



KOSMOS

# Guida per l'utente

---



P007978-002 Rev A

Ottobre 2023

\* Android è un marchio commerciale di Google LLC.

\* Apple concede in licenza il marchio "iOS" di Cisco.

© 2015 - 2023 EchoNous, Inc. o sue affiliate. Tutti i diritti riservati.

---

<b>CAPITOLO 1</b>	<b>Guida introduttiva</b>	<b>1</b>
	Cambiamenti apportati in questa versione	1
	Contenuto della confezione	1
	Utenti previsti	2
	Uso previsto/Indicazioni per l'uso	2
	<i>Controindicazioni</i>	4
	Avvertenze e precauzioni generali	4
	Guida per l'utente	6
	<i>Simboli presenti in questa guida per l'utente</i>	6
	<i>Convenzioni della guida per l'utente</i>	7
	Assistenza clienti EchoNous	8
<b>CAPITOLO 2</b>	<b>Panoramica di Kosmos</b>	<b>9</b>
	Descrizione del sistema Kosmos	9
	Applicazioni cliniche del sistema Kosmos	11
	Formazione	11
	Classificazioni relative al sistema Kosmos	12
	Ambiente del paziente	12
<b>CAPITOLO 3</b>	<b>Utilizzo del sistema Kosmos</b>	<b>13</b>
	Accessori di Kosmos	13
	<i>Kosmos Bridge</i>	13
	<i>Kosmos Torso, Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa</i>	15
	<i>Alimentatore Kosmos</i>	16
	<i>Cavo ECG del paziente Kosmos*</i>	16
	<i>Convertitore digitale-analogico Kosmos*</i>	17
	Collegamento delle sonde Kosmos	18
	Collegamento dell'alimentatore Kosmos	20
	Accensione e spegnimento di Kosmos Bridge	21
	<i>Accensione di Kosmos Bridge</i>	21
	<i>Spegnimento di Kosmos Bridge</i>	21

---

Uso dei comandi dell'impugnatura di Kosmos Bridge	<b>22</b>
<i>Commutazione delle sonde</i>	<b>23</b>
<i>Attivazione dei comandi dell'impugnatura</i>	<b>24</b>
<i>Considerazioni ergonomiche durante l'utilizzo dei comandi dell'impugnatura</i>	<b>27</b>
Interazione generale	<b>28</b>
<i>Schermata iniziale: Kosmos Torso e Kosmos Torso-One</i>	<b>28</b>
<i>Schermata iniziale: Kosmos Lexsa</i>	<b>28</b>
<i>Apprendimento</i>	<b>29</b>
<i>Tastiera su schermo</i>	<b>29</b>
Comprensione delle diverse forme d'onda	<b>30</b>
<i>ECG e AD*</i>	<b>30</b>
<i>ECG</i>	<b>30</b>
Configurazione delle impostazioni del sistema Kosmos	<b>31</b>
<i>Impostazione delle preferenze di imaging</i>	<b>31</b>
<i>Configurazione dei segnali ECG e AD</i>	<b>32</b>
<i>Impostazione di lingua, data e ora</i>	<b>33</b>
<i>Regolazione del volume</i>	<b>33</b>
<i>Impostazione della luminosità</i>	<b>33</b>
<i>Mirroring dello schermo (Miracast)</i>	<b>34</b>
Configurazione delle preferenze dell'amministratore	<b>34</b>
<i>Gestione delle impostazioni di sicurezza</i>	<b>34</b>
<i>Gestione delle preferenze relative agli esami</i>	<b>36</b>
<i>Gestione degli archivi PACS</i>	<b>37</b>
<i>Gestione MWL</i>	<b>40</b>
<i>Installazione degli aggiornamenti del software</i>	<b>41</b>
<i>Gestione delle impostazioni di rete e Internet</i>	<b>42</b>
<i>Impostazione dello spegnimento automatico e dell'intervallo di tempo di sospensione automatica</i>	<b>42</b>
<i>Visualizzazione delle informazioni sul sistema Kosmos</i>	<b>43</b>
<i>Registrazione del sistema Kosmos</i>	<b>43</b>
<i>Ripristino del sistema Kosmos alle impostazioni di fabbrica</i>	<b>43</b>
Rete wireless	<b>44</b>
<i>Funzioni</i>	<b>44</b>
<i>Specifiche della connessione</i>	<b>44</b>

---

## **CAPITOLO 4    Integrazione dei segnali ECG e AD    47**

Panoramica **47**

*ECG* **47**

*AD* **48**

Vantaggi dell'utilizzo di segnali ECG e AD con ultrasuoni **48**

Utilizzo del cavo ECG del paziente Kosmos **49**

Collegamento delle cuffie binaurali **51**

Visualizzazione dei segnali ECG e AD **52**

*Scorrimento del segnale* **52**

*Indicatore del segnale ECG* **52**

Conservazione dei segnali ECG e AD quando si blocca un'immagine o si acquisisce un filmato **53**

Archiviazione ed esportazione di forme d'onda ECG e AD **53**

## **CAPITOLO 5    Esecuzione di un esame    55**

Panoramica **55**

*Flussi di lavoro di esame principali* **56**

Flussi di lavoro dell'esame **57**

*Flusso di lavoro standard* **57**

*Flusso di lavoro rapido* **58**

*Flusso di lavoro FE assistito da IA Kosmos* **59**

Gestione degli esami **60**

*Avvio di un esame* **60**

*Ricerca di un esame* **60**

*Eliminazione degli esami* **61**

*Completamento degli esami* **61**

Gestione dei dati dei pazienti **62**

*Aggiunta di un nuovo paziente* **62**

*Accesso alle informazioni sul paziente tramite MWL* **62**

*Ricerca di un paziente* **62**

*Passaggio a un altro paziente* **63**

*Modifica del record di un paziente* **63**

*Unione dei record di due pazienti* **63**

*Eliminazione dei record dei pazienti* **64**

---

Impostazioni predefinite degli organi	<b>65</b>
Modalità e funzioni di imaging	<b>65</b>
<i>Modalità B (2D)</i>	<b>66</b>
<i>Modalità M</i>	<b>67</b>
<i>Color Doppler</i>	<b>67</b>
<i>Doppler pulsato</i>	<b>69</b>
<i>Doppler tissutale</i>	<b>71</b>
<i>Doppler continuo</i>	<b>72</b>
<i>Comandi della modalità di immagine</i>	<b>74</b>
Utilizzo del flusso di lavoro FE assistito da IA Kosmos e Kosmos Trio	<b>75</b>
<i>Kosmos Trio: etichettatura automatica, valutazione automatica e         guida automatica</i>	<b>75</b>
<i>Calcolo della frazione di eiezione con il flusso di lavoro FE assistito         da IA di Kosmos</i>	<b>82</b>
<i>Revisione/Regolazione dei fotogrammi TD/TS e dei         contorni VS</i>	<b>84</b>
<i>Raccomandazioni per l'acquisizione di filmati A4C e A2C ottimali         per calcoli dell'FE accurati</i>	<b>86</b>
<i>Condizioni di errore e notifiche di sistema per il flusso di lavoro FE         assistito da IA Kosmos</i>	<b>88</b>
Acquisizione di immagini e filmati	<b>88</b>
Completamento di un esame	<b>89</b>
<i>Acquisizione automatica</i>	<b>89</b>
<i>Smart Capture</i>	<b>90</b>
<i>Misurazioni cardiache del sistema Kosmos</i>	<b>90</b>
Kosmos AI FAST	<b>93</b>
<i>Utilizzo dell'IA di Kosmos per esami FAST</i>	<b>93</b>
Kosmos UP (piattaforma universale)	<b>94</b>
Us2.ai e Kosmos	<b>95</b>
<i>Guida introduttiva</i>	<b>95</b>

---

<b>CAPITOLO 6</b>	<b>Revisione di un esame</b>	<b>97</b>
	Avvio della revisione di un esame	97
	Annotazione di immagini e filmati	98
	<i>Passaggio alla schermata Modifica immagine</i>	98
	<i>Strumenti di annotazione</i>	99
	<i>Misurazione con lo strumento calibro</i>	99
	<i>Eliminazione delle annotazioni</i>	100
	Gestione di immagini e filmati	101
	<i>Filtraggio di immagini e filmati</i>	101
	<i>Selezione di immagini e filmati</i>	102
	<i>Eliminazione di immagini e filmati</i>	102
	Revisione e modifica di un referto	103
	<i>Apertura di un referto</i>	103
	<i>Modifica di un referto</i>	103
	Esportazione di immagini e filmati su un'unità USB	105
	Completamento della revisione di un esame	106
	Archiviazione di un esame su un server PACS	107
	Eliminazione di un esame	108
<b>CAPITOLO 7</b>	<b>Sonde Kosmos</b>	<b>109</b>
	Guaine per sonde Kosmos	109
	Gel per la trasmissione degli ultrasuoni	110
	Conservazione delle sonde Kosmos	110
	<i>Conservazione quotidiana</i>	110
	<i>Conservazione per il trasporto</i>	110
	Verifica degli elementi del trasduttore	111

---

<b>CAPITOLO 8</b>	<b>Sicurezza</b>	<b>113</b>
	Sicurezza elettrica	<b>113</b>
	<i>Riferimenti</i>	<b>113</b>
	Simboli dell'etichettatura	<b>114</b>
	<i>Recapiti</i>	<b>122</b>
	Sicurezza biologica	<b>125</b>
	<i>Programma formativo ALARA</i>	<b>125</b>
	<i>Tabelle delle emissioni acustiche delle sonde Kosmos Torso e Kosmos Torso-One</i>	<b>128</b>
	<i>Tabella delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Lexsa</i>	<b>136</b>
	<i>Precisione della misurazione</i>	<b>141</b>
	<i>Effetti di controllo</i>	<b>143</b>
	<i>Riferimenti correlati</i>	<b>144</b>
	<i>Aumento della temperatura di superficie del trasduttore</i>	<b>144</b>
	<i>Informazioni supplementari sull'ECG</i>	<b>145</b>
	Ergonomia	<b>146</b>
	Compatibilità elettromagnetica	<b>147</b>
	<i>Emissioni elettromagnetiche</i>	<b>148</b>
	<i>Immunità elettromagnetica</i>	<b>149</b>
	<i>Distanze di separazione</i>	<b>152</b>
	<i>Certificato e conformità</i>	<b>153</b>
	<i>Radiatore intenzionale</i>	<b>153</b>
	<i>Dispositivo di classe B</i>	<b>154</b>
	<i>Dichiarazione Industry Canada</i>	<b>154</b>
	Norme	<b>155</b>
	<i>HIPAA</i>	<b>155</b>
	<i>DICOM</i>	<b>155</b>



---

## **CAPITOLO 9    Manutenzione del sistema Kosmos    157**

**Pulizia e disinfezione    157**

*Precauzioni generali    157*

*Kosmos Bridge    158*

*Sonde Kosmos    159*

*Linee guida per i sistemi automatizzati di  
ricondizionamento    165*

*Cavo ECG del paziente Kosmos    165*

*Cuffie binaurali    168*

**Riciclo e smaltimento    169**

**Risoluzione dei problemi    169**

*Ispezione, manutenzione e calibrazione preventive    169*

*Comandi dell'impugnatura di Kosmos Bridge    170*

## **CAPITOLO 10    Specifiche    171**

**Specifiche del sistema    171**

**Condizioni ambientali di funzionamento  
e conservazione    172**

*Range delle condizioni di funzionamento, ricarica, trasporto  
e conservazione    172*

*Modalità operativa    172*

*Alimentatore (caricatore)    173*

*Batterie interne    173*

## **CAPITOLO 11    Rete IT    175**

**Rete wireless    175**

*Funzioni    175*

*Specifiche della connessione    175*

**Rete per la connessione del dispositivo    176**

**Specifiche per la connessione    176**

*Specifiche dell'hardware    176*

*Specifiche del software    176*

*Sicurezza    176*

**Misure di recupero in caso di guasto della rete IT    177**

---

**CAPITOLO 12** Glossario **181**

**APPENDICE A** Politica di applicazione **187**

Enforcement Policy for Imaging Systems During the  
Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health  
Emergency, Guidance for Industry and Food and  
Drug Administration Staff, April 2020 **187**

*Indicazioni* **187**

*Prestazioni del prodotto* **188**

*Rischi potenziali e misure di mitigazione* **191**

*Avvertenze e precauzioni generali* **196**

*Riepilogo delle caratteristiche del set di dati adottate nello  
sviluppo dello strumento di etichettatura  
automatica* **197**

*Riepilogo delle caratteristiche del set di dati adottate nello  
sviluppo dello strumento di valutazione e guida* **198**



*Riepilogo delle caratteristiche del set di dati impiegato nello  
sviluppo dello strumento di etichettatura  
addominale* **199**

---

## Cambiamenti apportati in questa versione

Le nuove funzioni e le modifiche per la versione 7.2 di Kosmos includono quanto segue:

- Velocità di scansione aggiornata per supportare le tempistiche 25, 50, 75 e 100 mm/sec per modalità M, PW, CW, e TDI
- Miglioramenti apportati a flusso di lavoro e spostamento
- Possibilità di avere più misurazioni VTI nello stesso fotogramma
- Aggiornamento delle unità di misura cardiache
- Misurazioni della frequenza cardiaca nelle modalità Doppler
- Annotazione testale nelle impostazioni predefinite relative a cuore e addome;
- Supporto DICOMDIR
- Miglioramenti del flusso di lavoro Us2.ai

	Visitare il sito web all'indirizzo <b>echonous.com/kosmos-resources</b> per le versioni elettroniche delle guide per l'utente.
	Non tutte le funzioni sono disponibili in tutti i mercati. Verificare con il rappresentante EchoNous di riferimento la disponibilità nella propria area geografica.

---

## Contenuto della confezione

La confezione di Kosmos contiene i seguenti articoli:

- Sistema Kosmos, costituito da Kosmos Bridge e Kosmos Torso o Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa
- Alimentatore Kosmos
- Cavo ECG del paziente Kosmos (solo con Kosmos Torso)
- Kosmos Convertitore digitale-analogico (solo con Kosmos Torso)

- Guida introduttiva alla piattaforma Kosmos
- Compatibilità chimica
- L'unità USB contiene:
  - Guida per l'utente Kosmos
  - Compatibilità chimica

---


## Utenti previsti

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

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

---

## Uso previsto/Indicazioni per l'uso

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

Kosmos è destinato a essere utilizzato da personale sanitario qualificato e formato nella valutazione clinica relativa alle seguenti applicazioni cliniche mediante acquisizione, elaborazione, visualizzazione, misurazione e archiviazione di immagini ecografiche, immagini ecografiche sincronizzate, tracciati di elettrocardiogramma (ECG) nonché suoni e forme d'onda di auscultazione digitale (AD).

Per quanto riguarda le sue funzionalità ecografiche, Kosmos è un sistema di diagnosi a ultrasuoni per uso generale nelle seguenti applicazioni cliniche e modalità operative:

## Applicazioni cliniche e modalità operative per Kosmos

Applicazioni cliniche:

- **Torso/Torso-One:** cardiaca, toracica/polmonare, addominale
- **Lexsa:** vascolare/vascolare periferica, muscoloscheletrica e guida interventistica (che include posizionamento di un ago/catetere, drenaggio dei liquidi e blocco di un nervo)

**Modalità operative:** modalità B, modalità M, Color Doppler, Doppler pulsato (PW), Doppler tissutale (TDI), Doppler continuo (CW), modalità combinate di B+M, B+CD, B+PW e B+CW nonché imaging armonico.

Kosmos è destinato a essere utilizzato negli ambienti di assistenza clinica e di formazione medica su popolazioni di pazienti adulti e pediatrici.

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



**TABELLA 1-1. Modalità operative e funzioni acquistabili**

<b>Modalità</b>	<b>Torso</b>	<b>Torso-One</b>	<b>Lexsa</b>	<b>Funzioni acquistabili</b>
Modalità B	X	X	X	
Modalità M	X	X	X	
Color Doppler	X	X	X	
Imaging armonico	X	X		
Flusso di lavoro EF assistito da AI	X	X		
Kosmos Trio	X	X		
CW Doppler	X	X		
PW Doppler	X	X		
Doppler tissutale (TDI)	X	X		
AI FAST	X	X		X
Kosmos UP	X	X		X
Us2.ai	X	X		X

## Controindicazioni







Kosmos è progettato esclusivamente per l'utilizzo nella scansione transcutanea e nell'ecocardiografia transtoracica.








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

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

---


## Avvertenze e precauzioni generali

	Gli utenti del sistema sono responsabili della qualità delle immagini e della diagnosi
	Kosmos non è compatibile con la risonanza magnetica (RM) e non deve essere utilizzato in una sala di questo tipo.
	Kosmos non è destinato all'utilizzo in ambienti ricchi di ossigeno.
	Per scongiurare il rischio di folgorazione, evitare che le parti di Kosmos (ad eccezione della Kosmos Torso o della lente Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa e del cavo ECG del paziente Kosmos) entrino in contatto con il paziente.
	Per scongiurare il rischio di folgorazione o lesioni, non aprire per alcun motivo gli alloggiamenti di Kosmos Bridge, Kosmos Torso, Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa. Tutte le regolazioni e le sostituzioni interne (ad es., la batteria) devono essere eseguite da un tecnico qualificato Kosmos.
	Per scongiurare il rischio di folgorazione e il pericolo di incendio, ispezionare regolarmente l'alimentatore, i cavi di alimentazione CA, i cavi e le spine per assicurarsi che non siano danneggiati.


	Il sistema Kosmos, incluso il cavo ECG del paziente Kosmos, non è resistente alla defibrillazione. Per evitare lesioni all'operatore o all'osservatore, rimuovere Kosmos Torso, Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa e derivazioni/cavo ECG del paziente Kosmos e dal paziente per interrompere il contatto prima di applicare un impulso di defibrillazione ad alta tensione.
	Prima dell'utilizzo del sistema per le procedure interventistiche, è richiesta una formazione sulle procedure interventistiche applicabili oltre alla formazione sull'utilizzo dell'ecografia per la guida dell'ago e/o del catetere. Le limitazioni ben note della fisica degli ultrasuoni possono impedire di visualizzare l'ago/il catetere o differenziarlo dagli artefatti acustici. Possono verificarsi lesioni o complicanze gravi qualora si tenti di eseguire una procedura interventistica senza adeguata formazione.
	Come precauzione, fare attenzione quando si esegue la scansione vicino a una ferita o sopra una medicazione.
	Non utilizzare Kosmos per l'imaging intracavitario.
	Kosmos si avvale della tecnologia di comunicazione wireless Bluetooth.
	Tenere i cavi di alimentazione lontano dalle aree soggette a traffico.
	Utilizzare il sistema negli ambienti di assistenza clinica e formazione medica solo con l'alimentatore EchoNous approvato (cod. art. P005974).

## Guida per l'utente




La presente guida per l'utente è concepita per aiutare l'operatore a utilizzare in modo sicuro ed efficace il sistema Kosmos. Prima di tentare di utilizzare il sistema Kosmos, leggere questa guida per l'utente e attenersi scrupolosamente a tutte le avvertenze e le precauzioni indicate. Inoltre, prestare particolare attenzione alle informazioni contenute nel capitolo **Sicurezza**.

	Non tutte le versioni software includono tutte le funzioni descritte nella presente guida. Fare riferimento alla versione software in uso sul proprio dispositivo.
---	--

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

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

### Simboli presenti in questa guida per l'utente

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



## Convenzioni della guida per l'utente

Nella presente guida vengono utilizzate le seguenti convenzioni di stile:

- I passaggi numerati e con lettere devono essere eseguiti secondo un ordine specifico.
- Le voci degli elenchi puntati sono riportate senza seguire un ordine particolare.
- Le icone e i pulsanti del touchscreen del sistema Kosmos sono indicati in grassetto, ad es. **SCANSIONA**.
- Le seguenti espressioni:
  - **Toccare** si riferisce all'azione di toccare rapidamente lo schermo con il dito
  - **Toccare due volte** si riferisce all'azione di toccare lo schermo due volte in rapida successione con il dito
  - **Trascinare** si riferisce all'azione di toccare lo schermo con il dito e poi allo spostamento del dito sullo schermo
  - **Scorrere** si riferisce allo spostamento rapido del dito sullo schermo
  - **Utilizzare due dita** si riferisce al movimento di due dita in avvicinamento o allontanamento sullo schermo
  - **Spuntare** si riferisce all'azione di toccare una casella di controllo per abilitare la funzione associata
  - **Deselezionare** si riferisce all'azione di toccare una casella di controllo per disabilitare la funzione associata
  - **Selezionare** si riferisce all'azione di toccare una voce del menu da un elenco a menu
- I collegamenti alle altre sezioni all'interno della guida vengono visualizzati in grassetto e sono colorati, in forma di riferimento incrociato; consultare **Modalità e funzioni di imaging**.

-- Fine sezione --

---

## Assistenza clienti EchoNous

Contattare l'assistenza clienti:

**Telefono:** 844-854-0800

**Fax:** 425-242-5553

**E-mail:** [info@echonous.com](mailto:info@echonous.com)

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

---

## Descrizione del sistema Kosmos

Il sistema Kosmos è costituito dal Kosmos Bridge, che esegue il software di sistema EchoNous, ed è collegato tramite cavo a una sonda Kosmos.

Per il sistema Kosmos sono disponibili le seguenti sonde:

- Kosmos Torso:
  - Un trasduttore ad allineamento di fase che combina ultrasuoni, ECG e auscultazione digitale in un'unica sonda.
- Kosmos Torso-One:
  - Una sonda ad allineamento di fase solo a ultrasuoni con fattore di forma ridotto e semplificato per un migliore inserimento tra gli spazi intercostali.
- Kosmos Lexsa:
  - È una sonda ecografica lineare.

Il sistema Kosmos consente di eseguire ecografie portatili e supporta le seguenti applicazioni non invasive: cardiaca, toracica/polmonare, addominale, vascolare/vascolare periferica, muscoloscheletrica e guida durante gli interventi (inclusi posizionamento di un ago/catetere, drenaggio dei liquidi e blocco di un nervo). Quando Kosmos Torso è collegato, il sistema Kosmos permette di eseguire anche ECG monocanale a tre derivazioni e fornisce segnali di auscultazione digitale (AD).

Il sistema Kosmos utilizza gli ultrasuoni pulse-echo per generare immagini ecografiche in tempo reale. Questo processo prevede la trasmissione di impulsi acustici ad alta frequenza nel corpo dalla sonda, nonché il rilevamento dei segnali restituiti e l'elaborazione degli echi di ritorno in modalità analogica e digitale per formare immagini in tempo reale dell'anatomia (modalità B e modalità M) e del flusso sanguigno (Color Doppler, Doppler pulsato e Doppler continuo). Fare riferimento a Tabella 5-2, "Modalità e funzioni delle sonde Kosmos", a pagina 66 per maggiori informazioni sulle modalità applicabili per ciascuna sonda Kosmos.

Kosmos Bridge è un tablet progettato su misura approvato, preconfigurato e fornito da EchoNous. Kosmos Bridge viene fornito con un alimentatore. Quando il display è collegato a Kosmos Torso, Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa, la combinazione viene configurata come un sistema elettromedicale.

Il sistema Kosmos fornisce la connettività wireless opzionale che consente l'archiviazione remota. Inoltre, Kosmos Bridge è alimentato a batteria.




Kosmos include inoltre il flusso di lavoro FE assistito da IA, Trio e gli strumenti AI FAST.

Il flusso di lavoro FE assistito da IA Kosmos è in grado di guidare l'operatore nelle operazioni di calcolo della frazione di eiezione (FE) del ventricolo sinistro (VS). Kosmos utilizza un flusso di lavoro guidato per registrare i filmati importanti. Questi ultimi vengono quindi impiegati dall'AI per fornire un calcolo iniziale dell'FE, del volume sistolico (VS) e della gittata cardiaca (GC) basato su genere ed età del paziente con risultati che possono essere consultati e regolati secondo necessità.

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

Kosmos AI FAST è in grado di guidare l'operatore nel corso di un esame FAST tramite l'identificazione delle viste e l'etichettatura in tempo reale delle principali strutture cardiache.

Il flusso di lavoro FE assistito da IA Kosmos, Kosmos Trio e gli strumenti Kosmos AI FAST non sono ancora stati approvati dalla FDA. Invece, EchoNous sta seguendo i requisiti indicati in **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020.**

	Per l'UE: Kosmos Trio deve essere utilizzato solo per finalità didattiche.
	Per l'UE: Kosmos AI FAST deve essere utilizzato solo per finalità didattiche.
	<ul style="list-style-type: none"><li>• La GC è disponibile solo con ECG, se Kosmos Torso è collegato, e viene calcolata moltiplicando SV per la frequenza cardiaca (FC).</li><li>• VS è calcolato come volume TD LV meno TS LV.</li></ul>

Per ulteriori informazioni sul calcolo del flusso di lavoro FE con Kosmos, consultare **Utilizzo del flusso di lavoro FE assistito da IA di Kosmos con Kosmos Torso o Torso-One**.

---

## Applicazioni cliniche del sistema Kosmos

Il sistema Kosmos è destinato a essere utilizzato per l'imaging non invasivo del corpo umano ed è indicato per le seguenti applicazioni tramite sonda:

Torso/Torso-One:

- Cardiaca
- Toracica/Polmonare
- Addominale

Lexsa:

- Polmone
- Vascolare/Vascolare periferica
- MSK
- Nervo

---

## Formazione

Kosmos è destinato a essere utilizzato da medici con qualifiche professionali e formazione clinica adeguate.

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

In aggiunta a quanto sopra, gli utenti che intendono utilizzare la funzione ecografica devono aver ricevuto una formazione adeguata in materia. È possibile richiedere le necessarie informazioni in merito alla formazione rivolgendosi a EchoNous oppure all'organismo professionale locale di riferimento.

---

## Classificazioni relative al sistema Kosmos

- Il sistema Kosmos è dotato di una batteria interna che ne consente il funzionamento quando l'alimentazione CA non è disponibile.
- La classificazione dell'alimentatore Kosmos per la protezione dalle scosse elettriche: Apparecchiature di classe II.
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa sono parti applicate di tipo BF. Le parti applicate comprendono:
  - La lente (superficie anteriore) della sonda
  - Elettrodi ECG, collegati al cavo ECG del paziente Kosmos
- Kosmos Bridge è IP22.
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa sono classificate con il grado di protezione IPx7.

---

## Ambiente del paziente

Kosmos è destinato a essere utilizzato in un presidio sanitario. È alimentato a batteria ed è destinato a essere utilizzato nell'ambiente del paziente. La scansione può essere eseguita anche quando il sistema Kosmos è collegato all'alimentatore approvato da EchoNous. È importante utilizzare esclusivamente l'alimentatore approvato da EchoNous. In caso di utilizzo di un altro alimentatore, la scansione verrà disabilitata (ma il sistema Kosmos continuerà a ricaricarsi).

-- Fine sezione --

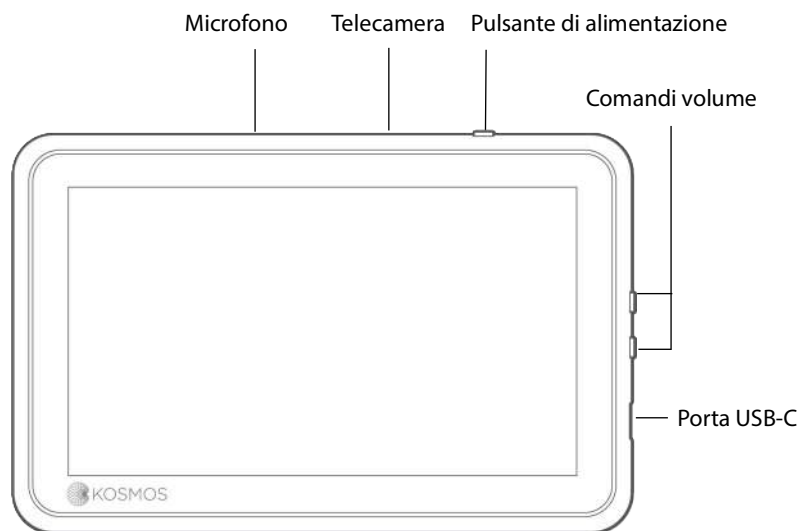
## Accessori di Kosmos

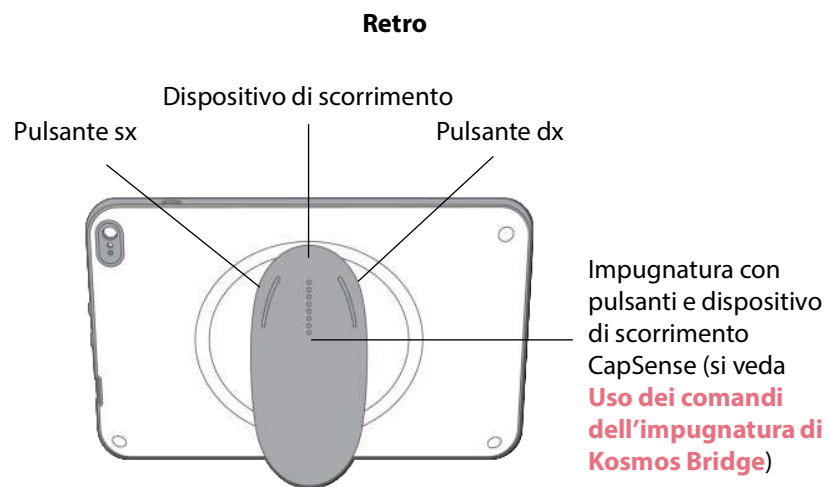
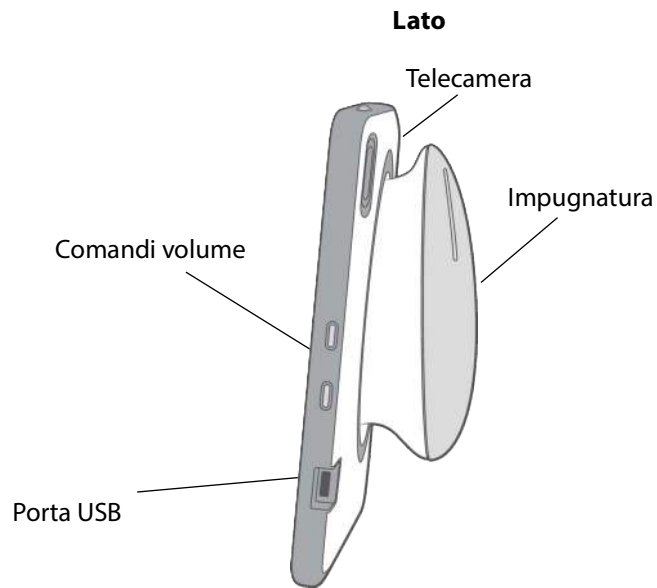


Utilizzare esclusivamente gli accessori raccomandati da EchoNous. Non collegare alcun accessorio USB a Kosmos Bridge che non sia raccomandato da EchoNous, in quanto ciò potrebbe causare scosse elettriche e/o compromettere la sicurezza del dispositivo. Contattare EchoNous o il rappresentante locale per un elenco di accessori disponibili o raccomandati da EchoNous.

Nelle illustrazioni che seguono sono indicati i pulsanti e i comandi presenti su Kosmos Bridge e sulle sonde Kosmos.

### Kosmos Bridge



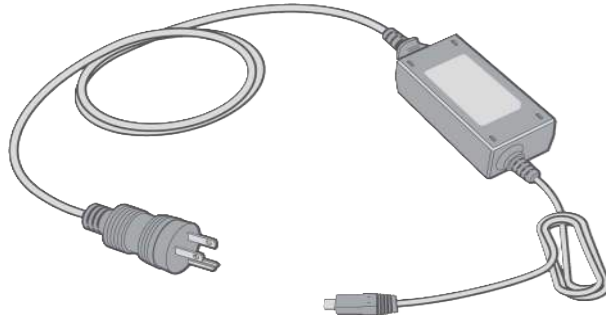




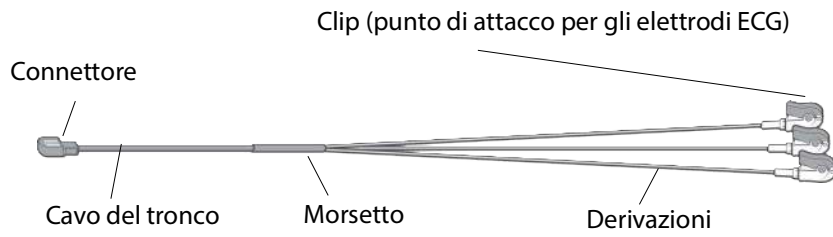
Kosmos Torso, Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa



## Alimentatore Kosmos

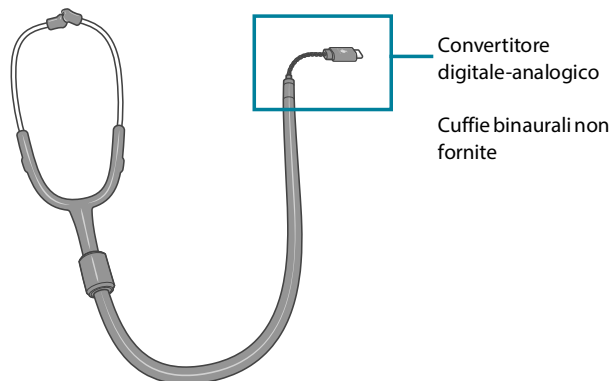


## Cavo ECG del paziente Kosmos\*





\* Applicabile solo per Torso.

## Convertitore digitale-analogico Kosmos\*




\* Applicabile solo per Torso.

	Il convertitore digitale-analogico USB rimovibile viene fornito con l'acquisto di una nuova sonda Torso. Le cuffie binaurali non sono incluse.
	L'utilizzo di cuffie che non soddisfano i requisiti può alterare le prestazioni audio durante l'ascolto dei segnali di auscultazione digitale.

### Requisiti delle cuffie binaurali





Requisiti delle cuffie consigliati da EchoNous:

- Risposta in frequenza: 20 Hz - 20 KHz
- Connettore jack stereo maschio da 3,5 mm
- È preferibile la cancellazione attiva del rumore

	EchoNous consiglia di utilizzare cuffie con fili e chiuse sul retro per ottenere le migliori prestazioni. Gli utenti potrebbero riscontrare un ritardo nell'audio durante l'utilizzo delle cuffie Bluetooth.
---	--

---

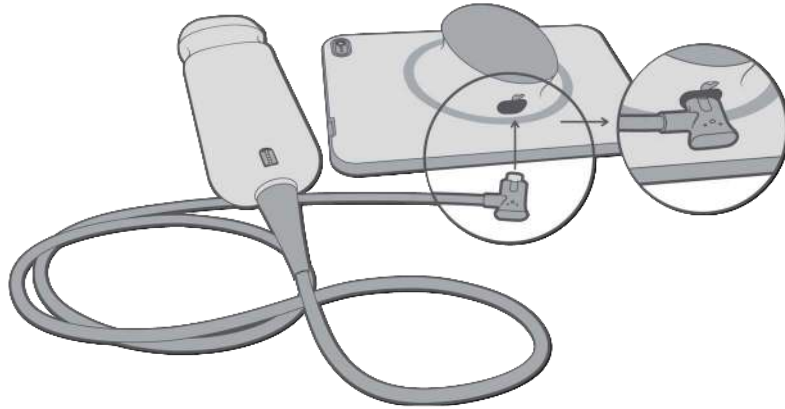
## Collegamento delle sonde Kosmos

	Prima di ogni utilizzo, ispezionare Kosmos Torso, Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa per escludere la presenza di danni, quali rotture, spaccature o bordi taglienti. Se il danno è evidente, interrompere l'utilizzo della sonda e contattare il rappresentante di EchoNous.
	Utilizzare esclusivamente gli accessori raccomandati da EchoNous. Non collegare Kosmos Torso, Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa a dispositivi diversi da Kosmos Bridge.
	Non tentare di collegare Kosmos Torso o Kosmos Torso-One alla porta USB laterale.
	Durante la scansione con la sonda Lexsa, non scollegare l'alimentazione CA (se attiva).

Per collegare Kosmos Torso o Kosmos Torso-One a Kosmos Bridge, procedere come segue:

- ★ Collegare il connettore di Kosmos Torso o Kosmos Torso-One allo slot sotto

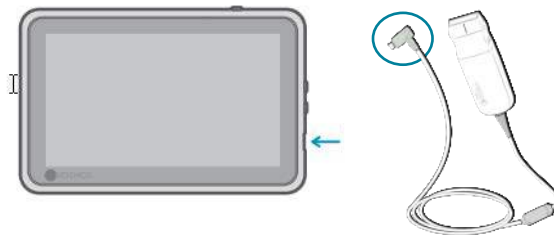
l'impugnatura di Kosmos Bridge.



Se Lexsa è collegato, scollegare la sonda Lexsa per la procedura di imaging con Torso o Torso-One.



Per collegare Kosmos Lexsa a Kosmos Bridge, procedere nel modo seguente:

- ★ Collegare il connettore di Kosmos Lexsa alla porta USB sul lato di Kosmos Bridge.



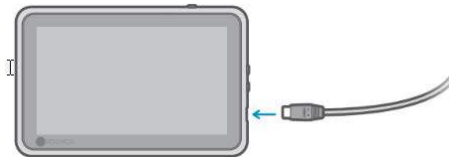
## Collegamento dell'alimentatore Kosmos

Kosmos Bridge contiene una batteria ricaricabile interna. Ricaricare Kosmos Bridge utilizzando l'alimentatore fornito con il dispositivo.

	Evitare di piegare o torcere eccessivamente il cavo di alimentazione.
	Utilizzare il sistema Kosmos esclusivamente con gli alimentatori forniti da EchoNous. Se si tenta di utilizzare un alimentatore non approvato da EchoNous, Kosmos Bridge continuerà a ricaricarsi correttamente, ma disabiliterà la scansione.

Per collegare l'alimentatore a Kosmos Bridge, procedere come segue:

1. Collegare l'alimentatore Kosmos allo slot USB presente su Kosmos Bridge.
2. Infine, inserire l'altra estremità in una presa elettrica.



## Accensione e spegnimento di Kosmos Bridge

### Accensione di Kosmos Bridge

Per accendere Kosmos Bridge, procedere nel modo seguente:

1. Premere il pulsante di **alimentazione**.
2. Collegare la o le sonde. Selezionare la sonda appropriata sulla schermata iniziale.
3. Toccare l'organo di interesse per avviare la scansione.



- Se l'amministratore ha impostato un PIN per motivi di sicurezza, digitarlo quando viene richiesto. Tuttavia, se occorre avviare immediatamente la scansione, toccare **EMERGENZA**.
- Per salvare i dati del paziente dopo la scansione, digitare il PIN per accedere al dispositivo; a questo punto è possibile salvare l'esame.

### Spegnimento di Kosmos Bridge

Per spegnere Kosmos Bridge, procedere nel modo seguente:

1. Premere il pulsante di **alimentazione**.
2. Eseguire una delle seguenti operazioni:
  - Quando richiesto, toccare **OK**.
  - Attendere qualche secondo finché il sistema Kosmos si spegnerà automaticamente.

---

## Uso dei comandi dell'impugnatura di Kosmos Bridge

L'impugnatura di Kosmos Bridge è dotata di due pulsanti e di un dispositivo di scorrimento che si avvalgono della tecnologia CapSense. I suddetti pulsanti costituiscono delle sporgenze sull'impugnatura e sono pertanto di facile individuazione durante la scansione. I pulsanti non si spostano quando toccati, ma sono sensibili al tocco leggero, analogamente al touchscreen sulla parte anteriore di Bridge.

I comandi dell'impugnatura rispondono al tocco singolo, al doppio tocco e a movimenti di scorrimento verso l'alto e verso il basso. Una volta abilitati, i suddetti comandi consentono di controllare le funzioni di imaging principali senza sollevare la mano con cui si esegue la scansione dal paziente; fra le funzioni si annoverano:

- Blocco/Sblocco di un'immagine
- Salvataggio di un'immagine
- Salvataggio di un filmato
- Regolazione del guadagno
- Regolazione della profondità



I comandi dell'impugnatura funzionano solo durante l'imaging in tempo reale e quando un'immagine è bloccata.

---

In caso di problemi con i comandi dell'impugnatura (come uno o più pulsanti non funzionanti), si veda **Risoluzione dei problemi**.



## Commutazione delle sonde

Se sono collegate più sonde a Kosmos Bridge, è possibile cambiare facilmente sonda toccando l'icona desiderata nell'angolo in alto a destra della schermata iniziale. La sonda selezionata risulterà di dimensioni maggiori rispetto alla sua icona.

Toccare per selezionare la sonda.

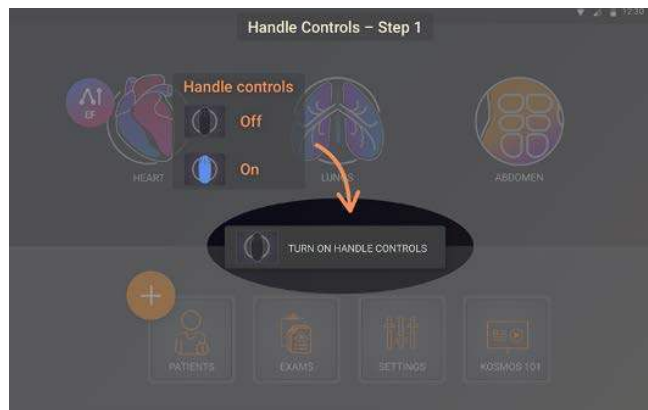


## Attivazione dei comandi dell'impugnatura

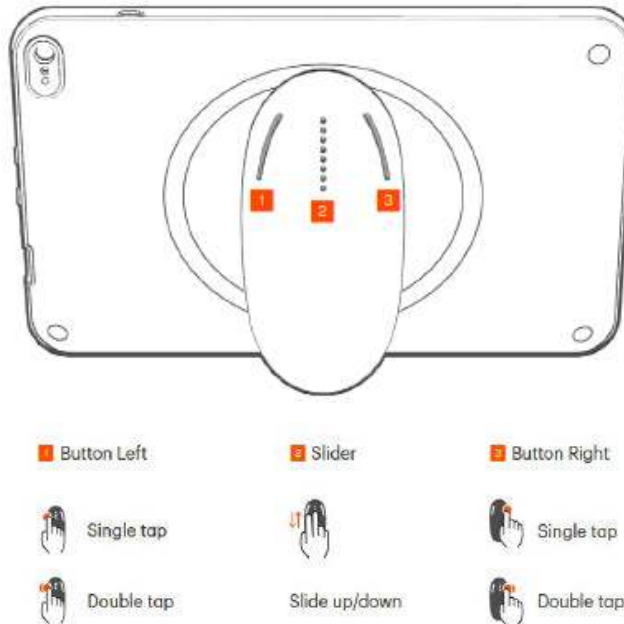
Per impostazione predefinita, i comandi dell'impugnatura di Kosmos Bridge sono disattivati. I comandi dell'impugnatura sono disponibili solo durante la procedura di imaging e possono essere diretti mediante l'impugnatura (modalità B, modalità M, modalità B+C, flusso di lavoro FE). Il flusso di lavoro FE assistito da IA di Kosmos non è stato autorizzato dalla FDA. Invece, EchoNous sta seguendo i requisiti indicati in **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020.**

Per attivare i comandi dell'impugnatura, procedere come segue:

- ★ Dalla schermata iniziale, toccare **ATTIVA COMANDI IMPUGNATURA** e toccare **Attivato**.



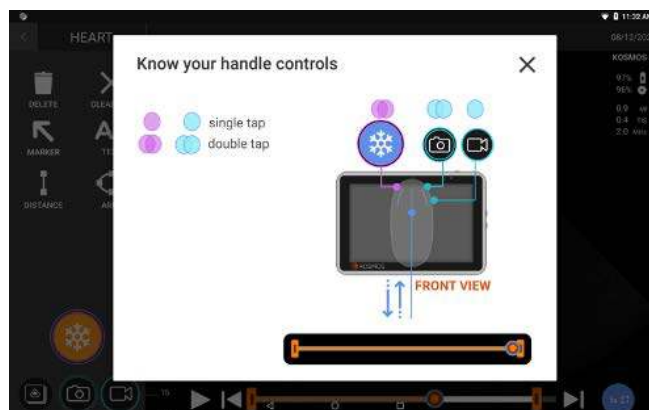
- ★ Per visualizzare le associazioni dei comandi dell'impugnatura dall'imaging in modalità B, toccare l'icona dell'impugnatura.



Le funzioni di imaging controllabili tramite l'impugnatura hanno i bordi color ottanio e viola.

Un bordo singolo indica l'attivazione mediante tocco singolo, mentre un bordo doppio indica l'attivazione mediante doppio tocco.

Quando l'imaging in modalità B è attivato, toccare una sola volta il pulsante sinistro per selezionare la Profondità o il Guadagno. Il comando selezionato si presenta con un bordo viola. È possibile scorrere verso l'alto e verso il basso per regolare il comando selezionato.



Analogamente, sulla schermata di revisione delle acquisizioni dinamiche, è possibile utilizzare i comandi dell'impugnatura per bloccare/sbloccare, salvare l'immagine e salvare un filmato. Utilizzare il dispositivo di scorrimento per spostare la manopola cine tra gli intervalli cine.

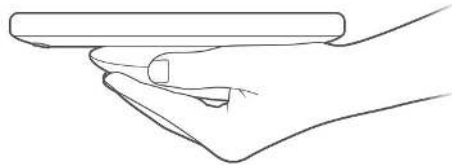
## Considerazioni ergonomiche durante l'utilizzo dei comandi dell'impugnatura



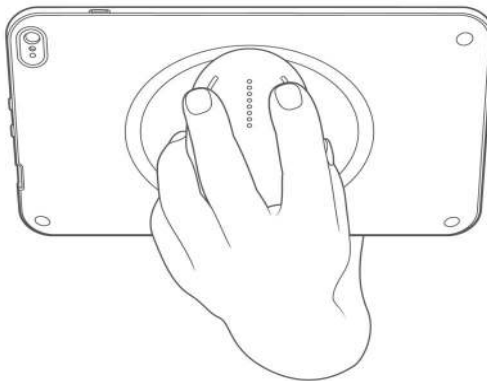
Se l'utilizzo dei comandi dell'impugnatura causa fastidio o dolore, provare a regolare la presa in una posizione più comoda e neutra per ridurre al minimo l'affaticamento. In alternativa, utilizzare i comandi su schermo. L'affaticamento prolungato può dare origine a danno da sollecitazioni ripetute.

Tenere Kosmos Bridge in modo che il rischio di danno da sollecitazioni ripetute sia minimo:

- Tenere Kosmos Bridge in posizione rilassata in modo da non piegare il polso.

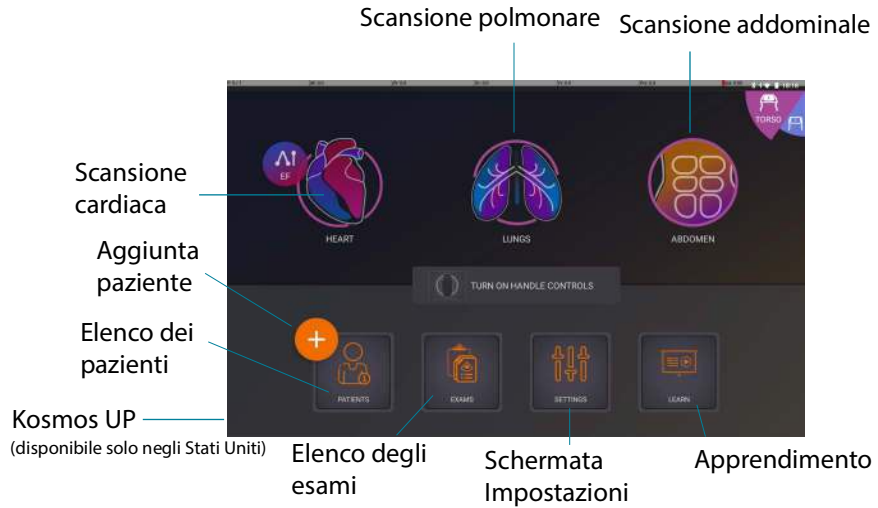


- Posizionare l'indice e il medio sui tre comandi in modo che siano facilmente accessibili.



## Interazione generale

### Schermata iniziale: Kosmos Torso e Kosmos Torso-One



### Schermata iniziale: Kosmos Lexsa



## Apprendimento

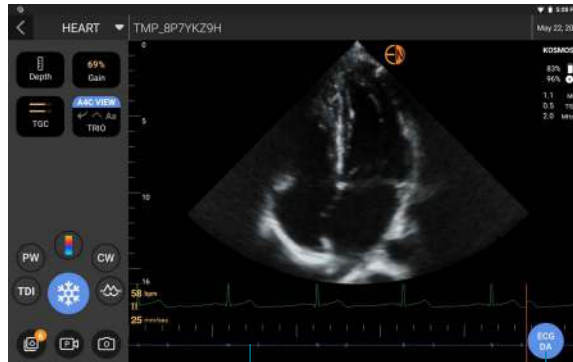
Toccare **Apprendi** per accedere ai video illustrativi e alle guide rapide.

## Tastiera su schermo

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

## Comprensione delle diverse forme d'onda

### ECG e AD\*



L'audio AD viene riprodotto in sincronia con la visualizzazione della forma d'onda AD. È possibile regolare il volume dell'audio (e disattivare l'audio) con i pulsanti fisici presenti su Kosmos Bridge.

Toccare il pulsante ECG/AD per regolare il guadagno e la derivazione.

\* La forma d'onda ECG e quella di AD sono disponibile solo quando Kosmos Torso è collegato.

### ECG

L'opzione Guadagno ECG si riferisce alle ampiezze della forma d'onda ECG. È possibile modificare le ampiezze della forma d'onda ECG aumentando e diminuendo il relativo guadagno.

La velocità di scansione ECG determina il numero di forme d'onda visualizzate. Seleziona la corretta velocità di scansione (condivisa da ECG e AD). Una velocità di scansione inferiore mostra un numero maggiore di forme d'onda, mentre una superiore mostra un numero minore di forme d'onda, ma fornisce più dettagli su ciascuna di esse.



---



## Configurazione delle impostazioni del sistema Kosmos

Dopo averle configurate, le impostazioni del sistema rimarranno invariate nei successivi accessi a Kosmos Bridge.

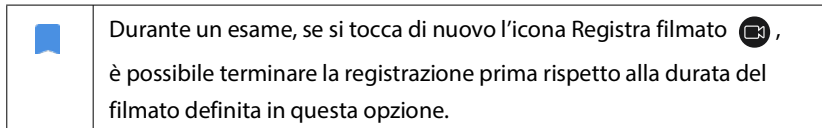
### Impostazione delle preferenze di imaging

La schermata Preferenze di imaging consente di personalizzare le informazioni che Kosmos Bridge mostra sulla schermata di imaging.

Per impostare le preferenze di imaging, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Preferenze di imaging**.
3. Per visualizzare determinate informazioni nella barra superiore della schermata di imaging, toccare una delle seguenti opzioni in **Personalizza informazioni**:
  - **Nome della struttura**: consente di visualizzare il nome della propria organizzazione nella barra superiore della schermata di imaging.
  - **Nome paziente**: consente di visualizzare il nome del paziente nella barra superiore della schermata Imaging.
  - **ID paziente**: consente di visualizzare l'ID paziente nella barra superiore della schermata Imaging.
4. Per configurare il modo in cui il sistema Kosmos registra i filmati, toccare una delle seguenti opzioni in **Registra filmati**:
  - **Retrospettiva**: consente di acquisire i fotogrammi dal buffer di acquisizione dinamica quando si tocca l'icona Filmato . Il sistema Kosmos acquisisce i fotogrammi dal buffer di acquisizione dinamica per il numero di secondi previsto.
  - **Prospettiva**: consente di acquisire i fotogrammi dopo aver toccato l'icona Registra filmato . Il sistema Kosmos acquisisce i fotogrammi per il numero di secondi previsto.

5. Per impostare la durata della registrazione dei filmati, selezionarla dall'area **Durata filmato**.



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

## Configurazione dei segnali ECG e AD

Quando Kosmos Torso è collegato a Kosmos Bridge, l'ecografia è sempre configurata con AD, ECG o AD ed ECG.

Per configurare la divisione orizzontale dello schermo tra i segnali degli ultrasuoni, ECG e AD, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Segnali ECG e AD**.
3. Toccare il layout più adatto alle proprie esigenze.

## Impostazione di lingua, data e ora

L'attivazione di data e ora automatiche non selezionerà in modo automatico il fuso orario. Occorre regolare manualmente il fuso orario.

Per impostare lingua, data e ora del sistema Kosmos, procedere nel modo seguente:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Lingua, data e ora**.
3. Dall'elenco **Lingua**, toccare la lingua desiderata.
4. Dall'elenco **Data**, toccare il formato desiderato.
5. Se si desidera che l'ora venga visualizzata nel formato 24 ore, toccare a destra del pulsante **Usa formato 24 ore** per attivarlo.

Per disattivare l'impostazione automatica di data e ora (fornite dalla rete), toccare a sinistra del pulsante **Data e ora automatiche** per procedere.

## Regolazione del volume

Facoltativamente, è possibile regolare il suono facendo scorrere il dito verso il basso dalla parte superiore dello schermo e regolando i dispositivi di scorrimento in base al livello del volume desiderato.

Per regolare il volume, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Audio**.
3. Regolare i dispositivi di scorrimento in base al livello del volume desiderato.

## Impostazione della luminosità



Per impostare la luminosità, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Luminosità**.
3. Regolare i dispositivi di scorrimento in base al livello di luminosità desiderato.

## Mirroring dello schermo (Miracast)

Questa opzione consente di trasmettere lo schermo del dispositivo Bridge su un altro dispositivo supportato.

1. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Dispositivi connessi**.
3. Selezionare **Trasmetti**.

	Per la trasmissione su un altro schermo, il Wi-Fi deve essere <b>attivo</b> .
	Non utilizzare il dispositivo come strumento diagnostico durante l'utilizzo della funzione Miracast. La qualità dell'immagine potrebbe variare a seconda dello schermo sul quale si effettua la condivisione.


## Configurazione delle preferenze dell'amministratore

Solo l'amministratore del sistema Kosmos può configurare queste impostazioni.


### Gestione delle impostazioni di sicurezza

L'utente ha la possibilità di impostare un PIN amministratore, un PIN utente clinico oppure nessun PIN. Se l'utente sceglie di impostare i PIN e successivamente dimentica il proprio, è ugualmente possibile eseguire la scansione utilizzando la funzione di emergenza (ma non sarà possibile salvare l'esame).

Se il sistema Kosmos viene utilizzato da una sola persona, potrebbe non essere necessario impostare un PIN. Tuttavia, se si prevede che il dispositivo verrà utilizzato da più di un utente, si raccomanda di impostare sia il PIN amministratore sia il PIN utente clinico. Il PIN amministratore garantisce l'accesso a tutte le schermate del sistema Kosmos. Il PIN utente clinico garantisce l'accesso a tutte le schermate del sistema Kosmos, ad eccezione delle schermate delle impostazioni amministrative.

	È molto importante prendere nota dei PIN creati e conservarli in un luogo sicuro. Se si dimentica il PIN, è necessario contattare l'assistenza clienti di EchoNous, la quale provvederà a inviare una chiavetta USB monouso in modo da poter modificare il PIN.
---	---

## Impostazione di un PIN

	È importante abilitare il PIN del dispositivo e il PIN amministratore per la massima protezione dei dati paziente presenti sul dispositivo.
---	---

Per impostare un PIN, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**, quindi **Amministrazione**.
2. Toccare **Sicurezza**.
3. Toccare la casella di controllo **Abilita PIN amministratore** per selezionarla.
4. Digitare un PIN numerico a sei cifre e fare clic su **OK**.
5. Ora è possibile scegliere come si desidera impostare i PIN.

Se si sceglie...	È possibile eseguire la scansione in modalità di emergenza?	È possibile salvare e consultare i dati del paziente?	È possibile accedere alle impostazioni dell'amministratore?
Nessun PIN	Tutti	Tutti	Tutti
Solo PIN amministratore	Tutti	Tutti	Gli amministratori inseriscono il PIN amministratore
PIN amministratore e accesso limitato alla schermata iniziale	Tutti	Gli amministratori inseriscono il PIN amministratore	Gli amministratori inseriscono il PIN amministratore
PIN amministratore e PIN di base	Tutti	Gli amministratori inseriscono il PIN amministratore, gli utenti inseriscono il PIN utente	Gli amministratori inseriscono il PIN amministratore

### **Modifica di un PIN**

Per modificare un PIN, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**, quindi **Amministrazione**.
2. Toccare **Sicurezza**.
3. Per modificare il PIN amministratore, toccare **Modifica PIN amministratore** e digitare il numero del nuovo PIN.
4. Per modificare il PIN utente, toccare **Modifica PIN utente** e digitare il numero del nuovo PIN.

### **Rimozione di un PIN**

Per rimuovere un PIN, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**, quindi **Amministrazione**.
2. Toccare **Sicurezza**.
3. Toccare la casella di controllo per deselegionarla.

### **Gestione delle preferenze relative agli esami**


L'utente può scegliere di limitare il numero di pazienti che è possibile memorizzare sul dispositivo. Questa limitazione include anche le cartelle cliniche temporanee senza nominativo del paziente. Al raggiungimento del limite massimo di pazienti, il dispositivo richiederà l'eliminazione di questi ultimi per poter proseguire con la scansione. L'eliminazione di un paziente comporta l'eliminazione anche di tutti gli esami associati.

### **Limite massimo di pazienti o conteggio del limite massimo di pazienti**


1. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare Ammin --> Preferenze esami.
3. Scorrere per **attivare** il Conteggio limite massimo pazienti.
4. Selezionare il numero di pazienti consentiti sul dispositivo.

### Abilitazione della preferenza di eliminazione automatica degli esami

1. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare Ammin --> Preferenze esami --> Eliminazione automatica.
3. Scorrere per **attivare** l'opzione.

	L'eliminazione avverrà solo dopo l'archiviazione di almeno un esame.
---	--


### Gestione degli archivi PACS

	<ul style="list-style-type: none"><li>• I nuovi sistemi non sono dotati di alcun profilo configurato.</li><li>• Non è possibile avere due profili PACS attivi contemporaneamente: quando si aggiunge un nuovo profilo, quello attuale viene disattivato.</li></ul>
---	--

### Aggiunta di un profilo


Per aggiungere un profilo PACS, procedere come segue:

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

	Se si sta aggiungendo un nuovo profilo PACS-SCP ed è già presente uno esistente, il sistema disattiva quest'ultimo. Tuttavia, tutti i processi presenti nella coda esistente e gli eventuali archivi programmati devono prima essere completati.
---	--

4. Digitare le seguenti informazioni nell'area **Connessione DICOM**:
  - **Titolo AE stazione**: titolo dell'entità applicativa di del sistema Kosmos.
  - **Titolo AE server**: titolo dell'entità applicativa del server di archiviazione.
  - **Indirizzo IP server**: identificatore univoco del server di archiviazione.
  - **Numero di porta del server**: numero di porta del server di archiviazione.

5. Per assicurarsi che la connessione funzioni su un profilo attivo, toccare una delle seguenti opzioni:
  - **PING** per testare la connessione di rete tra il sistema Kosmos e l'archivio PACS.
  - **Verifica** per verificare la disponibilità dell'archivio PACS attivo.  
Kosmos Bridge visualizza i risultati sullo schermo.
6. Nella casella **Nome alternativo del profilo**, digitare un nome univoco da visualizzare nell'elenco dei profili PACS.
7. Nell'area **Opzioni di archiviazione**, sono disponibili tre opzioni:
  - **Richiedi opzioni sempre**: opzione attivata per impostazione predefinita; a ogni tocco del pulsante **Archivia** nella schermata Revisione esame, viene visualizzato un menu a comparsa con diverse opzioni. Se si disattiva l'opzione, il sistema Kosmos non mostrerà il menu a comparsa.
  - **Allega referto**: opzione disattivata per impostazione predefinita. Se la si attiva, il sistema Kosmos alleggerà un referto all'archivio.
  - **Allega referto SR DICOM**: opzione disattivata per impostazione predefinita. Se la si attiva, il sistema Kosmos alleggerà un referto SR DICOM all'archivio.

	Le tre opzioni di archiviazione sono disponibili anche nelle opzioni di esportazione su unità USB.
---	--

8. Nell'area **Archiviazione automatica**, scegliere tra le seguenti opzioni:
  - **Attivata/Disattivata**: l'archiviazione automatica è disattivata per impostazione predefinita. Ciò significa che tutti i comandi (fatta eccezione per l'interruttore di attivazione/disattivazione) sono disabilitati e non possono essere modificati. Se si attiva l'interruttore, tutti i comandi vengono abilitati e possono essere modificati.
  - **Frequenza di archiviazione**
    - **Completamento esame**: il selettore dell'ora di archiviazione è stato disabilitato.
    - **Quotidiana**: è stata abilitata esclusivamente la sezione oraria del selettore dell'ora di archiviazione.
    - **Settimanale**: è stato abilitato l'intero selettore dell'ora di archiviazione.
  - **Ora di archiviazione**: selezionare l'ora e il giorno per l'archiviazione quotidiana degli esami.




9. Nell'area **Timeout SCU (in secondi)**, selezionare **10, 15** o **30**.
10. Nell'area **Timeout SCP (in secondi)**, selezionare **10, 15** o **30**.
11. Nell'area **Intervallo tra tentativi (in secondi)**, selezionare **60, 300** o **600**.
12. Per fare in modo che il sistema riprovi automaticamente i processi che hanno avuto esito negativo, mantenere l'interruttore impostato su **Attivato**; altrimenti, farlo scorrere su **Disattivato**.


### Disattivazione di un profilo

Per attivare o disattivare un profilo, nell'elenco **Archivio PACS**, toccare l'interruttore per passare da **Attivo** a **Inattivo** (e viceversa).

### Eliminazione di un profilo

Per eliminare un profilo PACS, procedere come segue:

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

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

## Gestione MWL



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

### Aggiunta di un profilo

Per aggiungere un profilo MWL, procedere come segue:

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



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


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


## Disattivazione di un profilo

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


## Eliminazione di un profilo

Per eliminare un profilo MWL, procedere come segue:

	L'eliminazione di un profilo MWL elimina anche tutte le configurazioni del profilo.
---	---

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

## Installazione degli aggiornamenti del software

	Prima di aggiornare il software, eseguire il backup di tutti i dati del paziente.
--	---

È possibile verificare manualmente la presenza di aggiornamenti software o configurare il sistema Kosmos in modo che controlli automaticamente se è disponibile un nuovo aggiornamento. Inoltre, è possibile impostare il sistema Kosmos in modo che scarichi e installi automaticamente eventuali aggiornamenti.

Per controllare manualmente se è disponibile un aggiornamento del software, procedere come segue:

1. Assicurarsi di essere connessi alla rete (si veda **Rete IT**).
2. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
3. Toccare **Ammin**.
4. Toccare **Aggiornamenti**.
5. Toccare **CONTROLLA AGGIORNAMENTI**.

Per impostare il sistema Kosmos in modo che controlli e/o installi automaticamente gli aggiornamenti, procedere nel modo seguente:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Ammin**.
3. Toccare **Aggiornamenti**.
4. Per far sì che il sistema Kosmos controlli automaticamente la presenza di aggiornamenti, nell'area Controlla automaticamente gli aggiornamenti, toccare l'opzione **Attiva** per selezionarla.
5. Toccare una frequenza per selezionarla.
6. Per far sì che il sistema Kosmos aggiorni automaticamente il software, nell'area Aggiornamento automatico, toccare **Attiva** e selezionare un orario in cui installare eventuali aggiornamenti.

## Gestione delle impostazioni di rete e Internet

Per ulteriori informazioni su funzioni, sicurezza e ripristino, fare riferimento al capitolo **Rete IT**.

Per gestire le impostazioni di rete e Internet, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Amministrazione**.
3. Toccare **Wi-Fi**.
4. Scegliere le impostazioni Android più adatte alle proprie esigenze.

## Impostazione dello spegnimento automatico e dell'intervallo di tempo di sospensione automatica

Durante i periodi di inattività, il sistema Kosmos passa automaticamente alla modalità di sospensione per preservare la durata della batteria.

Se è in modalità di sospensione, premere per qualche istante il pulsante di **alimentazione** per attivare il sistema Kosmos. Il display non indica la presenza di attività quando il sistema Kosmos è in modalità di sospensione.

Per modificare l'intervallo della modalità di sospensione, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Spegnimento e sospensione automatici**.
3. Toccare il periodo di tempo più adatto alle proprie esigenze.

### Visualizzazione delle informazioni sul sistema Kosmos

Per visualizzare le informazioni sul sistema Kosmos, procedere nel modo seguente:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Informazioni**.
3. Se non si è ancora provveduto a registrare il sistema Kosmos, toccare **Registra**.
4. Per eseguire la verifica dell'elemento trasduttore, toccare **TEST**.

### Registrazione del sistema Kosmos

Per registrare il sistema Kosmos sul cloud EchoNous, procedere nel modo seguente:

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

### Ripristino del sistema Kosmos alle impostazioni di fabbrica

È possibile ripristinare il sistema Kosmos alle impostazioni di fabbrica; tuttavia, si precisa che questa operazione comporterà la cancellazione di tutti i dati dalla memoria interna.

Per ripristinare il sistema Kosmos alle impostazioni di fabbrica, procedere nel modo seguente:

1. Assicurarsi di essere connessi alla rete (si veda **Rete IT**).
2. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
3. Toccare **Ammin**.

4. Toccare **Ripristino delle impostazioni di fabbrica**.
5. Toccare **RIPRISTINA**.

---

## Rete wireless

### Funzioni

È possibile connettere il sistema Kosmos a una rete IT per eseguire le seguenti operazioni:

- Memorizzazione dei dati degli esami (immagini statiche e filmati), acquisiti dal sistema Kosmos, nel Sistema di archiviazione e trasmissione di immagini (PACS) mediante la comunicazione DICOM.
- Impostazione dell'orario corretto del sistema Kosmos richiedendo le informazioni al servizio ora della rete.

### Specifiche della connessione

#### Specifiche dell'hardware

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 o versioni successive.

#### Specifiche del software

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

-- Fine sezione --

### **Restrizione di utilizzo**

Questo dispositivo è limitato all'utilizzo in un luogo chiuso durante il funzionamento nell'intervallo di frequenze compreso tra 5150 e 5350 MHz. Questa restrizione si applica nei seguenti Paesi: AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, FC, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, VS, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR, UK.

-- Fine sezione --

**LASCIATO INTENZIONALMENTE VUOTO**



---

## Panoramica

Quando Kosmos Torso è collegato a Kosmos Bridge, i segnali ECG e AD possono essere sincronizzati con gli ultrasuoni in tempo reale. I segnali ECG e AD sono disponibili solo con Kosmos Torso.

### ECG

L'elettrocardiografia consiste nella procedura di registrazione dell'attività elettrica del cuore per un determinato arco temporale mediante l'utilizzo di elettrodi posizionati sulla cute. Questi elettrodi rilevano le minuscole variazioni elettriche sulla pelle che derivano dal modello elettrofisiologico del muscolo cardiaco di depolarizzazione e ripolarizzazione durante ogni battito cardiaco. Il grafico della tensione in funzione del tempo ottenuto da questa procedura medica non invasiva corrisponde a un elettrocardiogramma (ECG). L'asse orizzontale rappresenta il tempo e l'asse verticale rappresenta la tensione.

Per quanto riguarda la funzionalità Kosmos, la funzione ECG del sistema Kosmos utilizza un ECG monocanale a tre derivazioni che consente l'acquisizione e la visualizzazione di una singola derivazione ECG che può corrispondere alla derivazione I, alla derivazione II o alla derivazione III.

La funzione ECG del sistema Kosmos viene utilizzata con il cavo ECG del paziente Kosmos. Un'estremità del cavo ECG del paziente Kosmos si collega a Kosmos Torso e l'altra estremità è dotata di tre derivazioni RA/LA/LL. Le derivazioni e le clip associate vengono collegate al paziente utilizzando la configurazione RA/LA/LL standard. Questa operazione consente, in un qualsiasi momento, l'acquisizione e la visualizzazione di una singola derivazione ECG (derivazione I, II o III) da parte del sistema Kosmos. L'utente può selezionare quale derivazione acquisire e visualizzare utilizzando Kosmos Bridge.

L'ECG è stato tradizionalmente utilizzato nei sistemi a ultrasuoni per garantire un riferimento temporale per il ciclo cardiaco e può effettuare la stessa attività per l'auscultazione digitale (AD). L'ECG del sistema Kosmos funge da riferimento temporale per i segnali ecografici e di AD e può anche essere utilizzato per esaminare la derivazione ECG acquisita e visualizzata per la misurazione della FC e la valutazione del ritmo da parte di operatori sanitari qualificati e formati.

## AD

L'auscultazione viene ottenuta ascoltando i rumori interni del corpo, di solito utilizzando uno stetoscopio, con l'obiettivo di esaminare i sistemi circolatorio e respiratorio (rumori cardiaci e polmonari), così come il sistema gastrointestinale (rumori intestinali).

Durante l'auscultazione del cuore, i medici cercano di percepire rumori anomali, inclusi soffi cardiaci, galoppi e altri rumori aggiuntivi che coincidono con i battiti cardiaci. Viene rilevata anche l'FC. Quando si auscultano i polmoni, vengono identificati rumori del respiro come rantoli, crepitazione e crepitii. Il sistema gastrointestinale viene auscultato per rilevare la presenza di eventuali rumori intestinali. L'auscultazione digitale (AD) è una forma digitale di auscultazione. Comprende la registrazione, la visualizzazione, la memorizzazione, l'analisi e la condivisione di registrazioni digitali di rumori cardiaci, polmonari o addominali.

La visualizzazione dei suoni in AD viene ottenuta con forme d'onda che vengono presentate all'utente in tempo reale mentre è in corso l'acquisizione. Nel caso di rumori cardiaci, queste forme d'onda sono note anche come fonocardiogrammi.








---

## Vantaggi dell'utilizzo di segnali ECG e AD con ultrasuoni

Ecografia, ECG e AD sono tutti integrati in Kosmos Torso in modo sincronizzato. Essere in grado di visualizzare i segnali sincronizzati in tempo reale di ultrasuoni, ECG e AD è un'importante verifica incrociata tra diverse visualizzazioni dello stesso evento fisiologico.

- Gli **ultrasuoni** forniscono una visualizzazione anatomica del movimento cardiaco.
- L'**AD** fornisce feedback uditivi e visivi (attraverso le forme d'onda del fonocardiogramma) riguardanti le valvole cardiache.
- L'**ECG** fornisce informazioni sull'attività elettrica che guida le contrazioni cardiache.

## Utilizzo del cavo ECG del paziente Kosmos

	<p>Il cavo ECG del paziente Kosmos si collega a Kosmos Torso mediante magneti di accoppiamento. Kosmos Torso contiene un piccolo magnete permanente a cui si collega il cavo ECG del paziente Kosmos. Non utilizzare il sistema Kosmos su pazienti portatori di pacemaker cardiaci o altri dispositivi elettronici impiantabili.</p>
	<p>Il cavo ECG del paziente Kosmos si collega a Kosmos Torso mediante magneti di accoppiamento. Il cavo ECG del paziente Kosmos contiene un piccolo magnete permanente in corrispondenza del connettore del dispositivo. Non utilizzare il sistema Kosmos su pazienti portatori di pacemaker cardiaci o altri dispositivi elettronici impiantabili.</p>
	<p>Il cavo ECG del paziente Kosmos non è a prova di defibrillazione.</p>
	<p>La funzionalità ECG del sistema Kosmos è di tipo BF. La funzionalità ECG del sistema Kosmos non deve essere utilizzata in situazioni in cui il paziente ha delle derivazioni esposte che sono in contatto cardiaco diretto, ad esempio nell'ambito di attività di monitoraggio. I componenti conduttivi degli elettrodi e dei connettori associati per le parti applicate di tipo BF, incluso l'elettrodo neutro, non devono entrare in contatto con altri componenti conduttivi, terra inclusa.</p>
	<p>Il sistema Kosmos potrebbe non riportare in modo accurato la FC in caso di ritmi irregolari.</p>
	<p>Il sistema Kosmos non costituisce un sostituto dell'ECG diagnostico. Questo dispositivo non rileva né misura tutte le alterazioni di FC, ritmo cardiaco e forme d'onda cardiache.</p>
	<p>L'energia RF condotta potrebbe generare rumore nella forma d'onda ECG. Se viene rilevato rumore sulla forma d'onda ECG, scollegare il sistema Kosmos dall'alimentazione CA.</p>

Per utilizzare il cavo ECG del paziente Kosmos, procedere come segue:

1. Posizionare gli elettrodi ECG desiderati (questa è la fase in cui verranno collegate le clip ECG) sul paziente, assicurandosi che siano in posizione simmetricamente opposta una di fronte all'altra e che corrispondano alla codifica colore.

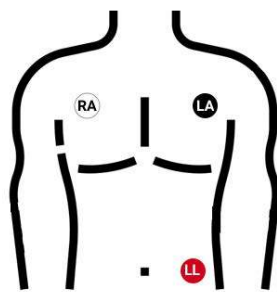
Raccomandazione per gli Stati Uniti (American Heart Association):

- **RA:** Braccio destro (clip bianca)
- **LA:** Braccio sinistro (clip nera)
- **LL:** Gamba sinistra (clip rossa)

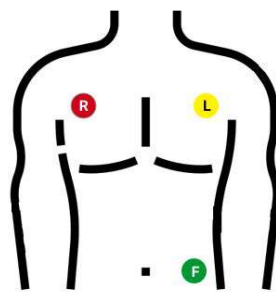
Raccomandazione IEC:

- **R:** Braccio destro (clip rossa)
- **L:** Braccio sinistro (clip gialla)
- **F:** Gamba sinistra (clip verde)

#### Guida al posizionamento degli elettrodi ECG



AHA (American Heart Association)





IEC (International Electrotechnical Commission)

2. Inserire l'estremità del connettore del cavo ECG del paziente Kosmos nello slot magnetico posizionato su Kosmos Torso.



---

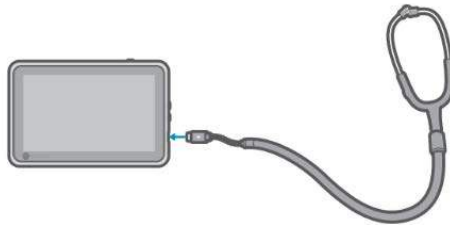
## Collegamento delle cuffie binaurali

	Il segnale AD è integrato nel sistema Kosmos: non sono presenti microfoni/sensori esterni da collegare.
	Per auscultare il segnale AD, è necessario collegare le cuffie binaurali alla porta USB su Kosmos Bridge. Utilizzare il convertitore digitale-analogico secondo necessità.

I microfoni AD e l'elaborazione del segnale sono integrati nel sistema Kosmos. Gli utenti devono fornire le proprie cuffie binaurali. EchoNous fornisce il convertitore digitale-analogico.

Per collegare le cuffie binaurali, procedere come segue:

1. Collegare le cuffie binaurali al convertitore digitale-analogico.
2. Collegare l'estremità USB-C del convertitore alla porta USB-C sul lato di Bridge.



3. Indossare le cuffie.
4. Su Kosmos Bridge, toccare la scheda **Segnali ECG/AD**.

5. Toccare **AD** per l'attivazione.
6. Dalla parte superiore dello schermo, far scorrere il dito verso il basso per visualizzare il comando del volume.
7. Regolare il volume.

---

## Visualizzazione dei segnali ECG e AD



I segnali ECG e AD sono disponibili esclusivamente in modalità B e modalità a colori.

1. Toccare la scheda **ECG/AD** per visualizzare i comandi dei tre segnali. Per impostazione predefinita, viene visualizzata solo l'immagine ecografica.
2. Per visualizzare i segnali ECG, toccare **ECG** per l'attivazione e toccare nuovamente per la disattivazione.
3. Per visualizzare il segnale AD, toccare **AD** per l'attivazione e toccare nuovamente per la disattivazione.
4. Per selezionare quale derivazione dell'ECG deve essere acquisita e visualizzata, toccare **Derivazione**.

### Scorrimento del segnale

I segnali ECG e AD scorrono da sinistra a destra. I segnali più recenti vengono visualizzati a sinistra e sono indicati dal cursore arancione. Quando inizia lo scorrimento, l'area a destra del cursore è vuota, mentre il nuovo scorrimento si sovrappone ai segnali precedenti della seconda fase di scorrimento. L'audio AD viene sincronizzato con lo scorrimento della forma d'onda AD.

### Indicatore del segnale ECG

Se il segnale è debole o non è possibile leggerlo sullo schermo, assicurarsi:

- di tenere fermo Kosmos Torso;
- che il paziente non si stia muovendo;
- che il collegamento delle derivazioni a Kosmos Torso non sia allentato.

---

## Conservazione dei segnali ECG e AD quando si blocca un'immagine o si acquisisce un filmato

È possibile bloccare un'immagine o acquisire un filmato con le forme d'onda ECG e AD in modo da poterle visionare nella schermata Modifica. Gli elementi visualizzati nella schermata di imaging corrispondono a ciò che viene salvato, quindi se si disattiva uno qualsiasi dei segnali mentre ci si trova nella modalità di imaging in diretta e si salva un'immagine o un filmato, vengono salvati solo i segnali visualizzati sullo schermo.

Per ulteriori informazioni sulla visualizzazione dei segnali ECG e AD durante la revisione di un esame o di un filmato salvato, fare riferimento a **Revisione di un esame**.

---

## Archiviazione ed esportazione di forme d'onda ECG e AD








Quando si archiviano gli esami sul server PACS, le forme d'onda ECG e/o AD vengono incorporate nell'immagine o nel filmato ecografico.

Quando si esportano gli esami sull'unità USB, la forma d'onda ECG, la forma d'onda AD e i segnali audio vengono incorporati nell'immagine o nel filmato ecografico. Tuttavia, non è possibile archiviare o esportare ECG o AD come file distinto poiché i dati ECG e AD non vengono archiviati separatamente, bensì sono parte dell'immagine o del filmato ecografico.

**LASCIATO INTENZIONALMENTE VUOTO**



## Panoramica

	Prima di utilizzare Kosmos Bridge per una procedura delicata, come la guida dell'ago, assicurarsi che sia completamente carico e/o collegato all'alimentazione CA, onde evitare una possibile interruzione della procedura dovuta alla batteria scarica, con conseguente rischio di causare danni al paziente.
	In determinate circostanze, l'enclosure di Kosmos Bridge può raggiungere temperature che superano i limiti di sicurezza (IEC 60601-1) per il contatto con il paziente. Assicurarsi che solo l'operatore gestisca il sistema. Evitare di posizionare Kosmos Bridge sul paziente durante l'uso.
	La temperatura massima della testa di scansione della sonda Kosmos può superare i 41 °C, ma è inferiore a 43 °C quando è a contatto con il paziente per il normale utilizzo. Devono essere adottate precauzioni speciali quando si utilizza il trasduttore su pazienti pediatrici o altri pazienti sensibili alle temperature più elevate.
	Per ridurre il rischio di infezione, utilizzare guaine sterili quando si eseguono procedure con l'ago.
	Per evitare il rischio di confondere i dati dei pazienti, completare l'esame prima di esaminare un nuovo paziente.
	Per l'UE: Kosmos Trio deve essere utilizzato solo per finalità didattiche.
	Per l'UE: Kosmos AI FAST deve essere utilizzato solo per finalità didattiche.

## Flussi di lavoro di esame principali

Il sistema Kosmos prevede tre flussi di lavoro principali: fare clic su uno dei collegamenti per accedere al flusso di lavoro corrispondente.

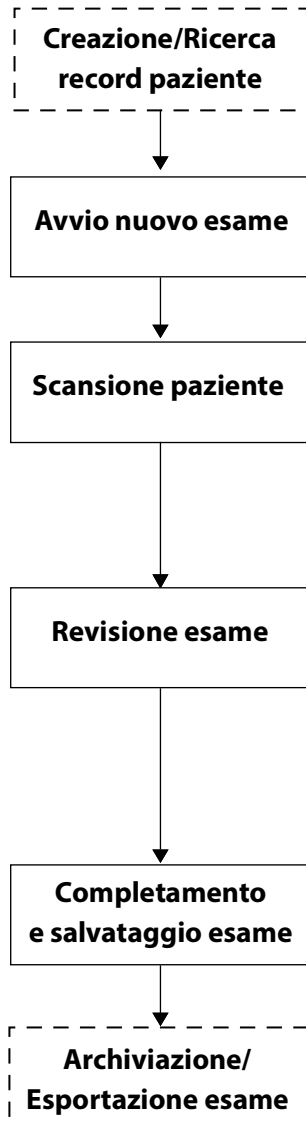
- **Flusso di lavoro standard** inizia con la creazione di un paziente o la ricerca di un paziente esistente.
- **Flusso di lavoro rapido** inizia con la scansione di un paziente.
- **Flusso di lavoro FE assistito da IA Kosmos** si avvale dell'AI per eseguire i calcoli FE iniziali.

Il flusso di lavoro FE assistito da IA di Kosmos non è stato autorizzato dalla FDA. Invece, EchoNous segue i requisiti previsti in **Politica di applicazione**.

---

## Flussi di lavoro dell'esame

### Flusso di lavoro standard



#### Passaggio facoltativo:

Iniziare immediatamente la scansione, quindi tornare indietro e associare l'esame al paziente corretto.

#### Attività che possono essere eseguite durante la scansione:

- Aggiungere ed eliminare immagini e filmati
- Aggiungere, modificare ed eliminare annotazioni e note

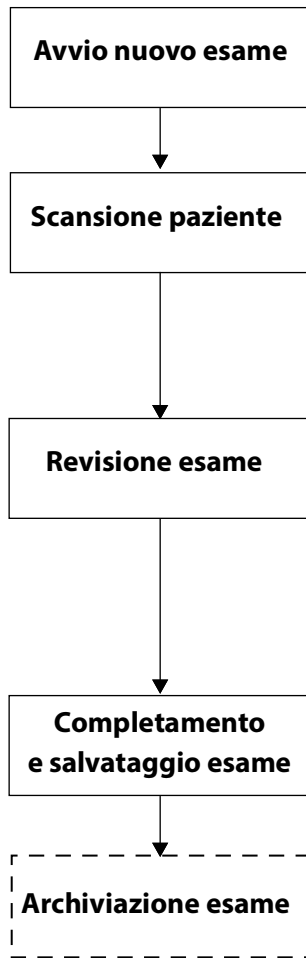
#### Attività che possono essere eseguite durante la revisione:

- Eliminare immagini e filmati
- Aggiungere, modificare ed eliminare annotazioni e note
- Generare il referto

#### Passaggi facoltativi:

- Archiviare l'esame nel server PACS
- Esportare l'esame su USB

## Flusso di lavoro rapido



### Attività che possono essere eseguite durante la scansione:

- Aggiungere ed eliminare immagini e filmati
- Aggiungere, modificare ed eliminare annotazioni e note

### Attività che possono essere eseguite durante la revisione:

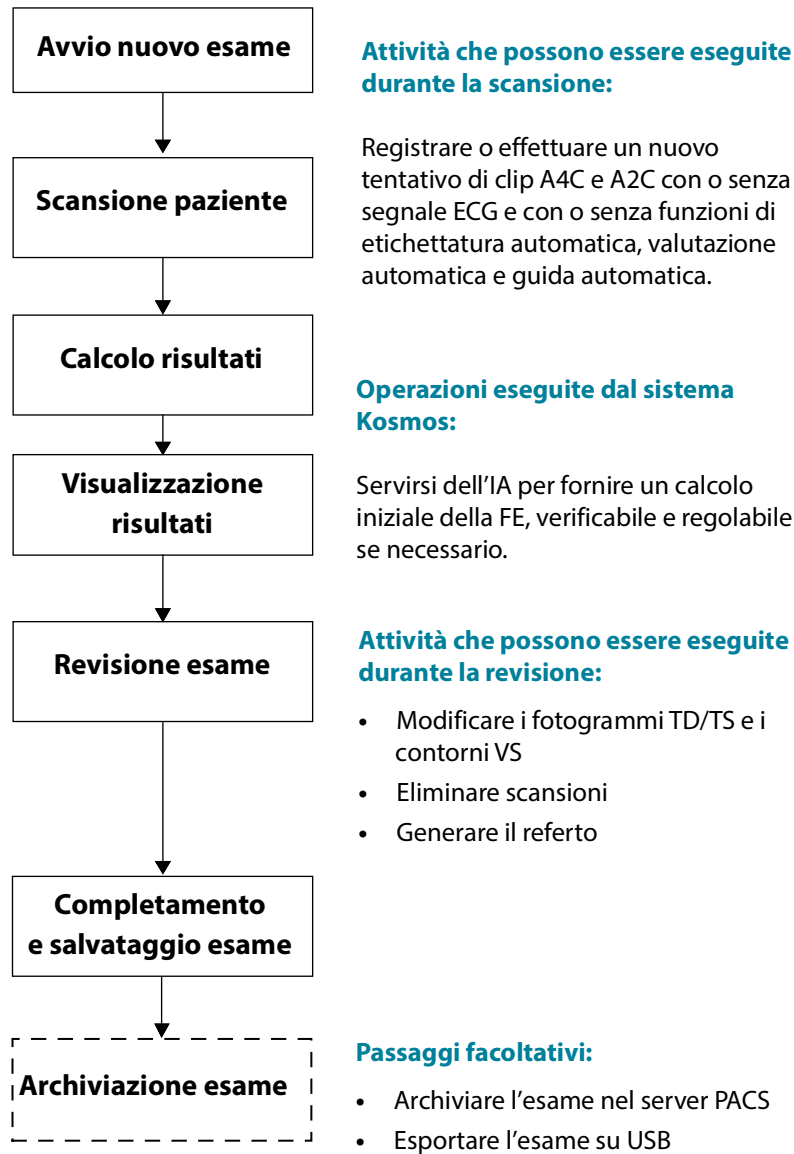
- Eliminare immagini e filmati
- Aggiungere, modificare ed eliminare annotazioni e note
- Generare il referto

### Passaggi facoltativi:

- Archiviare l'esame nel server PACS
- Esportare l'esame su USB

## Flusso di lavoro FE assistito da IA Kosmos

Il flusso di lavoro FE assistito da IA di Kosmos non è stato autorizzato dalla FDA. Invece, EchoNous segue i requisiti previsti in **Politica di applicazione**.




## Gestione degli esami

### Avvio di un esame

È possibile avviare un esame in diversi modi:


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

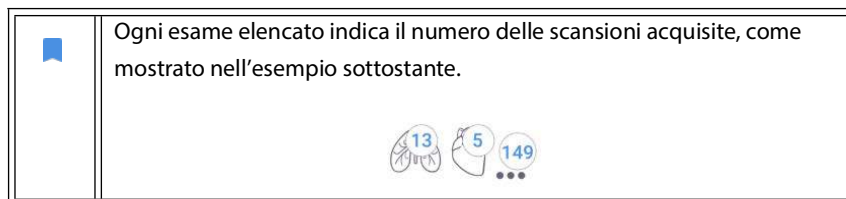
Quando si salva l'esame, il sistema Kosmos genera automaticamente un ID temporaneo e salva le immagini o i filmati con tale ID.

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

### Ricerca di un esame


Per cercare un esame, procedere come segue:

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




## Eliminazione degli esami

Per eliminare uno o più esami, procedere come segue:

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


Per eliminare tutti gli esami vuoti (quelli senza immagini/filmati), procedere nel modo seguente:

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

## Completamento degli esami

Per evitare di confondere le immagini e i filmati salvati di diversi pazienti, assicurarsi di completare l'esame.

Per completare un esame, procedere come segue:


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

---

## Gestione dei dati dei pazienti



### Aggiunta di un nuovo paziente

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

1. Dalla schermata iniziale, toccare l'icona  corrispondente all'opzione **PAZIENTI**.  
Aggiungi sul pulsante **PAZIENTI**.
2. Inserire le informazioni paziente.
3. Facoltativamente, è possibile inserire le informazioni relative all'esame.
4. Al termine toccare **SCANSIONA**.


### Accesso alle informazioni sul paziente tramite MWL

Se si è collegati a un sistema informativo sanitario e sul sistema Kosmos è impostato il server MWL, è possibile accedere alle informazioni sul paziente:

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

### Ricerca di un paziente

Per cercare un paziente, procedere come segue:

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



## Passaggio a un altro paziente

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

1. Dalla schermata Nuovo esame, toccare **MODIFICA**.
2. Eseguire una delle seguenti operazioni:
  - Per passare a un altro paziente, toccare **AGGIUNGI NUOVO** e compilare il modulo del paziente.
  - Per cercare un paziente esistente, toccare **RICERCA CRONOLOGIA**, usare lo strumento di ricerca per trovare il paziente e toccare il nome del paziente dall'elenco.

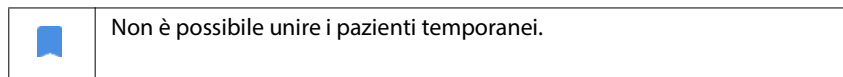
## Modifica del record di un paziente

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

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

## Unione dei record di due pazienti


Se sono stati salvati più pazienti con lo stesso nominativo, ma in realtà corrispondenti a un unico paziente, è possibile unire tutti gli esami di tale paziente in una sola cartella clinica per agevolarne il monitoraggio.



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


- Nome
- Cognome
- Data di nascita
- Genere

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


1. Dalla schermata iniziale, toccare **PAZIENTI**.
2. Toccare uno dei pazienti per selezionarlo.
3. Dalla schermata Revisione paziente, toccare l'icona  Altre opzioni.
4. Toccare **Unisci al paziente**.
5. Dall'elenco, toccare l'altro paziente che si desidera unire.
6. Toccare **AVANTI**.
7. Toccare i campi da conservare per il paziente.
8. Toccare **UNISCI**, quindi toccare **OK**.

### Eliminazione dei record dei pazienti

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

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

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

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

---

## Impostazioni predefinite degli organi

La Tabella 5-1 fornisce una panoramica delle impostazioni predefinite degli organi disponibili per ciascuna sonda Kosmos.

**TABELLA 5-1. Impostazioni predefinite degli organi in base alla sonda Kosmos**

<b>Organo</b>	<b>Torso</b>	<b>Torso-One</b>	<b>Lexsa</b>
Cuore	X	X	
Polmone	X	X	X
Addome	X	X	
Vascolare			X
Nervo			X
MSK			X

---

## Modalità e funzioni di imaging

Per una panoramica delle modalità e delle funzioni di imaging applicabili per ciascuna sonda Kosmos, fare riferimento a Tabella 5-2, "Modalità e funzioni delle sonde Kosmos", a pagina 66.

TABELLA 5-2. Modalità e funzioni delle sonde Kosmos

Modalità	Torso	Torso-One	Lexsa
Modalità B	X	X	X
Modalità M	X	X	X
Color Doppler	X	X	X
Imaging armonico	X	X	
Flusso di lavoro EF assistito da AI	X	X	
Kosmos Trio	X	X	
CW Doppler	X	X	
PW Doppler	X	X	
Doppler tissutale (TDI)	X	X	
AI FAST	X	X	
Kosmos UP	X	X	
Us2.ai	X	X	
Calcoli cardiaci	X	X	

### Modalità B (2D)

La modalità 2D/B corrisponde alla modalità di imaging predefinita del sistema. Il sistema visualizza gli echi bidimensionali assegnando un livello di luminosità basato sull'ampiezza del segnale ecografico.


In modalità Doppler, i comandi della modalità 2D/B sono nascosti. È possibile alternare tra i comandi della modalità 2D/B e quelli della modalità Doppler.


- ★ Per visualizzare i comandi della modalità 2D/B, toccare **2D**.

## Modalità M

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

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

	Durante la scansione con la sonda Lexsa, la modalità M è disponibile solo nell'impostazione predefinita Polmone.
---	--

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

## Linea M

- \* Per spostare la linea M, utilizzare il dito per passare alla modalità M e trascinare la linea M nella posizione desiderata.

## Velocità di scansione


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

- \* Per modificare la velocità di scansione della modalità M, toccare **Velocità**, quindi selezionare 25, 50, 75 o 100 mm/sec.

## Color Doppler

La funzione Color Doppler viene utilizzata per visualizzare la presenza, la velocità e la direzione del flusso sanguigno in un'ampia gamma di stati di flusso.

Quando si utilizza il sistema Kosmos, è possibile attivare e disattivare la funzione Color Doppler senza che questa interferisca con l'acquisizione dei colori del sistema.

- \* Per attivare e disattivare la funzione Color Doppler, toccare l'icona  corrispondente all'opzione Colore.

### Riquadro a colori

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

- Per spostare il riquadro a colori, trascinarlo in un'altra posizione.
- Per ridimensionare il riquadro a colori, spostare uno degli angoli per aumentarne l'altezza o la larghezza.

### Scala

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

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

### Guadagno colore

Il Guadagno colore amplifica il ritorno dei segnali cromatici.

- ★ Per regolarli, toccare l'opzione **Guadagno colore**.

### Sensibilità

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

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

### Filtro parete

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

- ★ Per modificare il filtro parete, toccare **Filtro parete** e impostare il flusso a bassa frequenza appropriato.

## Orientamento


L'opzione Orientamento modifica l'angolazione dell'orientamento della ROI cromatica. È possibile scegliere tra 5 angolazioni.

- \* Per selezionare l'angolo desiderato, selezionare **Orientamento**.

## Arteria


L'opzione Arteria abilita la selezione di arteria o vena. Per il flusso arterioso, selezionare Arteria, mentre per quello venoso, selezionare Vena.

- \* Per la selezione Arteria/Vena, toccare **Arteria**.

	Le opzioni Orientamento e Arteria sono disponibili solo nella modalità a colori della sonda Lexsa.
---	--


## Mappa dei colori

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

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

## Doppler pulsato

La modalità Doppler pulsato (Pulsed Wave, PW) genera brevi emissioni di ultrasuoni mediante un processo noto come range gating, allo scopo di facilitare l'analisi dei segnali da un'area di dimensioni ridotte a una determinata profondità dal trasduttore.

Per abilitare la modalità PW Doppler, toccare l'icona  corrispondente alla **Modalità PW**. L'icona della modalità PW è disponibile nelle schermate della modalità B e a colori (B+C).



La modalità PW è disponibile solo per le impostazioni predefinite di addome e cuore.

### Doppio schermo

- ★ Toccare il **pulsante Aggiorna** per il doppio schermo. L'immagine bloccata della modalità B sarà visualizzata sopra la traccia Doppler in tempo reale mostrata in basso.

### Posizione del gate e linea Doppler

- ★ Regolare la **posizione del gate** e la **linea Doppler** spostando il cerchio tratteggiato. Nell'impostazione predefinita dell'addome, toccando il gate è possibile visualizzare e impostare la linea di regolazione dell'angolo. Se è attiva la modalità a colori, spostando il cerchio si sposterà anche il riquadro colore. L'accoppiamento di cerchio e riquadro colore può essere disattivato da Impostazioni --> Preferenze di imaging.

### Linea di base

- ★ Toccare e spostare la **linea di base** verso l'alto o verso il basso nella traccia Doppler.

### Visualizzazione in tempo reale

- ★ Toccare la **Visualizzazione in tempo reale** per alternare le modalità PW e B in tempo reale. Nella modalità B in tempo reale, la traccia Doppler è bloccata.

### Filtro parete

Il filtro parete consente di escludere gli echi dai segnali a bassa frequenza.

- ★ Toccare l'icona per selezionare la potenza del filtro: bassa, media, alta.



### **Inversione**

- \* Per invertire lo spettro Doppler, toccare il pulsante di inversione.

### **Scala**

L'opzione Scala consente di modificare la scala di velocità.

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

### **Guadagno doppler**

L'opzione Guadagno controlla luminosità/forza dello spettro Doppler.

- \* Per regolare il Guadagno doppler, toccare **Guadagno**.

### **Guadagno audio**

L'opzione Guadagno audio controlla il livello del volume audio.

- \* Per regolare il guadagno audio, toccare **Guadagno audio**.

### **Velocità di scansione**

Sono disponibili tre velocità di scansione.


- \* Per modificare la velocità di scansione, toccare **Velocità**, quindi selezionare 25, 50, 75 o 100 mm/sec.

### **Salvataggio filmati e immagini**

- \* Toccare Blocca per visionare o salvare direttamente immagini e filmati. Nei filmati sarà salvato anche l'audio.

### **Doppler tissutale**



La modalità Doppler tissutale (TDI) si avvale dell'effetto Doppler per misurare la velocità del movimento miocardico attraverso i cicli cardiaci.


	La modalità TDI è disponibile solo per le impostazioni predefinite di addome e cuore.
---	---

- ★ Per abilitare la modalità TDI, toccare l'**icona della Modalità TDI**.

## Doppler continuo

La modalità Doppler continuo (Continuous-Wave, CW) determina una trasmissione e una ricezione continua delle onde di ultrasuoni allo scopo di misurare le velocità del flusso sanguigno.

	Quando si utilizza la modalità CW per un lasso di tempo prolungato, si attiva la funzione di blocco automatico al fine di gestire la temperatura della sonda. Il blocco automatico è sempre preceduto da un timer di 60 secondi.
	La modalità CW è disponibile solo per le impostazioni predefinite di addome e cuore.

- ★ Per abilitare la modalità CW Doppler, toccare l'icona  corrispondente alla **Modalità CW**.

## Doppio schermo

- ★ Toccare il **pulsante Aggiorna** per il doppio schermo. L'immagine bloccata della modalità B sarà visualizzata sopra la traccia Doppler in tempo reale mostrata in basso.

## Punto focale e linea Doppler

- ★ Regolare il **punto focale** e la **linea Doppler** spostando il cerchio tratteggiato. Nell'impostazione predefinita dell'addome, toccando il punto focale è possibile visualizzare e impostare la linea di regolazione dell'angolo. Se è attiva la modalità Colore, spostando il cerchio si sposterà anche il riquadro colore. L'accoppiamento di cerchio e riquadro colore può essere disattivato da Impostazioni --> Preferenze di imaging.

### Linea di base

- ★ Toccare e spostare la **linea di base** verso l'alto o verso il basso nella traccia Doppler.

### Visualizzazione in tempo reale

- ★ Toccare la **Visualizzazione in tempo reale** per alternare le modalità CW e B in tempo reale. Nella modalità B in tempo reale, la traccia Doppler è bloccata.

### Filtro parete

Il filtro parete consente di escludere gli echi dai segnali a bassa frequenza.

- ★ Toccare l'icona per selezionare la potenza del filtro: bassa, media, alta.

### Inversione

- ★ Per invertire lo spettro Doppler, toccare il pulsante di inversione.

### Scala

L'opzione Scala consente di modificare la scala di velocità.

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

### Guadagno doppler

L'opzione Guadagno controlla luminosità/forza dello spettro Doppler.

- ★ Per regolare il Guadagno doppler, toccare **Guadagno**.

### Guadagno audio

L'opzione Guadagno audio controlla il livello del volume audio.

- ★ Per regolare il guadagno audio, toccare **Guadagno audio**.

### Velocità di sweep

Sono disponibili tre velocità di scansione.

- ★ Per modificare la velocità di scansione, toccare **Velocità**, quindi selezionare 25, 50, 75 o 100 mm/sec.

### Salvataggio filmati e immagini

- ★ Toccare Blocca per visionare o salvare direttamente immagini e filmati. Nei filmati sarà salvato anche l'audio.

### Comandi della modalità di immagine

#### Capovolgimento di un'immagine

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

- ★ Per capovolgere l'immagine, toccare due volte l'indicatore di orientamento.

#### Regolazione della profondità e del guadagno

Per regolare la profondità, procedere nel modo seguente:

- ★ Per aumentare o ridurre la profondità visualizzata, toccare **Profondità** e scorrere verso l'alto o verso il basso per regolare la profondità con un unico gesto.


Per regolare il guadagno, procedere nel modo seguente:

- Per regolare il guadagno in modalità a colori e modalità B, toccare **Guadagno** e scorrere verso l'alto o verso il basso per regolare il guadagno con un solo gesto.
- Per regolare il guadagno vicino e lontano, toccare **TGC** e spostare i dispositivi di scorrimento verso sinistra e verso destra. Si noti che i valori di guadagno si aggiornano automaticamente durante la regolazione dei dispositivi di scorrimento.

### Ingrandimento e riduzione

- Durante la scansione, utilizzare due dita per ridurre e aumentare l'area dell'immagine.
- Per tornare alle dimensioni predefinite dell'immagine, toccare la lente di ingrandimento.
- Notare che il fattore di zoom viene visualizzato vicino alla lente di ingrandimento, così come il colore arancione della scala di profondità lungo l'area dell'immagine laterale.
- È possibile bloccare l'immagine mentre è ingrandita (ed è possibile aumentare o ridurre l'immagine bloccata).

### Blocco di un'immagine

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

---





## Utilizzo del flusso di lavoro FE assistito da IA Kosmos e Kosmos Trio

### Kosmos Trio: etichettatura automatica, valutazione automatica e guida automatica

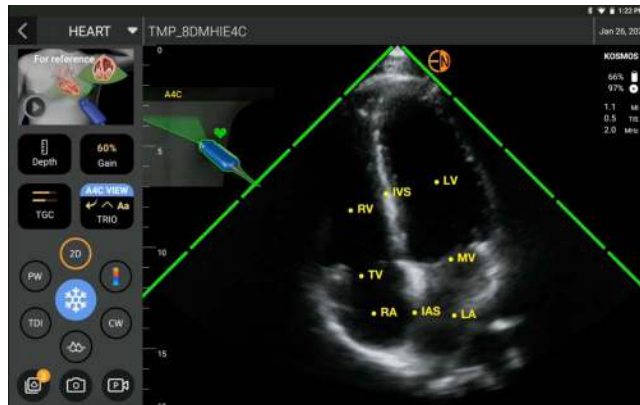
Kosmos Trio: le funzioni di etichettatura automatica, valutazione automatica e guida automatica sono in grado di supportare l'utente in tempo reale nell'acquisizione delle viste A4C, A2C e PLAX mediante:

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

- Per attivare una o tutte e tre le funzioni di etichettatura automatica, valutazione automatica o guida automatica, toccare il pulsante Trio e selezionare gli strumenti che si desidera utilizzare.

	La vista PLAX è disponibile solo nella modalità B.
	Per l'UE: Kosmos Trio deve essere utilizzato solo per finalità didattiche.
	<p>Kosmos è un dispositivo medico autorizzato dalla FDA; tuttavia, il nuovo flusso di lavoro FE assistito da IA Kosmos e gli strumenti Kosmos Trio e Kosmos AI FAST non sono ancora stati autorizzati da tale organismo. Di contro, EchoNous® si attiene alla <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, April 2020</i> (Politica di applicazione per i sistemi di imaging durante l'emergenza sanitaria pubblica legata alla malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), Linee guida per il personale di settore e della Food and Drug Administration, aprile 2020) per questa nuova funzione. Sono presenti importanti avvertenze e precauzioni in aggiunta a diversi utenti previsti e indicazioni per l'uso.</p> <p>Per informazioni dettagliate, fare riferimento a <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, April 2020</b>.</p>
	<p>Non fare affidamento sullo strumento di etichettatura automatica del cuore per scopi diagnostici. L'etichettatura automatica contribuisce alla formazione e fornisce un rapido orientamento per l'anatomia del cuore. Usare il proprio giudizio per garantire che le annotazioni siano corrette.</p>

**FIGURA 1. Kosmos Trio: etichettatura automatica, valutazione automatica e guida automatica**



La **Figura 1** mostra un esempio dello strumento Kosmos Trio con tutti e tre gli algoritmi attivati.

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

Durante la scansione cardiaca (inclusa la procedura nel flusso di lavoro FE assistito da IA Kosmos), le etichette che vengono mostrate saranno mantenute solo durante la scansione. Difatti, dopo aver salvato l'immagine o il filmato, le etichette non verranno più mostrate.

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

Fare riferimento alla Tabella 5-3 per un elenco delle strutture anatomiche disponibili per ogni schermata di imaging.

**TABELLA 5-3. Strutture anatomiche per la schermata di imaging cardiaco**

Schermata di imaging (cuore)	Struttura anatomica*
A2C	LA, VS, MV
A3C	AO, AV, LA, LV, LVOT, MV
A4C	IAS, IVS, LA, LV, MV, RA, RV, TV
A5C	AO, AV, IAS, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
PLAX	AO, AV, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RV
RVOT	IVS, LV, MPA, PV, RVOT
RVIT	IVC, IVS, LV, RA, RV, TV
PSAX-AV	AV, LA, MPA, PV, RA, RVOT, TV
PSAX-MV	IVS, VS, MV, VD
PSAX-PM	AL-PAP, IVS, VS, PM-PAP, VD
PSAX-AP	IVS, VS, VD
4 C subcostale	IAS, IVS, LA, Liver, LV, MV, RA, RV, TV
IVC subcostale	IVC, fegato
Sovrasternale	Arco AO, AD

\* **AL-PAP** = Muscolo papillare anterolaterale

**AO** = Aorta

**AV** = Valvola aortica

**IAS** = Setto interatriale

**IVC** = Vena cava inferiore

**IVS** = Setto interventricolare

**LA** = Atrio sinistro

**VS** = Ventricolo sinistro

**LVOT** = Tratto di deflusso del ventricolo sinistro

**MPA** = Arteria polmonare principale

**MV** = Valvola mitrale

**PM-PAP** = Muscolo papillare postero-mediale

**PV** = Valvola polmonare

**AD** = Atrio destro

**VD** = Ventricolo destro



**RVOT** = Tratto di deflusso del ventricolo destro

**TV** = Valvola tricuspide

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

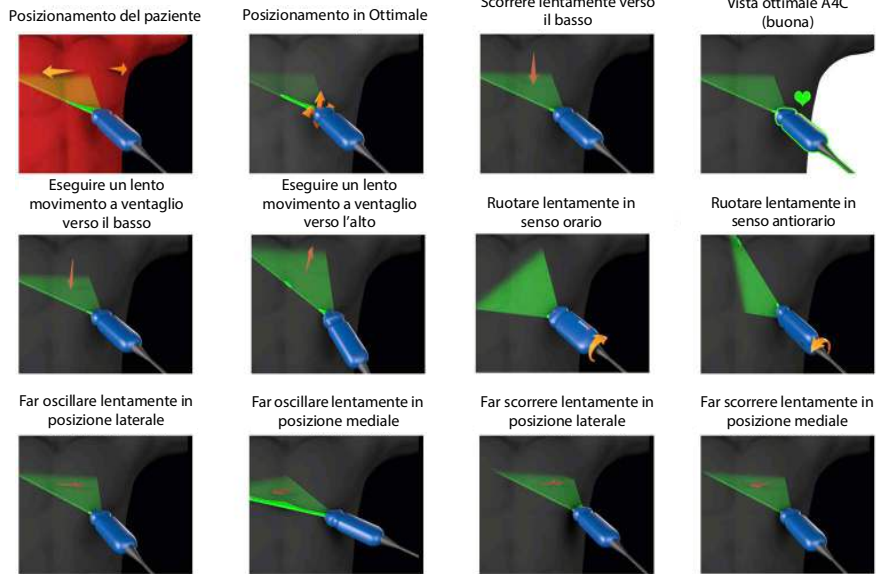
Infine, la **Figura 1** presenta la guida automatica includendo un grafico che mostra la sonda nella sezione del tronco del paziente e ne indica il movimento ai fini dell'ottimizzazione della vista A4C, A2C e PLAX insieme al testo corrispondente.

Le immagini che indicano i movimenti della sonda e le frasi corrispondenti fornite dall'algoritmo di guida automatica durante l'acquisizione delle viste A4C e A2C sono mostrate nella **Figura 2**. Nella **Figura 3** sono mostrate tre immagini aggiuntive e le frasi corrispondenti che sono esclusive dell'acquisizione della vista parasternale asse lungo (PLAX).

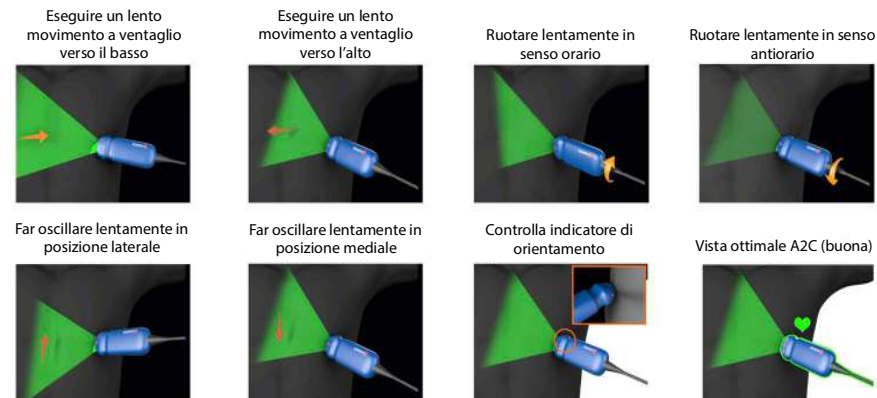
Tutte le immagini rappresentate nella **Figura 2** e nella **Figura 3** sono mostrate su Kosmos Bridge sotto forma di animazioni per esprimere meglio il movimento della sonda.

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

**Guida automatica vista A4C**

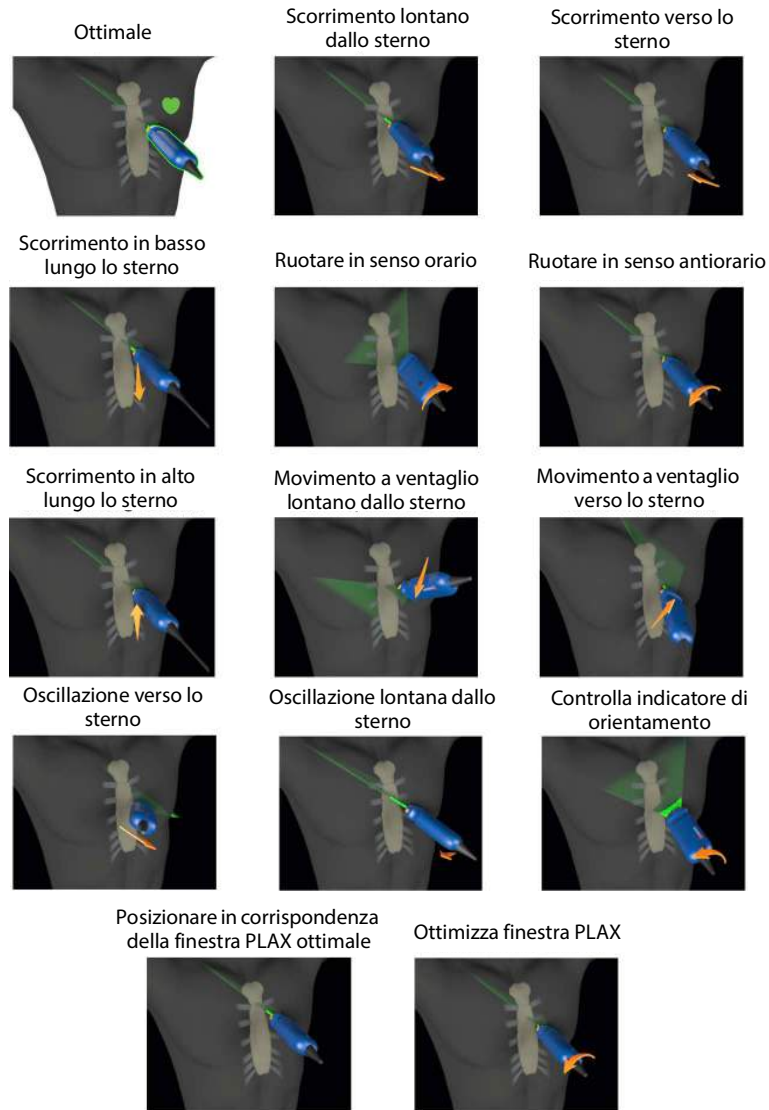


**Guida automatica vista A2C**



**FIGURA 3. Immagini raffiguranti i movimenti della sonda e le frasi corrispondenti esclusive delle acquisizioni nella vista parasternale asse lungo (PLAX)**

**Guida automatica vista PLAX**



## Calcolo della frazione di eiezione con il flusso di lavoro FE assistito da IA di Kosmos



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

Per calcolare l'FE procedere come segue:

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

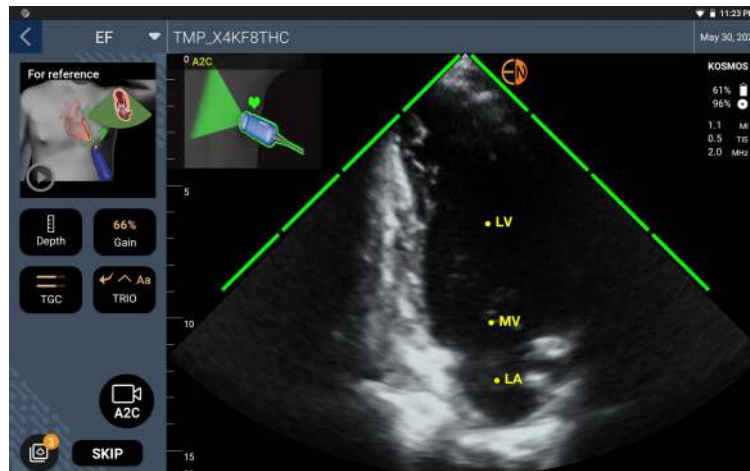
Toccare per avviare il flusso di lavoro FE assistito da IA



	<p>Quando si tocca l'icona di IA Cuore, il sistema Kosmos crea un nuovo esame che include questa scansione FE.</p>
	<p>Non fare affidamento sul calcolo FE come unico criterio diagnostico. Quando possibile, usare il calcolo FE in combinazione con altre informazioni cliniche.</p>

📌	Per l'UE: Kosmos Trio deve essere utilizzato solo per finalità didattiche.
📌	Per l'UE: Kosmos AI FAST deve essere utilizzato solo per finalità didattiche.

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



- Se non si è soddisfatti del filmato registrato, toccare **Riprova** per acquisirne uno nuovo oppure toccare **Accetta** per proseguire (dopo quattro secondi, il sistema Kosmos accetta automaticamente il filmato).
- Toccare **SALTA** per vedere i risultati A4C oppure continuare con l'acquisizione A2C.

📌	Si raccomanda di acquisire un filmato sia nella vista A4C sia in quella A2C per una maggiore accuratezza dei calcoli.
---	---

- Una volta ottenuta una buona vista A2C del paziente, toccare **A2C** per acquisire un filmato.

- Se non si è soddisfatti del filmato registrato, toccare **Riprova** per acquisirne uno nuovo oppure toccare **Accetta** per vedere i risultati della vista A4C/A2C (bipiano) (dopo quattro secondi, il sistema Kosmos accetta automaticamente il filmato).

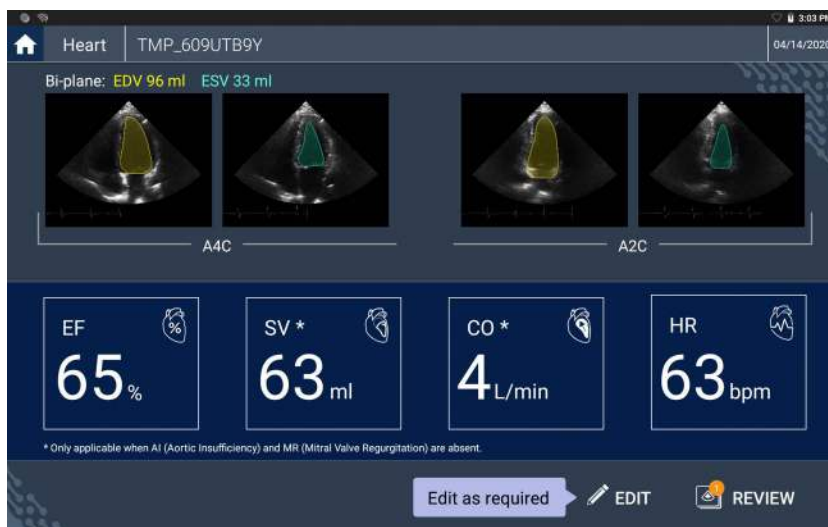
A questo punto che i filmati nelle viste A4C e A2C sono stati registrati e accettati, il sistema seleziona i fotogrammi TD e TS, traccia i contorni corrispondenti del VS e calcola un valore di FE biplanare utilizzando il metodo dei dischi di Simpson modificato (nel calcolo vengono impiegati 20 dischi). Per ottenere i valori di GC e FC, la sonda utilizzata deve essere Kosmos Torso e l'ecografo deve essere collegato.

### Revisione/Regolazione dei fotogrammi TD/TS e dei contorni VS

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

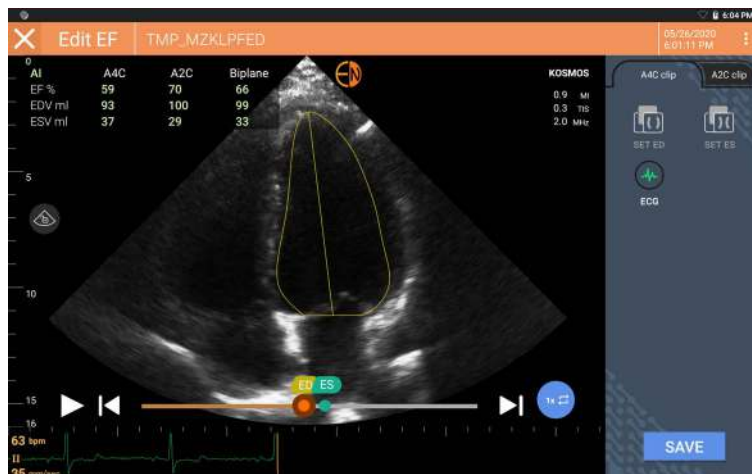
Per regolare i fotogrammi TD/TS, procedere come segue:


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





\* I valori di GC e FC sono disponibili solo con Kosmos Torso.

2. A seconda del filmato che si desidera modificare, toccare la scheda **Filmato A4C** o **Filmato A2C**.
3. Per impostare un fotogramma TD o TS diverso, spostare il pulsante arancione Ricerca nella posizione desiderata e toccare **IMPOSTA TD** o **IMPOSTA TS**.



4. Per tornare ai calcoli AI originali, toccare l'icona  Altre opzioni, quindi toccare **Ripristina**.
5. Se lo desidera, l'utente può apportare modifiche allo altro filmato (A4C o A2C) e toccare **SALVA**.

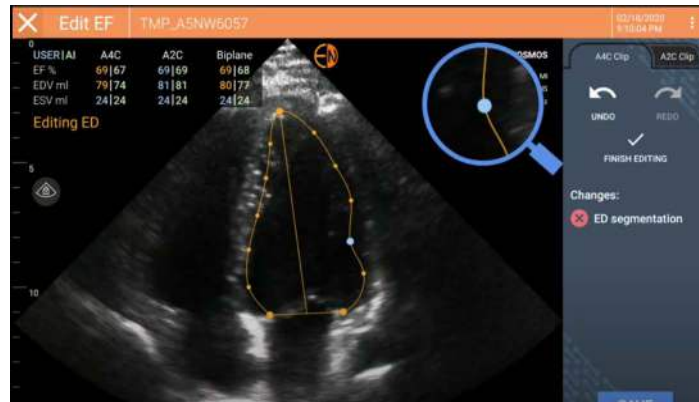
Per regolare i contorni di VS, procedere come segue:

	Se si indossano dei guanti durante la modifica dei contorni di VS, assicurarsi che aderiscano a polpastrelli e unghie.
	La presenza di gel sulle dita potrebbe compromettere la capacità di utilizzare il touchscreen in modo efficace. Assicurarsi di pulire il touchscreen regolarmente.

1. Dalla schermata Risultati, toccare una delle quattro immagini per aprirla. Se non si specifica l'immagine desiderata, il sistema Kosmos apre per impostazione predefinita il fotogramma A4C.
2. A seconda del filmato che si desidera regolare, toccare la scheda **Filmato A4C** o **Filmato A2C**.

3. Toccare la scheda **Filmato A4C** o **Filmato A2C** per selezionare un fotogramma TD o TS.
4. Toccare il contorno di VS.

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



5. Selezionare uno o più punti di controllo e spostarli.
  - I calcoli vengono aggiornati simultaneamente alla modifica del contorno.
6. Al termine della modifica, toccare **Termina modifica**.
7. Se lo desidera, l'utente può apportare ulteriori modifiche.
8. Toccare **SALVA**.

### Raccomandazioni per l'acquisizione di filmati A4C e A2C ottimali per calcoli dell'FE accurati

EchoNous raccomanda quanto segue:

- Il paziente deve essere disteso su un fianco in posizione laterale sinistra (il fianco sinistro del paziente è a contatto con il tavolo di scansione).
- Per i filmati A4C, assicurarsi che tutte e quattro le camere cardiache (ventricolo sinistro, atrio sinistro, ventricolo destro e atrio destro) vengano acquisite nell'ecografia (si veda l'immagine A4C di riferimento in alto).



- Per i filmati A2C, assicurarsi che sia il ventricolo sinistro sia l'atrio sinistro vengano acquisiti nell'ecografia (si veda l'immagine A2C di riferimento in alto).
- Regolare opportunamente il tipo di anatomia in base al profilo anatomico del paziente in modo da ottenere immagini A4C e A2C nitide.
- Assicurarsi che il bordo endocardico di VS sia chiaramente visibile con il miglior contrasto possibile. Utilizzare le impostazioni di Tipo anatomia e Guadagno per ottenere una definizione chiara del bordo endocardico di VS.
- Regolare la profondità in modo che gli atri si trovino in prossimità della parte inferiore dell'ecografia, restando tuttavia visibili (si vedano le immagini di riferimento A4C e A2C in alto).
- Evitare di troncare il ventricolo sinistro.
- Evitare di acquisire solo una porzione del ventricolo sinistro.
- Per i filmati A4C, assicurarsi che la parete del setto interventricolare (la parete tra i ventricoli sinistro e destro) sia verticale (si veda l'immagine A4C di riferimento in alto).
- Per un filmato A4C, assicurarsi che l'indicatore arancione presente su Kosmos Torso o Kosmos Torso-One sia rivolto verso il tavolo di scansione per evitare di acquisire una vista speculare.
- Una volta ottenuta una vista A4C adeguata, ruotare la sonda di 90 gradi in senso antiorario per trovare la vista A2C.
- Chiedere al paziente di trattenere il respiro durante la registrazione del filmato.
- Consultare i risultati per verificare la correttezza dei fotogrammi TD/TS e dei contorni del VS e, mediante l'ausilio dello strumento di modifica Kosmos, apportare le regolazioni necessarie.

## Condizioni di errore e notifiche di sistema per il flusso di lavoro FE assistito da IA Kosmos

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

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

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


---

## Acquisizione di immagini e filmati

Per acquisire un'immagine, procedere come segue:


- ★ Dalla schermata di imaging, toccare l'icona  Salva immagine.

Per acquisire una clip, procedere nel modo seguente:

- ★ Dalla schermata di imaging, toccare l'icona  Salva clip.

---

## Completamento di un esame

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

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



- Quando si avvia un nuovo esame
- Quando si archivia l'esame in corso
- Dopo alcuni minuti
- Quando si spegne Kosmos Bridge

### Acquisizione automatica

La funzione di acquisizione automatica Kosmos acquisisce automaticamente filmati da 3 secondi delle viste A4C, A2C e PLAX se la qualità dell'immagine è pari ad almeno il livello 4. Il dispositivo emetterà un segnale acustico (bip) al termine dell'avvenuta acquisizione del video. Inoltre, una volta acquisita la vista, il sistema Kosmos disattiverà l'acquisizione automatica per evitare di registrare più filmati della stessa vista. Se le condizioni di acquisizione automatica non sono soddisfatte, provare la funzione Kosmos Smart Capture.

Per abilitare l'acquisizione automatica, procedere nel modo seguente:

- ★ Toccare il pulsante Trio e scorrere per abilitare l'acquisizione automatica.



	Mantenere una qualità dell'immagine di livello 4 o 5 per 2 secondi mentre il sistema Kosmos sta registrando.
	La funzione di acquisizione automatica deve essere attivata prima di avviare la scansione.

## Smart Capture


Se la funzione di acquisizione automatica non viene attivata in ragione della qualità dell'immagine, Kosmos Smart Capture acquisirà un filmato di qualità inferiore. Il pulsante Smart Capture diventa verde quando è disponibile un'immagine di qualità inferiore (2 secondi su 3 di qualità pari o superiore al livello 3) da salvare.

Per abilitare la funzione Smart Capture, procedere nel modo seguente:

- ★ Toccare manualmente il pulsante  Smart Capture per registrare un filmato.

	La funzione Smart Capture procederà alla registrazione di un filmato solo se i requisiti previsti sono stati soddisfatti.
	Requisito della funzione Smart Capture: 2 secondi di filmato su 3 devono avere una qualità dell'immagine pari o superiore al livello 3.

## Misurazioni cardiache del sistema Kosmos

	Non fare affidamento sulle misurazioni cardiache del sistema Kosmos come unico criterio diagnostico. Quando possibile, utilizzare le misurazioni cardiache del sistema Kosmos in combinazione con altre informazioni cliniche.
---	--

Il pacchetto Calcoli cardiaci Kosmos fornisce gli strumenti per valutare la struttura e la funzionalità cardiaca. Le misurazioni cardiache del sistema Kosmos sono disponibili nella modalità B, nella modalità Doppler e nella modalità M. Durante l'operazione di Revisione esame, è possibile utilizzare i calcoli cardiaci e gli strumenti di annotazione per eseguire misurazioni cardiache.

Per un elenco delle misurazioni cardiache disponibili per modalità, fare riferimento alla Tabella 5-4 Misurazioni cardiache per modalità.

Durante la revisione del cine Doppler, è possibile effettuare le seguenti operazioni:

1. Eseguire misurazioni Doppler.

- VTI: quando si tocca VTI, è possibile scegliere fra il tracciamento VTI automatico e quello manuale.
  - Se si seleziona l'opzione "automatico", toccare il segnale che si desidera tracciare e il dispositivo lo tratterà automaticamente.
  - Se si seleziona l'opzione "manuale", all'utente verrà richiesto di tracciare manualmente il segnale con un dito.
  - Modificare il tracciato VTI spostando i punti di controllo.
  - Scegliere un picco diverso facendo doppio clic su di esso.



Si precisa che il tracciamento automatico non è disponibile per il VTI della valvola mitralica nelle modalità PW e CW. Il tracciamento automatico è disponibile solo in Annotazioni o per LVOT VTI (PW) e AV VTI (CW).

- PHT e velocità delta: spostare i due punti finali dei calibri nella posizione corretta sullo spettro Doppler.
- Velocità e PG: spostare il cursore nella posizione desiderata.
- È possibile eseguire 3 misurazioni di PHT, 3 misurazioni della velocità e 3 misurazioni di VTI per immagine/filmato.
  - È possibile posizionare solo 3 fotogrammi nei cicli di acquisizione dinamica 2D.
  - È possibile eseguire solo 3 misurazioni del VTI alla volta.



Se si tenta di inserire una quarta misurazione, si riceverà una notifica indicante che il numero di misurazioni massime nel referto è stato raggiunto. Si può procedere all'eliminazione di una misurazione nel referto per fare spazio a una nuova.

2. Aggiungere annotazioni:
  - Testo
  - Indicatore
3. Spostare la linea di base.
4. Invertire lo spettro Doppler.



5. Visualizzare le misurazioni toccando l'icona Referto  .
- Sebbene quando si visualizza il referto l'ultima misurazione effettuata sia quella predefinita, facendo clic su Ultima, il dispositivo calcolerà il valore medio o fornirà il valore massimo di ciascuna misurazione.

TABELLA 5-4. Misurazioni cardiache per modalità

<b>Misurazioni 2D</b>	
<b>PLAX</b>	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, diam LA, LVOTd
<b>Parte destra del cuore</b>	RV basale, RV medio, lunghezza RV
<b>Valvola mitrale</b>	Diametro anulus MV
<b>Valvola aortica</b>	Anulus, Seno, Giunzione ST, AO ascendente, Vena contracta e diametro LVOT
<b>IVC</b>	IVC min, IVC max e RAP
<b>Misurazioni Doppler</b>	
<b>PW</b>	Parte destra del cuore: PV AcT (tempo di accelerazione) Valvola mitrale: MV VTI (PW), velocità dell'onda E, tempo di decelerazione e velocità dell'onda A Aorta: LVOT VTI (PW) Diastologia: Velocità dell'onda E (PW), Velocità dell'onda A e Tempo di decelerazione (PW) Valvola aortica: LVOT VTI (PW)
<b>CW</b>	Parte destra del cuore: TR (CW), PAEDP (CW) e PR (CW) Valvola mitrale: MV VTI (CW) e Tempo di dimezzamento del gradiente di pressione (CW) Valvola aortica: AV VTI (CW), Velocità AV di picco e Tempo di dimezzamento del gradiente di pressione (CW) Diastologia: TR (CW)
<b>TDI</b>	Parte destra del cuore: TV s' anulare Valvola mitrale: punto e' (m/s), punto a' (m/s) Diastologia: punto e' (m/s), punto a' (m/s)
<b>Misurazioni in modalità M</b>	
<b>Modalità M</b>	EPSS, TAPSE, MAPSE, IVC min, IVC max, HR e RAP

## Kosmos AI FAST

	Non fare affidamento esclusivamente sullo strumento AI FAST per finalità di formulazione di diagnosi. Kosmos AI FAST assiste gli utenti fornendo un rapido orientamento per l'anatomia dell'addome. Gli utenti dovrebbero usare il proprio giudizio per garantire che le annotazioni siano corrette.
---	--

### Utilizzo dell'IA di Kosmos per esami FAST

Kosmos AI FAST offre le funzioni automatiche di etichettatura delle sedi anatomiche e di identificazione delle viste ai fini degli esami FAST in tempo reale. Le etichette che vengono mostrate saranno mantenute solo durante la scansione. Difatti, dopo aver salvato l'immagine o il filmato, le etichette non verranno più mostrate.

Fare riferimento alla Tabella 5-5 per un elenco delle strutture anatomiche disponibili in ogni vista di imaging Esame FAST.

**TABELLA 5-5. Strutture anatomiche per le viste di imaging Esame FAST**



Vista FAST	Strutture anatomiche
QSD	Fegato, rene destro, diaframma, cistifellea e VCI Spazio fluido potenziale: spazio epatorenale e spazio pleurico
QSS	Milza, rene sinistro e diaframma Spazio fluido potenziale: spazio splenorenale e spazio pleurico
SUP	Vescia Spazio fluido potenziale: spazio rettovesicale (uomo), spazio rettouterino (donna)
SUB	Cuore, diaframma e fegato Spazio fluido potenziale: pericardio
AS	Fegato, aorta trasversale e VCI trasversale
IVC	Fegato e VCI sagittale
Aorta	Fegato e aorta sagittale

**TABELLA 5-5. Strutture anatomiche per le viste di imaging Esame FAST**

A4C A2C PLAX	Cuore Spazio fluido potenziale: pericardio
PSAX	Cuore
SUB2	Fegato, cuore, VCI e aorta trasversale Spazio fluido potenziale: pericardio

Per abilitare la funzione Kosmos AI FAST, procedere nel modo seguente:



- ★ Nell'impostazione predefinita Addominale, toccare **IA**.

	Durante la scansione con la sonda Torso/Torso-One, la funzione AI FAST di Kosmos è disponibile solo nell'impostazione predefinita Addominale.
	Per l'UE: Kosmos AI FAST deve essere utilizzato solo per finalità didattiche.

## Kosmos UP (piattaforma universale)

Kosmos UP è una piattaforma online conforme alla normativa HIPAA e creata per agevolare l'archiviazione delle immagini, la garanzia della qualità e le metriche delle prestazioni.

Per ulteriori informazioni sulla Kosmos UP, rivolgersi a un rappresentante EchoNous.

	La Kosmos UP è disponibile solo negli Stati Uniti.
	Tutti i software di proprietà di Us2.ai installati all'interno del dispositivo Kosmos UP sono disciplinati dalle condizioni del Contratto di licenza con l'utente finale di Us2.ai ("EULA Us2.ai") e dai contratti inclusi. Eventuali domande o reclami riguardanti il software Us2.ai devono essere presentati secondo le modalità indicate nell'EULA Us2.ai.



---

## Us2.ai e Kosmos

L'integrazione del software Us2.v1 di Us2.ai nel sistema Kosmos offre un flusso di lavoro clinico automatico che riconosce e analizza immagini in modalità 2D e Doppler per misurazioni cardiache automatizzate e per la diagnosi, la previsione e la prognosi di malattie cardiache.

### Guida introduttiva




Le licenze per l'utilizzo del software Us2.v1 di Us2.ai sono disponibili per l'acquisto da parte delle strutture sanitarie.

1. Per acquistare una licenza per l'uso di Us2.v1 con Kosmos, contattare un rappresentante EchoNous.
2. Una volta concessa la licenza, agli utenti verranno fornite le credenziali di accesso per connettere Bridge al cloud Us2.ai.

Per utilizzare Kosmos e il software Us2.v1 di Us2.ai su Kosmos Bridge:

1. Usare le credenziali per accedere a Us2.ai sul Bridge.
2. Collegare la sonda, selezionare l'impostazione predefinita e avviare la scansione.
  - Collegare le sonde Torso/Torso-One alla porta sotto l'impugnatura di Bridge.
  - Collegare Lexsa alla porta USB-C sul lato di Bridge.
3. Dopo aver completato un esame, in Revisione esame, toccare l'icona US2 per inviare immagini e filmati al cloud Us2.ai.
4. Toccare l'icona Referto per visualizzare le misurazioni cardiache.

Il software Us2.v1 di Us2.ai è registrato come dispositivo medico indipendente e potrebbe non essere disponibile nella propria area geografica. Per ulteriori informazioni in merito a Us2.ai, contattare il rappresentante EchoNous di riferimento.

	Una versione elettronica della Guida introduttiva di Kosmos e Us2.ai è disponibile sul sito web di EchoNous: <b><a href="http://echonous.com/product/resources">echonous.com/product/resources</a></b> .
	Us2.ai è un prodotto fornito da terzi. EchoNous declina qualsiasi responsabilità e le garanzie esplicite o implicite relative ai servizi di Us2.ai. I clienti prendono atto che EchoNous non ha rilasciato alcuna dichiarazione in merito all'idoneità dei servizi di terzi per lo scopo previsto. I servizi di Us2.ai sono disciplinati dalle condizioni d'uso, dalle garanzie e dalle esclusioni di responsabilità di Us2.ai. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a <a href="http://us2.ai/terms-conditions/">http://us2.ai/terms-conditions/</a> .
	Tutti i software di proprietà di Us2.ai installati all'interno del dispositivo Kosmos UP sono disciplinati dalle condizioni del Contratto di licenza con l'utente finale di Us2.ai ("EULA Us2.ai") e dai contratti inclusi. Eventuali domande o reclami riguardanti il software Us2.ai devono essere presentati secondo le modalità indicate nell'EULA Us2.ai.


## Revisione di un esame

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

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

---

### Avvio della revisione di un esame

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

---

## Annotazione di immagini e filmati

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






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



### Passaggio alla schermata Modifica immagine

Per passare alla schermata Modifica immagine o Modifica filmato, procedere nel modo seguente:


Durante la scansione di un paziente, procedere come segue:

1. Toccare l'icona  Blocca.
2. Aggiungere le annotazioni.
3. Toccare l'icona  Salva immagine o l'icona  Salva filmato.


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

1. Toccare l'icona  Revisione esame.
2. Toccare l'immagine o il filmato su cui si desidera scrivere annotazioni.
3. Toccare l'icona  Modifica.

Dalla schermata iniziale, procedere come segue:

1. Toccare **Esame**.
2. Toccare la riga dell'esame che si desidera modificare.
3. Toccare il filmato su cui si desidera scrivere annotazioni.
4. Toccare l'icona  Modifica.


Dalla schermata Paziente, procedere come segue:

1. Toccare un paziente dall'elenco.
2. Toccare l'esame.
3. Toccare l'immagine o il filmato su cui si desidera scrivere annotazioni.
4. Toccare l'icona  Modifica.

## Strumenti di annotazione

Le annotazioni permettono all'utente di contrassegnare ed etichettare le immagini statiche e durante la consultazione dell'esame. Inoltre, permettono all'utente di eseguire misurazioni che non saranno salvate nel referto. Le annotazioni possono essere aggiunte a immagini e filmati singoli.

Quando si aggiunge un'annotazione (testo, misurazioni, freccia, area) a un filmato o a un'acquisizione dinamica, questa viene mantenuta in tutti i fotogrammi.

Inoltre, è possibile nascondere la sovrapposizione delle annotazioni create toccando l'icona  corrispondente all'opzione Nascondi sovrapposizione su immagini e filmati salvati.

## Misurazione con lo strumento calibro

È possibile aggiungere fino a due calibri per ogni immagine o filmato.

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

Per posizionare una misurazione, procedere come segue:

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



La distanza del calibro viene visualizzata nella legenda nella parte in alto a sinistra dello schermo. Se si hanno a disposizione più calibri, vengono visualizzati in colori diversi.

3. Per ridimensionare il calibro, toccare e trascinare uno dei suoi punti finali.
4. Per spostare il calibro, toccare un punto qualsiasi dello stesso, ad eccezione dei due punti finali.
5. Per deselezionare il calibro, toccare un'area vuota al di fuori dello stesso.

### **Ingrandimento e riduzione**

Utilizzare due dita per ridurre e aumentare l'area dell'immagine. Per tornare alla modalità "normale", toccare la lente di ingrandimento. Inoltre, il fattore di zoom viene visualizzato vicino alla lente di ingrandimento, così come il colore arancione della scala di profondità lungo il lato. È possibile bloccare l'immagine mentre è ingrandita (ed è possibile aumentare o ridurre l'immagine bloccata).

### **Eliminazione delle annotazioni**

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


---

## Gestione di immagini e filmati


### Filtraggio di immagini e filmati

Quando si prende visione di un esame, tutte le immagini e i filmati, indipendentemente dal tipo di scansione (polmone, cuore o addome), sono visibili nell'elenco delle miniature.

È possibile filtrare le immagini e i filmati nei seguenti modi:


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


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

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

## Selezione di immagini e filmati


Per selezionare immagini e filmati, procedere nel modo seguente:

1. Toccare l'icona  Altre opzioni e toccare **Seleziona immagini e filmati**.
2. Selezionare le immagini e i filmati desiderati. Verrà visualizzato un segno di spunta di colore grigio nell'angolo in alto a destra della miniatura.
3. Se lo desidera, l'utente può toccare il segno di spunta sulla miniatura, il quale diventa di colore rosso, visualizzando un cerchio numerato a indicare quante immagini e quanti filmati sono stati selezionati. Per deselectionare il segno di spunta rosso, toccarlo di nuovo.

Per deselectionare le scelte, toccare l'icona  Altre opzioni e toccare **Seleziona immagini/filmati**.

## Eliminazione di immagini e filmati

Per eliminare le immagini e i filmati selezionati, procedere nel modo seguente:

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



## Revisione e modifica di un referto

---



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

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

### Apertura di un referto

Per aprire un referto, toccare **REFERTO**.

### Modifica di un referto


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

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

### Modifica delle informazioni sull'esame

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


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

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

### Aggiunta di una nota di testo

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

Per aggiungere una nota di testo, procedere come segue:

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

### Modifica di una nota di testo

Per modificare una nota di testo, procedere come segue:

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

### Eliminazione di una nota di testo

Per eliminare una nota di testo, procedere come segue:

1. Tenere premuta a lungo una nota di testo esistente. Viene visualizzato il pulsante Elimina.
2. Toccare **ELIMINA** e, quando richiesto, toccare **OK**.

---

## Esportazione di immagini e filmati su un'unità USB

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

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




Per proteggere i dati dei pazienti, adottare le precauzioni necessarie in fase di esportazione su un'unità USB.

Per esportare immagini e filmati da un esame su un'unità USB, procedere nel modo seguente:





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

Per esportare immagini e filmati da più esami su un'unità USB, procedere nel modo seguente:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **ESAMI**.
2. Toccare il cerchio accanto a ogni esame che si desidera esportare.
3. Collegare l'unità USB utilizzando un adattatore USB-c.
4. Toccare l'icona  Esporta nella parte superiore dello schermo. Viene visualizzata una finestra di dialogo.

5. Selezionare il tipo di file e se si desidera esportare tutte le immagini e tutti i filmati o solo quelli contrassegnati.
6. Toccare **OK** per iniziare l'esportazione sull'unità USB.

La seguente tabella rappresenta una legenda delle icone di esportazione.

- |   |  |
|---|--|
|  | L'esame è in attesa di essere esportato. |
|  | È in corso l'esportazione.               |
|  | L'esportazione è stata completata.       |
|  | L'esportazione ha avuto esito negativo.  |

---

## Completamento della revisione di un esame

Per completare un esame, procedere come segue:

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

---





## Archiviazione di un esame su un server PACS

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

Per ulteriori informazioni sulla configurazione di un server PACS, consultare [Gestione degli archivi PACS](#).


Per ogni scansione FE, vengono archiviate ed esportate diverse immagini o diversi filmati.

La seguente tabella rappresenta una legenda delle icone di archiviazione.

	L'esame è in attesa di essere archiviato.
	L'archiviazione è in corso.
	L'archiviazione è stata completata.
	L'archiviazione ha avuto esito negativo.

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

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

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



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

1. Dalla schermata Revisione esame, toccare **ARCHIVIA**.
2. Dalla schermata Archivia esame su server PACS, selezionare le immagini e i filmati che si desidera archiviare e se si desidera includere un referto.
3. Fare clic su **OK** e, quando richiesto, fare di nuovo clic su **OK**.


---

## Eliminazione di un esame

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

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







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

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

---


## Guaine per sonde Kosmos


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

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

---

## Gel per la trasmissione degli ultrasuoni

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


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

EchoNous raccomanda l'utilizzo di:

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

---

## Conservazione delle sonde Kosmos

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

La batteria del sistema Kosmos può essere sostituita solo presso uno stabilimento EchoNous; tuttavia, per la spedizione o conservazione, la batteria fornita è agli ioni di litio da 3,6 V, 6,4 Ah.

### Conservazione quotidiana

Kosmos è destinato a essere utilizzato e conservato in condizioni ambientali normali in un presidio sanitario. Inoltre, l'imballaggio fornito con il dispositivo può essere utilizzato per la conservazione a lungo termine.

### Conservazione per il trasporto

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



---

## Verifica degli elementi del trasduttore

Un test automatico viene eseguito ogni 8 ore per verificare l'integrità degli elementi del trasduttore. Il test riporta all'utente indicazioni in merito al corretto funzionamento degli elementi trasduttori (test con esito positivo) o l'eventuale rilevamento di errori.

Il medesimo test viene eseguito automaticamente anche all'avvio di Kosmos Bridge con una sonda Kosmos collegata.

-- Fine sezione --

**LASCIATO INTENZIONALMENTE VUOTO**

---

## Sicurezza elettrica

### Riferimenti

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

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

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

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

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

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



ANSI AAMI EC53:2013 *Derivazioni per il paziente e cavi coassiali per ECG*





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

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




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





## Simboli dell'etichettatura

<b>Simbolo</b>	<b>Descrizione di EchoNous</b>	<b>Titolo SDO Numero di riferimento Standard</b>
	Indica il fabbricante del dispositivo. Include il nome e l'indirizzo del fabbricante	Fabbricante Rif. n. 5.1.1 ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
U.S ID FCC: 2AU8B-ECHKMOS Model P005247 	Testato per la conformità agli standard FCC	Nessuno


	<p>Apparecchiatura di classe II</p>	<p>Apparecchiatura di classe II Rif. n. D.1-9 IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali</p>
	<p>Le precauzioni di sicurezza vengono identificate da questo simbolo sul dispositivo</p>	<p>Attenzione Rif. n. D.1-10 IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali</p>
	<p>Consultare le istruzioni per l'uso</p>	<p>Istruzioni d'uso Rif. n. D.1-11 IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali</p>
	<p>Non smaltire questo prodotto insieme ai rifiuti generici o in discarica; fare riferimento alle normative locali per lo smaltimento</p>	<p>Allegato IX per la raccolta separata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) Direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo</p>


<b>IPX7</b>	Kosmos Torso, Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa sono protetti dall'immersione temporanea in acqua	Codice IP per grado di protezione IEC 60529 Gradi di protezione forniti dagli alloggiamenti (codice IP)
<b>IP22</b>	Kosmos Bridge	Codice IP per grado di protezione IEC 60529 Gradi di protezione forniti dagli alloggiamenti (codice IP)
<b>REF</b>	Codice articolo o numero di modello	Numero di catalogo Rif. n. 5.1.6 ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
<b>SN</b>	Numero di serie	Numero di serie Rif. n. 5.1.7 ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali

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

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



<p><b>R-NZ</b></p>	<p>Marchio di conformità R-NZ. AS/NZS 4268:2017, Radiocommunications Regulations (Radio Standards) (Normative sulle comunicazioni radio) Informativa 2016</p>	<p>Nessuno</p>
	<p>Marchio di conformità normativa. AS/NZS 4268:2017, Radiocommunications (Short Range Devices) [Radiocomunicazioni (apparecchiature a corto raggio)] Norma 2014, Compilazione n. 2, dicembre 2018. Radiocommunications (Electromagnetic Radiation - Human Exposure) (Radiocomunicazioni (Radiazioni Elettromagnetiche - Esposizione Umana)) Norma 2014, Compilazione n. 1, novembre 2019</p>	<p>Nessuno</p>

LOT	Codice lotto	Codice lotto Rif. n. 5.1.5 ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
	Classificato UL. Apparecchi medicali - Conformità delle apparecchiature di medicina generale relativamente al rischio di folgorazione, incendi e rischi meccanici ai sensi delle norme ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012)/CAN/CSA-C22.2 n. 6060-1 (2008) + (2014). E509516	Nessuno
Rx Only	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica	Riferimento: USA FDA 21 CFR 801.109

	<p>Le sonde sono testate per la protezione di tipo BF</p>	<p>PARTE APPLICATA DI TIPO BF Fare riferimento a D1.20 IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali</p>
	<p>Indicazione del fabbricante in merito alla conformità del dispositivo ai requisiti applicabili stabiliti dal regolamento (UE) 2017/745 (MDR) per la marcatura CE e numero di riferimento dell'organismo notificato</p>	<p>Marcatura CE di conformità, di cui all'art. 20, Allegato V Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)</p>
	<p>Dispositivo medico</p>	<p>Simbolo di dispositivo medico ai sensi del regolamento (UE) MDR</p>
	<p>Valutazione di conformità del Regno Unito</p>	<p>Simbolo per valutazione di conformità del Regno Unito. MHRA Department of Business, Energy &amp; Industrial Strategy, 31 dicembre 2020</p>
	<p>Mandatario svizzero</p>	<p>Simbolo per mandatario svizzero MU600_00_016e_MB</p>

## Recapiti

### Stati Uniti



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

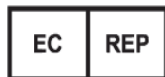
Supporto tecnico (numero verde): (844) 854 0800

Vendite (numero verde): (844) 854 0800

E-mail: [support@EchoNous.com](mailto:support@EchoNous.com)

Sito web: [www.EchoNous.com](http://www.EchoNous.com)

### Spazio economico europeo



Rappresentante autorizzato:

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



### **Mandatario svizzero**



QUNIQUE GmbH  
Bahnhofweg 17  
5610 Wohlen  
Svizzera

### **Responsabile nel Regno Unito**

Qserve Group UK, Ltd  
49 Greek St, London W1D 4EG,  
Regno Unito

### **Sponsor per l'Australia**

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

### **Rappresentante autorizzato del Brasile**

#### **Detentor da Notificação:**

#### **VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda**

Rua Batataes no 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista  
São Paulo - SP - 01423-010  
CNPJ: 04.718.143/0001-94  
SAC: 0800-7703661  
Farm. Resp: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre – CRF/SP: 21,079

Notificação ANVISA no: 80102519147

**Suporte ao cliente da EchoNous**

**Entre em contato com o suporte ao cliente:**

**Telefone:** 844-854-0800

**Fax:** 425-242-5553

**E-mail:** [info@echonous.com](mailto:info@echonous.com)

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

**Fabricante:**

EchoNous, Inc.

8310 154th Ave NE, Edifício B, Suíte 200

Redmond, WA 98052

Estados Unidos da América

**País de Origem:** Estados Unidos da América

---

## Sicurezza biologica

### Programma formativo ALARA

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

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

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

Diverse variabili influiscono sul modo in cui le tabelle di visualizzazione dell'emissione possono essere utilizzate per attuare il principio ALARA. Queste variabili comprendono i valori dell'indice, le dimensioni corporee, la posizione dell'osso rispetto al punto focale, l'attenuazione a livello del corpo e la durata dell'esposizione agli ultrasuoni. La durata dell'esposizione è una variabile particolarmente utile, poiché viene controllata dall'utente. La capacità di limitare i valori dell'indice in funzione del tempo supporta il principio ALARA.

In abbinamento al sistema Kosmos, viene fornito un programma formativo ALARA generico (si veda il documento ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety).

## **Applicazione di ALARA**

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

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

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

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

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

## **Visualizzazione dell'emissione e precisione della visualizzazione**

### VISUALIZZAZIONE DELL'EMISSIONE

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

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



### Indice termico

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

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

### INDICE MECCANICO

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

### ISPTA

Ispta corrisponde all'intensità media temporale di picco spaziale. Il limite massimo assoluto dell'Ispta corrisponde a  $720 \text{ mW/cm}^2$  come stabilito dalle Linee guida per il settore e il personale della FDA - Autorizzazione alla commercializzazione dei sistemi a ultrasuoni diagnostici e dei trasduttori (2019).

### PRECISIONE DI VISUALIZZAZIONE DELL'EMISSIONE

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



Tutti i valori MI e TI visualizzati sul sistema Kosmos non supereranno i valori complessivi massimi (elencati nelle tabelle delle emissioni acustiche del Monitoraggio 3) di oltre 0,2 punti.

La precisione degli indici MI e TI è la seguente:

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

Fare riferimento alle tabelle delle emissioni acustiche delle sonde Kosmos Torso e Kosmos Torso-One (dalla **TABELLA 8-1** alla **TABELLA 8-7**) e alle tabelle delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Lexsa (dalla **TABELLA 8-8** alla **TABELLA 8-12**).

### Tablelle delle emissioni acustiche delle sonde Kosmos Torso e Kosmos Torso-One

Si veda la pagina successiva

**TABELLA 8-1. Trasduttore: Kosmos Torso e Kosmos Torso-One, modalità operativa: modalità B, tabella combinata delle emissioni acustiche: Modalità riferibile 1 (modalità B) cardiaca, tipo di anatomia 2, 16 cm**

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB	
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie
<b>Valore di riferimento massimo</b>	1,11	0,56		0,56	
<b>Valore componente dell'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>Parametri acustici</b>	$p_{r,\alpha}$ a $z_{MI}$ (MPa)	1: 1,58			
	$P$ (mW)		1: 41,03 2: 37,03	1: 41,03 2: 37,03	
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 30,42 2: 27,46	1: 30,42 2: 27,46	
	$z_s$ (cm)			1: 4,27 2: 4,23	
	$z_b$ (cm)				1: 3,93 2: 3,87
	$z_{MI}$ (cm)	1: 4,20			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20			
	$f_{awf}$ (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03	1: 2,03 2: 2,03	
	<b>Altre informazioni</b>	$p_{rr}$ (Hz)	1: 1589,5		
$s_{rr}$ (Hz)		1: 28,4			
$n_{pps}$		1: 1			
$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )		1: 91,28			
$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sij,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )		25,13			
$I_{spta}$ a $z_{pii}$ o $z_{sij}$ ( $mW/cm^2$ )		42,50			
$p_r$ a $z_{pii}$ (MPa)		1: 2,13			
<b>Condizioni operative comandi</b>	Esame	Cardiaca			
	Impostazione IMC	2			
	Profondità	16 cm			

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.  
NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.  
NOTA 3: non è necessario fornire informazioni sul TIC per un GRUPPO TRASDUTTORE non inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.  
NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS, TIB o TIC.  
NOTA 5: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.  
NOTA 6: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento per l'impostazione dell'apparecchiatura deve essere immesso nella sezione dei comandi operativi.  
NOTA 7: le profondità  $z_{pii}$  e  $z_{pii,\alpha}$  si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità  $z_{sij}$  e  $z_{sij,\alpha}$  si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

**TABELLA 8-2. Trasduttore: Kosmos Torso e Kosmos Torso-One, modalità operativa: modalità M, tabella di segnalazione delle emissioni acustiche: Modalità riferibile 3 Modalità M (cardiaca, tipo di anatomia: media, profondità di 12 cm)**

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB	
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie
<b>Valore di riferimento massimo</b>	0,43	5,32E-02		0,11	
<b>Valore componente dell'indice</b>		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
<b>Parametri acustici</b>	$p_{r,\alpha}$ a $z_{Ml}$ (MPa)	0,70			
	$P$ (mW)		4,55		4,55
	$P_{I \times I}$ (mW)		4,11		4,11
	$z_s$ (cm)			5,37	
	$z_b$ (cm)				4,80
	$z_{Ml}$ (cm)	5,37			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37			
<b>Altre informazioni</b>	$f_{awf}$ (MHz)	2,72	2,72		2,68
	$p_{rr}$ (Hz)	800			
	$s_{rr}$ (Hz)	N/D			
	$n_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	52,08			
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	16,71			
	$I_{spta}$ a $z_{pii}$ o $z_{sij}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	31,29			
	$p_r$ a $z_{pii}$ (MPa)	45,72			
<b>Condizioni operativi</b>					

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.

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

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

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

NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento per l'impostazione dell'apparecchiatura deve essere immesso nella sezione dei comandi operativi.

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

**TABELLA 8-3. Trasduttore: Kosmos Torso e Kosmos Torso-One, modalità operativa: modalità M, tabella di segnalazione delle emissioni acustiche: Modalità riferibile 4 Modalità M (cardiaca, tipo di anatomia: media, profondità di 14 cm)**

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB	
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie
<b>Valore di riferimento massimo</b>	0,39	5,33E-02		9,70E-02	
<b>Valore componente dell'indice</b>		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
<b>Parametri acustici</b>	$p_{r,\alpha}$ a $z_{Ml}$ (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
	$z_{Ml}$ (cm)	5,50			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50			
	$f_{awf}$ (MHz)	2,70	2,70	2,67	
<b>Altre informazioni</b>	$p_{rr}$ (Hz)	800			
	$s_{rr}$ (Hz)	N/D			
	$n_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	41,86			
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sij,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	13,64			
	$I_{spta}$ a $z_{pii}$ o $z_{sij}$ ( $mW/cm^2$ )	38,22			
	$p_r$ a $z_{pij}$ (MPa)	1,06			
<b>Condizioni operativi</b>					

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.  
 NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.  
 NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.  
 NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.  
 NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento per l'impostazione dell'apparecchiatura deve essere immesso nella sezione dei comandi operativi.  
 NOTA 6: le profondità  $z_{pij}$  e  $z_{pii,\alpha}$  si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità  $z_{sij}$  e  $z_{sij,\alpha}$  si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

**TABELLA 8-4. Trasduttore: Kosmos Torso e Kosmos Torso-One, modalità operativa: modalità BC (MI max, profondità 12 cm, ROI piccola, immagine in alto)**

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB		TIC
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie	
<b>Valore di riferimento massimo</b>	1,56	0,37		0,37		0,64
<b>Valore componente dell'indice</b>		1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	
<b>Parametri acustici</b>	$p_{r,\alpha}$ a $z_{MI}$ (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: N/D 2: N/D		
	$z_b$ (cm)				1: N/D 2: N/D	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 1,90				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00				
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65		1: 2,71 2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65
	$p_{rr}$ (Hz)	2: 1248,9				
$s_{rr}$ (Hz)	2: 31,2					
$n_{pps}$	2: 10					
<b>Altre informazioni</b>	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	2: 282				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	160,04				
	$I_{spta}$ a $z_{pii}$ o $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	233,06				
	$p_r$ a $z_{pii}$ (MPa)	2: 2,85				
<b>Condizioni operative comandi</b>	Componente 1: UTP 4					
	Componente 2: UTP 275					

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.  
NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.  
NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.  
NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.  
NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento per l'impostazione dell'apparecchiatura deve essere immesso nella sezione dei comandi operativi.  
NOTA 6: le profondità  $z_{pii}$  e  $z_{pii,\alpha}$  si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità  $z_{sii}$  e  $z_{sii,\alpha}$  si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

**TABELLA 8-5. Trasduttore: Kosmos Torso e Kosmos Torso-One, modalità operativa: modalità BC (TIS/TIB max, ISPTA, profondità 12 cm, ROI grande, immagine in alto)**

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB		TIC
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie	
<b>Valore di riferimento massimo</b>	0,98	0,96		0,96		1,74
<b>Valore componente dell'indice</b>		1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	
<b>Parametri acustici</b>	$p_{r,\alpha}$ a $z_{MI}$ (MPa)	2: 1,58				
	$P$ (mW)		1: 5,15 2: 86,25	1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 4,39 2: 72,84	1: 4,39 2: 72,84		
	$z_s$ (cm)			1: N/D 2: N/D		
	$z_b$ (cm)				1: N/D 2: N/D	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 4,24				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 4,24				
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59
	$pr$ (Hz)	2: 3824,6				
<b>Altre informazioni</b>	$srr$ (Hz)	2: 25,5				
	$n_{pps}$	2: 10				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2: 153				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	69,29				
	$I_{spta}$ a $z_{pii}$ o $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	151,32				
	$p_r$ a $z_{pii}$ (MPa)	2: 2,23				
<b>Condizioni operative comandi</b>	Componente 1: UTP 4					
	Componente 2: UTP 277					

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.  
 NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.  
 NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.  
 NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.  
 NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento per l'impostazione dell'apparecchiatura deve essere immesso nella sezione dei comandi operativi.  
 NOTA 6: le profondità  $z_{pii}$  e  $z_{pii,\alpha}$  si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità  $z_{sii}$  e  $z_{sii,\alpha}$  si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

**TABELLA 8-6. Trasduttore: Tabelle di segnalazione delle emissioni acustiche di Kosmos Torso e Kosmos Torso-One, modalità operativa: PW Doppler (MI, TIS, TIB max.)**

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB	
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie
<b>Valore di riferimento massimo</b>	0,42	3,04		3,04	
<b>Valore componente di riferimento</b>		0,49	3,04	3,04	3,04
<b>Parametri acustici</b>	$p_{r,\alpha}$ a $z_{MI}$ (MPa)	0,59			
	$P$ (mW)		50,93	50,93	
	$P_{Tx1}$ (mW)		37,76	37,76	
	$z_s$ (cm)		1,93		
	$z_b$ (cm)				1,87
	$z_{MI}$ (cm)	1,93			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,93			
	$f_{awf}$ (MHz)	2,03	2,03	2,03	
<b>Altre informazioni</b>	$p_{rr}$ (Hz)	14468			
	$s_{rr}$ (Hz)	N/D			
	$n_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	12,14			
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sij,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	429,69			
	$I_{spta}$ a $z_{pii}$ o $z_{sij}$ ( $mW/cm^2$ )	553,54			
	$p_r$ a $z_{pii}$ (MPa)	0,68			
<b>Condizioni operative comandi</b>	PRF	14468 Hz			
	Dimensioni gate	4 mm			
	Profondità focale	20 mm			

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.  
NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.  
NOTA 3: non è necessario fornire informazioni sul TIC per un GRUPPO TRASDUTTORE non inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.  
NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS, TIB o TIC.  
NOTA 5: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.  
NOTA 6: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento per l'impostazione dell'apparecchiatura deve essere immesso nella sezione dei comandi operativi.  
NOTA 7: le profondità  $z_{pii}$  e  $z_{pii,\alpha}$  si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità  $z_{sij}$  e  $z_{sij,\alpha}$  si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.



**TABELLA 8-7. Trasduttore: tabelle di segnalazione delle emissioni acustiche delle sonde Kosmos Torso e Kosmos Torso-One, modalità operativa: CW Doppler (MI, TIS, TIB max.)**

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB	
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie
<b>Valore di riferimento massimo</b>	0,07	0,49		2,43	
<b>Valore componente di riferimento</b>		0,47	0,49	0,47	2,43
<b>Parametri acustici</b>	$p_{r,\alpha}$ a $z_{Ml}$ (MPa)	0,0976			
	$P$ (mW)		62,48	62,48	
	$P_{Tx1}$ (mW)		50,17	50,17	
	$z_s$ (cm)		1,27		
	$z_b$ (cm)				1,27
	$z_{Ml}$ (cm)	0,9			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27			
	$f_{awf}$ (MHz)	1,95	1,95		1,95
<b>Altre informazioni</b>	$pr_r$ (Hz)	N/D			
	$srr$ (Hz)	N/D			
	$n_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	N/D			
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sij,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	279,77			
	$I_{spta}$ a $z_{pii}$ o $z_{sij}$ ( $mW/cm^2$ )	331,51			
	$p_r$ a $z_{pii}$ (MPa)	0,10			
<b>Condizioni operative comandi</b>	Profondità focale	4 cm			
	Modalità CW				

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.  
NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.  
NOTA 3: non è necessario fornire informazioni sul TIC per un GRUPPO TRASDUTTORE non inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.  
NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS, TIB o TIC.  
NOTA 5: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.  
NOTA 6: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento per l'impostazione dell'apparecchiatura deve essere immesso nella sezione dei comandi operativi.  
NOTA 7: le profondità  $z_{pii}$  e  $z_{pii,\alpha}$  si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità  $z_{sij}$  e  $z_{sij,\alpha}$  si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

## Tabella delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Lexsa

**TABELLA 8-8. Trasduttore: tabella di segnalazione delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Lexsa, modalità operativa: modalità BC (MI max, Vascolare, profondità 4 cm, ROI grande)**

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB		TIC
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie	
<b>Valore di riferimento massimo</b>	1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29
<b>Valore componente dell'indice</b>		1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	
<b>Parametri acustici</b>	$p_{r,\alpha}$ a $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,88				
	$P$ (mW)		1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93	1: 0,26 2: 11,93
	$P_{Tx1}$ (mW)		1: 6,90E-02 2: 3,56		1: 6,90E-02 2: 3,56	
	$z_s$ (cm)			1: N/D 2: N/D		
	$z_b$ (cm)				1: N/D 2: N/D	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 0,96				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57				
	$f_{awrf}$ (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42
	$pr$ (Hz)	2: 8236,4				
<b>Altre informazioni</b>	$srr$ (Hz)	2: 21,4				
	$n_{pps}$	2: 12				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2: 23,3				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	29,58				
	$I_{spta}$ a $z_{pii}$ o $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	48,42				
	$p_r$ a $z_{pii}$ (MPa)	2: 0,95				
<b>Condizioni operative comandi</b>	Componente 1: UTP 225					
	Componente 2: UTP 339 (16 V)					

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.  
NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.  
NOTA 3: non è necessario fornire informazioni sul TIC per un GRUPPO TRASDUTTORE non inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.  
NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS, TIB o TIC.  
NOTA 5: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.  
NOTA 6: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento per l'impostazione dell'apparecchiatura deve essere immesso nella sezione dei comandi operativi.  
NOTA 7: le profondità  $z_{pii}$  e  $z_{pii,\alpha}$  si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità  $z_{sii}$  e  $z_{sii,\alpha}$  si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

**TABELLA 8-9. Trasduttore: tabella di segnalazione delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Lexsa, modalità operativa: modalità BC (ISPTA max, Vascolare, profondità 4 cm, ROI piccola, immagine in alto)**

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB		TIC
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie	
Valore di riferimento massimo	1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
Valore componente dell'indice		1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	
$p_{r,\alpha}$ a $z_{MI}$ (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: N/D 2: N/D			
$z_b$ (cm)					1: N/D 2: N/D	
$z_{MI}$ (cm)	2: 0,96					
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
$f_{awf}$ (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
$pr$ (Hz)	2: 2026,6					
$srr$ (Hz)	2: 28,1					
$n_{pps}$	2: 12					
$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2: 23,3					
$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	48,65					
$I_{spta}$ a $z_{pii}$ o $z_{sij}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	79,44					
$p_r$ a $z_{pij}$ (MPa)	2: 0,95					
Condizioni operative comandi						
Componente 1: UTP 225						
Componente 2: UTP 339 (16 V)						

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.  
NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.  
NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.  
NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.  
NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento per l'impostazione dell'apparecchiatura deve essere immesso nella sezione dei comandi operativi.  
NOTA 6: le profondità  $z_{pii}$  e  $z_{pii,\alpha}$  si applicano alle MODALITÀ NON PER LA SCANSIONE, mentre le profondità  $z_{sij}$  e  $z_{sij,\alpha}$  si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

**TABELLA 8-10. Trasduttore: tabella di segnalazione delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Lexsa, modalità operativa: modalità BC (TIS max, TIB)**

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB		TIC
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie	
<b>Valore di riferimento massimo</b>	0,94	0,10		0,10		0,29
<b>Valore componente dell'indice</b>		1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	
<b>Parametri acustici</b>	$p_{r,\alpha}$ a $z_{MI}$ (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: N/D 2: N/D		
	$z_b$ (cm)					1: N/D 2: N/D
	$z_{MI}$ (cm)	2: 0,93				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,40				
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22
<b>Altre informazioni</b>	$p_{rr}$ (Hz)	2: 8830,3				
	$s_{rr}$ (Hz)	2: 17,8				
	$n_{pps}$	2: 16				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2: 73,7				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	29,56				
	$I_{spta}$ a $z_{pii}$ o $z_{sij}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	54,39				
	$p_r$ a $z_{pii}$ (MPa)	2: 1,51				
<b>Condizioni operative comandi</b>	Componente 1: UTP 225					
	Componente 2: UTP 161					

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.  
NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.  
NOTA 3: non è necessario fornire informazioni sul TIC per un GRUPPO TRASDUTTORE non inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.  
NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS, TIB o TIC.  
NOTA 5: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.  
NOTA 6: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento per l'impostazione dell'apparecchiatura deve essere immesso nella sezione dei comandi operativi.  
NOTA 7: le profondità  $z_{pii}$  e  $z_{pii,\alpha}$  si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità  $z_{sij}$  e  $z_{sij,\alpha}$  si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

**TABELLA 8-11. Trasduttore: tabella di segnalazione delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Lexsa, modalità operativa: modalità B (MI max, ISPTA, MSK, profondità 3 cm)**

Denominazione dell'indice		MI	TIS		TIB		TIC
			In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie	
	<b>Valore di riferimento massimo</b>	0,77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
	<b>Valore componente dell'indice</b>		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a $z_{MI}$ (MPa)	2,01					
	$P$ (mW)		0,52		0,52		0,52
	$P_{1x1}$ (mW)		0,15		0,15		
	$z_s$ (cm)		1,57				
	$z_b$ (cm)				1,57		
	$z_{MI}$ (cm)	1,43					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,57					
	$f_{awf}$ (MHz)	6,77	7,44		7,44		7,44
	$n_{pps}$	1					
Altre informazioni	$p_{rr}$ (Hz)	1820,0					
	$s_{rr}$ (Hz)	28,0					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	1,7E+02					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	1,62					
	$I_{spta}$ a $z_{pii}$ o $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	3,58					
	$p_r$ a $z_{pii}$ (MPa)	2,24					
Condizioni operative comandi	UTP 71						

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.  
 NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.  
 NOTA 3: non è necessario fornire informazioni sul TIC per un GRUPPO TRASDUTTORE non inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.  
 NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS, TIB o TIC.  
 NOTA 5: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.  
 NOTA 6: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento per l'impostazione dell'apparecchiatura deve essere immesso nella sezione dei comandi operativi.  
 NOTA 7: le profondità  $z_{pii}$  e  $z_{pii,\alpha}$  si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità  $z_{sii}$  e  $z_{sii,\alpha}$  si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

**TABELLA 8-12. Trasduttore: tabella di segnalazione delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Lexsa, modalità operativa: modalità B (TIS max, TIB, MSK, profondità 10cm)**

Denominazione dell'indice		MI	TIS		TIB		TIC
			In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie	
	Valore di riferimento massimo	0,19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
	Valore componente dell'indice		9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a $z_{MI}$ (MPa)	0,53					
	$P$ (mW)		0,85		0,85		0,85
	$P_{T1}$ (mW)		0,25		0,25		
	$z_s$ (cm)		1,63				
	$z_b$ (cm)				1,63		
	$z_{MI}$ (cm)	1,63					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,63					
	$f_{awf}$ (MHz)	7,69	7,69		7,69		7,69
Altre informazioni	$pr$ (Hz)	1300,0					
	$srr$ (Hz)	20,0					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	17,0					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	1,36					
	$I_{spta}$ a $z_{pii}$ o $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	3,23					
	$p_r$ a $z_{pii}$ (MPa)	0,82					
Condizioni operative comandi	UTP 87						

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.  
 NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.  
 NOTA 3: non è necessario fornire informazioni sul TIC per un GRUPPO TRASDUTTORE non inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.  
 NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS, TIB o TIC.  
 NOTA 5: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.  
 NOTA 6: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento per l'impostazione dell'apparecchiatura deve essere immesso nella sezione dei comandi operativi.  
 NOTA 7: le profondità  $z_{pii}$  e  $z_{pii,\alpha}$  si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità  $z_{sii}$  e  $z_{sii,\alpha}$  si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

## Precisione della misurazione

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

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

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

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

Precisione delle misurazioni di FE:

Il flusso di lavoro FE assistito da IA di Kosmos non è stato autorizzato dalla FDA. Invece, EchoNous sta seguendo i requisiti indicati in **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020.**

- La precisione dei calcoli dell'FE da parte del sistema Kosmos dipende dalla correttezza nella selezione dei fotogrammi di TD/TS e dall'accuratezza della tracciatura del bordo endocardico del VS. È importante controllare i fotogrammi di TD/TS e i contorni di VS iniziali forniti dagli algoritmi IA Kosmos, verificarne la precisione e modificarli se necessario.
- Assicurarsi che i fotogrammi TD/TS selezionati rappresentino in modo accurato le fasi cardiache telediastoliche e telesistoliche corrispondenti nei filmati nelle viste A4C e A2C. Avvalersi dello strumento di modifica per selezionare un fotogramma più appropriato come richiesto.
- Assicurarsi che i contorni di LV seguano in modo accurato l'endocardio di VS. Avvalersi dello strumento di modifica per tracciare e regolare correttamente i contorni di VS.
- Quando possibile, acquisire sia filmati nella vista A4C sia nella vista A2C per ottenere un valore di FE A4C/A2C biplanare, più preciso rispetto a un valore di FE A4C monoplanare.



- La tabella seguente mostra i risultati del confronto fra i calcoli dell'FE da parte del sistema Kosmos, senza alcuna modifica apportata dall'utente, e la media delle misurazioni manuali eseguite da due laboratori di ecocardiografia indipendenti Echo Core Lab sui medesimi filmati nella vista A4C/A2C. Soggetti appartenenti a diverse fasce di età, orientamento sessuale, etnie, conformazione fisica e stato di salute sono stati sottoposti a scansione con il flusso di lavoro FE assistito da IA Kosmos in un contesto di esposizione agli ultrasuoni in un contesto sanitario clinico. I valori di FE dei soggetti sottoposti a scansione sono rientrati nell'intervallo compreso tra il 20% e l'80%. I risultati riportati in basso includono acquisizioni di valori bipiano A4C/A2C e monopiano A4C, con maggioranza di valori bipiano (l'acquisizione di valori monopiano A4C si è rivelata sufficiente nei casi in cui non è stato possibile ottenere una vista A2C adeguata entro un lasso di tempo ragionevole).

**TABELLA 8-13. Metriche di confronto FE**

<b>Metriche FE</b>	<b>Unità percentuali FE</b>
RMSD <sup>1</sup>	6,69 (p <0,0001)
Distorzione	-3,41
Limiti di concordanza 95% <sup>2</sup>	-14,67/7,85

<sup>1</sup> Lo scarto quadratico medio (RMSD) rappresenta una metrica della deviazione tra i calcoli dell'FE di Kosmos (senza modifiche apportate dall'utente) e le misurazioni manuali medie eseguite dagli esperti.

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

## Effetti di controllo

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

### Riferimenti correlati

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

### Aumento della temperatura di superficie del trasduttore

La TABELLA 8-14 sintetizza l'aumento di temperatura massimo previsto per il sistema Kosmos. I valori si basano su una prova statistica di campioni di sistemi equivalenti a quelli in produzione e sono stati misurati conformemente alla norma IEC 60601-2-37. I valori elencati nella tabella sono determinati con un livello di confidenza del 90%, a indicare che il 90% dei sistemi genererà un aumento della temperatura inferiore o uguale a quello indicato nella tabella.

**TABELLA 8-14. Aumento della temperatura di superficie**

<b>Prova</b>	<b>Aumento della temperatura (°C)</b>
Aria ferma	16,02
Utilizzo simulato	9,85

### Informazioni supplementari sull'ECG

- Elettrodi per ECG raccomandati: utilizzare un elettrodo con rivestimento in gomma espansa resistente ai fluidi, come l'elettrodo di monitoraggio in plastica trasparente 3M™ Red Dot™ 2235.
- Il sistema Kosmos utilizza un filtro per ECG singolo compreso tra 0,65 e 47,5 Hz.
- Il sistema Kosmos, con batteria completamente carica, garantisce circa 90 minuti di funzionamento continuo.
- Il calcolo della FC di Kosmos è accurato entro  $\pm 10\%$  o  $\pm 5/\text{min}$ , a seconda di quale sia il valore maggiore per le FC regolari nell'intervallo specificato dai requisiti di precisione della frequenza cardiaca stabiliti nella norma 60601-2-27.
- Intervallo FC Kosmos (pazienti adulti): da 30/min a 200/min.
- Intervallo FC Kosmos (pazienti pediatriche): da 30/min a 250/min.
- Eliminazione dei rumori: tensione max. circuito gamba destra 2,12 Vrms.
- Metodo di calcolo della media di FC: i dati vengono analizzati per i picchi di onde R a intervalli di campionamento di circa 2,5 secondi. Se necessario, vengono combinati due intervalli di campionamento per acquisire un minimo di tre picchi di onde R. Il valore di FC viene aggiornato dopo ogni periodo di campionamento.
- Il sistema Kosmos permette le seguenti velocità di scansione: 25 mm/sec, 50 mm/sec, 75 mm/sec e 100 mm/sec.
- In fase di calcolo della FC, il sistema Kosmos è in grado di rifiutare le onde T alte (come falsi picchi di QRS) fino ad ampiezze massime pari al 75% dell'ampiezza di QRS.

---

## Ergonomia






L'ecografia eseguita in modo ripetitivo può causare un disagio occasionale a livello di pollici, dita, mani, braccia, spalle, occhi, collo, schiena o altre parti del corpo. Tuttavia, se si verificano sintomi come disagio costante o ricorrente, indolenzimento, dolore, pulsazioni, dolenzia, formicolio, intorpidimento, rigidità, sensazione di bruciore, affaticamento/debolezza muscolare o range limitato di movimento, non ignorare questi segnali di avvertimento. Consultare immediatamente un operatore sanitario qualificato. Sintomi di questo tipo possono essere associati ai disturbi muscoloscheletrici legati all'attività lavorativa (WRMSD). I WRMSD possono essere dolorosi e causare lesioni potenzialmente disabilitanti a nervi, muscoli, tendini o altre parti del corpo. Esempi di WRMSD comprendono borsite, tendinite, tenosinovite, sindrome del tunnel carpale e sindrome di De Quervain.

Sebbene i ricercatori non siano in grado di rispondere in modo definitivo a molte domande sui WRMSD, vi è un consenso generale sul fatto che determinati fattori siano associati al verificarsi di tali disturbi, tra cui condizioni mediche e fisiche preesistenti, stato di salute generale, apparecchiature e posizione del corpo durante l'esecuzione del lavoro, frequenza e durata di quest'ultimo.

Il sistema Kosmos è destinato ad applicazioni rapide da parte di operatori sanitari qualificati. Non è destinato all'uso continuativo in radiologia o altri reparti. Se è necessario utilizzare il dispositivo per un periodo prolungato, adottare le seguenti precauzioni:

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

## Compatibilità elettromagnetica

	<p>Il sistema è conforme ai Requisiti di compatibilità elettromagnetica di AS/NZ CISPR 11:2015 e EN IEC 60601-1-2:2014. Tuttavia, le apparecchiature di comunicazione elettronica e mobile possono trasmettere energia elettromagnetica attraverso l'aria e non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in un particolare impianto o ambiente. Le interferenze potrebbero comportare artefatti, distorsioni o degradazioni dell'immagine ecografica. Se si rileva che il sistema causa o risponde alle interferenze, provare a orientare nuovamente il sistema o il dispositivo interessato o aumentare la distanza di separazione tra i dispositivi. Per ulteriori informazioni, rivolgersi all'assistenza clienti di EchoNous o al rivenditore EchoNous di riferimento.</p>
	<p>EchoNous non raccomanda l'utilizzo di dispositivi elettromedicali ad alta frequenza in prossimità dei suoi sistemi. L'apparecchiatura di EchoNous non è stata convalidata per l'uso con dispositivi o procedure elettrochirurgiche ad alta frequenza. L'utilizzo di dispositivi elettrochirurgici ad alta frequenza in prossimità dei sistemi EchoNous può provocare comportamenti anomali o l'arresto del sistema. Per evitare il rischio di ustioni, non utilizzare le sonde Kosmos con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. Tale rischio può presentarsi in caso di un difetto a livello di collegamento dell'elettrodo neutro chirurgico ad alta frequenza.</p>
	<p>Il sistema contiene componenti e circuiti sensibili. Il mancato rispetto delle corrette procedure di controllo statico può causare danni al sistema. Eventuali guasti devono essere segnalati a EchoNous o al proprio distributore di EchoNous per la riparazione.</p>

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

## Emissioni elettromagnetiche

TABELLA 8-15. Linee guida e dichiarazione del fabbricante: emissioni elettromagnetiche

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

Al **sistema** è riconosciuta la conformità di classe A, ovvero sia è adatto all'uso in tutti gli edifici diversi da quelli adibiti a uso residenziale e da quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso residenziale. Se si rileva che il **sistema** causa interferenze o risponde ad esse, attenersi alle linee guida indicate nella sezione precedente relativa alle avvertenze.

## Immunità elettromagnetica

TABELLA 8-16. Linee guida e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o rivestiti con piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci elettrici/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV con una frequenza di ripetizione di 100 kHz sulle linee di alimentazione	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea a terra	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% $U_i$ ; 0,5 cicli a 0 gradi, 45 gradi, 90 gradi, 135 gradi, 180 gradi, 225 gradi, 270 gradi e 315 gradi 0% $U_i$ ; 1 ciclo e 70% $U_t$ 25/30 cicli monofase a 0 gradi	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.



TABELLA 8-16. Linee guida e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica

<p>Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>8 A/m a 30 kHz in modulazione CW (onda continua) 65 A/m a 134,2 kHz in modulazione di impulsi a 2,1 kHz 75 A/m a 13,56 MHz in modulazione di impulsi a 50 kHz</p>	<p>I campi magnetici a frequenza di rete devono corrispondere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero standard.</p>
<p><sup>2,3</sup>RF condotta IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms<sup>6</sup> 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz</p>	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere usate a una distanza dai componenti del <b>sistema</b>, compresi i cavi, non inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d=1,2 \sqrt{P}$



**TABELLA 8-16. Linee guida e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica**

<p>RF irradiata IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m</p>	<p><math>d=1,2 \sqrt{P}</math> Da 80 MHz a 800 MHz <math>d=2,3 \sqrt{P}</math> Da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove <math>P</math> rappresenta la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) stabilita dal fabbricante del trasmettitore, mentre <math>d</math> rappresenta la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo da trasmettitori RF fissi, in base a quanto stabilito da una verifica dell'ambiente elettromagnetico<sup>4</sup>, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza<sup>5</sup>.</p> <p>In prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo, possono verificarsi interferenze.</p> 
<p>1 UT è la tensione dell'alimentazione CA prima dell'applicazione del livello di test. 2 A 80 MHz e a 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto. 3 Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone. 4 L'intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni di base per apparecchi telefonici a onde radio (cellulari/cordless) e sistemi radiomobili terrestri, ricetrasmittenti, radioamatoriali, emittenti radio AM e FM ed emittenti TV, non può essere calcolata, a livello teorico, con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, può essere opportuno eseguire una verifica dell'ambiente elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del sistema supera il suddetto livello di conformità RF, il sistema deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. Se si notano anomalie di funzionamento, può essere necessario adottare ulteriori misure, quali il riorientamento o il riposizionamento del sistema. 5 Oltre la gamma di frequenze comprese tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m. 6 L'energia RF condotta potrebbe generare rumore nella forma d'onda ECG. Se viene rilevato rumore sulla forma d'onda ECG, scollegare il sistema dall'alimentazione CA.</p>		

	Quando si utilizza il supporto mobile opzionale, il <b>sistema</b> può risultare sensibile a ESD e può richiedere un intervento manuale. Se ESD genera un errore del <b>sistema</b> , scollegare la sonda e ricollegarla per ripristinare il funzionamento.
	L'energia RF condotta potrebbe generare rumore nella forma d'onda ECG. Se viene rilevato rumore sulla forma d'onda ECG, scollegare il sistema Kosmos dall'alimentazione CA.

## Distanze di separazione

TABELLA 8-17. Distanze di separazione

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema EchoNous			
Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione a seconda della frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori dotati di una potenza di uscita massima nominale non riportata sopra, la distanza raccomandata "d" in metri (m) può essere calcolata con l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore, in cui "P" rappresenta la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) stabilita dal suo fabbricante.

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

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

## Certificato e conformità

Per i dettagli sul marchio specifico del certificato e di conformità (incluso il numero di certificato e l'autorizzazione), eseguire i seguenti passaggi:

- ★ Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni** --> **Informazioni** --> **Informazioni normative**.

## Radiatore intenzionale

La certificazione FCC del radiatore intenzionale contiene quanto segue:

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

Il sistema Kosmos contiene un radiatore intenzionale approvato dalla FCC con i numeri ID FCC, come illustrato in precedenza. Il sistema Kosmos è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) il sistema Kosmos non deve causare interferenze dannose e (2) Kosmos deve accettare eventuali interferenze ricevute, incluse quelle che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

**NESSUNA MODIFICA:** le modifiche al sistema Kosmos non devono essere effettuate senza il consenso scritto di EchoNous, Inc. Le modifiche non autorizzate possono invalidare l'autorità concessa ai sensi delle norme della Federal Communications Commission e che consente l'utilizzo di questo dispositivo.

Il funzionamento compreso nella banda 5,15-5,25 GHz è limitato all'utilizzo in un luogo chiuso.

## Dispositivo di classe B

Il sistema Kosmos è stato testato ed è risultato conforme ai limiti per un dispositivo digitale di classe B, ai sensi della Parte 15 delle norme della FCC. Tali limiti sono pensati per fornire una protezione ragionevole da interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata conformemente alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non esiste alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se la presente apparecchiatura provoca interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva, che possono essere stabilite accendendo e spegnendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a tentare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente
- Aumentare la separazione tra l'apparecchiatura e il ricevitore
- Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore
- Consultare il rivenditore o un tecnico esperto di radio/TV per ricevere assistenza

Il sistema Kosmos è stato sottoposto a verifica ed è risultato conforme ai limiti per un dispositivo informatico di classe B, ai sensi delle norme della FCC. Per mantenere la conformità alle norme della FCC, è necessario utilizzare con questa apparecchiatura cavi schermati. Il funzionamento con apparecchiature non approvate o cavi non schermati può causare interferenze alla ricezione radio e TV. Si avvisa l'utente che i cambiamenti e le modifiche apportati all'apparecchiatura senza l'approvazione del produttore potrebbero invalidare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare questa apparecchiatura.

## Dichiarazione Industry Canada

Questo dispositivo è conforme agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) il dispositivo non deve causare interferenze e (2) deve accettare eventuali interferenze ricevute, incluse quelle che potrebbero causarne un funzionamento indesiderato.

---

## Norme

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

Il funzionamento compreso nella banda 5150-5250 GHz è limitato all'utilizzo in ambienti chiusi per ridurre la possibilità di generare interferenze dannose co-canale ai sistemi satellitari mobili.

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

---

## Norme

### HIPAA

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

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

45 CFR 164, Security and Privacy

### DICOM









Il sistema Kosmos è conforme allo standard DICOM come specificato nella Dichiarazione di conformità DICOM di Kosmos, disponibile sul sito web [www.echonous.com](http://www.echonous.com). Questa dichiarazione fornisce informazioni su ambito, caratteristiche, configurazione e specifiche delle connessioni di rete supportate dal sistema.



-- Fine sezione --

**LASCIATO INTENZIONALMENTE VUOTO**



## Pulizia e disinfezione

### Precauzioni generali

	Le istruzioni di pulizia fornite si basano sui requisiti imposti dalla Food and Drug Administration statunitense. La mancata osservanza di queste istruzioni può comportare contaminazione crociata e infezione del paziente.
	È necessario seguire le istruzioni di pulizia e disinfezione quando si utilizza una copertura o una guaina per il trasduttore.
	Alcune sostanze chimiche per il ricondizionamento possono causare una reazione allergica in alcuni soggetti.
	Assicurarsi che le salviette e le soluzioni detergenti e disinfettanti non siano scadute.
	Evitare che le soluzioni detergenti e disinfettanti penetrino nei connettori delle sonde Kosmos o di Kosmos Bridge.
	Indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati raccomandati dal fabbricante di sostanze chimiche, come occhiali e guanti protettivi.
	Non saltare alcun passaggio o abbreviare in alcun modo il processo di pulizia e disinfezione.
	Non erogare detergenti o disinfettanti direttamente sulle superfici di Kosmos Bridge o sui connettori delle sonde Kosmos e di Kosmos Bridge, in quanto ciò potrebbe causare la penetrazione della soluzione all'interno del sistema Kosmos, provocandone il danneggiamento e invalidandone la garanzia.

	Non tentare di pulire o disinfettare Kosmos Bridge, la sonda Kosmos o il cavo della sonda Kosmos utilizzando un metodo che non sia incluso qui o una sostanza chimica non elencata nella presente guida, in quanto ciò potrebbe danneggiare il sistema Kosmos e invalidarne la garanzia.
	Non tirare il cavo della sonda Kosmos mentre si mantiene il dispositivo o lo si disinfetta. Tirando il cavo si potrebbero provocare danni alla sonda.

## Kosmos Bridge

	Kosmos Bridge non viene spedito sterile; non tentare di sterilizzarlo.
	Per evitare scosse elettriche, prima della pulizia spegnere Kosmos Bridge e scollegarlo dall'alimentatore.

### Pulizia

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

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


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



TABELLA 9-1. Salviette imbevute





Prodotto	Azienda	Principi attivi	Condizioni di contatto
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	n-alchil (68% C12, 32% C14) cloruro di dimetil-etilbenzil-ammonio. 0,125% n-alchil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetil benzil ammonio cloruro. 0,125%	5 minuti di contatto umido per la disinfezione
CaviWipes (KavoWipes)	Metrex	Cloruro di diisobutil-fenossi-etossi-etil-dimetil-benzil ammonio (0,28%), isopropanolo (17,2%)	5 minuti di contatto umido per la disinfezione



## Sonde Kosmos

### Pulizia

Attenersi alle seguenti istruzioni per la pulizia di Kosmos Torso, Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa. Le sonde Kosmos devono essere pulite dopo ogni utilizzo. La pulizia delle sonde Kosmos rappresenta un passaggio preliminare fondamentale per una disinfezione efficace.

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

	Scollegare sempre il cavo USB dalla sonda Kosmos prima della pulizia e della disinfezione.
	Dopo la pulizia, è necessario disinfettare le sonde Kosmos seguendo le istruzioni adeguate.
	Indossare sempre occhiali e guanti protettivi durante la pulizia e la disinfezione di qualsiasi apparecchiatura.
	Utilizzare esclusivamente salviette raccomandate da EchoNous. L'utilizzo di una salvietta non raccomandata può danneggiare la sonda Kosmos e invalidare la garanzia.






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

Per pulire le sonde, procedere come segue:

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

### Disinfezione (livello intermedio)


Eseguire i seguenti passaggi per disinfettare una sonda Kosmos quando non è entrata in contatto con cute non integra o con membrane mucose integre (uso non critico). Prima di procedere, leggere le seguenti avvertenze e precauzioni.

	Per la disinfezione di livello basso e intermedio, EchoNous ha convalidato la sua disinfezione con quella di livello intermedio.
	Scollegare sempre il cavo USB dalle sonde Kosmos prima della pulizia e della disinfezione.
	Utilizzare sempre occhiali e guanti protettivi durante la disinfezione di qualsiasi apparecchiatura.
	Prima della disinfezione, pulire le sonde Kosmos attenendosi alle istruzioni adeguate per rimuovere tutti i gel, i liquidi e i particolati che potrebbero interferire con il processo di disinfezione.
	Utilizzare esclusivamente i disinfettanti raccomandati da EchoNous. L'utilizzo di una salvietta disinfettante non raccomandata può danneggiare la sonda Kosmos e invalidare la garanzia.

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

1. Dopo la pulizia, scegliere un disinfettante di livello intermedio dall'elenco presente in **Salviette imbevute** e rispettare il periodo minimo di contatto umido raccomandato.
2. Con una nuova salvietta pulire il cavo e la sonda Kosmos, partendo dal cavo esposto e muovendosi verso la testa della sonda per evitare la contaminazione incrociata.
3. Rispettare il tempo di contatto umido richiesto. Monitorare la sonda Kosmos per verificare che sia umida. Utilizzare almeno tre salviette per garantire una disinfezione efficace.






4. Prima di procedere al riutilizzo della sonda Kosmos, assicurarsi che questa sia visibilmente asciutta.



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

### **Disinfezione (alto livello)**

Eeguire i seguenti passaggi per la disinfezione di alto livello della sonda Kosmos quando non è entrata in contatto con membrane mucose integre o cute non integra (utilizzo semi-critico). In genere, la disinfezione di alto livello delle sonde Kosmos utilizza un metodo di immersione con disinfettanti di alto livello o sterilizzanti chimici.

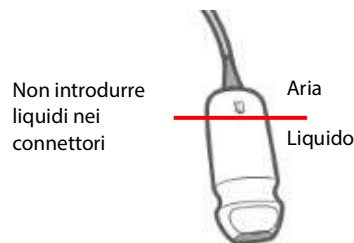
Prima di procedere, leggere le seguenti avvertenze e precauzioni.

	Scollegare sempre le sonde Kosmos dall'alimentazione CA durante la pulizia e la disinfezione.
	Prima della disinfezione, pulire la sonda Kosmos attenendosi alle istruzioni adeguate per la pulizia indicate in <b>Pulizia</b> per rimuovere tutti i gel, i liquidi e i particolati che potrebbero interferire con il processo di disinfezione.
	Utilizzare sempre occhiali e guanti protettivi durante la disinfezione di qualsiasi apparecchiatura.
	Durante la disinfezione delle sonde Kosmos, impedire la penetrazione di liquidi nei collegamenti elettrici o nelle parti metalliche del connettore USB o del cavo ECG del paziente Kosmos.
	Non tentare di disinfettare le sonde Kosmos con un metodo non incluso nelle presenti istruzioni, in quanto ciò potrebbe danneggiare la sonda Kosmos e invalidare la garanzia.

	Utilizzare esclusivamente i disinfettanti raccomandati da EchoNous. L'utilizzo di una soluzione disinfettante non raccomandata o con una forza non corretta può danneggiare la sonda Kosmos e invalidare la garanzia.
	Attuare la procedura di pulizia e disinfezione di alto livello se la sonda Kosmos è entrata in contatto con uno dei seguenti elementi: sangue, cute lesa, mucose e fluidi corporei.

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

1. Dopo la pulizia, scegliere un disinfettante di alto livello compatibile con le sonde Kosmos. Per un elenco di disinfettanti compatibili, si veda **Soluzioni disinfettanti per l'immersione delle sonde Kosmos**.
2. Testare la forza della soluzione mediante una striscia reattiva Cidex OPA. Assicurarsi che la soluzione non abbia superato i 14 giorni in un recipiente già aperto o i 75 giorni in un recipiente appena aperto.
3. Se viene utilizzata una soluzione premiscelata, assicurarsi di rispettare la data di scadenza della soluzione.
4. Immergere la sonda Kosmos nel disinfettante come mostrato di seguito. Le sonde Kosmos possono essere immerse solo fino al punto di immersione mostrato. Nessun'altra parte della sonda Kosmos, quali cavo, pressacavo o connettori, deve essere bagnata o immersa in un liquido.



5. Fare riferimento a **Soluzioni disinfettanti per l'immersione delle sonde Kosmos** per i tempi di immersione e la temperatura di contatto.
6. Non immergere la sonda Kosmos più a lungo del tempo minimo necessario per il livello semi-critico di disinfezione.




7. Risciacquare la sonda Kosmos in acqua pulita per almeno un minuto fino al punto di immersione per rimuovere i residui di sostanze chimiche. Non bagnare o immergere alcuna altra parte della sonda Kosmos, come cavo, pressacavo o connettore.
8. Ripetere l'operazione tre volte per garantire un risciacquo appropriato.
9. Asciugare all'aria o utilizzare un panno morbido sterile per asciugare la sonda Kosmos fino a quando non risulta visibilmente asciutta.
10. Pulire il pressacavo e i primi 45 cm del cavo della sonda Kosmos con una salvietta approvata indicata nell'elenco in **Salviette imbevute**.
11. Esaminare la sonda Kosmos per escludere la presenza di danni, come rotture, spaccature o bordi taglienti. Se il danno è evidente, interrompere l'utilizzo della sonda Kosmos e contattare il rappresentante di EchoNous.

**TABELLA 9-2. Soluzioni disinfettanti per l'immersione delle sonde Kosmos**

<b>Prodotto</b>	<b>Azienda</b>	<b>Principi attivi</b>	<b>Condizioni di contatto</b>
Cidex OPA Solution	Advanced Sterilization Products	Ortoftaldeide allo 0,55%	12 minuti a 20 °C

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

## Linee guida per i sistemi automatizzati di ricondizionamento

	Prima della pulizia e della disinfezione, scollegare sempre il cavo dalla sonda Kosmos.
	Assicurarsi che l'isolamento del cavo sia intatto prima e dopo la pulizia.
	Durante la disinfezione, il soppressore EMC delle sonde deve trovarsi all'interno della camera trophon2 sotto il morsetto del cavo.

Tutte le sonde Kosmos sono compatibili con il sistema trophon2 Nanosonic™. Per istruzioni dettagliate sulla disinfezione delle sonde ecografiche, consultare il manuale d'uso del sistema trophon®2.




Per domande relative alla compatibilità con altri sistemi automatizzati di rigenerazione, rivolgersi ai rappresentanti EchoNous.



## Cavo ECG del paziente Kosmos

### **Pulizia**

Attenersi alle seguenti istruzioni per la pulizia del cavo ECG del paziente Kosmos. Il cavo deve essere pulito dopo ogni utilizzo. La pulizia del cavo rappresenta un passaggio preliminare fondamentale per una disinfezione efficace.

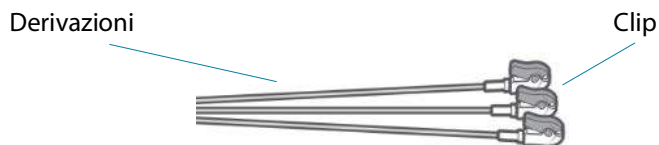
Prima di pulire il cavo ECG del paziente Kosmos, leggere le seguenti avvertenze e precauzioni.

	Prima della pulizia e della disinfezione, scollegare sempre il cavo dalla sonda Kosmos.
	Dopo la pulizia, è necessario disinfettare il cavo seguendo le istruzioni adeguate.
	Indossare sempre occhiali e guanti protettivi durante la pulizia e la disinfezione di qualsiasi apparecchiatura.

	Assicurarsi che l'isolamento del cavo sia intatto prima e dopo la pulizia.
	Utilizzare esclusivamente le salviette e la soluzione raccomandate da EchoNous. L'utilizzo di una salvietta non raccomandata può danneggiare il cavo.

Per pulire il cavo ECG del paziente Kosmos, procedere come segue:

1. Dopo ogni utilizzo, scollegare il cavo da Kosmos Torso.
2. Rimuovere eventuali accessori collegati o di copertura del cavo, quali gli elettrodi adesivi.
3. Pulire i cavi al punto d'uso con una salvietta imbevuta approvata indicata nell'elenco in **Salviette imbevute** per garantire una pulizia efficace.
4. Immergere le clip e le derivazioni ECG in una soluzione detergente indicata nell'elenco in **Soluzione detergente per la pulizia del cavo ECG del paziente Kosmos** e immergere per almeno 10 minuti. Fare riferimento a **Soluzione detergente per la pulizia del cavo ECG del paziente Kosmos** per la concentrazione della soluzione e il tempo di contatto.



5. Posizionare il cavo con la soluzione in un sonicatore a ultrasuoni per almeno 10 minuti.
6. In seguito alla sonicazione, utilizzando una normale spazzola per la pulizia, spazzolare energicamente tutte le superfici delle clip ECG durante l'immersione nella soluzione Enzol fino a quando non risultano visibilmente pulite.
7. Azionare le parti mobili durante l'immersione. Quindi, sciacquare le fessure utilizzando una siringa con punta Luer Slip riempita con una soluzione detergente preparata.
8. Rimuovere le clip ECG dalla soluzione Enzol e sciacquarle sotto acqua corrente per 1 minuto. Assicurarsi che nessun gel o particolato sia visibile dopo questo passaggio di pulizia.








9. Prima di procedere alla disinfezione, assicurarsi che il cavo ECG del paziente Kosmos sia visibilmente asciutto.

**TABELLA 9-3. Soluzione detergente per la pulizia del cavo ECG del paziente Kosmos**

<b>Prodotto</b>	<b>Azienda</b>	<b>Principi attivi</b>	<b>Condizioni di contatto</b>
Enzol	Advanced Sterilization Products	Decaidrato di borace $\geq 5$ - $<10$ Subtilisina $\geq 1$ - $<5$	Soluzione di 2 oz per gallone Immersione per 20 minuti

### **Disinfezione del cavo ECG del paziente Kosmos**

Eseguire i seguenti passaggi per disinfettare il cavo ECG del paziente Kosmos. Prima di procedere, leggere le seguenti avvertenze e precauzioni.

	Scollegare sempre il cavo USB dalla sonda Kosmos prima della pulizia e della disinfezione.
	Utilizzare sempre occhiali e guanti protettivi durante la disinfezione di qualsiasi apparecchiatura.
	Prima della disinfezione, pulire il cavo ECG del paziente Kosmos attenendosi alle istruzioni adeguate per rimuovere tutti i gel, i liquidi e i particolati che potrebbero interferire con il processo di disinfezione.
	Assicurarsi che l'isolamento del cavo sia intatto prima e dopo la disinfezione.
	Utilizzare esclusivamente i disinfettanti raccomandati da EchoNous. L'utilizzo di una salvietta disinfettante non raccomandata può danneggiare il cavo ECG del paziente Kosmos.

Per disinfettare il cavo ECG del paziente Kosmos, procedere come segue:

1. Dopo la pulizia, scegliere un disinfettante di livello basso indicato nell'elenco in **Salviette imbevute** e seguire le istruzioni riportate sull'etichetta del disinfettante per il periodo minimo di contatto umido.
2. Con una nuova salvietta, disinfettare il cavo ECG del paziente Kosmos dall'estremità del connettore verso le clip.
3. Rispettare il tempo di contatto umido richiesto. Monitorare il cavo ECG del paziente Kosmos per verificare che sia umido.
4. Utilizzare almeno tre salviette per garantire una disinfezione efficace.
5. Esaminare il cavo per escludere la presenza di danni, ad esempio scolorimento o usura dell'isolamento. Se il danno è evidente, interrompere l'utilizzo del cavo ECG del paziente Kosmos.
6. Prima di riutilizzare il cavo, assicurarsi che sia visibilmente asciutto.

### Cuffie binaurali

Per le cuffie binaurali, è necessario attenersi al seguente metodo di pulizia e disinfezione:

1. Scollegare le cuffie da Kosmos Bridge.
2. Utilizzando una salvietta disinfettante imbevuta e approvata, pulire accuratamente tutte le aree delle cuffie. Scegliere una salvietta approvata da EchoNous indicata in **Salviette imbevute**.
3. Se necessario, pulire le cuffie con salviette aggiuntive per rimuovere tutte le sostanze contaminanti visibili.

---

## Riciclo e smaltimento



Al termine della sua vita utile, non incenerire o smaltire il sistema Kosmos con i rifiuti generici. La batteria al litio rappresenta un potenziale rischio per la sicurezza ambientale e antincendio.



La batteria agli ioni di litio all'interno di Kosmos Bridge può esplodere se esposta a temperature estremamente elevate. Non distruggere questa unità incenerendola o bruciandola. Restituire l'unità a EchoNous o al rappresentante locale per lo smaltimento.

Kosmos Bridge contiene batterie ai polimeri di litio e il sistema deve essere smaltito in modo responsabile dal punto di vista ecologico conformemente alle normative federali e locali. EchoNous raccomanda di portare Kosmos Bridge e le sonde Kosmos presso un centro di riciclo specializzato in questa attività e nello smaltimento di apparecchiature elettroniche.

Nei casi in cui Kosmos Bridge e/o una sonda Kosmos siano stati esposti a materiali biologicamente pericolosi, EchoNous raccomanda l'utilizzo di contenitori per materiali a rischio biologico nel rispetto delle normative federali e locali. Kosmos Bridge e le sonde Kosmos devono essere consegnati a un centro di smaltimento specializzato nello smaltimento di rifiuti a rischio biologico.

---

## Risoluzione dei problemi

### Ispezione, manutenzione e calibrazione preventive

- Il sistema Kosmos non richiede alcuna manutenzione o calibrazione preventiva.
- Il sistema Kosmos non contiene parti riparabili.
- La batteria del sistema Kosmos non è sostituibile.



Se il sistema Kosmos non funziona come progettato e previsto, rivolgersi all'assistenza clienti di EchoNous.

## Comandi dell'impugnatura di Kosmos Bridge

- Se nella schermata iniziale non è visibile la casella di controllo dei comandi impugnatura, contattare **Assistenza clienti EchoNous** per ottenere una versione più recente del software/firmware.
- Se nella schermata iniziale la casella di controllo dei comandi impugnatura è visibile, ma non si riesce ad attivare i comandi, si tratta con tutta probabilità di un problema del firmware. Contattare **Assistenza clienti EchoNous** per ottenere un nuovo hardware.
- Se si dispone del software e del firmware aggiornati, ma si riscontrano ancora problemi intermittenti in cui i comandi dell'impugnatura non funzionano (o uno o più pulsanti smettono di rispondere), provare uno o più dei seguenti metodi:
  - Controllare se la casella di controllo **Accetta** è selezionata nella schermata iniziale.
  - Disattivare e, in seguito, riattivare i comandi dell'impugnatura.
  - Riavviare Kosmos Bridge e attivare i comandi dell'impugnatura.
  - Provare a utilizzare i comandi dell'impugnatura senza guanti.
  - Provare a utilizzare i comandi dell'impugnatura con le mani idratate.
  - Picchiare leggermente l'impugnatura in modo continuo per cinque o sei secondi.
  - Assicurarsi di toccare brevemente i pulsanti di comando dell'impugnatura e di non esercitare una pressione prolungata.

-- Fine sezione --

## Specifiche del sistema

Funzione	Altezza (mm)	Larghezza (mm)	Profondità (mm)	Peso (g)	Cavo (m)	Frequenza di esercizio (MHz)	Profondità di scansione (cm)
<b>Kosmos Torso</b>	150*	56	35	290 (con cavo)	1,8	1,5-4,5	4-30
<b>Kosmos Torso-One</b>	150*	56	35	275 (con cavo)	1,8	1,5-4,5	4-30
<b>Kosmos Lexsa</b>	155	56	35	280 (con cavo)	1,5	4-11	1-10
<b>Kosmos Bridge</b>	146	216	59	652	N/D	N/D	N/D
<b>Cavo ECG del paziente Kosmos</b>	N/D	N/D	N/D	35	0,86	N/D	N/D
<b>Alimentatore Kosmos</b>	117,5	53,5	34,2	260	1,5	N/D	N/D

\* escluso il cavo (la lunghezza della custodia in plastica rigida)




## Condizioni ambientali di funzionamento e conservazione

Kosmos Bridge e le sonde sono destinati all'uso e alla conservazione in condizioni ambientali normali all'interno di una struttura medica.

### Range delle condizioni di funzionamento, ricarica, trasporto e conservazione

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

### Modalità operativa

	Dopo la conservazione a temperature estreme, controllare la temperatura della superficie delle sonde Kosmos prima dell'applicazione su un paziente. Una superficie fredda o calda può arrecare una bruciatura al paziente.
	Utilizzare, caricare e conservare Kosmos Bridge e le sonde esclusivamente entro i parametri ambientali approvati.
	Se utilizzato a temperature ambiente elevate (come 40 °C), la funzionalità di sicurezza di Kosmos potrebbe disabilitare la scansione per mantenere una temperatura di contatto sicura.

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

### Alimentatore (caricatore)

Ingresso nominale: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,5 A

Watt: 60

Uscita in volt: 5 V, 5,8 V, 8,9 V, 11,9 V, 15 V, 20 V

Uscita della corrente (Amp): 4,6 A, 4,6 A, 4,4 A, 4 A, 3,6 A, 3 A

### Batterie interne

#### **Kosmos Bridge**

Batteria principale agli ioni di litio: 3,6 V, 6,4 Ah

Batteria a bottone agli ioni di litio: 3 V, 5,8 mAh

Tempo di carica della batteria: il tempo di carica della batteria dallo 0% al 90% di capacità è di circa 3 ore.

Durata della batteria: una batteria completamente carica garantisce circa 90 minuti di scansione ininterrotta.

Le prestazioni potrebbero variare a seconda delle modalità di scansione utilizzate.

-- Fine sezione --

**LASCIATO INTENZIONALMENTE VUOTO**



---

## Rete wireless

### Funzioni

È possibile connettere il sistema Kosmos a una rete IT per eseguire le seguenti operazioni:

- Memorizzazione dei dati degli esami (immagini statiche e filmati), acquisiti dal sistema Kosmos, nel Sistema di archiviazione e trasmissione di immagini (PACS) mediante la comunicazione DICOM.
- Impostazione dell'orario corretto del sistema Kosmos richiedendo le informazioni al servizio ora della rete.

### Specifiche della connessione

#### **Specifiche dell'hardware**

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 o versioni successive

#### **Specifiche del software**

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

---

## Rete per la connessione del dispositivo



È importante configurare il dispositivo su una rete sicura, protetta da un firewall con un protocollo WIFI sicuro (ad es. WPA2) per garantire la protezione del dispositivo e dei dati paziente trasferiti in rete.

---

## Specifiche per la connessione

### Specifiche dell'hardware

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0 o versioni successive

### Specifiche del software

Il sistema Kosmos è collegato al server PACS mediante lo standard DICOM. Per informazioni dettagliate, fare riferimento alla Dichiarazione di conformità DICOM del presente dispositivo.

Se disponibile, questo dispositivo si connette all'avvio al server di riferimento orario di rete.

### Sicurezza

Questo dispositivo non dispone di porte di ascolto aperte sull'interfaccia WLAN. Un'entità di rete non può avviare una connessione al sistema Kosmos dalla WLAN. Tuttavia, il sistema Kosmos può avviare una connessione ai server sulla WLAN e oltre.

La porta USB del sistema Kosmos può essere utilizzata solo per esportare dati su una chiavetta USB. L'accesso del computer al dispositivo tramite la porta USB è bloccato.

Le seguenti porte TCP/IP vengono utilizzate per le comunicazioni in uscita verso la WLAN:

- Porta per comunicazione DICOM (specificata dall'utente nelle impostazioni di sistema; in genere porta 104, 2762 o 11112)
- Porta 443 per traffico crittografato verso server Web/ora HTTPS
- Porta 80 per server Web HTTP

Questo dispositivo non è dotato di software antivirus installato.

---

## Misure di recupero in caso di guasto della rete IT

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

<b>Guasto della rete</b>	<b>Impatto sull'apparecchiatura</b>	<b>Rischio</b>	<b>Contromisure</b>
La rete IT diventa instabile	Impossibile trasmettere i dati dell'esame al PACS	Ritardo della diagnosi	Il sistema Kosmos dispone di una memoria interna in cui vengono memorizzati i dati degli esami. Dopo che la rete IT torna stabile, l'utente può riavviare il trasferimento dei dati.
	Ritardo della trasmissione a un PACS		
	Dati errati trasmessi a un PACS	Diagnosi errata	L'integrità dei dati è garantita dai protocolli TCP/IP e DICOM utilizzati dal sistema Kosmos.
Il firewall si è interrotto	Impossibile ricevere l'ora da un server di riferimento orario	Data dell'esame errata	Il sistema Kosmos offre la possibilità di inserire la data e l'ora manualmente.
	Dati orari errati		Il sistema Kosmos indica sempre la data e l'ora nella schermata principale.
Il firewall si è interrotto	Attacco tramite la rete	Manipolazione dei dati degli esami	Il sistema Kosmos chiude le porte di rete non necessarie.
	Infezione determinata da virus informatico	Perdita dei dati degli esami	Il sistema Kosmos impedisce a un utente di caricare il software e di eseguirlo.

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

-- Fine sezione --

**LASCIATO INTENZIONALMENTE VUOTO**

Termine	Descrizione
A2C	Apicale 2 camere.
A4C	Apicale 4 camere.
ACEP	American College of Emergency Physicians
AD	Auscultazione digitale.
Annotazione	Le annotazioni sono note di testo, frecce e/o misurazioni che un medico può aggiungere a un'immagine o a un filmato. Un'annotazione viene visualizzata come sovrapposizione sull'immagine o sul filmato.
Archiviazione	Dopo la creazione di un referto, le informazioni sul paziente vengono aggiornate nel sistema EMR/PACS dell'ospedale. Il dispositivo deve disporre di una connessione sicura per il trasferimento dei dati. Dopo aver archiviato un esame, non è possibile modificarlo. A questo punto, è sicuro eliminare l'esame da Kosmos per liberare spazio per i nuovi studi.
Auscultazione	L'auscultazione corrisponde all'ascolto dei rumori interni del corpo, di solito utilizzando uno stetoscopio, con l'obiettivo di esaminare i sistemi circolatorio e respiratorio (rumori cardiaci e polmonari), così come il sistema gastrointestinale (rumori intestinali).
Calcolo	I calcoli sono stime effettuate a partire da specifiche serie di misurazioni.
Calibro	La maggior parte delle misurazioni viene eseguita utilizzando i calibri trascinati in posizione. Il calibro attivo è dotato di un punto di selezione rotondo evidenziato.
CapSense	La tecnologia Cypress CapSense rileva la presenza di un dito su o in prossimità di una superficie tattile. L' <b>impugnatura</b> di Kosmos Bridge contiene due pulsanti e un dispositivo di scorrimento CapSense percepibili al tatto e attivabili senza guardare.

Termine	Descrizione
Cine	Un cine equivale a una serie di immagini memorizzate digitalmente sotto forma di sequenza di singoli fotogrammi. Viene registrato con velocità di trasmissione elevate e può contenere più fotogrammi di quelli visualizzati durante l'esame.
Coordinate fisiche	La posizione nel campo visivo espressa in termini di dimensioni fisiche in millimetri o radianti rispetto a un punto di riferimento designato.
CW	Doppler continuo (Continuous-Wave)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine. DICOM è lo standard più universale e fondamentale a livello di immagini digitali in medicina. È un protocollo onnicomprensivo per il trasferimento, l'archiviazione e la visualizzazione dei dati creato e progettato per coprire tutti gli aspetti funzionali della medicina contemporanea. La funzionalità PACS viene gestita da DICOM.
ECG	Elettrocardiogramma. L'elettrocardiografia consiste nella procedura di registrazione dell'attività elettrica del cuore per un determinato arco temporale mediante l'utilizzo di elettrodi posizionati sulla cute. Questi elettrodi rilevano le minuscole variazioni elettriche sulla pelle che derivano dal modello elettrofisiologico del muscolo cardiaco di depolarizzazione e ripolarizzazione durante ogni battito cardiaco.
Esame	Un esame contiene tutti gli oggetti, le immagini, i filmati e i referti salvati durante l'esame clinico, solitamente associato a una visita medica, di un paziente utilizzando il sistema Kosmos.
Esame completato	Dopo aver completato un esame, non sarà possibile aggiungervi ulteriori immagini. È possibile aggiungere/modificare/eliminare eventuali annotazioni salvate come sovrapposizioni su immagini/filmati fino a quando l'esame non viene archiviato. Una volta archiviato, non è possibile apportare alcuna modifica. Se il medico non completa un esame, il sistema Kosmos lo completerà automaticamente quando Kosmos è in fase di spegnimento.



Termine	Descrizione
FC	Frequenza cardiaca (Heart Rate).
FE	Frazione di eiezione (Ejection Fraction), calcolata come (percentuale): $FE = (VTD-VTS)/VTD * 100$
Filmato	Un filmato è una breve sequenza di più fotogrammi.
Fotografia	È possibile utilizzare la fotocamera del sistema Kosmos per scattare foto di una ferita o di una lesione nell'ambito dell'esame.
FOV	Il campo visivo (Field Of View) corrisponde allo spazio bidimensionale dell'acquisizione dell'immagine in modalità B.
Freccia	Una freccia è un'icona a forma di freccia che un medico può posizionare in un determinato punto di un'immagine o di un filmato per evidenziare un dato elemento. Viene visualizzata come sovrapposizione sull'immagine/sul filmato.
GC	Gittata cardiaca, calcolata come: $GC = VS \times FC.$
IMC	Indice di massa corporea.
Immagine	Un'immagine è un singolo fotogramma di una vista ecografica acquisita dal sistema Kosmos.
Linea M	Una linea che viene visualizzata in modalità B per la quale la modalità M fornisce la traccia.
LV	Ventricolo sinistro.
Misurazione	Si riferisce a una misurazione della distanza o dell'area su immagini senza inferenza con l'anatomia sottostante. Una sovrapposizione della misurazione mostra lo strumento (come un calibro o un'ellisse) e i valori misurati.
Modalità B	L'array della sonda Kosmos esegue la scansione di un piano attraverso il corpo e genera un'immagine 2D sullo schermo. Si parla anche di imaging in modalità B.
MWL	Lista di lavoro modalità

Termine	Descrizione
PACS	Sistema di archiviazione e trasmissione di immagini (Picture Archiving and Communication Systems). PACS si riferisce ai sistemi medici (hardware e software) creati per eseguire le immagini digitali in medicina. I componenti principali del PACS includono i dispositivi di acquisizione di immagini digitali, gli archivi di immagini digitali e le stazioni di lavoro. Le impostazioni del PACS nel presente documento si riferiscono alle impostazioni di connessione agli archivi di immagini digitali.
PIMS	Sistemi di gestione delle informazioni sul paziente (Patient Information Management Systems).
PW	Doppler pulsato (Pulsed-Wave)
Referto	Un referto è costituito dalle informazioni dettagliate di un esame, insieme alle note inserite dal medico.
Revisione	Si tratta dello stato del sistema Kosmos che consente di consultare e modificare i dati dei pazienti non ancora archiviati.
ROI	Regione di interesse (Region Of Interest). La ROI si riferisce alla regione delimitata nel campo visivo in cui sono raffigurate le informazioni sul flusso di colore.
Scansione	Una scansione è un'impostazione predefinita del sistema in cui i suoi parametri vengono ottimizzati per la scansione di un determinato organo, come cuore o polmoni. Le scansioni possono includere più immagini, clip e referti che è possibile salvare. L'impostazione predefinita della scansione determina i calcoli, le misurazioni e i referti.
Snackbar	Lo snackbar è un breve messaggio che viene visualizzato nella parte inferiore di molte schermate del sistema Kosmos. Non è necessario agire sui messaggi, dal momento che questi ultimi scompaiono automaticamente dopo un breve lasso di tempo.

Termine	Descrizione
Stato bloccato	<p>Lo stato a cui il sistema Kosmos accede quando si tocca il pulsante <b>Blocca</b> nella modalità di imaging in tempo reale.</p> <p>Durante lo stato bloccato, è possibile aggiungere annotazioni a un fotogramma del cine e salvare l'immagine fissa. Le misurazioni restano solo su un fotogramma del cine, a differenza delle annotazioni che vengono mantenute nell'intero cine. Quando si salva una clip dal cine, le annotazioni vengono salvate come sovrapposizioni sulla clip, ma la misurazione non verrà salvata nella clip. Questa situazione si verifica perché di solito le misurazioni sono pertinenti solo per un fotogramma di un cine invece che per l'intera serie di fotogrammi.</p>
Studio	<p>Uno studio equivale a una raccolta di una o più serie di immagini mediche e stati delle presentazioni correlati in modo logico per la diagnosi di un paziente. Ogni studio è associato a un paziente. Uno studio può includere istanze composte create da una singola modalità, da modalità multiple o da più dispositivi della stessa modalità.</p> <p>Nel sistema Kosmos, il termine "esame" corrisponde al termine "studio" nel vocabolario DICOM. Un esame contiene tutti gli oggetti, le immagini, i filmati e i referti salvati durante l'esame clinico, solitamente associato a una visita medica, di un paziente utilizzando il sistema Kosmos.</p>
SV	<p>Volume sistolico (Stroke Volume) calcolato come segue:</p> $SV = VTD - VTS$
TD	Telediastolico.
Test ping	Un test ping viene utilizzato per verificare una connessione TCP/IP. Se il test ha esito positivo, la connessione tra il sistema Kosmos e l'archivio PACS è funzionante.
TS	Telesistolico.

Termine	Descrizione
Verifica	Viene utilizzata per condurre un'operazione C-Echo di DICOM, che invia un segnale all'archivio PACS utilizzando un protocollo DICOM per confermare che l'archivio PACS funziona ed è disponibile sulla rete.
VTD	Volume telediastolico.
VTS	Volume telesistolico.

---

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

### Indicazioni

#### **Utenti previsti**

Kosmos Trio, il flusso di lavoro FE assistito da IA e gli strumenti AI FAST sono destinati a essere utilizzati da operatori sanitari qualificati o sotto la supervisione o la guida in presenza di un operatore sanitario debitamente formato o autorizzato. Kosmos Trio, il flusso di lavoro FE assistito da IA e gli strumenti AI FAST (rilasciati in conformità alla *Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020* - Politica di applicazione per i sistemi di imaging durante l'emergenza sanitaria pubblica legata alla malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), Linee guida per il personale di settore e della Food and Drug Administration, aprile 2020) e i rispettivi utenti previsti non sono stati autorizzati dalla FDA.

## Uso previsto/Indicazioni per l'uso

Kosmos Trio è un sistema automatico di etichettatura, valutazione e guida in tempo reale delle immagini che permette agli operatori sanitari l'acquisizione di queste ultime. Il flusso di lavoro FE assistito da AI si serve dell'intelligenza artificiale per eseguire i calcoli FE iniziali da parte degli operatori sanitari. AI FAST utilizza un algoritmo AI per rilevare e visualizzare in tempo reale l'etichettatura di strutture anatomiche. Kosmos Trio, il flusso di lavoro FE assistito da IA e gli strumenti AI FAST sono destinati a essere impiegati da operatori sanitari qualificati o sotto la supervisione o la guida in presenza di un operatore sanitario debitamente formato o autorizzato. Kosmos Trio, il flusso di lavoro FE assistito da IA e gli strumenti AI FAST rispondono all'esigenza dell'urgente bisogno di analisi delle immagini durante la dichiarata emergenza sanitaria pubblica da COVID-19. Kosmos Trio, il flusso di lavoro FE assistito da IA e gli strumenti AI FAST non sono stati autorizzati dalla FDA.

## Prestazioni del prodotto

Le norme osservate durante lo sviluppo del dispositivo sono elencate nella Tabella 13-1 sottostante.

**TABELLA 13-1. Norme applicate durante lo sviluppo del dispositivo**

Ente emanatore della norma	Numero e data di designazione della norma	Titolo della norma
CISPR/CIS/B	CISPR 11:2015 + AMD1:2016 + AMD2:2019 CSV versione consolidata	Apparecchiature industriali, scientifiche e mediche - Caratteristiche dei radiodisturbi - Limiti e metodi di misura
ANSI/AAMI/IEC	ES60601-1:2005/(R)2012 e A1:2012, C1:2009/(R)2012 e A2:2010/(R)2012	ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 e A1:2012, C1:2009/(R)2012 e A2:2010/(R)2012 (testo consolidato) Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali (IEC 60601-1:2005, MOD.)

**TABELLA 13-1. Norme applicate durante lo sviluppo del dispositivo**

ANSI/AAMI/ IEC	60601-1-2:2014	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Interferenze elettromagnetiche - Requisiti e prove
IEC	60601-1-6 edizioni 3.1 2013-10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità
IEC	IEC 60601-2-37 edizione 2.1 2015	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-37: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni
ISO	10993-1: 2018	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
ISO	14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
IEC	62304 edizione 1.1 2015-06 VERSIONE CONSOLIDATA	Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software
IEC	62366-1 edizione 1.0 2015-02	Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici [incluso CORRIGENDUM 1 (2016)]

**TABELLA 13-1. Norme applicate durante lo sviluppo del dispositivo**

ISO	15223-1 terza edizione 2016-11-01	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
IEC	IEC 62359 edizione 2.1 2017-09 VERSIONE CONSOLIDATA	Ultrasuoni - Caratterizzazione del campo - Metodi di prova per la determinazione degli indici termico e meccanico relativi ai campi ultrasonori utilizzati nella diagnosi medica
NEMA	UD 2-2004 (R2009)	Standard di misurazione dell'emissione acustica per le apparecchiature di diagnostica a ultrasuoni, revisione 3
AIM	Norma 7351731, rev. 2.00 2017-02-23	Prova di immunità elettromagnetica di apparecchiature e sistemi elettromedicali per l'esposizione a lettori di identificazione a radiofrequenza - Norma AIM
ANSI/AAMI	EC53:2013	ECG trunk cables and patient leadwires (Cavi per tronco e derivazioni ECG paziente)
AAMI	TIR57:2016	Principles for medical device security - Risk management (Principi per la sicurezza dei dispositivi medici - Gestione del rischio)
TIR	30:2011	A Compendium Of Processes, Materials, Test Methods, And Acceptance Criteria For Cleaning Reusable Medical Devices (Compendio di processi, materiali, metodi di prova e criteri di accettabilità per la pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili)



## Rischi potenziali e misure di mitigazione

### Rischio/Mitigazione 1

**Rischio:** perdita o deterioramento della funzione

**Causa iniziale della sequenza di eventi:** errore del software

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

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

**Conseguenza:** frustrazione dell'utente

**Mitigazione:**



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

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

### Rischio/Mitigazione 2

**Rischio:** perdita o deterioramento della funzione

**Causa iniziale della sequenza di eventi:** errore del software

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

**Situazione pericolosa:** importanti informazioni diagnostiche nelle immagini risultano sovrapposte

**Conseguenza:** frustrazione dell'utente

**Mitigazione:**



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

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

Studio sull'usabilità: Deve essere condotto uno studio riepilogativo sulle caratteristiche utilizzative ai sensi della norma IEC 62366. Il sistema è privo di errori d'uso che potrebbero causare lesioni al paziente o all'utente.

### Rischio/Mitigazione 3

**Rischio:** esito o funzionalità errati o inadeguati

**Causa iniziale della sequenza di eventi:** errore del software

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

**Situazione pericolosa:** frustrazione dell'utente

**Conseguenza:** frustrazione dell'utente

**Mitigazione:**

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

## Rischio/Mitigazione 4

**Rischio:** esito o funzionalità errati o inadeguati

**Causa iniziale della sequenza di eventi:** errore d'uso

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

**Situazione pericolosa:** valutazione errata della funzione sistolica

**Conseguenza:** diagnosi errata

### Mitigazione:

Requisito di progettazione:

- Al termine della registrazione di un filmato nella vista A4C o A2C, il sistema deve consentire all'utente di accettarlo o rifiutarlo per il calcolo dell'FE. Se il filmato viene rifiutato, l'utente può ripetere la registrazione.
- Il sistema deve visualizzare le immagini A4C/A2C di riferimento per il confronto nella schermata di imaging FE.
- Il sistema deve verificare che le quantità calcolate rientrino in un intervallo ragionevole:
  - Il sistema deve avvisare l'utente nel caso in cui il valore di EF non rientri nell'intervallo 0-100%.
  - Il sistema deve impedire all'utente di salvare modifiche che comportano un valore di EF al di fuori dell'intervallo 0-100% nella schermata Modifica EF.
  - Il sistema deve avvisare l'utente nelle seguenti circostanze:
    - 1) La differenza EF di A4C e A2C è superiore al 30%;
    - 2) VTS è maggiore di 400 ml;
    - 3) VTD è maggiore di 500 ml.

Studio clinico:

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

### **Rischio/Mitigazione 5**

**Rischio:** esito o funzionalità errati o inadeguati

**Causa iniziale della sequenza di eventi:** errore d'uso

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

**Situazione pericolosa:** valutazione errata della funzione sistolica

**Conseguenza:** diagnosi errata

**Mitigazione:**

Requisito di progettazione:

- Al termine della registrazione di un filmato nella vista A4C o A2C, il sistema deve consentire all'utente di accettarlo o rifiutarlo per il calcolo dell'FE. Se il filmato viene rifiutato, l'utente può ripetere la registrazione.
- Il sistema deve visualizzare le immagini A4C/A2C di riferimento per il confronto nella schermata di imaging FE.

## **Rischio/Mitigazione 6**

**Rischio:** esito o funzionalità errati o inadeguati

**Causa iniziale della sequenza di eventi:** errore del software

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

**Situazione pericolosa:** frustrazione dell'utente

**Conseguenza:** frustrazione dell'utente

### **Mitigazione:**

Studio clinico:

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

## **Rischio/Mitigazione 7**

**Rischio:** esito o funzionalità errati o inadeguati

**Causa iniziale della sequenza di eventi:** errore d'uso

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

**Situazione pericolosa:** frustrazione dell'utente







**Conseguenza:** frustrazione dell'utente

**Mitigazione:**

Studio clinico:

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

**Avvertenze e precauzioni generali**

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

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

Sono stati condotti due studi per analizzare le prestazioni dell'algoritmo Kosmos AutoLabel per la convalida dei requisiti dell'utente e di sistema. Uno di essi era di tipo retrospettivo e prevedeva l'elaborazione e l'analisi, in formato di test di laboratorio, da parte dell'algoritmo AutoLabel di 324 fotogrammi di immagini ecografiche derivanti da 108 filmati acquisiti in 14 viste cardiache e non. Ciascuno dei fotogrammi è stato elaborato e annotato con cura da esperti per l'analisi delle prestazioni. Da questo studio è emerso che l'esperto ha concordato con l'algoritmo AutoLabel per il 91% dei 324 fotogrammi di immagine, quindi facendo registrare un risultato maggiore rispetto alla soglia di accordo prevista a livello di fotogramma dell'80%. Tale risultato ha corrisposto a un accordo a livello di scansione dell'89% per i 108 filmati. Le statistiche secondarie a livello di struttura hanno restituito una precisione di 0,98, un recupero di 0,80 e una misura F1 o F di 0,88.

Il secondo studio era di tipo prospettico e prevedeva che 6 utenti (3 esperti e 3 non esperti) scansionassero 11 soggetti e registrassero 261 filmati in 14 visite ecografiche. Da questo studio è emersa l'unanimità dei 6 esperti, i quali hanno concordato con l'algoritmo AutoLabel per il 92% dei filmati, quindi facendo registrare un risultato maggiore rispetto alla soglia di accordo prevista a livello di filmato dell'80%. Oltre a ciò, si precisa che nei 261 filmati è stato rilevato un totale di 1218 strutture anatomiche, in relazione alle quali vi è stato un accordo tra l'algoritmo AutoLabel e l'esperto del 97%. È stata eseguita un'analisi supplementare per ogni utente dalla quale è emersa una percentuale di accordo esperto-algoritmo AutoLabel a livello di filmato minima dell'87%. Un'analisi simile è stata eseguita per ciascun soggetto, facendo registrare un accordo minimo dell'85%. Infine, è stata eseguita un'analisi per ogni vista. Nel dettaglio, per 6 viste è stato registrato un accordo del 100%, per 4 viste un accordo compreso tra il 90% e il 100%, per 2 viste un accordo compreso tra l'80% e il 90% e per 3 viste un accordo inferiore all'80%.

Nel complesso, l'algoritmo AutoLabel ha raggiunto la soglia prestazionale prevista per la convalida dei requisiti dell'utente e di sistema sia negli studi retrospettivi sia in quelli prospettici condotti nell'ambito della valutazione interna di EchoNous delle sue prestazioni.

In linea generale, il set di dati per la convalida è ritenuto diversificato, in quanto è stato raccolto da più utenti con diversi gradi di competenza (da principiante con background medico a ecografista esperto) e su una popolazione complessiva di soggetti diversificata.

### Riepilogo delle caratteristiche del set di dati adottate nello sviluppo dello strumento di valutazione e guida

È stato condotto uno studio di convalida per analizzare le prestazioni dell'algoritmo di valutazione e guida Kosmos per la convalida dei requisiti dell'utente e di sistema.

Lo studio in questione era di tipo prospettico e prevedeva che 6 utenti (3 esperti e 3 non esperti) scansionassero 4-5 soggetti e registrassero 82 filmati nelle viste parasternale asse lungo (PLAX), A4C e A2C. Da questo studio è emersa l'unanimità dei 5 valutatori esperti, i quali hanno dichiarato che più del 90% (una percentuale superiore alla soglia di accordo prevista dell'80%) dei filmati acquisiti da utenti principianti ha valore diagnostico per la valutazione della funzionalità ventricolare sinistra complessiva, delle dimensioni del ventricolo sinistro e di quello destro, del versamento pericardico non trascurabile e delle dimensioni dell'atrio sinistro.

Da questa analisi a livello di esame è emersa l'unanimità dei 5 valutatori esperti, i quali hanno dichiarato che tutti gli esami acquisiti dagli utenti principianti hanno valore diagnostico per la valutazione della funzionalità ventricolare sinistra complessiva, delle dimensioni del ventricolo sinistro e di quello destro, del versamento pericardico non trascurabile e delle dimensioni dell'atrio sinistro. È stato riscontrato che le prestazioni degli utenti principianti sono molto competitive e, talvolta, superiori a quelle degli utenti esperti.

È stata, inoltre, eseguita un'analisi supplementare per ogni vista (PLAX, A4C e A2C) dalla quale è emerso un accordo pari o superiore all'80% per ciascuna nell'ambito della valutazione di quasi tutti i parametri clinici. Di nuovo, le prestazioni degli utenti principianti sono risultate competitive rispetto a quelle degli utenti esperti.



La valutazione dell'esperto in merito alla correttezza delle previsioni dell'algoritmo sulla scala da 1 a 5 ha restituito un punteggio medio superiore a 3,5 per l'algoritmo di valutazione e di guida. L'algoritmo di valutazione e di guida ha raggiunto la soglia prestazionale prevista per la convalida dei requisiti dell'utente e di sistema sia negli studi retrospettivi sia in quelli prospettici nell'ambito della valutazione interna di EchoNous delle sue prestazioni.

In linea generale, il set di dati per la convalida è ritenuto diversificato, in quanto è stato raccolto da più utenti con diversi gradi di competenza (da principiante con background medico a ecografista esperto) e su una popolazione complessiva di soggetti diversificata.

### Riepilogo delle caratteristiche del set di dati impiegato nello sviluppo dello strumento di etichettatura addominale

È stato condotto uno studio prospettico per analizzare le prestazioni dell'algoritmo di etichettatura addominale Kosmos per la convalida dei requisiti dell'utente e di sistema. Nell'ambito di questo 3 utenti esperti hanno scansionato 6 soggetti e registrato 146 filmati rappresentativi di 13 visite ecografiche. Le etichette previste sono state controllate in due fasi da 4 etichettatori ai fini della valutazione delle prestazioni dell'algoritmo: la prima fase riguardava il rilevamento dell'oggetto e la seconda la previsione della vista. Per quanto attiene alla fase di rilevamento dell'oggetto, gli etichettatori hanno concordato con l'algoritmo per il 94,4% dei filmati. Per quanto concerne la fase di previsione della vista, la precisione è stata del 96,4%. Entrambi i risultati si sono rivelati maggiori rispetto alla soglia prevista dell'80%.

Abbiamo altresì suddiviso le prestazioni dell'algoritmo in base alla vista e in base alla struttura. La suddivisione delle prestazioni dell'algoritmo in base alla vista rivela che la percentuale di accordo relativa al rilevamento dell'oggetto e la precisione delle previsioni della vista sono entrambe superiori rispetto alla soglia dell'80% in ogni vista, fatta eccezione per l'accordo inerente al rilevamento dell'oggetto nella vista PSAX in cui il pericardio è stato collocato troppo ravvicinato al VS e, in certi casi, si sovrappone al VD. Per ovviare a questo problema e mitigare il rischio, ridurremo la sensibilità del rilevamento del pericardio nella vista PSAX. La suddivisione delle prestazioni dell'algoritmo in base alla struttura rivela che la percentuale di accordo relativa al rilevamento dell'oggetto è pari all'80% per ogni struttura rilevata. Ciononostante, non siamo stati in grado di valutare la cistifellea e l'utero in ragione del limite imposto dal disegno dello studio.

In sintesi, l'algoritmo di rilevamento degli oggetti addominali ha raggiunto la soglia prestazionale prevista per la convalida dei requisiti dell'utente e di sistema negli studi prospettici condotti nell'ambito della valutazione interna di EchoNous delle sue prestazioni.

In linea generale, il set di dati per la convalida è ritenuto diversificato, in quanto è stato raccolto da più utenti su una popolazione complessiva di soggetti diversificata.