



KOSMOS

Manuel d'utilisation



P007532-004 Rev A

Juin 2023

*Propriété de Cypress.

© EchoNous, Inc., 2021

CHAPITRE 1	Mise en route	1
	Quelles sont les nouveautés de cette version ?	1
	Contenu de la boîte	1
	Utilisateurs visés	2
	Utilisation prévue/Consignes d'utilisation	2
	<i>Contre-indications</i>	3
	Avertissements et mises en garde généraux	4
	Manuel d'utilisation	5
	<i>Symboles utilisés dans ce manuel d'utilisation</i>	6
	<i>Conventions utilisées dans le manuel d'utilisation</i>	6
	Service clientèle EchoNous	7
CHAPITRE 2	Présentation du système Kosmos	9
	En quoi consiste le système Kosmos ?	9
	Applications cliniques du système Kosmos	11
	Formation	12
	Classifications du système Kosmos	12
	Environnement du patient	13
CHAPITRE 3	Utilisation du système Kosmos	15
	Matériel Kosmos	15
	<i>Kosmos Bridge</i>	15
	<i>Kosmos Torso, Kosmos Torso-One et Kosmos Lexsa</i>	17
	<i>Blod d'alimentation Kosmos</i>	18
	<i>Câble patient pour ECG Kosmos*</i>	18
	<i>Casque binaural Kosmos*</i>	19
	Raccordement des sondes Kosmos	19
	Raccordement du bloc d'alimentation Kosmos	21
	Mise sous/hors tension du Kosmos Bridge	22
	<i>Mise sous tension du Kosmos Bridge</i>	22
	<i>Mise hors tension du Kosmos Bridge</i>	22
	Utilisation des commandes de la poignée du Kosmos Bridge	22

<i>Changement de sonde</i>	23
<i>Activation des commandes de la poignée</i>	24
<i>Considérations ergonomiques lors de l'utilisation des commandes de la poignée</i>	27
Interaction générale	29
<i>Écran d'accueil : Kosmos Torso et Kosmos Torso-One</i>	29
<i>Écran d'accueil : Kosmos Lexsa</i>	29
<i>Apprendre</i>	30
<i>Clavier virtuel</i>	30
Présentation des différents tracés	31
<i>ECGGet DA*</i>	31
<i>ECG</i>	31
Configuration des paramètres du système Kosmos	32
<i>Réglage des préférences d'imagerie</i>	32
<i>Configuration des signaux ECG et DA</i>	33
<i>Réglage de la langue, de la date et de l'heure</i>	34
<i>Réglage du volume</i>	34
<i>Réglage de la luminosité</i>	34
<i>Inversion de l'écran (Miracast)</i>	35
Configuration des préférences de l'administrateur	35
<i>Gestion des paramètres de sécurité</i>	35
<i>Gestion des préférences pour les examens</i>	37
<i>Gestion des archives PACS</i>	38
<i>Gestion de MWL</i>	41
<i>Installation des mises à jour logicielles</i>	43
<i>Gestion des paramètres réseau et Internet</i>	44
<i>Réglage de l'intervalle d'extinction et de mise en veille automatiques</i>	44
<i>Affichage des informations relatives au système Kosmos</i>	44
<i>Enregistrement du système Kosmos</i>	45
<i>Rétablissement des paramètres d'usine du système Kosmos</i>	45
Utilisation d'un réseau sans fil	45
<i>Fonctions</i>	45
<i>Caractéristiques techniques de connexion</i>	46

CHAPITRE 4 **Intégration des signaux ECG et DA** **49**

Présentation	49
<i>ECG</i>	49

DA	50
Avantages de l'utilisation combinée des signaux ECG et DA et de l'échographie	51
Utilisation du câble patient pour ECG Kosmos	51
Raccordement du casque binaural Kosmos	54
Affichage des signaux ECG et DA	55
<i>Défilement des signaux</i>	55
<i>Indicateur de signal ECG</i>	55
Enregistrement des signaux ECG et DA dans une échographie figée ou dans un clip	55
Archivage et exportation des tracés ECG et DA	56

CHAPITRE 5 Réalisation d'un examen 57

Présentation	57
Processus d'examen	59
<i>Processus standard</i>	59
<i>Processus rapide</i>	60
<i>Processus FE assisté par l'IA du système Kosmos</i>	61
Gestion des examens	62
<i>Démarrage d'un nouvel examen</i>	62
<i>Recherche d'un examen</i>	62
<i>Suppression d'examens</i>	63
<i>Finalisation des examens</i>	63
Gestion des données patient	64
<i>Ajout d'un nouveau patient</i>	64
<i>Accès aux données du patient avec MWL</i>	64
<i>Recherche d'un patient</i>	64
<i>Changement de patient</i>	65
<i>Modification d'un dossier patient</i>	65
<i>Fusion de deux dossiers patient</i>	65
<i>Suppression de dossiers patient</i>	66
Préréglages d'organes	67
Modes d'imagerie	67
<i>Mode B</i>	68
<i>Mode M</i>	69
<i>Mode Couleur</i>	69
<i>Doppler pulsé</i>	72

Imagerie Doppler tissulaire	74
Doppler continu	74
Commandes du mode d'imagerie	76
IA cardiaque Kosmos	77
Utilisation de Kosmos Trio : Étiquetage automatique, Évaluation automatique et Guidage automatique	77
Calcul de la fraction d'éjection avec le processus FE assisté par l'IA du système Kosmos	84
Analyse/réglage des images TD/TS et des contours du VG	86
Recommandations pour acquérir des clips A4C et A2C de qualité optimale pour des calculs précis de la FE	89
Conditions d'erreur et notifications système pour le processus FE assisté par l'IA Kosmos	90
Capture automatique	90
Capture intelligente	91
Kosmos AI FAST	91
Utilisation de l'IA du système Kosmos pour les examens FAST	91
Kosmos UP (Plate-forme universelle)	93
Us2.ai et Kosmos	93
Acquisition d'images et de clips	94
Finalisation d'un examen	94

CHAPITRE 6 Analyse d'un examen 95

Démarrage de l'analyse d'un examen	95
Annotation des images et des clips	96
Navigation vers l'écran Modifier l'image	96
Outils d'annotation	97
Mesure avec un curseur	98
Suppression d'annotations	98
Mesures cardiaques de Kosmos	99
Gestion des images et des clips	102
Filtrage des images et des clips	102
Sélection d'images et de clips	103
Suppression d'images et de clips	103
Affichage et modification d'un rapport	104
Ouverture d'un rapport	104
Modification d'un rapport	104

Exportation d'images et de clips sur une clé USB **106**
Finalisation de l'analyse d'un examen **107**
Archivage d'un examen sur un serveur PACS **108**
Suppression d'un examen **109**

CHAPITRE 7 Sondes Kosmos 111

Protections de sondes Kosmos **111**
Gels de contact pour échographie **112**
Stockage des sondes Kosmos **112**
 Stockage quotidien **112**
 Stockage pour le transport **112**
Vérification des éléments de la sonde **113**

CHAPITRE 8 Sécurité 115

Sécurité électrique **115**
 Références **115**
Symboles d'étiquetage **116**
 Coordonnées **124**
Sécurité biologique **126**
 Programme de formation ALARA **126**
 Tableaux de puissance acoustique de Kosmos Torso et Kosmos Torso-One **129**
 Tableaux de puissance acoustique du Kosmos Lexsa **137**
 Exactitude des mesures **142**
 Effets des commandes **144**
 Références connexes **144**
 Augmentation de la température de surface de la sonde **145**
 Informations complémentaires relatives à l'ECG **145**
Ergonomie **146**
Compatibilité électromagnétique **147**
 Émissions électromagnétiques **148**
 Immunité électromagnétique **149**
 Distances de séparation **152**
 Certificat et conformité **153**
 Module rayonnant intentionnel **153**

	<i>Appareil de classe B</i>	154
	<i>Déclaration d'Industrie Canada</i>	154
	Normes	155
	<i>HIPAA</i>	155
	<i>DICOM</i>	155
CHAPITRE 9	Entretien du système Kosmos	157
	Nettoyage et désinfection	157
	<i>Mises en garde générales</i>	157
	<i>Kosmos Bridge</i>	158
	<i>Sondes Kosmos</i>	159
	<i>Lignes directrices pour les RA (Reprocesseurs automatiques)</i>	164
	<i>Câble patient pour ECG Kosmos</i>	165
	<i>Casque binaural Kosmos</i>	168
	Recyclage et mise au rebut	168
	Dépannage	169
	<i>Inspection, maintenance et étalonnage préventifs</i>	169
	<i>Commandes de la poignée du Kosmos Bridge</i>	169
CHAPITRE 10	Caractéristiques techniques	171
	Caractéristiques du système	171
	Conditions ambiantes d'utilisation et de stockage	172
	<i>Plages de conditions d'utilisation, chargement, transport et stockage</i>	172
	<i>Mode de fonctionnement</i>	172
	<i>Bloc d'alimentation (chargeur)</i>	173
	<i>Batteries internes</i>	173
CHAPITRE 11	Réseau informatique	175
	Utilisation d'un réseau sans fil	175
	<i>Fonctions</i>	175
	<i>Caractéristiques techniques de connexion</i>	175
	Réseau de connexion du dispositif	176

	Caractéristiques de la connexion	176
	<i>Configuration matérielle requise</i>	176
	<i>Configuration logicielle requise</i>	176
	<i>Sécurité</i>	176
	Mesures de récupération en cas de défaillance du réseau informatique	177
CHAPITRE 12	Glossaire	179
ANNEXE A	Politique d'application	185
	Politique d'application pour les systèmes d'imagerie pendant l'urgence sanitaire publique liée à la maladie du coronavirus 2019 (COVID-19), guide de la Food and Drug Administration pour l'industrie et le personnel, avril 2020	185
	<i>Indications</i>	185
	<i>Performances du produit</i>	186
	<i>Risques potentiels et atténuations</i>	188
	<i>Avertissements et mises en garde généraux</i>	194
	<i>Résumé des caractéristiques de l'ensemble de données utilisé pour développer l'outil d'étiquetage automatique</i>	194
	<i>Résumé des caractéristiques de l'ensemble de données utilisé pour développer l'outil d'évaluation et de guidage</i>	195
	<i>Résumé des caractéristiques de l'ensemble de données utilisé pour développer l'outil d'étiquetage automatique abdominal</i>	196

PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT VIDE

Quelles sont les nouveautés de cette version ?

Les nouvelles fonctionnalités et modifications de la version 7.2 de Kosmos incluent :

- Mise à jour de la vitesse de balayage afin de prendre en charge des vitesses de 25, 50, 75 et 100 mm/s pour les modes M, PW, CW et TDI
- Amélioration du processus et de la navigation
- Possibilité d'afficher plusieurs mesures VTI sur la même image
- Mise à jour des paramètres d'unités de mesure cardiaques
- Mesure de la fréquence cardiaque dans les modes Doppler
- Annotation textuelle dans les préréglages Abdomen et Cœur
- Prise en charge de DICOMDIR
- Amélioration du processus US2.ai

Contenu de la boîte

La boîte du système Kosmos contient les éléments suivants :


- Système Kosmos, composé du Kosmos Bridge et du Kosmos Torso, Kosmos Torso-One ou Kosmos Lexsa
- Bloc d'alimentation Kosmos
- Câble patient pour ECG Kosmos (uniquement avec Kosmos Torso)
- Casque binaural Kosmos (uniquement avec Kosmos Torso)
- Guide de démarrage rapide Kosmos
- Guide de démarrage rapide Kosmos Torso ou Guide de démarrage rapide Kosmos Torso-One ou Guide de démarrage rapide Kosmos Lexsa pour Bridge, Android et iOS ou Guide de démarrage rapide Kosmos PW/CW
- Compatibilité chimique

- Clé USB contenant :
 - Manuel d'utilisation Kosmos
 - Compatibilité chimique

Utilisateurs visés

Le système Kosmos est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé qualifiés et formés, qui sont dûment habilités à utiliser le dispositif par la loi du pays, de l'État ou de toute autre municipalité locale dans le ou laquelle ils exercent. La liste des utilisateurs potentiels inclut, entre autres (selon le titre/ l'emplacement géographique) des : médecins spécialistes ; médecins de premier recours ; utilisateurs sur le lieu d'intervention (POC) ; échographistes ; techniciens médicaux ; infirmiers ; infirmiers praticiens spécialisés ; médecins assistants ; et étudiants en médecine.

Utilisation prévue/Consignes d'utilisation

	Pour garantir la qualité diagnostique des images obtenues, toutes les images de patient doivent être obtenues par des professionnels de la santé qualifiés et formés.
---	---

Le système Kosmos est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé qualifiés et formés à l'évaluation clinique des applications cliniques suivantes par l'acquisition, le traitement, l'affichage, la mesure et le stockage d'échographies ou d'échographies, d'électrocardiogrammes (ECG), et de bruits et tracés d'auscultation numérique (DA) synchronisés.

Le système Kosmos offre par ailleurs des fonctions d'échographie diagnostique à usage général, utilisées dans les applications cliniques et les modes de fonctionnement suivants :

- **Applications cliniques** : Cœur, Thorax/poumons, Abdomen, Système vasculaire/vasculaire périphérique et Système musculosquelettique et guidage interventionnel (notamment pour le placement de l'aiguille/du cathéter, le drainage des fluides et l'anesthésie tronculaire)
- **Modes de fonctionnement** : mode B, mode M, Doppler couleur, Doppler pulsé (PW), Imagerie Doppler tissulaire (TDI), Doppler continu (CW), modes B+M et B+CD, B+PW, B+CW combinés, et Imagerie harmonique



Le système Kosmos est conçu pour être utilisé dans des environnements de soins cliniques et de formation médicale sur des populations de patients adultes et pédiatriques.

Le dispositif est non invasif, réutilisable et conçu pour être utilisé sur un seul patient à la fois.










Contre-indications





Le système Kosmos est conçu pour l'échographie transcutanée et l'échocardiographie transthoracique uniquement.

Le système Kosmos n'est pas destiné à une utilisation ophtalmique ni à une utilisation provoquant le passage d'un faisceau acoustique à travers l'œil.

	Faire preuve de prudence à proximité d'une plaie afin d'éviter d'endommager ou d'étendre la zone affectée.
	Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.


Avertissements et mises en garde généraux

	Les utilisateurs du système sont responsables de la qualité et du diagnostic des images.
	Le système Kosmos n'est pas compatible avec l'IRM et ne doit pas être utilisé dans une salle d'IRM.
	Le système Kosmos ne doit pas être utilisé dans des environnements riches en oxygène.
	Pour éviter tout risque de décharge électrique, ne laisser aucune partie du système Kosmos (mis à part la lentille du Kosmos Torso, du Kosmos Torso-One ou du Kosmos Lexsa et le câble patient pour ECG Kosmos) toucher le patient.
	Pour éviter tout risque de décharge électrique ou de blessure, n'ouvrir en aucun cas le boîtier du Kosmos Bridge, du Kosmos Torso, du Kosmos Torso-One ou du Kosmos Lexsa. Tous les réglages et remplacements internes (tels que le remplacement de la batterie) doivent être effectués par un technicien Kosmos qualifié.
	Pour éviter tout risque de décharge électrique ou d'incendie, examiner régulièrement le bloc d'alimentation, les cordons d'alimentation secteur, les câbles et les fiches pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
	Le système Kosmos, y compris le câble patient pour ECG Kosmos, n'est pas à l'épreuve de la défibrillation. Pour éviter tout risque de blessure de l'opérateur ou d'un tiers, le Kosmos Torso, le Kosmos Torso-One, le Kosmos Lexsa et le câble/les fils patient pour ECG Kosmos ne doivent pas être en contact avec le patient lors de l'application d'un choc de défibrillation haute tension.
	Avant d'utiliser le système pour des procédures interventionnelles, l'utilisateur doit non seulement avoir été formé à l'utilisation de l'échographie pour le guidage d'aiguille et/ou de cathéter, mais aussi aux procédures interventionnelles applicables. Du fait des limitations bien connues de l'échographie, il se peut qu'il soit impossible de visualiser l'aiguille/le cathéter ou de la/le différencier des artefacts acoustiques. Toute tentative de procédure interventionnelle sans formation adéquate peut entraîner des blessures ou des complications graves.
	Par précaution, faire preuve de prudence à proximité d'une plaie ou sur un pansement.


	Ne pas utiliser le système Kosmos pour une imagerie intracavitaire.
	Le système Kosmos utilise la technologie de communication sans fil Bluetooth.
	Maintenir les cordons d'alimentation à l'écart des zones de passage.
	N'utiliser que l'alimentation approuvée par EchoNous (référence n° P005974) dans n'importe quelle unité de soins cliniques et installation de formation médicale.

Manuel d'utilisation




Ce manuel d'utilisation est conçu pour aider à utiliser le système Kosmos de manière sûre et efficace. Avant de tenter d'utiliser le système Kosmos, lire ce manuel d'utilisation et respecter scrupuleusement tous les avertissements et mises en garde qu'il contient. Prêter également une attention particulière aux informations du chapitre **Sécurité**.

	Toutes les versions du logiciel ne sont pas dotées de toutes les fonctionnalités décrites dans ce guide. Consulter la version du logiciel indiquée sur le dispositif.
---	---

Ce manuel d'utilisation ainsi que tous les supports numériques (et les informations qu'ils contiennent) sont des informations exclusives et confidentielles d'EchoNous, qui ne peuvent être reproduites, copiées intégralement ou partiellement, adaptées, modifiées, divulguées à des tiers ou diffusées qu'avec l'autorisation écrite préalable du service juridique d'EchoNous. Ce document ou les supports numériques sont conçus pour être utilisés par les clients et leur sont concédés sous licence dans le cadre de leur achat EchoNous. Toute utilisation de ce document ou des supports numériques par des personnes non autorisées est strictement interdite. Ce manuel d'utilisation est également disponible sur le site Web d'EchoNous, ou peut être fourni en version imprimée sur demande.

	Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
---	---

Symboles utilisés dans ce manuel d'utilisation

	Avertissement	Un avertissement décrit les précautions à prendre pour éviter tout risque de blessure grave, voire mortelle.
	Mise en garde	Une mise en garde décrit les précautions à prendre pour éviter d'endommager le dispositif.
	Remarque	Une remarque fournit des informations complémentaires.

Conventions utilisées dans le manuel d'utilisation

Les conventions de style suivantes sont utilisées dans ce manuel :

- Les étapes numérotées et lettrées doivent être exécutées dans un ordre spécifique.
- Les éléments à puce sont des listes sans ordre d'exécution particulier.
- Les icônes et boutons de l'écran tactile du système Kosmos sont indiqués en gras, par exemple **SCANNER**.
- Le terme :
 - **Appuyer** indique qu'il faut toucher brièvement l'écran avec le doigt
 - **Appuyer deux fois** fait référence au fait de tapoter deux fois sur l'écran en succession rapide avec le doigt
 - **Faire glisser** indique qu'il faut toucher l'écran avec un doigt, puis faire glisser le doigt sur l'écran
 - **Balayer** indique qu'il faut déplacer le doigt rapidement sur l'écran
 - **Pincer** indique qu'il faut déplacer deux doigts dans un mouvement de pincement ou d'ouverture sur l'écran
 - **Cocher** indique qu'il faut appuyer sur une case à cocher pour activer la fonction associée
 - **Décocher** indique qu'il faut appuyer sur une case à cocher pour désactiver la fonction associée
 - **Sélectionner** indique qu'il faut appuyer sur un élément de menu
- Les liens vers d'autres sections du manuel apparaissent en gras et en couleur, comme dans la référence croisée « voir **Modes d'imagerie** ».

-- Fin de la section --

Service clientèle EchoNous

Pour contacter le service clientèle :

Téléphone : 844-854-0800

Télécopie : 425-242-5553

E-mail : info@echonous.com

Site Web : www.echonous.com

PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT VIDE

Présentation du système Kosmos

En quoi consiste le système Kosmos ?

Le système Kosmos comprend le Kosmos Bridge, qui exécute le logiciel du système EchoNous et est connecté par câble à la sonde Kosmos.

Les sondes suivantes sont disponibles pour le système Kosmos :

- Kosmos Torso :
 - Sonde à déphasage combinant l'échographie, l'ECG et l'auscultation numérique.
- Kosmos Torso-One :
 - Sonde à déphasage à ultrasons uniquement, avec un facteur de forme plus petit et plus épuré, mieux adapté aux espaces intercostaux.
- Kosmos Lexsa
 - Sonde linéaire à ultrasons.

Le système Kosmos est un dispositif d'échographie portable non invasif qui prend en charge les modalités Cœur, Thorax/poumons, Abdomen, Système vasculaire/vasculaire périphérique et Système musculosquelettique. Il offre un guidage interventionnel, notamment pour le placement de l'aiguille/du cathéter, le drainage des fluides et l'anesthésie tronculaire. Lorsque le Kosmos Torso est connecté, le système Kosmos fournit également des signaux d'ECG à trois fils et à canal unique et d'auscultation numérique (DA).

Le système Kosmos utilise la réflexion d'impulsions ultrasonores pour générer des échographies en temps réel. Ce processus consiste à transmettre des impulsions acoustiques haute fréquence dans le corps à l'aide de la sonde, à détecter les signaux renvoyés et à traiter les échos de retour de façon analogique et numérique pour former des images en temps réel de l'anatomie (modes B et M) et du flux sanguin (Doppler couleur, Doppler pulsé et Doppler continu). Consulter le **Tableau 5-2 Modes de fonctionnement par sonde Kosmos** pour plus d'informations sur les modes utilisables avec chaque sonde Kosmos.

Présentation du système Kosmos

Le Kosmos Bridge est une tablette personnalisée approuvée, préconfigurée et fournie par EchoNous. Le Kosmos Bridge est fourni avec un bloc d'alimentation. Lorsqu'il est raccordé au Kosmos Torso, Kosmos Torso-One ou Kosmos Lexsa, l'ensemble forme une combinaison configurée comme un système électromédical.

Le système Kosmos offre une connectivité sans fil en option, permettant le stockage à distance. De plus, le Kosmos Bridge est alimenté par batterie.

Le système Kosmos offre également le processus FE assistée par l'IA, Trio et AI FAST.

Le processus FE assisté par l'IA du système Kosmos peut servir de guide lors du calcul de la fraction d'éjection (FE) ventriculaire gauche (VG). Le système Kosmos enregistre alors les clips nécessaires à l'aide d'un processus guidé. Les clips enregistrés sont ensuite utilisés par l'IA pour fournir un premier calcul de la FE, du volume d'éjection systolique (VES) et du débit cardiaque (DC) en fonction du sexe et de l'âge du patient, dont les résultats peuvent être analysés et ajustés si nécessaire.

Le **Trio d'algorithmes**, Étiquetage automatique, Évaluation automatique et Guidage automatique, peut aider à acquérir des vues A4C, A2C et PLAX, en annotant en temps réel les structures cardiaques clés, en évaluant l'image selon l'échelle ACEP à 5 niveaux et en indiquant comment déplacer la sonde pour optimiser les images A4C, A2C ou PLAX.

Kosmos AI FAST peut vous guider à travers un examen FAST en identifiant les vues et en étiquetant les structures anatomiques clés en temps réel.

Le processus FE assisté par l'IA du système Kosmos n'est pas encore approuvé par la FDA. Au lieu de cela, EchoNous suit les exigences de la **Politique d'application pour les systèmes d'imagerie pendant l'urgence sanitaire publique liée à la maladie du coronavirus 2019 (COVID-19), guide de la Food and Drug Administration pour l'industrie et le personnel, avril 2020.**

	Pour l'UE, Kosmos Trio doit être utilisé à des fins pédagogiques uniquement.
	Pour l'UE, Kosmos AI FAST doit être utilisé à des fins pédagogiques uniquement.
	<ul style="list-style-type: none">Le DC est disponible uniquement avec l'ECG quand le Kosmos Torso est connecté, et calculé en multipliant le VES par la fréquence cardiaque (FC).Le VES est calculé en soustrayant le volume TS du VG du volume TD du VG.

Pour plus d'informations sur le calcul du processus FE avec le système Kosmos, voir **IA cardiaque Kosmos**.

Applications cliniques du système Kosmos

Le système Kosmos, qui permet l'imagerie non invasive du corps humain, est conçu pour les applications suivantes :

- Cardiaque
- Thoracique/Pulmonaire
- Abdominale
- Vasculaire/Vasculaire périphérique
- MSK
- Nerfs

Formation

Le système Kosmos est conçu pour être utilisé par des cliniciens possédant les qualifications professionnelles et la formation clinique adéquates.

Tous les utilisateurs doivent lire le programme de formation ALARA générique fourni avec le système Kosmos (voir le document *ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety* [Sécurité de l'échographie médicale] sur la clé USB) ou les *Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound* (Principes d'utilisation des ultrasons à des fins diagnostiques) de Santé Canada, disponibles sur le site Web de Santé Canada. Ce programme décrit le principe directeur de l'échographie diagnostique, selon lequel l'utilisateur qualifié maintient l'exposition aux ultrasons au « niveau le plus faible possible » (As Low As Reasonably Achievable, ALARA) pendant l'exécution d'un examen diagnostique.

En outre, les utilisateurs souhaitant utiliser la fonction d'échographie doivent avoir été correctement formés aux ultrasons. Pour des informations appropriées sur la formation, contacter EchoNous ou l'organisation professionnelle locale.

Classifications du système Kosmos

- Le système Kosmos comprend une batterie interne qui lui permet de fonctionner en l'absence d'alimentation secteur.
- Classification pour la protection contre les chocs électriques du bloc d'alimentation Kosmos : appareil de classe II.
- Le Kosmos Torso, le Kosmos Torso-One et le Kosmos Lexsa sont des pièces appliquées de type BF. Les pièces appliquées incluent :
 - la lentille (surface avant) de la sonde
 - les électrodes d'ECG, connectées au câble patient pour ECG Kosmos.
- Le Kosmos Bridge est certifié IP22.
- Le Kosmos Torso, le Kosmos Torso-One et le Kosmos Lexsa sont certifiés IPx7.

Environnement du patient

Le système Kosmos est conçu pour être utilisé dans un établissement médical. Il est alimenté par batterie et doit être utilisé dans l'environnement du patient. L'examen peut également être effectué lorsque le système Kosmos est raccordé au bloc d'alimentation approuvé par EchoNous. Il est important d'utiliser uniquement le bloc d'alimentation approuvé par EchoNous. L'utilisation d'un autre bloc d'alimentation désactive la fonction d'échographie (mais continue de charger le système Kosmos).

- Fin de la section -

PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT VIDE

Utilisation du système Kosmos

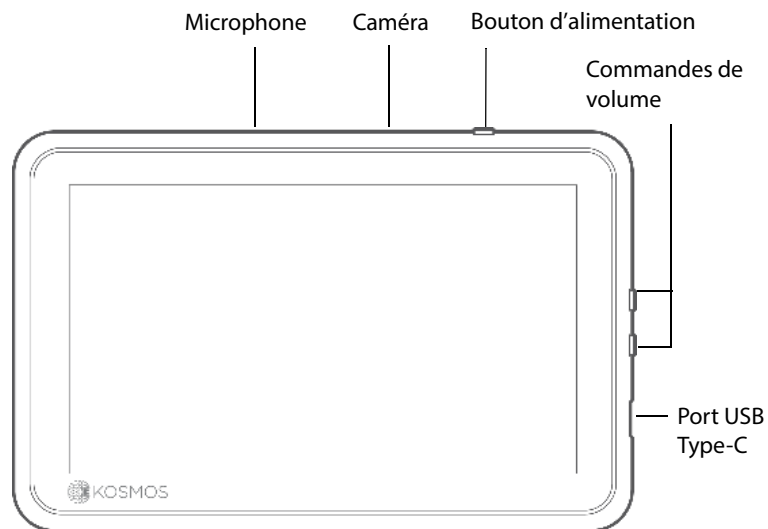
Matériel Kosmos

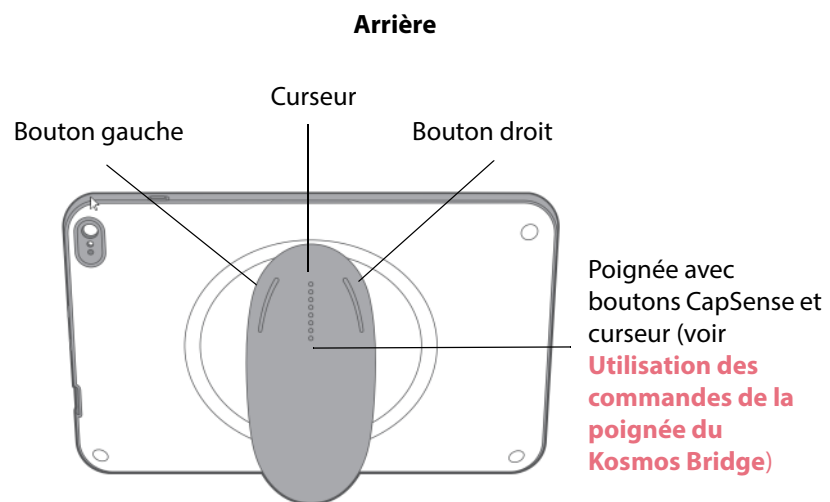
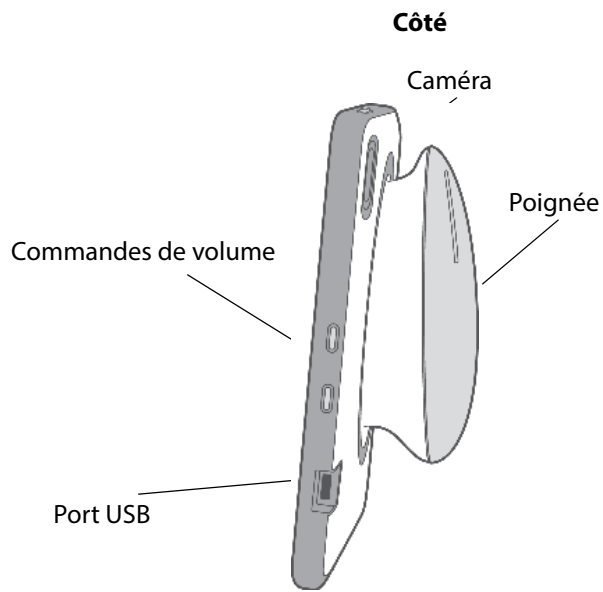


Utiliser uniquement des accessoires recommandés par EchoNous. Ne pas raccorder d'accessoires USB non recommandés par EchoNous au Kosmos Bridge ; cela pourrait provoquer une décharge électrique et/ou compromettre la sécurité du dispositif. Contacter EchoNous ou le représentant local pour une liste des accessoires disponibles auprès d'EchoNous ou recommandés par EchoNous.

Les schémas suivants décrivent les boutons et les commandes du Kosmos Bridge et du Kosmos Torso.

Kosmos Bridge

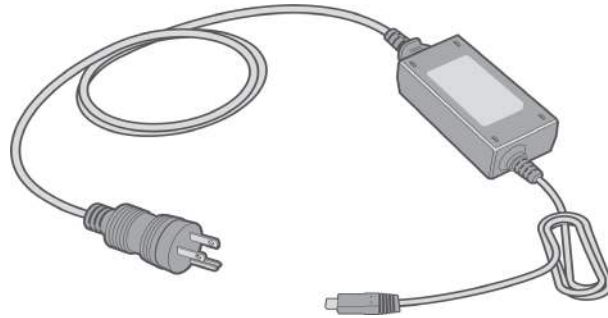




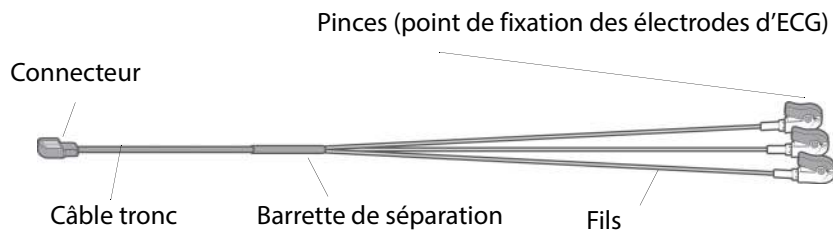
Kosmos Torso, Kosmos Torso-One et Kosmos Lexsa



Blod d'alimentation Kosmos



Câble patient pour ECG Kosmos*



*Uniquement applicable pour Torso

Casque binaural Kosmos*





*Uniquement applicable pour Torso

	L'utilisation d'un stéthoscope non approuvé ou non fourni par EchoNous peut nuire à la qualité du son pendant l'écoute des signaux d'auscultation numérique.
	Le casque binaural inclut un convertisseur numérique-analogique USB détachable.

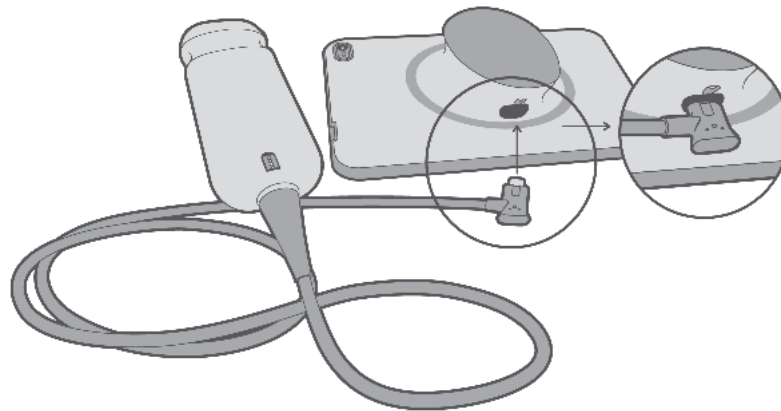
Raccordement des sondes Kosmos


	Avant chaque utilisation, inspecter le Kosmos Torso, le Kosmos Torso-One ou le Kosmos Lexsa à la recherche d'éventuelles fissures, craquelures ou arêtes vives. Si la sonde est endommagée, arrêter de l'utiliser et contacter le représentant EchoNous.
	Utiliser uniquement des accessoires recommandés par EchoNous. Ne pas brancher le Kosmos Torso, le Kosmos Torso-One ou le Kosmos Lexsa à un autre dispositif que le Kosmos Bridge.

	Ne pas tenter de brancher le Kosmos Torso ou le Kosmos Torso-One dans le port USB latéral.
	Pendant l'examen avec Lexsa, ne pas débrancher l'alimentation de secteur si le dispositif y est déjà raccordé.

Pour raccorder le Kosmos Torso ou le Kosmos Torso-One au Kosmos Bridge :

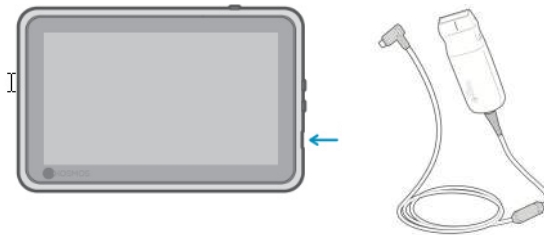
- ★ Brancher le connecteur du Kosmos Torso ou Kosmos Torso-One dans la prise située sous la poignée du Kosmos Bridge.



	Si le Lexsa est branché, débrancher la sonde Lexsa pour commencer l'imagerie avec le Torso ou le Torso-One.
---	---



Pour brancher le Kosmos Lexsa au Kosmos Bridge :

- ★ Insérer le connecteur du Kosmos Lexsa dans le port USB latéral du Kosmos Bridge.



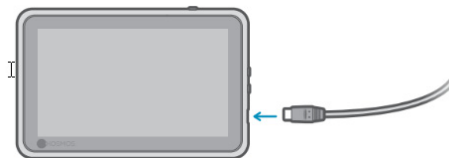
Raccordement du bloc d'alimentation Kosmos

Le Kosmos Bridge contient une batterie interne rechargeable. Recharger le Kosmos Bridge à l'aide du bloc d'alimentation fourni avec le dispositif.

	Éviter toute flexion ou torsion excessive du cordon d'alimentation secteur.
	Utiliser le système Kosmos uniquement avec les blocs d'alimentation fournis par EchoNous. Un bloc d'alimentation non approuvé par EchoNous continue de charger correctement le Kosmos Bridge, mais désactive la fonction d'échographie.

Pour raccorder le bloc d'alimentation au Kosmos Bridge :

1. Brancher le bloc d'alimentation Kosmos dans le port USB du Kosmos Bridge.
2. Puis brancher l'autre extrémité dans une prise électrique.



Mise sous/hors tension du Kosmos Bridge

Mise sous tension du Kosmos Bridge

Pour mettre le Kosmos Bridge sous tension :

1. Appuyer sur le bouton d'**alimentation**.
2. Connecter la ou les sonde(s). Sélectionner la sonde appropriée sur l'écran d'accueil.
3. Appuyer sur l'organe de son choix pour démarrer l'examen.



- Si, pour des raisons de sécurité, l'administrateur a configuré un code PIN, le saisir lorsque le système le demande. Toutefois, si l'on doit démarrer l'examen immédiatement, appuyer sur **EMERGENCY** (Urgence).
- Pour enregistrer les données patient après l'examen, saisir le code PIN pour se connecter au dispositif, puis enregistrer l'examen.

Mise hors tension du Kosmos Bridge

Pour mettre le Kosmos Bridge hors tension :

1. Appuyer sur le bouton d'**alimentation**.
2. Effectuer l'une des opérations suivantes :
 - Appuyer sur **OK** dans le message qui s'affiche.
 - Attendre quelques secondes que le Kosmos s'éteigne tout seul.

Utilisation des commandes de la poignée du Kosmos Bridge

La poignée du Kosmos Bridge est équipée de deux boutons et d'un curseur utilisant la technologie CapSense. Ces boutons dépassent de la poignée, ce qui permet de les trouver plus facilement pendant l'acquisition. Ils ne réagissent pas au toucher, mais sont sensibles à l'effleurement, à l'instar de l'écran tactile à l'avant du Bridge.

Les commandes de la poignée répondent aux gestes appuyer une fois, appuyer deux fois et glisser vers le haut et vers le bas. Une fois activées, elles permettent de contrôler les fonctions d'imagerie clés sans relever la main du patient, par exemple :

- Figeage/libération d'une image
- Enregistrement d'une image
- Enregistrement d'un clip
- Réglage du gain
- Réglage de la profondeur



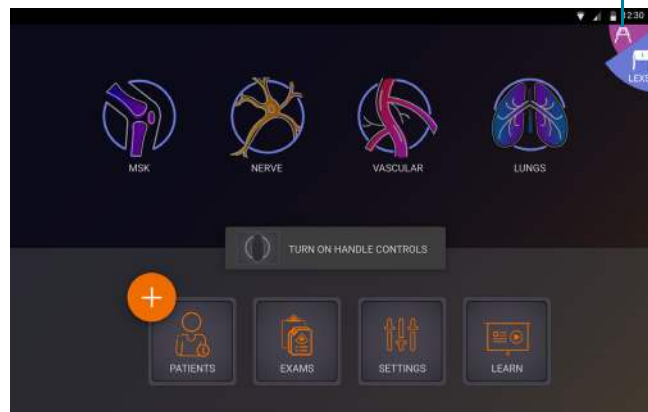
Les commandes de la poignée ne fonctionnent que pendant l'imagerie en temps réel et lorsqu'une image est figée.

En cas de problèmes avec les commandes de la poignée (par exemple, un ou plusieurs boutons ne fonctionnent pas), voir **Dépannage**.

Changement de sonde

Si plusieurs sondes sont raccordées au Kosmos Bridge, il est facile de basculer d'une sonde à l'autre en appuyant sur l'icône souhaitée dans le coin supérieur droit de l'écran d'accueil. L'icône de la sonde sélectionnée apparaîtra plus grande que l'icône de la ou des autre(s) sonde(s).

Appuyer pour sélectionner
une sonde

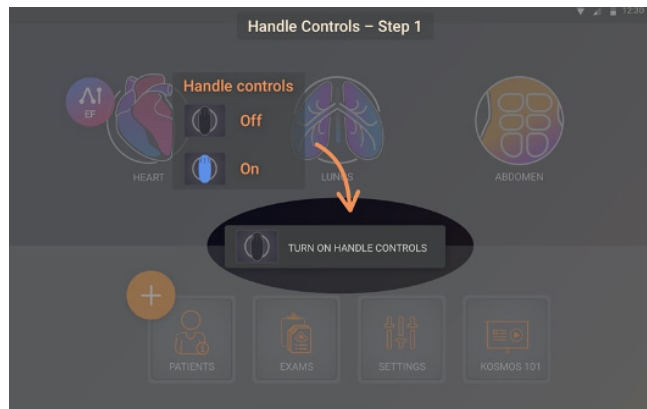


Activation des commandes de la poignée

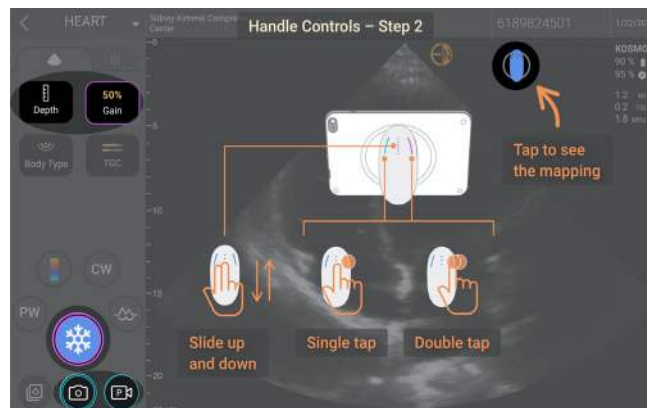
Par défaut, les commandes de la poignée du Kosmos Bridge sont désactivées. Les commandes de la poignée ne sont disponibles que pendant l'imagerie et peuvent être dirigées par la poignée (mode B, mode M, mode B+C, processus FE). Le processus FE assisté par l'IA du système Kosmos n'est pas encore approuvé par la FDA. Au lieu de cela, EchoNous suit les exigences de la **Politique d'application pour les systèmes d'imagerie pendant l'urgence sanitaire publique liée à la maladie du coronavirus 2019 (COVID-19), guide de la Food and Drug Administration pour l'industrie et le personnel, avril 2020.**

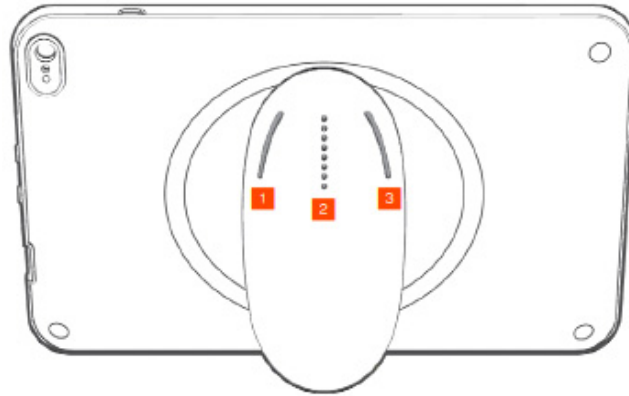
Pour activer les commandes de la poignée :

- ★ Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **TURN ON HANDLE CONTROLS** (Mettre les commandes de la poignée sur activé), puis sur **On** (Activé).



- ★ Pour voir le mappage des commandes de la poignée à partir de l'imagerie en mode B, appuyer sur l'icône de poignée.





1 Bouton gauche

2 Curseur

3 Bouton droit



Simple pression



Glisser vers le haut/
vers le bas



Simple pression



Double pression

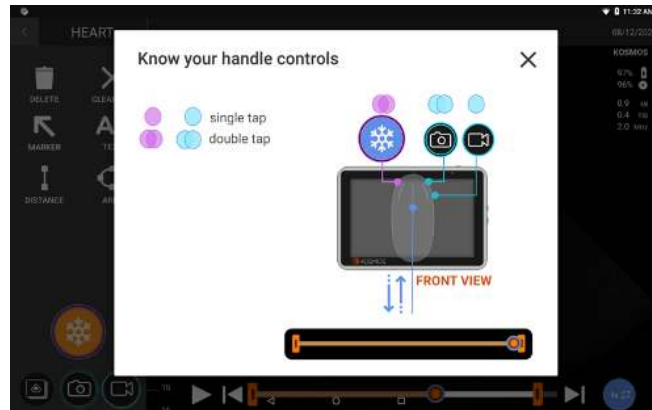


Double pression

Les fonctions d'imagerie pouvant être contrôlées par la poignée ont des contours bleu sardelle et violet.

Un contour simple correspond à appuyer une fois et un contour double à appuyer deux fois.

En imagerie en mode B, appuyer une fois sur le bouton de gauche pour sélectionner entre Depth (Profondeur) et Gain. La commande sélectionnée a un contour violet. Déplacer la molette ou le curseur vers le haut et le bas pour régler la commande sélectionnée.



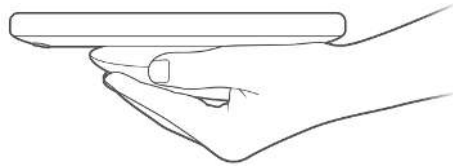
De la même manière, dans l'écran d'analyse de cinés, il est possible d'utiliser les commandes de la poignée pour figer/libérer, enregistrer l'image et enregistrer le clip. Utiliser le curseur pour déplacer le bouton ciné entre les options ciné.

Considérations ergonomiques lors de l'utilisation des commandes de la poignée

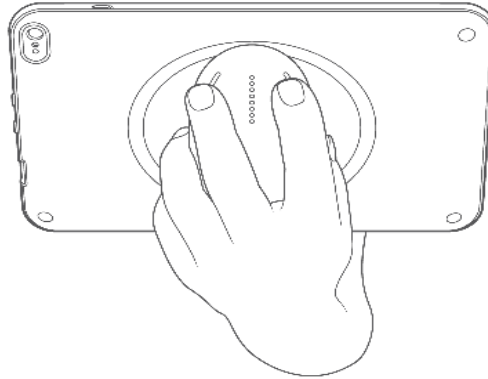
	Si l'utilisation des commandes de la poignée entraîne une gêne ou des douleurs, essayer d'ajuster la prise sur une position neutre plus confortable pour minimiser la tension ; sinon, utiliser plutôt les commandes à l'écran. La tension à long terme peut entraîner une fracture de fatigue répétitive.
--	--

Pour tenir le Kosmos Bridge de façon à réduire au minimum le risque de fracture de fatigue répétitive :

- Tenir le Kosmos Bridge en position détendue afin de ne pas plier le poignet.

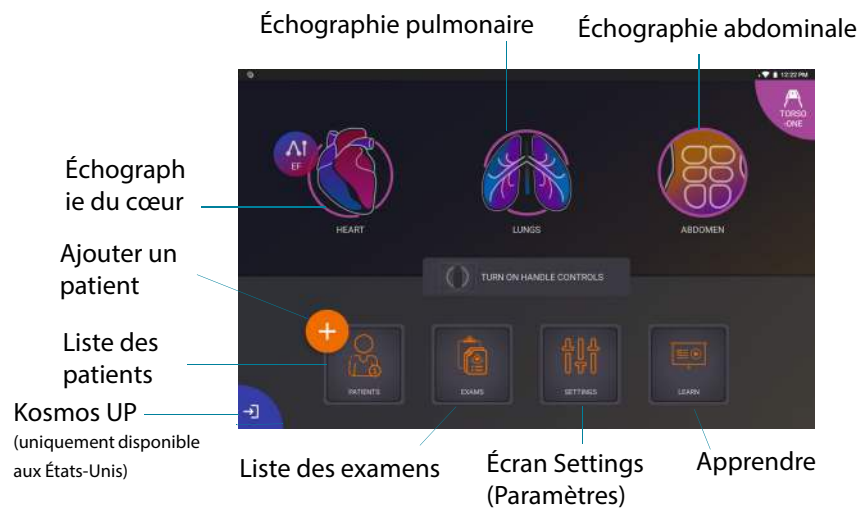


- Placer l'index et les doigts du milieu sur les trois commandes afin qu'elles soient facilement accessibles.



Interaction générale

Écran d'accueil : Kosmos Torso et Kosmos Torso-One



Écran d'accueil : Kosmos Lexsa



Apprendre

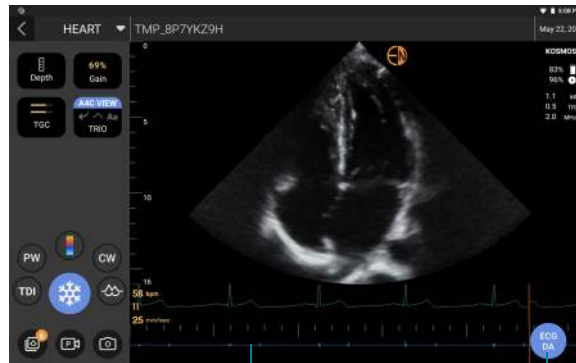
Appuyer sur **Learn** (Apprendre) pour accéder aux vidéos explicatives et aux guides de référence rapide.

Clavier virtuel

Lors du remplissage de formulaires patient ou de la configuration des paramètres dans le système Kosmos, du texte peut être saisi en appuyant sur le champ de texte correspondant. Un clavier virtuel s'affiche à l'écran.

Présentation des différents tracés

ECGGet DA*



La lecture des bruits de l'auscultation numérique et la visualisation du tracé DA sont synchrones. Le volume du son peut être réglé (et le son être coupé) à l'aide des boutons présents sur le Kosmos Bridge.

Appuyer sur le bouton ECG/DA pour régler le gain et le fil

*Le tracé ECG et le tracé DA ne sont disponibles que lorsque le Kosmos Torso est connecté.

ECG

Gain ECG Indique les amplitudes du tracé ECG. Modifier les amplitudes du tracé ECG en augmentant ou réduisant le gain ECG.

Vitesse ECG détermine le nombre de tracés affichés. Choisir la vitesse de balayage appropriée (partagée par les signaux ECG et DA). Moins la vitesse de balayage est élevée, plus le nombre de tracés affichés est important. Inversement, plus la vitesse de balayage est élevée, moins le nombre de tracés affichés est important, mais plus le niveau de détails de chaque tracé est élevé.



Configuration des paramètres du système Kosmos

Une fois les paramètres du système configurés, ils restent tels quels à chaque nouvelle connexion au Kosmos Bridge.

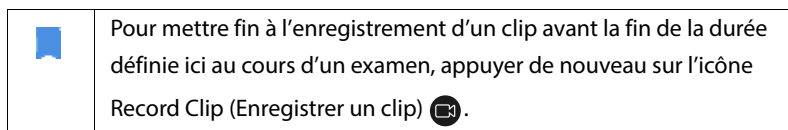
Réglage des préférences d'imagerie

L'écran Imaging Preferences (Préférences d'imagerie) permet de personnaliser les informations affichées par le Kosmos Bridge sur l'écran d'imagerie.

Pour régler les préférences d'imagerie :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Imaging Preferences** (Préférences d'imagerie).
3. Pour afficher certaines informations dans la barre supérieure de l'écran d'imagerie, appuyer sur une des options suivantes sous **Customize information** (Personnaliser les informations) :
 - **Name of facility** (Nom de l'établissement) : affiche le nom de l'établissement dans la barre supérieure de l'écran d'imagerie.
 - **Patient name** (Nom du patient) : affiche le nom du patient dans la barre supérieure de l'écran d'imagerie.
 - **Patient ID** (ID patient) : affiche l'ID du patient dans la barre supérieure de l'écran d'imagerie.
4. Pour configurer la façon dont le système Kosmos enregistre des clips, appuyer sur une des options suivantes sous **Record clip** (Enregistrer un clip) :
 - **Retrospective** (Rétrospectif) : capture des images de la mémoire tampon ciné lorsque l'icône Clip  est sélectionnée. Le système Kosmos capture des images de la mémoire tampon ciné pendant le nombre de secondes indiqué.
 - **Prospective** (Prospectif) : capture des images lorsque l'icône Record Clip (Enregistrer un clip)  est sélectionnée. Le système Kosmos capture des images pendant le nombre de secondes indiqué.

5. Pour configurer la durée d'enregistrement des clips, sélectionner une durée dans la zone **Clip duration** (Durée des clips).



6. Pour régler la séparation horizontale de l'écran entre le mode M et le mode B, sélectionner une des options suivantes sous **M-Mode layout** (Disposition du mode M) :
 - **1:2** : sélectionner cette option pour régler la séparation de l'écran de façon à ce que la zone du mode M soit deux fois plus grande que celle du mode B.
 - **1:1** : sélectionner cette option pour régler la séparation de l'écran de façon à ce que les zones du mode M et du mode B soient égales.
7. Dans la zone **Thermal index display** (Affichage de l'indice thermique), sélectionner une des options suivantes :
 - **TIS** (ITm) : indice thermique dans les tissus mous
 - **TIB** (ITo) : indice thermique osseux à proximité du point focal
8. Sélectionner le pré-réglage **Cardiac imaging orientation** (orientation d'imagerie cardiaque) :
 - Sélectionner l'orientation Left (Gauche) ou Right (Droite)

Configuration des signaux ECG et DA

L'échographie est toujours configurée avec les signaux DA, ECG ou DA et ECG lorsque le Kosmos Torso est connecté au Kosmos Bridge.

Pour configurer la séparation horizontale de l'écran entre les signaux d'échographie, ECG et DA :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur **ECG & DA Signals** (Signaux ECG et DA).
3. Sélectionner la disposition la mieux adaptée aux besoins.

Réglage de la langue, de la date et de l'heure

L'activation de la date et de l'heure automatiques ne sélectionne pas automatiquement le fuseau horaire. Il doit être réglé manuellement.

Pour régler la langue, la date et l'heure du système Kosmos :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Language, Date, and Time** (Langue, date et heure).
3. Dans la liste **Language** (Langue), appuyer sur la langue souhaitée.
4. Dans la liste **Date**, appuyer sur le format souhaité.
5. Pour afficher l'heure au format 24 heures, appuyer à droite du bouton **Use 24-hour format** (Utiliser le format 24 heures) pour l'activer.

Pour désactiver la date et l'heure automatiques (fournies par le réseau), appuyer à gauche du bouton **Automatic date and time** (Date et heure automatiques) pour le désactiver.

Réglage du volume

Il est aussi possible de régler le son en faisant glisser le doigt du haut vers le bas de l'écran ou en réglant les curseurs sur le niveau de volume souhaité.

Pour régler le volume :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Sound** (Son).
3. Régler les curseurs sur le niveau de volume souhaité.

Réglage de la luminosité



Pour régler la luminosité :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Brightness** (Luminosité).
3. Régler les curseurs sur le niveau de luminosité souhaité.

Inversion de l'écran (Miracast)

Il est possible d'afficher l'écran Bridge sur un autre dispositif compatible.

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Sélectionner **Connected Devices** (Dispositifs connectés).
3. Sélectionner **Cast** (Distribuer).

	Le paramètre wifi doit être sur ON (Activé) pour pouvoir distribuer l'affichage sur un autre écran.
	Ne pas utiliser comme outil de diagnostic avec la fonction Miracast. La qualité de l'image peut varier selon l'écran utilisé.


Configuration des préférences de l'administrateur

Seul l'administrateur du système Kosmos peut configurer ces paramètres.


Gestion des paramètres de sécurité

Il est possible de configurer un code PIN d'administrateur, un code PIN d'utilisateur clinique ou de ne configurer aucun code PIN. Si un code PIN a été configuré, puis oublié, il est toujours possible de démarrer un examen en utilisant la fonction d'urgence (mais l'examen ne pourra pas être enregistré).

Si le système Kosmos n'est utilisé que par une seule personne, aucun code PIN n'est nécessaire. En revanche, si plusieurs personnes doivent l'utiliser, nous recommandons de configurer des codes PIN d'administrateur et d'utilisateur clinique. Le code PIN d'administrateur permet d'accéder à tous les écrans du système Kosmos, et le code PIN d'utilisateur clinique permet d'accéder à tous les écrans du système Kosmos à l'exception des écrans des paramètres d'administration.

	Il est très important de consigner les codes PIN créés et de les conserver dans un endroit sûr. En cas d'oubli du code PIN, contacter le service clientèle EchoNous. Il enverra une clé USB à usage unique permettant de modifier le code PIN.
---	--

Configuration d'un code PIN

	Il est important d'activer le code PIN du dispositif et de l'administrateur pour une sécurité maximale des données patient stockées sur le dispositif.
---	--

Pour configurer un code PIN :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres), puis sur **Administration**.
2. Appuyer sur **Security** (Sécurité).
3. Cocher la case **Enable administrator** (Activer un code PIN d'administrateur).
4. Saisir un code PIN à six chiffres et cliquer sur **OK**.
5. Il est alors possible de choisir comment configurer les codes PIN.

Si on choisit...	Qui peut démarrer un examen en mode d'urgence ?	Qui peut enregistrer et analyser les données patient ?	Qui peut accéder aux paramètres d'administration ?
Aucun code PIN	Tout le monde	Tout le monde	Tout le monde
Code PIN d'administrateur uniquement	Tout le monde	Tout le monde	Les administrateurs saisissent le code PIN d'administrateur
Code PIN d'administrateur et accès limité à l'écran d'accueil	Tout le monde	Les administrateurs saisissent le code PIN d'administrateur	Les administrateurs saisissent le code PIN d'administrateur
Code PIN d'administrateur et code PIN de base	Tout le monde	Les administrateurs saisissent le code PIN d'administrateur ; les utilisateurs saisissent le code PIN d'utilisateur	Les administrateurs saisissent le code PIN d'administrateur

Modification d'un code PIN

Pour modifier un code PIN :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres), puis sur **Administration**.
2. Appuyer sur **Security** (Sécurité).
3. Pour modifier le code PIN d'administrateur, appuyer sur **Change administrator PIN** (Modifier le code PIN d'administrateur) et saisir le nouveau code.
4. Pour modifier le code PIN d'utilisateur, appuyer sur **Change user PIN** (Modifier le code PIN d'utilisateur) et saisir le nouveau code.

Suppression d'un code PIN

Pour supprimer un code PIN :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres), puis sur **Administration**.
2. Appuyer sur **Security** (Sécurité).
3. Décocher la case à cocher.

Gestion des préférences pour les examens

Il est possible de limiter le nombre de patients pouvant être enregistrés dans le dispositif. Ceci inclut également les enregistrements temporaires de patient sans nom du patient. Lorsque le dispositif atteint le nombre limite de patients, il demande de supprimer des patients pour pouvoir continuer l'examen. Lorsque l'on supprime un patient, tous les examens associés au patient sont également supprimés.

Capacité totale de patients ou Limiter le nombre de patients

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur Admin > Exam Preferences (Préférences d'examen).
3. Faire glisser le doigt pour mettre Limit Patient Count (Limiter le nombre de patients) sur **ON** (Activé).

4. Sélectionner le nombre de patients autorisés sur le dispositif.

Activer la préférence Suppression automatique de l'examen

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur Admin > Exam Preferences > Auto Delete (Admin > Préférences d'examen > Suppression automatique).
3. Faire glisser le doigt pour mettre l'option sur **ON** (Activé).



- Les examens seront supprimés uniquement après qu'un examen a été archivé.

Gestion des archives PACS



- Aucun profil n'est configuré sur les systèmes neufs.
- Il n'est pas possible d'activer deux profils PACS en même temps. Lorsqu'un nouveau profil est ajouté, le profil actuel est désactivé.

Ajout d'un profil

Pour ajouter un profil PACS :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur Admin > DICOM > **PACS archive** (Archive PACS).
3. Appuyer sur **ADD PROFILE** (Ajouter un profil).



Si un nouveau profil PACS-SCP est ajouté alors qu'il en existe déjà un, le système désactive le profil existant. Toutefois, toutes les tâches présentes dans la file d'attente existante et toutes les archives planifiées doivent d'abord être terminées.

4. Saisir les informations suivantes dans la zone **DICOM connection** (Connexion DICOM) :
 - **Station AE title** (Titre AE du poste) : titre d'entité d'application du système Kosmos.

- **Server AE title** (Titre AE du serveur) : titre d'entité d'application du serveur d'archivage.
 - **Server IP address** (Adresse IP du serveur) : identifiant unique du serveur d'archivage.
 - **Server port number** (Numéro de port du serveur) : numéro de port du serveur d'archivage.
5. Pour vérifier que la connexion fonctionne sur un profil actif, appuyer sur une des options suivantes :
- **PING** pour tester la connexion réseau entre le système Kosmos et l'archive PACS.
 - **Verify** (Vérifier) pour vérifier la disponibilité de l'archive PACS active.
Le Kosmos Bridge affiche les résultats à l'écran.
6. Dans la zone **Profile nickname** (Pseudo du profil), saisir un nom unique à afficher dans la liste des profils PACS.
7. Dans la zone **Archival options** (Options d'archivage), trois options sont disponibles :
- **Prompt options every time** (Afficher les options à chaque fois) : activée par défaut. Chaque fois que le bouton **Archive** (Archiver) est sélectionné sur l'écran Analyse d'examen, un menu contextuel contenant différentes options s'affiche. Si cette option est désactivée, le système Kosmos n'affiche pas le menu contextuel.
 - **Attach the DICOM SR report** (Joindre le rapport DICOM SR) : option désactivée par défaut. Si cette option est activée, le système joint un rapport DICOM SR à l'archive.



Les trois options d'archivage sont également disponibles dans les options d'exportation par clé USB.


8. Dans la zone **Auto archive** (Archivage auto), sélectionner une des options suivantes :
 - **On/Off** (Activé/Désactivé) : l'archivage automatique est désactivé par défaut. Cela signifie que toutes les commandes (à l'exception de l'option Activé/Désactivé) sont désactivées et ne peuvent pas être modifiées. Si cette option est activée, toutes les commandes sont activées et peuvent être modifiées.
 - **Archival frequency** (Fréquence d'archivage)
 - **Completion of exam** (À la fin de l'examen) : le sélecteur de date/heure d'archivage est désactivé.
 - **Daily** (Quotidien) : seule la partie heure du sélecteur de date/heure d'archivage est activée.
 - **Weekly** (Hebdomadaire) : la totalité du sélecteur de date/heure d'archivage est activée.
 - **Archival time** (Date/heure d'archivage) : sélectionner une heure quotidienne et une date pour l'archivage des examens.
9. Dans la zone **SCU timeout (in seconds)** (Délai SCU en secondes), sélectionner **10, 15** ou **30**.
10. Dans la zone **SCP timeout (in seconds)** (Délai SCP en secondes), sélectionner **10, 15** ou **30**.
11. Dans la zone **Retry interval (in seconds)** (Intervalle entre les tentatives en secondes), sélectionner **60, 300** ou **600**.
12. Pour que le système retente automatiquement les tâches qui ont échoué, définir l'option sur **On** (Activé). Sinon, la définir sur **Off** (Désactivé).


Désactivation d'un profil

Pour activer ou désactiver un profil, dans la liste **PACS archive** (Archive PACS), appuyer sur l'option pour basculer entre **Active** (Actif) et **Inactive** (Inactif).


Suppression d'un profil

Pour supprimer un profil PACS :

	La suppression d'un profil PACS supprime également toutes les configurations du profil. L'archivage d'examens ne peut avoir lieu sans profil PACS actif.
---	--

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur Admin --> DICOM --> **PACS archive** (Archive PACS).
3. Dans la liste des profils, faire glisser la flèche à gauche du profil à supprimer.
4. Appuyer sur l'icône **Delete** (Supprimer) .


Gestion de MWL

	<ul style="list-style-type: none">• Aucun profil n'est configuré sur les systèmes neufs.• Il n'est pas possible d'activer deux profils MWL en même temps. Lorsqu'un nouveau profil est ajouté, le profil actuel est désactivé.
---	---

Ajout d'un profil

Pour ajouter un profil MWL :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur Admin --> DICOM --> **MWL**.
3. Appuyer sur **ADD PROFILE** (Ajouter un profil).

	Si un nouveau profil MWL est ajouté alors qu'il en existe déjà un, le système désactive le profil existant.
---	---

4. Saisir les informations suivantes dans la zone **DICOM connection** (Connexion DICOM) :
 - **Station AE title** (Titre AE du poste) : titre d'entité d'application du système Kosmos.

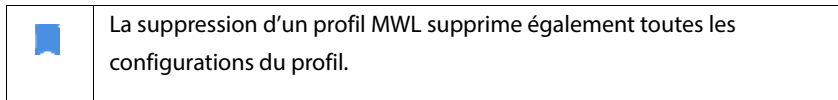
- **Server AE title** (Titre AE du serveur) : titre d'entité d'application du serveur d'archivage.
 - **Server IP address** (Adresse IP du serveur) : identifiant unique du serveur d'archivage.
 - **Server port number** (Numéro de port du serveur) : numéro de port du serveur d'archivage.
5. Pour vérifier que la connexion fonctionne sur un profil actif, appuyer sur une des options suivantes :
 - **PING** pour tester la connexion réseau entre le système Kosmos et le serveur MWL.
 - **Verify** (Vérifier) pour vérifier la disponibilité du serveur MWL actif.
 - Le Kosmos Bridge affiche les résultats à l'écran.
 6. Dans la zone **Profile nickname** (Pseudo du profil), saisir un nom unique à afficher dans la liste des profils MWL.


Désactivation d'un profil

Pour activer ou désactiver un profil, dans la liste **MWL**, appuyer sur l'option pour basculer entre **Active** (Actif) et **Inactive** (Inactif).

Suppression d'un profil

Pour supprimer un profil MWL :



1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur Admin > DICOM > **MWL**.
3. Dans la liste des profils, faire glisser la flèche à gauche du profil à supprimer.
4. Appuyer sur l'icône **Delete** (Supprimer) .

Installation des mises à jour logicielles



Avant de mettre le logiciel à jour, sauvegarder toutes les données patient.

Il est possible de rechercher manuellement les mises à jour logicielles ou de configurer le système Kosmos pour qu'il vérifie automatiquement si une nouvelle mise à jour est disponible. Le système Kosmos peut également être configuré de façon à télécharger et installer automatiquement toutes les mises à jour.

Pour vérifier manuellement si une mise à jour logicielle est disponible :

1. S'assurer d'être connecté au réseau (voir **Réseau informatique**).
2. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
3. Appuyer sur **Admin**.
4. Appuyer sur **Updates** (Mises à jour).
5. Appuyer sur **CHECK FOR UPDATES** (Rechercher les mises à jour).

Pour configurer le système Kosmos pour qu'il vérifie et/ou installe automatiquement les mises à jour :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Admin**.
3. Appuyer sur **Updates** (Mises à jour).
4. Pour que le système Kosmos recherche automatiquement les mises à jour, sélectionner **On** (Activé) sous la zone Automatically check for update (Rechercher automatiquement les mises à jour).
5. Sélectionner une fréquence.
6. Pour que le système Kosmos mette automatiquement le logiciel à jour, sélectionner **On** (Activé) sous la zone Automatically update (Mettre à jour automatiquement) et sélectionner l'heure d'installation des mises à jour.

Gestion des paramètres réseau et Internet

Pour plus d'informations sur les fonctions, la sécurité et la récupération, voir le chapitre **Réseau informatique**.

Pour gérer les paramètres réseau et Internet :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Admin**.
3. Appuyer sur **WIFI**.
4. Choisir les paramètres Android les mieux adaptés aux besoins.

Réglage de l'intervalle d'extinction et de mise en veille automatiques

Pendant les périodes d'inactivité, le système Kosmos passe automatiquement en mode veille afin d'économiser la batterie.

Si le système Kosmos est en mode veille, appuyer brièvement sur le bouton d'**alimentation** pour le sortir de veille. L'écran n'indique aucune activité lorsque le système Kosmos est en veille.

Pour modifier l'intervalle du mode veille :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Auto Power off & Sleep** (Extinction et mise en veille automatiques).
3. Sélectionner la durée la mieux adaptée aux besoins.

Affichage des informations relatives au système Kosmos

Pour afficher les informations relatives au système Kosmos :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur **About** (À propos de).
3. Si le système Kosmos n'a pas encore été enregistré, appuyer sur **Register** (Enregistrer).
4. Pour lancer la vérification des éléments de la sonde, appuyer sur **TEST** (Tester).

Enregistrement du système Kosmos

Pour enregistrer le système Kosmos dans le cloud EchoNous :

1. S'assurer d'être connecté au réseau (voir **Réseau informatique**).
2. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
3. Appuyer sur **About** (À propos de).
4. Appuyer sur **REGISTER** (Enregistrer).

Rétablissement des paramètres d'usine du système Kosmos

Il est possible de rétablir les paramètres d'usine du système Kosmos, en sachant toutefois que cela efface toutes les données du stockage interne.

Pour rétablir les paramètres d'usine du système Kosmos :

1. S'assurer d'être connecté au réseau (voir **Réseau informatique**).
2. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
3. Appuyer sur **Admin**.
4. Appuyer sur **Factory Reset** (Rétablir les paramètres d'usine).
5. Appuyer sur **RESET** (Rétablir).

Utilisation d'un réseau sans fil

Fonctions

Le système Kosmos peut être connecté à un réseau informatique pour effectuer les opérations suivantes :

- Stocker les données d'examen (images statiques et clips) acquises par le système Kosmos dans l'archive PACS (Picture Archiving and Communication System) via une communication DICOM.
- Régler l'heure du système Kosmos de manière exacte en interrogeant le service de temps réseau.

Caractéristiques techniques de connexion

Configuration matérielle requise

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 ou ultérieur

Configuration logicielle requise

Le système Kosmos est connecté au PACS via la norme DICOM. Pour plus de détails, consulter la Déclaration de conformité DICOM fournie sur la clé USB.

-- Fin de la section --

Restriction d'utilisation

Dans la plage de fréquences de 5 150 à 5 350 MHz, ce dispositif est limité à une utilisation en intérieur. Cette restriction s'applique dans les pays suivants : 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.

-- Fin de la section --

PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT VIDE

Intégration des signaux ECG et DA

Présentation

Lorsque le Kosmos Torso est connecté au Kosmos Bridge, les signaux ECG et DA peuvent être synchronisés avec les signaux d'échographie en temps réel. Les signaux ECG et DA sont uniquement disponibles avec le Kosmos Torso.

ECG

L'électrocardiographie est le procédé visant à enregistrer l'activité électrique du cœur sur une certaine durée au moyen d'électrodes placées sur la peau. Ces électrodes détectent les moindres variations électriques sur la peau induites par le processus électrophysiologique de dépolarisation et de repolarisation du muscle cardiaque au cours de chaque battement de cœur. Le tracé de la tension par rapport au temps produit par cette procédure médicale non invasive est un électrocardiogramme (ECG). L'axe horizontal représente le temps, et l'axe vertical la tension.

La fonction ECG du système Kosmos repose sur un ECG à trois fils et à canal unique qui permet d'acquérir et d'afficher les données d'un seul fil d'ECG, qu'il s'agisse du fil I, fil II ou fil III.

La fonction ECG Kosmos est utilisée avec le câble patient ECG Kosmos. Une extrémité du câble patient ECG Kosmos se connecte à la Kosmos Torso et l'autre extrémité est dotée de trois fils d'électrodes RA/LA/LL. Ces fils et les pinces associées sont raccordés au patient en utilisant la configuration RA/LA/LL standard. Le système Kosmos peut ainsi à tout moment acquérir et afficher les données d'un seul fil d'ECG (fil I, fil II ou fil III). L'utilisateur peut sélectionner le fil pour lequel acquérir et afficher les données sur le Kosmos Bridge.

L'ECG est généralement utilisé en échographie pour fournir une référence temporelle du cycle cardiaque, et il peut faire de même pour l'auscultation numérique (DA). La fonction ECG du système Kosmos sert non seulement de référence temporelle pour les signaux d'échographie et DA, mais peut également être utilisée par des professionnels de la santé qualifiés et formés pour mesurer la fréquence cardiaque (FC) et évaluer le rythme à partir des données acquises et affichées des fils d'ECG.

DA

L'auscultation consiste à écouter les sons internes du corps, généralement au moyen d'un casque binaural, pour l'examen des systèmes circulatoire et respiratoire (bruits du cœur et des poumons), ainsi que de l'appareil digestif (bruits intestinaux).

Lorsqu'ils auscultent le cœur, les cliniciens cherchent des sons anormaux, tels que des souffles cardiaques, des palpitations et d'autres bruits coïncidant avec les battements du cœur. Ils observent également la fréquence cardiaque. L'auscultation pulmonaire permet d'identifier les bruits respiratoires, tels que des sibilances, des crépitations ou des craquements. L'auscultation de l'appareil digestif vise quant à elle à déceler des bruits intestinaux. L'auscultation numérique (DA) est une méthode d'auscultation électronique. Elle comprend l'enregistrement, la visualisation, le stockage, l'analyse et le partage des bruits du cœur, des poumons et de l'abdomen sous forme numérique.




Dans la DA, les bruits sont visualisés par le biais de tracés affichés en temps réel à l'utilisateur pendant l'acquisition. Dans le cas des bruits du cœur, ces tracés sont également appelés « phonocardiogrammes ».





Avantages de l'utilisation combinée des signaux ECG et DA et de l'échographie

Le Kosmos Torso intègre les fonctions d'échographie, d'ECG et de DA de façon temporellement synchrone. Le fait de pouvoir afficher les signaux d'échographie, ECG et DA synchronisés en temps réel permet d'établir une concordance précieuse entre les différentes vues du même événement physiologique.

- L'**échographie** fournit une vue anatomique des mouvements du cœur.
- La **DA** fournit un retour sonore et visuel (par le biais des tracés du phonocardiogramme) des valvules cardiaques.
- L'**ECG** fournit des informations sur l'activité électrique provoquant les contractions du cœur.

Utilisation du câble patient pour ECG Kosmos

	Le câble patient pour ECG Kosmos se raccorde au Kosmos Torso au moyen d'aimants. Le Kosmos Torso contient un petit aimant permanent auquel raccorder le câble patient pour ECG Kosmos. Ne pas utiliser le système Kosmos sur des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'autres dispositifs électroniques implantables.
	Le câble patient pour ECG Kosmos se raccorde au Kosmos Torso au moyen d'aimants. Le câble patient pour ECG Kosmos contient un petit aimant permanent dans son connecteur. Ne pas utiliser le système Kosmos sur des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'autres dispositifs électroniques implantables.
	Le câble patient pour ECG Kosmos n'est pas à l'épreuve de la défibrillation.

	La fonctionnalité ECG Kosmos est de type BF. Kosmos La fonctionnalité ECG ne doit pas être utilisée dans des situations telles que la surveillance du patient, où le patient se trouve avec des fils d'électrodes exposés en contact cardiaque direct. Les parties conductrices des électrodes et des connecteurs associés des pièces appliquées de type BF, y compris l'électrode neutre, ne doivent pas entrer en contact avec d'autres pièces conductrices, y compris celles mises à la terre.
	Le système Kosmos peut ne pas indiquer la fréquence cardiaque de façon précise en cas d'arythmie.
	Le système Kosmos ne remplace pas l'ECG de diagnostic. Ce dispositif ne permet pas de détecter ou de mesurer toutes les variations de la fréquence cardiaque, du rythme cardiaque et des tracés cardiaques.
	L'énergie RF par conduction peut générer du bruit dans le tracé ECG. Si du bruit est détecté dans le tracé ECG, débrancher le système Kosmos de l'alimentation secteur.

Pour utiliser le câble patient pour ECG Kosmos :

1. Placer les électrodes d'ECG souhaitées (endroits où les pinces d'ECG seront fixées) sur le patient, en veillant à les positionner symétriquement les unes par rapport aux autres et à respecter le code couleur.

Recommandation de l'American Heart Association (États-Unis) :

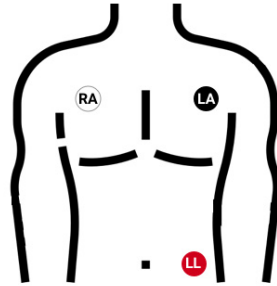
- **RA** : bras droit (pince blanche)
- **LA** : bras gauche (pince noire)
- **LL** : jambe gauche (pince rouge)

Recommandation de la CEI :

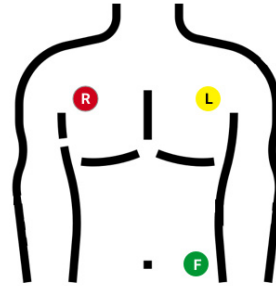
- **R** : bras droit (pince rouge)
- **L** : bras gauche (pince jaune)

- F : jambe gauche (pince verte)

Guide de positionnement des électrodes d'ECG



AHA (American Heart Association)





IEC (International Electrotechnical Commission)

2. Brancher le connecteur du câble patient pour ECG Kosmos dans la prise magnétique du Kosmos Torso.



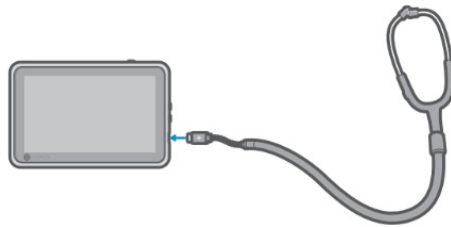
Raccordement du casque binaural Kosmos

	Le signal DA est intégré au système Kosmos. Aucun microphone/capteur externe n'a besoin d'être raccordé.
	Pour écouter le signal DA, raccorder le casque binaural Kosmos au port USB du Kosmos Bridge.

Les microphones et le traitement du signal DA sont intégrés dans le système Kosmos. Le casque binaural Kosmos est fourni pour l'auscultation.


Pour raccorder le casque binaural Kosmos :

1. Brancher la fiche USB du casque binaural Kosmos dans le port USB du Kosmos Bridge.



1. Placer les embouts du stéthoscope dans les oreilles.
2. Sur le Kosmos Bridge, appuyer sur l'onglet **ECG/DA Signals** (Signaux ECG/DA).
3. Appuyer sur **DA** pour l'activer.
4. Faire glisser le doigt du haut vers le bas de l'écran pour afficher les commandes de volume.
5. Régler le volume.

Affichage des signaux ECG et DA

	Les signaux ECG et DA ne sont disponibles qu'en mode B et en mode Couleur.
---	--

1. Appuyer sur l'onglet **ECG/DA** pour afficher les commandes des deux signaux. Par défaut, seule l'échographie apparaît.
2. Pour afficher le signal ECG, appuyer sur **ECG** pour l'activer. Appuyer de nouveau dessus pour le désactiver.
3. Pour afficher le signal DA, appuyer sur **DA** pour l'activer. Appuyer de nouveau dessus pour le désactiver.
4. Pour sélectionner le fil d'ECG à acquérir et à afficher, appuyer sur **Lead** (Fil).

Défilement des signaux

Les signaux ECG et DA défilent de la gauche vers la droite. Les signaux les plus récents apparaissent à gauche et sont indiqués par le curseur orange. Lorsque les signaux commencent à défiler, la zone à droite du curseur est vide, alors que dans la deuxième phase de défilement, les nouveaux signaux effacent les anciens. Les bruits de l'auscultation numérique sont synchronisés sur le tracé DA qui défile.

Indicateur de signal ECG

Si le signal est faible ou impossible à lire sur l'écran, vérifier que :

- le Kosmos Torso est immobile ;
- le patient ne bouge pas ;
- les fils sont correctement raccordés au Kosmos Torso.

Enregistrement des signaux ECG et DA dans une échographie figée ou dans un clip

Il est possible de figer une échographie ou d'enregistrer un clip avec les tracés ECG et DA de façon à pouvoir les analyser dans l'écran d'édition. Seul ce qui

apparaît sur l'écran d'imagerie est enregistré. Ainsi, si un des signaux est désactivé en mode d'imagerie en direct et que l'on enregistre une échographie ou un clip, seuls les signaux affichés à l'écran sont enregistrés.








Pour plus d'informations sur l'affichage des signaux ECG et DA pendant l'analyse d'un examen ou d'un clip enregistré, voir **Analyse d'un examen**.

Archivage et exportation des tracés ECG et DA

Lors de l'archivage d'examens sur le serveur PACS, les tracés ECG et/ou DA sont incorporés dans l'échographie ou le clip.

Lors de l'exportation d'examens sur une clé USB, le tracé ECG et le tracé et les signaux sonores DA sont incorporés dans l'échographie ou le clip. Il n'est cependant pas possible d'archiver ou d'exporter un tracé ECG ou DA dans un fichier distinct, car les données ECG et DA ne sont pas archivées séparément. Elles font toutes partie de l'échographie ou du clip.

Présentation

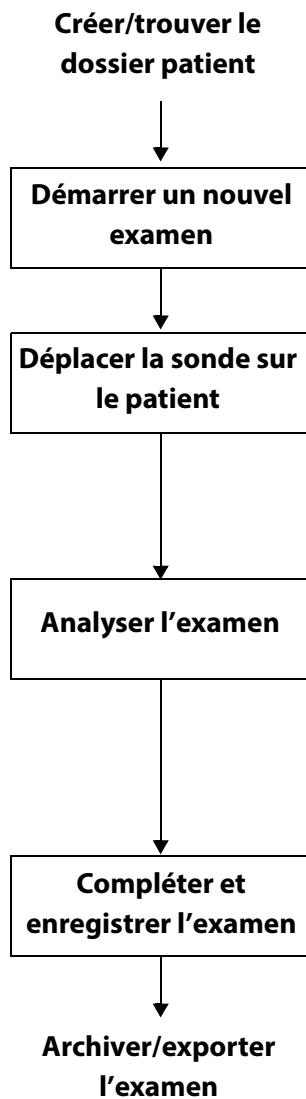
	Avant d'utiliser le Kosmos Bridge pour une procédure critique, comme le guidage d'aiguille, s'assurer qu'il est complètement chargé et/ou branché sur le secteur. Ceci permet de garantir que la procédure ne sera pas interrompue par une batterie déchargée, ce qui pourrait blesser le patient.
	Dans certaines circonstances, le boîtier du Kosmos Bridge peut atteindre des températures qui dépassent les limites de sécurité fixées par la norme CEI 60601-1 en cas de contact avec le patient. Veiller à ce que seul l'opérateur manipule le système. Éviter de placer le Kosmos Bridge sur le patient pendant l'utilisation.
	La température maximale de la tête des sondes Kosmos peut dépasser 41 °C, mais reste en deçà de 43 °C lors du contact avec le patient pour un usage normal. Des précautions particulières doivent être envisagées lors de l'utilisation de la sonde sur des enfants ou sur d'autres patients sensibles aux températures relativement élevées.
	Pour réduire les risques d'infection, utiliser des protections stériles lors de procédures de guidage d'aiguille.
	Pour éviter de mélanger les données des patients, finaliser l'examen avant d'examiner un autre patient.
	Pour l'UE, Kosmos Trio doit être utilisé à des fins pédagogiques uniquement.
	Pour l'UE, Kosmos AI FAST doit être utilisé à des fins pédagogiques uniquement.

Le système Kosmos est utilisé dans trois processus principaux. Cliquer sur un des liens ci-dessous pour accéder au processus correspondant :

- Le **Processus standard** commence avec la création d'un patient ou la recherche d'un patient existant.
- Le **Processus rapide** commence avec l'examen d'un patient.
- Le **Processus FE assisté par l'IA du système Kosmos** utilise l'IA pour procéder aux calculs initiaux de la FE.
Le processus FE assisté par l'IA du système Kosmos n'est pas encore approuvé par la FDA. Au lieu de cela, EchoNous suit les exigences de la **Politique d'application**.

Processus d'examen

Processus standard



Étape facultative :

Démarrer l'examen immédiatement, puis revenir et relier l'examen au patient correct.

Choses qu'il est possible de faire pendant l'examen :

- Ajouter et supprimer des images et des clips.
- Ajouter, modifier et supprimer des annotations et des notes.

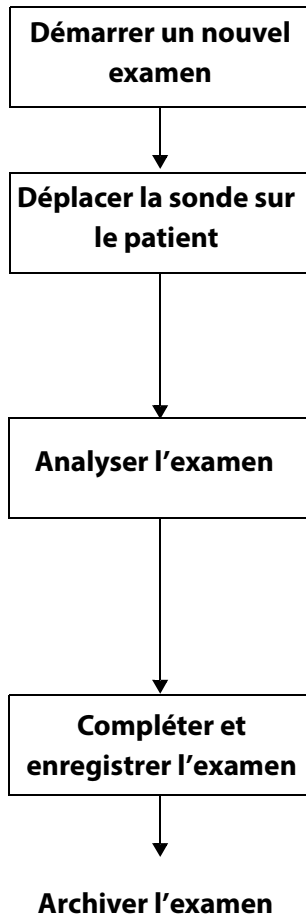
Choses qu'il est possible de faire pendant l'analyse :

- Supprimer des images et des clips.
- Ajouter, modifier et supprimer des annotations et des notes.
- Générer un rapport.

Étapes facultatives :

- Archiver l'examen sur le serveur PACS.
- Exporter l'examen sur une clé USB.

Processus rapide



Choses qu'il est possible de faire pendant l'examen :

- Ajouter et supprimer des images et des clips.
- Ajouter, modifier et supprimer des annotations et des notes.

Choses qu'il est possible de faire pendant l'analyse :

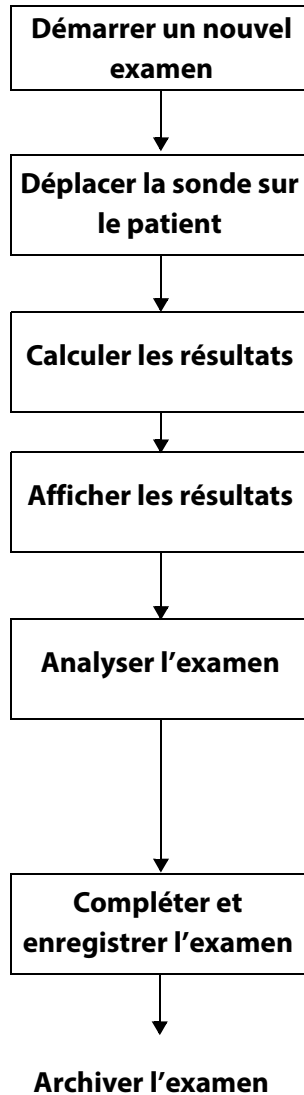
- Supprimer des images et des clips.
- Ajouter, modifier et supprimer des annotations et des notes.
- Générer un rapport.

Étapes facultatives :

- Archiver l'examen sur le serveur PACS.
- Exporter l'examen sur une clé USB.

Processus FE assisté par l'IA du système Kosmos

Le processus FE assisté par l'IA du système Kosmos n'est pas encore approuvé par la FDA. Au lieu de cela, EchoNous suit les exigences de la **Politique d'application**.



Choses qu'il est possible de faire pendant l'examen :

Enregistrer ou retenter d'enregistrer des clips A4C, A2C et PLAX avec ou sans signal ECG, et avec ou sans Étiquetage automatique, Évaluation automatique et Guidage automatique.

Choses que fait le système Kosmos :

Utilise l'IA pour fournir un premier calcul de la FE, qu'il est possible d'analyser et d'ajuster selon le besoin.

Choses qu'il est possible de faire pendant l'analyse :

- Modifier les images TD/TS et les contours du VG.
- Supprimer des examens.
- Générer un rapport.


Étapes facultatives :

- Archiver l'examen sur le serveur PACS.
- Exporter l'examen sur une clé USB.

Gestion des examens


Démarrage d'un nouvel examen

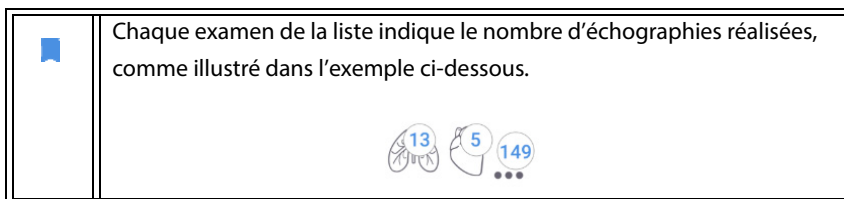
Il existe plusieurs façons de démarrer un examen :

- Pour démarrer un examen immédiatement, appuyer sur un type d'examen sur l'écran d'accueil.
Lors de l'enregistrement de l'examen, le système Kosmos génère automatiquement un ID temporaire et enregistre les images/clips avec cet ID temporaire.
- Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **EXAMS** (Examens), puis sur l'icône Ajouter .
- Sur l'écran Patient, appuyer sur **SCANNER**.
- Sur l'écran Patient review (Synthèse du patient), appuyer sur **START EXAM** (Démarrer l'examen).
- Dans la liste des examens, appuyer sur **START EXAM** (Démarrer l'examen).

Recherche d'un examen


Pour rechercher un examen :

1. Sur l'écran Exam (Examen), appuyer sur l'icône Search (Chercher) .
2. Saisir les critères de recherche, tels que la date ou le nom, la date de naissance ou le numéro de dossier médical du patient.
3. Dans la liste des résultats de la recherche, appuyer sur l'examen à afficher.




Suppression d'examens

Pour supprimer un ou plusieurs examens :

1. Dans la liste des examens, appuyer sur un ou plusieurs des cercles à gauche des examens. Chaque cercle se transforme en coche, indiquant que l'examen correspondant est sélectionné.
2. Appuyer sur l'icône Trash (Corbeille) .
3. Appuyer sur **OK** dans le message qui s'affiche.


Pour supprimer tous les examens vides (qui ne contiennent pas d'images/ de clips) :

1. Dans la liste des examens, appuyer sur l'icône More options (Autres options) .
2. Appuyer sur **Delete all empty exams** (Supprimer tous les examens vides).
3. Appuyer sur **OK** dans le message qui s'affiche.

Finalisation des examens

Pour éviter de mélanger les images et les clips sauvegardés de plusieurs patients, veiller à finaliser un examen.


Pour finaliser un examen :

1. Sur l'écran Imaging (Imagerie), appuyer sur l'icône Exam review (Analyse d'examen) .
2. Appuyer sur **Complete** (Terminer).
3. Appuyer sur **OK** dans le message qui s'affiche.

Gestion des données patient



Ajout d'un nouveau patient

Pour ajouter un nouveau patient à partir de l'écran d'accueil :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur l'icône Add (Ajouter)  du bouton **PATIENTS**.
2. Saisir les informations du patient.
3. Il est aussi possible de saisir des informations sur l'examen.
4. Appuyer sur **SCAN** (Scanner) une fois terminé.


Accès aux données du patient avec MWL

Si l'on est connecté à un système d'informations de santé et que MWL est configuré sur le système Kosmos, il est possible d'accéder aux informations du patient :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur le bouton **PATIENTS**.
2. Appuyer sur le bouton MWL. Appuyer sur l'icône  pour voir la liste en entier.
3. Appuyer sur l'icône  pour rechercher un patient en particulier.
4. Appuyer sur **SCAN** (Scanner) pour lancer l'acquisition.

Recherche d'un patient

Pour rechercher un patient :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **PATIENTS**.
2. Appuyer sur l'icône Search (Chercher) .
3. Saisir les critères de recherche du patient, tels que son nom, sa date de naissance ou son numéro de dossier médical.
4. Sélectionner le patient dans la liste des résultats de la recherche, puis appuyer sur **DONE** (Terminé).

Changement de patient

Pour changer de patient ou en ajouter un nouveau alors qu'un examen est déjà démarré :

1. Sur l'écran New Exam (Nouvel examen), appuyer sur **CHANGE** (Changer).
2. Effectuer l'une des opérations suivantes :
 - Pour changer de patient, appuyer sur **ADD NEW** (Ajouter nouveau), puis remplir le formulaire patient.
 - Pour chercher un patient existant, appuyer sur **SEARCH HISTORY** (Rechercher dans l'historique), utiliser l'outil de recherche pour trouver le patient, puis appuyer sur le nom du patient dans la liste.

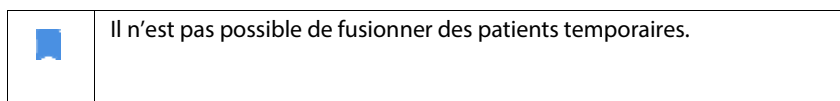
Modification d'un dossier patient

Pour modifier un dossier patient :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **PATIENTS**.
2. Dans la liste des patients, appuyer deux fois sur le dossier patient à modifier.
3. Saisir les informations relatives au patient, puis appuyer sur **SAVE** (Enregistrer) une fois terminé.

Fusion de deux dossiers patient


Si plusieurs patients ont été enregistrés sous le même nom et qu'il s'agit en fait du même patient, tous les examens de ce patient peuvent être fusionnés dans un seul dossier patient afin de faciliter le suivi de ce patient.



Pour fusionner deux patients, s'assurer que les champs suivants sont renseignés :


- First name (Prénom)
- Name (Nom)
- DOB (DDN)
- Gender (Sexe)

Pour fusionner deux dossiers patient :


1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **PATIENTS**.
2. Sélectionner un des patients.
3. Sur l'écran Patient review (Synthèse du patient), appuyer sur l'icône More options (Autres options) .
4. Appuyer sur **Merge to patient** (Fusionner avec patient).
5. Dans la liste, appuyer sur l'autre patient à fusionner.
6. Appuyer sur **NEXT** (Suivant).
7. Appuyer sur les champs à conserver pour le patient.
8. Appuyer sur **MERGE** (Fusionner), puis sur **OK**.

Suppression de dossiers patient

Pour supprimer tous les dossiers patient ne contenant pas d'examens :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **PATIENTS**.
2. Appuyer sur l'icône More options (Autres options) .
3. Appuyer sur **Delete all patients without exams** (Supprimer les patients sans examens).

Pour supprimer les dossiers patient sélectionnés :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **PATIENTS**.
2. Appuyer sur un ou plusieurs noms de patients dans la liste des patients.
3. Appuyer sur l'icône Trash (Corbeille) .

Préréglages d'organes

Le Tableau 5-1 présente les préréglages d'organes disponibles pour chaque sonde Kosmos.

TABEAU 5-1. Organes préconfigurés par sonde Kosmos

Organe	Torso	Torso-One	Lexsa
Cœur	X	X	
Poumons	X	X	X
Abdomen	X	X	
Vasculaire			X
Nerfs			X
MSK			X

Modes d'imagerie

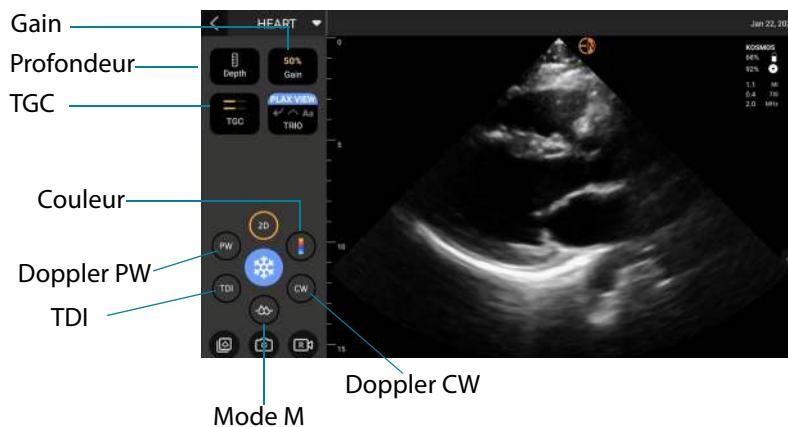
Pour obtenir une présentation des modes d'imagerie applicables à chaque sonde Kosmos, se reporter aux Tableau 5-2, « Modes de fonctionnement par sonde Kosmos », page 68

TABLEAU 5-2. Modes de fonctionnement par sonde Kosmos

Mode	Torso	Torso-One	Lexsa
Mode B	X	X	X
Mode M	X	X	X
Doppler couleur	X	X	X
Doppler CW	X	X	
Doppler PW	X	X	
Doppler tissulaire (TDI)	X	X	
B+CD	X	X	
B+PW	X	X	
B+CW	X	X	
Imagerie harmonique	X	X	

Mode B

Par défaut, le système utilise le mode d'imagerie B. Il affiche les échos en deux dimensions en affectant un niveau de luminosité en fonction de l'amplitude du signal d'écho.





La ligne centrale est disponible avec Kosmos Lexsa dans les pré-réglages de l'application MSK, Vascular et Nerve.

Mode M

Le mode M est également appelé mode Mouvement. Il génère un tracé dans le temps de l'image. Un seul faisceau d'ultrasons est transmis et les signaux réfléchis sont affichés sous forme de points d'intensité variable qui créent des lignes à l'écran.

Lorsque le mode M est activé, l'écran se divise pour afficher à la fois le mode B et le mode M. La profondeur et le gain (similaire au mode B) peuvent également être réglés parallèlement aux commandes spécifiques du mode M, telles que la ligne M et la vitesse de balayage.

	Lors d'un examen avec la sonde Lexsa, le mode M est uniquement disponible dans le préreglage Poumons.
---	---

- ★ Pour démarrer le mode M, appuyer sur l'icône  du M-mode (mode M).

Ligne M

- ★ Pour déplacer la ligne M, passer en mode M avec le doigt et faire glisser la ligne M vers l'emplacement souhaité.

Vitesse de balayage


La vitesse de balayage peut être modifiée pour isoler des mouvements individuels.

- ★ Pour modifier la vitesse de balayage en mode M, appuyer sur **Speed** (Vitesse) et régler la vitesse selon ses préférences.

Mode Couleur

Le mode Couleur permet de visualiser la présence, la vitesse et la direction du flux sanguin dans une vaste plage de débits.

Lors de l'utilisation du système Kosmos, le mode Couleur peut être activé et désactivé sans qu'il n'interfère avec l'acquisition des couleurs du système.

- ★ Pour activer ou désactiver le mode Couleur, appuyer sur l'icône Color (Couleur) .

Zone couleur

La zone couleur peut être déplacée et redimensionnée pendant l'imagerie. L'organe, la profondeur et d'autres paramètres peuvent néanmoins en limiter la taille axiale et latérale maximale.

- Pour déplacer la zone couleur, la faire glisser vers une autre position.
- Pour redimensionner la zone couleur, déplacer un des coins pour l'allonger ou l'élargir.

Commandes du mode B

Les commandes du mode B sont masquées et il est possible de basculer entre les commandes du mode B et du mode Couleur.

- ★ Pour afficher les commandes du mode B, appuyer sur **B-mode** (Mode B).

Échelle

L'échelle modifie la fréquence de répétition de l'impulsion qui définit l'échelle de vitesse avec la plage affichée en haut et en bas de la table des couleurs.

- ★ Pour modifier l'échelle, appuyer sur **Scale** (Échelle).

Gain couleur

Le gain couleur amplifie le retour des signaux de couleur.

- ★ Pour régler les signaux de couleur, appuyer sur **Color Gain** (Gain couleur).

Sensibilité

Trois sélections de plage de sensibilité sont disponibles pour optimiser les gammes basse, moyenne et haute.

- ★ Pour modifier la sensibilité, appuyer sur **Sensitivity** (Sensibilité), puis sélectionner une option.

Filtre de paroi

Lorsque le filtre de paroi est activé, plus le niveau est élevé, plus il limite le flux basse fréquence.

- ★ Pour modifier le filtre de paroi, appuyer sur **Wall filter** (Filtre de paroi) et définir le débit basse fréquence approprié.

Diriger

La fonction Diriger change l'angle de direction de la ROI en couleur. Il existe 5 angles différents.

- ★ Pour sélectionner l'angle souhaité, appuyer sur **Steer** (Diriger).

Artère

Artère active la sélection Artère/Veine. L'option Artère doit être sélectionnée pour le flux artériel et Veine doit être sélectionnée pour le flux veineux.

- ★ Pour la sélection Artère/Veine, appuyer sur **Artery** (Artère).



	Les fonctions Steer (Diriger) et Artery (Artère) sont uniquement disponibles dans le mode Couleur Lexsa.
---	--


Table des couleurs


Pour modifier la table des couleurs du cœur :

1. Appuyer sur l'icône  située près de la table des couleurs, à droite de l'écran.
2. Sélectionner la table des couleurs souhaitée.
3. Pour inverser la table des couleurs, cocher la case et appuyer sur **OK** pour enregistrer les modifications.

Doppler pulsé

Le mode Doppler pulsé (PW) utilise de brèves salves d'ultrasons et un processus appelé « décalage temporel » (range gating) pour faciliter l'analyse des signaux à partir d'une petite zone à une profondeur spécifiée de la sonde.

Pour démarrer le Doppler pulsé (PW), appuyer sur l'icône  **PW mode** (mode PW). L'icône du mode PW est disponible dans les écrans du mode B et du mode Couleur (B+C).

	Le mode PW est disponible uniquement dans les préréglages pour l'abdomen et le cœur.
---	--

Écran duplex

- ★ Appuyer sur le bouton **Update** (Mettre à jour) pour afficher l'écran duplex. L'image figée en mode B apparaît par-dessus le tracé du Doppler en direct.

Position de la porte et ligne Doppler

- ★ Ajuster la **position de la porte** et la **ligne Doppler** en déplaçant le cercle en pointillés. Dans le préréglage pour l'abdomen, il est possible d'appuyer sur la porte pour afficher et régler la ligne de correction de l'angle. Si le mode Couleur est activé, le déplacement du cercle entraîne également le déplacement de la zone couleur. Le cercle et la zone couleur peuvent être dissociés dans Setting > Imaging preferences (Paramètres > Préférences d'imagerie).

Ligne de référence

- ★ Appuyer sur la **ligne de référence** et la déplacer vers le haut et vers le bas dans le tracé Doppler.

Affichage en direct

- ★ Appuyer sur l'**affichage en direct** pour basculer entre les modes PW en direct et B en direct. Dans le mode B en direct, le tracé Doppler est figé.

Filtre de paroi

Le filtre de paroi aide à filtrer les échos des signaux basse fréquence.

- * Appuyer sur l'icône pour sélectionner la puissance du filtre : Low, Medium, High (Basse, Moyenne ou Haute).

Inverser

- * Pour inverser le spectre Doppler, appuyer sur le bouton Invert (Inverser).

Échelle

L'échelle modifie l'échelle de vitesse.

- * Pour modifier l'échelle, appuyer sur **Scale** (Échelle).

Gain Doppler

Le gain contrôle la luminosité/puissance du spectre Doppler.

- * Pour régler le gain Doppler, appuyer sur **Gain**.

Gain audio

Le gain audio contrôle la puissance du volume du son.

- * Pour régler le gain audio, appuyer sur **Audio gain** (Gain audio).

Vitesse de balayage

Quatre vitesses de balayage sont disponibles.


- * Pour modifier la vitesse de balayage, appuyer sur Sweep speed (Vit. balay.) et sélectionner une vitesse de balayage.

Enregistrer des clips et des images

- ★ Appuyer sur Freeze (Figer) pour analyser ou directement enregistrer des images et des clips. Le son est également enregistré dans les clips.

Imagerie Doppler tissulaire



Le mode Tissue Doppler Imaging (TDI) (Imagerie Doppler tissulaire) utilise le Doppler pour mesurer la vitesse du mouvement du myocarde tout au long du cycle cardiaque.


	Le mode TDI est disponible uniquement dans les préréglages pour l'abdomen et le cœur.
---	---

- ★ Pour démarrer le Mode TDI, appuyer sur l'icône **TDI mode** (Mode TDI).

Doppler continu

Le mode Doppler continu (CW) utilise l'émission et la réception continues d'ondes ultrasonores pour mesurer la vitesse du flux sanguin.

	Lorsque le mode CW est utilisé de façon prolongée, le figeage automatique est activé pour gérer la température de la sonde. Un temporisateur de 60 secondes apparaît avant chaque figeage automatique.
	Le mode CW est disponible uniquement dans le préréglage pour l'abdomen et le préréglage pour le cœur.

- ★ Pour démarrer le Doppler continu (CW), appuyer sur l'icône **CW mode** (Mode CW) .

Écran duplex

- ★ Appuyer sur le bouton **Update** (Mettre à jour) pour afficher l'écran duplex. L'image figée en mode B apparaît par-dessus le tracé du Doppler en direct.

Point focal et ligne Doppler

- ★ Ajuster le **point focal** et la **ligne Doppler** en déplaçant le cercle en pointillés. Dans le pré réglage pour l'abdomen, il est possible d'appuyer sur le point focal pour afficher et régler la ligne de correction de l'angle. Si le mode Couleur est activé, le déplacement du cercle entraîne également le déplacement de la zone couleur. Le cercle et la zone couleur peuvent être dissociés dans Settings > Imaging preferences (Paramètres > Préférences d'imagerie).

Ligne de référence

- ★ Appuyer sur la **ligne de référence** et la déplacer vers le haut et vers le bas dans le tracé Doppler.

Affichage en direct

- ★ Appuyer sur l'**affichage en direct** pour basculer entre les modes CW en direct et B en direct. Dans le mode B en direct, le tracé Doppler est figé.

Filtre de paroi

Le filtre de paroi aide à filtrer les échos des signaux basse fréquence.

- ★ Appuyer sur l'icône pour sélectionner la puissance du filtre : Low, Medium, High (Basse, Moyenne ou Haute).

Inverser

- ★ Pour inverser le spectre Doppler, appuyer sur le bouton Invert (Inverser).

Échelle

L'échelle modifie l'échelle de vitesse.

- ★ Pour modifier l'échelle, appuyer sur **Scale** (Échelle).

Gain Doppler

Le gain contrôle la luminosité/puissance du spectre Doppler.

- ★ Pour régler le gain Doppler, appuyer sur **Gain**.

Gain audio

Le gain audio contrôle la puissance du volume du son.

- ★ Pour régler le gain audio, appuyer sur **Audio gain** (Gain audio).

Vitesse de balayage

Quatre vitesses de balayage sont disponibles.

- ★ Pour modifier la vitesse de balayage, appuyer sur Sweep speed (Vit. balay.) et sélectionner 25, 50, 75 ou 100 mm/s.

Enregistrer des clips et des images

- ★ Appuyer sur Freeze (Figer) pour analyser ou directement enregistrer des images et des clips. Le son est également enregistré dans les clips.

Commandes du mode d'imagerie

Retournement d'une image

Seule une image du cœur peut être retournée.

- ★ Pour retourner l'image, appuyer deux fois sur le marqueur d'orientation.

Réglage de la profondeur et du gain

Pour régler la profondeur :

- ★ Pour augmenter ou diminuer la profondeur affichée, appuyer sur **Depth** (Profondeur), puis faire glisser le doigt vers le haut ou vers le bas pour régler la profondeur en un mouvement.


Pour régler le gain :

- Pour régler le gain en mode Couleur et en mode B, appuyer sur **Gain** et faire glisser le doigt vers le haut ou vers le bas pour régler le gain en un mouvement.
- Pour régler le gain proche et éloigné, appuyer sur **TGC** et déplacer les curseurs vers la gauche et vers la droite. Les valeurs de gain sont automatiquement mises à jour lorsque les curseurs sont réglés.

Zoom avant et zoom arrière

- En cours d'examen, utiliser deux doigts pour pincer et élargir la zone de l'image.
- Pour rétablir la taille par défaut de l'image, appuyer sur la loupe.
- Le facteur de zoom est indiqué près de la loupe, ainsi que sur l'échelle de profondeur orange le long de la zone de l'image.
- Il est possible de figer l'image lorsqu'elle est agrandie (et d'agrandir et de réduire une image figée).

Figeage d'une image

- ★ Pour figer une image, appuyer sur l'icône Freeze (Figer) . Les **outils d'annotation** s'affichent automatiquement à gauche de l'écran.

IA cardiaque Kosmos

Utilisation de Kosmos Trio : Étiquetage automatique, Évaluation automatique et Guidage automatique

Kosmos Trio : Le trio Étiquetage automatique, Évaluation automatique et Guidage automatique peut faciliter l'acquisition en temps réel des vues A4C, A2C et PLAX via :

- l'annotation des structures cardiaques clés ;
- l'évaluation des images selon l'échelle ACEP à 5 niveaux ;
- des instructions indiquant comment déplacer la sonde pour optimiser les images A4C ou A2C.

- Pour activer une ou plusieurs des fonctions Étiquetage automatique, Évaluation automatique ou Guidage automatique, appuyer sur le bouton Trio et sélectionner les outils à utiliser comme indiqué dans la **Figure 1**.





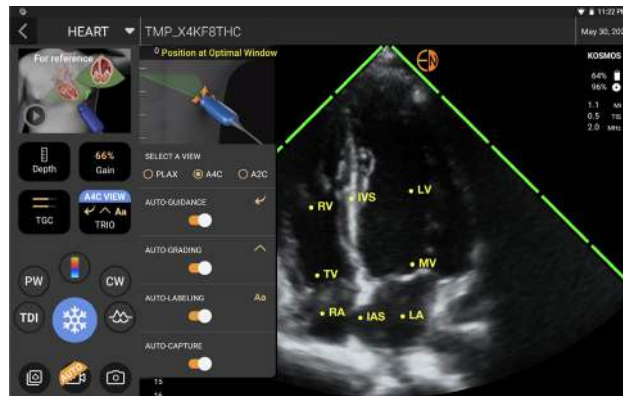
	La vue PLAX uniquement disponible en mode B
	Pour l'UE, Kosmos Trio doit être utilisé à des fins pédagogiques uniquement.
	<p>Kosmos est un dispositif médical approuvé par la FDA ; toutefois, le nouveau processus FE assisté par l'IA du système Kosmos et le nouvel outil Kosmos AI FAST n'ont pas encore été approuvés par la FDA. Au lieu de cela, EchoNous® suit la <i>politique d'application pour les systèmes d'imagerie pendant l'urgence sanitaire publique liée à la maladie du coronavirus 2019 (COVID-19), guide de la Food and Drug Administration pour l'industrie et le personnel, avril 2020</i> pour cette nouvelle fonction. Il existe des avertissements et des mises en garde importants en plus des différents utilisateurs visés et des consignes d'utilisation.</p> <p>Pour obtenir des informations détaillées, se reporter à la Politique d'application pour les systèmes d'imagerie pendant l'urgence sanitaire publique liée à la maladie du coronavirus 2019 (COVID-19), guide de la Food and Drug Administration pour l'industrie et le personnel, avril 2020.</p>
	Ne pas se fier à l'outil d'étiquetage automatique du cœur à des fins de diagnostic. Les libellés automatiques aident à s'entraîner et à s'orienter rapidement vers l'anatomie du cœur. Faire preuve de jugement pour s'assurer que les annotations sont correctes.

FIGURE 1. Kosmos Trio : Étiquetage automatique, Évaluation automatique et Guidage automatique



La **Figure 1** montre un exemple de fonctionnement de Kosmos Trio avec les trois algorithmes activés.

D'abord, les structures cardiaques clés dont les 4 cavités cardiaques avec les valves mitrale et tricuspide sont fournies par l'outil Étiquetage automatique.

Lors d'un examen du cœur (y compris un examen dans le processus FE assisté par l'IA du système Kosmos), les étiquettes qui s'affichent ne sont présentes que pendant la numérisation. Après l'enregistrement de l'image ou du clip, les étiquettes disparaissent.

Ces fonctions permettent l'annotation et l'étiquetage automatisé en temps réel des structures cardiaques clés dans les vues cardiaques parasternales/apicales et dans la vue sous-costale apicale à quatre cavités. Les structures cardiaques clés comprennent les cavités cardiaques, les gros vaisseaux des valves, les muscles papillaires, les septums et les voies ventriculaires d'entrée/sortie.

Consulter le tableau 5-3 pour la liste des structures anatomiques disponibles pour chaque écran d'imagerie.

TABLEAU 5-3. Structures anatomiques pour l'écran d'imagerie cardiaque

Écran d'imagerie (cœur)	Structure anatomique*
A2C	LA, LV, MV
A3C (APLAX)	AO, AV, LA, LV, LVOT, MV
A4C	IAS, IVS, LA, LV, MV, RA, RV, TV
A5C	AO, AV, IAS, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
PLAX	AO, AV, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RV
RVOT	IVS, LV, MPA, PV, RVOT
RVIT	IVC, IVS, LV, RA, RV, TV
PSAX-AV	AV, LA, MPA, PV, RA, RVOT, TV
PSAX-MV	IVS, LV, MV, RV
PSAX-PM	AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, RV
PSAX-AP	IVS, LV, RV
Sous-costale-4C	IAS, IVS, LA, foie, LV, MV, RA, RV, TV
IVC sous-costal	IVC, foie
Suprasternale	Arche AO, DA

* **AL-PAP** = muscle papillaire antéro-latéral

AO = aorte

AV = valve aortique

IAS = Septum interatrial

IVC = veine cave inférieure

IVS = septum interventriculaire

LA = oreillette gauche

LV = ventricule gauche

LVOT = voie d'éjection du ventricule gauche

MPA = artère pulmonaire principale

MV = valve mitrale

PM-PAP = muscle papillaire postéro-médial

PV = valvule pulmonaire

RA = oreillette droite

RV = ventricule droit

RVOT = voie d'éjection du ventricule droit

TV = valvule tricuspide

Pour activer l'évaluation automatique :

1. Dans l'écran d'imaging (imagerie), appuyer sur le bouton Trio
2. Dans la fenêtre contextuelle, activer l'option.

Ensuite, les 4 lignes vertes sur les deux côtés du secteur sont le résultat de l'outil Évaluation automatique et indiquent une qualité d'image de 4 sur 5 d'après l'échelle ACEP à 5 niveaux. Selon l'échelle ACEP, une qualité d'image de 1 et 2 est considérée comme non diagnostique, tandis qu'une qualité d'image de 3, 4 et 5 est considérée comme diagnostique.

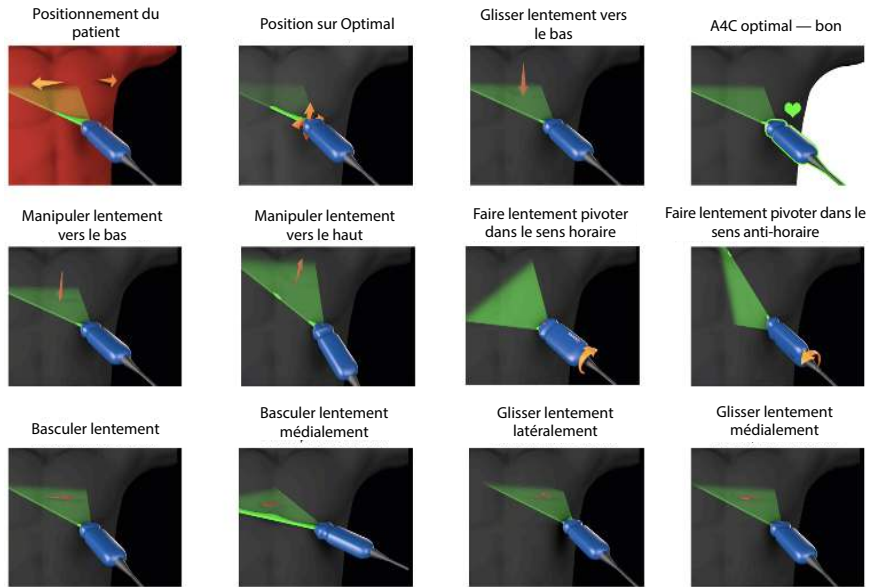
Enfin, la **Figure 1** illustre le Guidage automatique avec un graphique montrant la sonde par rapport au torse du patient et indiquant le mouvement de sonde requis pour optimiser la vue A4C, A2C et PLAX et le texte correspondant.

Les images indiquant les mouvements de la sonde et les phrases correspondantes fournies par l'algorithme Guidage automatique pendant l'acquisition A4C et A2C sont présentées dans la **Figure 2**. Il existe d'autres images et phrases correspondantes, illustrées dans la **Figure 3**, qui s'appliquent exclusivement l'acquisition dans la vue PLAX.

Toutes les images présentées dans la **Figure 2** et la **Figure 3** apparaissent sur le Kosmos Bridge sous la forme d'animations pour mieux illustrer le mouvement de la sonde.

FIGURE 2. Images indiquant les mouvements de la sonde et les phrases correspondantes pendant les acquisitions A4C et A2C

Auto-guide A4C



Auto-guide A2C

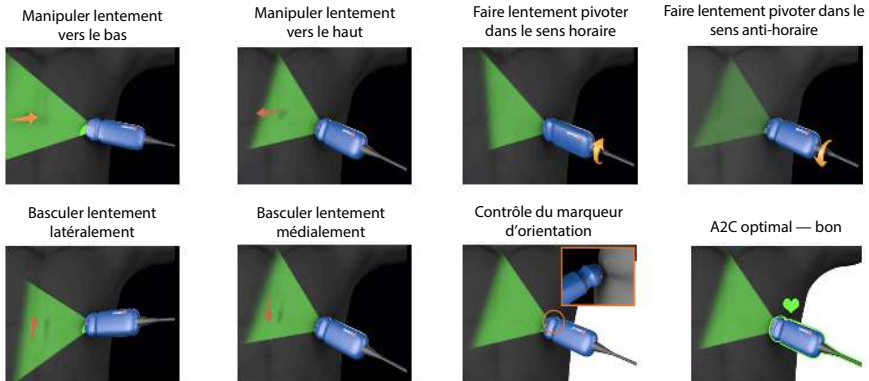
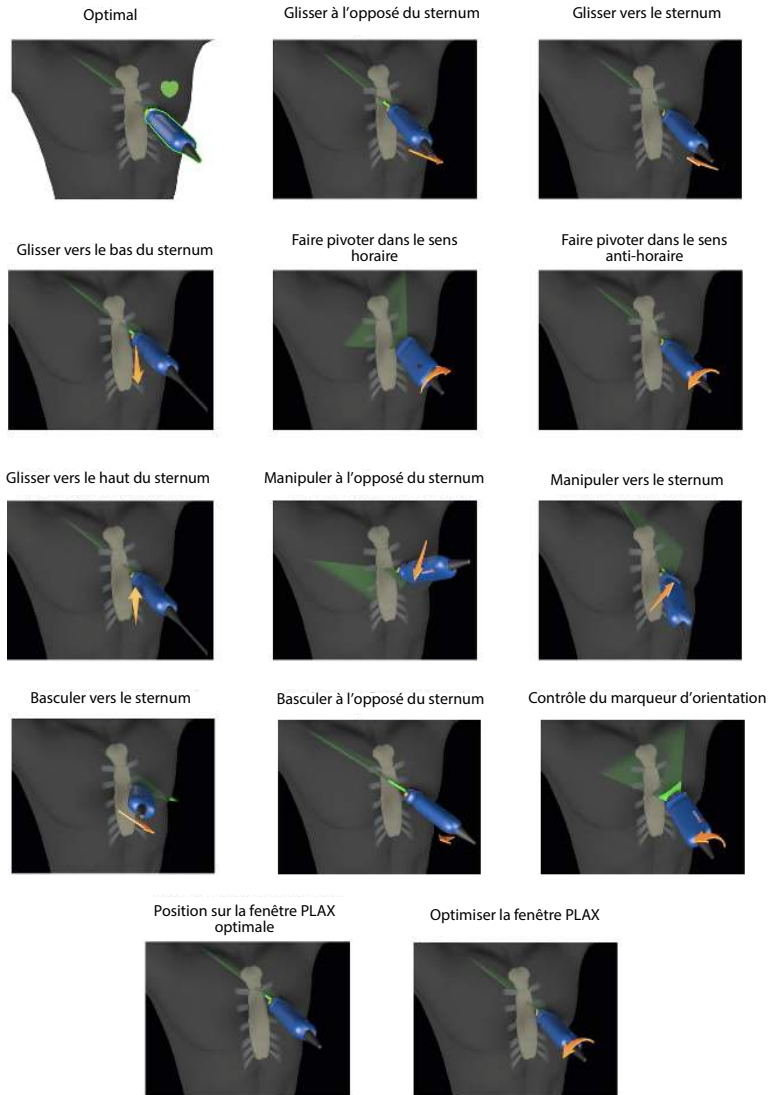


FIGURE 3. Images indiquant les mouvements de la sonde et les phrases correspondantes spécifiques aux acquisitions dans la vue PLAX

Auto-guide PLAX







Calcul de la fraction d'éjection avec le processus FE assisté par l'IA du système Kosmos

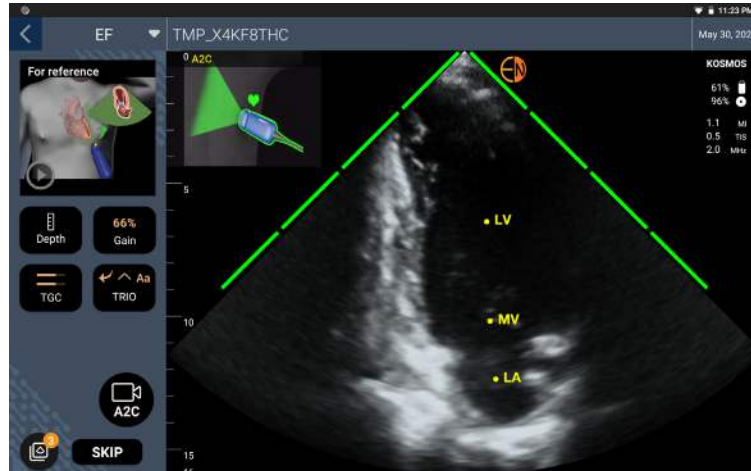
Le processus FE assisté par l'IA du système Kosmos sert de guide lors de l'acquisition des données, puis du calcul initial de la FE à l'aide de l'IA, qui repose sur la méthode de Simpson modifiée, ou « méthode des disques », préconisée par l'American Society of Echocardiography (ASE) (Lang 2005, 2015). Les contours du VG initiaux sont générés à l'aide des contours du VG définis par l'IA et annotés par un expert (Ronneberger 2015). Il est ensuite possible d'analyser les résultats IA initiaux (qui incluent les images TD/TS et les contours du VG correspondants) et de les ajuster selon le besoin. Pour calculer la FE :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur l'icône AI (IA).
Appuyer ici pour démarrer le processus FE assisté par l'IA



	Lorsque l'on appuie sur l'icône Heart AI (IA du cœur), le système Kosmos crée un nouvel examen qui inclut cette échographie FE.
	Ne pas s'en remettre au calcul de la FE comme unique critère de diagnostic. Si possible, utiliser le calcul de la FE en conjonction avec d'autres informations cliniques.
	Pour l'UE, Kosmos Trio doit être utilisé à des fins pédagogiques uniquement.
	Pour l'UE, Kosmos AI FAST doit être utilisé à des fins pédagogiques uniquement.

- Lorsqu'une vue A4C correcte du patient est affichée, appuyer sur **A4C** pour acquérir un clip. Pour activer un ou plusieurs des outils Étiquetage automatique, Évaluation automatique et Guidage automatique, appuyer sur le bouton Trio et activer les outils souhaités.



- Si le clip enregistré n'est pas satisfaisant, appuyer sur **Try again** (Réessayer) pour acquérir un nouveau clip ou appuyer sur **Accept** (Accepter) pour continuer (après quatre secondes, Kosmos accepte automatiquement le clip).
- Appuyer sur **SKIP** (Ignorer) pour afficher les résultats A4C, ou poursuivre avec l'acquisition A2C.



Pour des calculs plus précis, il est recommandé d'acquérir à la fois des clips A4C et A2C.

- Lorsqu'une vue A2C correcte du patient est affichée, appuyer sur **A2C** pour acquérir un clip.
- Si le clip enregistré n'est pas satisfaisant, appuyer sur **Try again** (Réessayer) pour acquérir un nouveau clip ou appuyer sur **Accept** (Accepter) pour afficher les résultats A4C/A2C (biplan) ; (après quatre secondes, Kosmos accepte automatiquement le clip).

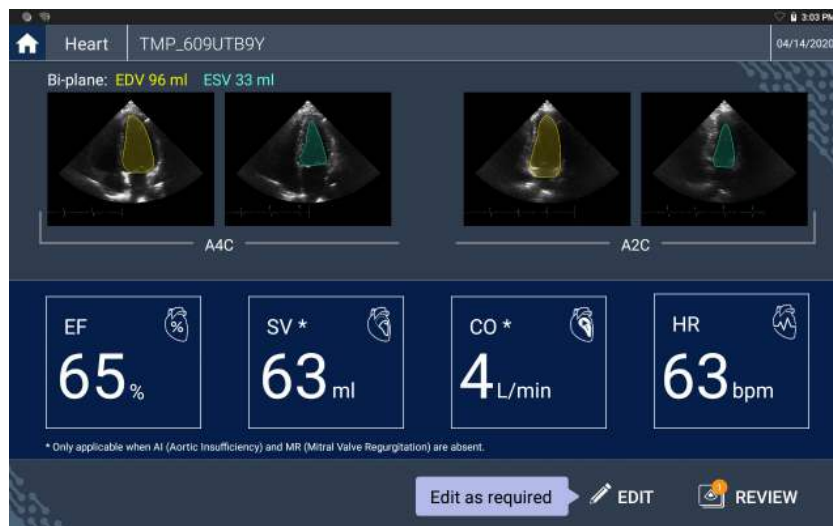
Une fois que les clips A4C et A2C sont enregistrés et acceptés, le système sélectionne les images TD et TS, dessine les contours du LV (VG) correspondants et calcule la FE biplan à l'aide la méthode de Simpson modifiée, ou « méthode des disques » (20 disques sont utilisés dans le calcul). La sonde utilisée doit être la sonde Kosmos Torso et l'ECG doit être connecté pour obtenir les valeurs de DC et de FC.

Analyse/réglage des images TD/TS et des contours du VG

Lors de l'analyse des calculs IA initiaux sur les images TD/TS et les contours du VG, il est possible d'ajuster seulement les images, les contours du VG ou les deux avant d'enregistrer les résultats. Si aucune modification n'est apportée, les calculs IA sont considérés comme le résultat final.

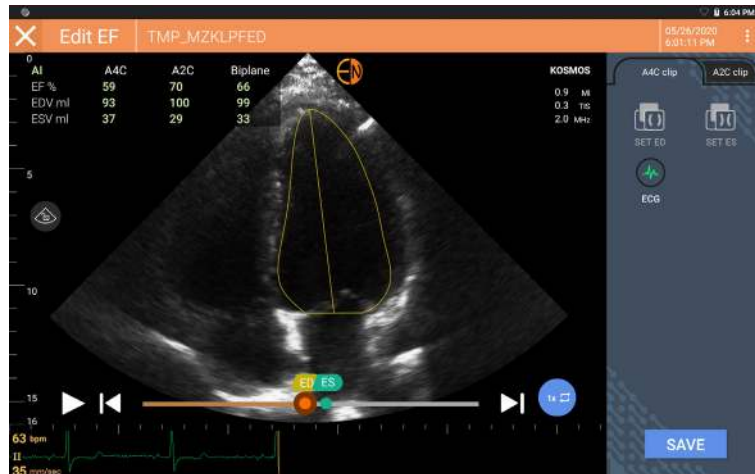
Pour ajuster les images TD/TS :


1. Sur l'écran Results (Résultats), appuyer sur **Edit** (Modifier) ou sur une des vignettes. Ou appuyer sur **REVIEW** (Analyser) pour analyser les examens précédemment acquis.





* Le DC et la FC sont uniquement disponibles avec le Kosmos Torso.

2. Selon le clip à modifier, appuyer sur l'onglet **A4C clip** (Clip A4C) ou **A2C clip** (Clip A2C).
3. Pour définir une autre image TD ou TS, déplacer le curseur orange Seek (Rechercher) sur l'emplacement souhaité et appuyer sur **SET ED** (Régler TD) ou **SET ES** (Régler TS).



4. Pour rétablir les calculs IA d'origine, appuyer sur l'icône More options (Autres options) , puis sur **Reset** (Rétablir).
5. Le cas échéant, apporter des modifications à l'autre clip (A4C ou A2C) et appuyer sur **SAVE** (Enregistrer).

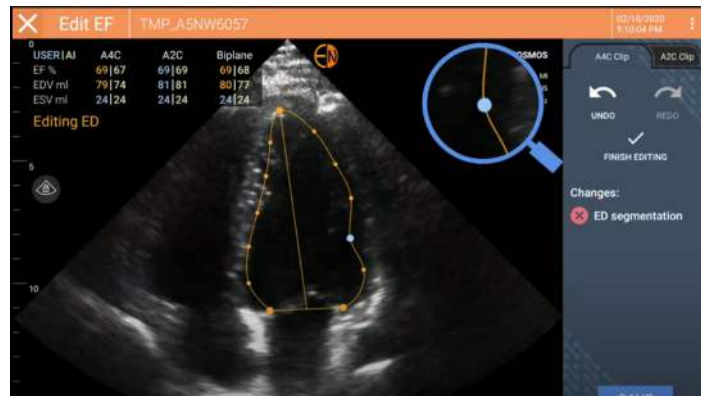
Pour ajuster les contours du VG :

	<ul style="list-style-type: none"> • Pour ajuster les contours du VG avec des gants, veiller à ce que ces derniers soient bien plaqués contre les doigts/ongles.
	<ul style="list-style-type: none"> • La présence de gel sur les doigts peut rendre l'utilisation de l'écran tactile compliquée. Veiller à essuyer l'écran tactile régulièrement.

1. Sur l'écran Results (Résultats), appuyer sur une des quatre images pour l'afficher. Si aucune image n'est spécifiée, le système Kosmos affiche l'image A4C par défaut.

2. Selon le clip à ajuster, appuyer sur l'onglet **A4C clip** (clip A4C) ou **A2C clip** (clip A2C).
3. Pour sélectionner une image TD ou TS, appuyer sur l'onglet **A4C clip** (clip A4C) ou **A2C clip** (clip A2C).
4. Appuyer sur le contour du VG.

Le contour du VG devient orange et peut être ajusté.



5. Sélectionner et déplacer un ou plusieurs points de contrôle.
 - Les calculs sont mis à jour à mesure que le contour est ajusté.
6. Une fois les modifications terminées, appuyer sur **Finish editing** (Terminer modification).
7. Le cas échéant, apporter d'autres modifications.
8. Appuyer sur **SAVE** (Enregistrer).

Recommandations pour acquérir des clips A4C et A2C de qualité optimale pour des calculs précis de la FE

EchoNous émet les recommandations suivantes :

- Le patient doit être allongé sur le côté en décubitus latéral gauche (côté gauche du patient contre la table d'examen).
- Pour un clip A4C, s'assurer que les quatre cavités du cœur (ventricule gauche, oreillette gauche, ventricule droit et oreillette droite) sont capturées dans l'échographie (voir l'image de référence A4C ci-dessus).
- Pour un clip A2C, s'assurer que le ventricule droit et l'oreillette droite sont tous les deux capturés dans l'échographie (voir l'image de référence A2C ci-dessus).
- Ajuster le type de corps en fonction du profil de corps du patient afin d'obtenir des images A4C et A2C claires.
- S'assurer que le contour endocardique du VG est clairement visible avec le meilleur contraste possible. Utiliser les paramètres Type de corps et Gain pour définir le contour endocardique du VG avec précision.
- Ajuster la profondeur de façon à afficher les oreillettes vers le bas de l'échographie sans les masquer (voir les images de référence A4C et A2C ci-dessus).
- Éviter de tronquer le VG.
- Éviter de rétrécir le VG.
- Pour un clip A4C, s'assurer que la paroi septale intraventriculaire (la paroi qui se situe entre les ventricules gauche et droit) est verticale (voir l'image de référence A4C ci-dessus).
- Pour un clip A4C, veiller à orienter le marqueur orange du Kosmos Torso ou du Kosmos Torso-One vers la table d'examen pour éviter d'acquérir une image inversée.
- Lorsqu'une vue A4C correcte est affichée, tourner la sonde de 90 degrés vers la gauche pour trouver la vue A2C.
- Demander au patient de ne pas respirer pendant l'enregistrement du clip.
- Analyser les résultats pour s'assurer que les images TD/TS et les contours du VG sont corrects, et les ajuster selon le besoin à l'aide de l'outil d'édition Kosmos.

Conditions d'erreur et notifications système pour le processus FE assisté par l'IA Kosmos

- Si l'échographie FE obtenue (initiale et/ou après ajustements) est en dehors de la plage 0 %-100 %, il est impossible d'enregistrer le résultat de la FE dans le rapport ou d'exporter/archiver l'échographie.

Il faut d'abord modifier les images TD/TS et les contours du VG correspondants pour produire une FE valide. Les résultats peuvent alors être enregistrés et l'échographie exportée/archivée.



- Le système Kosmos invite l'utilisateur à modifier les résultats ou à scanner à nouveau si une des conditions suivantes survient :
 - VTS > 400 ml.
 - VTD > 500 ml.
 - Différence de FE entre A4C et A2C supérieure à 30 %.

Capture automatique

La fonction Capture automatique capture automatiquement des clips de 3 secondes dans les vues A4C, A2C et PLAX lorsque la qualité d'image est égale ou supérieure à 4. L'appareil émet un bip sonore lorsque la vidéo a été prise. Kosmos désactive la fonction de capture automatique lorsque la vue est prise afin d'éviter l'enregistrement de plusieurs clips dans la même vue. Lorsque les conditions de capture automatique ne sont pas réunies, essayer la fonction Smart Capture de Kosmos.

Pour activer la fonction Auto-Capture (Capture automatique)

- ★ Appuyer sur le bouton Trio, faire glisser pour activer la fonction de capture automatique



	Il convient de maintenir une qualité d'image de niveau 4 ou 5 pendant 2 secondes pendant que le système Kosmos effectue l'enregistrement
	La fonction de capture automatique doit être activée avant de démarrer l'examen

Capture intelligente

Si Auto-Capture (Capture automatique) n'est pas enclenché en raison de la qualité de l'image, la fonction Capture intelligente de Kosmos enregistre un clip de qualité inférieure. Lorsqu'une image de qualité inférieure (2 secondes sur 3 d'une qualité d'image égale à 3 ou au-dessus) est prête à être enregistrée, le bouton Smart Capture (Capture intelligente) est vert.

Pour activer la fonction de capture intelligente

- ★ Appuyer manuellement sur le bouton Smart Capture (Capture intelligente) pour enregistrer un clip 

	La fonction de capture intelligente enregistre un clip uniquement lorsque les conditions qui permettent la capture intelligente sont réunies.
	Exigences pour la capture intelligente : une qualité d'image d'au moins 3 est nécessaire pour prendre 2 ou 3 secondes de clip.

Kosmos AI FAST

Utilisation de l'IA du système Kosmos pour les examens FAST

Kosmos IA FAST fournit l'étiquetage anatomique automatisé et l'identification de vue pour l'examen FAST en temps réel. Les étiquettes qui s'affichent pendant la numérisation ne sont présentes que pendant la numérisation ; elles disparaissent une fois l'image ou le clip enregistré.

Consulter le tableau 5-4 pour la liste des structures anatomiques disponibles pour chaque écran d'imagerie de l'examen FAST.

TABLEAU 5-4. Structures anatomiques pour les vues d'imagerie FAST



Vue FAST	Structures anatomiques
RUQ	Foie, rein droit, diaphragme, vésicule biliaire, IVC Espace pouvant contenir du liquide : espace hépatorénal, espace pleural

TABLEAU 5-4. Structures anatomiques pour les vues d'imagerie FAST

LUQ	Rate, rein gauche, diaphragme Espace pouvant contenir du liquide : espace spléno-rénal, espace pleural
SUP	Vessie, utérus (chez les femmes) Espace pouvant contenir du liquide : espace rétro-vésical (homme), espace recto-utérin (femme)
SUB	Cœur, diaphragme, foie Espace pouvant contenir du liquide : péricarde
AS	Foie, aorte transverse, IVC transverse
IVC	Foie, IVC sagittale
Aorte	Foie, Aorte sagittale
A4C A2C PLAX PSAX	Cœur
SUB2	Foie, cœur, IVC, aorte Espace pouvant contenir du liquide : péricarde

Pour activer Kosmos AI FAST



- ★ Dans le préréglage Abdominal, appuyer sur **AI** (IA).

	Lors de l'examen avec une sonde Torso/Torso One, la fonction Kosmos AI FAST est uniquement disponible dans le préréglage Abdomen.
	Pour l'UE, Kosmos AI FAST doit être utilisé à des fins pédagogiques uniquement.

Kosmos UP (Plate-forme universelle)

Kosmos UP est une plate-forme en ligne conforme à la norme HIPAA, conçue pour faciliter l'archivage, l'assurance qualité et les mesures performantes.



Pour de plus amples informations concernant Kosmos UP, contacter un représentant EchoNous.

	Kosmos UP est uniquement disponible aux États-Unis.
	Tous les logiciels appartenant à Us2.ai installés sur l'appareil Kosmos UP sont régis par les conditions générales du Contrat de licence utilisateur final de Us2.ai (« CLUF Us2.ai ») et les accords intégrés. Toute question ou demande concernant les logiciels Us2.ai doit être soulevée conformément au CLUF Us2.ai.

Us2.ai et Kosmos


L'intégration de Us2.ai sur Kosmos fournit des processus cliniques automatiques qui reconnaissent et analysent les images 2D et Doppler qui permettent d'effectuer des mesures cardiaques automatiques ainsi que des diagnostics, des prédictions et des pronostiques de maladie cardiaque.

Pour de plus amples informations concernant Us2.ai sur Kosmos Bridge, contacter un représentant EchoNous.


	Us2.ai est un produit tiers. EchoNous rejette toute responsabilité et garantie explicite/implicite pour les services de Us2.ai. Les clients reconnaissent qu'EchoNous n'offre aucune garantie quant à l'adéquation de services tiers à l'usage prévu. Les services Us2.ai sont régis par les conditions générales et garanties/exclusions de responsabilité de Us2.ai (http://us2.ai/terms-conditions/).
	Tous les logiciels appartenant à Us2.ai installés sur l'appareil Kosmos UP sont régis par les conditions générales du Contrat de licence utilisateur final de Us2.ai (« CLUF Us2.ai ») et les accords intégrés. Toute question ou demande concernant les logiciels Us2.ai doit être soulevée conformément au CLUF Us2.ai.

Acquisition d'images et de clips


Pour acquérir une image :

- ★ Sur l'écran Imaging (Imagerie), appuyer sur l'icône Save image (Enregistrer l'image) .

Pour acquérir un clip :

- ★ Sur l'écran Imaging (Imagerie), appuyer sur l'icône Save clip (Enregistrer un clip) .

Finalisation d'un examen

1. Sur l'écran Imaging (Imagerie), appuyer sur l'icône Exam review (Analyse d'examen) .
2. Appuyer sur **COMPLETE** (Terminer).

Si **COMPLETE** (Terminer) n'est pas sélectionné sur l'écran Exam review (Analyse d'examen), le système Kosmos finalise automatiquement l'examen :

- au démarrage d'un nouvel examen ;
- lorsque l'examen en cours est archivé ;
- au bout de quelques minutes ;
- à la mise hors tension du Kosmos Bridge.


-- Fin de la section --

Analyse d'un examen

Lorsqu'un examen a été finalisé, aucune image ne peut y être ajoutée. Cependant, avant d'archiver l'examen, il est possible d'ajouter, de modifier et de supprimer des annotations.

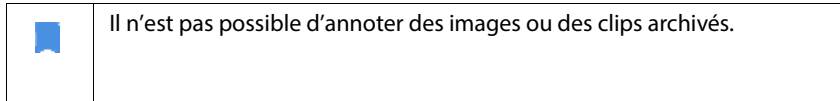
Une fois le processus d'archivage commencé, aucune modification ne peut plus être apportée à l'examen.

Démarrage de l'analyse d'un examen

- Pour démarrer une analyse en cours d'examen, appuyer sur l'icône Analyse d'examen .
- Pour démarrer l'analyse d'un examen finalisé, effectuer l'une des opérations suivantes :
 - Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **EXAMS** (Examens), puis sur l'examen à analyser.
 - Dans la liste des patients, trouver le patient, puis appuyer sur l'examen à analyser.

Annotation des images et des clips




Il est possible d'ajouter des annotations en cours d'examen sur l'image figée ou après avoir finalisé l'examen. Toutes les annotations sont enregistrées sous forme de calques sur l'image ou le clip.





Navigation vers l'écran Modifier l'image

Pour naviguer vers l'écran Edit Image (Modifier l'image) ou Edit Clips (Modifier le clip) :


Pendant l'examen d'un patient :

1. Appuyer sur l'icône Freeze (Figer) .
2. Ajouter des annotations.
3. Appuyer sur l'icône Save image (Enregistrer l'image)  ou Save clip (Enregistrer un clip) .


Une fois l'examen du patient terminé :

1. Appuyer sur l'icône Exam review (Analyse d'examen) .
2. Appuyer sur l'image/le clip à annoter.
3. Appuyer sur l'icône Edit (Modifier) .

Sur l'écran d'accueil :

1. Appuyer sur **Exam** (Examen).
2. Appuyer sur la ligne de l'examen à modifier.
3. Appuyer sur le clip à annoter.
4. Appuyer sur l'icône Edit (Modifier) .


Sur l'écran Patient :

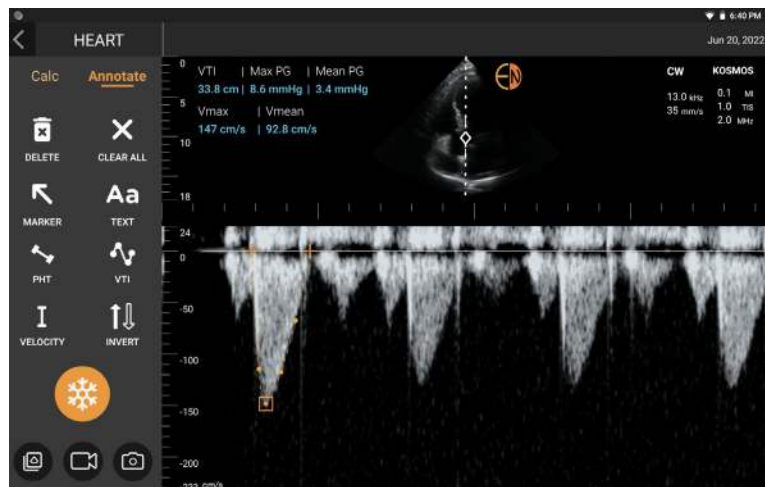
1. Appuyer sur un patient dans la liste.
2. Appuyer sur l'examen.
3. Appuyer sur l'image/le clip à annoter.
4. Appuyer sur l'icône Edit (Modifier)  .

Outils d'annotation

Les annotations permettent à l'utilisateur de marquer et d'étiqueter les images, même figées et lors de la consultation de l'examen. Elles permettent également à l'utilisateur d'effectuer des mesures génériques qui ne seront pas enregistrées dans le rapport. Des annotations peuvent être ajoutées sur des images et des clips individuels.

Une annotation (texte, mesures, pointeur, zone) ajoutée sur un clip ou une ciné apparaît sur toutes les images.

Il est également possible de masquer le calque des annotations ajoutées en appuyant sur l'icône Hide overlay (Masquer le calque)  sur les images et les clips enregistrés.




Mesure avec un curseur

Il est possible d'ajouter jusqu'à deux curseurs par image/clip.

Si aucun curseur n'est sélectionné lorsque l'on commence à faire glisser un des deux points de mesure du curseur, ce dernier est sélectionné et redimensionné en fonction de l'endroit vers lequel il est déplacé.

Pour prendre une mesure :

1. Sur l'écran Edit image (Modifier l'image) ou Edit clip (Modifier le clip), appuyer sur **DISTANCE**. Un curseur apparaît au centre de l'image ou du clip.
2. Appuyer dessus pour le sélectionner.

	La distance du curseur s'affiche dans la légende, en haut à gauche de l'écran. Si plusieurs curseurs sont présents, ils sont affichés dans des couleurs différentes.
---	--

3. Pour redimensionner le curseur, appuyer sur un de ses points de mesure et le faire glisser.
4. Pour déplacer le curseur, appuyer n'importe où dessus sauf sur ses points de mesure.
5. Pour effacer le curseur, appuyer sur une zone vide en dehors du curseur.

Zoom avant et zoom arrière


Utiliser deux doigts pour pincer et élargir la zone de l'image. Pour rétablir la taille « normale » de l'image, appuyer sur la loupe. Le facteur de zoom est indiqué près de la loupe, ainsi que sur l'échelle de profondeur orange située le long. Il est possible de figer l'image alors qu'elle est agrandie (et il est possible d'agrandir/réduire une image figée).

Suppression d'annotations

- ★ Pour supprimer une annotation, appuyer dessus pour la sélectionner, puis appuyer sur **DELETE** (Supprimer).

- ★ Pour supprimer toutes les annotations qui ont été créées, appuyer sur **CLEAR ALL** (Supprimer tout).

Mesures cardiaques de Kosmos



	Ne pas s'en remettre aux mesures cardiaques de Kosmos comme uniques critères de diagnostic. Si possible, utiliser les mesures cardiaques de Kosmos en conjonction avec d'autres informations cliniques.
---	---

Le package Kosmos Cardiac Calculations (Calculs cardiaques Kosmos) fournit les outils pour examiner la structure et la fonction cardiaque. Les mesures cardiaques de Kosmos sont disponibles dans le mode B, le mode Doppler et le mode M. Lors de la consultation de l'examen, les outils de calculs cardiaques et les annotations sont utilisés pour effectuer des mesures cardiaques.


Consulter le tableau 6-1 Mesures cardiaques par mode pour une liste des mesures cardiaques pour chaque mode.


Au cours de l'analyse de la ciné Doppler, il est possible de :

1. Réaliser des mesures Doppler
 - VTI : en appuyant sur VTI, on peut sélectionner l'option de tracé VTI Auto ou Manual (Manuel).
 - En sélectionnant Auto, choisir le signal à tracer souhaité et l'appareil trace le signal automatiquement.
 - En sélectionnant Manual (Manuel), l'appareil demande de tracer le signal manuellement à l'aide du doigt.
 - Modifier le tracé VTI en déplaçant les points de contrôle.
 - Choisir un autre pic en appuyant deux fois dessus.

	Noter que le tracé automatique n'est pas disponible pour la VTI de la valve mitrale dans les tracés PW et CW. Le tracé automatique est uniquement disponible dans Annotations ou pour ITV LVOT (PW) et AV VTI (CW).
	Conseil : déplacer le cercle en pointillés autour du point sélectionné ou dans n'importe quelle zone en dehors du cercle pour déplacer le point sélectionné. Le point se déplace à mesure du mouvement du doigt sur l'écran, modifiant le tracé sans que le doigt ne cache le point sélectionné.

- PHT et vitesse delta : déplacer les deux points de mesure des curseurs vers l'emplacement adéquat sur le spectre Doppler.
- Vitesse et GP : déplacer le curseur vers l'emplacement souhaité.
- Il est possible de réaliser 3 mesures de PHT, 3 mesures de vitesse et 3 mesure de VTI par image/clip.
 - Seuls 3 cadres en boucles ciné 2D peuvent être placés.
 - Trois mesures VTI possibles à la fois.

 Un message est envoyé indiquant que la mesure est pleine dans le rapport en cas de tentative de placer une 4ème mesure. Il est possible d'effacer une mesure dans le rapport pour faire de la place pour une nouvelle mesure.

- Ajouter des annotations :
 - Texte
 - Marqueur
- Déplacer la ligne de référence.
- Inverser le spectre Doppler.
- Afficher les mesures en appuyant sur l'icône Report (Rapport) 
 - Lors de la consultation du rapport, la dernière mesure prise est la mesure par défaut, toutefois, en cliquant sur Last (Dernière), l'appareil calcule la valeur moyenne ou fournit la valeur maximale pour chaque mesure.



Measurements		I	II	III
LAST RVID	2.6 cm	2.1	2.6	-
LAST IVS	1.0 cm	0.9	1.0	-
LAST LVIDd	4.4 cm	4.8	4.4	-
LAST LVPW	0.9 cm	0.6	0.9	-
LAST LVIDs	2.4 cm	2.4	2.4	-
LAST LA diameter	3.0 cm	3.2	3.0	-
LAST LVOTd	2.0 cm	2.0	2.0	2.0
LV Mass	137.8 g			
LV Mass index				
RWT	0.4			
EF	70.2 %			
FS	45.5 %			

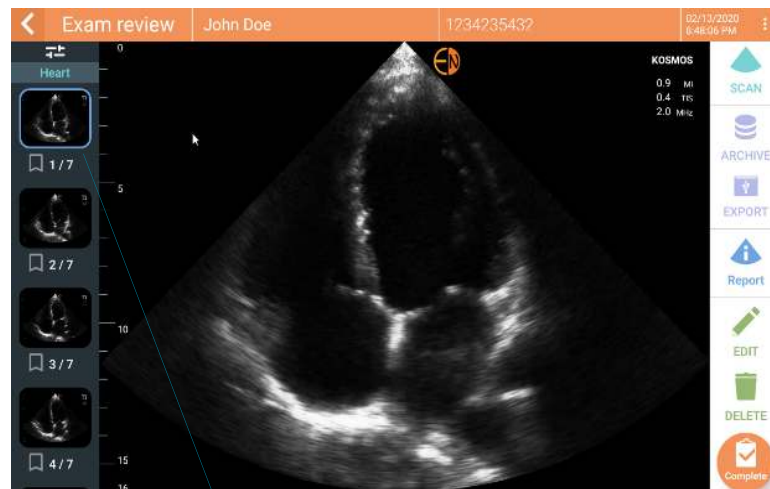
TABLEAU 6-1. Mesures cardiaques par mode

Mesures 2D	
PLAX	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, LA diam, LVOTd
Cœur droit	VD basal, VD moyen, longueur VD
Valve mitrale	Diamètre de l'anneau de la VM
Valve aortique	Anneau, sinus, jonction ST, AO ascendante, vena contracta, diamètre LVOT
IVC	IVC min, IVC max, RAP
Mesures Doppler	
PW	Cœur droit : PV AcT (temps d'accélération) Valve mitrale : MV VTI (PW), vitesse onde E, temps de décélération, vitesse onde A Aorte : ITV LVOT (PW) Diastologie : Vitesse onde E (PW), vitesse onde A, temps de décélération (PW) Valve aortique : ITV LVOT (PW)
CW	Cœur droit : TR (CW), PAEDP (CW), PR (CW) Valve mitrale : MV VTI (CW), temps de demi-pression (CW) Valve aortique : AV VTI (CW), vitesse de pic de vitesse AV, temps de demi-pression (CW) Diastologie : TR (CW)
TDI	Cœur droit : Anneau VT Valve mitrale : e'-point (m/s), a'-point (m/s) Diastologie : e'-point (m/s), a'-point (m/s)
Mesures du mode M	
Mode M	EPSS, TAPSE, MAPSE, IVC min, IVC max, HR, RAP

Gestion des images et des clips


Filtrage des images et des clips

Lors de l'analyse d'un examen, toutes les images et tous les clips, indépendamment du type d'examen (cœur, poumons, abdomen), sont visibles dans la liste des vignettes.



Liste des vignettes

Les images et les clips peuvent être filtrés comme suit :


- Ouvrir la liste des vignettes en la faisant glisser pour afficher les options de filtrage.
- Appuyer sur l'icône Filter (Filtre) en haut de la liste des vignettes pour afficher les options de filtrage.
- Appuyer sur l'icône More options (Autres options)  de la barre de titre, puis sur **Filter images and clips** (Filtrer les images/clips). Lorsque les options de filtrage sont visibles, une coche bleue apparaît près de **Filter images and clips** (Filtrer les images/clips).


Lorsqu'un filtre est sélectionné, seuls les images/clips marqués sont visibles dans la liste des vignettes. Pour marquer des images et des clips, appuyer sur l'icône étoile située sous chaque image/clip dans la liste des vignettes afin qu'elle devienne jaune.

Pour désactiver les filtres sélectionnés, appuyer sur l'icône More options (Autres options) , puis à nouveau sur **Filter images and clips** (Filtrer les images/clips).

Sélection d'images et de clips


Pour sélectionner des images et des clips :

1. Appuyer sur l'icône More options (Autres options) , puis sur **Select images and clips** (Sélectionner des images/clips)
2. Sélectionner les images et les clips souhaités. Une coche grise apparaît dans le coin supérieur droit de la vignette.
3. Ou appuyer sur la coche dans la vignette : elle devient rouge et un chiffre encerclé apparaît pour indiquer le nombre d'images et de clips sélectionnés. Pour effacer la coche rouge, appuyer de nouveau dessus.


Pour effacer les sélections, appuyer sur l'icône More options (Autres options) , puis sur **Select images and clips** (Sélectionner des images/clips).

Suppression d'images et de clips

Pour supprimer des images et des clips :

1. Appuyer sur l'icône More options (Autres options) , puis sur **Select images/ clips** (Sélectionner des images/clips).
2. Sélectionner les images et les clips à supprimer.
3. Appuyer sur **DELETE** (Supprimer) et sur **OK** dans le message qui s'affiche.

Affichage et modification d'un rapport

	Les rapports ne sont pas encore encapsulés dans le fichier DICOM. Seuls les images et les clips sont visibles à cette étape.
---	--

Le rapport d'examen permet d'afficher les informations sur le patient et ses examens, les notes textuelles, les notes vocales, les photos prises, les images et les clips.

Ouverture d'un rapport

Pour ouvrir un rapport, appuyer sur **REPORT** (Rapport).

Modification d'un rapport


Une fois le rapport ouvert, chaque section est développée aux fins de l'analyse. Appuyer sur le bouton fléché pour réduire chaque section. Appuyer une nouvelle fois sur le bouton fléché pour développer de nouveau la section.

Chaque section du rapport est modifiable, à l'exception des informations patient. Elles sont en lecture seule et ne peuvent pas être modifiées.

Modification des informations d'un examen

La section sur les informations de l'examen affiche les informations relatives à l'examen saisies avant qu'il ne soit effectué.


Pour modifier les informations de l'examen :

1. Appuyer sur l'icône Edit (Modifier) .
2. Mettre la section à jour selon le besoin..

Ajout d'une note textuelle

Il est possible d'ajouter des notes textuelles, qui apparaîtront sous chaque examen.

Pour ajouter une note textuelle :

1. Appuyer sur l'icône Add text note (Ajouter du texte)  . Une zone de texte, et la date et l'heure apparaissent sous la dernière note textuelle.
2. Saisir la note sur le clavier.
3. Appuyer sur **DONE** (Terminé).

Modification d'une note textuelle

Pour modifier une note textuelle :

1. Appuyer sur une note textuelle existante. Une zone de texte contenant la note existante et le clavier apparaissent.
2. Modifier la note sur le clavier.
3. Appuyer sur **DONE** (Terminé).

Suppression d'une note textuelle

Pour supprimer une note textuelle :

1. Appuyer longuement sur une note textuelle existante. Un bouton Delete (Supprimer) apparaît.
2. Appuyer sur **DELETE** (Supprimer) et sur **OK** dans le message qui s'affiche.

Exportation d'images et de clips sur une clé USB

Pour exporter des images et des clips, utiliser une clé ou un adaptateur Micro USB.

Des images et des clips peuvent être exportés à partir d'un ou de plusieurs examens.




Pour protéger les données patient, prendre les précautions appropriées lors de l'exportation de données patient sur une clé USB.

Pour exporter des images et des clips d'un examen sur une clé USB :





1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **EXAMS** (Examens).
2. Appuyer sur une ligne pour sélectionner un examen.
3. Appuyer sur l'icône signet située sous chaque vignette à exporter. (Étape facultative à suivre uniquement si l'on ne souhaite exporter qu'une partie des images et des clips.)
4. Raccorder la clé USB à l'aide de l'adaptateur USB-C.
5. Appuyer sur **EXPORT** (Exporter). Une boîte de dialogue apparaît.
6. Sélectionner le type de fichier et l'option pour exporter toutes les images et tous les clips, ou les images et clips marqués seulement.
7. Appuyer sur **OK** pour démarrer l'exportation vers la clé USB.

Pour exporter des images et des clips de plusieurs examens sur une clé USB :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **EXAMS** (Examens).
2. Appuyer sur les cercles près de chaque examen à exporter.
3. Raccorder la clé USB à l'aide de l'adaptateur USB-C.
4. Appuyer sur l'icône Export (Exporter)  en haut de l'écran. Une boîte de dialogue apparaît.

5. Sélectionner le type de fichier et l'option pour exporter toutes les images et tous les clips, ou les images et clips marqués seulement.
6. Appuyer sur **OK** pour démarrer l'exportation vers la clé USB.

Le tableau suivant décrit les icônes d'exportation.

- | | |
|---|----------------------------------|
|  | Examen en attente d'exportation. |
|  | Exportation en cours. |
|  | Exportation terminée. |
|  | Échec de l'exportation. |

Finalisation de l'analyse d'un examen

Pour finaliser un examen :

1. Appuyer sur **COMPLETE** (Terminer).
2. Appuyer sur **OK** dans le message qui s'affiche.





Archivage d'un examen sur un serveur PACS

Lorsqu'un examen a été finalisé, il peut être archivé sur un serveur PACS. Une fois archivé, un examen ne peut plus être modifié.

Pour plus d'informations sur la configuration d'un serveur PACS, voir **Gestion des archives PACS**.


Pour chaque échographie FE, plusieurs images/clips sont archivés et exportés.

Le tableau suivant décrit les icônes d'archivage.

	Examen en attente d'archivage.
	Archivage en cours.
	Archivage terminé.
	Échec de l'archivage.

Il est possible d'archiver un examen à partir des écrans Exam list (Liste des examens) ou Exam review (Analyse d'examen).

Pour archiver un examen à partir de l'écran Exam list (Liste des examens) :



1. Sur l'écran Exam list (Liste des examens), sélectionner le ou les examens finalisés à archiver.
2. Appuyer sur l'icône Archive (Archiver) . L'examen finalisé est archivé conformément aux options d'archivage par défaut. Pour plus d'informations, voir **Gestion des archives PACS**.

Pour archiver un examen à partir de l'écran Exam review (Analyse d'examen) :


1. Sur l'écran Exam review (Analyse d'examen), appuyer sur **ARCHIVE** (Archiver).
2. Sur l'écran Archive exam (Archiver l'examen) sur le serveur PACS, sélectionner les images et les clips à archiver et indiquer si un rapport doit être inclus.
3. Appuyer sur **OK**, puis de nouveau sur **OK** dans le message qui s'affiche.

Suppression d'un examen

Pour supprimer un examen à partir de Exam list (Liste des examens) :

1. Appuyer sur l'icône à gauche de l'examen à supprimer. L'icône se transforme en coche .
2. Appuyer sur l'icône Trash (Corbeille) .
3. Appuyer sur **OK** dans le message qui s'affiche.

Pour supprimer un examen en cours d'analyse :

1. Appuyer sur l'icône More options (Autres options) .
2. Appuyer sur **Delete the exam** (Supprimer l'examen).
3. Appuyer sur **OK** dans le message qui s'affiche.

- Fin de la section -

PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT VIDE

Protections de sondes Kosmos

En cas de risque de contamination par des fluides, recouvrir la sonde utilisée (Kosmos Torso, Kosmos Torso-One ou Kosmos Lexsa) d'une protection stérile CIVCO appropriée, qui favorise l'asepsie et minimise le nettoyage.



Noter que certains patients sont allergiques au latex. Certaines protections Kosmos disponibles dans le commerce contiennent du latex.



Pour éviter toute contamination croisée, l'utilisation de protections de sonde stériles et de gel de contact stérile est recommandée pour les applications cliniques faisant intervenir un contact avec une peau présentant des lésions.



Certaines protections contiennent du latex de caoutchouc naturel et du talc susceptibles de provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles.



Pour les applications cliniques dans lesquelles une sonde Kosmos risque d'être éclaboussée par du sang ou d'autres fluides corporels, utiliser des protections dont la commercialisation a été approuvée.



Pour empêcher toute contamination croisée, utiliser des protections stériles et du gel de contact stérile dont la commercialisation a été approuvée. Appliquer la protection et le gel de contact juste avant de procéder à l'examen. Après utilisation, retirer et jeter la protection à usage unique, et nettoyer et désinfecter la sonde Kosmos à l'aide d'un désinfectant de haut niveau recommandé par EchoNous.



Après avoir inséré la sonde Kosmos dans la protection, inspecter la protection pour s'assurer de l'absence de trous ou de déchirures.

Gels de contact pour échographie



Certains gels pour échographie peuvent entraîner une réaction allergique chez certaines personnes.



Pour éviter toute contamination croisée, utiliser des packs de gel à usage unique.

EchoNous recommande les produits suivants :

- Gel pour échographie Aquasonic 100, Parker
- Gel pour échographie Aquasonic Clear, Parker
- Gel pour échographie SCAN, Parker

Stockage des sondes Kosmos



Pour éviter toute contamination croisée ou toute exposition du personnel non protégé à une matière biologique, les conteneurs utilisés pour transporter des sondes Kosmos contaminées doivent être dotés d'une étiquette ISO indiquant un danger biologique.

La batterie du système Kosmos ne peut être remplacée que sur un site EchoNous. À titre d'information pour l'expédition/le stockage, toutefois, il s'agit d'une batterie lithium-ion de 3,6 V, 6,4 Ah.

Stockage quotidien

Le système Kosmos est conçu pour être utilisé et stocké dans des conditions ambiantes normales au sein d'un établissement médical. Par ailleurs, l'emballage fourni avec le dispositif peut être utilisé pour le stockage à long terme.

Stockage pour le transport

Le système Kosmos est conçu pour être transporté facilement à la main. Les utilisateurs peuvent se servir de l'emballage fourni avec le dispositif pour le transport. Consulter le représentant des ventes EchoNous pour plus d'informations sur les sacs et autres accessoires approuvés.

Vérification des éléments de la sonde

Pour vérifier l'intégrité des éléments de la sonde, un test automatique s'exécute toutes les 8 heures. Ce test indique à l'utilisateur si tous les éléments de la sonde fonctionnent correctement (test réussi) ou si des pannes ont été détectées.

Ce même test est automatiquement lancé lorsque le Kosmos Bridge démarre avec une sonde Kosmos connectée.

Ce test peut également être lancé par l'utilisateur dans Settings > Admin > About (Paramètres > Admin > À propos de).

-- Fin de la section --

PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT VIDE

Sécurité électrique

Références

CEI 60601-2-37 : 2015 Appareils électromédicaux – Partie 2-37 : *Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons*

ANSI AAMI ES 60601-1 : 2012 Appareils électromédicaux. Partie 1 : *Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles* – CEI 60601-1:2012, édition 3.1

CEI 60601-1-2:2014 Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : *exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*

CEI 62304:2015 Logiciels de dispositifs médicaux - *Processus du cycle de vie du logiciel*

ISO 14971:2019 Dispositifs médicaux - *Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

10993-1:2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – *Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*


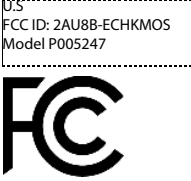
ANSI AAMI EC53:2013 *Câbles de jonction et fils patient d'ECG*





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.




Symboles d'étiquetage



Symbole	Description EchoNous	Titre de l'OEN Numéro de référence Norme
	Indique le fabricant du dispositif, inclut le nom et l'adresse du fabricant	Fabricant Réf. 5.1.1 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : exigences générales
	Testé conforme aux normes de la FCC	Aucun



	<p>Appareil de classe II</p>	<p>Appareil de classe II Réf. D.1-9 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles</p>
	<p>Les mises en garde relatives à la sécurité sont identifiées par ce symbole sur le dispositif</p>	<p>Mise en garde Réf. D.1-10 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles</p>
	<p>Consulter le mode d'emploi</p>	<p>Instructions d'utilisation Réf. D.1-11 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles</p>
	<p>Ne pas jeter ce produit avec les ordures ménagères ou dans une décharge ; se reporter aux réglementations locales pour la mise au rebut</p>	<p>Collecte sélective Annexe IX Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) Directive 2012/19/UE du Parlement européen</p>





IPX7	Le Kosmos Torso, le Kosmos Torso-One et le Kosmos Lexsa sont protégés contre les effets d'une immersion temporaire dans l'eau.	Code IP représentant le degré de protection CEI 60529 Niveau de protection fourni par les boîtiers (code IP)
IPX22	Kosmos Bridge	Code IP représentant le degré de protection CEI 60529 Niveau de protection fourni par les boîtiers (code IP)
REF	Numéro de référence ou de modèle	Référence catalogue Réf. 5.1.6 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : exigences générales
SN	Numéro de série	Numéro de série Réf. 5.1.7 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : exigences générales

	<p>Date de fabrication</p>	<p>Date de fabrication Réf. 5.1.3 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : exigences générales</p>
	<p>Plage de température acceptable ; XX correspond à l'espace réservé générique des températures spécifiées</p>	<p>Limite de température Réf. 5.3.7 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : exigences générales</p>
	<p>Plage d'humidité acceptable ; XX correspond à l'espace réservé générique des pourcentages spécifiés</p>	<p>Limite d'humidité Réf. 5.3.8 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : exigences générales</p>

	<p>Pression atmosphérique acceptable ;</p> <p>XX correspond à l'espace réservé générique de la pression spécifiée en kPa</p>	<p>Limite de pression atmosphérique</p> <p>Réf. 5.3.9</p> <p>ISO 15223-1</p> <p>Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : exigences générales</p>
	<p>Indique l'orientation correcte vers le haut de la boîte</p>	<p>Haut</p> <p>Réf. 13</p> <p>ISO 780</p> <p>Emballages – Emballages de distribution – Symboles graphiques pour la manutention et le stockage des emballages</p>
	<p>Indique un courant continu</p>	<p>Courant continu</p> <p>Réf. D.1-4</p> <p>CEI 60601-1</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles</p>

	<p>Indique un courant alternatif</p>	<p>Courant alternatif Réf. D.1-1 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles</p>
<p>R-NZ</p>	<p>Marque de conformité R-NZ. AS/NZS 4268:2017, règlementations relatives aux radiocommunications (normes radio), avis 2016.</p>	<p>Aucun</p>
	<p>Marque de conformité réglementaire. AS/NZS 4268:2017, norme 2014 sur les radiocommunications (appareils à courte portée), compilation n° 2, décembre 2018. Norme 2014 sur les radiocommunications (rayonnement électromagnétique - exposition humaine), compilation n° 1, novembre 2019.</p>	<p>Aucun</p>

LOT	Code de lot	Code de lot Réf. 5.1.5 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : exigences générales
	Certifié UL Médical – Équipement médical général conforme aux normes ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 N° 6060-1 (2008) + (2014), concernant les risques de choc électrique, d'incendie et mécaniques uniquement E509516	Aucun
Rx Only	Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale	Référence : réglementation 21 CFR 801.109 de la FDA aux États-Unis
	Les sondes sont testées par rapport à la protection de type BF	PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE BF Réf. D1.20 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

	<p>L'indication du fabricant que l'appareil est conforme aux exigences des normes en vigueur est présente sur l'UE MDR 2017/745 pour le marquage CE et le numéro de référence de l'organisme notifié.</p>	<p>Marquage CE conforme à l'article 20, Annexe V UE MDR 2017/745</p>
	<p>Dispositif médical</p>	<p>Symbole de dispositif médical conforme à la directive du RDM UE</p>
	<p>Évaluation de la conformité au Royaume-Uni</p>	<p>Symbole du marquage de conformité aux normes britanniques. MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy 31 décembre 2020</p>
	<p>Représentant pour la Suisse</p>	<p>Symbole du représentant pour la Suisse MU600_00_016e_MB</p>

Coordonnées

États-Unis



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Support technique (appel gratuit) : (844) 854 0800

Service commercial (appel gratuit) : (844) 854 0800

E-mail : support@EchoNous.com

Site Web : www.EchoNous.com

Espace économique européen



Représentant agréé :

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malte



Représentant agréé pour la Suisse



QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Suisse

Personne responsable au Royaume-Uni

Qserve Group UK, Ltd
49 Greek St, London W1D 4EG,
Royaume-Uni

Promoteur australien

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

Sécurité biologique

Programme de formation ALARA

Le principe directeur de l'échographie diagnostique est défini par le postulat du « niveau le plus faible possible » (As Low As Reasonably Achievable, ALARA). La détermination du niveau raisonnable repose sur le jugement et l'appréciation du personnel qualifié (les utilisateurs). Aucun ensemble de règles ne permettra jamais de prescrire de façon suffisamment complète le niveau correct pour chaque cas. En maintenant l'exposition aux ultrasons au niveau le plus faible possible lors de l'acquisition d'images diagnostiques, les utilisateurs peuvent minimiser les effets biologiques des ultrasons.

Le seuil des effets biologiques dans l'échographie diagnostique étant indéterminé, il incombe aux utilisateurs de définir le niveau d'énergie totale à transmettre au patient. Ils doivent concilier temps d'exposition et qualité des images diagnostiques. Pour garantir des images diagnostiques de qualité tout en limitant le temps d'exposition, le système Kosmos fournit des réglages qui peuvent être ajustés durant un examen afin d'optimiser les résultats de l'examen.

Il est important que l'utilisateur puisse se conformer au principe ALARA. Mais suite aux progrès réalisés dans le domaine de l'échographie diagnostique, tant technologiques qu'en termes d'applications, les utilisateurs ont besoin d'informations plus nombreuses et plus claires pour s'y retrouver. L'affichage des indices vise à fournir ces informations importantes.

Un certain nombre de paramètres affectent la façon dont les indices affichés peuvent être utilisés pour mettre en œuvre le principe ALARA, notamment les valeurs des indices, la taille du sujet, l'emplacement de l'os par rapport au point de focalisation, l'atténuation dans le corps et le temps d'exposition aux ultrasons. Le temps d'exposition est un paramètre particulièrement utile, puisqu'il est réglé par l'utilisateur. La possibilité de limiter les valeurs des indices dans le temps est conforme au principe ALARA.

Un programme de formation ALARA générique est fourni avec le système Kosmos (voir le document ISBN 1-932962-30-1 ci-joint, Medical Ultrasound Safety [Sécurité de l'échographie médicale]).

Application du principe ALARA

Le mode d'imagerie du système Kosmos dépend du type d'information requis. L'imagerie en mode B fournit des informations anatomiques, tandis que l'imagerie en mode Couleur apporte des informations sur le flux sanguin.

Une bonne compréhension du mode d'imagerie utilisé permet aux utilisateurs d'appliquer le principe ALARA de façon éclairée. De plus, la fréquence de la sonde Kosmos, les valeurs de configuration du Kosmos Bridge, les techniques de balayage et l'expérience des utilisateurs leur permettent de satisfaire à la définition du principe ALARA.

Le choix de la valeur de la puissance acoustique appartient en définitive à l'utilisateur. Cette décision doit reposer sur les facteurs suivants : type du patient, type de l'examen, antécédents du patient, degré de difficulté à obtenir des informations diagnostiques utiles et potentiel réchauffement localisé du patient dû aux températures de surface de la sonde. L'utilisation prudente du système Kosmos consiste à limiter l'exposition du patient à la valeur d'indice la plus faible pendant la durée minimale nécessaire à l'obtention de résultats diagnostiques acceptables.

Bien que l'affichage d'un indice élevé n'indique pas forcément l'occurrence d'un effet biologique, un tel affichage doit être pris au sérieux. Tout mettre en œuvre pour réduire les effets possibles d'une valeur d'indice élevée. Dans ce but, limiter la durée d'exposition.

Plusieurs réglages du système sont à la disposition de l'utilisateur pour ajuster la qualité d'image et limiter l'intensité acoustique. Ces réglages sont associés aux techniques que l'utilisateur peut utiliser pour mettre en œuvre le principe ALARA.

Affichage de la puissance d'émission et exactitude de l'affichage

AFFICHAGE DE LA PUISSANCE D'ÉMISSION

Le système Kosmos affiche les deux indices d'effets biologiques prescrits par la norme CEI 60601-2-37. Appareils électromédicaux. Partie 2-37 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons.

L'indice thermique (IT) fournit une mesure de l'augmentation de la température prévue.

Indice thermique

L'IT est une estimation de l'augmentation de la température des tissus mous ou des os. Il existe trois catégories d'IT : ITm, ITo et ITc. Toutefois, étant donné que Kosmos n'est pas destiné aux applications transcrâniennes, l'IT pour l'os crânien de surface (ITc) ne peut pas être affiché sur le système. Les catégories d'IT suivantes sont disponibles pour l'affichage :

- ITm : indice thermique des tissus mous. Principale catégorie d'IT. Utilisé pour les applications qui n'affichent pas d'image des os.
- ITo : indice thermique des os (os situé dans une région focale).

INDICE MÉCANIQUE


L'indice mécanique (IM) fournit une évaluation des lésions tissulaires probables liées à la cavitation. La valeur maximale absolue de l'IM est de 1,9 telle que définie dans le document *Guidance for Industry and FDA Staff – Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Guide de la FDA pour l'industrie et le personnel – Mise sur le marché d'échographes diagnostiques et de sondes) (2019).

ISPTA

La valeur Ispta indique l'intensité du pic spatial moyennée dans le temps. La valeur maximale absolue de Ispta est de 720 mW/cm^2 , tel que défini dans le *Guidance for Industry and FDA Staff – Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Guide de la FDA pour l'industrie et le personnel – Mise sur le marché d'échographes diagnostiques et de sondes) (2019).

EXACTITUDE DE L’AFFICHAGE DE LA PUISSANCE D’ÉMISSION

L’exactitude de l’affichage de la puissance d’émission des indices d’effets biologiques (IM et IT) dépend de l’incertitude et de la précision du système de mesure, des hypothèses techniques inhérentes au modèle acoustique utilisé pour calculer les paramètres, et de la variation de la puissance d’émission des systèmes. EchoNous compare également les mesures acoustiques aussi bien internes que de tiers et confirme que les deux mesures sont conformes à la quantification recommandée de 0,2 des valeurs affichées, stipulée dans les normes.

	Aucune des valeurs IM et IT affichées sur le système Kosmos ne dépassera les valeurs globales maximales (répertoriées dans les tableaux de puissance acoustique de niveau 3) de plus de 0,2.
---	--

L’exactitude des indices IM et IT est comme suit :

- IM : précis à $\pm 25\%$ ou +0,2, selon la valeur la plus élevée.
- IT : précis à $\pm 30\%$ ou +0,2, selon la valeur la plus élevée.

Voir les tableaux de puissance acoustique de Kosmos Torso et Kosmos Torso-One, **TABLEAU 8-1.** à **TABLEAU 8-7.**, et les tableaux des données de puissance acoustique de Kosmos Lexsa de **Tableau 8-8.** à **Tableau 8-12.**

Tableaux de puissance acoustique de Kosmos Torso et Kosmos Torso-One

Voir page suivante

TABEAU 8-1. Sonde : Kosmos Torso et Kosmos Torso-One, Mode de fonctionnement : mode B, Tableau de puissance acoustique combiné : mode 1 rapportable (mode B) cardiaque, type de corps 2, 16 cm

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo	
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface
Valeur maximale de l'indice	1,11	0,56		0,56	
Valeur composante de l'indice		1 : 0,30 2 : 0,26	1 : 0,30 2 : 0,26	1 : 0,30 2 : 0,26	1 : 0,30 2 : 0,26
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (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_{IM} (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	
Autres informations	p_{rr} (Hz)	1 : 1589,5			
	s_{rr} (Hz)	1 : 28,4			
	n_{pps}	1 : 1			
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	1:91,28			
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	25,13			
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sij} (mW/cm ²)	42,50			
	p_r à z_{pii} (MPa)	1 : 2,13			
Conditions des commandes de fonctionnement	Examen	Cardiaque			
	Paramètres d'IMC	2			
	Profondeur	16 cm			

REMARQUE 1 Un seul mode de fonctionnement par indice.
REMARQUE 2 Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.
REMARQUE 3 Les informations ne doivent pas être fournies par rapport à l'ITc pour un ENSEMBLE DE TRANSDUCTEUR non destiné à une utilisation céphalique néonatale ou transcrâniale.
REMARQUE 4 Si les exigences de la norme 201.12.4.2a) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm, à l'ITo ou à l'ITc.
REMARQUE 5 Si les exigences de la norme 201.12.4.2b) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.
REMARQUE 6 Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.
REMARQUE 7 Les profondeurs z_{pii} et $z_{pii,\alpha}$ s'appliquent aux MODES SANS BALAYAGE, alors que les profondeurs z_{sij} et $z_{sij,\alpha}$ s'appliquent aux MODES AVEC BALAYAGE.

TABLEAU 8-2. Sonde : Kosmos Torso et Kosmos Torso-One, Mode de fonctionnement : mode M, Tableau de puissance acoustique : mode 3 rapportable
Mode M (cardiaque, type de corps : moyen, profondeur de 12 cm)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	0,43	5,32E-02		0,11		
Valeur composante de l'indice		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	0,70				
	P (mW)		4,55	4,55		
	P_{1x1} (mW)		4,11	4,11		
	z_s (cm)		5,37			
	z_b (cm)				4,80	
	z_{IM} (cm)	5,37				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37				
	f_{awf} (MHz)	2,72	2,72		2,68	
	Autres informations	p_{rr} (Hz)	800			
		s_{rr} (Hz)	S. O.			
η_{pps}		1				
$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)		52,08				
$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)		16,71				
I_{spta} à z_{pii} ou z_{sij} (mW/cm ²)		31,29				
p_r à z_{pii} (MPa)		45,72				
Commandes de fonctionnement						

REMARQUE 1 Un seul mode de fonctionnement par indice.
REMARQUE 2 Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.
REMARQUE 3 Si les exigences de la norme 201.12.4.2a) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.
REMARQUE 4 Si les exigences de la norme 201.12.4.2b) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.
REMARQUE 5 Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.
REMARQUE 6 Les profondeurs z_{pii} et $z_{pii,\alpha}$ s'appliquent aux MODES SANS BALAYAGE, alors que les profondeurs z_{sij} et $z_{sij,\alpha}$ s'appliquent aux MODES AVEC BALAYAGE.

TABEAU 8-3. Sonde : Kosmos Torso et Kosmos Torso-One, Mode de fonctionnement : mode M, Tableau de puissance acoustique : mode 4 rapportable
Mode M (cardiaque, type de corps : moyen, profondeur de 14 cm)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo	
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface
Valeur maximale de l'indice	0,39	5,33E-02		9,70E-02	
Valeur composante de l'indice		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (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_{IM} (cm)	5,50			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50			
	f_{awf} (MHz)	2,70	2,70		2,67
	Autres informations	p_{rr} (Hz)	800		
s_{rr} (Hz)		S. O.			
n_{pps}		1			
$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)		41,86			
$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)		13,64			
I_{spta} à z_{pii} ou z_{sij} (mW/cm ²)		38,22			
p_r à z_{pii} (MPa)		1,06			
Commandes de fonctionnement					

REMARQUE 1 Un seul mode de fonctionnement par indice.
REMARQUE 2 Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.
REMARQUE 3 Si les exigences de la norme 201.12.4.2a) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.
REMARQUE 4 Si les exigences de la norme 201.12.4.2b) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.
REMARQUE 5 Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.
REMARQUE 6 Les profondeurs z_{pii} et $z_{pii,\alpha}$ s'appliquent aux MODES SANS BALAYAGE, alors que les profondeurs z_{sij} et $z_{sij,\alpha}$ s'appliquent aux MODES AVEC BALAYAGE.

TABLEAU 8-4. Sonde : Kosmos Torso et Kosmos Torso-One, Mode de fonctionnement : Mode BC (Max IM, profondeur de 12 cm, petite ROI, partie supérieure de l'image)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	1,56	0,37		0,37		0,64
Valeur composante de l'indice		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	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	2 : 2,50				
	P (mW)		1 : 5,89 2 : 27,52	1 : 5,89 2 : 27,52	1 : 5,89 2 : 27,52	1 : 5,89 2 : 27,52
	P_{1x1} (mW)		1 : 5,02 2 : 24,07	1 : 5,02 2 : 24,07	1 : 5,02 2 : 24,07	
	z_5 (cm)			1 : S. O. 2 : S. O.		
	z_b (cm)				1 : S. O. 2 : S. O.	
	z_{IM} (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	1 : 2,71 2 : 2,65
	Autres informations	pr_r (Hz)	2 : 1248,9			
srr (Hz)		2 : 31,2				
n_{pps}		2 : 10				
$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)		2 : 282				
$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)		160,04				
I_{spta} à z_{pii} ou z_{sij} (mW/cm ²)		233,06				
p_r à z_{pii} (MPa)		2 : 2,85				
Commandes de fonctionnement	Composant 1 : UTP 4					
	Composant 2 : UTP 275					

REMARQUE 1 Un seul mode de fonctionnement par indice.
REMARQUE 2 Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.
REMARQUE 3 Si les exigences de la norme 201.12.4.2a) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.
REMARQUE 4 Si les exigences de la norme 201.12.4.2b) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.
REMARQUE 5 Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.
REMARQUE 6 Les profondeurs z_{pii} et $z_{pii,\alpha}$ s'appliquent aux MODES SANS BALAYAGE, alors que les profondeurs z_{sij} et $z_{sij,\alpha}$ s'appliquent aux MODES AVEC BALAYAGE.

TABLEAU 8-5. Sonde : Kosmos Torso et Kosmos Torso-One, Mode de fonctionnement : Mode BC (Max ITm/iTo, ISPTA, profondeur de 12 cm, grande ROI, partie supérieure de l'image)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	0,98	0,96		0,96		1,74
Valeur composante de l'indice		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	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (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_5 (cm)			1 : S. O. 2 : S. O.		
	z_b (cm)				1 : S. O. 2 : S. O.	
	z_{IM} (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
	Autres informations	pr (Hz)	2 : 3824,6			
srr (Hz)		2 : 25,5				
n_{pps}		2 : 10				
$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)		2 : 153				
$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)		69,29				
I_{spta} à z_{pii} ou z_{sij} (mW/cm ²)		151,32				
p_r à z_{pii} (MPa)		2 : 2,23				
Commandes de fonctionnement	Composant 1 : UTP 4					
	Composant 2 : UTP 277					

REMARQUE 1 Un seul mode de fonctionnement par indice.
REMARQUE 2 Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.
REMARQUE 3 Si les exigences de la norme 201.12.4.2a) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.
REMARQUE 4 Si les exigences de la norme 201.12.4.2b) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.
REMARQUE 5 Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.
REMARQUE 6 Les profondeurs z_{pii} et $z_{pii,\alpha}$ s'appliquent aux MODES SANS BALAYAGE, alors que les profondeurs z_{sij} et $z_{sij,\alpha}$ s'appliquent aux MODES AVEC BALAYAGE.

TABLEAU 8-6. Sonde : Kosmos Torso et Kosmos Torso-One, tableau de puissance acoustique, Mode de fonctionnement : Doppler PW (IM, ITm, ITo max.)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	0,42	3,04		3,04		
Valeur composante de l'indice		0,49	3,04	3,04	3,04	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	0,59				
	P (mW)		50,93	50,93		
	P_{1x1} (mW)		37,76	37,76		
	z_s (cm)		1,93			
	z_b (cm)				1,87	
	z_{IM} (cm)	1,93				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,93				
Autres informations	f_{awf} (MHz)	2,03	2,03	2,03		
	pr (Hz)	14 468				
	srr (Hz)	S. O.				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	12,14				
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	429,69				
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	553,54				
	p_r à z_{pii} (MPa)	0,68				
	Commandes de fonctionnement	PRF	14 468 Hz			
		Taille de la porte	4 mm			
Profondeur focale		20 mm				

REMARQUE 1 Un seul mode de fonctionnement par indice.
REMARQUE 2 Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.
REMARQUE 3 Les informations ne doivent pas être fournies par rapport à l'ITc pour un ENSEMBLE DE TRANSDUCTEUR non destiné à une utilisation céphalique néonatale ou transcrâniale.
REMARQUE 4 Si les exigences de la norme 201.12.4.2a) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm, à l'ITo ou à l'ITc.
REMARQUE 5 Si les exigences de la norme 201.12.4.2b) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.
REMARQUE 6 Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.
REMARQUE 7 Les profondeurs z_{pii} et $z_{pii,\alpha}$ s'appliquent aux MODES SANS BALAYAGE, alors que les profondeurs z_{sii} et $z_{sii,\alpha}$ s'appliquent aux MODES AVEC BALAYAGE.

Tableaux de puissance acoustique du Kosmos Lexsa

Tableau 8-8. Sonde : Tableau de puissance acoustique, mode de fonctionnement du Kosmos Lexsa : Mode BC (Max IM, Vasculaire, profondeur de 4 cm, grande ROI)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITm		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	1,37	7.72E-02		7.72E-02		0,29
Valeur composante de l'indice		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	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (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 : S. O. 2 : S. O.		
	z_b (cm)				1 : S. O. 2 : S. O.	
	z_{IM} (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
	Autres informations	pr (Hz)	2 : 8 236,4			
srr (Hz)		2 : 21,4				
n_{pps}		2 : 12				
$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)		2 : 23,3				
$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)		29,58				
I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)		48,42				
p_r à z_{pij} (MPa)		2 : 0,95				
État de la commande de fonctionnement	Composant 1 : UTP 225					
	Composant 2 : UTP 339 (16V)					

REMARQUE 1 Un seul mode de fonctionnement par indice.
REMARQUE 2 Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.
REMARQUE 3 Les informations ne doivent pas être fournies par rapport à l'ITc pour un ENSEMBLE DE TRANSDUCTEUR non destiné à une utilisation céphalique néonatale ou transcrâniale.
REMARQUE 4 Si les exigences de la norme 201.12.4.2a) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm, à l'ITo ou à l'ITc.
REMARQUE 5 Si les exigences de la norme 201.12.4.2b) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.
REMARQUE 6 Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.
REMARQUE 7 Les profondeurs z_{pii} et $z_{pii,\alpha}$ s'appliquent aux MODES SANS BALAYAGE, alors que les profondeurs z_{sii} et $z_{sii,\alpha}$ s'appliquent aux MODES AVEC BALAYAGE.

Tableau 8-9. Sonde : Tableau de puissance acoustique, mode de fonctionnement du Kosmos Lexsa : Mode BC (Max ISPTA, vasculaire, profondeur de 4 cm, petite ROI, partie supérieure de l'image)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
Valeur composante de l'indice		1 : 3,23E-03 2 : 6,18E-02	1 : 3,23E-03 2 : 6,18E-02	1 : 3,23E-03 2 : 6,18E-02	1 : 3,23E-03 2 : 6,18E-02	
$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	2 : 2,88					
P (mW)		1 : 0,36 2 : 2,94		1 : 0,36 2 : 2,94		1 : 0,36 2 : 2,94
P_{1x1} (mW)		1 : 9,49E-02 2 : 2,94		1 : 9,49E-02 2 : 2,94		
z_s (cm)			1 : S. O. 2 : S. O.			
z_b (cm)					1 : S. O. 2 : S. O.	
z_{IM} (cm)	2 : 0,96					
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2 : 1,57					
f_{awf} (MHz)	2 : 4,42	1 : 7,15 2 : 4,42		1 : 7,15 2 : 4,42		1 : 7,15 2 : 4,42
p_{rr} (Hz)	2 : 2026,6					
s_{rr} (Hz)	2 : 28,1					
η_{pps}	2 : 12					
$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2 : 23,3					
$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	48,65					
I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	79,44					
p_r à z_{pii} (MPa)	2 : 0,95					
État de la commande de fonctionnement	Composant 1 : UTP 225					
	Composant 2 : UTP 339 (16V)					

REMARQUE 1 Un seul mode de fonctionnement par indice.
REMARQUE 2 Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.
REMARQUE 3 Si les exigences de la norme 201.12.4.2a) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.
REMARQUE 4 Si les exigences de la norme 201.12.4.2b) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.
REMARQUE 5 Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.
REMARQUE 6 Les profondeurs z_{pii} et $z_{pii,\alpha}$ s'appliquent aux MODES SANS BALAYAGE, alors que les profondeurs z_{sii} et $z_{sii,\alpha}$ s'appliquent aux MODES AVEC BALAYAGE.

Tableau 8-10. Sonde : Tableau de puissance acoustique, mode de fonctionnement du Kosmos Lexsa : mode BC (ITm, ITo max.)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	0,94	0,10		0,10		0,29
Valeur composante de l'indice		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	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (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_s (cm)			1 : S. O. 2 : S. O.		
	z_b (cm)				1 : S. O. 2 : S. O.	
	z_{IM} (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
	Autres informations	p_{rr} (Hz)	2 : 8830,3			
s_{rr} (Hz)		2 : 17,8				
n_{pps}		2 : 16				
$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)		2 : 73,7				
$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)		29,56				
I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)		54,39				
État de la commande de fonctionnement	p_r à z_{pii} (MPa)	2 : 1,51				
	Composant 1 : UTP 225 Composant 2 : UTP 161					

REMARQUE 1 Un seul mode de fonctionnement par indice.
REMARQUE 2 Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.
REMARQUE 3 Les informations ne doivent pas être fournies par rapport à l'ITc pour un ENSEMBLE DE TRANSDUCTEUR non destiné à une utilisation céphalique néonatale ou transcrâniale.
REMARQUE 4 Si les exigences de la norme 201.12.4.2a) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm, à l'ITo ou à l'ITc.
REMARQUE 5 Si les exigences de la norme 201.12.4.2b) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.
REMARQUE 6 Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.
REMARQUE 7 Les profondeurs z_{pii} et $z_{pii,\alpha}$ s'appliquent aux MODES SANS BALAYAGE, alors que les profondeurs z_{sii} et $z_{sii,\alpha}$ s'appliquent aux MODES AVEC BALAYAGE.

Tableau 8-11. Sonde : Tableau de puissance acoustique, mode de fonctionnement du Kosmos Lexsa : Mode B (IM, ISPTA, AL max., profondeur de 3 cm)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITc		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	0,77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
Valeur composante de l'indice		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	2,01				
	P (mW)		0,52		0,52	0,52
	P_{1x1} (mW)		0,15		0,15	
	z_s (cm)			1,57		
	z_b (cm)					1,57
	z_{IM} (cm)	1,43				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,57				
	f_{awf} (MHz)	6,77	7,44		7,44	7,44
Autres informations	p_{rr} (Hz)	1820,0				
	s_{rr} (Hz)	28,0				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	1,7E+02				
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	1,62				
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sij} (mW/cm ²)	3,58				
p_r à z_{pii} (MPa)	2,24					
Commandes de fonctionnement	UTP 71					

REMARQUE 1 Un seul mode de fonctionnement par indice.
REMARQUE 2 Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITc.
REMARQUE 3 Les informations ne doivent pas être fournies par rapport à l'ITc pour un ENSEMBLE DE TRANSDUCTEUR non destiné à une utilisation céphalique néonatale ou transcrâniale.
REMARQUE 4 Si les exigences de la norme 201.12.4.2a) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm, à l'ITo ou à l'ITc.
REMARQUE 5 Si les exigences de la norme 201.12.4.2b) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.
REMARQUE 6 Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.
REMARQUE 7 Les profondeurs z_{pii} et $z_{pii,\alpha}$ s'appliquent aux MODES SANS BALAYAGE, alors que les profondeurs z_{sij} et $z_{sij,\alpha}$ s'appliquent aux MODES AVEC BALAYAGE.

Tableau 8-12. Sonde : Tableau de puissance acoustique, mode de fonctionnement du Kosmos Lexsa : Mode B (ITm, Ito, AL max., profondeur de 10 cm)

Libellé de l'indice		IM	ITm		Ito		ITc
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
	Valeur maximale de l'indice	0,19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
	Valeur composante de l'indice		9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (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_{IM} (cm)	1,63					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,63					
	f_{awr} (MHz)	7,69	7,69		7,69		7,69
Autres informations	p_{rr} (Hz)	1300,0					
	s_{rr} (Hz)	20,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	17,0					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	1,36					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	3,23					
	p_r à z_{pii} (MPa)	0,82					
Commandes de commandes de fonctionnement	UTP 87						

REMARQUE 1 Un seul mode de fonctionnement par indice.
REMARQUE 2 Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'Ito.
REMARQUE 3 Les informations ne doivent pas être fournies par rapport à l'ITc pour un ENSEMBLE DE TRANSDUCTEUR non destiné à une utilisation céphalique néonatale ou transcrâniale.
REMARQUE 4 Si les exigences de la norme 201.12.4.2a) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm, à l'Ito ou à l'ITc.
REMARQUE 5 Si les exigences de la norme 201.12.4.2b) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.
REMARQUE 6 Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.
REMARQUE 7 Les profondeurs z_{pii} et $z_{pii,\alpha}$ s'appliquent aux MODES SANS BALAYAGE, alors que les profondeurs z_{sii} et $z_{sii,\alpha}$ s'appliquent aux MODES AVEC BALAYAGE.

Exactitude des mesures

L'exactitude des mesures de distance et de zone dans les images en mode B est comme suit :

- Exactitude des mesures axiales : les mesures de la distance axiale dans les modes d'imagerie 2D sont précises à ± 2 % de la valeur affichée (ou 1 mm, selon la valeur la plus élevée).
- Exactitude des mesures latérales : les mesures de la distance latérale dans les modes d'imagerie 2D sont précises à ± 2 % de la valeur affichée (ou 1 mm, selon la valeur la plus élevée).
- Exactitude des mesures diagonales : les mesures de la distance diagonale dans les modes d'imagerie 2D sont précises à ± 2 % de la valeur affichée (ou 1 mm, selon la valeur la plus élevée).
- Exactitude des mesures de zone : les mesures de la zone dans les modes d'imagerie 2D sont précises à ± 4 % de la valeur nominale.

L'exactitude des mesures de distance et de temps dans les images en mode M est comme suit :

- Exactitude des mesures de distance en mode M : les mesures de distance en mode M sont précises à ± 3 % de la valeur affichée.
- Exactitude des mesures de temps en mode M : les mesures de temps en mode M sont précises à ± 2 % de la valeur affichée.

Exactitude des mesures de FE :

Le processus FE assisté par l'IA du système Kosmos n'est pas encore approuvé par la FDA. Au lieu de cela, EchoNous suit les exigences de la **Politique d'application pour les systèmes d'imagerie pendant l'urgence sanitaire publique liée à la maladie du coronavirus 2019 (COVID-19), guide de la Food and Drug Administration pour l'industrie et le personnel, avril 2020.**

- L'exactitude des calculs de la FE du système Kosmos dépend de la sélection correcte des images TD/TS et de la précision du tracé du contour endocardique du VG. Il est important d'analyser les images TD/TS et les contours du VG initialement fournis par les algorithmes d'IA du système Kosmos, de confirmer leur exactitude et de les modifier selon le besoin.

- S'assurer que les images TD/TS sélectionnées reflètent fidèlement les phases télédiastolique et télésystolique correspondantes du cœur dans les clips A4C et A2C. Utiliser l'outil d'édition pour sélectionner une image plus appropriée, si nécessaire.
- S'assurer que les contours du VG suivent de près l'endocarde du VG. Utiliser l'outil d'édition pour tracer et ajuster correctement les contours du VG.
- Si possible, acquérir à la fois des clips A4C et A2C pour obtenir une FE A4C/A2C biplan, qui est plus précise qu'une FE A4C sur un seul plan.
- Le tableau suivant présente les résultats de la comparaison des calculs de la FE du système Kosmos, non modifiés par l'utilisateur, à la moyenne de mesures expertes manuelles réalisées par deux laboratoires Echo Core Labs indépendants sur les mêmes clips A4C/A2C. Des sujets d'âges, orientations sexuelles, races, morphologies et états de santé divers ont été soumis au processus FE assisté par l'IA du système Kosmos dans le cadre d'une échographie clinique. Les FE des sujets examinés s'étendaient de 20 % à 80 %. Les résultats ci-dessous incluent à la fois des acquisitions A4C/A2C biplan et A4C sur un seul plan, la majorité étant biplan (une acquisition A4C sur un seul plan a été considérée comme suffisante lorsqu'il s'est avéré impossible d'obtenir une vue A2C adéquate dans un délai raisonnable).

TABLEAU 8-13. Valeurs comparatives de la FE

Valeurs de la FE	FE en pourcentage
ET ¹	6,69 (valeur p<0,0001)
Biais	-3,41
LOA de 95 % ²	4,67/7,85

¹ L'écart-type (ET) est une mesure de la dispersion entre les calculs de la FE du système Kosmos (non modifiés par l'utilisateur) et la moyenne de mesures expertes manuelles.

² Les limites d'agrément (LOA) de 95 % doivent inclure environ 95 % des différences entre les calculs de la FE du système Kosmos (non modifiés par l'utilisateur) et la moyenne de mesures expertes manuelles.

Effets des commandes

Le système Kosmos ne permet pas à l'utilisateur de commander directement la puissance d'émission acoustique. Le système Kosmos a été conçu pour régler automatiquement la puissance acoustique afin de s'assurer que les limites acoustiques ne sont dépassées dans aucun mode d'imagerie. Comme il n'existe pas de commande directe de la puissance acoustique, l'utilisateur doit se fier au contrôle du temps d'exposition et à la technique de balayage pour mettre en œuvre le principe ALARA.

Références connexes

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff – Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Guide de la FDA pour l'industrie et le personnel – Mise sur le marché d'échographes diagnostiques et de sondes) (2019)
- CEI 60601-2-37:2015 Appareils électromédicaux – Partie 2-37 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons
- CEI 62359:2017 Ultrasons – Caractérisation du champ – Méthodes d'essai pour la détermination d'indices thermique et mécanique des champs d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Norme de mesure de la puissance acoustique pour le matériel d'échographie diagnostique – Révision 3

Augmentation de la température de surface de la sonde

Le TABLEAU 8-14. indique l'augmentation de température maximale prévue pour le système Kosmos. Ces valeurs sont obtenues à partir du test d'un échantillon statistique réalisé avec des systèmes équivalents et ont été mesurées conformément à la norme CEI 60601-2-37. Les valeurs indiquées dans le tableau sont déterminées avec un intervalle de confiance de 90 %, signifiant que 90 % des systèmes connaîtront une augmentation de température inférieure ou égale à la valeur indiquée dans le tableau.

TABLEAU 8-14. Augmentation de la température de surface

Test	Augmentation de la température (°C)
Air immobile	16,02
Simulation d'utilisation	9,85

Informations complémentaires relatives à l'ECG

- Électrodes d'ECG recommandées : utiliser des électrodes résistantes aux fluides avec support en mousse, telles que les électrodes de surveillance en plastique transparent 3M™ Red Dot™ 2235.
- Le système Kosmos utilise un filtre d'ECG unique de 0,65 Hz à 47,5 Hz.
- Avec une batterie complètement chargée, le système Kosmos offre environ 90 minutes de fonctionnement continu.
- Le calcul de FC du système Kosmos est précis à $\pm 10\%$ ou ± 5 l/min, selon la valeur la plus élevée pour des FC régulières dans la plage spécifiée selon la norme de précision de la fréquence cardiaque 60601-2-27.
- Plage de FC du système Kosmos (adultes) : 30 à 200 l/min.
- Plage de FC du système Kosmos (enfants) : 30 à 250 l/min.
- Suppression du bruit : tension de commande max. de 2,12 Vrms, jambe droite
- Méthode de calcul de la moyenne de la FC : les données sont analysées pour les crêtes d'onde R par périodes d'échantillonnage d'environ 2,5 secondes. Si nécessaire, deux périodes d'échantillonnage sont combinées pour capturer un minimum de trois crêtes d'onde R. La FC est mise à jour après chaque période d'échantillonnage.

- Le système Kosmos propose les vitesses de balayage suivantes : 25 mm/s, 50 mm/s, 75 mm/s et 100 mm/s.
- Lors du calcul de la FC, le système Kosmos est capable de rejeter les grandes ondes T (en tant que faux pics QRS) dont l'amplitude atteint jusqu'à 75 % de l'amplitude du QRS.

Ergonomie



L'exécution répétée d'échographies peut entraîner une gêne occasionnelle dans les pouces, les doigts, les mains, les bras, les épaules, les yeux, le cou, le dos ou d'autres parties du corps. Néanmoins, en cas de gêne, de courbatures, de douleur pulsatile, d'endolorissement, de fourmillements, d'engourdissement, de raideur, de sensation de brûlure, de fatigue/faiblesse musculaire ou de perte d'amplitude de mouvement ressentis de manière constante ou récurrente, ne pas ignorer ces signes d'avertissement. Consulter rapidement un spécialiste. Ces symptômes peuvent être associés à des troubles musculosquelettiques liés au travail (TMSLT). Les TMSLT peuvent être douloureux et entraîner des blessures potentiellement invalidantes aux nerfs, aux muscles, aux tendons ou à d'autres parties du corps. Exemples de TMSLT : bursite, tendinite, ténosynovite, syndrome du canal carpien et syndrome de De Quervain.




Bien que les chercheurs n'aient pas de réponses définitives à de nombreuses questions concernant les troubles musculo-squelettiques liés au travail, tous s'accordent à dire que certains facteurs sont associés à leur apparition, notamment des problèmes physiques et médicaux préexistants, l'état de santé général, la position du corps et les équipements dans le cadre du travail, la cadence et la durée du travail.

Le système Kosmos permet à des professionnels de la santé qualifiés d'obtenir un aperçu rapide. Il n'est pas conçu pour être utilisé de façon continue en radiologie ou dans d'autres services. Si le dispositif doit être utilisé pendant une période prolongée, prendre les précautions suivantes :

- Adopter une posture confortable, sur une chaise offrant un support lombaire approprié ou en s'asseyant ou se tenant bien droit.

- Réduire au minimum les mouvements de torsion, relâcher les épaules et soutenir le bras avec un coussin.
- Tenir le Kosmos Torso, le Kosmos Torso-One ou le Kosmos Lexsa sans trop le serrer, maintenir le poignet droit et réduire la pression appliquée sur le patient.
- Faire des pauses régulières.

Compatibilité électromagnétique

	Le système est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique des normes AS/NZ CISPR 11:2015 et CEI 60601-1-2:2014. Cependant, les appareils de communication électroniques et mobiles peuvent transmettre de l'énergie électromagnétique dans l'air et l'absence d'interférences dans une installation ou un environnement spécifique n'est pas garantie. Les interférences peuvent entraîner des artefacts, une distorsion ou une dégradation des images. Si le système cause ou réagit à des interférences, essayer de réorienter le système ou le dispositif concerné, ou éloigner les dispositifs. Pour plus d'informations, contacter le service clientèle ou le distributeur EchoNous.
	EchoNous ne recommande pas l'utilisation d'appareils électromédicaux haute fréquence à proximité de ses systèmes. L'appareil EchoNous n'a pas été validé pour une utilisation avec des appareils ou procédures d'électrochirurgie à haute fréquence. L'utilisation d'appareils électrochirurgicaux haute fréquence à proximité de ses systèmes peut conduire à un comportement anormal du système ou à son arrêt. Pour éviter tout risque de brûlure, ne pas utiliser les sondes Kosmos avec un appareil chirurgical haute fréquence. La connexion de l'électrode neutre chirurgicale haute fréquence risque de provoquer des brûlures si elle est défectueuse.
	Le système contient des composants et des circuits sensibles. Le non-respect des procédures antistatiques appropriées peut endommager le système. Signaler toute défaillance au service clientèle ou au distributeur EchoNous pour réparation.

Le **système** est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. L'utilisateur du **système** doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Émissions électromagnétiques

TABLEAU 8-15. Recommandations et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique : recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Ses émissions RF sont donc très faibles et il est peu probable qu'elles provoquent des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	Le système peut être utilisé dans tous les établissements autres que ceux à usage domestique et ceux directement raccordés au réseau de distribution public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à un usage domestique.
Variations de tension/ papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Le **système** affiche une conformité de Classe A, qui signifie qu'il peut être utilisé dans tous les établissements autres que ceux à usage domestique et ceux directement raccordés au réseau de distribution public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à un usage domestique. Si le **système** cause ou réagit à des interférences, suivre les directives de la section d'avertissements ci-dessus.

Immunité électromagnétique

TABLEAU 8-16. Recommandations et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : recommandations
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	±8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'il est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, microcoupures et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % U_T^1 (chute >95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (chute de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (chute de 30 % en U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (chute >95 % en U_T) pendant 5 s	<5 % U_T^1 (chute >95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (chute de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (chute de 30 % en U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (chute >95 % en U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.

TABLEAU 8-16. Recommandations et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer au même niveau que ceux d'un emplacement type au sein d'un environnement commercial ou hospitalier type.
^{2,3} RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms ⁶	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du système ou de ses composants, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$


TABLEAU 8-16. Recommandations et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

RF par rayonnement	3 V/m	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz
CEI 61000-4-3	De 80 MHz à 2,5 GHz		$d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz

Où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur, et d la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m).

L'intensité de champ des émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique du site⁴, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences⁵.

Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole suivant :



1 UT représente la tension secteur avant l'application du niveau de test.



2 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

3 Ces directives ne s'appliquent pas nécessairement à tous les cas de figure. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

4 L'intensité de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peut être mesurée théoriquement avec précision. Pour évaluer le rayonnement électromagnétique imputable aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation du système dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du système dans un tel environnement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du système.

5 Pour la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

6 L'énergie RF par conduction peut générer du bruit dans le tracé ECG. Si du bruit est détecté dans le tracé ECG, débrancher le système de l'alimentation secteur.

	Lors de l'utilisation du support mobile en option, le système peut être sensible aux décharges électrostatiques et nécessiter une intervention manuelle. Si les décharges électrostatiques provoquent une erreur du système , débrancher la sonde et la rebrancher pour rétablir le fonctionnement.
	L'énergie RF par conduction peut générer du bruit dans le tracé ECG. Si du bruit est détecté dans le tracé ECG, débrancher le système Kosmos de l'alimentation secteur.

Distances de séparation

TABLEAU 8-17. Distances de séparation

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles, et le système EchoNous			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
	De 150 kHz à 80 MHz	De 80 MHz à 800 MHz	De 800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas nécessairement à tous les cas de figure. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Certificat et conformité

Pour plus de détails sur les informations de certificat et la marque de conformité (y compris le nombre de certificats et d'autorisations), procéder comme suit :

- ★ Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings > About > Regulatory** (Paramètres > À propos de > Conformité réglementaire).

Module rayonnant intentionnel

La certification de la FCC relative aux modules rayonnants intentionnels contient :

- N° FCC : 2AU8B-ECHKMOS
- N° IC : 25670-ECHKMOS

Le système Kosmos contient un module rayonnant intentionnel approuvé par la FCC sous les numéros FCC indiqués ci-dessus. Le système Kosmos est conforme à la Partie 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) le système Kosmos ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et (2) le système Kosmos doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant provoquer un fonctionnement indésirable.

AUCUNE MODIFICATION : aucune modification ne peut être apportée au système Kosmos sans le consentement écrit d'EchoNous, Inc. Les modifications non autorisées peuvent annuler l'autorisation accordée en vertu des règles de la FCC permettant l'utilisation de ce dispositif.

La bande de 5,15 à 5,25 GHz est destinée exclusivement à une utilisation en intérieur.

Appareil de classe B

Le système Kosmos a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux appareils numériques de classe B, selon la Partie 15 des règles de la FCC. Ces limites visent à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un environnement résidentiel. Cet appareil génère, utilise et peut émettre une énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, l'absence d'interférences n'est pas garantie dans une installation particulière. Si cet appareil provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télévisée, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'appareil, l'utilisateur est encouragé à tenter de remédier aux interférences de l'une des manières suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception
- Éloigner l'appareil et le récepteur
- Brancher l'appareil à une prise secteur placée sur un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est branché
- Consulter le distributeur ou un technicien radio/TV qualifié pour obtenir de l'aide

Le système Kosmos a été déclaré conforme aux limites imposées aux appareils informatiques de classe B, conformément aux règles de la FCC. Pour maintenir la conformité aux règles de la FCC, des câbles blindés doivent être utilisés avec cet appareil. Toute utilisation d'un appareil non approuvé ou de câbles non blindés risque de provoquer des interférences nuisibles à la réception radio ou télévisée. L'utilisateur est informé que tout changement ou toute modification apporté(e) à l'appareil sans l'approbation du fabricant peut annuler l'autorisation de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

Déclaration d'Industrie Canada

Ce dispositif est conforme aux normes RSS exemptes de licence d'Industrie Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne doit pas causer d'interférences, et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris les interférences pouvant provoquer un fonctionnement indésirable du dispositif.

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.

La bande de 5 150 à 5 250 MHz est destinée exclusivement à une utilisation en intérieur afin de réduire le risque d'interférences nuisibles aux systèmes satellites mobiles d'un même canal.

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

Normes

HIPAA

Le système Kosmos comprend des paramètres de sécurité permettant de satisfaire les exigences de sécurité applicables énoncées dans la norme HIPAA. Les utilisateurs sont tenus pour responsables de la sécurité et de la protection de toutes les informations de santé protégées électroniquement qui sont collectées, stockées, analysées et transmises sur le système.

Loi américaine sur la portabilité et la responsabilité de l'assurance maladie (HIPAA), Pub.L. N° 104-191 (1996). 45 CFR 160, Exigences administratives générales.

45 CFR 164, Sécurité et confidentialité.







DICOM



Le système Kosmos est conforme à la norme DICOM telle que spécifiée dans la Déclaration de conformité DICOM du système Kosmos, disponible sur le site www.echonous.com. Cette déclaration fournit des informations sur le but, les caractéristiques, la configuration et les caractéristiques techniques des connexions réseau prises en charge par le système.

-- Fin de la section --



Nettoyage et désinfection

Mises en garde générales

	Certains produits chimiques de retraitement peuvent entraîner une réaction allergique chez certaines personnes.
	S'assurer que la date d'expiration des solutions de nettoyage et de désinfection ainsi que des lingettes n'est pas dépassée.
	Ne pas laisser de solution de nettoyage ou de désinfectant pénétrer dans les connecteurs du Kosmos Bridge ou de la sonde Kosmos.
	Porter des équipements de protection individuelle (EPI) adaptés, recommandés par le fabricant du produit chimique, tels que des lunettes et des gants de protection.
	Ne pas ignorer d'étape ni raccourcir le processus de nettoyage et de désinfection de quelque manière que ce soit.
	Ne pas pulvériser les solutions de nettoyage et les désinfectants directement sur les surfaces du Kosmos Bridge ni sur les connecteurs du Kosmos Bridge et de la sonde Kosmos. La solution risque de s'introduire dans le système Kosmos et de l'endommager, annulant ainsi la garantie.

	Ne pas essayer de nettoyer ou de désinfecter le Kosmos Bridge, la sonde Kosmos ou le câble de la sonde Kosmos en suivant une méthode ou en utilisant un produit chimique qui ne figure pas dans ce manuel. Cela risque d'endommager le système Kosmos et d'annuler la garantie.
	Ne pas tirer sur le câble de la sonde Kosmos lors de la prise en main ou la désinfection du dispositif. Le fait de tirer sur le câble peut endommager la sonde.

Kosmos Bridge

	Le Kosmos Bridge n'est pas stérile à la livraison. Ne pas essayer de le stériliser.
	Pour éviter tout risque de décharge électrique, mettre le Kosmos Bridge hors tension et le débrancher de la prise de courant avant de procéder au nettoyage.

Nettoyage

Éviter de pulvériser les solutions de nettoyage et de désinfection directement sur le Kosmos Bridge. Les pulvériser plutôt sur un chiffon non abrasif et essuyer délicatement la sonde. Veiller à ce qu'il ne reste pas d'excédent de solution sur la surface après le nettoyage. Suivre la méthode de nettoyage et de désinfection ci-dessous pour le Kosmos Bridge.

1. Après chaque utilisation, débrancher le câble USB de la sonde Kosmos.
2. Retirer tous les accessoires, tels que le stéthoscope ou le bloc d'alimentation.
3. À l'aide d'une lingette désinfectante préhumidifiée approuvée, essuyer délicatement l'écran et toutes les zones du Kosmos Bridge. Choisir une lingette approuvée par EchoNous dans la liste **Lingettes préhumidifiées**.
4. Si nécessaire, nettoyer le Kosmos Bridge avec des lingettes supplémentaires pour éliminer tous les contaminants visibles.


	Après la désinfection, vérifier que l'écran ne présente pas de fissures. S'il est endommagé, cesser d'utiliser le système et contacter le service clientèle EchoNous.
---	---

TABLEAU 9-1. Lingettes préhumidifiées




Produit	Société	Principes actifs	Condition de contact
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	Chlorures de n-alkyl (68 % C12, 32 % C14) diméthyl éthylbenzyle ammonium. Chlorures de n-alkyle à 0,125 % (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) de diméthyl benzyl ammonium. 0,125 %	Temps de contact humide de 5 minutes pour la désinfection
CaviWipes (KavoWipes)	Metrex	Chlorure de diiso-butyl-phénoxy-éthoxy-éthyl-diméthyl-benzyl-ammonium (0,28 %), isopropanol (17,2 %)	Temps de contact humide de 5 minutes pour la désinfection




Sondes Kosmos

Nettoyage

Respecter les instructions de nettoyage suivantes pour le Kosmos Torso, le Kosmos Torso-One et le Kosmos Lexsa. Les sondes Kosmos doivent être nettoyées après chaque utilisation. Le nettoyage des sondes Kosmos est une étape essentielle pour pouvoir procéder à une désinfection efficace.

Avant de nettoyer le Kosmos Torso, le Kosmos Torso-One ou le Kosmos Lexsa, lire les avertissements et mises en garde suivants.

	Toujours débrancher le câble USB de la sonde Kosmos avant le nettoyage et la désinfection.
	Après le nettoyage, désinfecter les sondes Kosmos en suivant les instructions appropriées.
	Toujours porter des lunettes et des gants de protection lors du nettoyage et de la désinfection d'un appareil.





	Utiliser uniquement des lingettes recommandées par EchoNous. L'utilisation d'autres lingettes risque d'endommager la sonde Kosmos et d'annuler la garantie.
	Lors du nettoyage et de la désinfection des sondes Kosmos, ne pas laisser de liquide pénétrer dans les raccords électriques ou les parties métalliques du connecteur USB.
	L'utilisation d'un couvercle ou d'une protection n'exclut pas le nettoyage et la désinfection corrects d'une sonde Kosmos. Lors du choix d'une méthode de nettoyage et de désinfection, traiter les sondes Kosmos comme si aucun couvercle n'était utilisé au cours de la procédure.

Pour nettoyer les sondes :

1. Après chaque utilisation, débrancher le câble USB de la sonde Kosmos.
2. Retirer tous les accessoires qui sont raccordés à la sonde Kosmos ou qui la recouvrent, tels qu'une protection.
3. Juste avant de l'utiliser, essuyer la sonde Kosmos avec une lingette préhumidifiée approuvée.
4. Avant de désinfecter la sonde Kosmos, retirer tout le gel échographique de sa surface à l'aide d'une lingette désinfectante préhumidifiée approuvée. Choisir une lingette approuvée par EchoNous dans la liste **Lingettes préhumidifiées**.
5. Retirer les particules, le gel ou les fluides restants sur la sonde Kosmos à l'aide d'une autre lingette préhumidifiée de la liste **Lingettes préhumidifiées**.
6. Si nécessaire, nettoyer la sonde Kosmos avec des lingettes supplémentaires pour éliminer tous les contaminants visibles.
7. Avant de désinfecter la sonde Kosmos, s'assurer qu'elle est visiblement sèche.


Désinfection (de niveau intermédiaire)

Procéder comme suit pour désinfecter les sondes Kosmos. Avant d'effectuer les étapes ci-dessous, lire les avertissements et mises en garde suivants.

	Toujours débrancher le câble USB des sondes Kosmos avant le nettoyage et la désinfection.
	Toujours porter des lunettes et des gants de protection lors de la désinfection d'un appareil.
	Avant la désinfection, nettoyer les sondes Kosmos en suivant les instructions appropriées pour retirer les gels, fluides et particules qui pourraient nuire au processus de désinfection.
	Utiliser uniquement des désinfectants recommandés par EchoNous. L'utilisation d'autres lingettes désinfectantes risque d'endommager la sonde Kosmos et d'annuler la garantie.

Pour désinfecter les sondes Kosmos (niveau intermédiaire) :








1. Après le nettoyage, choisir un désinfectant de niveau intermédiaire dans la liste **Lingettes préhumidifiées** et respecter le temps de contact humide minimum recommandé.
2. Avec une lingette neuve, essuyer le câble et la sonde Kosmos, en commençant par le câble exposé et en allant vers la tête de la sonde Kosmos pour éviter toute contamination croisée.
3. Respecter le temps de contact humide requis. La sonde Kosmos doit rester humide. Utiliser au moins trois lingettes pour garantir une désinfection efficace.
4. Avant de réutiliser la sonde Kosmos, s'assurer qu'elle est visiblement sèche.

	Inspecter la sonde Kosmos à la recherche d'éventuelles fissures, craquelures ou arêtes vives. Si la sonde Kosmos est endommagée, arrêter de l'utiliser et contacter le représentant EchoNous.
---	---

Désinfection (de haut niveau)

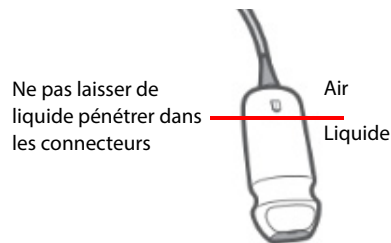
Procéder comme suit pour procéder à la désinfection de haut niveau des sondes Kosmos lorsqu'elles ont été en contact avec du sang, des lésions cutanées ou des fluides corporels (utilisation semi-critique). La désinfection de haut niveau des sondes Kosmos a généralement lieu par immersion dans des désinfectants ou un agent stérilisant chimique de haut niveau.

Avant d'effectuer les étapes ci-dessous, lire les avertissements et mises en garde suivants.

	Toujours débrancher les sondes Kosmos de l'alimentation secteur au cours du nettoyage et de la désinfection.
	Avant la désinfection, nettoyer la sonde Kosmos en suivant les instructions appropriées sous Nettoyage pour retirer les gels, fluides et particules qui pourraient nuire au processus de désinfection.
	Toujours porter des lunettes et des gants de protection lors de la désinfection d'un appareil.
	Lors de la désinfection des sondes Kosmos, ne pas laisser de liquide pénétrer dans les raccords électriques ou les parties métalliques du connecteur USB ou du câble patient pour ECG Kosmos.
	Ne pas essayer de désinfecter les sondes Kosmos en suivant une méthode qui ne figure pas dans ces instructions. Cela risque d'endommager la sonde Kosmos et d'annuler la garantie.
	Utiliser uniquement des désinfectants recommandés par EchoNous. L'utilisation d'une solution de désinfection non recommandée ou d'une concentration non appropriée risque d'endommager la sonde Kosmos et d'annuler la garantie.
	Si la sonde Kosmos est entrée en contact avec l'un des éléments suivants, utiliser la procédure de nettoyage et de désinfection de haut niveau : sang, lésions cutanées, muqueuses, fluides corporels.

Pour désinfecter les sondes Kosmos (haut niveau) :

1. Après le nettoyage, choisir un désinfectant de haut niveau compatible avec les sondes Kosmos. Pour une liste des désinfectants compatibles, voir **Solutions désinfectantes pour l'immersion des sondes Kosmos**.
2. Tester la concentration de la solution à l'aide d'une bandelette de test Cidex OPA. S'assurer que la solution ne date pas de plus de 14 jours (dans un bidon déjà ouvert) ou 75 jours (dans un bidon tout juste ouvert).
3. En cas d'utilisation d'une solution mélangée à l'avance, veiller à bien respecter la date de péremption.
4. Immerger la sonde Kosmos dans le désinfectant comme illustré ci-dessous. Les sondes Kosmos ne peuvent être immergées que jusqu'au niveau indiqué. Ne tremper ou n'immerger aucune autre partie de la sonde Kosmos, par ex. le câble, le protecteur de cordon ou les connecteurs, dans des liquides.



5. Voir **Solutions désinfectantes pour l'immersion des sondes Kosmos** pour la durée d'immersion et la température de contact.
6. Ne pas immerger la sonde Kosmos au-delà du temps minimum nécessaire pour le niveau de désinfection semi-critique.
7. Rincer la sonde Kosmos pendant au moins une minute dans de l'eau propre jusqu'au niveau d'immersion pour éliminer les résidus chimiques. Ne tremper ou n'immerger aucune autre partie de la sonde Kosmos, par ex. le câble, le protecteur de cordon ou le connecteur.
8. Répéter la procédure en rinçant trois fois pour garantir un rinçage adéquat.
9. Sécher la sonde Kosmos à l'air ou à l'aide d'un chiffon stérile doux jusqu'à ce qu'elle soit visiblement sèche.




10. Essuyer le protecteur de cordon et les 45 premiers centimètres du câble de la sonde Kosmos avec une lingette approuvée de la liste **Lingettes préhumidifiées**.
11. Examiner la sonde Kosmos à la recherche d'éventuelles fissures, craquelures ou arêtes vives. Si la sonde Kosmos est endommagée, arrêter de l'utiliser et contacter le représentant EchoNous.

TABLEAU 9-2. Solutions désinfectantes pour l'immersion des sondes Kosmos

Produit	Société	Principes actifs	Condition de contact
Solution Cidex OPA	Advanced Sterilization Products	0,55 % d'ortho-phthalaldéhyde	12 minutes à 20 °C

- Vérifier la date de péremption sur le flacon pour s'assurer que le désinfectant n'est pas périmé. Mélanger ou vérifier que les produits de désinfection ont la concentration recommandée par le fabricant (à l'aide, par exemple, d'une bandelette de test chimique).
- Vérifier que la température du désinfectant se situe dans les limites recommandées par le fabricant.

Lignes directrices pour les RA (Reprocesseurs automatiques)

	Toujours débrancher le câble de la sonde Kosmos avant le nettoyage et la désinfection
	S'assurer que l'isolation du câble est intacte avant et après le nettoyage
	Le suppresseur CEM présent sur les sondes doit se trouver à l'intérieur de la chambre trophon2 située sous la pince du câble durant la désinfection.

Toutes les sondes Kosmos sont compatibles avec le système trophon2 Nanosonic™. Consulter le manuel d'utilisation Trophon®2 pour obtenir les instructions détaillées concernant la désinfection des sondes à ultrasons.






Pour toute question concernant la compatibilité avec d'autres systèmes RA, contacter les représentants EchoNous.

Câble patient pour ECG Kosmos

Nettoyage

Respecter les instructions de nettoyage suivantes pour le câble patient pour ECG Kosmos. Le câble doit être nettoyé après chaque utilisation. Le nettoyage du câble est une étape essentielle pour pouvoir procéder à une désinfection efficace.

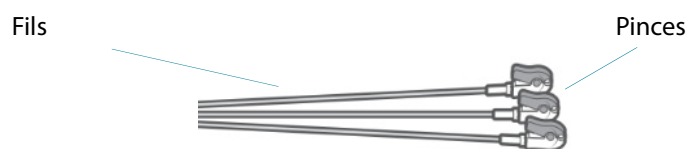
Avant de nettoyer le câble patient pour ECG Kosmos, lire les avertissements et mises en garde suivants.

	Toujours débrancher le câble de la sonde Kosmos avant le nettoyage et la désinfection.
	Après le nettoyage, désinfecter le câble en suivant les instructions appropriées.
	Toujours porter des lunettes et des gants de protection lors du nettoyage et de la désinfection d'un appareil.
	S'assurer que l'isolation du câble est intacte avant et après le nettoyage.
	Utiliser uniquement des lingettes et une solution recommandées par EchoNous. L'utilisation d'autres lingettes risque d'endommager le câble.

Pour nettoyer le câble patient pour ECG Kosmos :

1. Après chaque utilisation, débrancher le câble du Kosmos Torso.
2. Retirer tous les accessoires qui sont raccordés au câble ou qui le recouvre, tels que des électrodes.
3. Juste avant de les utiliser, essuyer les câbles avec une lingette préhumidifiée approuvée de la liste **Lingettes préhumidifiées** pour garantir un nettoyage efficace.

- Immerger les pinces et fils d'ECG dans une solution de nettoyage de la liste **Solution de nettoyage détergente pour câble patient pour ECG Kosmos** et les laisser tremper pendant au moins 10 minutes. Voir **Solution de nettoyage détergente pour câble patient pour ECG Kosmos** pour la concentration de la solution et le temps de contact.








- Placer le câble avec la solution dans un nettoyeur à ultrasons pendant au moins 10 minutes.
- Après le traitement par ultrasons, brosser vigoureusement toutes les surfaces des pinces d'ECG immergées dans la solution d'Enzol à l'aide d'une brosse de nettoyage standard jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres.
- Actionner toutes les pièces mobiles dans la solution. Par ailleurs, rincer les parties creuses à l'aide d'une seringue de nutrition entérale remplie de solution de nettoyage détergente préparée.
- Retirer les pinces d'ECG de la solution d'Enzol et les rincer à l'eau courante pendant 1 minute. S'assurer qu'il ne reste plus de gel ou de particules visibles après cette étape.
- Avant de désinfecter le câble patient pour ECG Kosmos, s'assurer qu'il est visiblement sec.

TABLEAU 9-3. Solution de nettoyage détergente pour câble patient pour ECG Kosmos

Produit	Société	Principes actifs	Condition de contact
Enzol	Advanced Sterilization Products	Borax décahydraté ≥ 5 - < 10 Subtilisine ≥ 1 - < 5	2 oz de solution par gallon 20 minutes d'immersion

Désinfection du câble patient pour ECG Kosmos

Procéder comme suit pour désinfecter le câble patient pour ECG Kosmos. Avant d'effectuer les étapes ci-dessous, lire les avertissements et mises en garde suivants.

	Toujours débrancher le câble USB de la sonde Kosmos avant le nettoyage et la désinfection.
	Toujours porter des lunettes et des gants de protection lors de la désinfection d'un appareil.
	Avant la désinfection, nettoyer le câble patient pour ECG Kosmos en suivant les instructions appropriées pour retirer les gels, fluides et particules qui pourraient nuire au processus de désinfection.
	S'assurer que l'isolation du câble est intacte avant et après la désinfection.
	Utiliser uniquement des désinfectants recommandés par EchoNous. L'utilisation de lingettes désinfectantes non recommandées risque d'endommager le câble patient pour ECG Kosmos.

Pour désinfecter le câble patient pour ECG Kosmos :



1. Après le nettoyage, choisir un désinfectant de bas niveau dans la liste **Lingettes préhumidifiées** et suivre les instructions figurant sur l'étiquette du désinfectant pour le temps de contact humide minimum.
2. Avec une lingette neuve, désinfecter le câble patient pour ECG Kosmos, en commençant du côté connecteur puis vers les pinces.
3. Respecter le temps de contact humide requis. Le câble patient pour ECG Kosmos doit rester humide.
4. Utiliser au moins trois lingettes pour garantir une désinfection efficace.
5. Inspecter le câble à la recherche d'une éventuelle usure ou décoloration de l'isolation. Si le câble patient pour ECG Kosmos est endommagé, arrêter de l'utiliser.
6. Avant de réutiliser le câble, s'assurer qu'il est visiblement sec.

Casque binaural Kosmos

Suivre la méthode de nettoyage et de désinfection ci-dessous pour le casque binaural.

1. Débrancher le stéthoscope du Kosmos Bridge.
2. À l'aide d'une lingette désinfectante préhumidifiée approuvée, essuyer délicatement toutes les surfaces du stéthoscope. Choisir une lingette approuvée par EchoNous dans la liste **Lingettes préhumidifiées**.
3. Si nécessaire, nettoyer le stéthoscope avec des lingettes supplémentaires pour éliminer tous les contaminants visibles.

Recyclage et mise au rebut

	Ne pas incinérer ni jeter le système Kosmos dans les ordures ménagères à la fin de sa vie. La batterie au lithium peut poser un risque environnemental et d'incendie.
	La batterie lithium-ion du Kosmos Bridge peut exploser en cas d'exposition à des températures très élevées. Ne pas détruire cet appareil en l'incinérant ou en le brûlant. Le renvoyer à EchoNous ou au représentant local qui procédera à sa mise au rebut.

Le Kosmos Bridge contient des batteries lithium-polymère ; le système doit être mis au rebut de façon écologique, dans le respect des réglementations fédérales et locales en vigueur. EchoNous recommande de déposer le Kosmos Bridge et les sondes Kosmos dans un centre de recyclage spécialisé dans le recyclage et la mise au rebut d'appareils électroniques.

Si le Kosmos Bridge et/ou une sonde Kosmos a été exposé à des matières biologiquement dangereuses, EchoNous recommande d'utiliser des récipients pour produits contaminés, et ce conformément aux réglementations fédérales et locales en vigueur. Déposer le Kosmos Bridge et les sondes Kosmos dans un centre de traitement des déchets spécialisé dans la mise au rebut des déchets présentant un risque biologique.

Dépannage

Inspection, maintenance et étalonnage préventifs

- Le système Kosmos ne nécessite pas de maintenance ou d'étalonnage préventifs.
- Le système Kosmos ne contient aucune pièce dont l'entretien peut être assuré par l'utilisateur.
- La batterie du système Kosmos ne peut pas être remplacée.



Si le système Kosmos ne fonctionne pas comme prévu, contacter le service clientèle EchoNous.

Commandes de la poignée du Kosmos Bridge

- Si la case à cocher Commandes de la poignée n'apparaît pas sur l'écran d'accueil, contacter le **Service clientèle EchoNous** pour obtenir une version plus récente du logiciel/micrologiciel.
- Si la case à cocher Commandes de la poignée apparaît sur l'écran d'accueil mais qu'il est impossible d'activer les commandes de la poignée, il s'agit probablement d'un problème de micrologiciel. Contacter le **Service clientèle EchoNous** pour obtenir un nouvel équipement.
- Si le logiciel et le micrologiciel sont à jour, mais que des problèmes intermittents persistent où les commandes de la poignée ne fonctionnent pas (ou si un ou plusieurs boutons ne répondent plus), essayer une ou plusieurs des solutions suivantes :
 - Vérifier si la case **Accept** (Accepter) est cochée sur l'écran d'accueil.
 - Désactiver les commandes de la poignée et les réactiver.
 - Redémarrer le Kosmos Bridge et activer les commandes de la poignée.
 - Essayer d'utiliser les commandes de la poignée sans gants.
 - Essayer d'utiliser les commandes de la poignée avec des mains hydratées.
 - Appuyer légèrement sur la poignée en continu pendant cinq à six secondes.
 - S'assurer d'appuyer brièvement et non longuement sur les boutons des commandes de la poignée.

-- Fin de la section --

PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT VIDE

Caractéristiques du système

Dispositif	Hauteur (mm)	Largeur (mm)	Profondeur (mm)	Poids (grammes)	Câble (mètres)
Kosmos Torso	150*	56	35	290 (avec câble)	1,8
Kosmos Torso-One	150*	56	35	275 (avec câble)	1,8
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (avec câble)	1,5
Kosmos Bridge	146	216	59	652	S. O.
Casque binaural Kosmos	800	120	25	100	S. O.
Câble patient pour ECG Kosmos	S. O.	S. O.	S. O.	35	0,86
Bloc d'alimentation Kosmos	117,5	53,5	34,2	260	1,5

*câble exclus (longueur de l'étui en plastique dur)




Conditions ambiantes d'utilisation et de stockage

Le Kosmos Bridge et les sondes sont conçus pour être utilisés et stockés dans des conditions ambiantes normales au sein d'un établissement médical.

Plages de conditions d'utilisation, chargement, transport et stockage

	Fonctionnement	Transport/stockage
Température (°C)	0 à +40 °C	-20 à +60 °C
Humidité relative (sans condensation)	15 à 95 %	15 à 95 %
Pression	62 à 106 kPa	62 à 106 kPa

Mode de fonctionnement

	Après un stockage à des températures extrêmes, vérifier la température de surface de la sonde Kosmos avant de l'appliquer sur un patient. Une surface froide ou chaude peut brûler le patient.
	N'utiliser, ne charger et ne stocker le Kosmos Bridge et les sondes que dans la limite des paramètres ambiants approuvés.
	Lorsque le système Kosmos est utilisé à des températures ambiantes élevées (par ex. 40 °C), sa fonction de sécurité peut désactiver la fonction d'échographie pour maintenir une température de surface sans danger.

Le Kosmos Bridge applique des limites de balayage pour maintenir des températures de contact sûres pour l'utilisateur.

Bloc d'alimentation (chargeur)

Puissance d'entrée nominale : 100 à 240 V~, 50 à 60 Hz, 1,5 A

Puissance de sortie : 60 W

Tensions de sortie : 5 V, 5,8 V, 8,9 V, 11,9 V, 15 V, 20 V

Intensité de sortie : 4,6 A, 4,6 A, 4,4 A, 4 A, 3,6 A, 3 A

Batteries internes

Kosmos Bridge

Batterie principale lithium-ion : 3,6 V, 6,4 Ah

Pile bouton lithium-ion : 3 V, 5,8 mAh

Durée de charge de la batterie : la durée de charge de la batterie de 0 % à 90 % de sa capacité est d'environ 3 heures.

Autonomie : une batterie complètement chargée offre environ 90 heures de fonctionnement continu.

La performance peut varier selon les modes d'examen utilisés.

-- Fin de la section --

PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT VIDE

Utilisation d'un réseau sans fil

Fonctions

Le système Kosmos peut être connecté à un réseau informatique pour effectuer les opérations suivantes :

- Stocker les données d'examen (images statiques et clips) acquises par le système Kosmos dans l'archive PACS (Picture Archiving and Communication System) via une communication DICOM.
- Régler l'heure du système Kosmos de manière exacte en interrogeant le service de temps réseau.

Caractéristiques techniques de connexion


Configuration matérielle requise

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 ou ultérieur

Configuration logicielle requise

Le système Kosmos est connecté au PACS via la norme DICOM. Pour plus de détails, consulter la Déclaration de conformité DICOM fournie sur la clé USB.

Réseau de connexion du dispositif

	Il est important de configurer le dispositif sur un réseau sécurisé protégé par un pare-feu et avec un protocole WIFI sécurisé (par ex. WPA2) pour s'assurer de la sécurité du dispositif et des données patient transférées sur ce réseau.
---	---

Caractéristiques de la connexion

Configuration matérielle requise

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0 ou ultérieur

Configuration logicielle requise

Le système Kosmos est connecté au PACS via la norme DICOM. Pour plus d'informations, voir la déclaration de conformité DICOM de ce dispositif.

Lorsque cela est possible, ce dispositif se connecte à un serveur de temps réseau au démarrage.

Sécurité

Ce dispositif n'a aucun port d'écoute ouvert à l'interface WLAN. Aucune entité du réseau ne peut lancer de connexion au système Kosmos depuis le réseau WLAN. Le système Kosmos, quant à lui, peut toutefois démarrer une connexion avec des serveurs sur le réseau WLAN et au-delà.

Le port USB du système Kosmos peut uniquement être utilisé pour exporter des données sur une clé USB. L'accès au dispositif depuis un ordinateur par le biais du port USB est bloqué.

Les ports TCP/IP suivants sont utilisés pour assurer la communication sortante au réseau WLAN :

- Port de communication DICOM (spécifié par l'utilisateur dans les paramètres système ; normalement port 104, 2762 ou 11112)
- Port 443 pour le trafic chiffré vers des serveurs de temps/web HTTPS
- Port 80 pour les serveurs web HTTP

Aucun logiciel antivirus n'est installé sur ce dispositif.

Mesures de récupération en cas de défaillance du réseau informatique

Il arrive parfois que la connexion à un réseau informatique ne soit pas fiable, ce qui peut générer des problèmes d'utilisation des fonctions décrites dans la section **Fonctions**. Par conséquent, les situations à risque suivantes peuvent survenir :

Défaillance réseau	Impact sur l'appareil	Risque	Contre-mesures
Le réseau informatique est instable	Impossibilité de transmettre les données d'examen au PACS	Retard de diagnostic	Le système Kosmos possède une mémoire interne dans laquelle les données d'examen sont stockées. Lorsque le réseau informatique est redevenu stable, l'utilisateur peut relancer le transfert des données.
	Retard de transmission à un PACS		
	Données incorrectes envoyées à un PACS	Diagnostic erroné	L'intégrité des données est assurée par les protocoles TCP/IP et DICOM utilisés par le système Kosmos.
	Impossibilité d'obtenir l'heure depuis un serveur de temps	Données d'examen incorrectes	Le système Kosmos permet de saisir la date et l'heure de manière manuelle.
	Date et heure incorrectes		Le système Kosmos indique toujours la date et l'heure sur l'écran principal.

Le pare-feu est inopérant	Attaque par le réseau	Manipulation de données d'examen	Le système Kosmos ferme les ports réseau inutiles.
	Infection par un virus informatique	Perte de données d'examen	Le système Kosmos empêche les utilisateurs de charger des logiciels et de les exécuter.

- La connexion de l'appareil à un réseau informatique comportant d'autres systèmes peut entraîner des risques jusqu'alors non identifiés pour les patients, les opérateurs ou des tiers. Avant de connecter l'appareil à un réseau informatique non contrôlé, s'assurer que tous les risques potentiels liés à de telles connexions ont été identifiés et évalués et que des contre-mesures ont été prises. La norme CEI 80001-1:2010 fournit des indications permettant de gérer ces risques.
- En cas de modification d'un paramètre du réseau informatique auquel le système Kosmos est connecté, vérifier que ce changement n'affecte pas le système et prendre les mesures qui s'imposent. Exemples de modifications du réseau informatique :
 - Changement de la configuration du réseau (adresse IP, routeur, etc.)
 - Connexion d'éléments supplémentaires
 - Déconnexion d'éléments
 - Mise à jour des équipements
 - Mise à niveau des équipements
- Les modifications du réseau informatique susceptibles de présenter de nouveaux risques doivent faire l'objet d'une évaluation supplémentaire.

-- Fin de la section --

Terme	Description
A2C	Apicale 2 cavités.
A4C	Apicale 4 cavités.
ACEP	American College of Emergency Physicians (Collège américain des médecins d'urgence).
Analyse	État du système Kosmos permettant d'analyser et de modifier les données patient si elles n'ont pas été archivées.
Annotation	Les annotations sont des notes textuelles, pointeurs et/ou mesures ajoutés par un clinicien sur une image ou un clip. Une annotation apparaît sous forme de calque sur l'image ou le clip.
Archive	Lorsqu'un rapport a été généré, les informations du patient sont mises à jour dans le système EMR/PACS de l'hôpital. Le dispositif doit disposer d'une connexion sécurisée pour le transfert des données. Une fois archivé, un examen ne peut plus être modifié. À ce stade, l'examen peut être supprimé en toute sécurité du système Kosmos afin de libérer de l'espace pour de nouveaux examens.
Auscultation	L'auscultation consiste à écouter les sons internes du corps, généralement au moyen d'un casque binaural, pour l'examen des systèmes circulatoire et respiratoire (bruits du cœur et respiratoires), ainsi que de l'appareil digestif (bruits intestinaux).
Calcul	Les calculs sont des estimations réalisées à partir d'ensembles de mesures spécifiques.
CapSense	La technologie Cypress CapSense détecte la présence d'un doigt sur ou près d'une surface de contact. La poignée Kosmos Bridge contient deux boutons CapSense et un curseur qu'il est possible de sentir et d'activer sans regarder.

Terme	Description
CdV	Le champ de vue désigne l'espace en deux dimensions de l'acquisition d'images en mode B.
Ciné	Une ciné est une suite d'images stockées numériquement sous la forme d'une séquence d'images individuelles. Elle est enregistrée à des cadences d'images élevées et peut contenir plus d'images que celles affichées en cours d'examen.
Clip	Un clip est composé de courtes séquences de plusieurs images comme un film.
Coordonnées physiques	Position dans le champ de vue, exprimée en termes de dimensions physiques en millimètres ou en radians par rapport à un point de référence donné.
Curseur	La plupart des mesures sont effectuées à l'aide de curseurs qui sont glissés en position. Le curseur actif est représenté par une poignée ronde en surbrillance.
CW	Doppler continu
DA	Auscultation numérique.
DC	Débit cardiaque, calculé selon la formule : $DC = VES \times FC$.
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (imagerie numérique et communications en médecine). La norme DICOM est la norme la plus répandue et la plus fondamentale de l'imagerie médicale numérique. Il s'agit d'un protocole qui englobe à la fois le transfert, le stockage et l'affichage des données, développé et conçu pour couvrir tous les aspects fonctionnels de la médecine moderne. Les fonctionnalités du PACS reposent sur la norme DICOM.

Terme	Description
ECG	<p>Électrocardiogramme. L'électrocardiographie est le procédé visant à enregistrer l'activité électrique du cœur sur une certaine durée au moyen d'électrodes placées sur la peau. Ces électrodes détectent les moindres variations électriques sur la peau induites par le processus électrophysiologique de dépolarisation et de repolarisation du muscle cardiaque au cours de chaque battement de cœur.</p>
Échographie	<p>L'échographie est un des pré réglages du système, dans lequel les paramètres du système sont optimisés pour examiner un certain organe, tel que le cœur ou les poumons. Les échographies peuvent inclure plusieurs images, clips et rapports, qu'il est possible d'enregistrer. Le pré réglage d'échographie exécute des calculs, des mesures et des rapports.</p>
État figé	<p>État dans lequel le système Kosmos passe lorsque le bouton Freeze (Figer) est enfoncé en mode d'imagerie en direct.</p> <p>L'état figé permet d'ajouter des annotations sur une image de la ciné et d'enregistrer l'image figée. Les mesures n'apparaissent que sur une seule image de la ciné, mais les annotations sont visibles sur la totalité de la ciné. Lorsqu'un clip est enregistré à partir de la ciné, les annotations sont sauvegardées sous forme de calques dans le clip, mais pas les mesures. En effet, les mesures ne sont généralement pertinentes que pour une image de la ciné, pas pour toute la série d'images.</p>

Terme	Description
Étude	<p>Une étude comprend une ou plusieurs séries d'images médicales et d'états de présentation liés de façon logique pour le diagnostic d'un patient. Chaque étude est associée à un patient. Une étude peut inclure des instances composites créées par une seule modalité, par plusieurs modalités ou par plusieurs dispositifs de la même modalité.</p> <p>Dans le système Kosmos, le terme « examen » a la même signification que le terme « étude » dans le monde DICOM. Un examen contient tous les objets, images, clips et rapports qui sont enregistrés au cours d'un examen clinique d'un patient à l'aide du système Kosmos, et généralement associés à une visite du patient.</p>
Examen	<p>Un examen contient tous les objets, images, clips et rapports qui sont enregistrés au cours d'un examen clinique d'un patient à l'aide du système Kosmos, et généralement associés à une visite du patient.</p>
Examen finalisé	<p>Lorsqu'un examen a été finalisé, aucune image ne peut plus y être ajoutée. Il est néanmoins possible d'ajouter/modifier/supprimer des annotations enregistrées sous forme de calques sur les images/clips jusqu'à ce que l'examen soit archivé. Une fois archivé, rien ne peut plus être modifié. Si le clinicien ne finalise pas un examen, le système Kosmos le finalise automatiquement à la mise hors tension du système Kosmos.</p>
FC	Fréquence cardiaque.
FE	<p>Fraction d'éjection, calculée comme suit : (pourcentage) :</p> $FE = (VTD - VTS) / VTD \times 100$
Image	<p>Une image est une trame unique d'une vue échographique capturée par le système Kosmos.</p>
IMC	Indice de masse corporelle.
Ligne M	<p>Ligne qui apparaît dans le mode B, dont le mode M affiche le tracé.</p>

Terme	Description
Mesure	Une mesure correspond à la mesure d'une distance ou d'une zone sur les images sans interférences avec l'anatomie sous-jacente. L'outil (par ex. un curseur ou une ellipse) et les valeurs mesurées apparaissent sur un calque de mesure.
Mode B	La sonde Kosmos acquiert un plan à travers le corps et en affiche une image 2D à l'écran. Également appelé « imagerie en mode B ».
MWL	Liste de travail des modalités
PACS	Picture Archiving and Communication System (système d'archivage et de communication d'images). Les systèmes PACS désignent les systèmes médicaux (matériels et logiciels) développés à des fins d'imagerie médicale numérique. Les principaux composants d'un PACS sont les dispositifs d'acquisition d'images numériques, les archives d'images numériques et les postes de travail. Dans le présent document, les paramètres PACS font référence aux paramètres de connexion aux archives d'images numériques.
Photo	La caméra du système Kosmos permet de prendre des photos d'une plaie ou d'une blessure dans le cadre d'un examen.
PIMS	Patient Information Management System (système de gestion des informations patient).
Pointeur	Un pointeur est une icône en forme de flèche qu'un clinicien peut placer à un endroit d'une image ou d'un clip pour porter l'attention sur un élément. Il est affiché sous forme de calque sur l'image ou le clip.
PW	Doppler pulsé
Rapport	Un rapport comprend les détails d'un examen, ainsi que les notes ajoutées par le clinicien.
ROI	Région d'intérêt. La ROI désigne la région délimitée dans le champ de vue, qui affiche les informations de flux en couleurs.

Terme	Description
Snackbar	La snackbar est un bref message qui s'affiche au bas de nombreux écrans du système Kosmos. Les messages ne nécessitent aucune intervention et disparaissent automatiquement après quelques instants.
TD	Télédiastolique.
Test ping	Un test ping permet de vérifier une connexion TCP/IP. Si le test ping a réussi, la connexion entre le système Kosmos et l'archive PACS fonctionne.
TS	Télesystolique.
Vérifier	Option utilisée pour exécuter une commande C-Echo DICOM, qui envoie un signal à l'archive PACS en utilisant un protocole DICOM pour confirmer que l'archive PACS fonctionne et qu'elle est disponible sur le réseau.
VES	Volume d'éjection systolique, calculé selon la formule : $VES = VTD - VTS$
VG	Ventricule gauche.
VTD	Volume télédiastolique.
VTS	Volume télesystolique.

Politique d'application

Politique d'application pour les systèmes d'imagerie pendant l'urgence sanitaire publique liée à la maladie du coronavirus 2019 (COVID-19), guide de la Food and Drug Administration pour l'industrie et le personnel, avril 2020

Indications

Utilisateurs visés

Le Kosmos Trio, le processus FE assisté par IA et les outils AI FAST doivent uniquement être utilisés par des professionnels de santé qualifiés ou sous la supervision ou le guidage personnel d'un professionnel de santé formé ou titulaire d'une licence. Le Kosmos Trio, le processus FE assisté par l'IA et les outils AI FAST et leurs utilisateurs (soumis à la *politique d'application pour les systèmes d'imagerie pendant l'urgence sanitaire publique liée à la maladie du coronavirus 2019 (COVID-19) et au guide de la Food and Drug Administration pour l'industrie et le personnel, avril 2020*) n'ont pas été approuvés par la FDA.

Utilisation prévue/Consignes d'utilisation

Le Kosmos Trio est un système d'étiquetage d'image, d'évaluation et de guidage automatique qui permet la collecte d'images par les praticiens de santé. Le processus FE assisté par l'IA utilise l'IA pour permettre aux praticiens de santé d'effectuer les calculs initiaux de la FE. AI FAST utilise un algorithme pour détecter et afficher l'étiquetage en temps réel des structures anatomiques. Kosmos Trio, le processus FE assisté par IA et AI FAST doivent uniquement être

utilisés par des professionnels de santé qualifiés ou sous la supervision ou le guidage personnel d'un professionnel de santé formé ou titulaire d'une licence. Kosmos Trio, le processus FE assisté par l'IA et AI FAST ont permis de traiter les besoins d'analyse d'image en urgence durant la crise de la COVID-19. Kosmos Trio, le processus FE assisté par l'IA et IA FAST ne sont pas encore approuvés par la FDA.

Performances du produit

Les normes appliquées au développement du dispositif sont indiquées ci-dessous dans le Tableau 13-1.

TABLEAU 13-1. Normes appliquées pendant le développement du dispositif

Organisation de développement des normes	Numéro de désignation et date de la norme	Titre de la norme
CISPR/CIS/B	CISPR 11:2015+ AMD1:2016+AMD2:2019 CSV version consolidée	Appareils industriels, scientifiques et médicaux – Caractéristiques des perturbations radioélectriques – Limites et méthodes de mesure
ANSI AAMI CEI	ES60601-1:2005/(R)2012 et A1:2012, C1:2009/(R)2012 et A2:2010/(R)2012	ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 et A1:2012, C1:2009/(R)2012 et A2:2010/(R)2012 (texte consolidé) Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (CEI 60601-1:2005, MOD)
ANSI AAMI CEI	60601-1-2:2014	Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

TABLEAU 13-1. Normes appliquées pendant le développement du dispositif

CEI	60601-1-6 édition 3.1 2013-10	Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : utilisabilité
CEI	CEI 60601-2-37 édition 2.1 2015	Appareils électromédicaux – Partie 2-37 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons
ISO	10993-1: 2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
ISO	14971	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
CEI	62304 édition 1.1 2015-06 VERSION CONSOLIDÉE	Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel
CEI	62366-1 édition 1.0 2015-02	Dispositifs médicaux – Partie 1 : application de l'ingénierie d'utilisabilité aux dispositifs médicaux [avec CORRIGENDUM 1 (2016)]
ISO	15223-1 troisième édition 2016-11-01	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : exigences générales
CEI	CEI 62359 édition 2.1 2017-09 VERSION CONSOLIDÉE	Ultrasons – Caractérisation du champ – Méthodes d'essai pour la détermination d'indices thermique et mécanique des champs d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical

TABLEAU 13-1. Normes appliquées pendant le développement du dispositif

NEMA	UD 2-2004 (R2009)	Norme de mesure de la puissance acoustique pour le matériel d'échographie diagnostique – Révision 3
AIM	Norme 7351731 rév. 2.00 2017-02-23	Appareils électromédicaux et test d'immunité électromagnétique du système pour l'exposition aux lecteurs de radio-identification – Une norme AIM
ANSI AAMI	EC53:2013	Câbles de jonction et fils patient d'ECG
AAMI	TIR57:2016	Principes de sécurité des appareils médicaux – Gestion des risques
TIR	30:2011	Compendium des processus, matériaux, méthodes de test et critères d'acceptabilité pour le nettoyage des appareils médicaux réutilisables

Risques potentiels et atténuations

Risque/Atténuation 1

Risque : perte ou dégradation des fonctions

Cause initiale dans la séquence d'événements : erreur logicielle

Séquence d'événements : l'utilisateur examine l'anatomie cardiaque ou abdominale avec la fonction d'annotation automatique activée --> une ou plusieurs structures anatomiques cardiaques ou abdominales sont mal annotées.

Situation dangereuse : mauvaise interprétation de l'anatomie cardiaque ou abdominale ou de l'orientation de l'image

Préjudice : frustration de l'utilisateur

Atténuation :



Ne pas se fier à l'outil d'étiquetage automatique à des fins de diagnostic. Les libellés automatiques aident à s'entraîner et à s'orienter rapidement vers l'anatomie du cœur. Faire preuve de jugement pour s'assurer que les annotations sont correctes.

Exigence de conception : la fonction d'annotation automatisée doit identifier correctement les structures cardiaques et abdominales avec une précision d'au moins 80 % lorsqu'un résultat s'affiche.

Risque/Atténuation 2

Risque : perte ou dégradation des fonctions

Cause initiale dans la séquence d'événements : erreur logicielle

Séquence d'événements : l'utilisateur examine l'anatomie cardiaque ou abdominale avec la fonction d'annotation automatique activée --> les annotations automatiques recouvrent une structure anatomique importante pour l'évaluation de diagnostic

Situation dangereuse : des informations importantes de diagnostic sont recouvertes sur l'image

Préjudice : frustration de l'utilisateur

Atténuation :



Ne pas se fier à l'outil d'étiquetage automatique à des fins de diagnostic. Les libellés automatiques aident à s'entraîner et à s'orienter rapidement vers l'anatomie du cœur. Faire preuve de jugement pour s'assurer que les annotations sont correctes.

Exigence de conception : la fonction d'annotation automatisée doit identifier correctement les structures cardiaques et abdominales avec une précision d'au moins 80 % lorsqu'un résultat s'affiche.

Étude d'utilisabilité : Une étude d'utilisabilité sommative doit être réalisée, conformément à la norme CEI 62366. Le système est exempt d'erreurs d'utilisation susceptibles de blesser le patient/l'utilisateur.

Risque/Atténuation 3

Risque : puissance ou fonctionnalité incorrecte ou inappropriée

Cause initiale dans la séquence d'événements : erreur logique

Séquence d'événements : l'utilisateur est en processus FE > l'algorithme d'évaluation de l'image indique que la qualité de l'image est basse (1 ou 2), alors que la qualité de l'image est haute (4 ou 5)

Situation dangereuse : frustration de l'utilisateur

Préjudice : frustration de l'utilisateur

Atténuation :

Étude clinique : la précision de la fonction d'évaluation, basée sur l'échelle d'évaluation d'assurance qualité en 5 points de l'American College of Emergency Physicians, est vérifiée et validée dans le rapport d'évaluation clinique de l'algorithme d'évaluation et de guidage.

Risque/Atténuation 4

Risque : puissance ou fonctionnalité incorrecte ou inappropriée

Cause initiale dans la séquence d'événements : erreur d'utilisation

Séquence d'événements : l'utilisateur est en processus FE --> l'algorithme d'évaluation de l'image indique que la qualité de l'image est haute (4 ou 5) alors que la qualité de l'image est basse (1 ou 2) --> l'utilisateur acquiert un plan d'image sous-optimal pour les images A4C et/ou A2C > l'utilisateur se fie à l'algorithme plutôt qu'au jugement d'un expert > l'erreur dans la sélection du plan d'image entraîne une erreur cliniquement significative de (FE/VES/DC)

Situation dangereuse : évaluation imprécise de la fonction systolique

Préjudice : diagnostic erroné

Atténuation :

Exigence de conception :

- Après l'enregistrement d'un clip A4C ou A2C, le système doit permettre à l'utilisateur d'accepter ou de refuser ce clip pour le calcul de la FE. Si l'utilisateur refuse un clip, il peut le réenregistrer.
- Le système doit afficher les images A4C/A2C de référence pour comparaison dans l'écran d'imagerie FE.
- Le système doit vérifier que les quantités calculées sont dans les limites raisonnables :
 - Le système doit avertir l'utilisateur si la FE est en dehors de la plage 0 % - 100 %.
 - Le système ne doit pas permettre à l'utilisateur de sauvegarder les modifications entraînant une valeur FE hors de la plage 0 % - 100 % dans l'écran Modifier FE.
 - Le système doit informer l'utilisateur quand : 1) La différence de FE entre A4C et A2C est supérieure à 30 % ; 2) le VTS est > 400 ml ; 3) le VTD est > 500 ml.

Étude clinique :

- Une étude clinique doit être réalisée pour démontrer la sécurité et l'efficacité de la fonction Processus FE en répondant à plusieurs critères clés.
- Une étude d'utilisabilité sommative doit être réalisée, conformément à la norme CEI 62366. Le système est exempt d'erreurs d'utilisation susceptibles de blesser le patient/l'utilisateur.
- La précision de la fonction d'évaluation, basée sur l'échelle d'évaluation d'assurance qualité en 5 points de l'American College of Emergency Physicians, est vérifiée et validée dans le rapport d'évaluation clinique de l'algorithme d'évaluation et de guidage.

Risque/Atténuation 5

Risque : puissance ou fonctionnalité incorrecte ou inappropriée

Cause initiale dans la séquence d'événements : erreur d'utilisation

Séquence d'événements : l'utilisateur ne comprend pas bien la signification du retour d'évaluation de l'image --> il poursuit et calcule la FE avec une mauvaise image (même si le système a indiqué qu'elle était mauvaise) --> l'utilisateur se fie à l'algorithme plutôt qu'au jugement d'un expert --> l'erreur dans la sélection du plan d'image entraîne une erreur cliniquement significative de (FE/VES/DC)

Situation dangereuse : évaluation imprécise de la fonction systolique

Préjudice : Diagnostic erroné

Atténuation :

Exigence de conception :

- Après l'enregistrement d'un clip A4C ou A2C, le système doit permettre à l'utilisateur d'accepter ou de refuser ce clip pour le calcul de la FE. Si l'utilisateur refuse un clip, il peut le réenregistrer.
- Le système doit afficher les images A4C/A2C de référence pour comparaison dans l'écran d'imagerie FE.

Risque/Atténuation 6

Risque : puissance ou fonctionnalité incorrecte ou inappropriée

Cause initiale dans la séquence d'événements : erreur logicielle

Séquence d'événements : l'utilisateur est en processus FE --> les instructions de guidage d'image sont incorrectes --> l'utilisateur ne peut pas acquérir une vue A4C/A2C adéquate à partir du retour du système

Situation dangereuse : frustration de l'utilisateur

Préjudice : frustration de l'utilisateur

Atténuation :

Étude clinique :

- Une étude d'utilisabilité sommative doit être réalisée, conformément à la norme CEI 62366. Le système est exempt d'erreurs d'utilisation susceptibles de blesser le patient/l'utilisateur.

- La précision de la fonction d'évaluation, basée sur l'échelle d'évaluation d'assurance qualité en 5 points de l'American College of Emergency Physicians, est vérifiée et validée dans le rapport d'évaluation clinique de l'algorithme d'évaluation et de guidage.

Risque/Atténuation 7

Risque : puissance ou fonctionnalité incorrecte ou inappropriée

Cause initiale dans la séquence d'événements : erreur d'utilisation

Séquence d'événements : l'utilisateur ne comprend pas bien la signification du retour de guidage de l'image --> il ne peut pas acquérir une vue adéquate à partir du retour du système

Situation dangereuse : frustration de l'utilisateur







Préjudice : frustration de l'utilisateur

Atténuation :

Étude clinique :

- Une étude d'utilisabilité sommative doit être réalisée, conformément à la norme CEI 62366. Le système est exempt d'erreurs d'utilisation susceptibles de blesser le patient/l'utilisateur.
- La précision de la fonction d'évaluation, basée sur l'échelle d'évaluation d'assurance qualité en 5 points de l'American College of Emergency Physicians, est vérifiée et validée dans le rapport d'évaluation clinique de l'algorithme d'évaluation et de guidage.

Avvertissements et mises en garde généraux

	Le système Kosmos n'est pas indiqué pour le diagnostic de la COVID-19. Le test de diagnostic in vitro est actuellement la seule méthode sûre pour diagnostiquer la COVID-19.
	Toutes les recommandations Trio fournies par le système Kosmos sont auxiliaires (aide) et l'utilisateur ne doit pas se fier uniquement ou principalement à ces informations pour diagnostiquer ou traiter la COVID-19.
	Toutes les images doivent être interprétées par un professionnel de santé qualifié et correctement formé.
	Les résultats du logiciel d'analyse d'images ne doivent pas être utilisés pour le dépistage, la détection/classification spécifique d'une maladie, le diagnostic d'une maladie ou les décisions de prise en charge des patients.
	L'analyse d'images ne doit être utilisée que comme une aide, et l'interprétation finale doit être fournie par un professionnel de santé qualifié et correctement formé.
	Les utilisateurs doivent être conscients des exigences locales concernant l'utilisation des systèmes d'imagerie.

Résumé des caractéristiques de l'ensemble de données utilisé pour développer l'outil d'étiquetage automatique

Deux études ont été réalisées afin d'évaluer les performances de l'algorithme Kosmos AutoLabel (étiquetage automatique) pour valider les exigences de l'utilisateur et du système. Une étude rétrospective dans laquelle 324 images échographiques de 108 clips à travers 14 vues cardiaques ainsi que des vues non cardiaques ont été traitées et analysées par AutoLabel dans un format de banc d'essai. Chacune des images était conservée et soigneusement annotée par des experts en vue de l'analyse des performances. Dans cette étude, les experts étaient d'accord avec AutoLabel pour 91% des 324 images, ce qui était supérieur au seuil d'accord cible de 80 % au niveau de l'image. Cela correspondait à un accord au niveau du scan de 89 % pour 108 clips. Des statistiques secondaires au niveau de la structure ont donné une précision de 0,98, un rappel de 0,80 et une F1 ou mesure F de 0,88.

La seconde était une étude prospective, dans laquelle 6 utilisateurs (3 experts et 3 non-experts) examinaient 11 sujets et enregistraient 261 clips à travers 14 vues échographiques. Dans cette étude, un consensus de 6 experts étaient d'accord avec AutoLabel pour 92 % des clips, ce qui était supérieur au seuil d'accord cible de 80 % au niveau du clip. En outre, 1 218 structures anatomiques au total ont été détectées à travers 261 clips, dont 97 % ont été validés par AutoLabel et les experts. Une analyse supplémentaire a été réalisée pour chaque utilisateur, et chacun d'entre eux a produit un pourcentage d'accord AutoLabel-expert de 87% ou plus au niveau du clip. Une analyse similaire a été réalisée pour chaque sujet, produisant également un accord de 85 % ou plus pour chaque sujet. Enfin, une analyse a été effectuée pour chaque vue avec 6 vues produisant 100 % d'accord, 4 vues produisant entre 90 % et 100 % d'accord, 2 vues produisant entre 80 % et 90 % d'accord et 3 vues produisant moins de 80 % d'accord.

De manière générale, AutoLabel a atteint le seuil de performance cible pour valider les exigences de l'utilisateur et du système dans les études rétrospective et prospective destinées à l'évaluation par EchoNous des performances de l'étiquetage automatique.

En général, l'ensemble de données est considéré comme divers, car il est collecté par différents utilisateurs avec différents degrés de compétence (novice avec expérience médicale à cardiologue expert) et sur une population globale de sujets diverse.

Résumé des caractéristiques de l'ensemble de données utilisé pour développer l'outil d'évaluation et de guidage

Deux études ont été réalisées afin d'évaluer les performances de l'algorithme d'évaluation et de guidage de Kosmos pour valider les exigences de l'utilisateur et du système.

L'étude prospective, dans laquelle 6 utilisateurs (3 experts et 3 novices) ont examiné 4 à 5 sujets et enregistré 82 clips PLAX, A4C et A2C. Par le biais de cette étude, un consensus de 5 experts évaluateurs se sont accordés à dire que plus de 90 % (ce qui était supérieur au seuil d'accord cible de 80 %) des clips pris par de nouveaux utilisateurs font office de diagnostics pour évaluer la fonction globale

du ventricule gauche, la taille du ventricule gauche, la taille du ventricule droit, l'épanchement péricardique non-trivial et la taille de l'atrium gauche.

Pour une analyse du niveau d'examen, un consensus de 5 experts évaluateurs se sont accordés à dire que les examens effectués par de nouveaux utilisateurs font office de diagnostics pour évaluer la fonction globale du ventricule gauche, la taille du ventricule gauche, la taille du ventricule droit, l'épanchement péricardique non-trivial et la taille de l'atrium gauche. Il a été observé que la performance des nouveaux utilisateurs est de très haut niveau et qu'elle est parfois même supérieure à celle des utilisateurs experts.

Pour finir, une analyse a été réalisée pour chaque vue (PLAX A4C et A2C), produisant un accord de 80 % ou plus pour chaque vue, en évaluant presque tous les paramètres cliniques. Encore une fois, la performance des nouveaux utilisateurs a été au même niveau que celle des utilisateurs experts.

L'évaluation par les experts de l'exactitude des prédictions de l'algorithme sur une échelle de 1 à 5 a produit un score moyen supérieur à 3,5 pour l'algorithme d'évaluation comme pour l'algorithme de guidage. L'algorithme d'évaluation et de guidage a atteint le seuil de performances cibles pour valider les exigences de l'utilisateur et du système dans les études rétrospective et prospective destinées à la validation interne par EchoNous des performances de l'algorithme d'évaluation et de guidage.

En général, l'ensemble de données est considéré comme divers, car il est collecté par différents utilisateurs avec différents degrés de compétence (novice avec expérience médicale à cardiologue expert) et sur une population globale de sujets diverse.

Résumé des caractéristiques de l'ensemble de données utilisé pour développer l'outil d'étiquetage automatique abdominal

Deux études ont été réalisées afin d'évaluer les performances de l'algorithme Kosmos d'étiquetage abdominal pour valider les exigences de l'utilisateur et du système. Dans cette étude, 3 utilisateurs experts ont examiné 6 sujets et enregistré 146 clips, représentant 13 vues échographiques. Les étiquettes prévues sont vérifiées par 4 étiqueteurs pour l'évaluation de la performance de

l'algorithme en deux parties : la partie détection d'objet et la partie pronostic de vue. Pour la partie détection d'objet, les étiqueteurs ont été d'accord avec l'algorithme pour 94,4 % des clips. Pour la partie pronostic de vue, la précision était de 96,4 %. Les deux sont supérieures au seuil cible de 80 %.

En outre, nous décomposons la performance de l'algorithme par vue et par structure. Une décomposition de la performance de l'algorithme par vue révèle que les pourcentages d'accord pour la détection d'objet et la précision du pronostic de vue sont plus élevés que le seuil de 80 % dans toutes les vues, sauf pour l'accord sur la détection d'objet dans la vue PSAX, dans laquelle le péricarde se situe trop près du VG et chevauche le VD dans certains cas. Pour régler ce problème, nous allons réduire la sensibilité de la détection du péricarde dans la vue PSAX pour réduire le risque. Une décomposition de la performance de l'algorithme par structure révèle que les pourcentages d'accord pour la détection des objets sont tous au-dessus de 80 % pour chaque structure détectée. Toutefois, nous n'avons pas été en mesure d'évaluer la vésicule biliaire et l'utérus en raison de contraintes dues à la conception de l'étude.

En résumé, l'algorithme de détection d'objet abdominal a atteint le seuil de performance cible pour valider les exigences de l'utilisateur et du système dans les études prospectives destinées à l'évaluation par EchoNous des performances de la détection d'objet abdominal.

En général, l'ensemble des données est considéré comme divers, car il est collecté par différents utilisateurs sur une population de sujets diverse.

PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT VIDE