価機能の精度は、評価およびガイダンスアルゴリズム、臨床評価レポートで検証され、妥当性が確認されています。

リスク/軽減 4

危険：不正確または不適切な出力または機能

一連の事象の最初の原因：使用エラー

一連の事象：ユーザーが EF ワークフローを使用しているときに、画像が低品質（1 または 2）であるにもかかわらず、画像グレード評価アルゴリズムが、誤って画像を高品質（4 または 5）と表示した。A4C および/または A2C 画像の準最適な画像平面を取得した。ユーザーは専門家の判断よりもアルゴリズムを信頼した。画像平面選択のエラーは、臨床的に重要な（EF/SV/CO）のエラーにつながった。

危険な状況：収縮機能の不正確な評価

害：誤診

軽減策：

設計要件：

- A4C または A2C クリップが記録された後、システムは、ユーザーが EF の計算のためにそのクリップを受け入れるか拒否することを許可するものとします。クリップが拒否された場合、ユーザーはそのクリップを再記録することができます。
- システムは、EF イメージング画面で比較するために参照 A4C/A2C 画像を表示するものとします。
- システムは、計算された数量が妥当な境界内にあるかどうかを検証するものとします。
 - EF が 0～100% の範囲外の場合、システムはユーザーに警告します。
 - EF 編集画面で、編集後の EF 値が 0～100% の範囲外となる場合、システムではユーザーがその編集を保存できないようにするものとします。
 - システムは、次の場合にユーザーに通知するものとします。
 - (1) A4C と A2C の EF の差が 30% 以上、
 - (2) ESV > 400ml、
 - (3) EDV > 500ml。

臨床試験：

- エンドポイントを満たすことにより、EF ワークフロー機能の安全性と有効性を実証する臨床試験を実施する必要があります。
- 総括的ユーザビリティ調査は、IEC 62366 に従って実施されるものとします。システムには、患者/ユーザーに害を及ぼす可能性のある使用エラーはありません。
- 米国救急医学会の品質保証評価尺度（5点尺度）に基づく評価機能の精度は、評価およびガイダンスアルゴリズム、臨床評価レポートで検証され、妥当性が確認されています。

リスク/軽減 5

危険： 不正確または不適切な出力または機能

一連の事象の最初の原因： 使用エラー

一連の事象： ユーザーは画像グレード評価フィードバックの意味を誤解して（システムは画像の質が悪いと表示しているにも関わらず）質の悪い画像で EF の計算に進んだ。ユーザーは専門家の判断よりも、アルゴリズムを信頼した。その結果、画像平面選択のエラーが臨床上に重要な（EV/SV/CO の）エラーにつながった。

危険な状況： 収縮機能の不正確な評価

害： 誤診

軽減策：

設計要件：

- A4C または A2C クリップが記録された後、システムは、ユーザーが EF の計算のためにそのクリップを受け入れるか拒否することを許可するものとします。クリップが拒否された場合、ユーザーはそのクリップを再記録することができます。
- システムは、EF イメージング画面で比較するために参照 A4C/A2C 画像を表示するものとします。

リスク/軽減6

危険：不正確または不適切な出力または機能

一連の事象の最初の原因：ソフトウェアエラー

一連の事象：ユーザーがEFワークフローを使用しているときに、画像ガイダンスの指示が正しくなかった。ユーザーは、システムフィードバックに基づいて適切なA4C/A2Cビューを取得できなかった。

危険な状況：ユーザーの不満

害：ユーザーの不満

軽減策：

臨床試験：

- 総括的ユーザビリティ調査は、IEC 62366 に従って実施されるものとします。システムには、患者/ユーザーに害を及ぼす可能性のある使用エラーはありません。
- 米国救急医学会の品質保証評価尺度（5点尺度）に基づく評価機能の精度は、評価およびガイダンスアルゴリズム、臨床評価レポートで検証され、妥当性が確認されています。

リスク/軽減7

危険：不正確または不適切な出力または機能

一連の事象の最初の原因：使用エラー

一連の事象：ユーザーは、画像ガイダンスフィードバックの意味を誤解した。その結果、システムフィードバックに基づいて適切なビューを取得できなかった。

危険な状況：ユーザーの不満

害：ユーザーの不満

軽減策：

臨床試験：

- 総括的ユーザビリティ調査は、IEC 62366 に従って実施されるものとします。システムには、患者/ユーザーに害を及ぼす可能性のある使用エラーはありません。
- 米国救急医学会の品質保証評価尺度 (5 点尺度) に基づく評価機能の精度は、評価およびガイダンスアルゴリズム、臨床評価レポートで検証され、妥当性が確認されています。

全般的な警告と注意

	KOSMOS は COVID-19 の診断には適応ではありません。現在、in vitro 診断検査は COVID-19 を診断するための唯一の決定的な方法です。
	KOSMOS が提供するすべての Trio の推奨事項は補助的 (サポート) であり、COVID-19 の診断または治療に単独または主に依拠すべきではありません。
	すべての画像は、適切なトレーニングを受けた有資格の医療従事者のみが解釈する必要があります。
	画像解析ソフトウェアの解析結果を、スクリーニング、特定の疾患の検出/分類、疾患の診断、または患者管理の決定に使用しないでください。
	画像分析は補助としてのみ使用する必要があります。最終的な解釈は、適切なトレーニングを受けた有資格の医療従事者が行う必要があります。
	ユーザーは、画像システムの使用に関する州および地方の要件を認識している必要があります。

洗浄および消毒

- 外部手順の場合、CDCのガイドラインに従って低レベルの消毒が効果的です。COVID-19 (SARS-CoV2) に対して使用する機器材料との適合性について評価された洗浄剤および消毒剤のリストについては、Kosmos Torso および Kosmos Torso-One パッケージの一部として含まれている KOSMOS 化学物質適合性文書を参照してください。KOSMOS 化学物質適合性文書は、echonous.com から入手できます。低レベルの消毒剤が手元にない場合は、CDCのガイドラインに従って石鹼と水を使用してください。
- 相互汚染を防ぐために、市場で認可された滅菌トランスデューサーシースを使用してください。トランスデューサーのカバーやシースが利用できない場合は、COVID-19 (陽性または疑陽性) 患者には医療用手袋またはその他の物理的バリア (互換性のある医療用包帯など) を使用してください。

自動ラベリングツールの開発に使用されたデータセット特性の要約

ユーザーおよびシステム要件の検証目的で、KOSMOS 自動ラベリングアルゴリズムのパフォーマンスを評価するための2つの研究が実施されました。

最初の研究は後ろ向き研究であり、13の超音波ビューの496の超音波画像フレームが処理され、ベンチテスト形式の自動ラベリングによって分析されました。各画像フレームは、パフォーマンス分析のために専門家によってキュレーションされ、注意深く注釈が付けられました。調査から、専門家は496画像フレームの84%の自動ラベリングに同意しました。これは、目標の80%フレームレベル合意のしきい値よりも高い値でした。二次構造レベルの統計では、精度が0.94、リコールが0.70、F1またはFメジャーが0.80でした。

2番目の研究は前向き研究で、5人のユーザー (3人の専門家と2人の非専門家) が6人の被験者をスキャンし、13の超音波ビューの264クリップを記録しました。この調査から、専門家は、クリップの95%の自動ラベリングに同意しました。これは、目標の80%のクリップレベルの一致しきい値よりも高い値でした。さらに、264個のクリップから794個の解剖学的構造が検出され、そのうち98%において、自動ラベリングと専門家によるラベ

リング結果が一致しました。自動ラベリングと専門家によるラベリング結果の一致率についての追加分析では、各ユーザーが 80% 以上の一致率を示したことがわかりました。同様の分析が各被験者についても行われ、各被験者について 80% 以上の一致が得られました。最後に行われた分析において、各波形ビューについて 80% 以上のラベル一致が得られました。

EchoNous による自動ラベリングパフォーマンスの評価の一環として、自動ラベリングは後ろ向き研究と前向き研究の両方で、ユーザーとシステムの要件を検証するための目標パフォーマンスしきい値に達しました。

一般に、データセットは、さまざまな種類のデバイス、さまざまな場所/国、さまざまなスキルを持つ複数のユーザー（医学的背景を持つ初心者から心臓専門医に至るまで）、およびさまざまな対象集団から収集されたため、全体的に多様です。

グレード評価およびガイダンスツールの開発に使用されたデータセット特性の要約

ユーザーおよびシステム要件の検証目的で KOSMOS グレード評価およびガイダンスアルゴリズムのパフォーマンスを評価するための 2 つの研究が実施されました。最初の研究は後ろ向き研究であり、A4C、A2C、および準最適な超音波ビューの 275 個の超音波ビュークリップが、ベンチテスト形式のグレード評価およびガイダンスアルゴリズムによって処理・分析されました。各画像フレームは、パフォーマンス分析のために 4 人の専門家によってキュレーションされ、注意深く注釈が付けられました。調査の結果、275 クリップの 82.3% について、専門家によるラベリングと KOSMOS ガイダンスアルゴリズムによるラベリングの結果が一致しました。これは、目標とする上位 3 クリップについての一致しきい値 (80%) よりも高い値でした。二乗平均平方根誤差 (0.80) の観点からも、専門家と KOSMOS によるグレード評価結果はほぼ一致していました。

2 番目の研究は前向き研究で、7 人のユーザー（3 人の専門家と 4 人の非専門家）が 5 人の被験者をスキャンし、161 個の A4C および A2C クリップを記録しました。駆出率の視覚的推定診断についてのこの研究において、5 人の専門家のコンセンサス (95%) は目標とする一致しきい値 (80%) を超えていました。アルゴリズムと専門家によるラベリング結果の一致率についての分析の結果、7 人のユーザーのうち、6 人は 80% 以上の一致率を示しました。初心者ユーザー 1 人だけは、低いラベリング一致率 (72.2%) を示しました。

た。これは、KOSMOS のグレード評価アルゴリズムが画質 3 未満と予測したときにデータが記録されたことが一因でした。それらのデータポイントを削除した結果、その初心者ユーザーのラベリング一致率も 80% を超えました。最後に行われた分析において、各波形ビュー（A4C および A2C）について 80% 以上のラベル一致が得られました。5 点尺度を用いて行われたアルゴリズムの予測精度に関する専門家の評価では、評価アルゴリズムとガイダンスアルゴリズムの両方において、4.0 を超える平均スコアが得られました。

EchoNous によるグレード評価アルゴリズムおよびガイダンスアルゴリズムの内部検証の一環として行われた後ろ向き研究と前向き研究のいずれにおいても、両アルゴリズムはユーザー要件およびシステム要件の検証における目標パフォーマンス閾値に達していました。

一般に、データセットは、さまざまな種類のデバイス、さまざまな場所/国、さまざまなスキルを持つ複数のユーザー（医学的背景を持つ初心者から心臓専門医に至るまで）、およびさまざまな対象集団から収集されたため、全体的に多様です。