



KOSMOS sur iOS et Android

# Manuel d'utilisation

---



P008156-001 Rev A

Août 2023

\*Android est une marque de commerce de Google LLC.

\*Apple détient une licence de la marque de commerce « iOS » auprès de Cisco

© EchoNous, Inc., 2021

---

<b>CHAPITRE 1</b>	<i>Mise en route</i>	<b>1</b>
	Quelles sont les nouveautés de cette version?	1
	Utilisateurs visés	3
	Usage préconisé/consignes d'utilisation	3
	<i>Contre-indications</i>	4
	Mises en garde et avertissements généraux	4
	Manuel d'utilisation	6
	<i>Symboles utilisés dans ce manuel d'utilisation</i>	7
	<i>Conventions utilisées dans le manuel d'utilisation</i>	7
	Service à la clientèle EchoNous	8
<b>CHAPITRE 2</b>	<i>Présentation du système KOSMOS</i>	<b>9</b>
	Qu'est-ce que Kosmos?	9
	Applications cliniques du système Kosmos	10
	Formation	10
	Classifications du système Kosmos	11
	Environnement du patient	11
	Capacités du système Kosmos	11
	<i>Présentation</i>	11
	<i>Utilisation du processus FE assisté par l'IA pour calculer la fraction d'éjection</i>	11
<b>CHAPITRE 3</b>	<i>Utilisation du système Kosmos</i>	<b>13</b>
	Aperçu du système	13
	<i>Exigences de l'appareil</i>	13
	Matériel Kosmos	14
	<i>Kosmos Torso-One</i>	15
	<i>Kosmos Lexsa</i>	15
	<i>Téléchargement de l'application Kosmos sur Android</i>	15
	<i>Téléchargement de l'application Kosmos sur iOS</i>	15
	Raccordement des sondes Kosmos	16
	<i>Pour connecter la Kosmos Torso-One ou la Kosmos Lexsa aux tablettes approuvées pour Android</i>	16

---

*Pour connecter la Kosmos Torso-One ou la Kosmos Lexsa aux tablettes approuvées pour iOS* 16

**Interaction générale** 17

*Écran d'accueil : Kosmos Torso-One* 17

*Écran d'accueil : Kosmos Lexsa* 17

*Apprendre* 17

*Clavier virtuel* 18

*Réglage des préférences d'imagerie* 18

**Configuration des préférences de l'administrateur** 20

*Gestion des archives de système PACS* 20

*Gestion de MWL* 23

*Visualisation des renseignements relatifs au système Kosmos* 24

*Enregistrement du système Kosmos* 24

**Utilisation d'un réseau sans fil** 25

*Fonctions* 25

*Spécifications de connexion* 25

**CHAPITRE 4**

**Réalisation d'un examen** 27

**Présentation** 27

**Processus d'examen** 29

*Processus standard* 29

*Processus rapide* 30

**Gestion des examens** 32

*Démarrage d'un examen* 32

*Recherche d'un examen* 32

*Suppression d'examens* 33

*Terminer des examens* 33

**Gestion des données patient** 33

*Ajout d'un nouveau patient* 33

*Accès aux données du patient avec MWL* 34

*Recherche d'un patient* 34

*Changement de patient* 34

*Modification d'un dossier patient* 35

*Fusion de deux dossiers patient* 35

*Suppression de dossiers patient* 36

**Préréglages d'organes** 36

---

Modes d'imagerie	37
<i>Mode B</i>	38
<i>Mode M</i>	38
<i>Doppler couleur</i>	39
<i>Doppler pulsé (actuellement disponible pour le système Kosmos sur Android)</i>	41
<i>Mode Imagerie Doppler tissulaire (TDI) (actuellement disponible pour le système Kosmos sur Android)</i>	43
<i>Commandes du mode d'imagerie</i>	43
Utilisation du processus FE assisté par l'IA et de l'outil Trio de Kosmos sur Android	45
<i>Trio Kosmos : Étiquetage automatique, Évaluation automatique et Guidage automatique</i>	45
<i>Calcul de la FE avec le processus FE assisté par l'IA</i>	50
FAST assisté par l'IA de Kosmos (actuellement disponible pour le système Kosmos sur Android)	52
<i>Utilisation de l'IA de Kosmos pour l'examen FAST</i>	52
<i>Pour activer la fonctionnalité FAST assisté par l'IA de Kosmos</i>	53
<i>Analyse/réglage des images TD/TS et des contours du VG</i>	53
<i>Recommandations pour acquérir des clips A4C et A2C de qualité optimale pour des calculs précis de la FE</i>	56
<i>Conditions d'erreur et notifications système pour le processus FE assisté par l'IA Kosmos</i>	58
Acquisition d'images et de clips	58
Finalisation d'un examen	58

## CHAPITRE 5

### *Analyse d'un examen* 61

Démarrage de l'analyse d'un examen	61
Annotation des images et des clips	62
<i>Outils d'annotation</i>	63
<i>Le Trio Kosmos : Outil d'étiquetage automatique</i>	63
<i>Mesure avec un curseur</i>	65
<i>Suppression d'annotations</i>	66
Gestion des images et des clips	66
<i>Filtrage des images et des clips</i>	66

---

---

<i>Sélection d'images et de clips</i>	67
<i>Découpage et enregistrement d'images et de clips</i>	67
<i>Suppression d'images et de clips</i>	68
Affichage et modification d'un rapport	68
<i>Ouverture d'un rapport</i>	68
<i>Modification d'un rapport</i>	68
Exportation d'images et de clips sur une clé USB	70
Finalisation de l'analyse d'un examen	71
Archivage d'un examen sur un serveur PACS	72
Suppression d'un examen	73

## CHAPITRE 6

### *Sondes Kosmos* 75

Protections de sondes Kosmos	75
Gels de contact pour échographie	76
Entreposage des sondes Kosmos	76
<i>Entreposage quotidien</i>	76
<i>Entreposage pour le transport</i>	76
Vérification des éléments de la sonde	77

## CHAPITRE 7

### *Sécurité* 79

Sécurité électrique	79
<i>Références</i>	79
Symboles d'étiquetage	80
<i>Coordonnées</i>	86
Sécurité biologique	87
<i>Programme de formation ALARA</i>	87
<i>Tableaux de puissance acoustique de la Kosmos Torso-One</i>	90
<i>Résumé de la puissance acoustique maximale pour la Kosmos Lexsa</i>	97
<i>Précision de mesure</i>	102
<i>Effets des commandes</i>	104
<i>Références connexes</i>	104
<i>Augmentation de la température de surface de la sonde</i>	105

---

Ergonomie	106
Mesures de sécurité de base	107
Compatibilité électromagnétique	108
<i>Émissions électromagnétiques</i>	109
<i>Immunité électromagnétique</i>	110
<i>Distances de séparation</i>	114
Normes	115
HIPAA	115
DICOM	115

## CHAPITRE 8

### *Entretien de KOSMOS* 117

Nettoyage et désinfection	117
<i>Mises en garde générales</i>	117
<i>Tablette</i>	118
<i>Sondes Kosmos</i>	119
Lignes directrices pour les RA (retraitements automatisés)	125
Recyclage et mise au rebut	125
Dépannage	126
<i>Inspection, maintenance et étalonnage préventifs</i>	126

## CHAPITRE 9

### *Caractéristiques techniques* 127

Caractéristiques du système	127
Conditions ambiantes d'utilisation et de stockage pour les sondes et les tablettes de Kosmos approuvées	127
<i>Plages de conditions d'utilisation, chargement, transport et entreposage</i>	128
<i>Mode de fonctionnement</i>	128

---

---

**CHAPITRE 10*****Réseau informatique 129***Utilisation d'un réseau sans fil **129***Fonctions 129**Sécurité 129*Réseau de connexion du dispositif **129**Mesures de récupération en cas de défaillance du réseau informatique **130****CHAPITRE 11*****Glossaire 133*****ANNEXE A*****Politique d'application 139***

Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (Politique d'application des systèmes d'imagerie pendant l'urgence de santé publique liée à la maladie à coronavirus 2019 [COVID-19], directives pour le secteur industriel et le personnel de la Food and Drug Administration), avril 2020 **139**

*Indications 139**Performance du produit 140**Risques et mesures d'atténuation 141**Mises en garde et avertissements généraux 147**Résumé des caractéristiques de l'ensemble de données utilisé dans la conception de l'outil d'étiquetage automatique 147**Résumé des caractéristiques de l'ensemble de données utilisé dans la conception de l'outil de classement et de guidage 148*

---

## Quelles sont les nouveautés de cette version?

Les nouvelles fonctionnalités et les changements apportés à Kosmos® sont les suivants :

- Lancement de Kosmos sur la version 1.1 d'iOS avec la Kosmos Torso-One et la Kosmos Lexsa
  - Mode B, mode M et Doppler couleur
  - Veuillez consulter notre site Web pour obtenir la liste à jour des tablettes compatibles : <https://echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound>

	Veillez noter que les fonctionnalités varient entre les logiciels iOS et Android. Veuillez communiquer avec votre représentant EchoNous pour obtenir de plus amples renseignements au sujet de votre logiciel.
	Veillez communiquer avec votre représentant EchoNous pour obtenir de plus amples renseignements concernant les fonctionnalités sous licence.

- Kosmos sur la version 4.0 du logiciel Android
  - Doppler PW
  - Doppler TDI
  - Trio 2.0
  - FAST assisté par l'IA
  - Licence des fonctionnalités

	Les outils Trio et FAST assisté par l'IA de Kosmos ne sont pas disponibles pour utilisation au Canada.
---	--

Pour les utilisateurs de Kosmos sur Android, la boîte Kosmos contient les éléments suivants : Kosmos Torso-One et/ou Kosmos Lexsa

- Kosmos Torso-One et/ou Kosmos Lexsa
- Guide de référence rapide de la Kosmos Lexsa pour Bridge, Android et iOS
- Kosmos sur iOS et Android™ – Guide de référence rapide
- Compatibilité chimique
- Clé USB contenant :
  - Manuel d'utilisation de Kosmos sur iOS et Android
  - Programme de formation ALARA (ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety [Sécurité de l'échographie médicale])
  - Conditions de la garantie
  - Déclaration du fabricant concernant la sécurité du dispositif médical (MDS2)
  - Déclaration de conformité DICOM

Pour les utilisateurs de Kosmos sur iOS, la boîte Kosmos contient les éléments suivants :

- Kosmos Torso-One et/ou Kosmos Lexsa
- Kosmos sur iOS et Android™ – Guide de référence rapide
- Guide de référence rapide de la Kosmos Lexsa pour Bridge, et Android et iOS
- Compatibilité chimique
- Clé USB contenant :
  - Manuel d'utilisation de Kosmos sur iOS et Android
  - Programme de formation ALARA (ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety [Sécurité de l'échographie médicale])
  - Conditions de la garantie
  - Déclaration du fabricant concernant la sécurité du dispositif médical (MDS2)
  - Déclaration de conformité DICOM

---

## 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 lesquels ils exercent et utilisent l'appareil. La liste des utilisateurs potentiels inclut, entre autres (selon le titre ou de l'emplacement géographique) : les médecins spécialistes, les médecins de soins primaires, les utilisateurs aux points de service, les échographistes, les techniciens de soins médicaux, le personnel infirmier, les infirmières et infirmiers praticiens, les assistants médicaux et les étudiants en médecine.

Les utilisateurs peuvent travailler ou non sous la supervision ou l'autorité d'un médecin.

---

## Usage préconisé/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 pour les systèmes cardiaques et pulmonaires ainsi que l'abdomen par l'acquisition, le traitement, l'affichage, la mesure et le stockage d'images échographiques.

En ce qui concerne ses capacités d'imagerie par ultrasons, le système Kosmos offre des fonctions d'échographie diagnostique à usage général, utilisées dans les applications cliniques et les modes de fonctionnement suivants :

Applications cliniques et modes de fonctionnement du système Kosmos sur Android

- **Applications cliniques** : prend en charge le guidage cardiaque, thoracique/pulmonaire, abdominal, vasculaire/périphérique, musculo-squelettique et le guidage d'image pour le positionnement d'aiguille ou de cathéter (comprend le positionnement d'aiguille ou de cathéter, le drainage de fluides et bloc nerveux).
- **Mode de fonctionnement** : Mode B, mode M, Doppler couleur, modes B+M et B+CD combinés, Doppler pulsé (PW), imagerie Doppler tissulaire (TDI) et imagerie harmonique.

Applications cliniques et modes de fonctionnement du système Kosmos sur iOS

- **Applications cliniques :** prend en charge le guidage cardiaque, thoracique/ pulmonaire, abdominal, vasculaire/périphérique, musculo-squelettique et le guidage d'image pour le positionnement d'aiguille ou de cathéter (comprend le positionnement d'aiguille ou de cathéter, le drainage de fluides et bloc nerveux).
- **Mode de fonctionnement :** Mode B, mode M, Doppler couleur, modes B+M, et B+CD 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.

---

### Mises en garde et avertissements généraux

	Les utilisateurs du système sont responsables de la qualité de l'image et du diagnostic.
	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 de la sonde Kosmos) toucher le patient.
	Pour éviter tout risque de décharge électrique ou de blessure, n'ouvrir en aucun cas la tablette ou le boîtier de la sonde Kosmos. Tous les réglages et remplacements internes (comme 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 l'alimentation électrique, les cordons d'alimentation secteur, les câbles et les fiches pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
	Le système Kosmos n'est pas résistant à la défibrillation. Pour éviter tout risque de blessure de l'opérateur ou d'un tiers, les sondes 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 Kosmos pour des procédures de guidage d'aiguille, vous devez avoir reçu non seulement une formation à l'utilisation de l'échographie pour le guidage d'aiguille, 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 ou de la différencier des artéfacts acoustiques. Des blessures graves ou des complications peuvent résulter de la tentative d'une procédure interventionnelle sans formation adéquate.
	Par mesure de 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.
	Aucune modification ne doit être apportée à cet appareil sans le consentement écrit du fabricant, EchoNous, Inc.

	Ne pas charger la tablette à l'intérieur de la zone réservée aux patients.
	Ne pas brancher d'équipement non autorisé pendant l'utilisation du système Kosmos.
	Utiliser uniquement des tablettes dont la compatibilité a été approuvée par EchoNous.

---

## 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 toutes les mises en garde qu'il contient. Prêter également une attention particulière aux renseignements du chapitre **Sécurité**.

Ce manuel d'utilisation ainsi que tous les supports numériques (et les renseignements qu'ils contiennent) sont des renseignements exclusifs et confidentiels d'EchoNous, qui ne peuvent être reproduits, copiés intégralement ou partiellement, adaptés, modifiés, divulgués à des tiers ou diffusés 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 précis.
- Les éléments à puce sont des listes sans ordre d'exécution particulier.
- Les icônes et les boutons de l'écran tactile du système Kosmos sont indiqués en gras, par exemple **SCAN** (Scanner).
- Le terme :
  - **Appuyer sur** indique qu'il faut toucher rapidement l'écran avec un doigt;
  - **Appuyer deux fois sur** indique qu'il faut toucher deux fois sur l'écran en succession rapide avec un 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 à la clientèle EchoNous

Pour communiquer avec le service à la clientèle :

**Téléphone** : 844 854-0800

**Télécopie** : 425 242-5553

**Courriel** : [info@echonous.com](mailto:info@echonous.com)

**Web** : [www.echonous.com](http://www.echonous.com)

**Ressources** : [www.echonous.com/resources](http://www.echonous.com/resources)

---

## Qu'est-ce que Kosmos?

Le système Kosmos comprend la Kosmos Torso-One ou la Kosmos Lexsa connectée par câble à une tablette approuvée par EchoNous qui exécute l'application d'échographie EchoNous Kosmos. Raccordé à une sonde Kosmos, il forme une combinaison configurée comme un système électromédical. La liste actuelle des tablettes compatibles se trouve sur le site Web d'EchoNous, <https://www.echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound/>

Les sondes suivantes sont disponibles pour le système Kosmos :

- Kosmos Torso-One :
  - Sonde à déphasage à ultrasons uniquement, avec un facteur de forme plus petit et plus épuré, mieux adapté aux espaces intercostaux.
  - Dispositif d'échographie portatif qui prend en charge les échographies non invasives du cœur, du thorax et des poumons, et de l'abdomen.
- Kosmos Lexsa :
  - Sonde à ultrasons à réseau linéaire.
  - Dispositif d'échographie portatif qui prend en charge les échographies non invasives des poumons, du système vasculaire et périphérique, du système musculo-squelettique, ainsi que le guidage interventionnel (comprend le positionnement d'aiguilles et de cathéters, le drainage de fluides et bloc nerveux).

Le système Kosmos utilise la réflexion d'impulsions ultrasonores pour générer des échographies en temps réel. Ce processus consiste à transmettre des impulsions acoustiques à 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 (mode B et mode M) et du flux sanguin (Doppler couleur). Se référer au **Modes de fonctionnement de la sonde Kosmos** pour plus d'informations sur les modes applicables à chaque sonde Kosmos.

Le système Kosmos offre une connectivité sans fil en option, permettant le stockage à distance.

---

## Applications cliniques du système Kosmos

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

Torso-One :

- Cœur
- Thorax/poumons
- Abdomen

Lexsa :

- Poumon
- Vasculaire/périphérique
- LMS
- Nerf

---

## 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 *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 obtenir des renseignements appropriés sur la formation, veuillez communiquer avec EchoNous ou l'organisation professionnelle locale.

---

## Classifications du système Kosmos

- Kosmos Torso-One et Kosmos Lexsa sont des pièces appliquées de type BF. Les pièces appliquées incluent :
  - La lentille (surface avant) de la sonde Kosmos
- La Kosmos Torso-One et la Kosmos Lexsa sont IPx7.

---

## Environnement du patient

Le système Kosmos est conçu pour être utilisé dans un établissement médical. La tablette ne doit pas être chargée dans l'environnement du patient.

	Ne pas charger l'appareil pendant l'examen d'un patient.
---	--

---

## Capacités du système Kosmos

### Présentation

Le système Kosmos utilise l'imagerie par ultrasons pour permettre une évaluation clinique des principales structures cardiaques, notamment les cavités cardiaques, les valvules cardiaques et les principaux vaisseaux cardiaques pour les patients adultes et pédiatriques. Dans le cadre de cette évaluation clinique, le système Kosmos permet de visualiser le flux sanguin à l'aide de la technologie Doppler couleur.

### Utilisation du processus FE assisté par l'IA pour calculer la fraction d'éjection

	Le processus FE assisté par l'IA et l'outil Trio de Kosmos ne sont pas disponibles sur iOS.
	Toutes les fonctionnalités ne sont pas offertes dans tous les marchés.
	Les fonctionnalités varient selon la version du logiciel. Pour en savoir plus sur les fonctionnalités offertes sur votre appareil, veuillez communiquer avec votre représentant EchoNous.

Le processus FE assisté par l'IA de Kosmos peut vous guider dans le calcul de la fraction d'éjection (FE) du ventricule gauche (VG). Le système Kosmos utilise un processus guidé pour enregistrer les clips essentiels. Les clips enregistrés sont ensuite utilisés par l'IA pour fournir un calcul initial de la FE et du volume systolique (VS), avec des résultats que vous pouvez revoir et ajuster si nécessaire.

Plus précisément, l'IA du système Kosmos fournit un premier calcul de la FE, qui est basé sur l'identification des trames télédiastolique (TD) et télésystolique (TS), ainsi que des contours du VG correspondants. Ces séquences TD/TS et ces contours du VG peuvent ensuite être ajustés (si nécessaire) ou acceptés tels quels.

Pendant l'examen de ces trames, il est possible de les ajuster en fonction de l'analyse, tandis que le système Kosmos (à l'aide des ajustements) calcule la FE et le volume systolique (VS) en fonction du sexe et de l'âge du patient.

L'**algorithme Trio** d'étiquetage, de classement et de guidage automatique peut vous assister dans l'acquisition de la vue A4C/A2C, en annotant en temps réel les principales structures cardiaques, en classant votre image selon l'échelle ACEP à 5 niveaux, et en vous indiquant la manière de déplacer votre sonde pour optimiser les images A4C ou A2C.

Les outils Trio et le processus FE assisté par l'IA ne sont pas encore autorisés par la FDA. Par contre, EchoNous suit les exigences de la **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (Politique d'application des systèmes d'imagerie pendant l'urgence de santé publique liée à la maladie à coronavirus 2019 [COVID-19], directives pour le secteur industriel et le personnel de la Food and Drug Administration), avril 2020.**

	L'outil Trio du système Kosmos n'est pas disponible pour utilisation au Canada.
	Le VS est calculé comme le volume de TD du VG moins le volume de TS du VG.

Pour obtenir plus de renseignements sur le calcul du processus FE avec le système Kosmos, voir **Utilisation du processus FE assisté par l'IA et de l'outil Trio de Kosmos sur Android.**

-- Fin de la section --

---

## Aperçu du système

Utilisez cette section pour vous familiariser avec le système d'échographie et ses composants.

### Exigences de l'appareil

Pour obtenir la liste des appareils testés par EchoNous et jugés compatibles avec l'application Kosmos, visitez le site Web de Kosmos à l'adresse suivante : <https://echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound/>

L'application d'échographie EchoNous Kosmos ne peut être téléchargée et installée que sur les tablettes prises en charge énumérées sur le site Web de Kosmos. Les principales exigences auxquelles répondent les tablettes prises en charge sont énumérées ci-dessous :

Android :

- Minimum d'espace de stockage de 50 Mo (et plus pour le stockage des données du patient)
- Écran couleur, 203 mm minimum
- Interface tactile
- Haut-parleurs intégrés à l'intérieur
- Conforme aux normes CEI 60950-1 ou CEI 62386-1
- Un seul port USB
- Configuration de la date et de l'heure
- Conformité totale avec la norme USB On-The-Go<sup>1</sup>
- Résolution de 2560 x 1600 (minimum)
- Système d'exploitation Android 10.0 ou version ultérieure
- Capacité de réseautage sans fil ou cellulaire

- Capacité audio
- Caméras avant et arrière

iOS :

- Minimum d'espace de stockage de 50 Mo (et plus pour le stockage des données du patient)
- Écran couleur, 203 mm minimum (8 po)
- Interface tactile
- Haut-parleurs intégrés à l'intérieur
- Conforme aux normes CEI 60950-1 ou CEI 62386-1
- Un seul port USB
- Configuration de la date et de l'heure
- Conformité totale avec la norme USB On-The-Go<sup>1</sup>
- Résolution de 2560 x 1600 (minimum)
- Système d'exploitation iOS 15 ou version ultérieure
- Capacité de réseautage sans fil ou cellulaire
- Capacité audio
- Caméras avant et arrière

Veillez passer en revue toutes les mesures de sécurité dans la section sécurité de ce manuel. La tablette doit avoir les cotes correspondantes aux conditions environnementales précises pour être utilisée.

---

## Matériel Kosmos



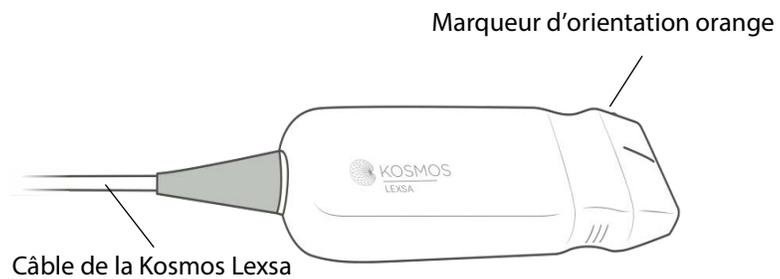
Veillez communiquer avec EchoNous ou votre représentant local pour obtenir une liste des accessoires disponibles auprès d'EchoNous ou recommandés par EchoNous.

Le schéma suivant présente les principales caractéristiques de la Kosmos Torso-One et de la Kosmos Lexsa.

## Kosmos Torso-One



## Kosmos Lexsa



## Téléchargement de l'application Kosmos sur Android

- ★ Pour commencer à utiliser Kosmos sur Android, télécharger le logiciel EchoNous Kosmos : Application d'échographie depuis Google Play.

## Téléchargement de l'application Kosmos sur iOS

- ★ Pour commencer à utiliser Kosmos sur iOS, télécharger le logiciel EchoNous Kosmos : Application d'échographie depuis l'App Store d'Apple.

## Raccordement des sondes Kosmos

	Avant chaque utilisation, inspecter la Kosmos Torso-One et/ou la Kosmos Lexsa à la recherche d'éventuelles fissures, craquelures ou arêtes vives. Si la ou les sondes Kosmos sont endommagées, cesser de les utiliser et communiquer avec le représentant EchoNous.
	N'utiliser que les appareils et accessoires recommandés par EchoNous.

### Pour connecter la Kosmos Torso-One ou la Kosmos Lexsa aux tablettes approuvées pour Android

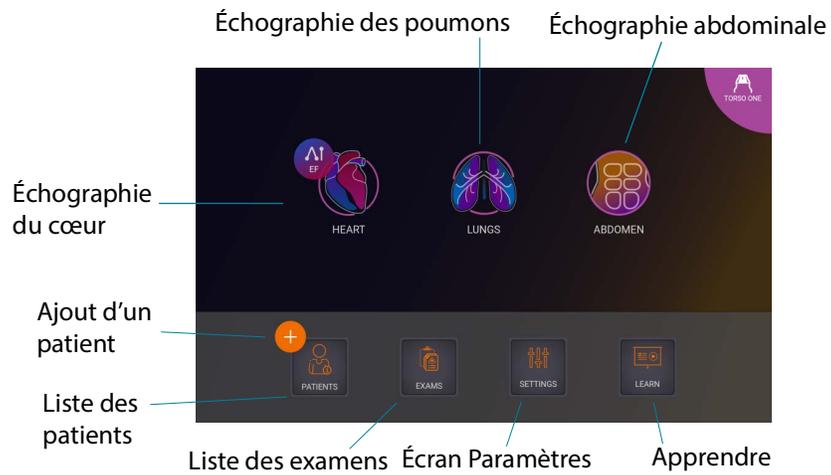
- ★ Brancher la sonde Kosmos à la tablette via le port USB.
- ★ Lorsque vous êtes prêt, appuyer sur l'organe de votre choix pour démarrer l'examen.

### Pour connecter la Kosmos Torso-One ou la Kosmos Lexsa aux tablettes approuvées pour iOS

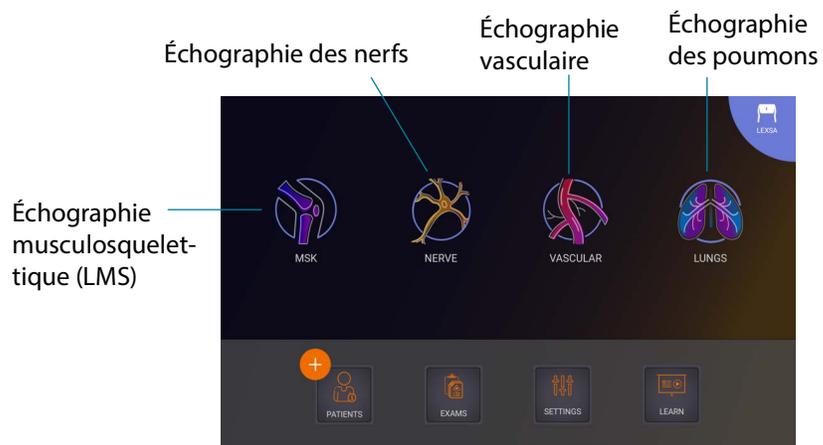
- ★ Allumer ou déverrouiller la tablette.
- ★ Ouvrir l'application Kosmos de l'appareil iOS et connecter la sonde Kosmos au port USB de la tablette.

## Interaction générale

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



### Écran d'accueil : Kosmos Lexsa



### Apprendre

Pour accéder aux vidéos pratiques disponibles sur YouTube, s'assurer que l'appareil est connecté au Wi-Fi et appuyer sur **Learn** (Apprendre).

## 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 à l'écran s'affiche. Configuration des paramètres de Kosmos

Une fois les paramètres du système configurés, ils restent tels quels à chaque nouvelle connexion à l'application Kosmos.

## Réglage des préférences d'imagerie

L'écran Imaging Preferences (Préférences d'imagerie) permet de personnaliser les renseignements affichés 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 certains renseignements 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 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).

	Pour mettre fin à l'enregistrement d'un clip avant la fin de la durée définie ici au cours d'un examen, appuyer de nouveau sur l'icône Enregistrer un clip  .
---	--

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 Gauche ou Droite.

---

## Configuration des préférences de l'administrateur

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

### Gestion des archives de système 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** (For Android) [Admin --> DICOM --> PACS archive (Archive PACS pour Android)]. Appuyer sur DICOM --> **PACS Archive** (For iOS) [DICOM --> PACS Archive (Archive PACS pour iOS)].
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 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** (Vérify) pour vérifier la disponibilité de l'archive PACS active.  
Les résultats s'affichent 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), deux options sont possibles :
  - **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 Exam Review (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 report** (Joindre un rapport) : désactivée par défaut. Si cette option est activée, le système Kosmos joint un rapport à l'archive.
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.
  - **Fréquence d'archivage**
    - **Completion of exam** (Examen terminé) : 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.

	Si l'archivage automatique est activé, s'assurer que l'application Kosmos est toujours en cours d'exécution en arrière-plan. La fermeture de l'application Kosmos mettra les archives en pause. Si la ou les tâches ne sont pas archivées avec succès, accéder à la file d'attente des tâches pour reprendre ou réessayer.
---	--

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** (For Android) [Admin --> DICOM --> PACS archive (Archive PACS pour Android)]. Appuyer sur DICOM --> **PACS Archive** (For iOS) [DICOM --> PACS Archive (Archive PACS pour iOS)].
3. Dans la liste des profils, appuyer pour faire glisser la flèche vers la gauche du profil que vous souhaitez supprimer.
4. Appuyer sur l'icône **Supprimer** .

## Gestion de MWL



- Aucun profil n'est configuré sur les systèmes neufs.
- Vous ne pouvez pas avoir deux profils MWL actifs simultanément; lorsque vous ajoutez un nouveau profil, celui en cours est désactivé.

### Ajout d'un profil

Pour ajouter un profil MWL :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **SETTINGS** (Paramètres).
2. Tap Admin --> DICOM --> **MWL** (For Android) [Appuyer sur Admin --> DICOM --> MWL (Archive PACS pour Android)]. Tap DICOM --> **PACS Archive** (For iOS) [Appuyer sur DICOM --> PACS Archive (Archive PACS pour iOS)].
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 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.
  - Les résultats s'affichent à l'écran.

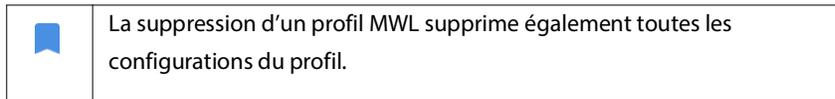
6. Dans la zone **Profile nickname** (Pseudo du profil), saisir un nom unique à afficher dans la liste des profils MWL.

### 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. Tap Admin --> DICOM --> **MWL** (For Android) [Appuyer sur Admin -- DICOM --> MWL (Archive PACS pour Android)]. Tap DICOM --> **PACS Archive** (For iOS) [Appuyer sur DICOM --> PACS Archive (Archive PACS pour iOS)].
3. Dans la liste des profils, appuyer pour faire glisser la flèche vers la gauche du profil que vous souhaitez supprimer.
4. Appuyer sur l'icône **Supprimer** .

### Visualisation des renseignements relatifs au système Kosmos

Affichage des renseignements relatifs 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 nuage 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).

---

## 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.

### Spécifications de connexion

#### Configuration matérielle

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 ou version ultérieure

#### Spécification logicielle

Le système Kosmos est connecté au PACS via la norme DICOM. Pour obtenir plus de détails, reportez-vous à la déclaration de conformité DICOM qui se trouve sur la clé USB.

### **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 --

## Présentation

	Avant d'utiliser le système Kosmos pour une procédure critique, comme le guidage d'aiguille, il faut s'assurer qu'il est complètement chargé. Ceci permet de garantir que la procédure ne sera pas interrompue par une batterie déchargée, ce qui pourrait blesser le patient.
	La température maximale de la tête d'une sonde 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 patient, terminer l'examen avant d'examiner un autre patient.
	Toutes les fonctionnalités ne sont pas disponibles sur tous les marchés et varient en fonction de la version régionale du logiciel. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les fonctionnalités disponibles pour votre appareil, veuillez communiquer avec votre représentant EchoNous.

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

- **Processus standard** : ce processus commence avec la création d'un patient ou la recherche d'un patient existant.
- **Processus rapide** : ce processus commence avec l'examen d'un patient.
- **Processus rapide** : ce processus utilise l'IA pour procéder aux calculs initiaux de la FE. Le processus FE assisté par l'IA n'est pas encore autorisé par la FDA. Par contre, EchoNous suit les exigences de la **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (Politique d'application des systèmes d'imagerie pendant l'urgence de santé publique liée à la maladie à coronavirus 2019 [COVID-19], directives pour le secteur industriel et le personnel de la Food and Drug Administration), avril 2020.**

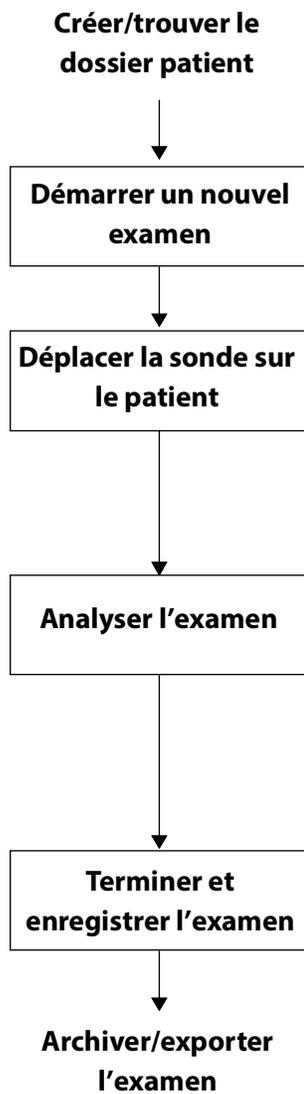


L'outil Trio et le processus FE assisté par l'IA de Kosmos ne sont pas disponibles pour Kosmos sur iOS.

---

## Processus d'examen

### Processus standard



#### Étape facultative :

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

#### 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 remarques

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

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

#### Étapes facultatives

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

## Processus rapide

Le processus FE assisté par l'IA n'est pas encore autorisé par la FDA. Par contre, EchoNous suit les exigences de la **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (Politique d'application des systèmes d'imagerie pendant l'urgence de santé publique liée à la maladie à coronavirus 2019 [COVID-19], directives pour le secteur industriel et le personnel de la Food and Drug Administration), avril 2020.**

**Démarrer un nouvel examen**



**Déplacer la sonde sur le patient**



**Analyser l'examen**



**Terminer et enregistrer l'examen**



**Archiver l'examen**

### 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 remarques

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

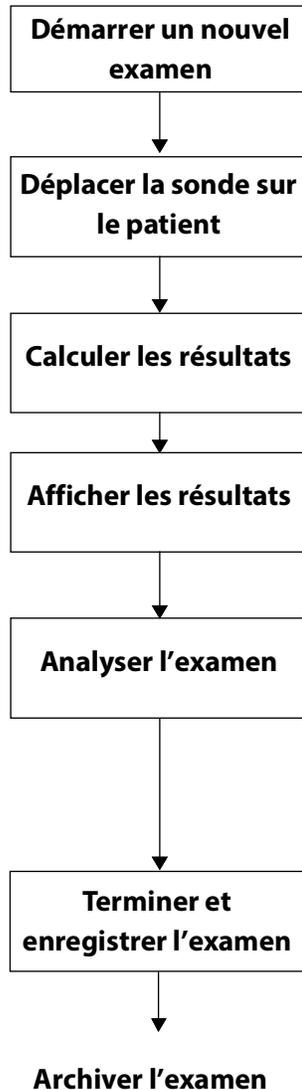
- Supprimer des images et des clips
- Ajouter, modifier et supprimer des annotations et des remarques
- Générer un rapport

### Étapes facultatives

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

## Processus FE assisté par l'IA (non disponible pour Kosmos sur iOS)

Le processus FE assisté par l'IA n'est pas encore autorisé par la FDA. Par contre, EchoNous suit les exigences de la Politique d'application.



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

Enregistrer ou réessayer les clips A4C et A2C avec ou sans le Trio Kosmos :  
Étiquetage automatique, Évaluation automatique et Guidage automatique

### Ce 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 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 ou les 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 **SCAN** (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 Rechercher .
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 Corbeille .
3. Appuyer sur **OK** lorsque le message s'affiche.

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

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

## Terminer des examens

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

Pour terminer un examen :

1. Sur l'écran d'imagerie, appuyer sur l'icône Analyse d'examen .
2. Appuyer sur **Complete** (Terminer).
3. Appuyer sur **OK** lorsque le message 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 Ajouter  du bouton **PATIENTS**.
2. Saisir les renseignements sur le patient.
3. Il est aussi possible de saisir des renseignements sur l'examen.
4. Appuyer sur **SCAN** (Scanner) après avoir terminé.

## Accès aux données du patient avec MWL

Si l'on est connecté à un système de renseignements de santé et que MWL est configuré sur le système Kosmos, il est possible d'accéder aux renseignements sur le 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 Rechercher .
3. Saisir les critères de recherche du patient, comme 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.

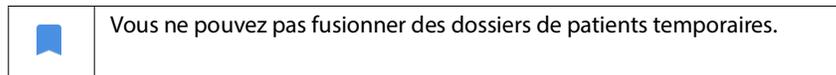
## Modification d'un dossier patient

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 renseignements relatifs 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)
- Last name (Nom de famille)
- 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 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 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 Corbeille .

## Préréglages d'organes

Le tableau 4-1 donne un aperçu des préréglages d'organes possibles pour chaque sonde Kosmos.

**TABLEAU 4-1. Préréglages d'organes présentés par la sonde Kosmos**

Organe	Torso-One	Lexsa
Cœur	x	
Poumon	x	x
Abdomen	x	
Vasculaire		x
Nerf		x
LMS		x

## Modes d'imagerie

Le tableau 4-2 Modes de fonctionnement de la sonde Kosmos donne un aperçu des pré réglages d'organes possibles pour chaque sonde Kosmos.

**TABLEAU 4-2. Modes de fonctionnement de la sonde Kosmos**

Mode	Torso-One	Lexsa
Mode B	x	x
Mode M	x	x
B+CD (Doppler couleur)	x	x
Imagerie harmonique	x	
Doppler PW	x	

**TABLEAU 4-3. Modes de fonctionnement pour Android et iOS**

Mode	Android	iOS
Mode B	x	x
Mode M	x	x
B+CD (Doppler couleur)	x	x
Imagerie harmonique	x	x
Processus FE assisté par l'IA	x	
Trio Kosmos	x	
Doppler PW	x	
FAST assisté par l'IA	x	



Les outils Trio et FAST assistés par l'IA ne sont pas disponibles pour une utilisation au Canada.

## 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.

## 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. Le type de corps, la profondeur et le gain (semblable au mode B) peuvent également être réglés parallèlement aux commandes particulières du mode M, telles que la ligne M et la vitesse de balayage.

	Lors de la numérisation avec la sonde Lexsa, le mode M est uniquement disponible avec le préréglage Lung (Poumon).
---	--

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

## Ligne M

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

## Vitesse de balayage

Vous pouvez modifier la vitesse de balayage pour isoler les mouvements individuels.

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

## Doppler couleur

Le mode Doppler 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 Doppler couleur peut être activé et désactivé sans qu'il interfère avec l'acquisition des couleurs du système.

- ★ Pour activer ou désactiver le mode Doppler couleur, sélectionner l'icône 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, sélectionnez le côté de la zone couleur et faites-la glisser vers un autre endroit.
- Pour redimensionner la zone couleur, sélectionnez un des coins pour ajuster la taille.

## Commandes du mode B

En mode Doppler, les commandes du mode B sont masquées et il est possible de basculer entre les commandes du mode B et du mode Doppler.

- ★ 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 l'échelle (**Scale**).

## 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

Le filtre de paroi est réglé sur le filtre le plus élevé, ce qui bloque les bruits de basse fréquence.

- ★ Pour modifier le filtre de paroi, appuyer sur **Wall filter** (filtre de paroi) et sélectionner l'option appropriée.

## Orienter

La fonction **Steer** (Orienter) modifie l'angle de direction de la couleur ROI. Il y a 5 angles parmi lesquels choisir.

- ★ Pour sélectionner l'angle désiré, appuyer sur **Steer** (Orienter).

	La fonction d'orientation n'est disponible qu'en mode Doppler couleur Lexsa.
---	--

## Artère

La fonction Artery (Artère) permet de sélectionner Artery/Vein (Artère/Veine). L'option Artery (Artère) doit être sélectionnée pour le débit artériel et l'option Vein (Veine) doit être sélectionnée pour le débit veineux.

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

	La fonction Artery (Artère) n'est disponible qu'en mode Doppler 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 (actuellement disponible pour le système Kosmos sur Android)

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 déterminée de la sonde.

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

- \* Pour démarrer le Doppler pulsé (PW), appuyer sur l'icône du mode PW.

## Écran duplex

Ligne de référence

- \* Appuyer sur la baseline (ligne de référence) et la déplacer vers le haut et vers le bas dans le tracé Doppler.

## Affichage en direct

- \* Appuyer sur Live display (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 (basse), Medium (moyenne) ou High (haute).

### **Inversion du site**

- ★ Pour inverser le spectre Doppler, appuyer sur le bouton d'inversion.

### **Échelle**

L'échelle modifie l'échelle de vitesse.

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

### **Gain Doppler**

Le gain permet de régler la luminosité/puissance du spectre Doppler.

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

### **Gain audio**

Le gain audio permet de régler la puissance du volume du son.

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

### **Vitesse de balayage**

Trois vitesses de balayage sont possibles.

- ★ Pour modifier la vitesse de balayage, appuyer sur Sweep speed (Vitesse de balayage) et sélectionner Low (basse) ou Medium (moyenne).

## Mode Imagerie Doppler tissulaire (TDI) (actuellement disponible pour le système Kosmos sur Android)

Le mode Imagerie Doppler tissulaire (TDI) utilise le Doppler pour mesurer la vitesse de déplacement myocardique tout au long du cycle cardiaque.

- ★ Pour démarrer le mode TDI, appuyer sur l'icône **mode Imagerie Doppler tissulaire**. L'icône du mode TDI est disponible dans les écrans du mode B et du mode couleur (B+C).

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

## Commandes du mode d'imagerie

### Retournement d'une image

Vous ne pouvez retourner une image de droite à gauche que lorsque vous numérisez le cœur.

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

### Réglage du type de corps

Dans le système Kosmos, le type de corps est utilisé pour régler le niveau de pénétration.

Il existe trois niveaux de réglage :

- Small (Petit)
- Medium (default) [Moyen (par défaut)]
- Large (Grand)

La modification du type de corps change le signal de pénétration des ultrasons. Pour un patient avec un indice de masse corporelle (IMC) plus élevé, il faut donc définir le type de corps sur Grand.

- ★ Pour régler le type de corps, appuyer sur **Body type** (Type de corps) et sélectionner l'un des trois niveaux de pénétration.

	La fonctionnalité de réglage du type de corps n'est pas disponible pour le système Kosmos sur iOS.
---	--

### Réglage de la profondeur et du gain

Pour régler la profondeur :

- ★ Pour augmenter ou diminuer la profondeur affichée, taper sur **Depth** (Profondeur), puis déplacer la molette de profondeur vers le haut ou vers le bas.

Pour régler le gain :

- Pour régler le gain en mode Doppler couleur et en mode B, appuyer sur **Gain** et déplacer le curseur vers le haut ou vers le bas.
- 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).

### Figer une image

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

---

## Utilisation du processus FE assisté par l'IA et de l'outil Trio de Kosmos sur Android



Le processus FE assisté par l'IA et l'outil Trio de Kosmos ne sont pas disponibles pour le système Kosmos sur iOS.

Le processus FE assisté par l'IA 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 des algorithmes d'IA qui ont été 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.

### Trio Kosmos : Étiquetage automatique, Évaluation automatique et Guidage automatique

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

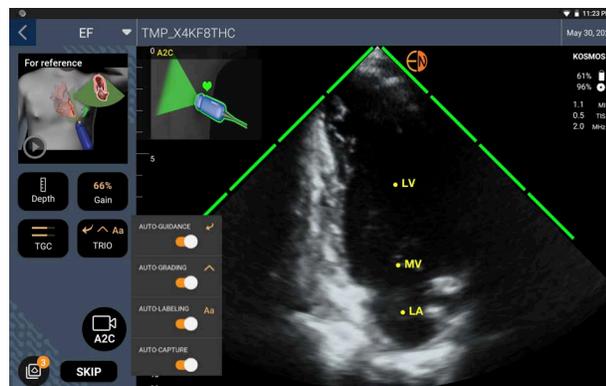
- l'annotation des structures cardiaques clés;
- l'évaluation des images selon l'échelle ACEP à 5 niveaux;
- des instructions indiquant comment déplacer la sonde pour optimiser les images A4C ou A2C.
- Pour activer une ou plusieurs des fonctions Étiquetage automatique, Évaluation automatique ou Guidage automatique, appuyer sur le bouton Trio et sélectionner les outils à utiliser comme indiqué dans la **figure 1**.



Le Trio Kosmos n'est pas disponible pour une utilisation au Canada.

	<p>Kosmos est un dispositif médical autorisé par la FDA; cependant, le nouveau processus FE assisté par l'IA et l'outil Trio ne le sont pas encore. Par contre, EchoNous® suit l'<i>Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (Politique d'application des systèmes d'imagerie pendant l'urgence de santé publique liée à la maladie à coronavirus 2019 [COVID-19], directives pour le secteur industriel et le personnel de la Food and Drug Administration), avril 2020</i> pour cette nouvelle fonctionnalité. Outre les différents usages préconisés et les consignes d'utilisation, il existe des mises en garde et des avertissements importants.</p> <p>Pour obtenir des renseignements détaillés, consulter l'<b>Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (Politique d'application des systèmes d'imagerie pendant l'urgence de santé publique liée à la maladie à coronavirus 2019 [COVID-19], directives pour le secteur industriel et le personnel de la Food and Drug Administration), avril 2020.</b></p>
---	---

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



La **figure 1** montre un exemple de Trio avec les trois algorithmes activés.

Tout d'abord, les principales structures cardiaques sont fournies par l'outil d'étiquetage automatique.

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 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 sont présentées dans la **figure 2**. Toutes les images et phrases correspondantes dans la **figure 2** peuvent également être fournies pendant l'acquisition A2C, excepté l'image correspondant à la vue A4C. Il existe trois autres images et phrases correspondantes, illustrées dans la **figure 3**, qui s'appliquent exclusivement à l'acquisition A2C.

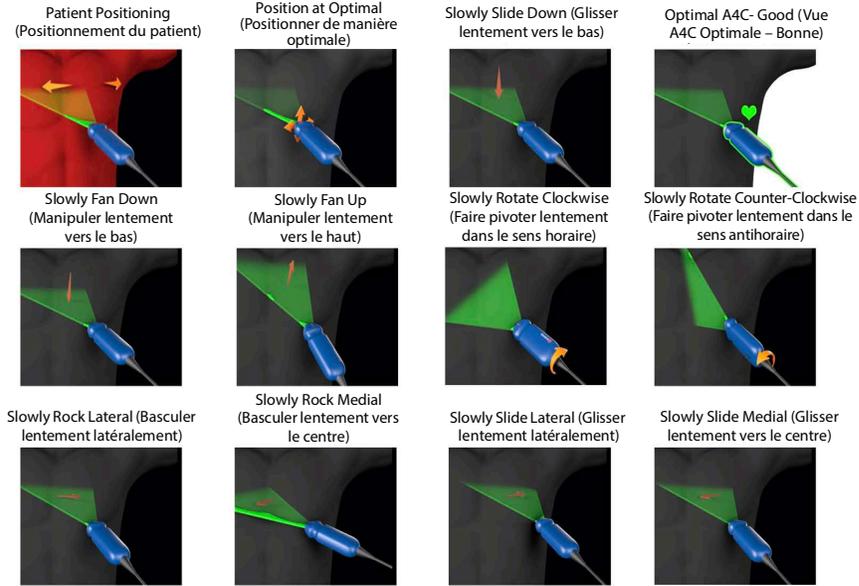
Noter également qu'une image de la **figure 2** peut être associée à deux phrases différentes : « Slowly Move Around » (Déplacer lentement) et « Try More Pressure » (Essayer plus de pression). Ces deux différentes phrases correspondent aux différents scénarios identifiés par l'algorithme Guidage automatique.

- **Slowly Move Around** (Déplacer lentement) : ce message s'affiche lorsque l'image ne montre aucune structure cardiaque visible ou lorsque l'imagerie cardiaque est réalisée à partir de fenêtres non apicales.
- **Try More Pressure** (Essayer plus de pression) : ce message s'affiche lorsque l'image montre quelques structures cardiaques qui ne sont pas clairement visibles.

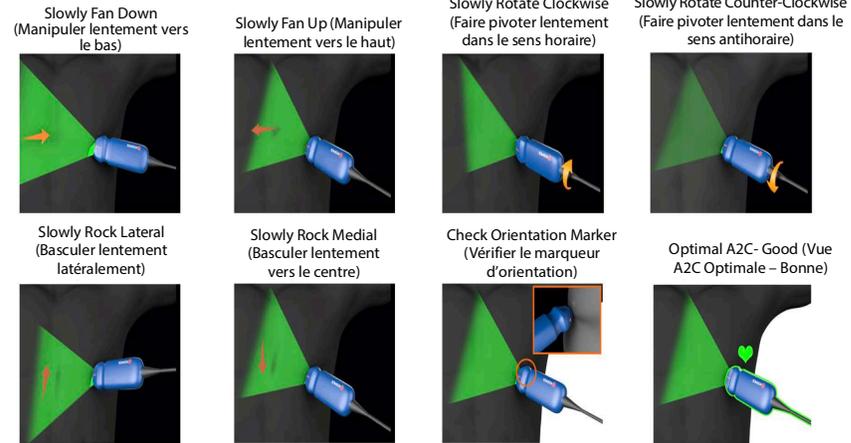
Toutes les images présentées dans la **figure 2** et la **figure 3** apparaissent sur la Kosmos Bridge sous la forme d'animations pour mieux illustrer le mouvement de la sonde.

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

**Guidage automatique A4C**

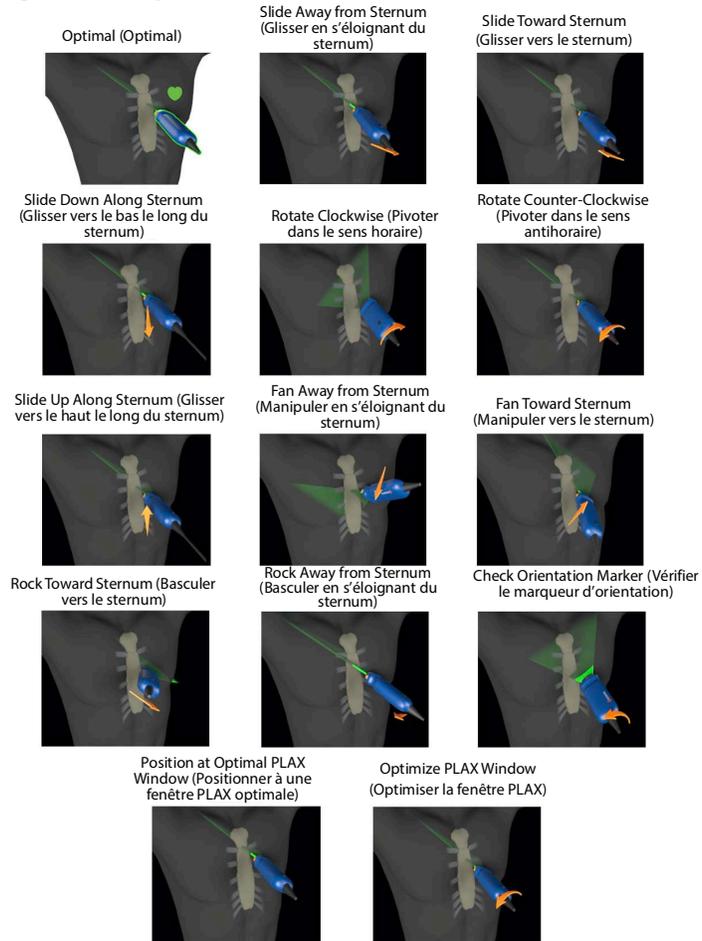


**Guidage automatique A2C**



**FIGURE 3. Images indiquant les mouvements de la sonde et les phrases correspondantes exclusives à l'acquisition de la vue PLAX**

**Guidage automatique PLAX**

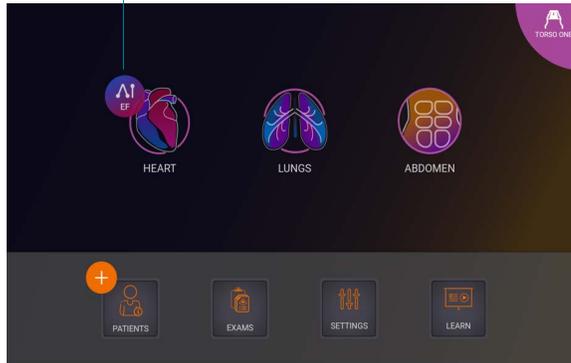


## Calcul de la FE avec le processus FE assisté par l'IA

Pour calculer la FE :

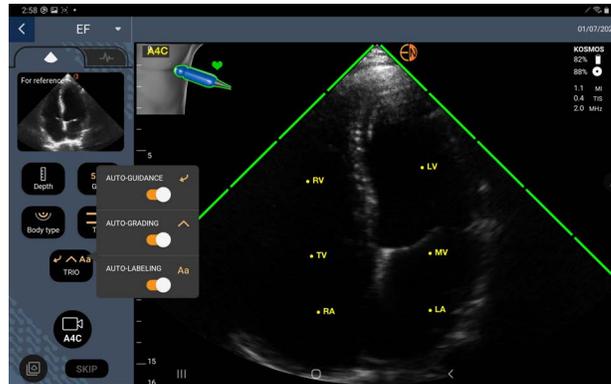
1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur l'icône AI (IA).

Appuyer pour démarrer le processus FE assisté par l'IA



	Lorsque l'on appuie sur l'icône IA du cœur, le système Kosmos crée un nouvel examen qui inclut cette échographie FE.
	Ne pas se baser sur le calcul de la FE comme seul critère de diagnostic. Dans la mesure du possible, utilisez le calcul de la FE en conjonction avec d'autres informations cliniques.

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



3. 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).
4. 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.

5. Lorsqu'une vue A2C correcte du patient est affichée, appuyer sur **A2C** pour acquérir un clip.
6. 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).

Noter qu'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 de la méthode de Simpson modifiée, ou « méthode des disques » (20 disques sont utilisés dans le calcul).

---

## FAST assisté par l'IA de Kosmos (actuellement disponible pour le système Kosmos sur Android)

### Utilisation de l'IA de Kosmos pour l'examen FAST

L'examen FAST assisté par l'IA de Kosmos permet d'étiqueter automatiquement les structures anatomiques et d'identifier les vues pour un 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 enregistrés.

Le tableau 4-4 présente une liste des structures anatomiques pour chaque vue d'imagerie de l'examen FAST.

	L'outil FAST assisté par l'IA de Kosmos n'est pas disponible pour une utilisation au Canada.
---	--

**TABEAU 4-4. Structures anatomiques pour la vue d'imagerie d'un examen FAST**

<b>Vue FAST</b>	<b>Structure anatomique</b>
RUQ	Foie, rein droit, diaphragme, vésicule biliaire, VCI, espaces liquidiens : espace spléno-rénal, espace pleural
LUQ	Rate, rein gauche, diaphragme Espaces liquidiens : espace spléno-rénal, espace pleural
SUP	Vessie espaces liquidiens : espace rectovésical (homme), espace recto-utérin (femme)
SUB	Cœur, diaphragme, foie, espace liquidien : péricarde
AS	Foie, plan transversal de l'aorte, plan transversal de la VCI
VCI	Foie, plan sagittal de la VCI
Aorte	Foie, plan sagittal de l'aorte
A4C A2C PLAX	Cœur Espace liquidien Péricarde
PSAX	Cœur
SUB2	Foie, cœur, VCI, aorte, espace liquidien : péricarde

### Pour activer la fonctionnalité FAST assisté par l'IA de Kosmos

- ★ Dans le pré-réglage pour l'abdomen, appuyer sur **AI** (IA).

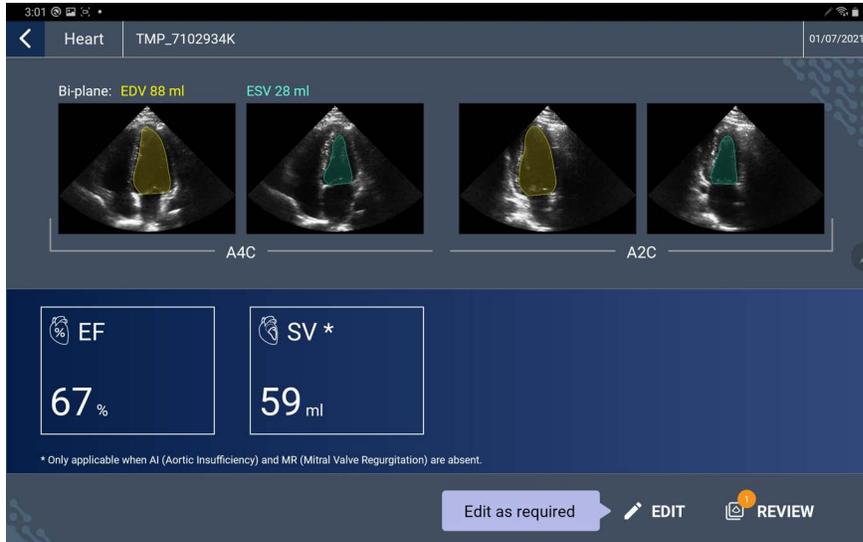
	Lors de la numérisation avec la sonde Torso-One, la fonctionnalité FAST assistée par l'IA de Kosmos n'est disponible qu'avec le pré-réglage pour l'abdomen.
---	---

### 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.

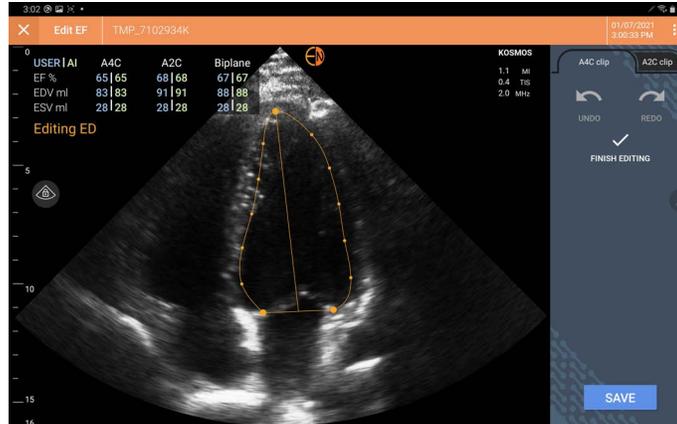
Pour ajuster les images TD/TS :

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



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 de recherche orange sur l'emplacement souhaité et appuyer sur **SET ED** (Régler TD) ou **SET ES** (Régler TS).

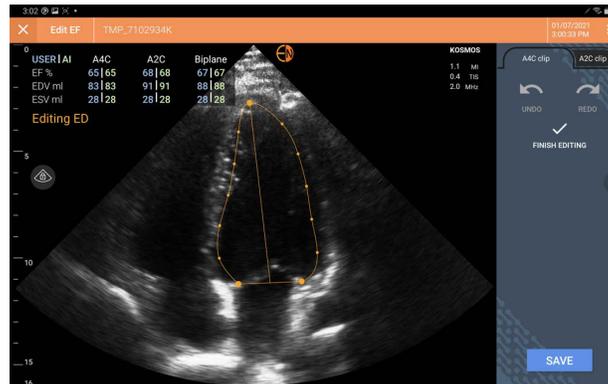


4. Pour rétablir les calculs IA d'origine, appuyer sur l'icône Autres options , puis sur **Reset** (Rétablir).
5. Le cas échéant, apporter des modifications à l'autre clip (A4C ou A2C) et appuyer sur **SAVE** (Enregistrer).

Pour ajuster les contours du VG :

- Pour ajuster les contours du VG avec des gants, veiller à ce que ces derniers soient bien ajustés au bout des doigts ou des ongles.
  - La présence de gel sur vos doigts peut entraver l'utilisation efficace de l'écran tactile. Veiller à essuyer l'écran tactile régulièrement.
1. Sur l'écran des 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. Sélectionner une image TD ou TS 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.

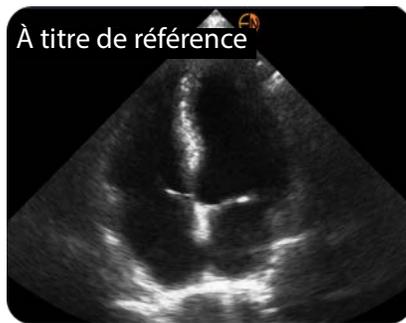
6. Une fois les modifications terminées, appuyer sur **Finish editing** (Terminer modification).
7. Le cas échéant, apporter d'autres modifications.
8. Appuyer sur **SAVE** (Enregistrer).

### 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).

Voici des exemples d'images de référence A4C et A2C cliniquement acceptables, qui sont affichées dans le coin supérieur gauche de l'écran :



**A4C**



**A2C**

- 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 Body type (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 de la 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 au 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 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 ou 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 balayer à nouveau si une des conditions suivantes survient :
  - VTS > 400 ml
  - VTD > 500 ml
  - Différence de FE entre A4C et A2C supérieure à 30 %

---

## Acquisition d'images et de clips

Pour acquérir une image :

- ★ Sur l'écran d'imagerie, appuyer sur l'icône Enregistrer l'image .

Pour acquérir un clip :

- ★ Sur l'écran d'imagerie, appuyer sur l'icône Enregistrer un clip .

---

## Finalisation d'un examen

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

Si **COMPLETE** (Terminer) n'est pas sélectionné sur l'écran d'analyse d'examen, le système Kosmos termine automatiquement l'examen :

- au démarrage d'un nouvel examen;
- lorsque l'examen en cours est archivé;

- au bout de quelques minutes;
- lorsque l'application est fermée;
- si une autre application est ouverte et que l'application Kosmos passe en arrière-plan.

-- Fin de la section --

**INTENTIONNELLEMENT LAISSÉ EN BLANC**

## Analyse d'un examen

Une fois un examen terminé, 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 terminé, 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 terminé l'examen. Toutes les annotations sont enregistrées sous forme de calques sur l'image ou le clip.



Il n'est pas possible d'annoter des images ou des clips archivés.

### Navigation vers l'écran Modifier l'image

Pendant l'examen d'un patient :

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

Une fois l'examen du patient terminé :

1. Appuyer sur l'icône Analyse d'examen .
2. Appuyer sur l'image ou le clip à annoter.
3. Appuyer sur l'icône 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 Modifier .

Sur l'écran Patients :

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

## Outils d'annotation

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 Masquer le calque  sur les images et les clips enregistrés.

## Le Trio Kosmos : Outil d'étiquetage automatique

Pendant l'examen du cœur (y compris l'acquisition dans le processus FE assisté par l'IA), un outil d'étiquetage automatique aide à identifier les parties du cœur. Les étiquettes qui s'affichent pendant la numérisation ne sont présentes que pendant la numérisation; elles disparaissent une fois l'image ou le clip enregistrés.

	Le Trio Kosmos n'est pas disponible pour une utilisation au Canada.
	Ne pas se baser sur l'outil d'étiquetage cardiaque automatique pour établir un diagnostic. Les autocollants facilitent la formation et vous donnent un aperçu de l'anatomie du cœur. Utilisez votre jugement pour vous assurer que les annotations sont exactes.
	Les outils Trio de Kosmos ne sont pas disponibles pour le système Kosmos sur iOS.

Cette fonction permet l'annotation ou l'étiquetage automatisé en temps réel des structures cardiaques clés dans les vues cardiaques parasternales ou 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.

TABLEAU 5-1. Structures anatomiques pour l'écran d'imagerie cardiaque

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

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

**AO** = aorte

**AV** = valve aortique

**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

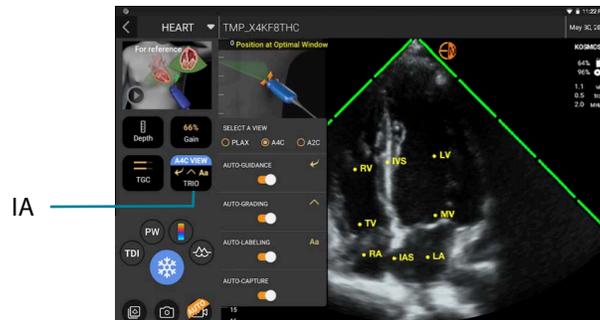
**RV** = ventricule droit

**RVOT** = voie d'éjection du ventricule droit

**TV** = valvule tricuspide

Pour activer l'étiquetage automatique :

1. Dans l'écran Imaging (Imagerie), appuyer sur le bouton **AI** (IA).
2. Dans la fenêtre contextuelle, activer l'option.



### Mesure avec un curseur

Il est possible d'ajouter jusqu'à deux curseurs par image ou 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 lorsqu'elle est agrandie (et d'agrandir et de 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** (Effacer tout).

---

## 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.

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

Lorsqu'un filtre est sélectionné, seuls les images ou 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 ou clips dans la liste des vignettes, afin qu'elle devienne jaune.

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

### Sélection d'images et de clips

Pour sélectionner des images et des clips :

1. Appuyer sur l'icône Autres options , puis sur **Select images and clips** (Sélectionner des images ou des 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 Autres options , puis sur **Select images/clips** (Sélectionner des images ou des clips).

### Découpage et enregistrement d'images et de clips

Pour découper et enregistrer un clip :

1. Appuyer sur l'icône Figer .
2. Déplacer les points de mesure droit et gauche du clip de la ciné.
3. Appuyer sur l'icône Clip .

Pour découper et enregistrer une image :

1. Sur l'écran Exam Review (Analyse d'examen), localiser le clip enregistré.
2. Appuyer sur **EDIT** (Modifier).
3. Déplacer les points de mesure droit et gauche de l'image.
4. Appuyer sur **SAVE** (Enregistrer).

## Suppression d'images et de clips

Pour supprimer des images et des clips :

1. Appuyer sur l'icône Autres options , puis sur **Select images/clips** (Sélectionner des images ou des clips).
2. Sélectionner les images et les clips à supprimer.
3. Appuyer sur **DELETE** (Supprimer) et sur **OK** lorsque le message 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 renseignements 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. Vous pouvez réduire chaque section en appuyant sur le bouton fléché. Appuyer sur le bouton fléché pour réduire chaque section.

Il est possible de modifier chaque section du rapport, à l'exception des informations sur le patient. Elles sont en lecture seule et ne peuvent pas être modifiées.

### Modification des renseignements d'un examen

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

Pour modifier les renseignements de l'examen :

1. Appuyer sur l'icône 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 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 à l'aide du 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** lorsque le message 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.

Vous pouvez exporter les images et les clips 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 indiquer si vous souhaitez que toutes les images et clips soient exportées ou seulement les images et clips marqués.
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 Exporter  en haut de l'écran. Une boîte de dialogue apparaît.
5. Sélectionner le type de fichier et indiquer si vous souhaitez que toutes les images et clips soient exportées ou seulement les images et clips marqués.
6. Appuyer sur **OK** pour démarrer l'exportation vers la clé USB.

Ce tableau 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 terminer un examen :

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

---

## Archivage d'un examen sur un serveur PACS

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

Pour obtenir plus de renseignements sur la configuration d'un serveur PACS, voir [Gestion des archives de système PACS](#).

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

Ce tableau 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 terminés à archiver.
2. Appuyer sur l'icône Archiver . L'examen terminé est archivé conformément aux options d'archivage par défaut. Pour plus d'informations, voir [Gestion des archives de système PACS](#).

Pour archiver un examen à partir de l'écran Analyse d'examen :

1. Sur l'écran Analyse d'examen, appuyer sur **ARCHIVE** (Archiver).
2. Sur l'écran Archive exam to PACS server (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** lorsque le message s'affiche.

---

## Suppression d'un examen

Pour supprimer un examen à partir de la 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 Corbeille .
3. Appuyer sur **OK** lorsque le message s'affiche.

Pour supprimer un examen en cours d'analyse :

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

**INTENTIONNELLEMENT LAISSÉ EN BLANC**

---

## Protections de sondes Kosmos

En cas de risque de contamination par des fluides, recouvrir la sonde utilisée (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 de sondes 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. Ne pas appliquer la protection et le gel de contact avant d'être prêt à 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 puissant 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 Aquasonic SCAN, Parker

---

## Entreposage 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.

### Entreposage quotidien

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

### Entreposage 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

Chaque fois qu'une sonde Kosmos est branchée, un test est automatiquement lancé pour vérifier l'intégrité des éléments de la sonde. Le test indique à l'utilisateur si tous les éléments de la sonde fonctionnent correctement (test réussi), ou si des défaillances ont été détectées.

Ce même test est automatiquement lancé lorsque l'application Kosmos démarre avec la sonde Kosmos connectée.

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

-- Fin de la section --

**INTENTIONNELLEMENT LAISSÉ EN BLANC**

---

## 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 la performance essentielle* – CEI 60601-1:2012, Édition 3.1

CEI 60601-1-2:2014: AMDI:2020 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 des risques*

Lang, Roberto M., et coll. *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 coll. *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 et 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 renseignements à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales
	Testé conforme aux normes de la FCC	Aucune
	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 la performance essentielle

	<p>Équipement de classe II</p>	<p>Équipement de classe II Réf. D.1-9 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et la performance essentielle</p>
	<p>Les mises en garde relatives à la sécurité sont identifiées par ce symbole sur le dispositif</p>	<p>Mise en garde Réf. D1.10 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et la performance essentielle</p>
	<p>Consulter le mode d'emploi avant l'utilisation</p>	<p>Instructions d'utilisation Réf. D.1-11 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et la performance essentielle</p>
	<p>Ne pas jeter ce produit avec les ordures ménagères ou dans une décharge; se référer aux réglementations locales pour l'élimination des déchets</p>	<p>Collecte sélective Annexe IX Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) Directive 2012/19/UE du Parlement européen</p>
<p><b>IPX7</b></p>	<p>La Kosmos Torso-One et la Kosmos Lexsa sont protégées contre l'immersion temporaire sous l'eau</p>	<p>Indice de protection CEI 60529 Degrés de protection fournis par les boîtiers (indice de protection)</p>

<b>REF</b>	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 renseignements à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales
<b>N/S</b>	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 renseignements à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales
	Date de fabrication	Date de fabrication Réf. 5.1.3 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les renseignements à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales

	<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 renseignements 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 renseignements à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales</p>
	<p>Pression atmosphérique acceptable plage XX : correspond à l'espace réservé générique de la pression spécifiée en kPa</p>	<p>Limite de pression atmosphérique Réf. 5.3.9 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les renseignements à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales</p>

	Indique l'orientation adéquate de la boîte vers le haut	<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>
	Indique un courant continu	<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 la performance essentielle</p>
	Indique un courant alternatif	<p>Courant alternatif.</p> <p>Réf. D.1-1</p> <p>CEI 60601-1</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et la performance essentielle</p>
LOT	Code de lot	<p>Code de lot</p> <p>Réf. 5.1.5</p> <p>ISO 15223-1</p> <p>Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les renseignements à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales</p>

	<p>Certifié UL.</p> <p>Médical – Équipement médical général conforme aux normes ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012)/ CAN/CSA-C22.2 No 6060-1 (2008) + (2014) pour les chocs électriques, les incendies et les dangers mécaniques uniquement.</p> <p>E509516</p>	<p>Aucune</p>
<p>Rx Only</p>	<p>Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale</p>	<p>Références : réglementation 21 CFR 801.109 de la FDA aux États-Unis</p>

## Coordonnées

### États-Unis



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Soutien technique (sans frais) : 844 854-0800

Service des ventes (sans frais) : 844 854-0800

Courriel : [support@EchoNous.com](mailto:support@EchoNous.com)

Site Web : [www.EchoNous.com](http://www.EchoNous.com)

---

## 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 pourrait prescrire de façon suffisamment complète la bonne réponse 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. Cependant, à la suite des progrès réalisés dans le domaine de l'échographie diagnostique, tant technologiques qu'en termes d'applications, les utilisateurs ont besoin de plus d'informations et des renseignements plus clairs 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 renseignements 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, 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 la performance essentielle 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 dans les 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, tel que défini 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 de systèmes d'échographie diagnostique 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  $720 \text{ mW/cm}^2$ , 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 de systèmes d'échographie diagnostique 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 sortie acoustique, **TABLEAU 7-1.** via **TABLEAU 7-11.**

#### Tableaux de puissance acoustique de la Kosmos Torso-One

Voir page suivante

**TABLEAU 7-1. Sonde : Kosmos Torso-One, Mode de fonctionnement : mode B, Tableau de sortie acoustique combinée : Mode 1 enregistrable (mode B) Cœur, 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	
<b>Valeur maximale de l'indice</b>	1,11	0,56		0,56		
<b>Valeur composante de l'indice</b>		1 : 0,30 2 : 0,26	1 : 0,30 2 : 0,26	1 : 0,30 2 : 0,26	1 : 0,30 2 : 0,26	
<b>Paramètres acoustiques</b>	$p_{r,\alpha}$ à $z_{Ml}$ (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		
	<b>Autres informations</b>	$pr$ (Hz)	1 : 1589,5			
		$srr$ (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 $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )		25,13				
$I_{spta}$ à $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )		42,50				
$p_r$ à $z_{pii}$ (MPa)		1 : 2,13				
<b>Conditions des commandes de fonctionnement</b>	Examen	Cœur				
	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 renseignements ne doivent pas être fournis par rapport à l'ITc pour un ENSEMBLE DE SONDE 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 7-2. Sonde : Kosmos Torso-One, Mode de fonctionnement : Mode M, Tableau de puissance acoustique : mode 3 enregistrable 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
<b>Valeur maximale de l'indice</b>	0,43	5,32E-02		0,11	
<b>Valeur composante de l'indice</b>		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
<b>Paramètres acoustiques</b>	$p_{r,\alpha}$ à $z_{MI}$ (MPa)	0,70			
	$P$ (mW)		4,55	4,55	
	$P_{1x1}$ (mW)		4,11	4,11	
	$z_s$ (cm)		5,37		
	$z_b$ (cm)				4,80
	$z_{IM}$ (cm)	5,37			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37			
	$f_{awf}$ (MHz)	2,72	2,72	2,68	
<b>Autres informations</b>	$p_{rr}$ (Hz)	800			
	$s_{rr}$ (Hz)	S.O.			
	$\eta_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	52,08			
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	16,71			
	$I_{spta}$ à $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	31,29			
	$p_r$ à $z_{pii}$ (MPa)	45,72			
<b>Commandes de fonctionnement</b>					

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 201.12.4.2a) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir des données dans les colonnes relatives à l'ITm ou à l'ITo.  
REMARQUE 4 Si les exigences de 201.12.4.2b) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative au MI.  
REMARQUE 5 Les cellules non grisées doivent avoir 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 7-3. Sonde : Kosmos Torso-One, Mode de fonctionnement : Mode M, Tableau de puissance acoustique : Mode 4 enregistrable 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
<b>Valeur maximale de l'indice</b>	0,39	5,33E-02		9,70E-02	
<b>Valeur composante de l'indice</b>		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
<b>Paramètres acoustiques</b>	$p_{r,\alpha}$ à $z_{Ml}$ (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
<b>Autres informations</b>	$p_{rr}$ (Hz)	800			
	$s_{rr}$ (Hz)	S.O.			
	$\eta_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	41,86			
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	13,64			
	$I_{spta}$ à $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	38,22			
<b>Commandes de fonctionnement</b>	$p_r$ à $z_{pij}$ (MPa)	1,06			

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 201.12.4.2a) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir des données dans les colonnes relatives à l'ITm ou à l'ITo.  
REMARQUE 4 Si les exigences de 201.12.4.2b) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative au MI.  
REMARQUE 5 Les cellules non grisées doivent avoir 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  $z_{pij}$  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.

**TABEAU 7-4. Sonde : Kosmos Torso-One, Mode de fonctionnement : Mode BC (Max IM, profondeur de 12 cm, petite ROI, image en haut)**

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
<b>Valeur maximale de l'indice</b>	1,56	0,37		0,37		0,64
<b>Valeur composante de l'indice</b>		1 : 6,47E-02 2 : 0,30				
<b>Paramètres acoustiques</b>	$p_{r,\alpha}$ à $z_{MI}$ (MPa)	2 : 2,50				
	$P$ (mW)		1 : 5,89 2 : 27,52		1 : 5,89 2 : 27,52	1 : 5,89 2 : 27,52
	$P_{1x1}$ (mW)		1 : 5,02 2 : 24,07		1 : 5,02 2 : 24,07	
	$z_s$ (cm)			1 : S.O. 2 : S.O.		
	$z_b$ (cm)				1 : S.O. 2 : S.O.	
	$z_{IM}$ (cm)	2 : 1,91				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2 : 2,00				
	$f_{awf}$ (MHz)	2 : 2,65	1 : 2,71 2 : 2,65		1 : 2,71 2 : 2,65	
<b>Autres informations</b>	$p_{rr}$ (Hz)	2 : 1248,9				
	$s_{rr}$ (Hz)	2 : 31,2				
	$n_{pps}$	2 : 10				
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2 : 282				
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	160,04				
	$I_{spta}$ à $z_{pii}$ ou $z_{sij}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	233,06				
<b>Conditions des commandes de fonctionnement</b>	$p_r$ à $z_{pii}$ (MPa)	2 : 2,85				
	Composante 1 : UTP 4					
	Composante 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 201.12.4.2a) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir des données dans les colonnes relatives à l'ITm ou à l'ITo.

REMARQUE 4 Si les exigences de 201.12.4.2b) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative au MI.

REMARQUE 5 Les cellules non grisées doivent avoir 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 7-5. Sonde : Kosmos Torso-One, Mode de fonctionnement : Mode BC (Max ITm/ITo, Ispta, profondeur de 12 cm, grande ROI, image en haut)**

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				
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à $z_{Ml}$ (MPa)	2 : 1,58				
	$P$ (mW)		1 : 5,15 2 : 86,25		1 : 5,15 2 : 86,25	1 : 5,15 2 : 86,25
	$P_{1x1}$ (mW)		1 : 4,39 2 : 72,84		1 : 4,39 2 : 72,84	
	$z_s$ (cm)			1 : 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				
Conditions des commandes de fonctionnement	$p_r$ à $z_{pii}$ (MPa)	2 : 2,23				
	Composante 1 : UTP 4					
	Composante 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 201.12.4.2a) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir des données dans les colonnes relatives à l'ITm ou à l'ITo.

REMARQUE 4 Si les exigences de 201.12.4.2b) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative au MI.

REMARQUE 5 Les cellules non grisées doivent avoir 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 7-6. Sonde : Kosmos Torso-One, Tableaux 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
<b>Valeur maximale de l'indice</b>	0,42	3,04		3,04	
<b>Valeur composante de l'indice</b>		0,49	3,04	3,04	3,04
<b>Paramètres acoustiques</b>	$p_{r,\alpha}$ à $z_{MI}$ (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			
	$f_{awf}$ (MHz)	2,03	2,03	2,03	
	$p_{rr}$ (Hz)	14468			
<b>Autres informations</b>	$s_{rr}$ (Hz)	S.O.			
	$n_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	12,14			
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	429,69			
	$I_{spta}$ à $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	553,54			
	$p_r$ à $z_{pii}$ (MPa)	0,68			
	$PRF$	14 468 Hz			
<b>Conditions des commandes de fonctionnement</b>	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 Si les exigences de 201.12.4.2a) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir des données dans les colonnes relatives à l'ITm ou à l'ITo.  
REMARQUE 4 Si les exigences de 201.12.4.2b) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative au MI.  
REMARQUE 5 Les cellules non grisées doivent avoir 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.

## Résumé de la puissance acoustique maximale pour la Kosmos Lexsa

**TABLEAU 7-7. Sonde : Kosmos Lexsa, Tableaux de puissance acoustique, mode de fonctionnement : Mode B (Max IM, Ispta, LMS, profondeur de 3 cm)**

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
<b>Valeur maximale de l'indice</b>	0,77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
<b>Valeur composante de l'indice</b>		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
<b>Paramètres acoustiques</b>	$p_{r,\alpha}$ à $z_{Ml}$ (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	
<b>Autres informations</b>	$p_{rr}$ (Hz)	1820,0				
	$s_{rr}$ (Hz)	28,0				
	$\eta_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	1,7E+02				
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	1,62				
	$I_{spta}$ à $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	3,58				
$p_r$ à $z_{pii}$ (MPa)	2,24					
<b>Conditions des commandes de fonctionnement</b>	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'ITo.  
REMARQUE 3 Si les exigences de 201.12.4.2a) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir des données dans les colonnes relatives à l'ITm ou à l'ITo.  
REMARQUE 4 Si les exigences de 201.12.4.2b) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative au MI.  
REMARQUE 5 Les cellules non grisées doivent avoir 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 7-8. Sonde : Kosmos Lexsa, Tableaux de puissance acoustique, mode de fonctionnement : Mode B (Max ITm, ITo, LMS, profondeur de 10 cm)**

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
<b>Valeur maximale de l'indice</b>	0,19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
<b>Valeur composante de l'indice</b>		9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
<b>Paramètres acoustiques</b>	$p_{r,\alpha}$ à $z_{Ml}$ (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				
	$f_{awf}$ (MHz)	7,69	7,69		7,69	
<b>Autres informations</b>	$p_{rr}$ (Hz)	1300,0				
	$s_{rr}$ (Hz)	20,0				
	$n_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	17,0				
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	1,36				
	$I_{spta}$ à $z_{pij}$ ou $z_{sji}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	3,23				
	$p_r$ à $z_{pij}$ (MPa)	0,82				
<b>Conditions des commandes de fonctionnement</b>	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 Si les exigences de 201.12.4.2a) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir des données dans les colonnes relatives à l'ITm ou à l'ITo.  
REMARQUE 4 Si les exigences de 201.12.4.2b) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative au MI.  
REMARQUE 5 Les cellules non grisées doivent avoir 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  $z_{pij}$  et  $z_{pii,\alpha}$  s'appliquent aux MODES SANS BALAYAGE, alors que les profondeurs  $z_{sji}$  et  $z_{sii,\alpha}$  s'appliquent aux MODES AVEC BALAYAGE.

**TABLEAU 7-9. Sonde : Kosmos Lexsa, Tableaux de puissance acoustique, mode de fonctionnement : 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				
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à $z_{MI}$ (MPa)	2 : 2,88				
	$P$ (mW)		1 : 0,26 2 : 11,93	1 : 0,26 2 : 11,93		1 : 0,26 2 : 11,93
	$P_{1x1}$ (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	$p_{rr}$ (Hz)	2 : 8236,4			
$s_{rr}$ (Hz)		2 : 21,4				
$n_{pps}$		2 : 12				
$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )		2 : 23,3				
$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )		29,58				
$I_{spta}$ à $z_{pii}$ ou $z_{sij}$ (mW/cm <sup>2</sup> )		48,42				
$p_r$ à $z_{pii}$ (MPa)		2 : 0,95				
Conditions des commandes de fonctionnement	Composante 1 : UTP 225					
	Composante 2 : UTP 339 (16 V)					

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 Si les exigences de 201.12.4.2a) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir des données dans les colonnes relatives à l'ITm ou à l'ITc.  
REMARQUE 4 Si les exigences de 201.12.4.2b) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative au MI.  
REMARQUE 5 Les cellules non grisées doivent avoir 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 7-10. Sonde : Kosmos Lexsa, Tableaux de puissance acoustique, mode de fonctionnement : Mode BC (Max ISPTA, vasculaire, profondeur de 4 cm, petite ROI, image en haut)**

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				
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à $z_{MI}$ (MPa)	2 : 2,88				
	$P$ (mW)		1 : 0,36 2 : 2,94	1 : 0,36 2 : 2,94		1 : 0,36 2 : 2,94
	$P_{1x1}$ (mW)		1 : 9,49E-02 2 : 2,94	1 : 9,49E-02 2 : 2,94		
	$z_s$ (cm)			1 : S.O. 2 : S.O.		
	$z_b$ (cm)				1 : S.O. 2 : S.O.	
	$z_{MI}$ (cm)	2 : 0,96				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2 : 1,57				
	$f_{awf}$ (MHz)	2 : 4:42	1 : 7,15 2 : 4,42	1 : 7,15 2 : 4,42		1 : 7,15 2 : 4,42
	$p_{rr}$ (Hz)	2 : 2026,6				
Autres informations	$s_{rr}$ (Hz)	2 : 28,1				
	$n_{pps}$	2 : 12				
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2 : 23,3				
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	48,65				
	$I_{spta}$ à $z_{pii}$ ou $z_{sij}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	79,44				
	$p_r$ à $z_{pii}$ (MPa)	2 : 0,95				
Conditions des commandes de fonctionnement	Composante 1 : UTP 225					
	Composante 2 : UTP 339 (16 V)					

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 201.12.4.2a) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir des données dans les colonnes relatives à l'ITm ou à l'ITo.  
REMARQUE 4 Si les exigences de 201.12.4.2b) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative au MI.  
REMARQUE 5 Les cellules non grisées doivent avoir 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 7-11. Sonde : Kosmos Lexsa, Tableaux de puissance acoustique, mode de fonctionnement : Mode BC (Max ITm, ITo)**

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
<b>Valeur maximale de l'indice</b>	0,94	0,10		0,10		0,29
<b>Valeur composante de l'indice</b>		1 : 1,91E-03 2 : 0,10				
<b>Paramètres acoustiques</b>	$p_{r,\alpha}$ à $z_{MI}$ (MPa)	2 : 2,34				
	$P$ (mW)		1 : 0,22 2 : 11,60	1 : 0,22 2 : 11,60		1 : 0,22 2 : 11,60
	$P_{1x1}$ (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
	$p_{rr}$ (Hz)	2 : 8830,3				
<b>Autres informations</b>	$s_{rr}$ (Hz)	2 : 17,8				
	$n_{pps}$	2 : 16				
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2 : 73,7				
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sji,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	29,56				
	$I_{spta}$ à $z_{pii}$ ou $z_{sji}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	54,39				
	$p_r$ à $z_{pii}$ (MPa)	2 : 1,51				
<b>Conditions des commandes de fonctionnement</b>	Composante 1 : UTP 225					
	Composante 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 Si les exigences de 201.12.4.2a) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir des données dans les colonnes relatives à l'ITm ou à l'ITo.  
REMARQUE 4 Si les exigences de 201.12.4.2b) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative au MI.  
REMARQUE 5 Les cellules non grisées doivent avoir 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  $z_{sji}$  et  $z_{sji,\alpha}$  s'appliquent aux MODES AVEC BALAYAGE.

## Précision de mesure

La précision de mesure de distance et de zone dans les images en mode B est comme suit :

- Précision de mesure axiale : les mesures de la distance axiale dans les modes d'imagerie 2D sont précises à  $\pm 2$  % de la valeur affichée (ou 1 mm, selon la valeur la plus élevée).
- Précision de mesure latérale : les mesures de la distance latérale dans les modes d'imagerie 2D sont précises à  $\pm 2$  % de la valeur affichée (ou 1 mm, selon la valeur la plus élevée).
- Précision de mesure diagonale : les mesures de la distance diagonale dans les modes d'imagerie 2D sont précises à  $\pm 2$  % de la valeur affichée (ou 1 mm, selon la valeur la plus élevée).
- Précision de mesure de zone : les mesures de la zone dans les modes d'imagerie 2D sont précises à  $\pm 4$  % de la valeur nominale.

La précision de mesure de distance et de temps dans les images en mode M est comme suit :

- Précision de mesure de distance en mode M : les mesures de distance en mode M sont précises à  $\pm 3$  % de la valeur affichée.
- Précision de mesure de temps en mode M : les mesures de temps en mode M sont précises à  $\pm 2$  % de la valeur affichée.

Précision des mesures du processus FE assisté par l'IA de Kosmos :

Le processus FE assisté par l'IA n'est pas encore autorisé par la FDA. Par contre, EchoNous suit les exigences de la **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (Politique d'application des systèmes d'imagerie pendant l'urgence de santé publique liée à la maladie à coronavirus 2019 [COVID-19], directives pour le secteur industriel et le personnel de la Food and Drug Administration), avril 2020.**

- La précision 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 7-12. Valeurs comparatives de la FE**

Valeurs de la FE	FE en pourcentage
REQM <sup>1</sup>	6,69 (valeur p<0,0001)
Biais	-3,41
LOA de 95 % <sup>2</sup>	-14,67/7,85

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>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 de systèmes d'échographie diagnostique 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 7-13. 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 7-13. Augmentation de la température de surface**

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

---

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

---

## Mesures de sécurité de base

La sonde et le logiciel, ainsi que la tablette SM-T860 de Samsung, la tablette Lenovo TB-Q706F et l'iPad Mini d'Apple (modèle A2567) ont été vérifiées conformément à la norme CEI 60601-1. Reportez-vous à la liste de compatibilité des tablettes d'EchoNous disponible sur son site Web (<https://echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound/>) pour consulter toutes les configurations prises en charge. Pour une sécurité maximale, respectez les avertissements et mises en garde suivantes :

	Les dispositifs conformes aux normes CEI 60950-1 et 62368-1 n'ont pas été évalués pour leur conformité aux limites de température CEI 60601-1 pour le contact avec le patient.
	Ne pas utiliser ce système en présence de gaz inflammables ou d'anesthésiques. Il y a un risque d'explosion. Le système n'est <i>pas</i> conforme aux environnements AP/APG tels que définis par la norme CEI 60601-1.
	Ne pas mettre la tablette en contact avec le patient. Le contact de la tablette avec le patient peut entraîner un choc électrique et un risque de brûlure.
	Ne pas charger la tablette lorsqu'une sonde EchoNous est branchée sur la tablette.
	N'utiliser que les appareils et accessoires recommandés par EchoNous.

Il incombe à l'organisation responsable de vérifier le courant de fuite de la tablette utilisée avec les sondes EchoNous dans l'environnement du patient afin de s'assurer qu'il est conforme aux exigences de la norme 60601-1.

## Compatibilité électromagnétique

	<p>Le système est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique des normes AS/NZ CISPR 11:2015 et CEI 60601-1-2:2014: AMD1:2020. 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 obtenir plus de renseignements, veuillez communiquer avec le service à la clientèle ou le distributeur EchoNous.</p>
	<p>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 la Kosmos Torso avec un appareil chirurgical haute fréquence. La connexion de l'électrode neutre chirurgicale haute fréquence risque de provoquer des brûlures si elle est défectueuse.</p>
	<p>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.</p>

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 7-14. Recommandations et déclaration du fabricant :

Essais d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique : recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le <b>système</b> 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 <b>système</b> 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, ce 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 7-15. 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	Contact $\pm 8$ kV Décharge dans l'air $\pm 15$ kV	$\pm 8$ kV au contact $\pm 15$ 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	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation électrique	$\pm 2$ 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	$\pm 1$ kV ligne(s) à ligne(s) $\pm 2$ kV ligne(s) à terre	$\pm 1$ kV en mode différentiel $\pm 2$ kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.

**TABLEAU 7-15. Recommandations et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique**

Chutes de tension, microcoupures et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % $U_T^1$ (> 95 % chute de l' $U_T$ ) 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 % $U_T$ (> 95 % chute de l' $U_T$ ) pendant 5 sec	< 5 % $U_T^1$ (> 95 % chute de l' $U_T$ ) 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 % $U_T$ (> 95 % chute de l' $U_T$ ) pendant 5 sec	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 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.

**TABLEAU 7-15. Recommandations et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique**

2,3 RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms <sup>6</sup>	<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance <b>du système</b> 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.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$
---	-------------------------------	---------------------	--

**TABLEAU 7-15. Recommandations et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique**

RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz <p>Où <math>P</math> est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur, et <math>d</math> la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m).</p> <p>L'intensité de champ des émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique du site<sup>4</sup>, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences<sup>5</sup>.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole suivant :</p> 
<p>1 UT représente la tension secteur avant l'application du niveau de test.</p> <p>2 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>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.</p> <p>4 L'intensité de champ des émetteurs RF fixes, tels que les stations de base de téléphonie (cellulaires/sans fil) radio et de 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.</p> <p>5 Pour la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.</p>			

	Lors de l'utilisation du support mobile en option, le <b>système</b> peut être sensible aux décharges électrostatiques et nécessiter une intervention manuelle. Si les décharges électrostatiques provoquent une erreur du <b>système</b> , débrancher la sonde et la rebrancher pour rétablir le fonctionnement.
	L'utilisation de câbles ou d'accessoires autres que ceux indiqués pour le système peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système.

## Distances de séparation

**TABLEAU 7-16. 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.

---

## 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. No 104-191 (1996). 45 CFR 160, Exigences administratives générales.

45 CFR 164, Sécurité et respect de la vie privée.

### DICOM

Le système Kosmos est conforme à la norme DICOM telle que spécifiée dans la Déclaration de conformité DICOM du système Kosmos, accessible sur le site [www.echonous.com](http://www.echonous.com). Cette déclaration fournit des renseignements sur l'objectif, les caractéristiques, la configuration et les caractéristiques techniques des connexions réseau prises en charge par le système.

-- Fin de la section --

**INTENTIONNELLEMENT LAISSÉ EN BLANC**

---

## 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 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 de la tablette ou sur les connecteurs de la tablette 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 la tablette, les sondes Kosmos ou le câble de la sonde 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 pendant le maintien ou la désinfection du dispositif. Tirer sur le câble peut endommager la sonde.

## Tablette

	La tablette n'est pas stérile à la livraison. Ne pas essayer de la stériliser.
	Pour éviter tout risque de décharge électrique, mettre la tablette 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 la tablette. 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 la tablette.

1. Après chaque utilisation, débrancher le câble USB de la sonde Kosmos.
2. Retirer tous les accessoires, tels que l'alimentation électrique.
3. À l'aide d'une lingette désinfectante préhumidifiée approuvée, essuyer délicatement l'écran et toutes les zones de la tablette. Choisir une lingette approuvée par EchoNous dans la liste **Lingettes préhumidifiées**.
4. Si nécessaire, nettoyer la tablette 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 8-1. Lingettes préhumidifiées**

<b>Produit</b>	<b>Société</b>	<b>Ingrédients actifs</b>	<b>Condition de contact</b>
Sani-Cloth Super	PDI Inc.	Alcool isopropylique 55,5 %, composés d'ammonium quaternaire, chlorure d'alkyl (C12-C18)diméthyléthylbenzyl ammonium 0,25 %, chlorure d'alkylebenzyl diméthylammonium 0,25 %	Temps de contact humide de 5 minutes pour la désinfection

## Sondes Kosmos

### Nettoyage

Respecter les instructions de nettoyage suivantes pour la Kosmos Torso-One et la 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 la Kosmos Torso-One et la Kosmos Lexsa, lire les mises en garde et avertissements suivants.

	Toujours débrancher le câble USB de la sonde Kosmos avant de le nettoyer et de le désinfecter.
	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 la désinfection et le nettoyage adéquats d'une sonde Kosmos. Lors du choix d'une méthode de nettoyage et de désinfection, traiter des sondes Kosmos comme si aucun couvercle n'était utilisé au cours de la procédure.

Pour nettoyer les sondes Kosmos :

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, comme 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 restant 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 suivantes, lire les mises en garde et les avertissements suivants.

	Toujours débrancher le câble USB des sondes Kosmos avant de le nettoyer et de le désinfecter.
	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 désinfectants 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, cesser de l'utiliser et contacter le représentant EchoNous.
---	--

## Désinfection (de haut niveau)

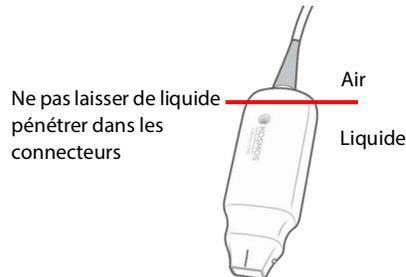
Procéder comme suit pour procéder à la désinfection de haut niveau des sondes Kosmos lorsqu'elles ont été en contact avec du sang, des lésions cutanées ou des fluides corporels (utilisation semi-critique). La désinfection de haut niveau des sondes Kosmos a généralement lieu par immersion dans des désinfectants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

Avant d'effectuer les étapes suivantes, lire les mises en garde et les avertissements 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 <b>Nettoyage</b> 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.
	Ne pas essayer de désinfecter la sonde 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 a été en contact avec l'un des éléments suivants, suivre la procédure de nettoyage et de désinfection de haut niveau : sang, lésions cutanées, muqueuses ou 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 de la sonde Kosmos**.
2. Tester la concentration de la solution à l'aide d'une bandelette réactive 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 de la sonde 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, cesser de l'utiliser et contacter le représentant EchoNous.

**TABLEAU 8-2. Solutions désinfectantes pour l'immersion de la sonde Kosmos**

<b>Produit</b>	<b>Société</b>	<b>Ingrédients actifs</b>	<b>Condition de contact</b>
Cidex OPA Solution	Advanced Sterilization Products	Produits à 0,55 % d'orthophtaldéhyde	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 ex., d'une bandelette réactive chimique).
- Vérifier que la température du désinfectant se situe dans les limites recommandées par le fabricant.

---

## Lignes directrices pour les RA (retraitements automatisés)

-  Toujours débrancher le câble de la sonde Kosmos avant de le nettoyer et de le désinfecter.
-  S'assurer que l'isolation du câble est intacte avant et après le nettoyage.
-  Le suppresseur CEM des sondes doit être placé à l'intérieur de la chambre trophon2 sous le pince-câble pendant la désinfection.

---

## 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. |
|---|---|

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

Si la sonde Kosmos a été exposée 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 les sondes Kosmos dans un centre de traitement des déchets spécialisé dans la mise au rebut des déchets présentant un danger 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.



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

-- Fin de la section --

## Caractéristiques techniques

### Caractéristiques du système

Appareil	Hauteur (mm)	Largeur (mm)	Profondeur (mm)	Poids (g)	Câble (m)	Fréquence de fonctionnement (MHz)
Kosmos Torso-One	150 *	56	35	267 (avec câble muni de ferrite)	1,5	1,5 à 4,5
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (avec câble)	1,5	4 à 11

\*sans le câble (la longueur du boîtier en plastique dur)

### Conditions ambiantes d'utilisation et de stockage pour les sondes et les tablettes de Kosmos approuvées

Les sondes sont conçues pour être utilisées et entreposées dans des conditions ambiantes normales au sein d'un établissement médical.

## Plages de conditions d'utilisation, chargement, transport et entreposage

	Conditions	Transport/Entreposage
Température (°C)	0 °C à +40 °C	-20 °C à +60 °C
Humidité relative (sans condensation)	15 % à 95 %	15 % à 95 %
Pression	62 kPa à 106 kPa	62 kPa 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 causer des brûlures au patient.



N'utiliser, ne charger et n'entreposer la Kosmos 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 système Kosmos applique des limites de balayage pour maintenir des températures de contact sûres pour l'utilisateur.

-- Fin de la section --

---

## Utilisation d'un réseau sans fil

### Fonctions

La connexion au réseau informatique est nécessaire pour la fonctionnalité suivante.

- 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. Pour obtenir plus de détails, reportez-vous à la déclaration de conformité DICOM qui se trouve sur la clé USB.
- Régler l'heure du système Kosmos de manière exacte en interrogeant le service de temps réseau.

### Sécurité

#### Protection des données patient

Il est de votre responsabilité de configurer votre appareil Android ou iOS pour qu'il soit conforme à vos politiques de sécurité locales et aux exigences réglementaires. EchoNous recommande de protéger les données des patients en cryptant l'appareil et en définissant un code d'accès à l'appareil. L'application Kosmos crypte la base de données des patients, ce qui constitue un niveau de sécurité supplémentaire.

#### Utilisation d'un réseau sans fil

Consulter la documentation qui accompagne la tablette approuvée par EchoNous pour obtenir des renseignements sur la configuration de votre appareil pour le réseau sans fil. Consulter le service de sécurité informatique de l'établissement, afin de s'assurer que l'appareil est configuré de manière à respecter toutes les exigences de sécurité applicables.

---

## Réseau de connexion du dispositif

Pour garantir la sécurité, utiliser un réseau informatique isolé de l'environnement externe par un pare-feu.

## 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. Une fois le réseau informatique 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 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 --

**INTENTIONNELLEMENT LAISSÉ EN BLANC**

Terme	Description
A2C	Apicale 2 cavités.
A4C	Apicale 4 cavités.
ACEP	American College of Emergency Physicians.
Annotation	Les annotations sont des notes textuelles, pointeurs 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 renseignements sur le 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.
Calcul	Les calculs sont des estimations réalisées à partir d'ensembles de mesures spécifiques.
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.

Terme	Description
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.
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.
Échographie	L'échographie est un des préréglages 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 préréglage d'échographie exécute des calculs, des mesures et des rapports.
État figé	État dans lequel le système KOSMOS passe lorsque le bouton <b>Figé</b> est enfoncé en mode d'imagerie en direct.  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.

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, toutes les images, tous les clips et tous les 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, toutes les images, tous les clips et tous les 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 terminé	<p>Lorsqu'un examen est terminé, 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 termine pas un examen, le système KOSMOS le termine 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	Ligne qui apparaît dans le mode B, dont le mode M affiche le tracé.

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 Kosmos Torso-One acquiert un plan à travers le corps et en affiche une image 2D à l'écran. Cette technique est également appelée 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.
Rapport	Un rapport comprend les détails d'un examen ainsi que les notes ajoutées par le clinicien.
Révision	C'est l'état de KOSMOS où l'on peut examiner et modifier les données du patient si elles n'ont pas été archivées.

Terme	Description
ROI	Region of Interest (région d'intérêt). La ROI désigne la région délimitée dans le champ de vue, qui affiche les renseignements sur le flux en couleurs.
Snackbar	Le 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	Télé systolique.
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.
VG	Ventricule gauche.
VS	Volume systolique, calculé comme suit : $VS = VTD - VTS$
VTD	Volume télédiastolique.
VTS	Volume télésystolique.

**INTENTIONNELLEMENT LAISSÉ EN BLANC**

---

*Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (Politique d'application des systèmes d'imagerie pendant l'urgence de santé publique liée à la maladie à coronavirus 2019 [COVID-19], directives pour le secteur industriel et le personnel de la Food and Drug Administration), avril 2020*

### Indications

#### Utilisateurs visés

Les outils Trio, processus FE assisté par l'IA et FAST assisté par l'IA de Kosmos sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé qualifiés ou sous la supervision ou les conseils en personne d'un professionnel de la santé formé ou agréé. Les outils Trio, processus FE assisté par l'IA et FAST assisté par l'IA de Kosmos et leurs utilisateurs visés (publiés dans le cadre de l'*Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 [COVID-19] Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff* [Politique d'application des systèmes d'imagerie pendant l'urgence de santé publique liée à la maladie à coronavirus 2019 [COVID-19], directives pour le secteur industriel et le personnel de la Food and Drug Administration], avril 2020) n'ont pas été approuvés par la FDA.

## Usage préconisé/consignes d'utilisation

L'outil Trio de Kosmos est un système automatique d'étiquetage d'images, de classement et de guidage en temps réel pour permettre la collecte d'images par les professionnels de la santé. Le processus FE assisté par l'IA fait appel à l'intelligence artificielle pour effectuer les calculs initiaux de FE par les professionnels de la santé. FAST assisté par l'IA utilise un algorithme d'IA pour détecter et afficher l'étiquetage en temps réel des structures anatomiques. Les outils Trio, processus FE assisté par l'IA et FAST assisté par l'IA de Kosmos sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé qualifiés ou sous la supervision ou les conseils en personne d'un professionnel de la santé formé ou agréé. Les outils Trio, processus FE assisté par l'IA et FAST assisté par l'IA de Kosmos répondent aux besoins urgents d'analyse d'images pendant la crise sanitaire déclarée de la COVID-19. Les outils Trio, processus FE assisté par l'IA et FAST assisté par l'IA de Kosmos n'ont pas été approuvés par la FDA.

## Performance du produit

Le système KOSMOS a été conçu et évalué pour être conforme aux normes consensuelles applicables suivantes, reconnues par la FDA. Tous les tests de vérification et de validation pour le système KOSMOS confirment que les caractéristiques techniques du produit sont respectées.

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 et A1:2012, C1:2009/(R)2012 and A2:2010/®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 60601-2-27:2011(R)2016 Appareils électromédicaux – Partie 2-27 : Exigences particulières pour la sécurité de base et la performance essentielle des appareils de surveillance d'électrocardiographie (ensemble limité d'exigences de test)
- ANSI AAMI CEI 60601-1-2:2014: AMD1:2020 Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et la performance essentielle – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais
- CEI 60601-1-6 Édition 3.1 2013-10 Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et la performance essentielle – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
- ANSI AAMI CEI 62366-1:2015 Dispositifs médicaux – Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

- CEI 60601-2-37 Édition 2.1 2015 Appareils électromédicaux – Partie 2-37 : Exigences particulières pour la sécurité de base et la performance essentielle des appareils de surveillance et de diagnostic médicaux à ultrasons
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Norme de mesure de la puissance acoustique pour le matériel d'échographie diagnostique – Révision 3
- CEI 62359 Edition 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
- ANSI AAMI CEI 62304:2006/A1:2016 Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel [Y compris l'amendement 1 (2016)]
- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion des risques
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (Corrigé le 4 octobre 2007) Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

## Risques et mesures d'atténuation

### Risque/atténuation 1

**Danger** : perte ou détérioration de la fonction

**Cause initiale dans la séquence des événements** : erreur logicielle

**Séquence des événements** : l'utilisateur numérise l'anatomie cardiaque ou abdominale avec l'annotation automatique active --> une ou plusieurs structures anatomiques cardiaques ou abdominales sont annotées de manière incorrecte.

**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 baser sur l'outil d'étiquetage automatique pour établir un diagnostic. Les autocollants facilitent la formation et vous donnent un aperçu de l'anatomie du cœur. Utilisez votre jugement pour vous assurer que les annotations sont exactes.

Exigence de conception : la fonction d'annotations automatiques doit identifier correctement les structures cardiaques et abdominales avec une exactitude d'au moins 80 % lorsqu'un résultat est affiché.

**Risque/atténuation 2**

**Danger :** perte ou détérioration de la fonction

**Cause initiale dans la séquence des événements :** erreur logicielle

**Séquence des événements :** l'utilisateur numérise l'anatomie cardiaque ou abdominale avec l'annotation automatique active --> les annotations automatiques couvrent l'anatomie importante pour l'évaluation diagnostique.

**Situation dangereuse :** les renseignements diagnostiques essentiels de l'image sont superposés

**Préjudice :** frustration de l'utilisateur

**Atténuation :**



Ne pas se baser sur l'outil d'étiquetage automatique pour établir un diagnostic. Les autocollants facilitent la formation et vous donnent un aperçu de l'anatomie du cœur. Utilisez votre jugement pour vous assurer que les annotations sont exactes.

Exigence de conception : La fonction d'annotations automatiques doit identifier correctement les structures cardiaques et abdominales avec une exactitude d'au moins 80 % lorsqu'un résultat est affiché.

Étude d'utilisation : Une étude sommative d'utilisation doit être menée conformément à la norme CEI 62366. Le système est exempt d'erreurs d'utilisation pouvant causer un préjudice au patient ou à l'utilisateur.

### Risque/atténuation 3

**Danger** : sortie ou fonctionnalité incorrecte ou inappropriée

**Cause initiale dans la séquence des événements** : erreur logicielle

**Séquence des événements** : l'utilisateur se trouve dans un processus FE --> l'algorithme de classement des images indique à tort que l'image est de faible qualité (1 ou 2), mais la qualité de l'image est élevée (4 ou 5).

**Situation dangereuse** : frustration de l'utilisateur

**Préjudice** : frustration de l'utilisateur

**Atténuation** :

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

### Risque/atténuation 4

**Danger** : sortie ou fonctionnalité incorrecte ou inappropriée

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

**Séquence des événements** : l'utilisateur se trouve dans un processus FE --> l'algorithme de classement des images indique à tort que l'image est de haute qualité (4 ou 5), mais la qualité de l'image est faible (1 ou 2) --> il acquiert un plan d'image sous-optimal pour les images A4C et/ou A2C --> l'utilisateur se fie à l'algorithme, plutôt qu'à un jugement expert --> l'erreur dans la sélection du plan d'image entraîne une erreur dans (FE/VS/DC) qui est cliniquement significative.

**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 FE. Si un clip est rejeté, l'utilisateur peut l'enregistrer à nouveau.
- Le système doit afficher des images de référence A4C/A2C pour comparaison dans l'écran d'imagerie FE.
- Le système vérifie si les quantités calculées se situent dans des limites raisonnables :
  - Le système doit avertir l'utilisateur si FE est en dehors de la plage 0 %-100 %.
  - Le système ne doit pas permettre à l'utilisateur de sauvegarder les modifications qui entraînent une valeur FE en dehors de la plage 0 %-100 % sur l'écran Edit EF (Modifier FE).
  - Le système doit avertir l'utilisateur lorsque : 1) La différence entre les FE A4C et A2C est supérieure à 30 %; 2) VTS --> 400 ml; 3) VTD --> 500 ml.

Étude clinique :

- Une étude clinique doit être réalisée pour démontrer la sécurité et l'efficacité de la fonction de processus FE en respectant les indicateurs de résultat.
- Une étude sommative d'utilisation doit être menée conformément à la norme CEI 62366. Le système est exempt d'erreurs d'utilisation pouvant causer un préjudice au patient ou à l'utilisateur.
- L'exactitude de la fonction de classement basée sur l'échelle de classement à 5 points d'assurance de la qualité de l'American College of Emergency Physicians est vérifiée et validée dans l'algorithme de classement et de guidage, rapport d'évaluation clinique.

**Risque/atténuation 5**

**Danger :** sortie ou fonctionnalité incorrecte ou inappropriée

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

**Séquence des événements** : l'utilisateur comprend mal la signification du retour d'information sur l'évaluation de l'image --> il 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 --> une erreur dans la sélection du plan de l'image entraîne une erreur dans (FE/VS/DC) qui est cliniquement significative.

**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 FE. Si un clip est rejeté, l'utilisateur peut l'enregistrer à nouveau.
- Le système doit afficher des images de référence A4C/A2C pour comparaison dans l'écran d'imagerie FE.

### **Risque/atténuation 6**

**Danger** : sortie ou fonctionnalité incorrecte ou inappropriée

**Cause initiale dans la séquence des événements** : erreur logicielle

**Séquence des événements** : l'utilisateur se trouve dans un processus FE --> les instructions de guidage d'image sont incorrectes --> l'utilisateur n'est pas en mesure d'acquérir une ou plusieurs vues A4C/A2C adéquates sur la base du retour d'information du système.

**Situation dangereuse** : frustration de l'utilisateur

**Préjudice** : frustration de l'utilisateur

**Atténuation :**

Étude clinique :

- Une étude sommative d'utilisation doit être menée conformément à la norme CEI 62366. Le système est exempt d'erreurs d'utilisation pouvant causer un préjudice au patient ou à l'utilisateur.
- L'exactitude de la fonction de classement basée sur l'échelle de classement à 5 points d'assurance de la qualité de l'American College of Emergency Physicians est vérifiée et validée dans l'algorithme de classement et de guidage, rapport d'évaluation clinique.

**Risque/atténuation 7**

**Danger :** sortie ou fonctionnalité incorrecte ou inappropriée

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

**Séquence des événements :** l'utilisateur comprend mal la signification du retour d'information sur le guidage d'image --> il est incapable d'acquérir une vue adéquate sur la base du retour d'information du système.

**Situation dangereuse :** frustration de l'utilisateur

**Préjudice :** frustration de l'utilisateur

**Atténuation :**

Étude clinique :

- Une étude sommative d'utilisation doit être menée conformément à la norme CEI 62366. Le système est exempt d'erreurs d'utilisation pouvant causer un préjudice au patient ou à l'utilisateur.
- L'exactitude de la fonction de classement basée sur l'échelle de classement à 5 points d'assurance de la qualité de l'American College of Emergency Physicians est vérifiée et validée dans l'algorithme de classement et de guidage, rapport d'évaluation clinique.

## Mises en garde et avertissements généraux

	Kosmos n'est pas recommandé pour le diagnostic de la COVID-19. Les tests de diagnostic in vitro sont actuellement la seule méthode définitive pour diagnostiquer la COVID-19.
	Toutes les recommandations relatives aux outils Trio, au processus FE assisté par l'IA, et à l'examen FAST assisté par l'IA sont offertes par Kosmos à titre de complément (de soutien) et ne doivent pas être utilisées uniquement ou principalement pour diagnostiquer ou traiter la COVID-19.
	Toutes les images doivent être interprétées par un professionnel de la santé autorisé uniquement, et ayant reçu la formation appropriée.
	Les résultats du logiciel d'analyse d'image ne doivent pas être utilisés pour le dépistage, la détection ou la classification de maladies particulières, le diagnostic de maladies 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 effectuée par un professionnel de la santé autorisé ayant reçu la formation appropriée.
	Les utilisateurs doivent connaître les exigences nationales et locales concernant l'utilisation des systèmes d'imagerie.

## Résumé des caractéristiques de l'ensemble de données utilisé dans la conception de l'outil d'étiquetage automatique

Deux études ont été menées pour évaluer la performance de l'algorithme d'étiquetage automatique Kosmos pour la validation des exigences de l'utilisateur et du système.

L'une de ces études était une étude rétrospective, dans laquelle 324 images échographiques provenant de 108 clips et couvrant 14 vues cardiaques ainsi que des vues non cardiaques ont été traitées et analysées par AutoLabel dans un format d'essai au banc. Chacune des images a été conservée et soigneusement annotée par des experts pour l'analyse des performances. D'après l'étude, l'expert était en accord avec AutoLabel pour 91 % des 324 images, ce qui était supérieur au seuil de concordance visé de 80 % pour les trames. Cela correspond à une concordance de 89 % pour le balayage dans les 108 clips. Les statistiques relatives à la structure secondaire ont donné une précision de 0,98, un rappel de 0,80 et une mesure F1 ou F de 0,88.

La deuxième étude était une étude prospective dans laquelle 6 utilisateurs (3 experts et 3 non-experts) ont effectué un balayage de 11 sujets et enregistré 261 clips sur 14 vues échographiques. D'après cette étude, un consensus de 6 experts était d'accord avec AutoLabel pour 92 % des clips, ce qui était supérieur au seuil de concordance visé de 80 % pour les clips. En outre, 1218 structures anatomiques ont été détectées au total sur les 261 clips, dont 97 % ont été approuvés à la fois par AutoLabel et par l'expert. Une analyse supplémentaire a été effectuée pour chaque utilisateur, et chaque utilisateur a produit un pourcentage de concordance AutoLabel-expert pour les clips de 87 % ou plus. Une analyse semblable a été effectuée pour chaque sujet et a conduit à une concordance de 85 % ou plus pour chaque sujet. Enfin, une analyse a été effectuée pour chaque vue, 6 vues produisant une concordance à 100 %, 4 vues produisant une concordance entre 90 % et 100 %, 2 vues produisant une concordance entre 80 % et 90 %, et 3 vues produisant une concordance inférieure à 80 %.

Dans le cadre de cette évaluation d'EchoNous des performances de l'étiquetage automatique, le logiciel a atteint le seuil de performance visé pour la validation des exigences de l'utilisateur et du système, autant dans les études rétrospectives que dans les études prospectives.

En général, l'ensemble de données est considéré comme diversifié, car il a été collecté par de multiples utilisateurs présentant des degrés de compétence variés (des novices ayant une formation médicale aux échographistes experts), et sur une population de sujets globalement hétérogène.

### Résumé des caractéristiques de l'ensemble de données utilisé dans la conception de l'outil de classement et de guidage

Une étude de validation des exigences de l'utilisateur et du système a été menée pour évaluer les performances de l'algorithme de classement et de guidage de Kosmos.

Il s'agissait d'une étude prospective, dans laquelle 6 utilisateurs (3 experts et 3 novices) ont effectué un balayage de 4 à 5 sujets et enregistré 82 clips PLAX, A4C et A2C. D'après cette étude, le consensus de 5 examinateurs experts a convenu que plus de 90 % (ce qui est supérieur au seuil de concordance visé de 80 %) des clips acquis par les utilisateurs novices permettent de poser un diagnostic pour évaluer la fonction ventriculaire gauche globale, la taille du ventricule gauche, la taille du ventricule droit, les épanchements péricardiques non équivoques et la taille de l'oreillette gauche.

Pour l'analyse de l'examen, le consensus de 5 examinateurs experts a convenu que tous les examens effectués par des utilisateurs novices permettent de poser un diagnostic pour évaluer la fonction ventriculaire globale, la taille du ventricule gauche, la taille du ventricule droit, l'épanchement péricardique non équivoque et la taille de l'oreillette gauche. Il a été observé que les performances des utilisateurs novices sont très comparables et parfois supérieures à celles des utilisateurs experts. Une analyse supplémentaire a été effectuée pour chaque vue (PLAX, A4C et A2C) et a produit une concordance de 80 % ou plus pour chaque vue dans l'évaluation de presque tous les paramètres cliniques. Là encore, on a observé que les performances des utilisateurs novices étaient comparables à celles des utilisateurs experts.

L'évaluation par les experts de l'exactitude des prédictions de l'algorithme sur une échelle de 1 à 5 a donné un score moyen supérieur à 3,5 pour l'algorithme de classement et de guidage. Dans le cadre de la validation interne d'EchoNous de la performance de l'algorithme de classement et de guidage, le logiciel a atteint le seuil de performance visé pour la validation des exigences de l'utilisateur et du système, tant dans les études rétrospectives que dans les études prospectives.

En général, l'ensemble de données de validation est considéré comme diversifié, car il a été collecté par de multiples utilisateurs présentant des degrés de compétence variés (des novices ayant une formation médicale aux échographistes experts), et sur une population de sujets globalement hétérogène.

### Résumé des caractéristiques de l'ensemble de données utilisé dans la conception de l'outil d'étiquetage abdominal

Une étude prospective a été menée pour évaluer le rendement de Kosmos. Algorithme d'étiquetage abdominal Kosmos pour la validation des exigences de l'utilisateur et du système. Dans cette étude, 3 utilisateurs experts ont effectué un balayage de 6 sujets et enregistré 146 clips, représentant 13 vues échographiques. Les étiquettes prédites ont été examinées par 4 étiqueteurs pour l'évaluation des performances de l'algorithme en deux parties : la partie détection d'objets et la partie prédiction de vue. Pour la partie détection d'objets, les étiqueteurs étaient d'accord avec l'algorithme pour 94,4 % des clips. Pour la partie prédiction de vue, la précision est de 96,4 %. Les deux sont plus élevés que le seuil cible de 80 %.

De plus, nous avons détaillé les performances de l'algorithme par vue et par structure. Une analyse des performances de l'algorithme par vue révèle que le pourcentage de concordance entre la détection des objets et la précision de prédiction des vues sont tous supérieurs au seuil de 80 % pour chaque vue, à l'exception de la concordance de détection des objets dans la vue PSAX, où le péricarde est situé trop près du VG et chevauche le VD dans certains cas. Pour remédier à la situation, nous réduisons la sensibilité de la détection du péricarde dans la vue PSAX afin d'atténuer le risque. Une analyse des performances de l'algorithme par structure révèle que le pourcentage de concordance de la détection d'objets est de 80 % pour chaque structure détectée. Toutefois, nous n'avons pas pu évaluer la vésicule biliaire et l'utérus en raison de la contrainte apportée par la méthodologie de l'étude.

En résumé, l'algorithme de détection d'objets dans la région abdominale a atteint le seuil de performance ciblé pour la validation des exigences de l'utilisateur et du système dans les études prospectives dans le cadre de cette évaluation interne de la performance de la détection d'objets dans la région abdominale par EchoNous.

En général, l'ensemble de données de validation est considéré comme varié, car il a été recueilli par plusieurs utilisateurs dans une population de sujets diversifiée.