



KOSMOS

# Manuel d'utilisation

---



P007532-007, Rév. A

Septembre 2024

\* Android est une marque commerciale de Google LLC.

\* « iOS » est une marque de Cisco utilisée sous licence par Apple.

© 2015 à 2024 EchoNous, Inc., ou ses filiales. Tous droits réservés.

---

|                   |   |           |
|-------------------|---|-----------|
| <b>CHAPITRE 1</b> | <b>Mise en route</b>                                      | <b>1</b>  |
|                   | Quelles sont les nouveautés de cette version ?            | 1         |
|                   | Contenu de la boîte                                       | 1         |
|                   | Utilisateurs visés  | 2         |
|                   | Utilisation prévue/Consignes d'utilisation                | 2         |
|                   | <i>Contre-indications</i>                                 | 4         |
|                   | Avertissements et mises en garde généraux                 | 4         |
|                   | Manuel d'utilisation                                      | 5         |
|                   | <i>Symboles utilisés dans ce manuel d'utilisation</i>     | 6         |
|                   | <i>Conventions utilisées dans le manuel d'utilisation</i> | 6         |
|                   | Service clientèle EchoNous                                | 8         |
| <br>              |   |           |
| <b>CHAPITRE 2</b> | <b>Présentation du système KOSMOS</b>                     | <b>9</b>  |
|                   | En quoi consiste le système Kosmos ?                      | 9         |
|                   | Applications cliniques du système Kosmos                  | 11        |
|                   | Formation   | 12        |
|                   | Classifications du système Kosmos                         | 12        |
|                   | Environnement du patient                                  | 13        |
| <br>              |   |           |
| <b>CHAPITRE 3</b> | <b>Utilisation du système Kosmos</b>                      | <b>15</b> |
|                   | Matériel Kosmos   | 15        |
|                   | <i>Kosmos Bridge</i>                                      | 15        |
|                   | <i>Kosmos Torso, Kosmos Torso-One et Kosmos Lexsa</i>     | 17        |
|                   | <i>Bloc d'alimentation Kosmos</i>                         | 18        |
|                   | <i>Câble patient pour ECG Kosmos*</i>                     | 18        |
|                   | <i>Convertisseur numérique-analogique Kosmos*</i>         | 19        |
|                   | Raccordement des sondes Kosmos                            | 20        |
|                   | Raccordement du bloc d'alimentation Kosmos                | 21        |
|                   | Mise sous/hors tension du Kosmos Bridge                   | 22        |
|                   | <i>Mise sous tension du Kosmos Bridge</i>                 | 22        |
|                   | <i>Mise hors tension du Kosmos Bridge</i>                 | 22        |

---

Utilisation des commandes de la poignée du Kosmos  
Bridge **22**

*Changement de sonde* **23**

*Activation des commandes de la poignée* **24**

*Considérations ergonomiques lors de l'utilisation des  
commandes de la poignée* **26**

Interaction générale **27**

*Écran d'accueil : Kosmos Torso et Kosmos Torso-One* **27**

*Écran d'accueil : Kosmos Lexsa* **28**

*Apprendre* **28**

*Clavier virtuel* **28**

Présentation des différents tracés **29**

*ECG et DA\** **29**

*ECG* **29**

Paramètres **30**

*Préférences d'imagerie* **30**

*Configuration des signaux ECG et DA* **31**

*Réglage de la langue, de la date et de l'heure* **32**

*Réglage du son* **32**

*Réglage de la luminosité* **33**

*Inversion de l'écran (Miracast)* **33**

*À propos de* **34**

*Admin* **34**

*Paramètres de rapport* **45**

Utilisation d'un réseau sans fil **46**

*Fonctions* **46**

*Caractéristiques techniques de connexion* **46**

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

Présentation **49**

*ECG* **49**

*DA* **50**

Avantages de l'utilisation combinée des signaux ECG et DA  
et de l'échographie **51**

Utilisation du câble patient pour ECG Kosmos **51**

Raccordement d'un casque binaural **53**



---

|  |    |
|--|----|
| Affichage des signaux ECG et DA  | 54 |
| <i>Défilement des signaux</i>  | 54 |
| <i>Indicateur de signal ECG</i>  | 54 |
| Enregistrement des signaux ECG et DA dans une<br>échographie figée ou dans un clip | 55 |
| Archivage et exportation des tracés ECG et DA                                      | 55 |

## **CHAPITRE 5 Réalisation d'un examen 57**

|  |    |
|--|----|
| Présentation   | 57 |
| <i>Principaux processus d'examen</i>                   | 58 |
| Processus d'examen                                     | 59 |
| <i>Processus standard</i>                              | 59 |
| <i>Processus rapide</i>                                | 60 |
| <i>Processus FE assisté par l'IA du système Kosmos</i> | 61 |
| Gestion des examens                                    | 62 |
| <i>Démarrage d'un nouvel examen</i>                    | 62 |
| <i>Recherche d'un examen</i>                           | 62 |
| <i>Suppression d'examens</i>                           | 63 |
| <i>Finalisation des examens</i>                        | 63 |
| Gestion des données patient                            | 64 |
| <i>Ajout d'un nouveau patient</i>                      | 64 |
| <i>Accès aux données du patient avec MWL</i>           | 64 |
| <i>Recherche d'un patient</i>                          | 64 |
| <i>Changement de patient</i>                           | 65 |
| <i>Modification d'un dossier patient</i>               | 65 |
| <i>Fusion de deux dossiers patient</i>                 | 65 |
| <i>Suppression de dossiers patient</i>                 | 66 |
| Préréglages d'organes                                  | 67 |
| Modes et fonctionnalités d'imagerie                    | 68 |
| <i>Mode B (2D)</i>                                     | 68 |
| <i>Mode M</i>  | 69 |
| <i>Doppler couleur</i>                                 | 69 |
| <i>Doppler pulsé</i>                                   | 71 |
| <i>Imagerie Doppler tissulaire</i>                     | 74 |
| <i>Doppler continu</i>                                 | 74 |
| <i>Commandes du mode d'imagerie</i>                    | 76 |

---

|  |    |
|--|----|
| Utilisation du processus FE assisté par l'IA du système Kosmos et Kosmos Trio                                  | 77 |
| <i>Kosmos Trio : Étiquetage automatique, Évaluation automatique et Guidage automatique</i>                     | 77 |
| <i>Calcul de la fraction d'éjection avec le processus FE assisté par l'IA du système Kosmos</i>                | 83 |
| <i>Analyse/réglage des images TD/TS et des contours du VG</i>  | 85 |
| <i>Recommandations pour acquérir des clips A4C et A2C de qualité optimale pour des calculs précis de la FE</i> | 88 |
| <i>Conditions d'erreur et notifications système pour le processus FE assisté par l'IA Kosmos</i>               | 89 |
| Acquisition d'images et de clips   | 90 |
| Finalisation d'un examen   | 90 |
| Capture automatique  | 90 |
| Capture intelligente   | 91 |
| <i>Mesures cardiaques de Kosmos</i>  | 92 |
| Kosmos AI FAST   | 95 |
| <i>Utilisation de Kosmos AI pour un examen FAST</i>  | 95 |
| Us2.ai et Kosmos   | 96 |
| <i>Mise en route</i>   | 96 |

## CHAPITRE 6 Analyse d'un examen 99

|   |     |
|---|-----|
| Démarrage de l'analyse d'un examen              | 99  |
| Annotation des images et des clips              | 100 |
| <i>Navigation vers l'écran Modifier l'image</i> | 100 |
| <i>Outils d'annotation</i>                      | 101 |
| <i>Mesure avec un curseur</i>                   | 101 |
| <i>Suppression d'annotations</i>                | 102 |
| Gestion des images et des clips                 | 102 |
| <i>Filtrage des images et des clips</i>         | 102 |
| <i>Sélection d'images et de clips</i>           | 103 |
| <i>Suppression d'images et de clips</i>         | 104 |
| Affichage et modification d'un rapport          | 104 |
| <i>Ouverture d'un rapport</i>                   | 104 |
| <i>Modification d'un rapport</i>                | 104 |

---

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

## **CHAPITRE 7 Sondes Kosmos 111**

|                                       |     |
|---------------------------------------|-----|
| Protections de sondes Kosmos          | 111 |
| Gels de contact pour échographie      | 112 |
| Stockage des sondes Kosmos            | 112 |
| <i>Stockage quotidien</i>             | 112 |
| <i>Stockage pour le transport</i>     | 112 |
| Vérification des éléments de la sonde | 113 |

## **CHAPITRE 8 Sécurité 115**

|  |     |
|--|-----|
| Sécurité électrique  | 115 |
| <i>Références</i>  | 115 |
| Symboles d'étiquetage  | 116 |
| <i>Coordonnées</i>   | 124 |
| Sécurité biologique  | 127 |
| <i>Programme de formation ALARA</i>  | 127 |
| <i>Tableaux de puissance acoustique du Kosmos Torso et du Kosmos Torso-One</i> | 130 |
| <i>Récapitulatif de puissance acoustique maximale du Kosmos Lexsa</i>          | 138 |
| Exactitude des mesures   | 145 |
| <i>Effets des commandes</i>  | 146 |
| <i>Références connexes</i>   | 147 |
| <i>Augmentation de la température de surface de la sonde</i>                   | 147 |
| <i>Informations complémentaires relatives à l'ECG</i>                          | 148 |
| Ergonomie  | 149 |

---

|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| Compatibilité électromagnétique | 150 |
| Émissions électromagnétiques    | 151 |
| Immunité électromagnétique      | 152 |
| Distances de séparation         | 155 |
| Certificat et conformité        | 156 |
| Module rayonnant intentionnel   | 156 |
| Appareil de classe B            | 157 |
| Déclaration d'Industrie Canada  | 157 |
| Normes                          | 158 |
| HIPAA                           | 158 |
| DICOM                           | 158 |

## CHAPITRE 9 Maintenance du système Kosmos 159

|   |     |
|---|-----|
| Nettoyage et désinfection                                   | 159 |
| Mises en garde générales                                    | 159 |
| Kosmos Bridge   | 160 |
| Sondes Kosmos   | 161 |
| Lignes directrices pour les RA (Reprocesseurs automatiques) | 166 |
| Câble patient pour ECG Kosmos                               | 167 |
| Casque binaural   | 170 |
| Recyclage et mise au rebut                                  | 170 |
| Dépannage   | 171 |
| Inspection, maintenance et étalonnage préventifs            | 171 |
| Commandes de la poignée du Kosmos Bridge                    | 171 |

## CHAPITRE 10 Caractéristiques techniques 173

|   |     |
|---|-----|
| Caractéristiques du système   | 173 |
| Conditions ambiantes d'utilisation et de stockage                     | 174 |
| Plages de conditions d'utilisation, chargement, transport et stockage | 174 |
| Mode de fonctionnement  | 174 |
| Bloc d'alimentation (chargeur)  | 175 |
| Batteries internes  | 175 |

---

|                    |  |            |
|--------------------|--|------------|
| <b>CHAPITRE 11</b> | <b>Réseau informatique</b>   | <b>177</b> |
|                    | Utilisation d'un réseau sans fil                                     | 177        |
|                    | <i>Fonctions</i>   | 177        |
|                    | <i>Caractéristiques techniques de connexion</i>                      | 177        |
|                    | Réseau de connexion du dispositif                                    | 177        |
|                    | Caractéristiques de la connexion                                     | 178        |
|                    | <i>Configuration matérielle requise</i>                              | 178        |
|                    | <i>Configuration logicielle requise</i>                              | 178        |
|                    | <i>Sécurité</i>  | 178        |
|                    | Mesures de récupération en cas de défaillance du réseau informatique | 179        |
| <br>               |  |            |
| <b>CHAPITRE 12</b> | <b>Glossaire</b>   | <b>181</b> |

---



**PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT VIDE**

---

## Quelles sont les nouveautés de cette version ?

Les nouvelles fonctionnalités et modifications de la version 8.0 de Kosmos incluent :

- Doppler pulsé sur Lexsa
- Color Power Doppler sur Lexsa
- Tracé automatique de l'ITV
- Calculs cardiaques en mode M pour Torso-One
- Processus FE amélioré
- Archivage en cours

|  |  |
|--|--|
|   | Merci de consulter le site Web à l'adresse <b><a href="https://echonous.com/product/resources">echonous.com/product/resources</a></b> pour les versions électroniques des manuels d'utilisation. |
|  | Toutes les fonctionnalités ne sont pas disponibles sur tous les marchés. Vérifier leur disponibilité en fonction du pays auprès du représentant EchoNous.  |

---

## Contenu de la boîte

La boîte du système Kosmos contient les éléments suivants :

- Système Kosmos, composé du Kosmos Bridge et du Kosmos Torso, Kosmos Torso-One ou Kosmos Lexsa
- Bloc d'alimentation Kosmos
- Câble patient pour ECG Kosmos (uniquement avec Kosmos Torso)
- Kosmos Convertisseur numérique-analogique (uniquement avec Kosmos Torso)
- Guide rapide de la plate-forme Kosmos
- Compatibilité chimique

- Lettre de bienvenue Kosmos
- Clé USB contenant :
  - Manuel d'utilisation Kosmos
  - Manuel d'utilisation Kosmos AI Station 2

---


## Utilisateurs visés

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

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

---

## Utilisation prévue/Consignes d'utilisation

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

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

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



## Applications cliniques et modes de fonctionnement de Kosmos

### Applications cliniques :

- **Torso/Torso-One** : Cœur, Thorax/poumon, Abdomen
- **Lexsa** : Poumon, Système vasculaire/vasculaire périphérique, Système musculosquelettique, Nerf et guidage interventionnel (notamment pour le placement de l'aiguille/du cathéter, le drainage des fluides et l'anesthésie tronculaire)

**Modes de fonctionnement** : mode B, mode M, Doppler couleur, Doppler puissance couleur, Doppler pulsé (PW), Imagerie Doppler tissulaire (TDI), Doppler continu (CW), modes B+M et B+CD combinés, et Imagerie harmonique

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

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



**TABLEAU 1-1. Modes de fonctionnement et fonctionnalités achetables**

| Mode                          | Torso | Torso-One | Lexsa | Fonctionnalités achetables |
|-------------------------------|-------|-----------|-------|----------------------------|
| Mode B                        | X     | X         | X     |                            |
| Mode M                        | X     | X         | X     |                            |
| Doppler couleur               | X     | X         | X     |                            |
| Imagerie harmonique           | X     | X         |       |                            |
| Processus FE assisté par l'IA | X     | X         |       |                            |
| Kosmos Trio                   | X     | X         |       |                            |
| Doppler CW                    | X     | X         |       |                            |
| Doppler PW                    | X     | X         | X     | X                          |
| Doppler tissulaire (TDI)      | X     | X         |       |                            |
| Color Power Doppler           |       |           | X     |                            |
| AI FAST                       | X     | X         |       | X                          |
| Us2.ai                        | X     | X         |       | X                          |

## Contre-indications







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








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

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

---



## Avertissements et mises en garde généraux

|   |  |
|---|--|
|    | Les utilisateurs du système sont responsables de la qualité et du diagnostic des images.   |
|    | Le système Kosmos n'est pas compatible avec l'IRM et ne doit pas être utilisé dans une salle d'IRM.  |
|    | Le système Kosmos ne doit pas être utilisé dans des environnements riches en oxygène.  |
|   | Pour éviter tout risque de décharge électrique, ne laisser aucune partie du système Kosmos (mis à part la lentille du Kosmos Torso, du Kosmos Torso-One ou du Kosmos Lexsa et le câble patient pour ECG Kosmos) toucher le patient.  |
|  | Pour éviter tout risque de décharge électrique ou de blessure, n'ouvrir en aucun cas le boîtier du Kosmos Bridge, du Kosmos Torso, du Kosmos Torso-One ou du Kosmos Lexsa. Tous les réglages et remplacements internes (tels que le remplacement de la batterie) doivent être effectués par un technicien Kosmos qualifié. |
|  | Pour éviter tout risque de décharge électrique ou d'incendie, examiner régulièrement le bloc d'alimentation, les cordons d'alimentation secteur, les câbles et les fiches pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.   |


|   |   |
|---|---|
|  | Le système Kosmos, y compris le câble patient pour ECG Kosmos, n'est pas à l'épreuve de la défibrillation. Pour éviter tout risque de blessure de l'opérateur ou d'un tiers, le Kosmos Torso, le Kosmos Torso-One, le Kosmos Lexsa et le câble/les fils patient pour ECG Kosmos ne doivent pas être en contact avec le patient lors de l'application d'un choc de défibrillation haute tension.   |
|  | Avant d'utiliser le système pour des procédures interventionnelles, l'utilisateur doit non seulement avoir été formé à l'utilisation de l'échographie pour le guidage d'aiguille et/ou de cathéter, mais aussi aux procédures interventionnelles applicables. Du fait des limitations bien connues de l'échographie, il se peut qu'il soit impossible de visualiser l'aiguille/le cathéter ou de la/le différencier des artefacts acoustiques. Toute tentative de procédure interventionnelle sans formation adéquate peut entraîner des blessures ou des complications graves. |
|  | Par précaution, faire preuve de prudence à proximité d'une plaie ou sur un pansement.   |
|  | Ne pas utiliser le système Kosmos pour une imagerie intracavitaire.   |
|  | Le système Kosmos utilise la technologie de communication sans fil Bluetooth.   |
|  | Maintenir les cordons d'alimentation à l'écart des zones de passage.  |
|  | N'utiliser que l'alimentation approuvée par EchoNous (référence n° P005974) dans n'importe quelle unité de soins cliniques et installation de formation médicale.   |

## Manuel d'utilisation




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

|   |   |
|---|---|
|  | Pour l'UE uniquement : tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. |
|  | Toutes les versions du logiciel ne sont pas dotées de toutes les fonctionnalités décrites dans ce guide. Consulter la version du logiciel indiquée sur le dispositif.   |

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

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

### Symboles utilisés dans ce manuel d'utilisation

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

### Conventions utilisées dans le manuel d'utilisation

Les conventions de style suivantes sont utilisées dans ce manuel :

- Les étapes numérotées et lettrées doivent être exécutées dans un ordre spécifique.
- Les éléments à puce sont des listes sans ordre d'exécution particulier.
- Les icônes et boutons de l'écran tactile du système Kosmos sont indiqués en gras, par exemple **SCANNER**.

- Le terme :
  - **Appuyer** indique qu'il faut toucher brièvement l'écran avec le doigt
  - **Appuyer deux fois** fait référence au fait de tapoter deux fois sur l'écran en succession rapide avec le doigt
  - **Faire glisser** indique qu'il faut toucher l'écran avec un doigt, puis faire glisser le doigt sur l'écran
  - **Balayer** indique qu'il faut déplacer le doigt rapidement sur l'écran
  - **Pincer** indique qu'il faut déplacer deux doigts dans un mouvement de pincement ou d'ouverture sur l'écran
  - **Cocher** indique qu'il faut appuyer sur une case à cocher pour activer la fonction associée
  - **Décocher** indique qu'il faut appuyer sur une case à cocher pour désactiver la fonction associée
  - **Sélectionner** indique qu'il faut appuyer sur un élément de menu
- Les liens vers d'autres sections du manuel apparaissent en gras et en couleur, comme dans la référence croisée, voir **Modes et fonctionnalités d'imagerie**.

---

## Service clientèle EchoNous

Pour contacter le service clientèle :

**Téléphone** : 844-854-0800

**Télécopie** : 425-242-5553

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

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

# Présentation du système KOSMOS

---

## En quoi consiste le système Kosmos ?

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

Les sondes suivantes sont disponibles pour le système Kosmos :

- Kosmos Torso :
  - Sonde à déphasage combinant l'échographie, l'ECG et l'auscultation numérique.
  - Lorsque le Kosmos Torso est connecté, le système Kosmos fournit également des signaux d'ECG à trois fils et à canal unique et d'auscultation numérique (DA).
  - Dispositif d'échographie portatif qui prend en charge les échographies non invasives cardiaques thoraciques/pulmonaires et abdominales.
- Kosmos Torso-One :
  - Sonde à déphasage à ultrasons uniquement, avec un facteur de forme plus petit et plus épuré, mieux adapté aux espaces intercostaux.
  - Dispositif d'échographie portatif qui prend en charge les échographies non invasives cardiaques thoraciques/pulmonaires et abdominales.
- Kosmos Lexsa :
  - Sonde linéaire à ultrasons.
  - Dispositif d'échographie portable non invasif qui prend en charge les modalités Poumons, Système vasculaire/vasculaire périphérique et Système musculosquelettique. Il offre un guidage interventionnel, notamment pour le placement de l'aiguille/du cathéter, le drainage des fluides et l'anesthésie tronculaire.

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

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

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

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

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

L'IA du système Kosmos fournit notamment un calcul initial de la FE, qui repose sur l'identification des images télédiastoliques (TD) et télésystoliques (TS), parallèlement aux contours du VG correspondants. Ces images TD/TS et contours du VG peuvent ensuite être ajustés (selon le besoin) ou acceptés tels quels.




Au cours de leur analyse, ces images peuvent être ajustées sur la base des constatations effectuées, pendant que le système Kosmos calcule (à partir des ajustements apportés) la FE et le volume d'éjection systolique (VES).



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

Kosmos AI FAST peut vous guider dans un examen FAST en identifiant les vues et en étiquetant les structures anatomiques principales en temps réel.

Kosmos Trio n'est pas encore approuvé par la FDA.

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

Pour plus d'informations sur le calcul du processus FE avec le système Kosmos, voir **Utilisation du processus FE assisté par l'IA du système Kosmos et Kosmos Trio**.

---

## Applications cliniques du système Kosmos

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

Torso/Torso-One :

- Cardiaque
- Thoracique/Pulmonaire
- Abdominale

Lexsa :

- Pulmonaire
- Vasculaire/Vasculaire périphérique
- MSK
- Nerfs

---

## Formation

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

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

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

---

## Classifications du système Kosmos

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

---

## Environnement du patient

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

- Fin de la section -

PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT VIDE

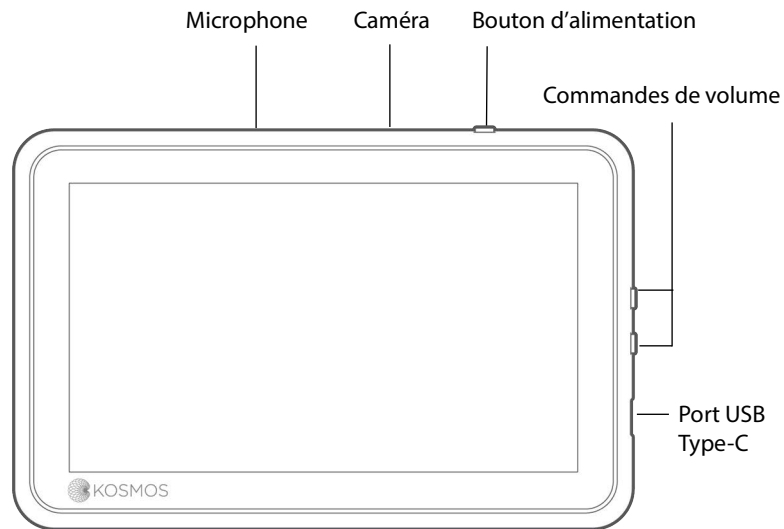
## Matériel Kosmos

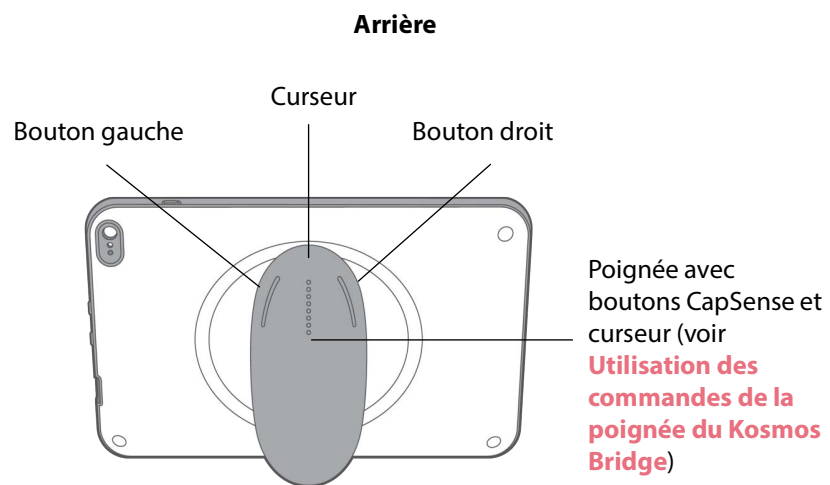
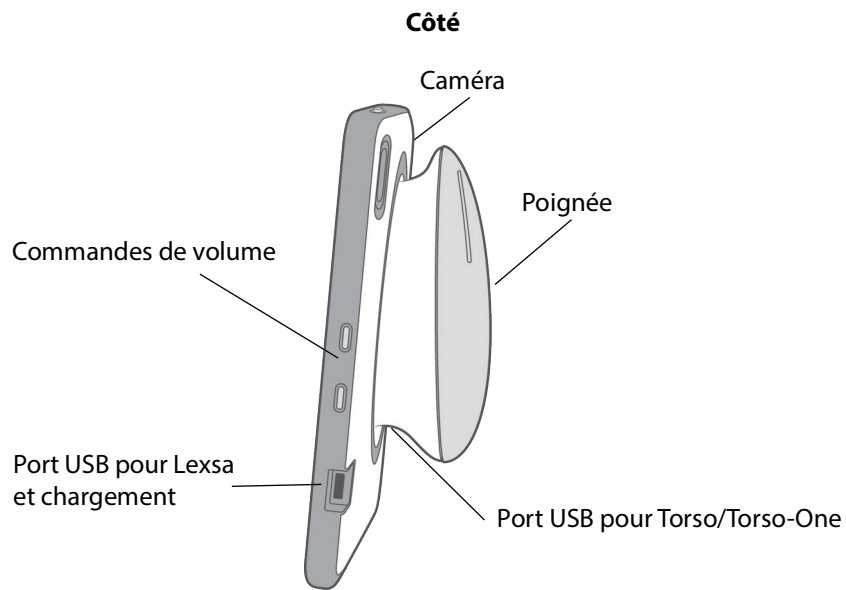


N'utiliser que les accessoires recommandés par EchoNous. Ne pas raccorder d'accessoires USB non recommandés par EchoNous au Kosmos Bridge ; cela pourrait provoquer une décharge électrique et/ou compromettre la sécurité du dispositif. Contacter EchoNous ou le représentant local pour une liste des accessoires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

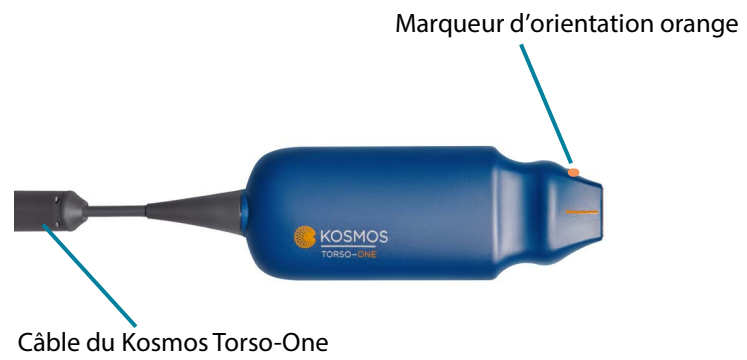
Les schémas suivants décrivent les boutons et les commandes du Kosmos Bridge et des sondes Kosmos.

### Kosmos Bridge

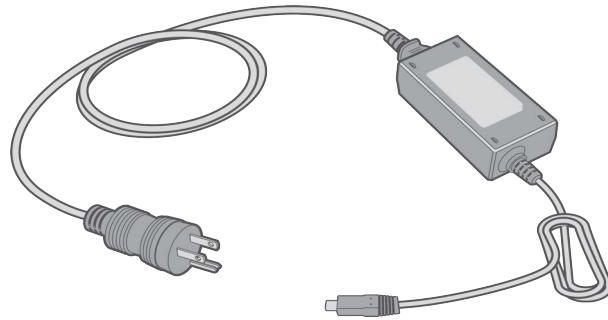




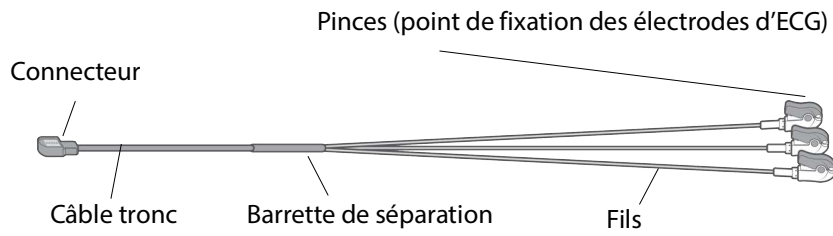
Kosmos Torso, Kosmos Torso-One et Kosmos Lexsa



## Bloc d'alimentation Kosmos



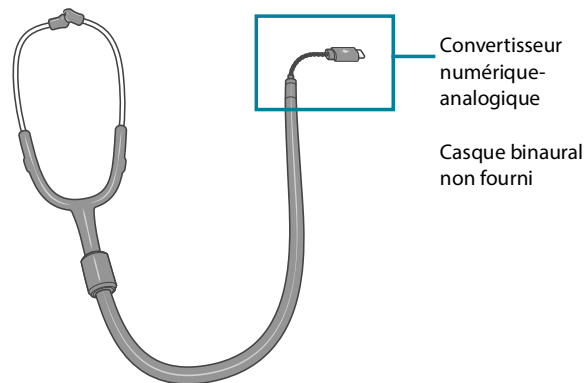
## Câble patient pour ECG Kosmos\*





\*Uniquement applicable pour Torso



## Convertisseur numérique-analogique Kosmos\*




\*Uniquement applicable pour Torso

|   |  |
|---|--|
|  | Le convertisseur numérique-analogique USB amovible est fourni à l'achat d'une nouvelle sonde Torso. Le casque binaural n'est pas inclus.             |
|  | L'utilisation d'un stéthoscope qui ne répond pas aux exigences peut nuire à la qualité du son pendant l'écoute des signaux d'auscultation numérique. |





### Exigences relatives au casque binaural

Exigences relatives au stéthoscope recommandées par EchoNous :

- Réponse en fréquence : 20 Hz à 20 kHz
- Connecteur jack stéréo mâle de 3,5 mm
- La réduction active du bruit est préférable

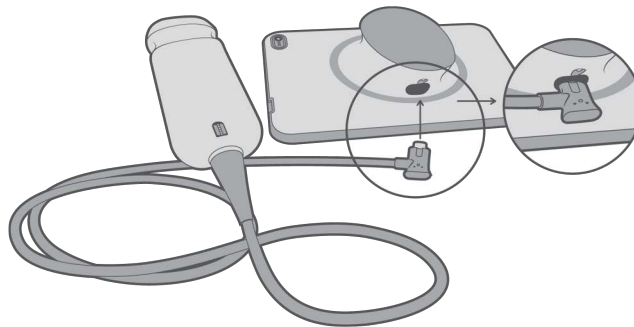
|   |  |
|---|--|
|  | EchoNous recommande d'utiliser un casque filaire fermé pour des performances optimales. Les utilisateurs peuvent rencontrer des retards audio s'ils utilisent un casque Bluetooth. |
|---|--|


## Raccordement des sondes Kosmos

|   |  |
|---|--|
|  | Avant chaque utilisation, inspecter le Kosmos Torso, le Kosmos Torso-One ou le Kosmos Lexsa à la recherche d'éventuelles fissures, craquelures ou arêtes vives. Si la sonde est endommagée, arrêter de l'utiliser et contacter le représentant EchoNous. |
|  | N'utiliser que les accessoires recommandés par EchoNous. Ne pas brancher le Kosmos Torso, le Kosmos Torso-One ou le Kosmos Lexsa à un autre dispositif que le Kosmos Bridge.   |
|  | Ne pas tenter de brancher le Kosmos Torso ou le Kosmos Torso-One dans le port USB latéral.   |
|  | Pendant l'examen avec Lexsa, ne pas débrancher l'alimentation de secteur si le dispositif y est déjà raccordé.   |

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

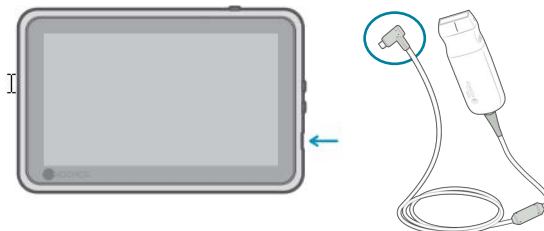
- ★ Brancher le connecteur du Kosmos Torso ou Kosmos Torso-One dans la prise située sous la poignée du Kosmos Bridge.



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

Pour brancher le Kosmos Lexsa au Kosmos Bridge :



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



---

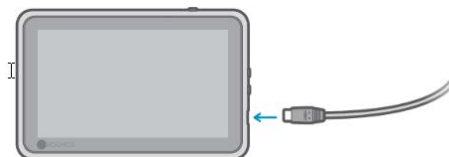
## Raccordement du bloc d'alimentation Kosmos

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

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

Pour raccorder le bloc d'alimentation au Kosmos Bridge :

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



---

## Mise sous/hors tension du Kosmos Bridge

### Mise sous tension du Kosmos Bridge

Pour mettre le Kosmos Bridge sous tension :

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



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

### Mise hors tension du Kosmos Bridge

Pour mettre le Kosmos Bridge hors tension :

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

---

## Utilisation des commandes de la poignée du Kosmos Bridge

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

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

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



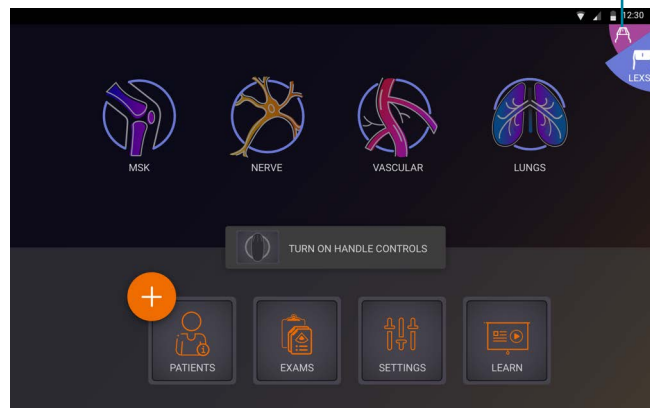
Les commandes de la poignée ne fonctionnent que pendant l'imagerie en temps réel et lorsqu'une image est figée.

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

### Changement de sonde

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

Appuyer pour sélectionner une sonde



## Activation des commandes de la poignée

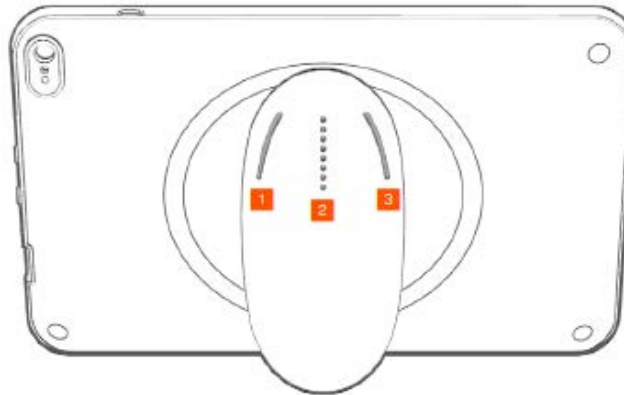
Par défaut, les commandes de la poignée du Kosmos Bridge sont désactivées. Les commandes de la poignée ne sont disponibles que pendant l'imagerie et peuvent être dirigées par la poignée (mode B, mode M, mode B+C, processus FE).

Pour activer les commandes de la poignée :

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



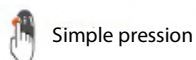
Pour voir le mappage des commandes de la poignée à partir de l'imagerie en mode B, appuyer sur l'icône de poignée.



1 Bouton gauche

2 Curseur

3 Bouton droit



Simple pression



Glisser vers le haut/  
vers le bas



Simple pression



Double pression

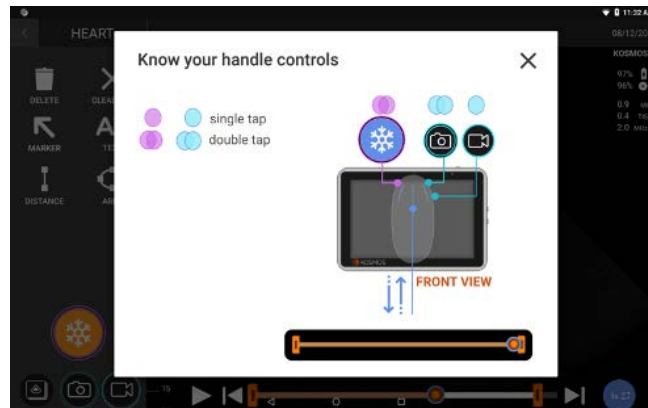


Double pression

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

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

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



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

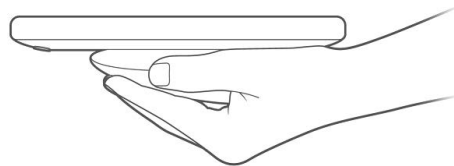
### Considérations ergonomiques lors de l'utilisation des commandes de la poignée



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

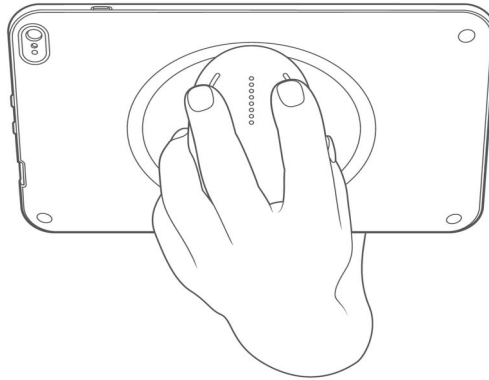
Pour tenir le Kosmos Bridge de façon à réduire au minimum le risque de fracture de fatigue répétitive :

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





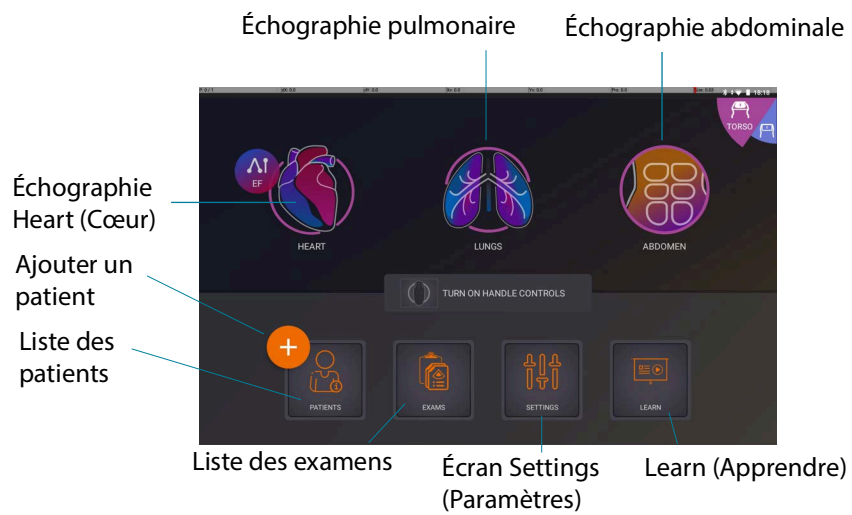
- Placer l'index et les doigts du milieu sur les trois commandes afin qu'elles soient facilement accessibles.



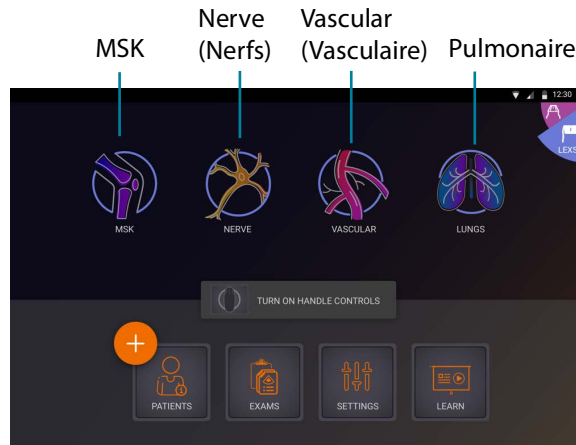
---

## Interaction générale

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



## Écran d'accueil : Kosmos Lexsa



### Apprendre

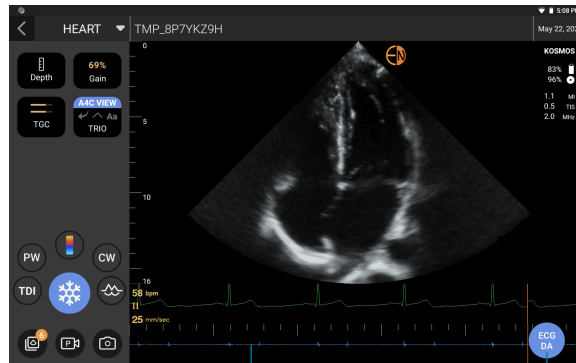
Appuyer sur **Learn** (Apprendre) pour accéder aux vidéos explicatives et aux guides de référence rapide.

### Clavier virtuel

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

## Présentation des différents tracés

### ECG et DA\*



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

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

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

### ECG

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

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

---



## Paramètres

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

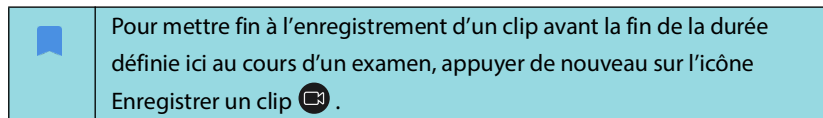
### Préférences d'imagerie

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

Pour régler les préférences d'imagerie :

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

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



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

## Configuration des signaux ECG et DA

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

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

1. Connecter la sonde Kosmos Torso au Bridge.
2. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **SETTINGS** (Paramètres).

3. Appuyer sur **ECG & DA Signals** (Signaux ECG et DA).
4. Sélectionner la disposition la mieux adaptée aux besoins.

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

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

Pour régler la langue, le format de la date et de l'heure et le fuseau horaire du système Kosmos :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **SETTINGS** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Language, Date and Time** (Langue, date et heure).
3. Dans la liste déroulante **Language** (Langue), sélectionner la langue souhaitée.
4. Faire une sélection dans la liste déroulante **Date Format** (Format de date).
5. Si l'heure doit être affichée au format 24 heures, appuyer sur le commutateur pour l'activer.
6. Pour définir automatiquement la date et l'heure, appuyer sur le commutateur pour activer ou désactiver cette fonction. S'il est désactivé, la date et l'heure peuvent être définies manuellement.

## Réglage du son

Il existe deux façons de régler le volume du média :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **SETTINGS** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Sound** (Son).
3. Déplacer le curseur pour régler le volume du média.

ou

1. Faire glisser un doigt vers le bas depuis le haut de l'écran.
2. Dans le menu déroulant, déplacer le curseur pour régler le volume du média.

Il existe deux façons de régler le volume des notifications :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **SETTINGS** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Sound** (Son).
3. Déplacer le curseur pour régler le volume des notifications.
4. Pour activer ou désactiver les sons tactiles, utiliser l'interrupteur à bascule.
5. Pour modifier le son des notifications, appuyer sur **Default notification sound** (Son des notifications par défaut) et faire une sélection dans la liste déroulante.

ou

1. Utiliser les boutons situés sur le côté du Bridge pour régler le volume des notifications.

### Réglage de la luminosité

Il existe deux façons de régler la luminosité de l'écran d'affichage :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **SETTINGS** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Brightness** (Luminosité).
3. Déplacer le curseur pour régler le niveau de luminosité.

ou



1. Faire glisser un doigt vers le bas depuis le haut de l'écran.
2. Dans le menu déroulant, déplacer le curseur pour régler le niveau de luminosité.

### Inversion de l'écran (Miracast)

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

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

3. Sélectionner **Cast** (Distribuer).

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

## À propos de

La section About (À propos de) contient des informations essentielles sur votre appareil, telles que le numéro de série, l'ID HW, la version du logiciel système, l'état d'enregistrement et les fonctionnalités sous licence. Votre sonde doit être connectée pour afficher le numéro de série de la sonde, la version du micrologiciel, la version de l'onduleur, les fonctionnalités sous licence et pour exécuter la vérification des éléments de la sonde. En outre, les informations légales, la certification réglementaire, les coordonnées et les journaux système sont disponibles dans la section About (À propos de).

1. Sur l'écran d'accueil, accéder à **SETTINGS** --> **About** (Paramètres --> À propos de).
2. Si le système Kosmos n'a pas encore été enregistré, appuyer sur **Register** (Enregistrer). Cela permet de connecter votre appareil Kosmos au cloud EchoNous. Vérifier que votre appareil est connecté à Internet.
3. Pour lancer la vérification des éléments du transducteur, appuyer sur **Check** (Tester).

## Admin

La section Admin contient les éléments suivants :

- Sécurité (codes PIN d'administrateur et d'utilisateur)
- Paramètres de mise hors tension et de veille automatiques
- Mesures Us2.ai (le cas échéant)
- Paramètres DICOM
- Préférences d'examen
- Préférences d'exportation
- Mises à jour du logiciel



- Préférences Wi-Fi, préférences VPN
- Rétablir les paramètres d'usine
- Sécurité système (Verrouillage d'écran du système, chiffrement et identifiants)

Les paramètres Admin ne peuvent être configurés que par l'administrateur Kosmos.

## Sécurité

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

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



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

## CONFIGURATION D'UN CODE PIN



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

Pour configurer un code PIN :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **SETTINGS** (Paramètres), puis sur **Admin**.
2. Appuyer sur **Security** (Sécurité).
3. Cocher la case **Enable admin PIN** (Activer un code PIN d'administrateur).

4. Saisir un code PIN à six chiffres et cliquer sur **OK**.
5. Il est alors possible de choisir comment configurer les codes PIN.

| Si on choisit...   | Qui peut démarrer un examen en mode d'urgence ? | Qui peut enregistrer et analyser les données patient ?  | Qui peut accéder aux paramètres d'administration ?          |
|--|---|---|---|
| No PIN<br>(Aucun code PIN)   | Tout le monde                                   | Tout le monde   | Tout le monde   |
| Admin PIN only<br>(Code PIN d'administrateur uniquement)   | Tout le monde                                   | Tout le monde   | Les administrateurs saisissent le code PIN d'administrateur |
| Admin PIN & Restrict access to Home screen (Code PIN d'administrateur et accès limité à l'écran d'accueil) | Tout le monde                                   | Les administrateurs saisissent le code PIN d'administrateur   | Les administrateurs saisissent le code PIN d'administrateur |
| Admin PIN & basic PIN (Code PIN d'administrateur et code PIN de base)                                      | Tout le monde                                   | Les administrateurs saisissent le code PIN d'administrateur ; les utilisateurs saisissent le code PIN d'utilisateur | Les administrateurs saisissent le code PIN d'administrateur |

### MODIFICATION D'UN CODE PIN

Pour modifier un code PIN :

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

### SUPPRESSION D'UN CODE PIN

Pour supprimer un code PIN :

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

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

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

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

Pour modifier l'intervalle de temps du mode veille :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **SETTINGS --> Auto power off & sleep** (Paramètres --> Mise hors tension et veille automatiques).
2. Sélectionner l'intervalle de temps du mode veille : 5, 10 ou 30 minutes.
3. (Facultatif) Cocher la case pour que l'appareil s'éteigne automatiquement lorsqu'il est en mode veille après un intervalle de temps défini : 5, 10 ou 30 minutes.
4. (Facultatif) Cocher la case pour finaliser automatiquement l'examen en cours lorsque le Kosmos Bridge passe en veille.

### Mesures Us2.ai

Une ou plusieurs licences doivent être achetées pour utiliser le logiciel Us2.v1 de Us2.ai avec Kosmos. Pour acheter une licence, contacter votre représentant EchoNous.


Pour se connecter au Cloud Us2.ai ou pour configurer les paramètres lors de l'utilisation de Us2.ai et du système Kosmos :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **SETTINGS** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Admin --> Us2.ai Measurements** (Admin --> Mesures Us2.ai).

3. Saisir les informations d'identification pour se connecter au Cloud Us2.ai.
4. Cocher la case pour anonymiser les informations patient.
5. Appuyer sur le commutateur pour l'activer afin d'envoyer automatiquement des images/clips.

## Paramètres DICOM


Gérer la liste de travail des modalités (MWL) et le système d'archivage et de communication d'images (PACS) à partir des paramètres DICOM.

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

## GESTION DU PACS

Pour ajouter un profil PACS :

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

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

4. Saisir les informations suivantes dans la zone **DICOM connection** (Connexion DICOM) :
  - **Station AE title** (Titre AE du poste) : titre d'entité d'application du système Kosmos.
  - **Server AE title** (Titre AE du serveur) : titre d'entité d'application du serveur d'archivage.
  - **Server IP address** (Adresse IP du serveur) : identifiant unique du serveur d'archivage.
  - **Server port number** (Numéro de port du serveur) : numéro de port du serveur d'archivage.

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



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

8. Dans la zone **Auto archive** (Archivage auto), sélectionner une des options suivantes :
  - **On/Off** (Activé/Désactivé) : l'archivage automatique est désactivé par défaut. Cela signifie que toutes les commandes (à l'exception de l'option Activé/Désactivé) sont désactivées et ne peuvent pas être modifiées. Si cette option est activée, toutes les commandes sont activées et peuvent être modifiées.


- **Archival frequency** (Fréquence d'archivage)
    - **In-progress archive** (Archivage en cours) : les images sont archivées lors de l'acquisition.
    - **Completion of exam** (À la fin de l'examen) : le sélecteur de date/heure d'archivage est désactivé.
    - **Daily** (Quotidien) : seule la partie heure du sélecteur de date/heure d'archivage est activée.
    - **Weekly** (Hebdomadaire) : la totalité du sélecteur de date/heure d'archivage est activée.
  - **Archival time** (Date/heure d'archivage) : sélectionner une heure quotidienne et une date pour l'archivage des examens.
9. Dans la zone **Retry interval (in seconds)** (Intervalle entre les tentatives en secondes), sélectionner **60, 300** ou **600**.
  10. Dans la zone **Maximum retries** (Nombre maximal de tentatives), sélectionner 1, 2 ou 3.
  11. Pour que le système retente automatiquement les tâches qui ont échoué, définir l'option sur **On** (Activé). Sinon, la définir sur **Off** (Désactivé).


#### DÉSACTIVATION D'UN PROFIL PACS

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


#### SUPPRESSION D'UN PROFIL PACS

Pour supprimer un profil PACS :

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


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

## GESTION DE MWL

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

### AJOUT D'UN PROFIL MWL :

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

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

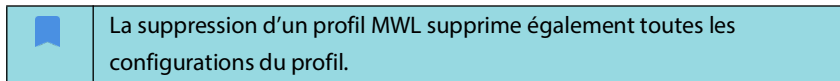
4. Saisir les informations suivantes dans la zone **DICOM connection** (Connexion DICOM) :
  - **Station AE title** (Titre AE du poste) : titre d'entité de l'application Kosmos.
  - **Server AE title** (Titre AE du serveur) : titre d'entité d'application du serveur d'archivage.
  - **Server IP address**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


## DÉSACTIVATION D'UN PROFIL MWL

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

## SUPPRESSION D'UN PROFIL MWL

Pour supprimer un profil MWL :



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

## Préférences d'examen

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

## CAPACITÉ TOTALE DE PATIENTS OU LIMITER LE NOMBRE DE PATIENTS

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



### ACTIVER LA PRÉFÉRENCE SUPPRESSION AUTOMATIQUE DE L'EXAMEN

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



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

### Exportation USB

Pour configurer les préférences d'exportation USB :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **SETTINGS** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Admin** --> **USB export** (Exportation USB).
3. Cocher la case pour activer l'exportation d'examens vers une clé USB.
4. Cocher la case pour que Kosmos propose les options d'exportation à chaque fois.
5. Sélectionner le type de fichier.

### Installation des mises à jour logicielles



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

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

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

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

Pour installer une mise à jour :

Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **SETTINGS** (Paramètres).

5. Appuyer sur **Admin** --> **Software Updates** (Mises à jour du logiciel).
6. Appuyer sur **UPDATE NOW** (Mettre à jour maintenant).

### Gestion des paramètres réseau et Internet

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

Pour gérer les paramètres réseau et Internet :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **SETTINGS** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Admin**.
3. Appuyer sur **Wi-Fi**.
4. Basculer le commutateur pour activer ou désactiver le Wi-Fi

### VPN


Pour ajouter un VPN :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **SETTINGS** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Admin** --> **VPN**.
3. Appuyer sur le signe plus pour ajouter un VPN. Il est nécessaire de définir un code PIN ou un mot de passe pour verrouiller l'écran avant de pouvoir utiliser le stockage des informations d'identification.

## Rétablir les paramètres d'usine

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

- Données patient
- Paramètres PACS
- Paramètres de l'appareil
- Autres données utilisateur

|   |   |
|---|---|
|  | Pour éviter de perdre des données, veiller à enregistrer toutes les données avant de rétablir les paramètres d'usine. |
|---|---|

Pour rétablir les paramètres d'usine de l'appareil :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **SETTINGS** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Admin --> Factory reset** (Rétablir les paramètres d'usine).
3. Appuyer sur **RESET** (Rétablir).

## Sécurité système

Pour ajouter un verrouillage d'écran à l'appareil :


1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **SETTINGS** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Admin --> System Security** (Sécurité système).
3. Appuyer sur Screen lock (Verrouillage d'écran) et sélectionner le type de verrouillage d'écran dans la liste déroulante.

## Paramètres de rapport

Pour personnaliser les paramètres de rapport :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **SETTINGS** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Report Settings** (Paramètres de rapport).

3. Pour personnaliser l'affichage des mesures sur le rapport cardiaque, sélectionner l'une des options suivantes pour chaque mesure :
  - **Last** (Dernière) pour la dernière mesure prise
  - **Avg** (Moyenne) pour la mesure moyenne
  - **Max** pour la mesure maximale

 Quels que soient les paramètres de rapport, les utilisateurs peuvent sélectionner **Last** (Dernière), **Avg** (Moyenne) ou **Max** pendant un examen.

4. Sélectionner les mesures de distance et de vitesse.

---

## Utilisation d'un réseau sans fil

### Fonctions

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

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

### Caractéristiques techniques de connexion

#### Configuration matérielle requise

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

#### Configuration logicielle requise

Le système Kosmos est connecté au PACS via la norme DICOM. Pour plus de détails, consulter la Déclaration de conformité DICOM disponible sur le site Web d'EchoNous.

-- Fin de la section --

### **Restriction d'utilisation**

Dans la plage de fréquences de 5 150 à 5 350 MHz, ce dispositif est limité à une utilisation en intérieur. Cette restriction s'applique dans les pays suivants : AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR, UK.

-- Fin de la section --

**PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT VIDE**

# Intégration des signaux ECG et DA

---

## Présentation

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

### ECG

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

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

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

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

## DA

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

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

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










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

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

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

## Utilisation du câble patient pour ECG Kosmos

|   |   |
|---|---|
|    | Le câble patient pour ECG Kosmos se raccorde au Kosmos Torso au moyen d'aimants. Le Kosmos Torso contient un petit aimant permanent auquel raccorder le câble patient pour ECG Kosmos. Ne pas utiliser le système Kosmos sur des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'autres dispositifs électroniques implantables.   |
|  | Le câble patient pour ECG Kosmos se raccorde au Kosmos Torso au moyen d'aimants. Le câble patient pour ECG Kosmos contient un petit aimant permanent dans son connecteur. Ne pas utiliser le système Kosmos sur des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'autres dispositifs électroniques implantables.  |
|  | Le câble patient pour ECG Kosmos n'est pas à l'épreuve de la défibrillation.  |
|  | La fonctionnalité ECG Kosmos est de type BF. La fonctionnalité ECG Kosmos ne doit pas être utilisée dans des situations telles que la surveillance du patient, où le patient se trouve avec des fils d'électrodes exposés en contact cardiaque direct. Les parties conductrices des électrodes et des connecteurs associés des pièces appliquées de type BF, y compris l'électrode neutre, ne doivent pas entrer en contact avec d'autres pièces conductrices, y compris celles mises à la terre. |
|  | Le système Kosmos peut ne pas indiquer la fréquence cardiaque de façon précise en cas d'arythmie.   |

|   |   |
|---|---|
|  | Le système Kosmos ne remplace pas l'ECG de diagnostic. Ce dispositif ne permet pas de détecter ou de mesurer toutes les variations de la fréquence cardiaque, du rythme cardiaque et des tracés cardiaques. |
|  | L'énergie RF par conduction peut générer du bruit dans le tracé ECG. Si du bruit est détecté dans le tracé ECG, débrancher le système Kosmos de l'alimentation secteur.                                     |

Pour utiliser le câble patient pour ECG Kosmos :

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

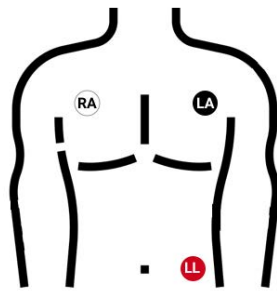
Recommandation de l'American Heart Association (Association américaine de cardiologie) (États-Unis) :

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

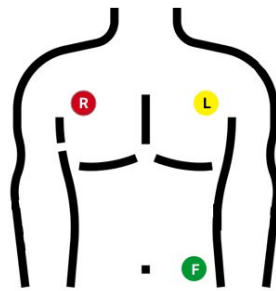
Recommandation de la CEI :

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

#### Guide de positionnement des électrodes ECG



AHA (American Heart Association)





CEI (Commission électrotechnique internationale)

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



---

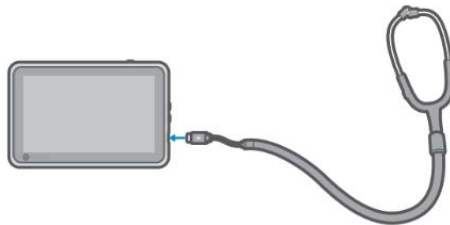
## Raccordement d'un casque binaural

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

Les microphones et le traitement du signal DA sont intégrés dans le système Kosmos. Les utilisateurs doivent utiliser leur propre casque binaural. EchoNous fournit le convertisseur numérique-analogique.

Pour raccorder un casque binaural :

1. Connecter le casque binaural au convertisseur numérique-analogique.
2. Brancher la fiche USB-C du convertisseur dans le port USB-C sur le côté du Bridge.



3. Placer les embouts du stéthoscope dans les oreilles.
4. Sur le Kosmos Bridge, appuyer sur l'onglet **ECG/DA Signals** (Signaux ECG/DA).

5. Appuyer sur **DA** pour l'activer.
6. Faire glisser le doigt du haut vers le bas de l'écran pour afficher les commandes de volume.
7. Régler le volume.

---

## Affichage des signaux ECG et DA



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

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

### Défilement des signaux

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

### Indicateur de signal ECG

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

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

---

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

Il est possible de figer une échographie ou d'enregistrer un clip avec les tracés ECG et DA de façon à pouvoir les analyser dans l'écran Editing (Édition). Seul ce qui apparaît sur l'écran Imaging (Imagerie) est enregistré. Ainsi, si un des signaux est désactivé en mode d'imagerie en direct et que l'on enregistre une échographie ou un clip, seuls les signaux affichés à l'écran sont enregistrés.

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

---








## Archivage et exportation des tracés ECG et DA

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

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

**PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT VIDE**

## Présentation

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

## Principaux processus d'examen

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

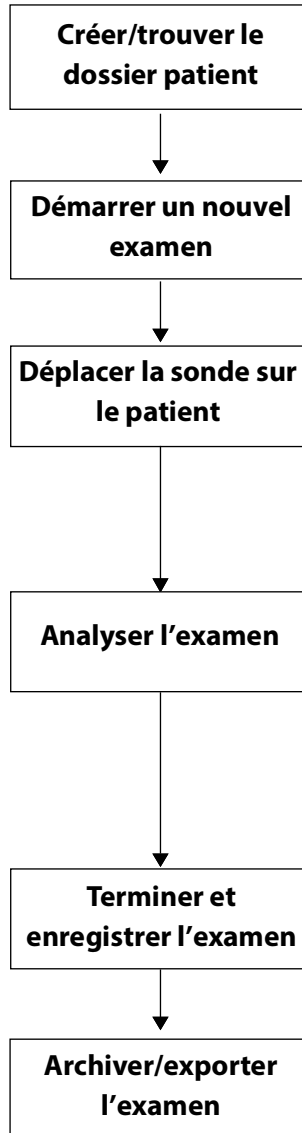
- Le **Processus standard** commence avec la création d'un patient ou la recherche d'un patient existant.
- Le **Processus rapide** commence avec l'examen d'un patient.
- Le **Processus FE assisté par l'IA du système Kosmos** utilise l'IA pour procéder aux calculs initiaux de la FE.



---

## Processus d'examen

### Processus standard



#### Étape facultative :

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

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

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

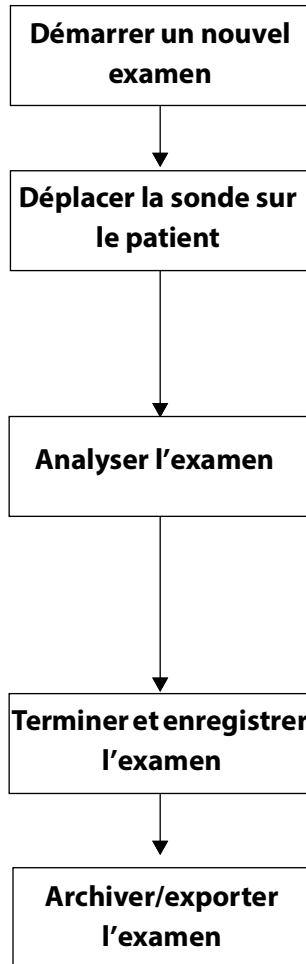
#### Choses qu'il est possible de faire pendant l'analyse :

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

#### Étapes facultatives :

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

## Processus rapide



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

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

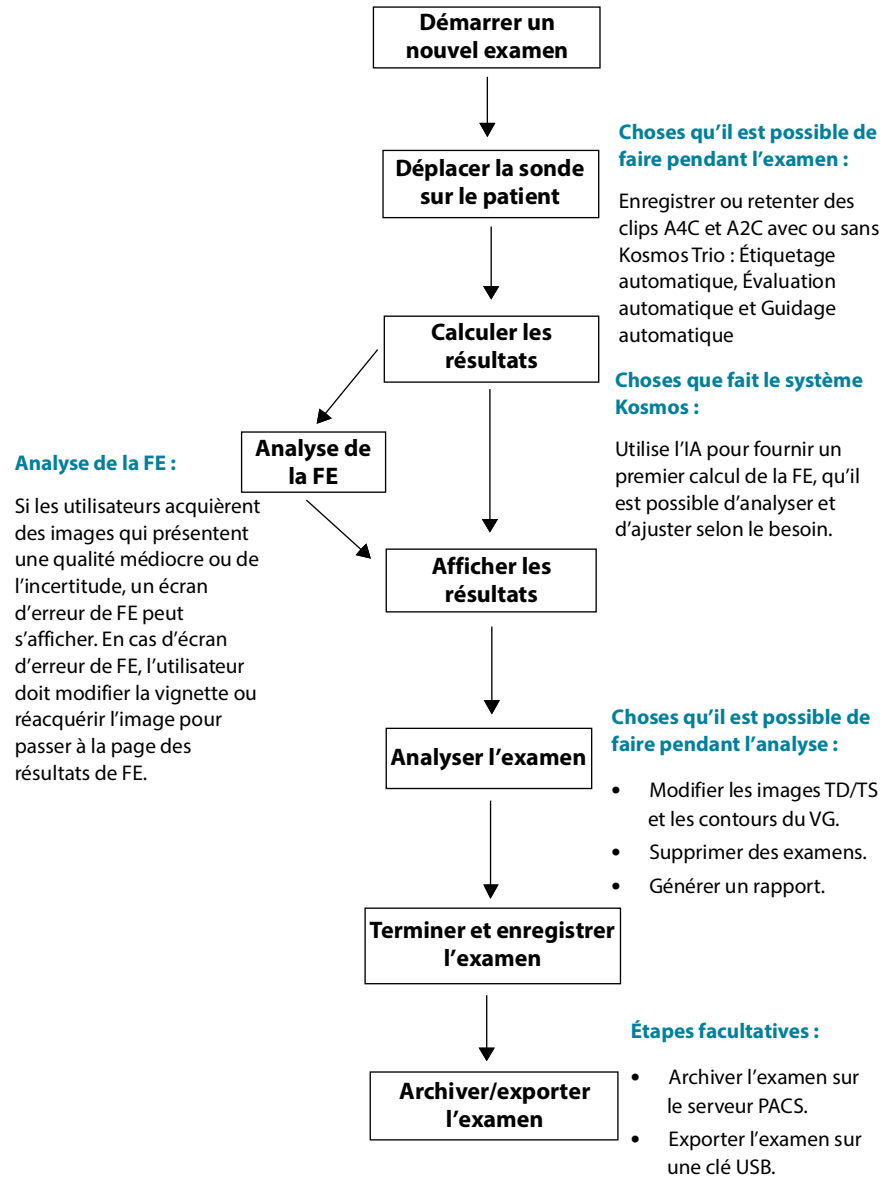
### Choses qu'il est possible de faire pendant l'analyse :

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

### Étapes facultatives :

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


## Processus FE assisté par l'IA du système Kosmos



## Gestion des examens


### Démarrage d'un nouvel examen

Il existe plusieurs façons de démarrer un examen :

- Pour démarrer un examen immédiatement, appuyer sur un préréglage sur l'écran d'accueil et commencer l'examen.  
Lors de l'enregistrement de l'examen, le système Kosmos génère automatiquement un ID temporaire et enregistre les images/clips avec cet ID temporaire.
- Depuis l'écran d'accueil, accéder à **PATIENTS** --> **NEW PATIENT** --> **SCAN** (Patients --> Nouveau patient --> Scanner).
  - Utiliser l'icône Ajouter  comme raccourci pour ajouter un nouveau patient.
- Pour les patients existants, accéder à **PATIENTS** depuis l'écran d'accueil et sélectionner un patient dans la liste des patients, puis appuyer sur **SCAN** (Scanner).
- Depuis l'écran d'accueil, accéder à **EXAMS** --> **NEW PATIENT** (Examens --> Nouveau patient) ou rechercher un patient existant, puis appuyer sur **SCAN** (Scanner).

### Recherche d'un examen


Pour rechercher un examen :

1. Sur l'écran Exam (Examen), appuyer sur l'icône Chercher .
2. Saisir les critères de recherche, tels que la date ou le nom, la date de naissance ou le numéro de dossier médical du patient.
3. Dans la liste des résultats de la recherche, appuyer sur l'examen à afficher. Chaque examen de la liste indique le nombre d'échographies réalisées, comme illustré dans l'exemple ci-dessous.




## Suppression d'examens

Pour supprimer un ou plusieurs examens :

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


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

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

## Finalisation des examens

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

Pour finaliser un examen :


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

---

## Gestion des données patient



### Ajout d'un nouveau patient

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

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


### Accès aux données du patient avec MWL

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

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

### Recherche d'un patient

Pour rechercher un patient :

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

## Changement de patient

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

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

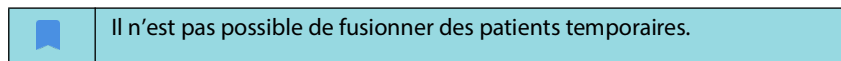
## Modification d'un dossier patient

Pour modifier un dossier patient :

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

## Fusion de deux dossiers patient

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



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

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

Pour fusionner deux dossiers patient :


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

### Suppression de dossiers patient

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

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

Pour supprimer les dossiers patient sélectionnés :

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



---

## Préréglages d'organes

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

**TABLEAU 5-1. Organes préconfigurés par sonde Kosmos**

| <b>Organe</b> | <b>Torso</b> | <b>Torso-One</b> | <b>Lexsa</b> |
|---------------|--------------|------------------|--------------|
| Cœur          | X            | X                |              |
| Poumons       | X            | X                | X            |
| Abdomen       | X            | X                |              |
| Vasculaire    |              |                  | X            |
| Nerfs         |              |                  | X            |
| MSK           |              |                  | X            |

## Modes et fonctionnalités d'imagerie

Pour une présentation des modes et des fonctionnalités d'imagerie applicables à chaque sonde Kosmos, se reporter au Tableau 5-2, « Modes et fonctionnalités des sondes Kosmos ».

**TABLEAU 5-2. Modes et fonctionnalités des sondes Kosmos**

| Mode                            | Torso | Torso-One | Lexsa |
|---------------------------------|-------|-----------|-------|
| Mode B                          | X     | X         | X     |
| Mode M                          | X     | X         | X     |
| Doppler couleur                 | X     | X         | X     |
| Imagerie harmonique             | X     | X         |       |
| Processus FE assisté par l'IA   | X     | X         |       |
| Kosmos Trio                     | X     | X         |       |
| Doppler CW                      | X     | X         |       |
| Doppler PW                      | X     | X         | X     |
| Doppler tissulaire (TDI)        | X     | X         |       |
| AI FAST                         | X     | X         |       |
| Doppler puissance couleur (CPD) |       |           | X     |
| Us2.ai                          | X     | X         |       |
| Calculs cardiaques              | X     | X         |       |

### Mode B (2D)

2D/Mode B est le mode d'imagerie par défaut du système. Il affiche les échos en deux dimensions en affectant un niveau de luminosité en fonction de l'amplitude du signal d'écho.


Les commandes du 2D/Mode B sont cachées lorsque les modes Doppler sont activés. Vous pouvez naviguer entre les commandes du 2D/Mode B et du mode Doppler.

- ★ Pour afficher les commandes du 2D/Mode B, appuyer sur **2D**.

## Mode M

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

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

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

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

## Ligne M

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

## Vitesse de balayage


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

- ★ Pour modifier la vitesse de balayage en mode M, appuyer sur **Speed** (Vitesse) et sélectionner 25, 50, 75 ou 100 mm/s.

## Doppler couleur

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

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

- ★ Pour activer ou désactiver le Doppler couleur, appuyer sur l'icône Couleur .

### Zone couleur

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

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

### Échelle

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

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

### Gain couleur

Le gain couleur amplifie le retour des signaux de couleur.

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

### Sensibilité

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

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

### Filtre de paroi

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

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

## Diriger


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

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

## Artère


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

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

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

## Table des couleurs

Pour modifier la table des couleurs du cœur :


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

## Doppler pulsé

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

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

## Écran duplex

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

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

## Position de la porte et ligne Doppler

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

## Ligne de référence

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

## Affichage en direct

- \* Appuyer sur **Live display** (Affichage en direct) pour basculer entre les modes PW en direct et B en direct. Dans le mode B en direct, le tracé Doppler est figé.

## Filtre de paroi

Le Wall filter (Filtre de paroi) aide à filtrer les échos des signaux basse fréquence.

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

## Inverser

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

### Échelle

L'échelle modifie l'échelle de vitesse.

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

### Gain Doppler

Le gain contrôle la luminosité/puissance du spectre Doppler.

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

### Gain audio

Le gain audio contrôle la puissance du volume du son.

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

### Vitesse de balayage

Quatre vitesses de balayage sont disponibles.

- ★ Pour modifier la vitesse de balayage, appuyer sur **Speed** (Vitesse) et sélectionner 25, 50, 75 ou 100 mm/s.

### Enregistrer des clips et des images

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

## Imagerie Doppler tissulaire

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

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

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

## Doppler continu

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

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

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

## Écran duplex

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

## Point focal et ligne Doppler

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



### Ligne de référence

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

### Affichage en direct

- \* Appuyer sur **Live display** (Affichage en direct) pour basculer entre les modes CW en direct et B en direct. Dans le mode B en direct, le tracé Doppler est figé.

### Filtre de paroi

Le Wall filter (Filtre de paroi) aide à filtrer les échos des signaux basse fréquence.

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

### Inverser

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

### Échelle

L'échelle modifie l'échelle de vitesse.

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

### Gain Doppler

Le gain contrôle la luminosité/puissance du spectre Doppler.

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

### Gain audio

Le gain audio contrôle la puissance du volume du son.

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

## Vitesse de balayage

Quatre vitesses de balayage sont disponibles.

- ★ Pour modifier la vitesse de balayage, appuyer sur **Speed** (Vitesse) et sélectionner 25, 50, 75 ou 100 mm/s.

## Enregistrer des clips et des images

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

## Commandes du mode d'imagerie

### Retournement d'une image

Seule une image du cœur peut être retournée.

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

### Réglage de la profondeur et du gain

Pour régler la profondeur :

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


Pour régler le gain :

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

### Zoom avant et zoom arrière

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

### Figeage d'une image

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

---





## Utilisation du processus FE assisté par l'IA du système Kosmos et Kosmos Trio

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

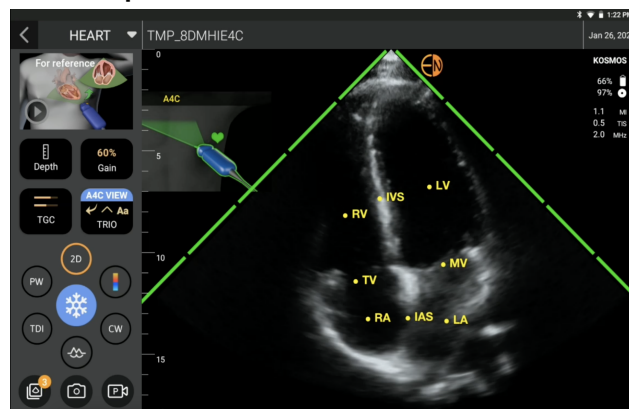
Kosmos Trio : Le trio Étiquetage automatique, Évaluation automatique et Guidage automatique peut faciliter l'acquisition en temps réel des vues A4C, A2C et PLAX via :

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

- Pour activer une ou plusieurs des fonctions Étiquetage automatique, Évaluation automatique ou Guidage automatique, appuyer sur le bouton Trio et sélectionner les outils à activer.

|   |  |
|---|--|
|  | La vue PLAX uniquement disponible en mode B.   |
|  | Pour l'UE, Kosmos Trio doit être utilisé à des fins pédagogiques uniquement.   |
|  | Le système Kosmos est un dispositif médical approuvé par la FDA ; toutefois, Kosmos Trio n'a pas encore été approuvé par la FDA.   |
|  | Ne pas se fier à l'outil d'étiquetage automatique du cœur à des fins de diagnostic. Les libellés automatiques aident à s'entraîner et à s'orienter rapidement vers l'anatomie du cœur. Faire preuve de jugement pour s'assurer que les annotations sont correctes. |

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



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

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

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

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

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

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

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

- \* **AL-PAP** = muscle papillaire antéro-latéral
- AO** = aorte
- AV** = valve aortique
- IAS** = septum interatrial
- IVC** = veine cave inférieure
- IVS** = septum interventriculaire
- LA** = oreillette gauche
- LV** = ventricule gauche
- LVOT** = voie d'éjection du ventricule gauche
- MPA** = artère pulmonaire principale

**MV** = valve mitrale  
**PM-PAP** = muscle papillaire postéro-médial  
**PV** = valvule pulmonaire  
**RA** = oreillette droite  
**RV** = ventricule droit  
**RVOT** = voie d'éjection du ventricule droit  
**TV** = valvule tricuspide

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

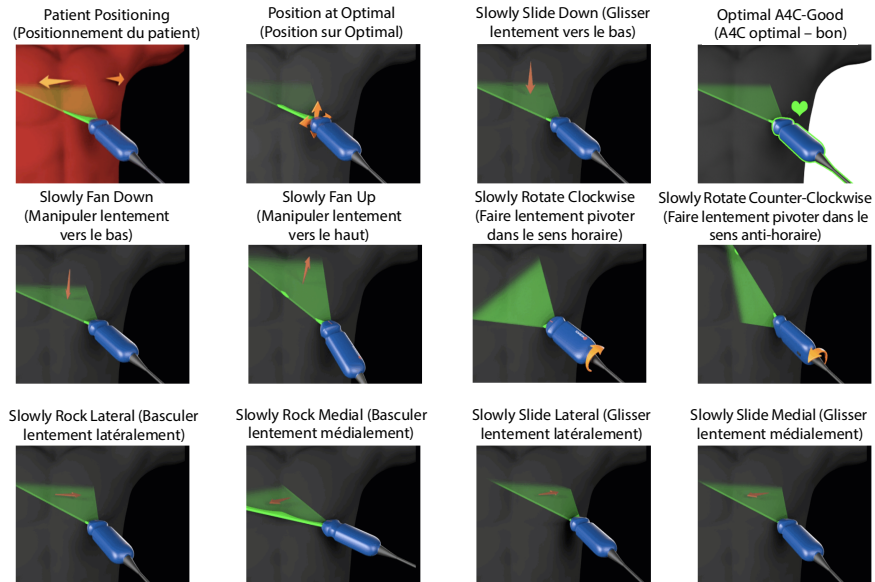
Enfin, la **Figure 1** illustre le Guidage automatique avec un graphique montrant la sonde par rapport au torse du patient et indiquant le mouvement de sonde requis pour optimiser la vue A4C, A2C et PLAX et le texte correspondant.

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

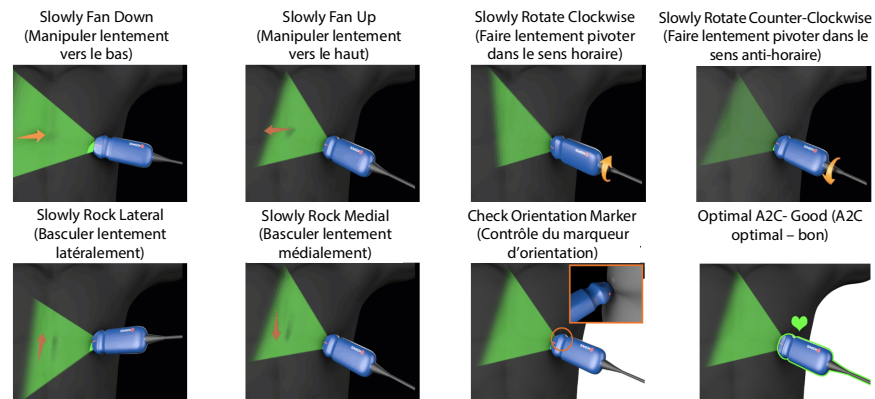
Toutes les images présentées dans la **Figure 2** et la **Figure 3** apparaissent sur le Kosmos Bridge sous la forme d'animations pour mieux illustrer le mouvement de la sonde.

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

**Guidage automatique A4C**

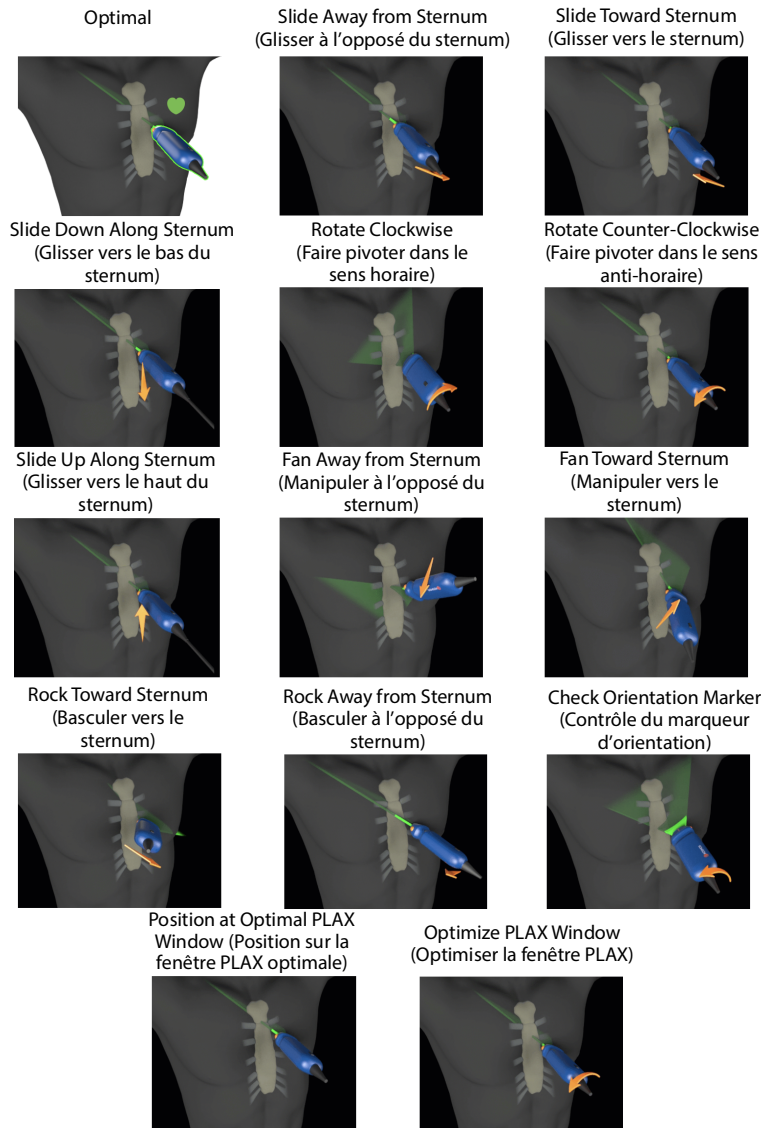


**Auto-guide A2C**



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

**Guidage automatique PLAX**





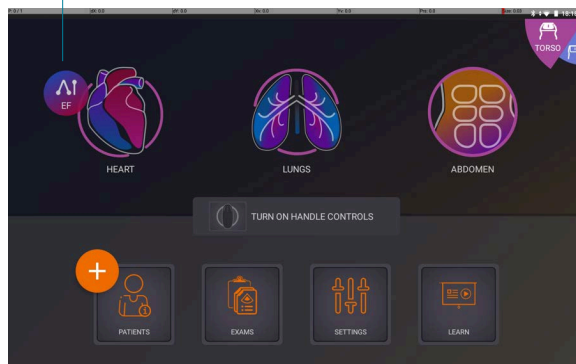
## Calcul de la fraction d'éjection avec le processus FE assisté par l'IA du système Kosmos



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



Pour calculer la FE :

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

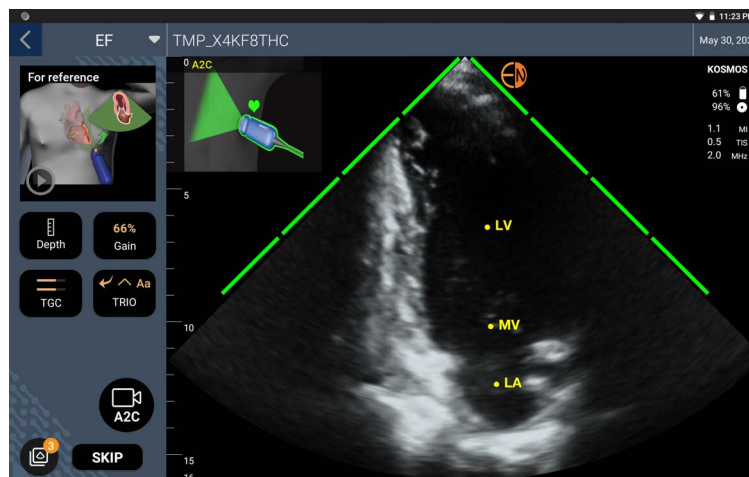
Appuyer ici pour démarrer le processus FE assisté par l'IA




|   |   |
|---|---|
|  | Lorsque l'on appuie sur l'icône Heart AI (IA du cœur), le système Kosmos crée un nouvel examen qui inclut cette échographie FE.   |
|  | Ne pas s'en remettre au calcul de la FE comme unique critère de diagnostic. Si possible, utiliser le calcul de la FE en conjonction avec d'autres informations cliniques. |

|   |   |
|---|---|
|  | Pour l'UE, Kosmos Trio doit être utilisé à des fins pédagogiques uniquement.    |
|  | Pour l'UE, Kosmos AI FAST doit être utilisé à des fins pédagogiques uniquement. |

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



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

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

5. Après l'acquisition des images, l'algorithme évalue la qualité et l'incertitude du clip et il est possible qu'un écran d'erreur de FE s'affiche. Pour poursuivre, vous devrez modifier la vignette ou réacquérir l'image pour supprimer l'erreur de FE.
6. Lorsqu'une vue A2C correcte du patient est affichée, appuyer sur **A2C** pour acquérir un clip.
7. Si le clip enregistré n'est pas satisfaisant, appuyer sur **Try again** (Réessayer) pour acquérir un nouveau clip ou appuyer sur **Accept** (Accepter) pour afficher les résultats A4C/A2C (biplan) ; après quatre secondes, le système Kosmos accepte automatiquement le clip.

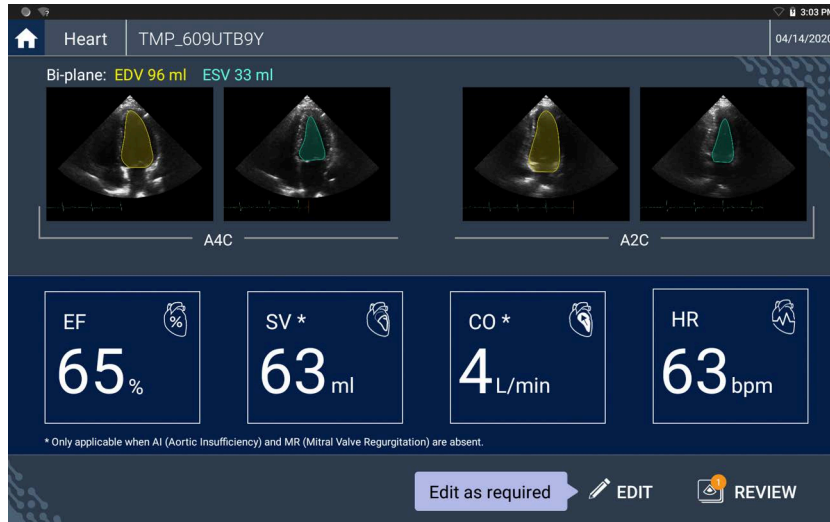
Maintenant que les clips A4C et A2C sont enregistrés et acceptés, le système sélectionne les images TD et TS, dessine les contours du VG correspondants et calcule la FE biplan à l'aide la méthode de Simpson modifiée, ou « méthode des disques » (20 disques sont utilisés dans le calcul). La sonde utilisée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

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

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

Pour ajuster les images TD/TS :

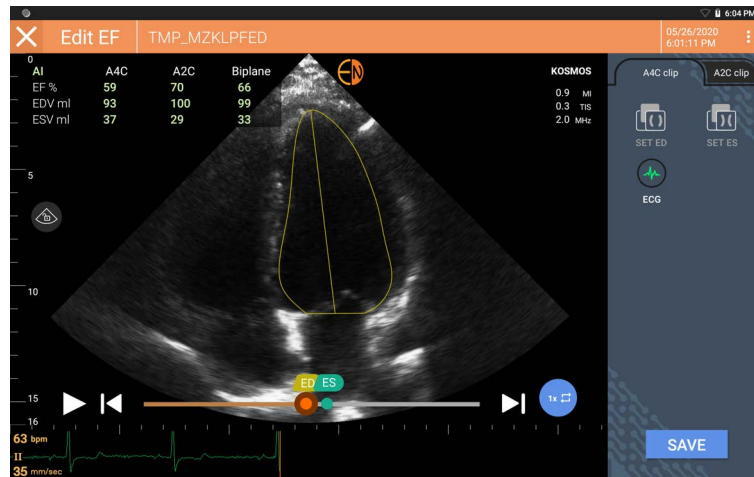
1. Sur l'écran Results (Résultats), appuyer sur **Edit** (Modifier) ou sur une des vignettes. Ou appuyer sur **REVIEW** (Analyser) pour analyser les examens précédemment acquis.



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

2. Selon le clip à modifier, appuyer sur l'onglet **A4C clip** (Clip A4C) ou **A2C clip** (Clip A2C).

3. Pour définir une autre image TD ou TS, déplacer le curseur orange Seek (Rechercher) sur l'emplacement souhaité et appuyer sur **SET ED** (Régler TD) ou **SET ES** (Régler TS).



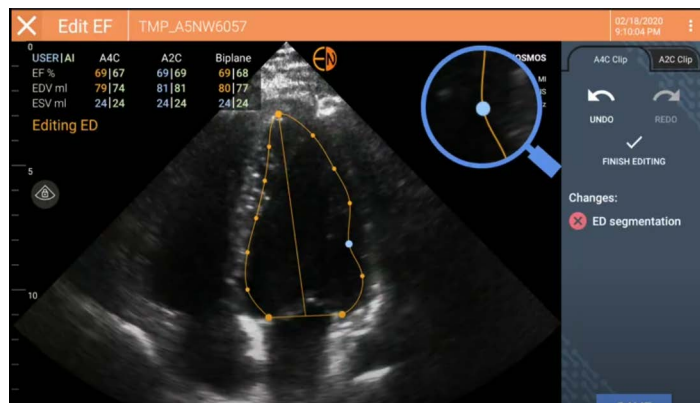
4. Pour rétablir les calculs IA d'origine, appuyer sur l'icône Autres options  $\vdots$ , puis sur **Reset** (Rétablir).
5. Le cas échéant, apporter des modifications à l'autre clip (A4C ou A2C) et appuyer sur **SAVE** (Enregistrer).

Pour ajuster les contours du VG :

|  |   |
|--|---|
|  | Pour ajuster les contours du VG avec des gants, veiller à ce que ces derniers soient bien plaqués contre les doigts/ongles.                 |
|  | La présence de gel sur les doigts peut rendre l'utilisation de l'écran tactile compliquée. Veiller à essuyer l'écran tactile régulièrement. |

1. Sur l'écran Results (Résultats), appuyer sur une des quatre images pour l'afficher. Si aucune image n'est spécifiée, le système Kosmos affiche l'image A4C par défaut.
2. Selon le clip à ajuster, appuyer sur l'onglet **A4C clip** (Clip A4C) ou **A2C clip** (Clip A2C).
3. Pour sélectionner une image TD ou TS, appuyer sur l'onglet **A4C clip** (Clip A4C) ou **A2C clip** (Clip A2C).

- Appuyer sur le contour du VG. Le contour du VG devient orange et peut être ajusté.



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

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

EchoNous émet les recommandations suivantes :

- Le patient doit être allongé sur le côté en position latérale gauche (le côté gauche du patient touche la table d'examen). Pour un clip A4C, s'assurer que les quatre cavités cardiaques (ventricule gauche, oreillette gauche, ventricule droit et oreillette droite) sont capturées dans l'échographie.
- Pour un clip A2C, s'assurer que le ventricule gauche et l'oreillette gauche sont tous les deux capturés dans l'échographie.
- S'assurer que le contour endocardique du VG est clairement visible avec le meilleur contraste possible. Utiliser les paramètres de gain pour définir le contour endocardique du VG avec précision.

- Ajuster la profondeur de façon à afficher les oreillettes vers le bas de l'échographie sans les masquer.
- Éviter de tronquer le VG.
- Éviter de rétrécir le VG.
- Pour un clip A4C, s'assurer que la paroi septale intraventriculaire (la paroi qui se situe entre les ventricules gauche et droit) est verticale (voir l'image de référence A4C ci-dessus).
- Pour un clip A4C, veiller à orienter le marqueur orange du Kosmos Torso ou du Kosmos Torso-One vers la table d'examen pour éviter d'acquérir une image inversée.
- Lorsqu'une vue A4C correcte est affichée, tourner la sonde de 90 degrés vers la gauche pour trouver la vue A2C.
- Demander au patient de ne pas respirer pendant l'enregistrement du clip.
- Analyser les résultats pour s'assurer que les images TD/TS et les contours du VG sont corrects, et les ajuster selon le besoin à l'aide de l'outil d'édition Kosmos.

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

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

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

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

---

## Acquisition d'images et de clips

Pour acquérir une image :


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

Pour acquérir un clip :

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

---

## Finalisation d'un examen

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

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

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

---



## Capture automatique

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



Pour activer la fonction Auto Capture (Capture automatique) :

- ★ Appuyer sur le bouton Trio et utiliser le commutateur pour activer la fonction Auto Capture (Capture automatique).

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



---

## Capture intelligente


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

Pour activer la fonction Smart Capture (Capture intelligente) :

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

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

## Mesures cardiaques de Kosmos


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

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

Consulter le tableau 5-4 Mesures cardiaques par mode pour une liste des mesures cardiaques pour chaque mode.


Au cours de l'analyse de la cinétique Doppler, vous pouvez réaliser les actions suivantes :

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

|   |   |
|---|---|
|  | Noter que le tracé automatique n'est pas disponible pour la VTI de la valve mitrale dans les tracés PW et CW. Le tracé automatique est uniquement disponible dans Annotations ou pour VTI LVOT (PW) et AV VTI (CW). |
|---|---|

- PHT et vitesse delta : déplacer les deux points de mesure des curseurs vers l'emplacement adéquat sur le spectre Doppler.
- Vitesse et GP : déplacer le curseur vers l'emplacement souhaité.

- Il est possible de réaliser 3 mesures de PHT, 3 mesures de vitesse et 3 mesures de VTI par image/clip.
  - Seuls 3 cadres en boucles ciné 2D peuvent être placés.
  - Trois mesures VTI possibles à la fois.

|   |   |
|---|---|
|  | Un message est envoyé indiquant que la mesure est pleine dans le rapport en cas de tentative de placer une 4 <sup>e</sup> mesure. Il est possible d'effacer une mesure dans le rapport pour faire de la place pour une nouvelle mesure. |
|---|---|



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

TABLEAU 5-4. Mesures cardiaques par mode

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

## Kosmos AI FAST

|   |   |
|---|---|
|  | Ne pas se fier uniquement à l'outil AI FAST à des fins de diagnostic. Kosmos AI FAST aide les utilisateurs en leur fournissant une orientation rapide sur l'anatomie de l'abdomen. Les utilisateurs doivent faire preuve de discernement pour s'assurer que les annotations sont correctes. |
|---|---|

### Utilisation de Kosmos AI pour un examen FAST

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

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

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



| Vue FAST | Structures anatomiques  |
|----------|---|
| RUQ      | Foie, rein droit, diaphragme, vésicule biliaire, IVC<br>Espace pouvant contenir du liquide : espace hépatorénal, espace pleural |
| LUQ      | Rate, rein gauche, diaphragme<br>Espace pouvant contenir du liquide : espace spléno-rénal, espace pleural                       |
| SUP      | Vessie<br>Espace pouvant contenir du liquide : espace rétro-vésical (homme), espace recto-utérin (femme)                        |
| SUB      | Cœur, diaphragme, foie<br>Espace pouvant contenir du liquide : péricarde  |
| AS       | Foie, aorte transverse, IVC transverse  |
| IVC      | Foie, IVC sagittale   |
| Aorte    | Foie, Aorte sagittale   |

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

|                    |  |
|--------------------|--|
| A4C<br>A2C<br>PLAX | Cœur<br>Espace pouvant contenir du liquide : péricarde                   |
| PSAX               | Cœur   |
| SUB2               | Foie, cœur, IVC, aorte<br>Espace pouvant contenir du liquide : péricarde |

Pour activer Kosmos AI FAST :

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

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

## Us2.ai et Kosmos

L'intégration du logiciel Us2.v1 de Us2.ai sur Kosmos fournit des processus cliniques automatiques qui reconnaissent et analysent les images 2D et Doppler, ce qui permet d'effectuer des mesures cardiaques automatiques ainsi que des diagnostics, des prédictions et des pronostics de maladie cardiaque.

### Mise en route




Les licences d'utilisation du logiciel Us2.v1 de Us2.ai sont disponibles à l'achat pour les organisations.

1. Pour acheter une licence d'utilisation du logiciel Us2.v1 avec Kosmos, contacter un représentant EchoNous.
2. Une fois la licence acquise, les utilisateurs reçoivent des identifiants pour connecter leur Bridge au cloud Us2.ai.

Pour utiliser Kosmos et le logiciel Us2.v1 de Us2.ai sur le Kosmos Bridge, procéder comme suit :

1. Utiliser les identifiants de connexion à Us2.ai sur le Bridge.
2. Brancher la sonde, sélectionner le préréglage et lancer l'examen.
  - Brancher les sondes Torso/Torso-One sur le port situé sous la poignée du Bridge.
  - Brancher le Lexsa sur le port USB-C sur le côté du Bridge.
3. Une fois l'examen terminé, appuyer sur l'icône US2 sous Exam Review (Analyse d'examen) pour envoyer des images et des clips vers le cloud Us2.ai.
4. Appuyer sur l'icône Rapport pour afficher les mesures cardiaques.

Le logiciel Us2.v1 de Us2.ai est enregistré en tant que dispositif médical indépendant et peut ne pas être disponible en fonction du pays. Pour de plus amples informations concernant Us2.ai, contacter le représentant EchoNous.

|   |   |
|---|---|
|    | Une version électronique du Guide rapide de Kosmos et Us2.ai est disponible sur le site Web d'EchoNous à l'adresse suivante : <b><a href="http://echonous.com/product/resources">echonous.com/product/resources</a></b> .   |
|    | Us2.ai est un produit tiers. EchoNous rejette toute responsabilité et garantie explicite/implicite pour les services de Us2.ai. Les clients reconnaissent qu'EchoNous n'offre aucune garantie quant à l'adéquation de services tiers à l'usage prévu. Les services Us2.ai sont régis par les conditions générales, les garanties et les exclusions de responsabilité de Us2.ai. Pour plus d'informations, consulter la page <a href="http://us2.ai/terms-conditions/">http://us2.ai/terms-conditions/</a> . |
|  | Tous les logiciels appartenant à Us2.ai installés sont régis par les conditions générales du Contrat de licence utilisateur final de Us2.ai (« CLUF Us2.ai ») et les accords intégrés. Toute question ou demande concernant les logiciels Us2.ai doit être soulevée conformément au CLUF Us2.ai.  |

**PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT VIDE**




## Analyse d'un examen

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

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

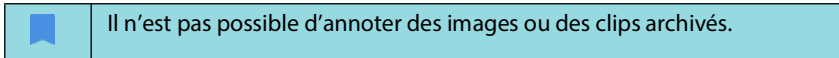
---

### Démarrage de l'analyse d'un examen

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

## Annotation des images et des clips

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





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

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


Pendant l'examen d'un patient :

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


Une fois l'examen du patient terminé :

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

Sur l'écran d'accueil :

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


Sur l'écran Patient :

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

## Outils d'annotation

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

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

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

## Mesure avec un curseur

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

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

Pour prendre une mesure :

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



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

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

### **Zoom avant et zoom arrière**

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

### Suppression d'annotations

- ★ Pour supprimer une annotation, appuyer dessus pour la sélectionner, puis appuyer sur **DELETE** (Supprimer).
- ★ Pour supprimer toutes les annotations qui ont été créées, appuyer sur **CLEAR ALL** (Supprimer tout).


---

## Gestion des images et des clips

### Filtrage des images et des clips

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

Les images et les clips peuvent être filtrés comme suit :


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


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

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

### Sélection d'images et de clips


Pour sélectionner des images et des clips :

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

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


## Suppression d'images et de clips

Pour supprimer des images et des clips :

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

---

## Affichage et modification d'un rapport

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

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

### Ouverture d'un rapport

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

### Modification d'un rapport


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

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

### Modification des informations d'un examen

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

Pour modifier les informations de l'examen :

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

### Ajout d'une note textuelle

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

Pour ajouter une note textuelle :

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

### Modification d'une note textuelle

Pour modifier une note textuelle :

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

### Suppression d'une note textuelle

Pour supprimer une note textuelle :

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

---

## Exportation d'images et de clips sur une clé USB

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

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




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

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

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

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

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **EXAMS** (Examens).
2. Appuyer sur les cercles près de chaque examen à exporter.
3. Raccorder la clé USB à l'aide de l'adaptateur USB-C.
4. Appuyer sur l'icône Exporter  en haut de l'écran. Une boîte de dialogue apparaît.
5. Sélectionner le type de fichier et l'option pour exporter toutes les images et tous les clips, ou les images et clips marqués seulement.
6. Appuyer sur **OK** pour démarrer l'exportation vers la clé USB.



Le tableau suivant décrit les icônes d'exportation.



Examen en attente d'exportation.



Exportation en cours.



Exportation terminée.



Échec de l'exportation.

---

## Finalisation de l'analyse d'un examen

Pour finaliser un examen :

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

---





## Archivage d'un examen sur un serveur PACS

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

Pour plus d'informations sur la configuration d'un serveur PACS, voir **GESTION DU PACS**.


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

Le tableau suivant décrit les icônes d'archivage.

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

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

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

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



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

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


---

## Suppression d'un examen

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

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

Pour supprimer un examen en cours d'analyse :







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

PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT VIDE

---



## Protections de sondes Kosmos

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

|   |   |
|---|---|
|    | Noter que certains patients sont allergiques au latex. Certaines protections Kosmos disponibles dans le commerce contiennent du latex.  |
|    | Pour éviter toute contamination croisée, l'utilisation de protections de sonde stériles et de gel de contact stérile est recommandée pour les applications cliniques faisant intervenir un contact avec une peau présentant des lésions.  |
|    | Certaines protections contiennent du latex de caoutchouc naturel et du talc susceptibles de provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles.   |
|  | Pour les applications cliniques dans lesquelles une sonde Kosmos risque d'être éclaboussée par du sang ou d'autres fluides corporels, utiliser des protections dont la commercialisation a été approuvée.   |
|  | Pour empêcher toute contamination croisée, utiliser des protections stériles et du gel de contact stérile dont la commercialisation a été approuvée. Appliquer la protection et le gel de contact juste avant de procéder à l'examen. Après utilisation, retirer et jeter la protection à usage unique, et nettoyer et désinfecter la sonde Kosmos à l'aide d'un désinfectant de haut niveau recommandé par EchoNous. |
|  | Après avoir inséré la sonde Kosmos dans la protection, inspecter la protection pour s'assurer de l'absence de trous ou de déchirures.   |

---

## Gels de contact pour échographie


|   |  |
|---|--|
|  | Certains gels pour échographie peuvent entraîner une réaction allergique chez certaines personnes. |
|  | Pour éviter toute contamination croisée, utiliser des packs de gel à usage unique.                 |

EchoNous recommande les produits suivants :

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

---

## Stockage des sondes Kosmos

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

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

### Stockage quotidien

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

### Stockage pour le transport

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

---

## Vérification des éléments de la sonde

Pour vérifier l'intégrité des éléments de la sonde, un test automatique s'exécute chaque fois qu'une sonde Kosmos est connectée. Ce test indique à l'utilisateur si tous les éléments de la sonde fonctionnent correctement (test réussi) ou si des pannes ont été détectées.

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

-- Fin de la section --

**PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT VIDE**



---

## Sécurité électrique

### Références

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

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

CEI 60601-1-2:2021 Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

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

ISO 14971:2021 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

10993-1:2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque



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





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

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




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




## Symboles d'étiquetage



| Symbole  | Description EchoNous  | Titre de l'OEN<br>Numéro de référence<br>Norme  |
|--|---|---|
|   | Indique le fabricant du dispositif, inclut le nom et l'adresse du fabricant | Fabricant<br>Réf. 5.1.1<br>ISO 15223-1<br>Dispositifs médicaux —<br>Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux —<br>Partie 1 : exigences générales |
| U.S.<br>FCC ID : 2AU8B-ECHKMOS<br>Model P005247<br> | Testé conforme aux normes de la FCC   | Aucun   |


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

|             |   |   |
|-------------|---|---|
| <b>IPX7</b> | Le Kosmos Torso, le Kosmos Torso-One et le Kosmos Lexsa sont protégés contre les effets d'une immersion temporaire dans l'eau | Code IP représentant le degré de protection<br>CEI 60529<br>Niveau de protection fourni par les boîtiers (code IP)  |
| <b>IP22</b> | Kosmos Bridge   | Code IP représentant le degré de protection<br>CEI 60529<br>Niveau de protection fourni par les boîtiers (code IP)  |
| <b>REF</b>  | Numéro de référence ou de modèle  | Référence catalogue<br>Réf. 5.1.6<br>ISO 15223-1<br>Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : exigences générales |
| <b>SN</b>   | Numéro de série   | Numéro de série<br>Réf. 5.1.7<br>ISO 15223-1<br>Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : exigences générales     |






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

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

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

|   |  |  |
|---|--|--|
| LOT   | Code de lot  | Code de lot<br>Réf. 5.1.5<br>ISO 15223-1<br>Dispositifs médicaux —<br>Symboles à utiliser avec les<br>étiquettes, l'étiquetage et les<br>informations à fournir relatifs<br>aux dispositifs médicaux —<br>Partie 1 : exigences générales |
|  | Certifié UL<br>Médical — Équipement<br>médical général conforme<br>aux normes ANSI/AAMI ES<br>60601-1 (2005) + AMD<br>(2012) / CAN/CSA-C22.2<br>N° 6060-1 (2008) + (2014),<br>concernant les risques de<br>choc électrique, d'incendie<br>et mécaniques uniquement.<br>E509516 | Aucun  |
| Rx Only   | Mise en garde : selon la loi<br>fédérale américaine, ce<br>dispositif ne peut être vendu<br>que par un médecin ou sur<br>prescription médicale.  | Référence : réglementation<br>21 CFR 801.109 de la FDA aux<br>États-Unis   |



|   |   |   |
|---|---|---|
|    | <p>Les sondes sont testées par rapport à la protection de type BF</p>   | <p>PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE BF<br/>Réf. D1.20<br/>CEI 60601-1<br/>Appareils électromédicaux — Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles</p> |
|    | <p>L'indication du fabricant que l'appareil est conforme aux exigences des normes en vigueur est présente sur l'UE MDR 2017/745 pour le marquage CE et le numéro de référence de l'organisme notifié.</p> | <p>Marquage CE conforme à l'article 20, Annexe V<br/>RDM UE 2017/745</p>  |
|    | <p>Dispositif médical</p>   | <p>Symbole de dispositif médical conforme à la directive du RDM UE</p>  |
|  | <p>Évaluation de la conformité au Royaume-Uni</p>   | <p>Symbole du marquage de conformité aux normes britanniques.<br/>MHRA Department of Business, Energy &amp; Industrial Strategy 31 décembre 2020</p>                                      |
|  | <p>Représentant pour la Suisse</p>  | <p>Symbole du représentant pour la Suisse<br/>MU600_00_016e_MB</p>  |

## Coordonnées

### États-Unis



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

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

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

E-mail : support@EchoNous.com

Site Web : www.EchoNous.com

### Espace économique européen



Représentant agréé

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malte



### Représentant agréé pour la Suisse

CH REP

QUNIQUE GmbH  
Bahnhofweg 17  
5610 Wohlen  
Suisse

### Personne responsable au Royaume-Uni

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

### Promoteur australien

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

### Représentant agréé pour le Brésil

#### 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

**Site:** 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

**ANATEL:** 00430-22-14521

**販売名:** 超音波画像診断装置 KOSMOS Series

### 管理医療機器

#### 特定保守管理医療機器

一般的名称：汎用超音波画像診断装置（JMDNコード：40761000）

認証番号：302AIBZI00008000

外国指定高度管理医療機器製造等事業者：ECHONOUS, INC.（米国）

選任製造販売業者：有限会社ユーマンネットワーク

2-7-4 Aomi, Koto-ku, the SOHO

Tokyo, 135-0064 Japan

TEL: 03 (5579) 6773

---

## Sécurité biologique

### Programme de formation ALARA

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

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

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

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

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

## **Application du principe ALARA**

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

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

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

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

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

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

### AFFICHAGE DE LA PUISSANCE D'ÉMISSION

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

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

#### Indice thermique

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

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

#### INDICE MÉCANIQUE


L'indice mécanique (IM) fournit une évaluation des lésions tissulaires probables liées à la cavitation. La valeur maximale absolue de l'IM est de 1,9 telle que définie dans le document *Guidance for Industry and FDA Staff — Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (2023).

#### ISPTA

La valeur Ispta indique l'intensité du pic spatial moyennée dans le temps. La valeur maximale absolue de Ispta est de  $720 \text{ mW/cm}^2$ , tel que défini dans le *Guidance for Industry and FDA Staff — Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (2023).

#### EXACTITUDE DE L’AFFICHAGE DE LA PUISSANCE D’ÉMISSION

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

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

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

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

Voir les tableaux de puissance acoustique de Kosmos Torso et Kosmos Torso-One, **TABLEAU 8-1.** à **TABLEAU 8-7.**, et les tableaux des données de puissance acoustique de Kosmos Lexsa de **TABLEAU 8-8.** à **TABLEAU 8-14.**

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

Voir page suivante



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

| Libellé de l'indice  | IM                              | ITm                  |                        | ITo                    |                      |  |
|--|---------------------------------|----------------------|------------------------|------------------------|----------------------|--|
|  |                                 | À la surface         | Sous la surface        | À la surface           | Sous la surface      |  |
| <b>Valeur maximale de l'indice</b>   | 1,11                            | 0,56                 |                        | 0,56                   |                      |  |
| <b>Valeur composante de l'indice</b>   |                                 | 1 : 0,30<br>2 : 0,26 | 1 : 0,30<br>2 : 0,26   | 1 : 0,30<br>2 : 0,26   | 1 : 0,30<br>2 : 0,26 |  |
| <b>Paramètres acoustiques</b>  | $p_{r,\alpha}$ à $z_{IM}$ (MPa) | 1 : 1,58             |                        |                        |                      |  |
|  | $P$ (mW)                        |                      | 1 : 41,03<br>2 : 37,03 | 1 : 41,03<br>2 : 37,03 |                      |  |
|  | $P_{1x1}$ (mW)                  |                      | 1 : 30,42<br>2 : 27,46 | 1 : 30,42<br>2 : 27,46 |                      |  |
|  | $z_s$ (cm)                      |                      | 1 : 4,27<br>2 : 4,23   |                        |                      |  |
|  | $z_b$ (cm)                      |                      |                        |                        | 1 : 3,93<br>2 : 3,87 |  |
|  | $z_{IM}$ (cm)                   | 1 : 4,20             |                        |                        |                      |  |
|  | $z_{pii,\alpha}$ (cm)           | 1 : 4,20             |                        |                        |                      |  |
|  | $f_{awf}$ (MHz)                 | 1 : 2,03             | 1 : 2,03<br>2 : 2,03   | 1 : 2,03<br>2 : 2,03   |                      |  |
|  | <b>Autres informations</b>      | $p_{rr}$ (Hz)        | 1 : 1 589,5            |                        |                      |  |
|  |                                 | $s_{rr}$ (Hz)        | 1 : 28,4               |                        |                      |  |
| $n_{pps}$  |                                 | 1 : 1                |                        |                        |                      |  |
| $I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )                        |                                 | 1:91,28              |                        |                        |                      |  |
| $I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> ) |                                 | 25,13                |                        |                        |                      |  |
| $I_{spta}$ à $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )                      |                                 | 42,50                |                        |                        |                      |  |
| $p_r$ à $z_{pii}$ (MPa)  |                                 | 1 : 2,13             |                        |                        |                      |  |
| <b>Mode des commandes de fonctionnement</b>                                    | Examen                          | Cardiaque            |                        |                        |                      |  |
|  | Paramètres d'IMC                | 2                    |                        |                        |                      |  |
|  | Profondeur                      | 16 cm                |                        |                        |                      |  |

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

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

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

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

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

| Libellé de l'indice                  | IM   | ITm          |                 | ITo          |                 |
|--------------------------------------|--|--------------|-----------------|--------------|-----------------|
|                                      |  | À la surface | Sous la surface | À la surface | Sous la surface |
| Valeur maximale de l'indice          | 0,39   | 5,33E-02     |                 | 9,70E-02     |                 |
| Valeur composante de l'indice        |  | 5,33E-02     | 2,12E-02        | 5,33E-02     | 9,70E-02        |
| Paramètres acoustiques               | $p_{r,\alpha}$ à $z_{IM}$ (MPa)  | 0,63         |                 |              |                 |
|                                      | $P$ (mW)   |              | 4,60            |              | 4,60            |
|                                      | $P_{1x1}$ (mW)   |              | 4,14            |              | 4,14            |
|                                      | $z_s$ (cm)   |              | 5,50            |              |                 |
|                                      | $z_b$ (cm)   |              |                 |              | 4,97            |
|                                      | $z_{IM}$ (cm)  | 5,50         |                 |              |                 |
|                                      | $z_{pii,\alpha}$ (cm)  | 5,50         |                 |              |                 |
|                                      | $f_{awf}$ (MHz)  | 2,70         | 2,70            |              | 2,67            |
|                                      | $p_{rr}$ (Hz)  | 800          |                 |              |                 |
|                                      | $s_{rr}$ (Hz)  | S. O.        |                 |              |                 |
| Autres informations                  | $n_{pps}$  | 1            |                 |              |                 |
|                                      | $I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )                        | 41,86        |                 |              |                 |
|                                      | $I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> ) | 13,64        |                 |              |                 |
|                                      | $I_{spta}$ à $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )                      | 38,22        |                 |              |                 |
|                                      | $p_r$ à $z_{pii}$ (MPa)  | 1,06         |                 |              |                 |
|                                      |  |              |                 |              |                 |
| Mode des commandes de fonctionnement |  |              |                 |              |                 |
|                                      |  |              |                 |              |                 |
|                                      |  |              |                 |              |                 |
|                                      |  |              |                 |              |                 |

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

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

| Libellé de l'indice                  | IM   | ITm                      |                          | ITo                      |                          | ITc                   |
|--------------------------------------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------|
|                                      |  | À la surface             | Sous la surface          | À la surface             | Sous la surface          |                       |
| Valeur maximale de l'indice          | 1,56   | 0,37                     |                          | 0,37                     |                          | 0,64                  |
| Valeur composante de l'indice        |  | 1 : 6,47E-02<br>2 : 0,30 | 1 : 6,47E-02<br>2 : 0,30 | 1 : 6,47E-02<br>2 : 0,30 | 1 : 6,47E-02<br>2 : 0,30 |                       |
| Paramètres acoustiques               | $p_{r,\alpha}$ à $z_{IM}$ (MPa)  | 2 : 2,50                 |                          |                          |                          |                       |
|                                      | $P$ (mW)   |                          | 1 : 5,89<br>2 : 27,52    | 1:5,89<br>2 : 27,52      |                          | 1 : 5,89<br>2 : 27,52 |
|                                      | $P_{1x1}$ (mW)   |                          | 1 : 5,02<br>2 : 24,07    | 1 : 5,02<br>2 : 24,07    |                          |                       |
|                                      | $z_s$ (cm)   |                          |                          | 1 : S. O.<br>2 : S. O.   |                          |                       |
|                                      | $z_b$ (cm)   |                          |                          |                          | 1 : S. O.<br>2 : S. O.   |                       |
|                                      | $z_{IM}$ (cm)  | 2 : 1,90                 |                          |                          |                          |                       |
|                                      | $z_{pii,\alpha}$ (cm)  | 2 : 2,00                 |                          |                          |                          |                       |
|                                      | $f_{awf}$ (MHz)  | 2 : 2,65                 | 1 : 2,71<br>2 : 2,65     | 1 : 2,71<br>2 : 2,65     |                          | 1 : 2,71<br>2 : 2,65  |
|                                      | $p_{rr}$ (Hz)  | 2 : 1 248,9              |                          |                          |                          |                       |
|                                      | $s_{rr}$ (Hz)  | 2 : 31,2                 |                          |                          |                          |                       |
| Autres informations                  | $n_{pps}$  | 2 : 10                   |                          |                          |                          |                       |
|                                      | $I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )                        | 2 : 282                  |                          |                          |                          |                       |
|                                      | $I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> ) | 160,04                   |                          |                          |                          |                       |
|                                      | $I_{spta}$ à $z_{pij}$ ou $z_{sij}$ (mW/cm <sup>2</sup> )                      | 233,06                   |                          |                          |                          |                       |
|                                      | $p_r$ à $z_{pii}$ (MPa)  | 2 : 2,85                 |                          |                          |                          |                       |
| Mode des commandes de fonctionnement | Composant 1 : UTP 4  |                          |                          |                          |                          |                       |
|                                      | Composant 2 : UTP 275  |                          |                          |                          |                          |                       |

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

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

| Libellé de l'indice  | IM   | ITm                      |                          | ITo                      |                          | ITc                   |
|--|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------|
|  |  | À la surface             | Sous la surface          | À la surface             | Sous la surface          |                       |
| Valeur maximale de l'indice  | 0,98   | 0,96                     |                          | 0,96                     |                          | 1,74                  |
| Valeur composante de l'indice  |  | 1 : 5,66E-02<br>2 : 0,90 | 1 : 5,66E-02<br>2 : 0,90 | 1 : 5,66E-02<br>2 : 0,90 | 1 : 5,66E-02<br>2 : 0,90 |                       |
| Paramètres acoustiques   | $p_{r,\alpha}$ à $z_{IM}$ (MPa)  | 2 : 1,58                 |                          |                          |                          |                       |
|  | $P$ (mW)   |                          | 1 : 5,15<br>2 : 86,25    | 1 : 5,15<br>2 : 86,25    |                          | 1 : 5,15<br>2 : 86,25 |
|  | $P_{1x1}$ (mW)   |                          | 1 : 4,39<br>2 : 72,84    | 1 : 4,39<br>2 : 72,84    |                          |                       |
|  | $z_s$ (cm)   |                          |                          | 1 : S. O.<br>2 : S. O.   |                          |                       |
|  | $z_b$ (cm)   |                          |                          |                          | 1 : S. O.<br>2 : S. O.   |                       |
|  | $z_{IM}$ (cm)  | 2 : 4,24                 |                          |                          |                          |                       |
|  | $z_{pii,\alpha}$ (cm)  | 2 : 4,24                 |                          |                          |                          |                       |
|  | $f_{awf}$ (MHz)  | 2 : 2,59                 | 1 : 2,71<br>2 : 2,59     | 1 : 2,71<br>2 : 2,59     |                          | 1 : 2,71<br>2 : 2,59  |
|  | $p_{rr}$ (Hz)  | 2 : 3 824,6              |                          |                          |                          |                       |
|  | $s_{rr}$ (Hz)  | 2 : 25,5                 |                          |                          |                          |                       |
| Autres informations  | $n_{pps}$  | 2 : 10                   |                          |                          |                          |                       |
|  | $I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )                        | 2 : 153                  |                          |                          |                          |                       |
|  | $I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> ) | 69,29                    |                          |                          |                          |                       |
|  | $I_{spta}$ à $z_{pii}$ ou $z_{sij}$ (mW/cm <sup>2</sup> )                      | 151,32                   |                          |                          |                          |                       |
|  | $p_r$ à $z_{pii}$ (MPa)  | 2 : 2,23                 |                          |                          |                          |                       |
|  |  |                          |                          |                          |                          |                       |
| Mode des commandes de fonctionnement   | Composant 1 : UTP 4  |                          |                          |                          |                          |                       |
|  | Composant 2 : UTP 277  |                          |                          |                          |                          |                       |
|  |  |                          |                          |                          |                          |                       |
|  |  |                          |                          |                          |                          |                       |
|  |  |                          |                          |                          |                          |                       |
| REMARQUE 1 Un seul mode de fonctionnement par indice.  |  |                          |                          |                          |                          |                       |
| REMARQUE 2 Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.   |  |                          |                          |                          |                          |                       |
| REMARQUE 3 Si les exigences de la norme 201.12.4.2a) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.                             |  |                          |                          |                          |                          |                       |
| REMARQUE 4 Si les exigences de la norme 201.12.4.2b) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.  |  |                          |                          |                          |                          |                       |
| REMARQUE 5 Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.           |  |                          |                          |                          |                          |                       |
| REMARQUE 6 Les profondeurs $z_{pii}$ et $z_{pii,\alpha}$ s'appliquent aux MODES SANS BALAYAGE, alors que les profondeurs $z_{sij}$ et $z_{sij,\alpha}$ s'appliquent aux MODES AVEC BALAYAGE. |  |                          |                          |                          |                          |                       |

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

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

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

**TABLEAU 8-7. Sonde : Kosmos Torso et Kosmos Torso-One, Tableau de puissance acoustique, Mode de fonctionnement : Doppler CW (IM, ITm, ITo max.)**

| Libellé de l'indice                         |  | IM     | ITm          |                 | ITo          |                 |
|---|--|--------|--------------|-----------------|--------------|-----------------|
|   |  |        | À la surface | Sous la surface | À la surface | Sous la surface |
| <b>Valeur maximale de l'indice</b>          |  | 0,07   | 0,49         |                 | 2,43         |                 |
| <b>Valeur composante de l'indice</b>        |  |        | 0,47         | 0,49            | 0,47         | 2,43            |
| <b>Paramètres acoustiques</b>               | $p_{r,\alpha}$ à $z_{IM}$ (MPa)  | 0,0976 |              |                 |              |                 |
|   | $P$ (mW)   |        | 62,48        |                 | 62,48        |                 |
|   | $P_{1,x1}$ (mW)  |        | 50,17        |                 | 50,17        |                 |
|   | $z_s$ (cm)   |        | 1,27         |                 |              |                 |
|   | $z_b$ (cm)   |        |              |                 |              | 1,27            |
|   | $z_{IM}$ (cm)  | 0,9    |              |                 |              |                 |
|   | $z_{pii,\alpha}$ (cm)  | 1,27   |              |                 |              |                 |
|   | $f_{awf}$ (MHz)  | 1,95   | 1,95         |                 | 1,95         |                 |
| <b>Autres informations</b>                  | $p_{rr}$ (Hz)  | S. O.  |              |                 |              |                 |
|   | $s_{rr}$ (Hz)  | S. O.  |              |                 |              |                 |
|   | $n_{pps}$  | 1      |              |                 |              |                 |
|   | $I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )                        | S. O.  |              |                 |              |                 |
|   | $I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> ) | 279,77 |              |                 |              |                 |
|   | $I_{spta}$ à $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )                      | 331,51 |              |                 |              |                 |
|   | $p_r$ à $z_{pii}$ (MPa)  | 0,10   |              |                 |              |                 |
| <b>Mode des commandes de fonctionnement</b> | Profondeur focale  | 4 cm   |              |                 |              |                 |
|   | Mode CW  |        |              |                 |              |                 |

REMARQUE 1 Un seul mode de fonctionnement par indice.

REMARQUE 2 Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.

REMARQUE 3 Les informations ne doivent pas être fournies par rapport à l'ITc pour un ENSEMBLE DE TRANSDUCTEUR non destiné à une utilisation céphalique néonatale ou transcraniale.

REMARQUE 4 Si les exigences de la norme 201.12.4.2a) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm, à l'ITo ou à l'ITc.

REMARQUE 5 Si les exigences de la norme 201.12.4.2b) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.

REMARQUE 6 Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.

REMARQUE 7 Les profondeurs  $z_{pii}$  et  $z_{pii,\alpha}$  s'appliquent aux MODES SANS BALAYAGE, alors que les profondeurs  $z_{sii}$  et  $z_{sii,\alpha}$  s'appliquent aux MODES AVEC BALAYAGE.

## Récapitulatif de puissance acoustique maximale du Kosmos Lexsa

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

| Libellé de l'indice                         | IM   | ITm          |                 | ITo          |                 | ITc      |
|---|--|--------------|-----------------|--------------|-----------------|----------|
|   |  | À la surface | Sous la surface | À la surface | Sous la surface |          |
| <b>Valeur maximale de l'indice</b>          | 0,77   | 5,39E-03     |                 | 5,39E-03     |                 | 1,25E-02 |
| <b>Valeur composante de l'indice</b>        |  | 5,39E-03     | 5,39E-03        | 5,39E-03     | 5,39E-03        |          |
| <b>Paramètres acoustiques</b>               | $p_{r,\alpha}$ à $z_{IM}$ (MPa)  | 2,01         |                 |              |                 |          |
|   | $P$ (mW)   |              | 0,52            | 0,52         | 0,52            | 0,52     |
|   | $P_{1x1}$ (mW)   |              | 0,15            | 0,15         |                 |          |
|   | $z_s$ (cm)   |              | 1,57            |              |                 |          |
|   | $z_b$ (cm)   |              |                 |              | 1,57            |          |
|   | $z_{IM}$ (cm)  | 1,43         |                 |              |                 |          |
|   | $z_{pii,\alpha}$ (cm)  | 1,57         |                 |              |                 |          |
|   | $f_{awf}$ (MHz)  | 6,77         | 7,44            | 7,44         | 7,44            | 7,44     |
| <b>Autres informations</b>                  | $p_{rr}$ (Hz)  | 1 820,0      |                 |              |                 |          |
|   | $s_{rr}$ (Hz)  | 28,0         |                 |              |                 |          |
|   | $n_{pps}$  | 1            |                 |              |                 |          |
|   | $I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )                        | 1,7E+02      |                 |              |                 |          |
|   | $I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> ) | 1,62         |                 |              |                 |          |
|   | $I_{spta}$ à $z_{pii}$ ou $z_{sij}$ (mW/cm <sup>2</sup> )                      | 3,58         |                 |              |                 |          |
| $p_r$ à $z_{pii}$ (MPa)                     | 2,24   |              |                 |              |                 |          |
| <b>Mode des commandes de fonctionnement</b> | UTP 71   |              |                 |              |                 |          |
|   |  |              |                 |              |                 |          |

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



**TABLEAU 8-9. Sonde : Tableau de puissance acoustique, mode de fonctionnement du Kosmos Lexsa : Mode B (ITm, Ito, AL max., profondeur de 10 cm)**

| Libellé de l'indice  | IM      | ITm          |                 | ITo          |                 | ITc      |
|--|---------|--------------|-----------------|--------------|-----------------|----------|
|  |         | À la surface | Sous la surface | À la surface | Sous la surface |          |
| <b>Valeur maximale de l'indice</b>                                     | 0,19    | 9,16E-03     |                 | 9,16E-03     |                 | 2,05E-02 |
| <b>Valeur composante de l'indice</b>                                   |         | 9,16E-03     | 9,16E-03        | 9,16E-03     | 9,16E-03        |          |
| <b>Paramètres acoustiques</b>  |         |              |                 |              |                 |          |
| $p_{r,\alpha}$ à $z_{IM}$ (MPa)  | 0,53    |              |                 |              |                 |          |
| $P$ (mW)   |         | 0,85         |                 | 0,85         |                 | 0,85     |
| $P_{IX1}$ (mW)   |         | 0,25         |                 | 0,25         |                 |          |
| $z_s$ (cm)   |         | 1,63         |                 |              |                 |          |
| $z_b$ (cm)   |         |              |                 | 1,63         |                 |          |
| $z_{IM}$ (cm)  | 1,63    |              |                 |              |                 |          |
| $z_{pii,\alpha}$ (cm)  | 1,63    |              |                 |              |                 |          |
| $f_{awf}$ (MHz)  | 7,69    | 7,69         |                 | 7,69         |                 | 7,69     |
| <b>Autres informations</b>   |         |              |                 |              |                 |          |
| $p_{rr}$ (Hz)  | 1 300,0 |              |                 |              |                 |          |
| $s_{rr}$ (Hz)  | 20,0    |              |                 |              |                 |          |
| $n_{pps}$  | 1       |              |                 |              |                 |          |
| $I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )                        | 17,0    |              |                 |              |                 |          |
| $I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ ) | 1,36    |              |                 |              |                 |          |
| $I_{spta}$ à $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )                      | 3,23    |              |                 |              |                 |          |
| $p_r$ à $z_{pii}$ (MPa)  | 0,82    |              |                 |              |                 |          |
| <b>Mode des commandes de fonctionnement</b>                            |         |              |                 |              |                 |          |
| UTP 87   |         |              |                 |              |                 |          |

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

**TABLEAU 8-10. Sonde : Tableau de puissance acoustique, mode de fonctionnement du Kosmos Lexsa : BC, Mode CPD (Max IM, Vasculaire, profondeur de 4 cm, grande ROI)**

| Libellé de l'indice  | IM                              | ITm                          |                              | ITo                          |                              | ITc                   |
|--|---------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|-----------------------|
|  |                                 | À la surface                 | Sous la surface              | À la surface                 | Sous la surface              |                       |
| Valeur maximale de l'indice  | 1,37                            | 7,72E-02                     |                              | 7,72E-02                     |                              | 0,29                  |
| Valeur composante de l'indice  |                                 | 1 : 2,35E-03<br>2 : 7,48E-02 | 1 : 2,35E-03<br>2 : 7,48E-02 | 1 : 2,35E-03<br>2 : 7,48E-02 | 1 : 2,35E-03<br>2 : 7,48E-02 |                       |
| Paramètres acoustiques   | $p_{r,\alpha}$ à $z_{IM}$ (MPa) | 2 : 2,88                     |                              |                              |                              |                       |
|  | $P$ (mW)                        |                              | 1 : 0,26<br>2 : 11,93        |                              | 1 : 0,26<br>2 : 11,93        | 1 : 0,26<br>2 : 11,93 |
|  | $P_{1x1}$ (mW)                  |                              | 1 : 6,90E-02<br>2 : 3,56     |                              | 1 : 6,90E-02<br>2 : 3,56     |                       |
|  | $z_s$ (cm)                      |                              |                              | 1 : S. O.<br>2 : S. O.       |                              |                       |
|  | $z_b$ (cm)                      |                              |                              |                              | 1 : S. O.<br>2 : S. O.       |                       |
|  | $z_{IM}$ (cm)                   | 2 : 0,96                     |                              |                              |                              |                       |
|  | $z_{pii,\alpha}$ (cm)           | 2 : 1,57                     |                              |                              |                              |                       |
|  | $f_{awf}$ (MHz)                 | 2 : 4,42                     | 1 : 7,15<br>2 : 4,42         |                              | 1 : 7,15<br>2 : 4,42         | 1 : 7,15<br>2 : 4,42  |
|  | Autres informations             | $pr$ (Hz)                    | 2 : 8 236,4                  |                              |                              |                       |
| $srr$ (Hz)   |                                 | 2 : 21,4                     |                              |                              |                              |                       |
| $\eta_{pps}$   |                                 | 2 : 12                       |                              |                              |                              |                       |
| $I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )                        |                                 | 2 : 23,3                     |                              |                              |                              |                       |
| $I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ ) |                                 | 29,58                        |                              |                              |                              |                       |
| $I_{spta}$ à $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )                      |                                 | 48,42                        |                              |                              |                              |                       |
| $p_r$ à $z_{pii}$ (MPa)  |                                 | 2 : 0,95                     |                              |                              |                              |                       |
| Mode des commandes de fonctionnement                                   | Composant 1 : UTP 225           |                              |                              |                              |                              |                       |
|  | Composant 2 : UTP 339 (16 V)    |                              |                              |                              |                              |                       |

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

**TABLEAU 8-11. Sonde : Tableau de puissance acoustique, mode de fonctionnement du Kosmos Lexsa : BC, Mode CPD (Max ISPTA, vasculaire, profondeur de 4 cm, petite ROI, partie supérieure de l'image)**

| Libellé de l'indice  | IM          | ITm                          |                              | ITo                          |                              | ITc                  |
|--|-------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|----------------------|
|  |             | À la surface                 | Sous la surface              | À la surface                 | Sous la surface              |                      |
| Valeur maximale de l'indice  | 1,37        | 6,50E-02                     |                              | 6,50E-02                     |                              | 7,98E-02             |
| Valeur composante de l'indice  |             | 1 : 3,23E-03<br>2 : 6,18E-02 | 1 : 3,23E-03<br>2 : 6,18E-02 | 1 : 3,23E-03<br>2 : 6,18E-02 | 1 : 3,23E-03<br>2 : 6,18E-02 |                      |
| $p_{r,\alpha}$ à $z_{IM}$ (MPa)  | 2 : 2,88    |                              |                              |                              |                              |                      |
| $P$ (mW)   |             | 1 : 0,36<br>2 : 2,94         |                              | 1 : 0,36<br>2 : 2,94         |                              | 1 : 0,36<br>2 : 2,94 |
| $P_{1x1}$ (mW)   |             | 1 : 9,49E-02<br>2 : 2,94     |                              | 1 : 9,49E-02<br>2 : 2,94     |                              |                      |
| $z_s$ (cm)   |             |                              | 1 : S. O.<br>2 : S. O.       |                              |                              |                      |
| $z_b$ (cm)   |             |                              |                              |                              | 1 : S. O.<br>2 : S. O.       |                      |
| $z_{IM}$ (cm)  | 2 : 0,96    |                              |                              |                              |                              |                      |
| $z_{pii,\alpha}$ (cm)  | 2 : 1,57    |                              |                              |                              |                              |                      |
| $f_{awf}$ (MHz)  | 2 : 4,42    | 1 : 7,15<br>2 : 4,42         |                              | 1 : 7,15<br>2 : 4,42         |                              | 1 : 7,15<br>2 : 4,42 |
| $pr$ (Hz)  | 2 : 2 026,6 |                              |                              |                              |                              |                      |
| $srr$ (Hz)   | 2 : 28,1    |                              |                              |                              |                              |                      |
| $n_{pps}$  | 2 : 12      |                              |                              |                              |                              |                      |
| $I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )                        | 2 : 23,3    |                              |                              |                              |                              |                      |
| $I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> ) | 48,65       |                              |                              |                              |                              |                      |
| $I_{spta}$ à $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )                      | 79,44       |                              |                              |                              |                              |                      |
| $p_r$ à $z_{pii}$ (MPa)  | 2 : 0,95    |                              |                              |                              |                              |                      |
| Mode des commandes de fonctionnement   |             |                              |                              |                              |                              |                      |
| Composant 1 : UTP 225  |             |                              |                              |                              |                              |                      |
| Composant 2 : UTP 339 (16 V)   |             |                              |                              |                              |                              |                      |

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

**TABLEAU 8-12. Sonde : Tableau de puissance acoustique, mode de fonctionnement du Kosmos Lexsa : BC, Mode CPD, (ITm, ITo max.)**

| Libellé de l'indice                         | IM   | ITm                      |                          | ITo                      |                          | ITc                   |
|---|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------|
|   |  | À la surface             | Sous la surface          | À la surface             | Sous la surface          |                       |
| <b>Valeur maximale de l'indice</b>          | 0,94   | 0,10                     |                          | 0,10                     |                          | 0,29                  |
| <b>Valeur composante de l'indice</b>        |  | 1 : 1,91E-03<br>2 : 0,10 | 1 : 1,91E-03<br>2 : 0,10 | 1 : 1,91E-03<br>2 : 0,10 | 1 : 1,91E-03<br>2 : 0,10 |                       |
| <b>Paramètres acoustiques</b>               | $p_{r,\alpha}$ à $z_{IM}$ (MPa)  | 2 : 2,34                 |                          |                          |                          |                       |
|   | $P$ (mW)   |                          | 1 : 0,22<br>2 : 11,60    | 1 : 0,22<br>2 : 11,60    |                          | 1 : 0,22<br>2 : 11,60 |
|   | $P_{1x1}$ (mW)   |                          | 1 : 5,62E-02<br>2 : 3,46 | 1 : 5,62E-02<br>2 : 3,46 |                          |                       |
|   | $z_s$ (cm)   |                          |                          | 1 : S. O.<br>2 : S. O.   |                          |                       |
|   | $z_b$ (cm)   |                          |                          |                          | 1 : S. O.<br>2 : S. O.   |                       |
|   | $z_{IM}$ (cm)  | 2 : 0,93                 |                          |                          |                          |                       |
|   | $z_{pii,\alpha}$ (cm)  | 2 : 1,40                 |                          |                          |                          |                       |
|   | $f_{awf}$ (MHz)  | 2 : 6,22                 | 1 : 7,15<br>2 : 6,22     | 1 : 7,15<br>2 : 6,22     |                          | 1 : 7,15<br>2 : 6,22  |
|   | $p_{rr}$ (Hz)  | 2 : 8 830,3              |                          |                          |                          |                       |
| <b>Autres informations</b>                  | $s_{rr}$ (Hz)  | 2 : 17,8                 |                          |                          |                          |                       |
|   | $n_{pps}$  | 2 : 16                   |                          |                          |                          |                       |
|   | $I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )                        | 2 : 73,7                 |                          |                          |                          |                       |
|   | $I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> ) | 29,56                    |                          |                          |                          |                       |
|   | $I_{spta}$ à $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )                      | 54,39                    |                          |                          |                          |                       |
|   | $p_r$ à $z_{pii}$ (MPa)  | 2 : 1,51                 |                          |                          |                          |                       |
| <b>Mode des commandes de fonctionnement</b> | Composant 1 : UTP 225  |                          |                          |                          |                          |                       |
|   | Composant 2 : UTP 161  |                          |                          |                          |                          |                       |

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

**TABLEAU 8-13. Sonde : Tableau de puissance acoustique, mode de fonctionnement du Kosmos Lexsa : Doppler PW (IM max.)**

| Libellé de l'indice                         | IM   | ITm          |                 | ITo          |                 | ITc  |
|---|--|--------------|-----------------|--------------|-----------------|------|
|   |  | À la surface | Sous la surface | À la surface | Sous la surface |      |
| <b>Valeur maximale de l'indice</b>          | 0,35   | 0,19         |                 | 0,47         |                 | 0,26 |
| <b>Valeur composante de l'indice</b>        |  | 0,19         | 0,06            | 0,19         | 0,47            |      |
| <b>Paramètres acoustiques</b>               | $p_{r,\alpha}$ à $z_{IM}$ (MPa)  | 0,88         |                 |              |                 |      |
|   | $P$ (mW)   |              | 6,45            |              | 6,45            | 6,45 |
|   | $P_{1x1}$ (mW)   |              | 6,45            |              | 6,45            |      |
|   | $z_s$ (cm)   |              |                 | 2,6          |                 |      |
|   | $z_b$ (cm)   |              |                 |              |                 | 2,6  |
|   | $z_{IM}$ (cm)  | 1,22         |                 |              |                 |      |
|   | $z_{pii,\alpha}$ (cm)  | 1,24         |                 |              |                 |      |
|   | $f_{awf}$ (MHz)  | 6,26         | 6,26            | 6,26         | 6,26            | 6,26 |
| <b>Autres informations</b>                  | $p_{rr}$ (Hz)  | 15 625       |                 |              |                 |      |
|   | $s_{rr}$ (Hz)  | S. O.        |                 |              |                 |      |
|   | $n_{pps}$  | 1            |                 |              |                 |      |
|   | $I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )                        | 23,9         |                 |              |                 |      |
|   | $I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> ) | 338,3        |                 |              |                 |      |
|   | $I_{spta}$ à $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )                      | 575,2        |                 |              |                 |      |
|   | $p_r$ à $z_{pii}$ (MPa)  | 1,14         |                 |              |                 |      |
| <b>Mode des commandes de fonctionnement</b> | PRF  | 15 625       |                 |              |                 |      |
|   | Taille de la porte   | 5 mm         |                 |              |                 |      |
|   | Profondeur focale de la porte  | 10 mm        |                 |              |                 |      |
|   |  |              |                 |              |                 |      |

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

**TABLEAU 8-14. Sonde : Tableau de puissance acoustique, mode de fonctionnement du Kosmos Lexsa : Doppler PW (Max ITm, ITo, ITc)**

| Libellé de l'indice                  | IM   | ITm          |                 | ITo          |                 | ITc   |
|--------------------------------------|--|--------------|-----------------|--------------|-----------------|-------|
|                                      |  | À la surface | Sous la surface | À la surface | Sous la surface |       |
| <b>Valeur maximale de l'indice</b>   | 0,15   | 0,66         |                 | 1,64         |                 | 0,64  |
| <b>Valeur composante de l'indice</b> |  | 0,66         | 0,26            | 0,66         | 1,64            |       |
| Paramètres acoustiques               | $p_{r,\alpha}$ à $z_{IM}$ (MPa)  | 0,38         |                 |              |                 |       |
|                                      | $P$ (mW)   |              | 22,23           |              | 22,23           | 22,23 |
|                                      | $P_{1x1}$ (mW)   |              | 22,23           |              | 22,23           |       |
|                                      | $z_s$ (cm)   |              |                 | 2,6          |                 |       |
|                                      | $z_b$ (cm)   |              |                 |              |                 | 2,6   |
|                                      | $z_{IM}$ (cm)  | 2,58         |                 |              |                 |       |
|                                      | $z_{pii,\alpha}$ (cm)  | 2,58         |                 |              |                 |       |
|                                      | $f_{awf}$ (MHz)  | 6,25         | 6,25            | 6,25         | 6,25            | 6,25  |
| Autres informations                  | $p_{rr}$ (Hz)  | 7 621        |                 |              |                 |       |
|                                      | $s_{rr}$ (Hz)  | S. O.        |                 |              |                 |       |
|                                      | $n_{pps}$  | 1            |                 |              |                 |       |
|                                      | $I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )                        | 5,42         |                 |              |                 |       |
|                                      | $I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> ) | 127,8        |                 |              |                 |       |
|                                      | $I_{spta}$ à $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )                      | 539,19       |                 |              |                 |       |
| $p_r$ à $z_{pii}$ (MPa)              | 0,73   |              |                 |              |                 |       |
| Mode des commandes de fonctionnement | PRF  | 7 621        |                 |              |                 |       |
|                                      | Taille de la porte   | 5 mm         |                 |              |                 |       |
|                                      | Profondeur focale de la porte  | 50 mm        |                 |              |                 |       |

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

---

## Exactitude des mesures

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

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

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

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

Exactitude des mesures du processus FE assisté par l'IA du système Kosmos :

- L'exactitude des calculs de la FE du système Kosmos dépend de la sélection correcte des images TD/TS et de la précision du tracé du contour endocardique du VG. Il est important d'analyser les images TD/TS et les contours du VG initialement fournis par les algorithmes d'IA du système Kosmos, de confirmer leur exactitude et de les modifier selon le besoin.
  - S'assurer que les images TD/TS sélectionnées reflètent fidèlement les phases télédiastolique et télésystolique correspondantes du cœur dans les clips A4C et A2C. Utiliser l'outil d'édition pour sélectionner une image plus appropriée, si nécessaire.
  - S'assurer que les contours du VG suivent de près l'endocarde du VG. Utiliser l'outil d'édition pour tracer et ajuster correctement les contours du VG.

- Si possible, acquérir à la fois des clips A4C et A2C pour obtenir une FE A4C/A2C biplan, qui est plus précise qu'une FE A4C sur un seul plan.
- Le tableau suivant présente les résultats de la comparaison des calculs de la FE du système Kosmos, non modifiés par l'utilisateur, à la moyenne de mesures expertes manuelles réalisées par deux laboratoires Echo Core Labs indépendants sur les mêmes clips A4C/A2C. Des sujets d'âges, orientations sexuelles, races, morphologies et états de santé divers ont été soumis au processus FE assisté par l'IA du système Kosmos dans le cadre d'une échographie clinique. Les FE des sujets examinés s'étendaient de 20 % à 80 %. Les résultats ci-dessous incluent à la fois des acquisitions A4C/A2C biplan et A4C sur un seul plan, la majorité étant biplan (une acquisition A4C sur un seul plan a été considérée comme suffisante lorsqu'il s'est avéré impossible d'obtenir une vue A2C adéquate dans un délai raisonnable).

**TABLEAU 8-15. Valeurs comparatives de la FE**

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

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

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

## Effets des commandes

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



### Références connexes

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff — Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2023)
- CEI 60601-2-37:2015 Appareils électromédicaux — Partie 2-37 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons
- CEI 62359:2017 Ultrasons — Caractérisation du champ — Méthodes d'essai pour la détermination d'indices thermique et mécanique des champs d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Norme de mesure de la puissance acoustique pour le matériel d'échographie diagnostique — Révision 3

### Augmentation de la température de surface de la sonde

Le TABLEAU 8-16. indique l'augmentation de température maximale prévue pour le système Kosmos. Ces valeurs sont obtenues à partir du test d'un échantillon statistique réalisé avec des systèmes équivalents et ont été mesurées conformément à la norme CEI 60601-2-37. Les valeurs indiquées dans le tableau sont déterminées avec un intervalle de confiance de 90 %, signifiant que 90 % des systèmes connaîtront une augmentation de température inférieure ou égale à la valeur indiquée dans le tableau.

**TABLEAU 8-16. Augmentation de la température de surface**

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

### Informations complémentaires relatives à l'ECG

- Électrodes d'ECG recommandées : utiliser des électrodes résistantes aux fluides avec support en mousse, telles que les électrodes de surveillance en plastique transparent 3M™ Red Dot™ 2235.
- Le système Kosmos utilise un filtre d'ECG unique de 0,65 Hz à 47,5 Hz.
- Avec une batterie complètement chargée, le système Kosmos offre environ 90 minutes de fonctionnement continu.
- Le calcul de FC du système Kosmos est précis à  $\pm 10\%$  ou  $\pm 5/\text{min}$ , selon la valeur la plus élevée pour des FC régulières dans la plage spécifiée selon la norme de précision de la fréquence cardiaque 60601-2-27.
- Plage de FC du système Kosmos (adultes) : 30 à 200/min.
- Plage de FC du système Kosmos (enfants) : 30 à 250/min.
- Suppression du bruit : tension de commande max. de 2,12 Vrms, jambe droite
- Méthode de calcul de la moyenne de la FC : les données sont analysées pour les crêtes d'onde R par périodes d'échantillonnage d'environ 2,5 secondes. Si nécessaire, deux périodes d'échantillonnage sont combinées pour capturer un minimum de trois crêtes d'onde R. La FC est mise à jour après chaque période d'échantillonnage.
- Le système Kosmos propose les vitesses de balayage suivantes : 25 mm/s, 50 mm/s, 75 mm/s et 100 mm/s.
- Lors du calcul de la FC, le système Kosmos est capable de rejeter les grandes ondes T (en tant que faux pics QRS) dont l'amplitude atteint jusqu'à 75 % de l'amplitude du QRS.

---

## Ergonomie






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

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

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

- Adopter une posture confortable, sur une chaise offrant un support lombaire approprié ou en s'asseyant ou se tenant bien droit.
- Réduire au minimum les mouvements de torsion, relâcher les épaules et soutenir le bras avec un coussin.
- Tenir le Kosmos Torso, le Kosmos Torso-One ou le Kosmos Lexsa sans trop le serrer, maintenir le poignet droit et réduire la pression appliquée sur le patient.
- Faire des pauses régulières.

## Compatibilité électromagnétique

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

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

## Émissions électromagnétiques

TABLEAU 8-17. Recommandations et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

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

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

## Immunité électromagnétique


TABLEAU 8-18. Recommandations et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

| Test d'immunité  | Niveau de conformité   | Environnement électromagnétique : recommandations  |
|--|--|--|
| Décharges électrostatiques (DES)<br>CEI 61000-4-2  | ±8 kV au contact<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air   | Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'il est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Transitoires électriques rapides/salves<br>CEI 61000-4-4   | ±2 kV à une fréquence de répétition de 100 kHz sur les lignes d'alimentation électrique  | La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.  |
| Surtension<br>CEI 61000-4-5  | ±0,5 kV, ±1 kV de ligne à ligne<br>±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de ligne à la terre   | La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.  |
| Chutes de tension, microcoupures et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation<br>CEI 61000-4-11 | 0 % $U_t$ ; 0,5 cycle à 0 degré, 45 degrés, 90 degrés, 135 degrés, 180 degrés, 225 degrés, 270 degrés et 315 degrés.<br>0 % $U_t$ ; 1 cycle et 70 % $U_t$ 25/30 cycles monophasé à 0 degré | La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.  |




**TABLEAU 8-18. Recommandations et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique**

|   |   |  |
|---|---|--|
| <p>Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)<br/>CEI 61000-4-8</p> | <p>8 A/m à 30 kHz en modulation CW<br/>65 A/m à 134,2 kHz en modulation d'impulsions de 2,1 kHz<br/>75 A/m à 13,56 MHz en modulation d'impulsions de 50 kHz</p> | <p>Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer au même niveau que ceux d'un emplacement type au sein d'un environnement commercial ou hospitalier type.</p>  |
| <p><sup>2,3</sup>RF par conduction<br/>CEI 61000-4-6</p>                      | <p>3 Vrms<sup>6</sup> de 0,15 MHz à 80 MHz<br/>6 Vrms dans les bandes ISM et radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz</p>                         | <p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance <b>du système</b> ou de ses composants, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ |

**TABLEAU 8-18. Recommandations et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique**

|   |   |  |
|---|---|--|
| <p>RF par rayonnement<br/>CEI 61000-4-3</p>   | <p>3 V/m<br/>80 MHz à 2,7 GHz<br/>80 % AM à 1 kHz</p> | <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> de 80 MHz à 800 MHz<br/><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> de 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où <math>P</math> est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur, et <math>d</math> la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m).</p> <p>L'intensité de champ des émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique du site<sup>4</sup>, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences<sup>5</sup>.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole suivant :</p>  |
| <p>1 UT représente la tension secteur avant l'application du niveau de test.<br/>2 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.<br/>3 Ces directives ne s'appliquent pas nécessairement à tous les cas de figure. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.<br/>4 L'intensité de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peut être mesurée théoriquement avec précision. Pour évaluer le rayonnement électromagnétique imputable aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation du système dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du système dans un tel environnement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du système.<br/>5 Pour la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.<br/>6 L'énergie RF par conduction peut générer du bruit dans le tracé ECG. Si du bruit est détecté dans le tracé ECG, débrancher le système de l'alimentation secteur.</p> |   |  |



|   |   |
|---|---|
|  | Lors de l'utilisation du support mobile en option, le <b>système</b> peut être sensible aux décharges électrostatiques et nécessiter une intervention manuelle. Si les décharges électrostatiques provoquent une erreur du <b>système</b> , débrancher la sonde et la rebrancher pour rétablir le fonctionnement. |
|  | L'énergie RF par conduction peut générer du bruit dans le tracé ECG. Si du bruit est détecté dans le tracé ECG, débrancher le système Kosmos de l'alimentation secteur.   |
|  | L'utilisation de câbles ou accessoires autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une baisse de l'immunité du système.  |

## Distances de séparation

TABLEAU 8-19. Distances de séparation

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

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

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

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

## Certificat et conformité

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

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

## Module rayonnant intentionnel

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

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

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

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

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

## Appareil de classe B

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

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

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

## Déclaration d'Industrie Canada

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

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

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

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

---

## Normes

### HIPAA

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

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

45 CFR 164, Sécurité et confidentialité.











### DICOM

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



-- Fin de la section --

## Nettoyage et désinfection

## Mises en garde générales

|   |  |
|---|--|
|    | Les instructions de nettoyage fournies sont basées sur les exigences imposées par la Food and Drug Administration des États-Unis. Le non-respect de ces instructions peut entraîner une contamination croisée et une infection du patient.   |
|    | Les instructions de nettoyage et de désinfection doivent être suivies lors de l'utilisation d'une protection de sonde.   |
|    | Certains produits chimiques de retraitement peuvent entraîner une réaction allergique chez certaines personnes.  |
|    | S'assurer que la date d'expiration des solutions de nettoyage et de désinfection ainsi que des lingettes n'est pas dépassée.   |
|  | Ne pas laisser de solution de nettoyage ou de désinfectant pénétrer dans les connecteurs du Kosmos Bridge ou de la sonde Kosmos.   |
|  | Porter des équipements de protection individuelle (EPI) adaptés, recommandés par le fabricant du produit chimique, tels que des lunettes et des gants de protection.   |
|  | Ne pas ignorer d'étape ni raccourcir le processus de nettoyage et de désinfection de quelque manière que ce soit.  |
|  | Ne pas pulvériser les solutions de nettoyage et les désinfectants directement sur les surfaces du Kosmos Bridge ni sur les connecteurs du Kosmos Bridge et de la sonde Kosmos. La solution risque de s'introduire dans le système Kosmos et de l'endommager, annulant ainsi la garantie. |
|  | Ne pas essayer de nettoyer ou de désinfecter le Kosmos Bridge, la sonde Kosmos ou le câble de la sonde Kosmos en suivant une méthode ou en utilisant un produit chimique qui ne figure pas dans ce manuel. Cela risque d'endommager le système Kosmos et d'annuler la garantie.          |
|  | Ne pas tirer sur le câble de la sonde Kosmos lors de la prise en main ou la désinfection du dispositif. Le fait de tirer sur le câble peut endommager la sonde.  |


## Kosmos Bridge

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

### Nettoyage

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

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

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

**TABLEAU 9-1. Lingettes préhumidifiées**





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



## Sondes Kosmos

### Nettoyage

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

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

|   |   |
|---|---|
|  | Toujours débrancher le câble USB de la sonde Kosmos avant le nettoyage et la désinfection.  |
|  | Après le nettoyage, désinfecter les sondes Kosmos en suivant les instructions appropriées.  |
|  | Toujours porter des lunettes et des gants de protection lors du nettoyage et de la désinfection d'un appareil.  |
|  | Utiliser uniquement des lingettes recommandées par EchoNous. L'utilisation d'autres lingettes risque d'endommager la sonde Kosmos et d'annuler la garantie. |



|   |  |
|---|--|
|  | Lors du nettoyage et de la désinfection des sondes Kosmos, ne pas laisser de liquide pénétrer dans les raccords électriques ou les parties métalliques du connecteur USB.  |
|  | L'utilisation d'un couvercle ou d'une protection n'exclut pas le nettoyage et la désinfection corrects d'une sonde Kosmos. Lors du choix d'une méthode de nettoyage et de désinfection, traiter les sondes Kosmos comme si aucun couvercle n'était utilisé au cours de la procédure. |

Pour nettoyer les sondes :




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

### Désinfection (de niveau intermédiaire)

Procéder comme suit pour désinfecter la sonde Kosmos en cas d'absence de contact avec une peau non intacte ou des membranes muqueuses intactes (utilisation non critique). Avant d'effectuer les étapes ci-dessous, lire les avertissements et mises en garde suivants.


|   |  |
|---|--|
|  | Pour la désinfection de bas niveau et de niveau intermédiaire de la sonde, EchoNous a validé la procédure de désinfection de niveau intermédiaire. |
|  | Toujours débrancher le câble USB des sondes Kosmos avant le nettoyage et la désinfection.  |



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

Pour désinfecter les sondes Kosmos (niveau intermédiaire) :








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

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

### **Désinfection (de haut niveau)**

Effectuer les étapes suivantes pour procéder à la désinfection de haut niveau de la sonde Kosmos lorsqu'elle a été en contact avec des membranes muqueuses intactes ou une peau non intacte (utilisation semi-critique). La désinfection de haut niveau des sondes Kosmos a généralement lieu par immersion dans des désinfectants ou un agent stérilisant chimique de haut niveau.

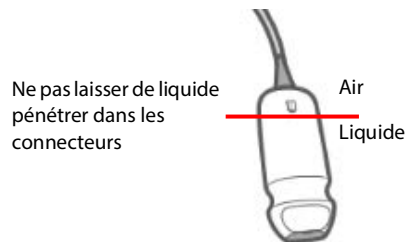
Avant d'effectuer les étapes ci-dessous, lire les avertissements et mises en garde suivants.

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

Pour désinfecter les sondes Kosmos (haut niveau) :

1. Après le nettoyage, choisir un désinfectant de haut niveau compatible avec les sondes Kosmos. Pour une liste des désinfectants compatibles, voir **Solutions désinfectantes pour l'immersion des sondes Kosmos**.
2. Tester la concentration de la solution à l'aide d'une bandelette de test Cidex OPA. S'assurer que la solution ne date pas de plus de 14 jours (dans un bidon déjà ouvert) ou 75 jours (dans un bidon tout juste ouvert).
3. En cas d'utilisation d'une solution mélangée à l'avance, veiller à bien respecter la date de péremption.

4. Immerger la sonde Kosmos dans le désinfectant comme illustré ci-dessous. Les sondes Kosmos ne peuvent être immergées que jusqu'au niveau indiqué. Ne tremper ou n'immerger aucune autre partie de la sonde Kosmos, par ex. le câble, le protecteur de cordon ou les connecteurs, dans des liquides.



5. Voir **Solutions désinfectantes pour l'immersion des sondes Kosmos** pour la durée d'immersion et la température de contact.
6. Ne pas immerger la sonde Kosmos au-delà du temps minimum nécessaire pour le niveau de désinfection semi-critique.
7. Rincer la sonde Kosmos pendant au moins une minute dans de l'eau propre jusqu'au niveau d'immersion pour éliminer les résidus chimiques. Ne tremper ou n'immerger aucune autre partie de la sonde Kosmos, par ex. le câble, le protecteur de cordon ou le connecteur.
8. Répéter la procédure en rinçant trois fois pour garantir un rinçage adéquat.
9. Sécher la sonde Kosmos à l'air ou à l'aide d'un chiffon stérile doux jusqu'à ce qu'elle soit visiblement sèche.
10. Essuyer le protecteur de cordon et les 45 premiers centimètres (18 po) du câble de la sonde Kosmos avec une lingette approuvée de la liste **Lingettes préhumidifiées**.




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

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

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

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

### Lignes directrices pour les RA (Reprocesseurs automatiques)

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

Toutes les sondes Kosmos sont compatibles avec le système Trophon2 Nanosonic™. Consulter le manuel d'utilisation Trophon®2 pour obtenir les instructions détaillées concernant la désinfection des sondes à ultrasons.






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

## Câble patient pour ECG Kosmos

### Nettoyage

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

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

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

Pour nettoyer le câble patient pour ECG Kosmos :

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

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








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

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

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

### Désinfection du câble patient pour ECG Kosmos

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

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

Pour désinfecter le câble patient pour ECG Kosmos :



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

## Casque binaural

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

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

## Recyclage et mise au rebut

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

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

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



---

## Dépannage

### Inspection, maintenance et étalonnage préventifs

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



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

### Commandes de la poignée du Kosmos Bridge

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

-- Fin de la section --

**PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT VIDE**

## Caractéristiques du système

| Dispositif                           | Hauteur (mm) | Largeur (mm) | Profondeur (mm) | Poids (g)        | Câble (m) | Fréquence de fonctionnement (MHz) | Profondeur de balayage (cm) |
|--------------------------------------|--------------|--------------|-----------------|------------------|-----------|-----------------------------------|-----------------------------|
| <b>Kosmos Torso</b>                  | 150*         | 56           | 35              | 290 (avec câble) | 1,8       | 1,5 – 4,5                         | 4 – 30                      |
| <b>Kosmos Torso-One</b>              | 150*         | 56           | 35              | 275 (avec câble) | 1,8       | 1,5 – 4,5                         | 4 – 30                      |
| <b>Kosmos Lexsa</b>                  | 155          | 56           | 35              | 280 (avec câble) | 1,5       | 3 – 10,5                          | 1 – 10                      |
| <b>Kosmos Bridge</b>                 | 146          | 216          | 59              | 652              | S. O.     | S. O.                             | S. O.                       |
| <b>Câble patient pour ECG Kosmos</b> | S. O.        | S. O.        | S. O.           | 35               | 0,86      | S. O.                             | S. O.                       |
| <b>Bloc d'alimentation Kosmos</b>    | 117,5        | 53,5         | 34,2            | 260              | 1,5       | S. O.                             | S. O.                       |

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

---




## Conditions ambiantes d'utilisation et de stockage

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

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

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

### Mode de fonctionnement

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

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

### Bloc d'alimentation (chargeur)

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

Puissance de sortie : 60 W

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

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

### Batteries internes

#### **Kosmos Bridge**

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

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

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

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

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

-- Fin de la section --

**PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT VIDE**

---

## Utilisation d'un réseau sans fil

### Fonctions

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

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

### Caractéristiques techniques de connexion

#### Configuration matérielle requise

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

#### Configuration logicielle requise

Le système Kosmos est connecté au PACS via la norme DICOM. Pour plus de détails, consulter la Déclaration de conformité DICOM disponible sur le site Web d'EchoNous.

---

## Réseau de connexion du dispositif



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

---

## Caractéristiques de la connexion

### Configuration matérielle requise

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

### Configuration logicielle requise

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

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

### Sécurité

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

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

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

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

Aucun logiciel antivirus n'est installé sur ce dispositif.



## Mesures de récupération en cas de défaillance du réseau informatique

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

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

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

-- Fin de la section --

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

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

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

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

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

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