

ユーザーガイド





P008073-002 Rev A April 2024

*Android は、Google LLC の商標です。 *Apple は、Cisco の「iOS」商標のライセンスを取得しています

© 2015 to 2024 EchoNous, Inc.、またはその関連会社。無断転載禁止

第1章

はじめに 1

このリリースでの変更点 1 *以前にリリースされた機能 1* パッケージ内容 2 対象ユーザー 3 用途/適応 3 *禁忌 6* 全般的な警告と注意 6 ユーザーガイド 8 *本書で使用する記号 8 ユーザーガイドの表記規則 9* EchoNous カスタマーサポート 10

第2章 KOSMOSの概要 11

Kosmos とは 11 Kosmos の臨床用途 13 トレーニング 14 Kosmos の分類 14 患者環境 15

第3章 Kosmos の使用 17

システムの概要 17 *デバイス要件* 17 Kosmos ハードウェア 18 *Kosmos Torso-One* 19 *Kosmos Lexsa* 19 *Kosmos Power Pack* 19 *CUI inc SWI25-12-n で充電してください* 19 はじめに 20 *EchoNous Kosmos Ultrasound アプリのダウン ロード* 20 *Kosmosプローブの接続* 21

Android 用 Kosmos Power Pack 21 Kosmos Power Pack の設定 22 Power Pack の分解方法 23 Kosmos Power Pack の充電 23 基本操作 25 ホーム画面: Kosmos Torso-One 25 ホーム画面: Kosmos Lexsa 25 学習 26 設定 26 イメージング環境設定 26 バージョン情報 28 DICOM **29** MWLの管理 32 USB エクスポート 34 レポート設定 34 機能 34 接続仕様 35

第4章

検査の実施 37

概要 37 主な検査ワークフロー 38 標準ワークフロー 39 クイックワークフロー 40 AI アシスト EF ワークフロー 41 検査の管理 42 検査の開始 42 検査の検索 42 検査の削除 43 検査の完了 43 患者データの管理 43 新しい患者の追加 43 MWLを使用した患者情報へのアクセス 44 患者の検索 44 他の患者への変更 44 患者記録の編集 45 2 つの患者記録の統合 45 患者記録の削除 46 器官のプリセット 46

```
イメージングモードと機能 47
 2D/B モード 48
 Mモード 48
 カラードプラ 49
 カラーパワードプラ 51
 パルス波ドプラ 51
 組織ドプライメージング 54
 連続波ドプラ 54
 自動プリセット(現在iOS のKosmos でのみ利用可
 能) 57
 自動ドプラ (現在iOS のKosmos でのみ利用可
 能) 58
 画像モードのコントロール 58
Kosmos AI アシスト EF ワークフローおよび
Kosmos Trio の使用 60
 Kosmos Trio: 自動ラベリング、自動グレード評価、
 自動ガイダンス 60
 オートキャプチャ 67
 スマートキャプチャ 67
 自動化EF ワークフローを使用したEF の計算 68
 ED/ES フレームおよびLV 輪郭のレビュー/調整 70
 正確なEF計算用に最適なA4CおよびA2C動画取得
 するための推奨事項 73
 Kosmos AI アシストEF ワークフローにおけるエラー
 条件およびシステム通知 74
画像および動画の取得 74
検査の完了 75
Kosmos 心測定 75
Kosmos AI FAST 78
 Kosmos AI を使用した FAST 検査 78
Kosmos 血管検査の計算 80
Kosmos UP (ユニバーサルプラットフォーム)
臨床 80
Us2.ai および Kosmos (Android のみ) 81
 はじめに 81
19Labs および Kosmos (Android のみ) 82
 はじめに 82
```

KOSMOS ユーザーガイド

検査のレビュー 85 検査レビューの開始 85 画像および動画に注釈を付ける 85 注釈ツール 87 キャリパーツールを使用した測定 87 注釈の削除 88 画像および動画の管理 88 画像および動画のフィルタリング 88 画像および動画の選択 89 画像および動画のトリミングと保存 89 画像および動画の削除 90 レポートのレビューと編集 90 レポートを開く 90 レポートの編集 90 画像と動画の USB ドライブへのエクスポー ト 92 検査レビューの完了 93 検査を PACS サーバーにアーカイブ 94 検査の削除 95 Kosmos $\mathcal{P} \Box - \mathcal{T}$ 97 Kosmosプローブシース 97

超音波透過ジェル 98 Kosmosプローブの保管 98 *日常の保管 98 輸送用の保管 98* トランスデューサーエレメントのチェック 99

第7章

第6章

第5章

安全性 101

電気安全性 101 *参考資料* 101 ラベルの記号 102 *連絡先情報* 108

KOSMOS ユーザーガイド

iv

生物学的安全性 111 ALARA 教育プログラム 111 Kosmos Torso-One の音響出力一覧表 114 Kosmos Lexsa の最大音響出力の概要 122 測定精度 129 コントロールの効果 131 関連資料 131 トランスデューサーの表面温度上昇 131 人間工学 132 基本的な安全性 133 電磁両立性 **134** 電磁放射線 135 電磁環境耐性 136 分離距離 139 規格 140 HIPAA 140 DICOM 140

KOSMOS のメンテナンス 141

洗浄と消毒 141 *全般的な注意事項* 141 *タブレット* 142 *Kosmos Power Pack* 142 *Kosmos プローブ* 144 AR (自動再処理)のガイドライン 149 再使用と廃棄 149 トラブルシューティング 150 *予防措置のための検査、メンテナンス、校正* 150

第9章

第8章

仕様 151

システム仕様 **151** Kosmos プローブ、Kosmos Power Pack、互換性 のあるタブレットの動作環境条件および保管環 境条件 **151** *Kosmos プローブおよびタブレット:動作、充電、 輸送、保管の条件範囲* **152**

Kosmos Power Pack:動作、充電、輸送、保管の条 件範囲 152 動作モード 152 Kosmos Power Packの電気仕様 153 出力 153 内蔵電池 153 電源 (CUI Inc. SWI25-12-N) 153

第10章 ITネットワーク **155**

ワイヤレスネットワーク 155 機能 155 セキュリティ 155
装置接続用ネットワーク 156
ITネットワーク障害回復手段 156

第11章 用語集 159

付録A

実行方針 165

「コロナウイルス疾患 2019 (COVID-19) による 公衆衛生緊急事態中のイメージングシステムの 実行方針、業界および食品医薬品局スタッフ向 けガイダンス、2020年4月」 165 適応 165 製品のパフォーマンス 166 潜在的なリスクと軽減策 167 全般的な警告と注意 172 自動ラベリングツールの開発に使用されたデータ セット特性の要約 173 グレード評価およびガイダンスツールの開発に使 用されたデータセット特性の要約 174

第1章 はじめに

このリリースでの変更点

Kosmos®の新機能と変更点は次のとおりです。

- Kosmos 用 Kosmos v2.2 ソフトウェア(iOS)のリリース
 - VTIトレース (AI)
 - Torso-One 自動プリセット
 - PW および TDI モード用 Torso-One 自動ドプラ(心臓プリセット)
 - 検査ワークフロー(2Dボタン)

機能は iOS ソフトウェアと Android ソフトウェアによって異なる場合があります。お使いのソフトウェアの詳細については、EchoNous 販売代理店までお問い合わせください。
ユーザーガイドの電子版は、EchoNous の Web サイト (echonous.com/product/resources)から入手できます。
市場によりご利用いただける機能が異なる場合があります。お住ま いの地域の在庫状況については、お近くの販売代理店に確認してく ださい。

以前にリリースされた機能

以前にリリースされた Android v5.1上の Kosmos の機能:

- Lexsa のパルス波ドプラ
- カラーパワードプラ
- 2Dボタンとモードナビゲーションの追加
- 心臓検査の計算(手動)
- 血管検査の計算(手動)

- 心臓レポート用 DICOM SR
- VTIトレース (AI)
- Lexsa 認可済み機能

以前にリリースされた iOS v2.1 上の Kosmos の機能:

- Torso-One のパルス波ドプラ
- Torso-One の連続波ドプラ
- Torso-One での組織ドプライメージング
- AI FAST
- Kosmos Trio
- EF ワークフロー
- 心臓検査の計算(手動)
- ・ 心臓レポート用 DICOM SR
- 自動 VTI トレース
- Lexsa のパルス波ドプラ
- Lexsa のカラーパワードプラ
- 血管検査の計算(手動)
- Kosmos Hub サポート
- 機能のライセンス

パッケージ内容

iOS および Android ユーザーの Kosmos の場合、Kosmos ボックスには以下 のアイテムが含まれます。

- ・ Kosmos Torso-One および/または Kosmos Lexsa
- Kosmos (iOS および Android) ユーザーガイド
- Kosmos プローブコネクタガード(オプションのアクセサリ)および取り付け手順
- Kosmos プラットフォームクイックスタートガイド
- Kosmos ウェルカムレター
- 化学的適合性

- USB フラッシュドライブ(以下の内容が収録されています)
 - Kosmos (iOS および Android) ユーザーガイド
 - Kosmos Al Station 2 ユーザーガイド

対象ユーザー

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

ユーザーは、医師の監督の下で作業する場合もあれば、そうでない場合も あります。

用途/適応

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

Kosmosは、訓練を受けた有資格の医療従事者が、超音波画像の取得、 処理、表示、測定、保存を行って、心肺系および腹部の臨床評価で使用す ることを意図しています。

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

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

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

Android での Kosmos の臨床用途と操作モード

臨床用途:

- Torso-One:心臓、胸部/肺、腹部
- Lexsa:針/カテーテルの配置に関する肺、血管/末梢血管、筋骨格、神経および画像ガイダンス(針/カテーテルの配置、排液、神経ブロックを含む)

操作モード: B モード、M モード、カラードプラ、カラーパワードプ ラ、B + M および B + CD の複合モード、PW ドプラ、CW ドプラ、TDI、 ハーモニックイメージング

iOS での Kosmos の臨床用途と操作モード

臨床用途:

- Torso-One: 心臓、胸部/肺および腹部
- Lexsa:針/カテーテルの配置に関する肺、血管/末梢血管、筋骨格、神経および画像ガイダンス(針/カテーテルの配置、排液、神経ブロックを含む)

操作モード:Bモード、Mモード、カラードプラ、カラーパワードプ ラ、B+MおよびB+CDの複合モード、PWドプラ、CWドプラ、TDI、 ハーモニックイメージング

モード	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS	購入可能な 機能
Bモード	х	x	x	x	
Μモード	x	x	x	x	
B+CD (カ ラードプラ)	x	x	x	x	
ハーモニック イメージング	х		x		
AI アシスト EF ワークフロー	х		x		x
Kosmos Trio	х		x		x
PW ドプラ	x	x	x	x	x
TDI	х		x		x
CW ドプラ	x		x		×
AI FAST	х		x		x
カラーパワー ドプラ		x		x	
自動プリ セット			x		x
自動ドプラ			x		х
Kosmos UP	х	x			х
Us2.ai	х				x

表 1-1. Android および iOS での Kosmos の操作モードと購入可能な機能

禁忌

Kosmos は、経皮的走査と経胸壁心エコー検査専用に設計されています。

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

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

全般的な警告と注意

▲	画質と診断はシステムユーザーの責任となります。
A	Kosmos を磁気共鳴装置(MRI 装置)と併用しないこと。MRI 検査 室に持ち込まないでください。
	Kosmos は、高濃度酸素環境で使用しないでください。
	感電のリスクを避けるため、Kosmos のいかなる部分も患者に触れ ないようにしてください(ただし、Kosmos プローブレンズは例外 です)。
	感電や怪我のリスクを避けるため、いかなる理由でもタブレット や Kosmos プローブの筐体を開けないでください。内部の調整と部 品交換(電池など)は、必ず有資格の Kosmos 技術者が行う必要が あります。
A	感電と発火のリスクを避けるため、電源、AC電源コード、ケーブ ル、プラグを定期的に点検して、損傷がないことを確認してくだ さい。
A	Kosmos システムは耐除細動型ではありません。オペレーターや近 くにいる人が怪我をしないように、高電圧の除細動パルスをかけ る前には、必ず Kosmos プローブを患者から離してください。

	Kosmosを穿刺ガイダンスの処置に使用するには、超音波イメージ ングを穿刺ガイダンスに使用するトレーニングに加えて、該当す る介入手順のトレーニングを受けておく必要があります。超音波 検査における既知の制限事項が原因で、針の可視化ができなかっ たり、針を音響アーチファクトと区別できなかったりする場合が あります。適切なトレーニングを受けずに介入治療を行うと、 重篤な傷害や合併症をもたらすおそれがあります。
	創傷の近くや包帯上をスキャンする場合には気を付けて行い、 細心の注意を払ってください。
	Kosmos を体腔内イメージングに使用しないでください。
	Kosmos では、Bluetooth ワイヤレス通信技術が使用されています。
	電源コードを人が行き来する場所に配置しないでください。
	本装置の改造は、製造元の EchoNous, Inc.の書面による同意なしに 行わないものとします。
A	患者をスキャンしている間は Power Pack を充電しないでください。 GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3 電源を使用して Kosmos Hub に接続 されていない限り、患者をスキャンしている間にタブレットを充 電しないでください。
	Kosmos システムの使用中は、無許可の機器を接続しないでくだ さい。
	EchoNous が承認したタブレットのみを使用してください。
	ー部のタブレットでは、Kosmos の操作に Power Pack が必要です。 詳細については、EchoNous 販売代理店に確認いただくか、 EchoNous の Web サイトをご覧ください。

ユーザーガイド

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

EUのみ:本装置に関連して重大なインシデントが発生した場合、 製造元、およびユーザーおよび/または患者が所在する加盟国の管 轄当局に報告する必要があります。
すべてのソフトウェアバージョンが本ガイドに記載の全機能を搭載 しているわけではありません。お使いの機器に搭載されているソフ トウェアバージョンをご参照ください。

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

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

本書で使用する記号

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

ユーザーガイドの表記規則

本書では、以下の表記規則が適用されます。

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

EchoNous カスタマーサポート

カスタマーサポートのお問い合わせ先:

電話:844-854-0800

FAX: 425-242-5553

電子メール: info@echonous.com

Web サイト: echonous.com

リソース: echonous.com/product/resources

KOSMOSの概要

Kosmos とは

Kosmos は、EchoNous Kosmos Ultrasound アプリを実行する互換性のあるタ ブレットにケーブルで接続されている、Kosmos Torso-One または Kosmos Lexsa で構成されています。このディスプレイを Kosmos プローブに接続す ると、1つの医用電気システムとして構成されます。互換性のあるタブ レットの現在のリストは、EchoNous の Web サイト echonous.com/product/device-compatibility に掲載されています。

Kosmos システムには次のプローブを利用可能です:

- Kosmos Torso-One :
 - 肋間腔に配置されるように、小型化され、簡素化されたフォーム ファクターを備えたフェーズドアレイ超音波単独プローブ。
 - ポータブル超音波イメージングを提供し、非侵襲的に心臓、胸部/
 肺、腹部イメージングをサポートします。
- Kosmos Lexsa :
 - リニアアレイ超音波プローブ。
 - ポータブル超音波イメージングを可能にし、肺、血管/末梢血管、筋 骨格など非侵襲的な介入ガイダンスをサポートします(針/カテーテ ル留置、液体ドレナージ、神経ブロックを含みます)。

Kosmosは、パルスエコー超音波を使用して、リアルタイムで超音波画像 を生成します。このプロセスでは、高周波音響パルスがプローブから人体 に転送され、その戻り信号が検出され、返されたエコーがアナログ処理お よびデジタル処理されることで、身体部位(BモードおよびMモード)と 血流(カラードプラ)のリアルタイム画像が生成されます。各 Kosmos プ ローブに適用されるモードの詳細については、表 4-2「Android および iOS での Kosmosの操作モードと機能」を参照してください。

KOSMOS ユーザーガイド

第2章

一部の Android タブレットでは、CW モードをサポートするために Power Pack の追加が必要です。さらに、互換性のある Android タブレットと併用 する場合、Kosmos Power Pack をオプションのアクセサリとして使用する と、すべてのイメージングモードのスキャン時間を延長できます。一部の タブレットでは、Kosmos の操作に Power Pack が必要です。詳細について は、EchoNous の Web サイトをご覧ください。

Kosmos には、オプションのワイヤレス接続が用意されているため、リ モート保管が可能です。

Kosmos には、AI アシスト EF ワークフロー、Trio、AI FAST ツールも搭載さ れています。

Kosmos では、超音波イメージング機能を使用して、成人患者および小児 患者における心腔、心臓弁、主要心臓血管など、重要な心内構造物の臨床 評価を行えます。Kosmos では、この臨床評価の一環として、カラードプ ラ技術を使用した血流の可視化が行えます。

Kosmos AI アシスト EF ワークフローにより、左心室(LV)駆出率(EF)の 計算を行うまでのガイドを受けることができます。Kosmos はガイド付き のワークフローを用い、必要な動画を記録します。その後、記録された動 画がアルゴリズムにより使用され、EF と1回拍出量(SV)の初期計算が提 供されます。この際の結果を用いて、レビューの実施や必要なら調整をし ていただくことが可能です。

より具体的には、Kosmos AI は、拡張終期(ED)および収縮終期(ES)の フレームの識別に基づいて、対応する LV 輪郭と共に、EF の初期計算を提 供します。この ED/ES のフレームおよび LV 輪郭は、(必要なら)後で調整 するか、そのまま受け入れ可能です。

これらのフレームのレビュー中に、分析に基づき調整をしていただくこと が可能となる一方、Kosmosは、その調整を受け、EFおよび1回拍出量 (SV)を計算します。

自動ラベリング、自動採点、自動ガイダンスの Trio アルゴリズムは、A4C、 A2C、PLAX ビューの取得を支援します。Kosmos Trio は、主要な心臓構造に リアルタイムで注釈を付け、ACEP ベースの 5 点尺度に基づいて画像を採点 し、A4C、A2C または PLAX 画像を最適化するためのプローブの動かし方に 関するガイドを提供することで、ビューの取得を支援します。

Kosmos AI FAST は、主要な解剖学的構造をリアルタイムで識別し、ラベル付けすることで、FAST 検査をガイドします。

Kosmos AI アシスト EF ワークフロー、Kosmos Trio、Kosmos AI FAST ツール は、まだ FDA の承認を受けていません。その代わり、EchoNous は「コロ ナウイルス疾患 2019 (COVID-19) による公衆衛生緊急事態中のイメージ ングシステムの実行方針、業界および食品医薬品局スタッフ向けガイダン ス、2020 年 4 月」の要件を遵守しています。

SVは、拡張末期左室容積から収縮末期左室容積を引くことで算出します。
機能はソフトウェアのバージョンによって異なります。お使いの機器で利用可能な機能の詳細については、EchoNous 販売代理店までお問い合わせください。
EU では、Kosmos Trio は教育目的でのみ使用されます。
EU では、Kosmos Al FAST は教育目的でのみ使用されます。

Kosmos の臨床用途

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

Torso-One:

- 心臓
- 胸部/肺
- 腹部

Lexsa:

- 肺
- 血管/末梢血管
- MSK
- 神経

トレーニング

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

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

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

Kosmos の分類

- Kosmos Torso-One、Kosmos Lexsa の装着部の分類は、BF 装着部です。 適用部品は以下のとおりです。
 - Kosmos プローブのレンズ(前面)
- ・ Kosmos Torso-One と Kosmos Lexsa は IPx7 です。
- Kosmos Power Pack は承認済みの電源を備え、承認済みのタブレットは 医療用電気システムとして分類されます。
- Kosmos Power Pack は IP2X 定格です。

患者環境

Kosmosは、医療機関での使用が想定されています。Power Packは患者環境で充電しないでください。タブレットは、GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3 電源を使用して Kosmos Hub に接続されていない限り、患者環境で充電 しないでください。

▲ 患者のスキャン中は Power Pack を充電しないでください。GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3 電源を使用して Kosmos Hub に接続されていな い限り、患者のスキャン中はタブレットを充電しないでください。

-- セクション終了 --

以下余白

^{第3章} Kosmosの使用

システムの概要

この章を使用して、超音波システムとコンポーネントについて理解を得て ください。

デバイス要件

EchoNous が Kosmos アプリとの互換性をテストし、互換性があると判断したデバイスのリストについては、Kosmos の Web サイト echonous.com/product/device-compatibility を参照してください。

EchoNous Kosmos Ultrasound アプリは、EchoNous の Web サイトに記載されているサポートされているタブレットにのみダウンロードしてインストールできます。サポートされているタブレットで満たす主な要件を以下に示します。

Android :

- 最低 50 MB の保存容量(患者データの保存にはさらに多くの容量が 必要)
- カラーディスプレイ、最小 203 mm
- タッチインターフェース
- 内蔵スピーカー
- IEC 60950-1 準拠または IEC 62386-1 準拠
- USB ポート1つのみ
- 日付/時刻の設定
- USB On-The-Go 規格1に完全準拠
- 解像度 2560 x 1600 (最小)
- Android 10.0 以降のオペレーティングシステム
- ワイヤレスまたは携帯電話ネットワーク機能

- オーディオ機能
- 前面カメラと背面カメラ

iOS:

- 最低 50 MB の保存容量(患者データの保存にはさらに多くの容量が 必要)
- カラーディスプレイ、最小 203 mm
- タッチインターフェース
- ・ 内蔵スピーカー
- IEC 60950-1 準拠または IEC 62386-1 準拠
- USB ポート 1 つのみ
- 日付/時刻の設定
- USB On-The-Go 規格 1 に完全準拠
- 解像度 2560 x 1600 (最小)
- iOS 15 以降のオペレーティングシステム
- ワイヤレスまたは携帯電話ネットワーク機能
- オーディオ機能
- 前面カメラと背面カメラ

本書の「安全性」の章に記載されているすべての安全上の注意をご確認く ださい。タブレットは、指定された環境条件で使用する定格を備えている 必要があります。

Kosmos ハードウェア

EchoNous が提供または推奨するアクセサリの一覧については、 EchoNous または最寄りの販売代理店にお問い合わせください。

次の画像は、Kosmos Torso-One、Kosmos Lexsa、Power Packの主な機能を 示しています。





Kosmos Power Pack



KOSMOS ユーザーガイド

19

はじめに

EchoNous Kosmos Ultrasound アプリのダウンロード

Android で Kosmos を使用する準備

- 1. Android タブレットを Wi-Fi に接続します。
- 該当する場合は、以前インストールした Kosmos アプリのバージョンを タブレットから削除します。

以前インストールした Kosmos アプリのバージョンをタブレットから 削除する前に、データがアーカイブされていることを確認してくだ さい。

 Google Play Store ストアから EchoNous Kosmos Ultrasound アプリの最新 バージョンをダウンロードします。

iOS で Kosmos を使用する準備

- 1. iOS タブレットを Wi-Fi に接続します。
- 該当する場合は、以前インストールした Kosmos アプリのバージョンを タブレットから削除します。

以前インストールした Kosmos アプリのバージョンをタブレットから 削除する前に、データがアーカイブされていることを確認してくだ さい。

- 3. Apple App Store から EchoNous Kosmos Ultrasound アプリをダウンロード します。
- Kosmos アプリを開きます。ホーム画面で [Enable drivers] (ドライバー を有効にする)アイコンをタップします。タブレットの設定が表示さ れます。各ドライバーをオンに切り替えます。

Kosmosプローブの接続

各使用前に、Kosmos Torso-One および/または Kosmos Lexsa を点検 して、ひび、割れ、尖った箇所などの損傷がないことを確認してく ださい。損傷が見つかった場合は、Kosmos プローブの使用を中止 し、EchoNous 販売代理店までご連絡ください。
EchoNousが推奨する機器およびアクセサリのみを使用してください。

Kosmos Torso-One または Kosmos Lexsa を、承認された Android または iOS タブレットに接続するには、次の手順を実行します。

- Kosmos プローブのケーブルをタブレット側面の USB-C ポートに差し込みます。
 - トランスデューサーおよびライセンス機能を初めて登録する際は、 プローブがデバイスに接続され、デバイスがインターネットに接続 されていなければなりません。このステップには、数分かかる場合 があります。
- 2. スキャンを開始する準備ができたら、選択したプリセットをタップして開始します。

Android ユーザーの場合、一部のタブレットでは CW ドプラをサポー トするために Power Pack の追加が必要です。Power Pack を必要とす るタブレットのリストは、EchoNous の Web サイト echonous.com/product/device-compatibility に掲載されています。
Android ユーザーの場合、一部のタブレットでは、Kosmos の操作に Power Pack が必要です。EchoNous の Web サイト echonous.com/product/device-compatibility をご覧ください。

Android 用 Kosmos Power Pack

Kosmos Power Pack は、承認された Android タブレットで特定の機能を使用 できる電源であり、Kosmos プローブでのスキャン時間を延長します。互 換性のあるタブレットの最新リストと Power Pack が必要なタブレットに関 する情報については、echonous.com/product/device-compatibility をご覧 ください。

Kosmos Power Packの設定

Power Pack は、互換性のある Android タブレットでのみ使用すること を目的としています。詳細については、EchoNous 販売代理店までお 問い合わせください。
プローブ接続ポート、充電ポート、および壁コンセントにアクセスで きるように、Power Pack が配置されていることを確認してください。
Power Pack の詳しい説明については、Power Pack クイックガイド (P008008)を参照してください。
使用前に、Power Pack がタブレットにしっかりと取り付けられている ことを確認してください。
Power Packの充電状態は画面に表示されません。使用前に、Power Packのバッテリー残量が低下していないことを確認してください。

- 1. 使用前に Kosmos Power Pack を充電してください。Power Pack の充電手 順については、以下の手順を参照してください。
- 2. デュアルロックスクエアの粘着シールをはがします。
- Power Pack をタブレットの右下隅に置き、デバイスポートと Power Pack ポートが同じ側にあることを確認します(下図を参照)。Power Pack を しっかりと押します。45秒間保持して、機器に接着されていることを 確認します。
- 4. Power Pack USB-C ケーブルをタブレット USB-C ポートに接続します。



Power Pack の分解方法

- 1. Power Pack をマウントプレートから取り外すには、リリースタブを押し 下げ、Power Pack を下にスライドさせます。
- Power Pack をマウントし直すには、Power Pack を所定の位置までスライドさせます。



Kosmos Power Pack の充電

- 1. プローブが接続されている場合は外します。
- 充電器を Power Pack に接続します。接続すると、Power Pack のライト がバッテリー残量を示します。



3. 充電が完了したら、Power Pack から充電器を外します。

4. 壁から電源を外します。







ホーム画面:Kosmos Lexsa



KOSMOS ユーザーガイド

学習

YouTube で利用可能なハウツービデオにアクセスするには、デバイスが Wi-Fi に接続されていることを確認し、[Learn](学習)をタップします。

設定

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

イメージング環境設定

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

イメージング環境

- 1. ホーム画面で [SETTINGS] (設定) をタップします。
- 2. [Imaging Preferences] (イメージング環境設定) をタップします。
- 3. [Imaging] (イメージング) 画面の上部にあるバーに特定の情報が表示さ れるようにするには、[Customize information] (カスタマイズ情報) で以 下のいずれかのオプションをタップします。
 - [Name of facility](施設の名称) イメージング画面の上部にある バーに、検査を行う施設の名称が表示されます。
 - [Patient name] (患者名)—イメージング画面の上部にあるバーに、
 患者名が表示されます。
 - [Patient ID] (患者 ID)—イメージング画面の上部にあるバーに、患者 ID が表示されます。

- Kosmos での動画の記録方法を設定するには、[Record clip] (動画を記録)で以下のいずれかのオプションをタップします。
 - [Retrospective](後ろ向き) [動画] 『アイコンをタップする と、シネバッファー内のフレームがキャプチャされます。Kosmos で は、指定した秒数のシネバッファーフレームがキャプチャされます。
 - [Prospective](前向き) [動画を記録]
 マイコンをタップした時点以降のフレームがキャプチャされます。
 Kosmos では、指定した秒数のフレームがキャプチャされます。
- 5. 動画の記録時間を設定するには、[Clip duration] (動画継続時間) エリ アから時間を選択します。

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

設定

- 9. 自動機能(現在、Torso-One を使用する iOS の Kosmos で使用可能)を 有効にするには、トグルをタップしてオンに切り替えます。
 - ・ 自動ドプラ:心臓 PW モードおよび TDI モードでスキャンする場合
 は、PW サンプルゲートおよび TDI サンプルゲートの AI アシスト自動
 配置に自動ドプラを使用します。
 - ・ 自動プリセット:心臓、肺、腹部のプリセットでスキャンする際に、
 AI アシスト自動プリセット機能が身体部位を認識し、適切なプリ
 セットに自動的に移行します。

10. PW モードおよび CW モードの場合は、次のいずれかを選択します。

- 同期された焦点/ゲートおよびカラーボックス。
- 切り離された焦点/ゲートおよびカラーボックス。

バージョン情報

[About] (バージョン情報) セクションでは、Kosmos ソフトウェアのバー ジョン、モデル番号、デバイス登録状況、ライセンス機能など、デバイス に関する重要な情報を確認できます。また、トランスデューサー情報への アクセス、トランスデューサエレメントチェックの実行、サポートの連絡 先情報の検索も可能です。

- Kosmos アプリのホーム画面で、[Settings] --> [About] (設定 --> バージョン情報)の順に選択します。
- Kosmos を登録していない場合は、[Register](登録)をタップします。 これにより、Kosmos デバイスが EchoNous クラウドに接続されます。 デバイスがインターネットに接続されていることを確認します。
- トランスデューサーエレメントのチェックを実行するには、[Check] (チェック)をタップします。
DICOM

DICOM セクションからモダリティワークリスト(MWL)と PACS アーカイ ブを管理します。



プロファイルの追加

PACS プロファイルを追加するには、次の手順を実行します。

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



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

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

結果が画面に表示されます。

- 6. PACS プロファイルリストに表示する一意の名前を [**Profile nickname**] (プロファイルの通称) ボックスに入力します。
- 7. [Archival options] (アーカイブオプション) エリアには、次の3つの オプションがあります。
 - [Prompt options every time] (オプションプロンプトを毎回表示) 初期設定ではオンになっています。[Exam review] (検査レビュー) 画面で [Archive] (アーカイブ) ボタンをタップするたびに、さまざまなオプションが記載されたポップアップメニューが表示されます。このオプションをオフにすると、Kosmos にポップアップメニューが表示されなくなります。
 - [Attach report] (レポートを添付)—初期設定ではオフになっています。オンにすると、Kosmos によってアーカイブにレポートが添付されるようになります。
 - [Attach DICOM SR report] (DICOM SR レポートを添付) デフォル トではオフになっています。選択すると、Kosmos は DICOM SR レ ポートをアーカイブに添付します。
- 8. [Auto archive] (自動アーカイブ) エリアで、以下のオプションから選択 します。
 - [On/Off] (オン/オフ)—自動アーカイブは、初期設定ではオフになっています。つまり、すべてのコントロール(オン/オフスイッチ以外)が無効になっており、編集は行えません。スイッチをオンにすると、すべてのコントロールが有効になり、編集が行えるようになります。

- [Archival frequency] (アーカイブの頻度)
 - [Completion of exam] (検査終了) アーカイブ時刻セレクターが 無効になります。
 - [Daily](日次) アーカイブ時刻セレクターの時刻セクションのみ が有効になります。
 - [Weekly](週次) すべてのアーカイブ時刻セレクターが有効に なります。

[Archival time] (アーカイブ時刻)―検査をアーカイブする時刻と曜日を選択 できます。

自動アーカイブをオンにする場合は、Kosmos アプリが常にバック グラウンドで実行されていることを確認してください。Kosmos ア プリを閉じると、アーカイブが一時停止します。[Job Queue] (ジョブキュー)に移動して再開するか、ジョブが正常にアーカイ ブされていない場合は再試行します。

- [Retry interval (in seconds)] (再試行の間隔(秒)) エリアで、60、300、 600 のいずれかを選択します。
- **10**. [Maximum retries] (最大再試行回数)領域で、1、2 または3を選択します。
- 11. 失敗したジョブが自動的に再試行されるようにするには、スイッチを
 [On] (オン) に設定したままにします。自動的には再試行されないように
 するには、スイッチをスライドさせて [Off] (オフ) にします。

プロファイルの無効化

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

プロファイルの削除

PACS プロファイルを削除するには、次の手順を実行します。

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

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

MWL の管理



プロファイルの追加

MWLプロファイルを追加するには、次の手順を実行します。

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



- 設定
- 4. [DICOM connection] (DICOM 接続) エリアで以下の情報を入力します。
 - [Station AE title] (ステーションの AE タイトル) Kosmos のアプリ ケーションエンティティタイトル
 - ・ [Server AE title] (サーバーの AE タイトル) アーカイブサーバー のアプリケーションエンティティタイトル
 - [Server IP address] (サーバーの IP アドレス) アーカイブサー バーの固有識別子
 - [Server port number] (サーバーのポート番号) アーカイブサー バーのポート番号
- 5. 有効なプロファイルで接続が正常に機能することを確認するには、以下のいずれかをタップします。
 - [PING] Kosmos と MWL サーバーの間のネットワーク接続をテスト します。
 - [Verify] (検証) 現在有効になっている MWL サーバーが使用可能か チェックします。
 - ・ 結果が画面に表示されます。
- 6. MWL プロファイルリストに表示する一意の名前を [Profile nickname] (プロファイルの通称) ボックスに入力します。

プロファイルの無効化

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

プロファイルの削除

MWLプロファイルを削除するには、次の手順を実行します。



- 1. ホーム画面で [Settings] (設定) をタップします。
- 2. [DICOM] --> [MWL]をタップします。

- プロファイルのリストで、削除するプロファイルの左側にある矢印を タップしてスライドさせます。
- 4. 削除 🖸 アイコンをタップします。

USB エクスポート

USB エクスポートの環境設定を行うには、次の手順を実行します。

- Kosmos アプリのホーム画面で、[Settings] --> [USB export] (設定 --> USB エクスポート)の順に選択します。
- チェックボックスをオンにすると、検査を USB ドライブにエクスポートできます。
- 3. ファイルタイプを選択します。

レポート設定

レポート設定の測定値と指標をカスタマイズするには、次の手順を実行します。

- Kosmos アプリのホーム画面で、[Settings] --> [Report Settings]
 (設定 --> レポート設定)の順に選択します。
- 2. 各心測定について、次のいずれかを選択します。
 - [Last] (最後) に測定した値
 - ・ 平均([Avg])測定値
 - ・ 最大([Max])測定値
- 3. 距離と速度の指標を選択します。ワイヤレスネットワーク接続

機能

Kosmos をITネットワークに接続すると、以下のことが行えます。

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

設定

接続仕様

ハードウェア仕様

802.11 a/b/g/n/ac、Bluetooth 4.0 以上

ソフトウェア仕様

Kosmos は、DICOM 規格により PACS に接続されます。詳細については、 EchoNous の Web サイトに掲載されている DICOM 適合性宣言書を参照して ください。

使用制限

本機器は、5,150 ~ 5,350 MHz の周波数帯域で操作する際は、屋内での使用 に制限されています。この制限は以下の地域に適用されます:AT、BE、 BG、CH、CY、CZ、DE、DK、EE、EL、ES、FI、FR、HR、HU、IE、IS、IT、 LI、LT、LU、LV、MT、NL、NO、PL、PT、RO、SE、SI、SK、TR、UK。

-- セクション終わり --

以下余白

検査の実施

概要

Kosmosを穿刺ガイダンスなどの重要な処置に使用する前に、完全 に充電されているか、AC 電源に接続されていることを確認してく ださい。電池の消耗によって処置が中断されると、患者に害が及ぼ す可能性あります。
Kosmosプローブスキャンヘッドの最大温度は、通常の使用で患者 と接触しているとき、41℃より高くなる場合がありますが、43℃に 達することはありません。トランスデューサーを小児などの高温に 敏感な患者に使用する場合には、特別な予防措置を検討する必要が あります。
感染のリスクを下げるために、針を使う処置を実施する際には、滅 菌シースを使用してください。
患者データの取違いを避けるため、検査を完了させてから新しい患 者を検査してください。
すべての機能がすべての市場で利用できるわけではありません。また、各地域でリリースされているソフトウェアバージョンによって 異なります。お使いのデバイスで利用可能な機能の詳細について は、EchoNous 販売代理店までお問い合わせください。
EU では、Kosmos Trio は教育目的でのみ使用されます。
EU では、Kosmos AI FAST は教育目的でのみ使用されます。

主な検査ワークフロー

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

- 標準ワークフローは患者を新たに作成するか、既存の患者を検索する かのいずれかで開始します。
- **クイックワークフロー**は患者のスキャンで開始します。
- AI アシスト EF ワークフローは、AI を使用して、初期 EF 計算を実施します。AI アシスト EF ワークフローは、まだFDAの承認を得ていません。その代わり、EchoNous は「コロナウイルス疾患 2019 (COVID-19) による公衆衛生緊急事態中のイメージングシステムの実行方針、業界および食品医薬品局スタッフ向けガイダンス、2020 年 4 月」の要件を遵守しています。

標準ワークフロー



KOSMOS ユーザーガイド

39

クイックワークフロー



AI アシスト EF ワークフロー

AI アシスト EF ワークフローは、まだ FDA の承認を得ていません。その代わり、EchoNous は「コロナウイ ルス疾患 2019 (COVID-19) による公衆衛生緊急事態中のイメージングシステムの実行方針、業界および 食品医薬品局スタッフ向けガイダンス、2020 年 4 月」の要件を遵守しています。



KOSMOS ユーザーガイド

41

検査の管理

検査の開始

検査を開始する方法は複数あります。

直ちにスキャンを開始するには、ホーム画面でプリセットをタップしてスキャンを開始します。

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

- ホーム画面で、[PATIENTS] --> [NEW PATIENT] --> [SCAN] (患者 --> 新規 患者 --> スキャン)の順に選択します。
- 既存の患者の場合は、ホーム画面で [PATIENTS] (患者)を選択し、 リストから患者を選択して [SCAN] (スキャン)を選択します。
- ホーム画面で、[EXAMS] --> [NEW PATIENT] (検査 --> 新規患者)を選択するか、または既存の患者を検索して[SCAN] (スキャン)を選択します。

検査の検索

検査を検索するには、次の手順を実行します。

- 1. [Exam] (検査) 画面で、検索 Q アイコンをタップします。
- 2. 日付、患者名、生年月日、診療記録番号などの検索条件を入力します。
- 検索結果のリストから、表示したい検査をタップします。リストされた各検査は、以下に示すように、実施されたスキャンの数を示しています。

(13) (5) 149

検査の削除

1つまたは複数の検査を削除するには、次の手順を実行します。

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

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

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

検査の完了

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

検査を完了させるには、次の手順を実行します。

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

患者データの管理

新しい患者の追加

- ホーム画面で新しい患者を追加するには、次の手順を実行します。
- 1. ホーム画面で、**[PATIENTS]**(患者)ボタンの追加 🙂 アイコンをタッ プします。
- 2. 患者情報を入力してください。

- 3. オプションで、検査情報を入力できます。
- 4. 入力し終えたら [SCAN] (スキャン) をタップします。

MWL を使用した患者情報へのアクセス

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

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

患者の検索

患者を検索するには、次の手順を実行します。

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

他の患者への変更

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

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

患者記録の編集

患者記録を編集するには、次の手順を実行します。

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

2つの患者記録の統合

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

一時的な患者を統合することはできません。

2つの患者を統合するには、以下のフィールドを入力しておいてください。

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

2つの患者記録を統合するには、次の手順を実行します。

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

患者記録の削除

検査のない患者記録をすべて削除するには、次の手順を実行します。

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

選択した患者記録を削除するには、次の手順を実行します。

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

器官のプリセット

Kosmosの各プローブで使用できる器官プリセットの概要を表4-1に示します。

表 4-1. Kosmosプローブ別の器官プリセット

器官	Torso-One	Lexsa
心臓	х	
肺	x	x
腹部	х	
血管		x
神経		x
MSK		x

イメージングモードと機能

各 Kosmos プローブに適用可能なイメージングモードの概要については、 表 4-2「Android および iOS での Kosmos の操作モードと機能」を参照して ください。

表 4-2. Android および iOS での Kosmos の操作モードと機能

モード	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS
Bモード	х	х	х	х
Μモード	х	х	х	х
B+CD(カラードプラ)	х	х	х	х
ハーモニックイメージ ング	x		х	
AI アシスト EF ワークフ ロー	x		x	
Kosmos Trio	х		х	
PW ドプラ	х	х	х	х
TDI	х		х	
CW ドプラ	х		х	
AI FAST	х		х	
カラーパワードプラ		х		х
心臓検査の計算	x		х	
血管検査の計算		x		x
自動プリセット			х	
自動ドプラ(PW モー ドおよび TDI モードの 心臓プリセット用)			x	

2D/B モード

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

ドプラモードでは、2D/B モードのコントロールは非表示になります。 2D/B モードとドプラモードのコントロールを切り替えることができます。

★ 2D/B モードのコントロールを表示するには、[2D] をタップします。

Mモード

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

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

Lexsa プローブによるスキャン中は、Mモードは肺プリセットでのみ 利用可能です。

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

Mライン

* M ラインを移動させるには、指を使って M モードに変更し、M ライン をタップして目的の場所までドラッグします。

スイープ速度

スイープ速度を変更することで、個々のモーションを切り離すことができます。

* Mモードのスイープ速度を変更するには、[Speed](速度)をタップして次のいずれかを選択します: 25、50、75、または 100 mm/sec(秒)。

カラードプラ

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

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

 * カラードプラのオン/オフを切り替えるには、カラー
 (1) アイコンを タップします。

カラーボックス

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

- カラーボックスを移動するには、カラーボックスの側面を選択し、別の位置にドラッグします。
- カラーボックスのサイズを変更するには、いずれかのコーナーを選択してサイズを調整します。

スケール

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

* スケールを変更するには、[Scale] (スケール)をタップします。

感度

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

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

ウォールフィルター

ウォールフィルターは、低周波数ノイズをブロックする最高のフィルター に設定されています。

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

操作

操作を使用すると、カラー ROIのステアリング角度を変更できます。5つの角度から選択できます。

* 希望の角度を選択するには、[Steer] (操作)をタップします。

[Steer] (操作)は、Lexsa のカラードプラモードでのみ利用可能です。

動脈

[Artery] (動脈)では、動脈/静脈を選択できます。[Artery] (動脈)の流れには動脈を選択し、[Vein] (静脈)の流れには静脈を選択する必要があります。

* 動脈/静脈を選択するには、[Artery] (動脈)をタップします。

| [Artery](動脈)は、Lexsa のカラードプラモードでのみ利用可能です。

カラーマップ

心臓カラーマップを変更するには、次の手順を実行します。

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

カラーパワードプラ

カラーパワードプラ(CPD)は血流の振幅を測定するために使用されます。 CPDは、血流速度の低下や血管の小型化により敏感です。

★ カラーパワードプラのオン/オフを切り替えるには、CPD アイコン をタップします。

カラーパワードプラは、Kosmos Lexsa でのスキャン中に、[Vascular]
 (血管)、[Nerve](神経)および [MSK]のプリセットで利用可能です。

パルス波ドプラ

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

PW モードは、Kosmos Torso-One によるスキャン中に[abdomen](腹 部)と[heart](心臓)のプリセットで利用可能です。
PW モードは、Kosmos Lexsa でのスキャン中に、 [Vascular](血管)、 [Nerve](神経)、および[MSK]のプリセットで利用可能です。

* PW ドプラを開始するには、PW モードアイコンをタップします。

デュプレックス画面

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

焦点とドプラライン

 * ドットサークルを移動させて [Focal point] (焦点) と [Doppler line] (ドプラライン)を調整します。[Abdomen] (腹部) プリセットでは、 焦点をタップすると角度調整線の確認と設定ができます。カラーモー ドがオンの場合、サークルを移動させるとカラーボックスも移動しま す。このサークルとカラーボックスの連動は、[Settings] --> [Imaging preferences] (設定 --> イメージング環境設定)設定で切り離 すことができます。

ベースライン

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

ライブディスプレイ

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

ウォールフィルター

[Wall filter] (ウォールフィルター)は、低周波信号からのエコーを除去 するのに役立ちます。

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

反転

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

スケール

- スケールにより速度スケールを変更します。
- * スケールを変更するには、[Scale] (スケール) をタップします。

ドプラゲイン

ゲインにより、ドプラスペクトルの明るさ/強度を制御します。

* ドプラゲインを調整するには、[Gain] (ゲイン)をタップします。

オーディオゲイン

オーディオゲインにより、音量の強さを制御します。

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

スイープ速度

4つのスイープ速度を選択できます。

* スイープ速度を変更するには、[Speed](速度)をタップして、次のい ずれかを選択します: 25、50、75、または 100 mm/sec(秒)。

組織ドプライメージング

組織ドプライメージング(TDI)モードでは、ドプラを使用して心周期全体の心筋運動速度を測定します。

 * TDI モードを開始するには、[TDI mode icon](TDI モードアイコン)を タップします。TDI は、B モードおよびカラー(B+C) モードの画面で 利用可能です。



連続波ドプラ

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

CW の長期間使用により、自動フリーズが有効になり、プローブが温 度管理されます。自動フリーズの前には毎回 60 秒のタイマーが表示 されます。
CW モードは、Kosmos Torso-One でスキャンしている間、腹部のプリ セットと心臓のプリセットでのみ利用可能です。
 一部のタブレットでは、Power Pack で Kosmos を操作する必要があり ます。詳細については、EchoNous の Web サイトをご覧ください。

 * CW ドプラを開始するには、[CW mode icon] (CW モードアイコン)を タップします。

デュプレックス画面

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

焦点とドプラライン

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

ベースライン

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

ライブディスプレイ

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

ウォールフィルター

[Wall filter] (ウォールフィルター)は、低周波信号からのエコーを除去 するのに役立ちます。

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

反転

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

スケール

スケールにより速度スケールを変更します。

* スケールを変更するには、[Scale] (スケール)をタップします。

ドプラゲイン

ゲインにより、ドプラスペクトルの明るさ/強度を制御します。

* ドプラゲインを調整するには、[Gain] (ゲイン)をタップします。

オーディオゲイン

オーディオゲインにより、音量の強さを制御します。

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

スイープ速度

4つのスイープ速度を選択できます。

* スイープ速度を変更するには、[Speed](速度)をタップして、次のい ずれかを選択します: 25、50、75、または 100 mm/sec(秒)。

動画と画像を保存します

* [Freeze](フリーズ)をタップし、画像や動画をレビューするか、直接 保存します。音声も動画に保存されます。 自動プリセット(現在 iOS の Kosmos でのみ利用可能)

選択したプリセットでスキャンする際に、[Auto Preset] (自動プリセット) 機能が身体部位を認識し、適切なプリセットに自動的に移行します。この 機能は Torso-One でのみ利用できます。

- * [Auto Preset] (自動プリセット)を有効にするには、[Settings] --> [Imaging Preferences] (設定 --> イメージング環境設定)の順に選択 し、トグルを使用して機能を有効にします。
 - ユーザーは、3秒以内であれば、選択したプリセットから自動調 整プリセットへの移行を拒否できます。



• [Auto Preset](自動プリセット)のシナリオのリストについては、 表4-3を参照してください。

ユーザーが選 択したプリ セット	スキャンする部位	Kosmos 自動調 整プリセット
[Abdomen] (腹部)	肺	[Lung](肺)
[Abdomen] (腹部)	PLAX、PSAX、(AV、MV、PM、Apex)、 A4C、A2C、A3C、A5C、SSN、RVOT、RVIT	[Heart](心臓)
[Lung](肺)	RUQ、LUQ、SUP、腹部大動脈(矢状面)、 大動脈スイープ	[Abdomen] (腹部)
[Lung](肺)	PLAX、PSAX、(AV、MV、PM、Apex)、 A4C、A2C、A3C、A5C、SSN、RVOT、 RVIT、IVC、4C 肋骨下	[Heart](心臓)
[Heart](心臓)	RUQ、LUQ、SUP、腹部大動脈(矢状面)、 大動脈スイープ	[Abdomen] (腹部)
[Heart](心臓)	肺	[Lung](肺)

表 4-3. [Auto Preset](自動プリセット)のシナリオ

自動ドプラ(現在 iOS の Kosmos でのみ利用可能)

[Auto Doppler](自動ドプラ)機能により、選択したビューにドプラゲートが自動的に配置されます。この機能は、心臓プリセットの Torso-One 用 PW モードおよび TDI モードでのみ使用できます。

- * [Auto Doppler] (自動ドプラ)を有効にするには、[Settings] -->
 [Imaging Preferences] (設定 --> イメージング環境設定)の順に選択し、トグルを使用して機能を有効にします。
 - [Auto Doppler](自動ドプラ)機能が有効になっている場合でも、 ユーザーは手動でゲートを配置できます。
 - 自動ドプラゲート配置のリストについては、表 4-4 を参照してく ださい。

モード	ビュー	ゲート配置
PW	PLAX、RVOT、 PSAX AV	PV
PW	A4C	MV、TV
PW	A5C	LVOT
TDI	A4C	MV 中隔弁輪、MV 外側弁輪、TV 側方弁輪

表 4-4. モード別の [Auto Doppler] (自動ドプラ) ゲート配置

画像モードのコントロール

画像の反転

画像を左右反転できるのは、心臓をスキャンしているときのみです。

* 画像を反転させるには、方向マーカーをダブルタップします。

深度とゲインの調整

深度を調整するには、次の手順を実行します。

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

ゲインを調整するには、次の手順を実行します。

* カラードプラモードとBモードでゲインを調整するには、[Gain](ゲイン)をタップし、スライダーを上下に動かします。

近距離と遠距離のゲインを調整するには、次の手順を実行します。

* **[TGC]** をタップし、スライダーを左右に動かします。スライダーを調 整すると、ゲイン値は自動的に更新されます。

ズームインとズームアウト

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

画像のフリーズ

Kosmos AI アシスト EF ワークフローおよび Kosmos Trio の使用



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

Kosmos Trio:自動ラベリング、自動グレード評価、自動ガイ ダンス

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

- ・ 重要な心臓構造への注釈付け
- ・ ACEP ベースの5点尺度に基づく画像の採点
- A4C、A2Cおよび PLAX 画像を最適化するためにプローブを移動する 方法についての指示を提供

 ・ 自動ラベリング、自動グレード評価、または自動ガイダンス機能の いずれかまたは3つすべてを有効にするには、図1に示すように、 [Trio] ボタンをタップして、使用するツールを選択します。

Kosmos は FDA の承認審査をクリアしていますが、AI アシスト EF ワークフロー、および Trio ツールは、まだ FDA の承認審査をクリ アしていません。その代わりに、EchoNous® は、この新しい機能に 対して コロナウイルス疾患 2019 (COVID-19) による公衆衛生緊急事 態中のイメージングシステムの実行方針、業界および食品医薬品局 スタッフ向けガイダンス、2020 年4月」を遵守しています。異なる 対象ユーザー、および用途に加えて、重要な警告と注意事項があり ます。 詳細な情報は「コロナウイルス疾患 2019 (COVID-19) による公衆 衛生緊急事態中のイメージングシステムの実行方針、業界および食
ださい。
心臓自動ラベリングツールの診断結果を過信しないでください。自動ラベルは、心臓の解剖学的構造をトレーニングし、すばやく方向付けるのに役立ちます。注釈が正しいかどうかは、ご自身の判断に 従ってください。



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

まず、重要な心臓構造が、自動ラベリングツールによって提供されます。

心臓をスキャンしている間、表示されるラベルはスキャンしている間だけ 表示されます。画像または動画を保存すると、ラベルは表示されなくなり ます。

この機能により、胸骨傍/心尖部像および心尖部4腔の肋骨下像の主要な心 臓構造にリアルタイムで自動注釈/ラベル付けを行うことができます。主 要な心臓構造には、心腔、弁、大血管、乳頭筋、中隔、心室流入/流出路 などがあります。

各イメージング画面で使用可能な解剖学的構造のリストについては、 表 4-5 を参照してください。

KOSMOS ユーザーガイド

図 1.

イメージング画面(心臓)	解剖学的構造*
A2C	LA、LV、MV
A3C (APLAX)	AO、AV、LA、LV、LVOT、MV
A4C	IAS、IVS、LA、LV、MV、RA、RV、TV
A5C	AO、AV、IAS、IVS、LA、LV、LVOT、MV、RA、 RV、TV
PLAX	AO、AV、IVS、LA、LV、LVOT、MV、RV
RVOT	IVS、LV、MPA、PV、RVOT
RVIT	IVC、IVS、LV、RA、RV、TV
PSAX-AV	AV、LA、MPA、PV、RA、RVOT、TV
PSAX-MV	IVS、LV、MV、RV
PSAX-PM	AL-PAP、IVS、LV、PM-PAP、RV
PSAX-AP	IVS、LV、RV
4C 肋骨下	IAS、IVS、LA、肝臓、LV、MV、RA、RV、TV
IVC 肋骨下	IVC、肝臓
胸骨上	大動脈弓、DA

表 4-5. 心臓イメージング画面の解剖学的構造

* AL-PAP = 前外側乳頭筋

AO = 大動脈 AV = 大動脈弁 IAS = 心房中隔 ⅣC=下大静脈 IVS = 心室中隔 LA = 左心房 LV = 左心室 LVOT = 左室流出路 MPA = 主肺動脈 MV=僧帽弁 PM-PAP = 後内側乳頭筋 PV = 肺動脈弁 RA = 右心房 **RV** = 左心室 RVOT = 右室流出路 TV = 三尖弁

次に、セクターの両側にある4つの緑色のバーは、自動グレード評価ツー ルの出力を表し、ACEPベースの5点尺度での最大画質5のうち4の画質を 示します。ACEPベースの尺度によれば、1と2の画質は診断に適していま せんが、3、4、および5の画質は診断に適しています。

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

A4C、A2C および PLAX 取得中に自動ガイダンスアルゴリズムによって提供 されるプローブの動きと対応するアドバイスを示す写真を図2と図3に示 します。

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


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



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

[Slide Toward Sternum] (胸骨の方向にスライド してください)



[Rotate Counter-Clockwise] (反時計回りに回してく ださい)



[Fan Toward Sternum] (胸骨に向かってビー ムを当ててください)



[Check Orientation Marker] (方向マーカーを確認して ください)



[Optimize PLAX Window] (PLAX ウィンドウを最 適化してください)





オートキャプチャ

Kosmosの[Auto-Capture](オートキャプチャ)機能は、画像品質が4以 上の場合、A4C、A2C、およびPLAXビューの3秒間の動画を自動的にキャ プチャします。ビデオが正常にキャプチャされると、装置でビープ音が鳴 ります。同じ像で複数の動画を録画しないように、Kosmosは[Auto Capture](オートキャプチャ)をオフにします。オートキャプチャの条件 を満たしていない場合は、Kosmosの[Smart Capture](スマートキャプ チャ)機能を試してください。

[Auto-Capture] (オートキャプチャ)を有効にするには、次の手順を実行します。

* [Trio] ボタンをタップしてオンに切り替え、有効にします。

Kosmos システムの記録中は、4または5のレベルの画質グレード評価を2秒間維持する必要があります。
スキャンを開始する前に、[Auto-Capture](オートキャプチャ)を オンにする必要があります。

スマートキャプチャ

画像品質のために [Auto-Capture] (オートキャプチャ)がトリガーされな い場合、Kosmosの [Smart Capture] (スマートキャプチャ)機能は低品質 の動画を取り込みます。低画質の画像(画質3以上の3秒のうち2秒)を 保存できる場合は、Smart Capture (スマートキャプチャ)ボタンが緑色に 変わります。

[Smart Capture](スマートキャプチャ)を有効にするには、次の手順を実行します。

 ★ [Smart Capture] (スマートキャプチャ)ボタンを手動でタップして動 画を録画します。

[Smart Capture](スマートキャプチャ)は、要件が満たされている 場合にのみ動画を記録します。
[Smart Capture](スマートキャプチャ)の要件:動画の 3 秒のうち 2 秒は画質が 3 以上である必要があります。

自動化 EF ワークフローを使用した EF の計算

EFを計算するには、次の手順を実行します。

1. ホーム画面で AI アイコンをタップします。

タップして自動化 EF ワークフローを開始します



[Heart](心臓) AI アイコンをタップすると、Kosmos が、この EF ス キャンを含む新しい検査を作成します。
EU では、Kosmos Trio は教育目的でのみ使用されます。
EU では、Kosmos Al FAST は教育目的でのみ使用されます。
EF 計算のみを診断基準とはしないでください。可能な限り、EF 計 算は他の臨床情報と併せて用いるようにしてください。

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



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

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

5. 画像を取得すると、アルゴリズムが動画の品質と不確実性を評価しま す。EFエラー画面が表示される場合があります。結果に進むには、EF エラー画面でサムネールを編集するか、画像を再取得する必要があり ます。



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

A4C および A2C 動画が記録および承認されると、本システムにより、ED および ES フレームが選択され、LV 輪郭が描かれ、さらにディスクのモ ディファイド Simpson 法(本計算では 20 ディスクを用いる)を使用した 2 断面 EF が計算されます。

ED/ES フレームおよび LV 輪郭のレビュー /調整

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

ED/ES フレームを調整するには、次の手順を実行します。

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



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



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

LV 輪郭を調整するには、次の手順を実行します。



- [Results] (結果) 画面で、4つの画像のうちの1つをタップして、所望の 画像にします。どの画像にしたいか特定しない場合、KosmosはA4Cフ レームをデフォルトとします。
- 2. いずれの動画を調整したいかに応じて、[A4C clip] (A4C 動画) または [A2C clip] (A2C 動画) タブをタップします。
- 3. **[A4C clip]** (A4C 動画) または **[A2C clip]** (A2C 動画) タブをタップして、ED または ES フレームを選択します。
- 4. LV 輪郭 をタップします。LV 輪郭は調整可能となり、その色はオレンジ 色に変わります。



5. 1つかそれ以上のコントロールポイントを選択し移動させます。

輪郭を変更させるにつれ、計算値が更新されることにご注目ください。

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

正確な EF 計算用に最適な A4C および A2C 動画取得するための 推奨事項

EchoNous は次の事項を推奨します。

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

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



A4C

A2C

- A4C 動画については、すべての4つの心室(左心室、左心房、右心室、 および右心房)が超音波画像内に捉えられていることを確認してくだ さい(上の A4C 参照画像をご覧ください)。
- A2C 動画については、左心室と左心房の両方が超音波画像に取り込まれていることを確認します(上のA2C 参照画像をご覧ください)。LVの心内膜境界が、できる限り最良のコントラストではっきり見えていることを確認してください。[Gain](ゲイン)設定を使用して、LV心膜内境界の明瞭な鮮明度を達成します。
- 心房が超音波画像の下側付近にはあるものの、まだ目視ができるよう に深さを調整します(上の A4C および A2C 参照画像をご覧ください)。
- LVの先端が切り取られることは避けてください。
- LV を縮小することは避けてください。
- A4C 動画については、心室内隔壁(左右心室間の壁)が垂直であることを確認してください(上の A4C 参照画像をご覧ください)。

- A4C 動画の場合、鏡像的ビューの取得になるのを避けるため、Kosmos Torso-One 上のオレンジマーカーがスキャンテーブルを指していること を確認してください。
- いったん適切な A4C のビューが得られたら、プローブを時計回りに 90 度回転させ、A2C ビューを見つけます。
- 動画を記録する間、患者に息を止めるよう依頼します。
- ED/ES フレームおよび LV 輪郭の正確さのため、結果のレビューを確実 に行い、Kosmos 編集ツールを使って、必要なら調整を行います。

Kosmos AI アシスト EF ワークフローにおけるエラー条件およびシステム通知

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

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

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

画像および動画の取得

画像を取得するには、次の手順を実行します。

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

動画を取得するには、次の手順を実行します。

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

検査の完了

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

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

- ユーザーが新しい検査を開始したとき
- ユーザーが進行中の検査をアーカイブ化したとき
- 数分後
- アプリを閉じたとき
- 別のアプリが開いていて、Kosmos アプリがバックグラウンドで動作している場合。

Kosmos 心測定

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

Kosmos 心臓検査計算パッケージには、心臓の構造と機能を評価するためのツールが用意されています。Kosmos 心測定は、B モード、ドプラ、M モードで利用可能です。

[Exam Review] (検査レビュー)中は、心臓検査の計算および注釈ツールを使用して心測定を行うことができます。

心臓検査計算ツールにアクセスするには、次の手順を実行します。

* [Exam Review] (検査レビュー) 画面で [Calc] (計算) をタップします。

注釈ツールにアクセスするには、次の手順を実行します。

* [Exam Review] (検査レビュー) 画面で [Annotate] (注釈) をタップ します。

測定項目のリストについては、表 4-6「モード別の心測定」を参照してく ださい。

ドプラシネを確認しながら、以下を行うことができます。

- 1. ドプラ測定の実行
 - VTI: VTI をタップすると、[Auto](自動)または [Manual](手動)
 VTI トレースを選択できます。
 - [Auto](自動)を選択した場合は、トレースしたい信号をタップ すると、装置は自動的に信号をトレースします。
 - [Manual](手動)を選択すると、指で信号を手動でトレースする よう求められます。
 - VTIトレースを編集する場合は、コントロールポイントを移動します。
 - 別のピークを選択したい場合は、ピークをダブルタップします。

PW および CW トレースでは、僧帽弁 VTI に自動トレースは利用でき ないことに注意してください。自動トレースは、注釈または LVOT VTI (PW) および AV VTI (CW) でのみ利用可能です。

- PHT とデルタ速度:キャリパーの2つの端点をドプラスペクトル上の適切な位置に移動させます。
- ・ 速度と PG: カーソルを目的の位置に移動させます。
- ・ 画像/動画1枚につき、PHTを3つ、速度を3つ、VTI測定を3回行う ことができます。
 - 2D シネループに配置できるフレームは3つだけです。
 - VTI 測定は一度に3回までです。



- 2. 注釈を追加する:
 - ・ テキスト
 - ・ マーカー
- 3. ベースライン移動。

- 4. ドプラスペクトラムの反転。
- 5. レポートアイコン 🗐 をタップして測定を表示。
 - レポートを表示している場合、最後に取得した測定値がデフォルトの測定値になります。ただし、[Last](最後)をクリックすると、
 平均値が計算されるか、各測定の最大値が表示されます。

表 4-6. モード別の心測定

2D 測定	
PLAX	RVIDd、IVSd、LVIDd、LVPWd、LVIDS、LA 径、LVOTd
右心	右室基部、右室中央、右室長
僧帽弁	MV 輪径
大動脈弁	輪、洞、ST 接合、上行 AO、縮流部、LVOT 直径
IVC	IVC 最小、IVC 最大、RAP
ドプラ測定	
PW	右心:PV AcT (加速時間)
	僧帽弁:MV VTI (PW)、E 波速度、減速時間、A 波速度
	大動脈:LVOT VTI (PW)
	ジアストロジー:E 波速度(PW)、A 波速度、減速時間(PW)
	大動脈弁:LVOT VTI (PW)
CW	右心:TR (CW)、PAEDP (CW)、PR (CW)
	僧帽弁:MV VTI (CW)、圧力半時間(CW)
	大動脈弁:AV VTI (CW)、ピーク AV 速度、圧力半時間(CW)
	ジアストロジー:TR(CW)
TDI	
	僧帽弁:e'点(m/s)、a' 点(m/s)
	ジアストロジー:e' 点(m/s)、a' 点(m/s)
Mモード測定	
Mモード	EPSS、TAPSE、MAPSE、IVC 最小、IVC 最大、HR、RAP

KOSMOS ユーザーガイド

77

Kosmos Al FAST



Kosmos AI を使用した FAST 検査

Kosmos AI FAST は、FAST 検査の解剖学的ラベリングとビューの識別をリアル タイムで自動化します。スキャン中に表示されるラベルは、スキャン中に のみ表示されます。画像や動画を保存した後は、ラベルは表示されません。

各 FAST 検査イメージングビューの解剖学的構造のリストについては、 表 4-7 を参照してください。

表 4-7. FAST 検査の解剖学的構造

FASTピュー	解剖学的構造
RUQ	肝臓、右腎、横隔膜、胆嚢、ⅣC 潜在的な液腔:肝腎腔、胸膜
LUQ	脾臓、左腎、横隔膜 潜在的な液腔:脾腎腔、胸膜腔
SUP	膀胱 潜在的な液腔:直腸膀胱腔(男性)、直腸子宮腔(女性)
SUB	心臓、横隔膜、肝臓 潜在的な液腔:心膜
AS	肝臓、横断大動脈、横断ⅣC
IVC	 肝臓、矢状 ⅣC
大動脈	肝臓、矢状大動脈
A4C A2C PLAX	心臓 潜在的な液腔:心膜
PSAX	心臓
SUB2	肝臓、心臓、IVC、大動脈 潜在的な液腔:心膜

Kosmos AI FAST を有効にするには:

★ Abdominal (腹部) プリセットで、[AI] をタップします。

Torso-One プローブでスキャンする場合、Kosmos AI FAST 機能は [Abdomen](腹部)プリセットでのみ利用可能です。

Kosmos 血管検査の計算



Kosmos 血管検査計算パッケージには、血管構造と機能を評価するツール が含まれています。Kosmos 血管測定は、Kosmos Lexsa でのスキャン中に 2D モードおよび PW ドプラモードでのみ利用可能です。

血管測定のリストについては、表 4-8 「モード別の血管測定および計算」 を参照してください。

▲ 血管検査計算レポートでは DICOM SR を利用できないことに注意して ください。

表4-8. モード別の血管測定および計算

2D および PW ドプラモードでの測定および計算	
静脈	ピーク収縮、拡張終期、逆流時間、血管径、時間平均最 大、時間平均、VTI(グラフト)
動脈	ピーク収縮、拡張終期、VTI、血管径、時間平均最大、時 間平均
計算	S/D 比、拍動指数、抵抗指数、流量

Kosmos UP (ユニバーサルプラットフォーム) 臨床

Kosmos UP は、画像のアーカイブ、品質保証、およびパフォーマンスメト リックを容易にするために構築された HIPAA 準拠のオンラインプラット フォームです。

Kosmos UPの詳細については、EchoNous 販売代理店にお問い合わせください。

Kosmos UP は米国でのみ利用可能です。
Kosmos UP デバイスにインストールされた Us2.ai が所有するすべて のソフトウェアは、Us2.ai エンドユーザー使用許諾契約(以下、 「Us2.ai EULA」)の条件に準拠し、契約が組み込まれます。Us2.ai ソ フトウェアに関する質問や請求は、Us2.ai EULA に従って提出する必 要があります。

Us2.ai および Kosmos (Android のみ)

Us2.aiの Us2.v1 ソフトウェアと Kosmos を統合することで、自動化された 心測定の 2D およびドプラモダリティ画像を認識して分析し、心疾患の診 断、予測、予後を自動化する自動臨床ワークフローが提供されます。

はじめに

Us2.aiの Us2.v1 ソフトウェアの使用ライセンスは、施設での購入向けに提供しています。

- 1. Kosmos とともに Us2.v1 を使用するライセンスを購入するには、 EchoNous 販売代理店にお問い合わせください。
- ライセンスを取得したユーザーには Android タブレットを Us2.ai クラウドに接続するためのログイン資格情報が提供されます。

タブレットで Kosmos と Us2.aiの Us2.v1 ソフトウェアを使用するには、次の手順を実行します。

- 1. 資格情報を使用してタブレットから Us2.ai にログインします。
- 2. プローブを接続し、プリセットを選択してスキャンを開始します。
- 3. 検査が完了したら、[Exam Review] (検査のレビュー)の下で、Us2 ア イコンをタップして送信します。
- 4. レポートアイコンをタップして、心測定をレビューします。

Us2.aiのUs2.v1ソフトウェアは、独立した医療機器として登録されており、 お住まいの地域では使用できない場合があります。Us2.aiの詳細について は、EchoNous販売代理店にお問い合わせください。



19Labs および Kosmos (Android のみ)

Kosmos と 19Labs の GALE ソフトウェアの統合により、Android 上の Kosmos に電話ガイダンスが提供されます。機能には、クリニックでのセ キュアな仮想コールの開始、ライブ超音波イメージングの表示、患者サマ リページへの動画と画像の直接保存などがあります。

はじめに

19LabsのGALEソフトウェアの使用ライセンスは施設での購入向けに提供 されています。19LabsのGALEソフトウェアとKosmosを併用するには、 ライセンスが必要になります。

- GALE と Kosmos を併用するライセンスを購入するには、EchoNous 販売 代理店にお問い合わせください。EchoNous 販売代理店は、19Labs と協 力して施設のライセンスを設定します。
- ライセンスを取得すると、19Labs が施設の19Labs 管理者アカウントを 設定します。

タブレットで Kosmos と 19Labs の GALE ソフトウェアを併用するには、次の手順を実行します。

- 1. 19Labs 販売代理店の支援の下で、GALE ソフトウェアを Android タブ レットにダウンロードします。
- 19Labs アプリを開き、[Measurements] (測定) ページで [Kosmos Launch Application] (Kosmos 起動アプリケーション) をタップします。
- 3. Kosmos プローブを接続し、プリセットを選択してスキャンを開始し ます。

19Labs は登録済みの医療機器ですが、お住まいの地域では許可されていない場合があります。Kosmos と 19Labs の詳細については、EchoNous 販売代理店にお問い合わせください。

『Kosmos & 19Labs Quick Start Guide』の電子版は、EchoNous の Web サイト(echonous.com/product/resources)から入手できます。
19Labs はサードパーティが提供する製品です。EchoNous は、19Labs サービスに対する明示的/黙示的保証を否認します。EchoNous は、目 的に沿ったサードパーティサービスの適合性について一切表明して いないことを顧客に認めています。19Labsのサービスには、19Labs の利用規約、保証/免責条項に準拠します。詳細については、 info@19labs.com までお問い合わせください

-- セクション終わり --

以下余白

検査のレビュー 第5章

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

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

検査レビューの開始

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

画像および動画に注釈を付ける

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

画像の編集画面に移動

患者をスキャンしている間に、次の手順を実行します。

- 1. フリーズ 💽 アイコンをタップします。
- 2. 注釈を追加します。
- 3. 画像を保存 🞯 アイコンまたは動画を保存 📾 アイコンをタップします。

患者をスキャンした後に、次の手順を実行します。

- 1. 検査レビュー 🛆 アイコンをタップします。
- 2. 注釈を付ける画像/動画をタップします。
- 3. 編集 🗪 アイコンをタップします。

ホーム画面から、次の手順を実行します。

- 1. [Exam] (検査) をタップします。
- 2. 編集する検査行をタップします。
- 3. 注釈を付ける動画をタップします。
- 4. 編集 🖍 アイコンをタップします。

[Patient] (患者) 画面から、次の手順を実行します。

- 1. リストで患者をタップします。
- 2. 検査をタップします。
- 3. 注釈を付ける画像/動画をタップします。
- 4. 編集 / アイコンをタップします。

注釈ツール

注釈は、個々の画像および動画に追加できます。

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

保存した画像や動画に対してオーバーレイを隠す 🥸 アイコンをタップすることで、作成した注釈のオーバーレイを非表示にすることもできます。

キャリパーツールを使用した測定

画像/動画ごとに最大2つのキャリパーを追加できます。

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

測定値を配置するには、次の手順を実行します。

- [Edit image] (画像の編集) 画面または [Edit clip] (動画の編集) 画面 で、[DISTANCE] (距離) をタップします。画像または動画の中央に キャリパーが現れます。
- 2. タップしてキャリパーを選択します。

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

- 3. キャリパーのサイズを変更するには、いずれかの終点をタップしてド ラッグします。
- キャリパーを移動するには、キャリパーにおける2つの終点以外のどこ かをタップします。
- 5. キャリパーを消去するには、キャリパーの外側にある空いている場所 をタップします。

ズームインとズームアウト

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

注釈の削除

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

画像および動画の管理

画像および動画のフィルタリング

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

画像とクリックは、以下の方法でフィルタリングできます。

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

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

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

画像および動画の選択

画像および動画を選択するには、次の手順を実行します。

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

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

画像および動画のトリミングと保存

動画のトリミングや保存をするには、次の手順を実行します。

- 1. フリーズ 🛞 アイコンをタップします。
- 2. シネクリップの左右の端を移動させます。
- 3. 動画 📑 アイコンをタップします。

画像のトリミングや保存をするには、次の手順を実行します。

- 1. [Exam Review] (検査レビュー) 画面で、保存された動画を見つけます。
- 2. [EDIT] (編集) をタップします。

- 3. 画像の左右の端を移動させます。
- 4. [SAVE] (保存) をタップします。

画像および動画の削除

選択されている画像および動画を削除するには、次の手順を実行します。

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

レポートのレビューと編集

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

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

レポートを開く

レポートを開くには、[REPORT] (レポート)をタップします。

レポートの編集

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

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

検査情報の編集

検査情報セクションには、スキャンの前に入力した検査関連情報が表示されます。

検査情報を編集するには、次の手順を実行します。

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

テキストメモの追加

各スキャンに表示されるテキストメモを追加できます。

テキストメモを追加するには、次の手順を実行します。

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

テキストメモの編集

テキストメモを編集するには、次の手順を実行します。

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

テキストメモの削除

テキストメモを削除するには、次の手順を実行します。

- 既存のテキストメモを長押しします。[Delete](削除)ボタンが表示されます。
- 2. [DELETE] (削除) をタップし、プロンプトが表示されたら [OK] をタップ します。

画像と動画の USB ドライブへのエクスポート

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

1つの検査または複数の検査による画像と動画をエクスポート可能です。



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

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

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

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

- 5. ファイルタイプを選択し、すべての画像と動画をエクスポートしたい か、またはタグ付けした画像と動画のみをエクスポートしたいかを選 択します。
- 6. [OK] をタップすると、USB ドライブへのエクスポートが開始されます。

以下の表に示すのは、エクスポートアイコンの凡例です。



検査レビューの完了

検査を完了させるには、次の手順を実行します。

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

検査を PACS サーバーにアーカイブ

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

PACS サーバーのセットアップの詳細については、DICOM を参照してください。

各々の EF スキャンに対して、複数の画像/動画がアーカイブ化され、エク スポートされます。

以下の表に示すのは、アーカイブ化アイコンの凡例です。



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

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

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

検査の削除

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

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

検査の削除

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

- 1. 削除する検査の左隣にあるアイコンをタップします。アイコンが チェックマーク <> に変わります。
- 2. ゴミ箱 🛛 アイコンをタップします。
- 3. プロンプトが表示されたら [OK] をタップします。
- レビュー中に検査を削除するには、次の手順を実行します。
- 1. その他のオプション : アイコンをタップします。
- 2. [Delete the exam] (検査を削除) をタップします。
- 3. プロンプトが表示されたら [OK] をタップします。

以下余白

Kosmos プローブシース

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

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

超音波透過ジェル



EchoNous では、以下の製品を推奨しています。

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

Kosmos プローブの保管



日常の保管

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

輸送用の保管

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

トランスデューサーエレメントのチェック

Kosmos プローブが接続されるたびに、トランスデューサーエレメントの 整合性をチェックするためのテストが自動的に実行されます。このテスト では、すべてのトランスデューサーエレメントが正しく機能しているか (テストが成功したか)、または障害が検出されたかどうかをユーザーに報 告します。

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

-- セクション終わり --

以下余白




電気安全性

参考資料

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

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

IEC 60601-1-2:2014:AMDI:2020 医用電気機器 – 第 1-2 部:基礎安全及び 基本性能に関する一般要求事項-副通則:電磁妨害 – 要求事項及び試験

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

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

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

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.

KOSMOS ユーザーガイド

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

ラベルの記号

記号	EchoNous の説明	SDO タイトル 参照番号規格
	装置の製造元を示します。 製造元の名前と所在地が含 まれます	製造元 参照番号 5.1.1 ISO 15223-1 医療機器 - 医療機器のラベル、 ラベリング及び供給される情報 に用いる図記号 - 第1部: 一般要 求事項
FC	FCC 規格準拠テスト済み	なし
Ŕ	BF形保護に対してプローブ をテストします。	BF 形装着部 D1.20を参照してください。 IEC 60601-1 医用電気機器 - 第1部:基礎安全 及び基本性能に関する一般要求 事項
	クラスⅡ機器	クラス II 機器 参照番号 D.1-9 IEC 60601-1 医用電気機器 - 第1部:基礎安全 及び基本性能に関する一般要求 事項

\wedge	安全性に関する注意は、装	注意		
<u> </u>	置上にこのマークで示され	参照番号 D1.10		
	ै झ ज 	IEC 60601-1		
		医用電気機器 - 第1部:基礎安全 及び基本性能に関する一般要求 事項		
i i	使用説明書を参照してくだ	操作手順		
	さい	参照番号 D.1-11		
		IEC 60601-1		
		医用電気機器 - 第1部:基礎安全 及び基本性能に関する一般要求 事項		
X	本製品を通常の廃棄物や埋め立て廃棄物として廃棄す	分別収集付属書 IX 電気・電子機 哭の		
	ることはせずに、本製品を	(WEEE)		
	使用する地域の法令に従っ て廃棄してください	に関する欧州議会及び理事会指 会 2012/19/EU		
IPX7	Kosmos Torso-One、Kosmos	保護等級の IP コード		
	Lexsa は、一過性の浸水か	IEC 60529		
ら保護されています		筐体により得られる保護等級 (IP コード)		
IP 2X	Kosmos Power Pack は、直	 保護等級の IP コード		
	径 12.5 mm 以上の固形異物	IEC 60529		
	の侵入を防ぐように保護さ れ、指で危険な部品にアク セスすることを防止します	 筐体により得られる保護等級 (IP コード)		

REF	部品番号または型番	カタログ番号
		参照番号 5.1.6
		ISO 15223-1
		医療機器 - 医療機器のラベル、
		ラベリング及び供給される情報
		に用いる図記号 - 第1部: 一般要
		求重項
SN	シリアル番号	シリアル番号
		
		ISO 15223-1
		医療機器 - 医療機器のラベル、
		ラベリング及び供給される情報
		に用いる図記号-第1部:一般要
		求事項
	製造日	製造日
		参照番号 5.1.3
		ISO 15223-1
		医療機器 - 医療機器のラベル、
		ラベリング及び供給される情報
		に用いる図記号 - 第1部: 一般要
		求事項
00°C	許容可能な温度範囲 XX に	温度制限
-20°C	は、指定された温度が入り	<u> </u>
	ます	
		ISO 15223-1
		医療機器 - 医療機器のラベル、
		ラベリング及び供給される情報
		に用いる図記号-第1部:一般要
		求事項

a contra a c	許容可能な湿度範囲 XX に	湿度制限		
	は、指定されたパーセン	参照番号 5.3.8		
	リーシが入ります	ISO 15223-1		
		医療機器 - 医療機器のラベル、		
		ラベリング及び供給される情報		
		に用いる図記号 - 第1部: 一般要		
		求事項		
a a a a a a a a a a a a a a a a a a a	許容可能な気圧	気圧制限		
	範囲 XX には、指定された kPa が入ります	参照番号 5.3.9		
	kPa が入ります	ISO 15223-1		
		医療機器 - 医療機器のラベル、		
		ラベリング及び供給される情報		
		に用いる図記号 - 第1部: 一般要		
		求事項		
11	梱包品について、こちらの	天地無用		
<u></u>	面が上です	参照番号13		
		ISO 780		
		梱包 - 配送梱包 - 梱包品の取り扱		
		い及び保管に関する図記号		
	直流電流を示します	直流電流		
		参照番号 D.1-4		
		IEC 60601-1		
		医用電気機器 - 第1部:基礎安全		
		及び基本性能に関する一般要求		
		事項		

\sim	交流電流を示します	交流電流
		参照番号 D.1-1
		IEC 60601-1
		医用電気機器 - 第1部:基礎安全 及び基本性能に関する一般要求 事項
LOT	バッチコード	バッチコード
		参照番号 5.1.5
		ISO 15223-1
		医療機器 - 医療機器のラベル、 ラベリング及び供給される情報 に用いる図記号 - 第 1 部: 一般要 求事項
ASSIFIE	UL 分類。	なし
CUUUS E509516	医療 - 一般的医療機器。感 電、火災および機械による 傷害に関する ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 No. 6060-1 (2008) + (2014) のみに準拠。 E509516	
Rx Only	注意:連邦法により、 本装置の販売は、医師によ る場合か、医師の指示に基 づく場合のみに制限されて います	参考資料:USA FDA 21 CFR 801.109
C E 2797	装置が CE マーキング用の EU MDR 2017/745 に規定さ れている適用要件および公 認機関の参照番号に適合し ていることを示す製造業者 の表示	第 20 条(付属書 V)適合の CE マーキング EU MDR 2017/745

MD	医療機器	EU MDR 指令に準拠した医療機器 の記号
IIK	英国適合性評価	英国適合性評価を示す記号。
		MHRA Department of Business,
0086		Energy & Industrial Strategy
		2020年12月31日
CH REP	スイス代理人	スイス代理人を示す記号
		MU600_00_016e_MB

連絡先情報

米国

EchoNous Inc. 8310 154th Avenue NE Building B, Suite 200 Redmond, WA 98052 テクニカルサポート(フリーダイヤル): (844) 854 0800 販売(フリーダイヤル): (844) 854 0800 E-mail: support@EchoNous.com Webサイト: echonous.com

欧州経済領域



認定取扱業者: Advena Ltd **Tower Business Centre** 2nd Flr, Tower Street Swatar, BKR 4013 マルタ





108

スイス認定代理人

CH REP

QUNIQUE GmbH Bahnhofweg 17 5610 Wohlen スイス

英国責任者

Qserve Group UK, Ltd 49 Greek St, London W1D 4EG、 英国

オーストラリアスポンサー

LC & Partners Pty Ltd Level 32, 101 Miller Street North Sydney, NSW, 2060 オーストラリア 電話番号:+61 2 9959 2400

ブラジル認定代理人

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

KOSMOS ユーザーガイド

Farm. Resp: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre – CRF/SP: 21.079Notificação 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 Plus 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:306AIBZI00001000 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 1-3-4-1310 Daiba Minato-ku, Tokyo-to, 135-0091 Japan TEL: 03 (5579) 6773

生物学的安全性

ALARA 教育プログラム

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

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

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

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

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

KOSMOS ユーザーガイド

ALARA の適用

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

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

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

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

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

出力表示と表示精度

出力表示

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

サーマルインデックス(TI)は、予測される温度上昇の測定値を与えます。

サーマルインデックス

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

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

メカニカルインデックス

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

ISPTA

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

出力表示精度

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



KOSMOS ユーザーガイド

MIとサーマルインデックスの精度は、次のとおりです。

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

表7-1.から表7-14.までの音響出力の表をご覧ください。

Kosmos Torso-One の音響出力一覧表

次のページをご覧ください

指揮の表示		МІ	TIS		TIB		
	指標の表示		表面	表面下	表面	表面下	
指標の	D最大值	1.11	0.56		0.	56	
指標の	D構成値		1: 0.30 2: 0.26	1: 0.30 2: 0.26	1: 0.30 1: 0.30 2: 0.26 2: 0.26		
	z _{MI} での p _{r,a} (MPa)	1: 1.58					
	<i>P</i> (mW)		1: 4 2: 3	1.03 7.03	1:4 2:3	1: 41.03 2: 37.03	
\$	P _{1x1} (mW)		1: 3 2: 2	0.42 7.46	1: 3 2: 2	0.42 7.46	
トメー	z _s (cm)			1: 4.27 2: 4.23			
響く	<i>z_b</i> (cm)					1: 3.93 2: 3.87	
ŊШ	z _{MI} (cm)	1: 4.20					
	z _{pii,a} (cm)	1: 4.20					
	f _{awf} (MHz)	1: 2.03	1: 2.03 2: 2.03		1: 2.03 2: 2.03		
の他の情報	prr (Hz)	1: 1589.5					
	srr (Hz)	1:28.4					
	n _{pps}	1:1					
	z _{pii,a} での I _{pa,a} (W/cm ²)	1:91.28					
	z _{pii,a} またはz _{sii,a} でのI _{spta,a} (mW/cm ²)	25.13					
	z _{pii} またはz _{sii} でのI _{spta} (mW/cm ²)	42.50					
	z _{pii} でのp _r (MPa)	1:2.13					
	検査	心臓					
ン余	BMI設定	2					
	深度	16 cm					
Ψ□							
注1:指標ごとの操作条件は1つのみ。 注2:TISまたはTIBに関連した列には、「表面」と「表面より下」の両方にデータを入力する必要があります。 注3:経頭蓋または新生児頭部への使用を意図しない振動子アセンプリに対して、TICに関する情報を提供する必要はあり ません					必要はあり		
- 注4:2 注5:2 注6:景 説 注7: <u></u> 3	ません。 注4:201.124.2a)の要件が満たされている場合は、TIS、TIB、またはTICに関連した列にデータを入力する必要はありません。 注5:201.124.2b)の要件が満たされている場合は、MIに関連した列にデータを入力する必要はありません。 注6:影の付いていないセルには、数値を入れる必要があります。操作コントロールセクションには、指標に関連する装置 設定を入力する必要があります。 さ7:27度・5.ドブネー、付ままセンモードに適用され、27度・5.ドブネーは「スキャンモードに適用されます						

表 7-1. 変換器:Kosmos Torso-One、操作モード:B モード、音響出力一 覧表: レポート可能モード 1(B-モード) 心臓、ボディータイプ 2、16 cm

KOSMOS ユーザーガイド

表 7-2. 変換器:Kosmos Torso-One、	操作モード:Mモード、音響出力レ
ポート表:レポートモード3Mモー	ド(心臓、体型:中肉中背、
深度 12 cm)	

化療の支二		MI	Т	'IS	ТІВ	
	信帳の衣不	1411	表面	表面下	表面	表面下
指標の	の最大値	0.43	5.32	2E-02	0.11	
指標の	の構成値		5.32E-02	2.15E-02	5.32E-02	0.11
	z _{MI} での p _{ra} (MPa)	0.70				
	P (mW)		4.	.55	4.	55
1	P _{1x1} (mW)		4.	.11	4.	11
×	<i>z</i> _s (cm)			5.37		
5 I	<i>z_b</i> (cm)					4.80
è	z _{MI} (cm)	5.37				
ţœ	z _{pii,a} (cm)	5.37				
	f _{awf} (MHz)	2.72	2.	.72	2.	68
	prr (Hz)	800				
の他の情報	srr (Hz)	該当せず				
	n _{pps}	1				
	z _{pii,a} でのI _{pa,a} (W/cm ²)	52.08				
	z _{pii,a} または z _{sii,a} での I _{spta,a}	16.71				
	(mW/cm ²)					
ψ	z _{pii} またはz _{sii} でのI _{spta}	31.29				
	(mW/cm ²)					
	z _{pii} でのp,(MPa)	45.72				
ム井						
<u> </u>						
₩Ĵ.						
瀬口						
注1: 注っ・	指標ごとの操作条件は1つのみ。 TIS またけ TIB に関連した列にけ 「表	両」と「実両	+11 下 1のi	雨ちにデータ	を入力する。	い更があり
/1 2 .	ます。	画」 こ 120回			~///J9 %>>	C. S E 11- 02 - 9
注3:	201.12.4.2a) の要件が満たされている場	局合は、TISま :	たはTIBに関	連した列にデ	ータを入力	する必要は
注4:	のりません。 201.12.4.2b)の要件が満たされている [±]	場合は、MI に	関連した列に	データを入っ	カする必要は	ありません。
注5:	影の付いていないセルには、数値を入	れる必要があ	5ります。 操	作コントロー	ールセクショ	ンには、指
注6:	棕に関理する装直設定を入刀する必要 深度 z _{nii} および z _{nii a} は非ス <u>キャンモ</u> -	と があります。 - ドに適用 <u>さ</u> れ	 れ、深度 <u>Z_{cii}</u>	および <i>z_{sii a}</i> (はスキャンモ	ードに適用
	されます。			511,0		

116

			TIS TIB			IB
	指標の表示	МІ	表面	表面下	表面	表面下
指標の	D最大値	0.39	5.33E-02		9.70E-02	
指標の構成値			5.33E-02	2.12E-02	5.33E-02	9.70E-02
	z _{MI} でのp _{r.a} (MPa)	0.63				
	P (mW)		4.	60	4.	60
\$	P _{1x1} (mW)		4.	.14	4.	14
音響パラメ-	<i>z</i> _s (cm)			5.50		
	<i>z_b</i> (cm)					4.97
	z _{MI} (cm)	5.50				
	z _{pii,a} (cm)	5.50				
	f _{awf} (MHz)	2.70	2.	.70	2.	67
	prr (Hz)	800				
きの情報	srr (Hz)	該当せず				
	n _{pps}	1				
	z _{pii,a} での I _{pa,a} (W/cm ²)	41.86				
	z _{pii,a} またはz _{sii,a} でのI _{spta,a}	13.64				
94	(mW/cm ²)					
γ	z _{pii} またはz _{sii} でのI _{spta}	38.22				
	(mW/cm ²)					
	z _{pii} でのp _r (MPa)	1.06				
∠#						
<u> </u>						
#T						
型口						
注1: 注 a ···	指標ごとの操作条件は1つのみ。	ᇑᆞᇈ「ᆂᇑ		ちちょう ち	たりわせてい	ソ西がちり
/± 2 ·	TISまたはTIBに関連した列には、T表 ます。	画」と「衣画	201700	両方にテータ	«ЛЛ) ФИ	いていのり
注3:	201.12.4.2a)の要件が満たされている ^は	場合 は、TISま だ	たはTIBに関う	重した列にデ	ータを入力す	する必要は
注4:	めりません。 201.12.4.2b)の要件が満たされている [±]	昜合は、MI に	関連した列に	データを入っ	カする必要は	ありません。
注5:	影の付いていないセルには、数値を入	れる必要があ	らります。操	作コントロー	ールセクショ	ンには、指
注6:	標に関連する装置設定を人力する必要 深度 z_i; および z_i; 。は非ス <u>キャンモ</u> -	かあります。 - ドに適用され	 h、深度 z	および スェー	はスキャンモ	ードに適用
	されます。			sii,a		

表 7-3. 変換器: Kosmos Torso-One、操作モード:Mモード、音響出力レ ポート表:レポートモード4Mモード(心臓、体型:中肉中背、 深度 14 cm)

KOSMOS ユーザーガイド

指標の表示		м	TIS		TIB		TIC	
			表面	表面下	表面	表面下		
指標の最大値		1.56	0.37		0.37		0.64	
指標(指標の構成値		1: 6.47E-02 2: 0.30	1: 6.47E-02 2: 0.30	1: 6.47E-02 2: 0.30	1: 6.47E-02 2: 0.30		
<i>\$</i> -	z _{MI} での p _{r,a} (MPa)	2: 2.50						
	<i>P</i> (mW)		1: 2:2	5.89 27.52	1: ! 2: 2	5.89 7.52	1: 5.89 2: 27.52	
	P _{1x1} (mW)		1: 2:2	5.02 24.07	1: ! 2: 2	5.02 4.07		
 	z_{s} (cm)			1:該当せず 2:該当せず				
· 是	<i>z_b</i> (cm)					1: 該当せず 2: 該当せず		
	z _{MI} (cm)	2: 1.91						
	z _{pii,a} (cm)	2: 2.00						
	f _{awf} (MHz)	2: 2.65	1: 2.71 2: 2.65		1:2 2:2	2.71 2.65		
	prr (Hz)	2:1248.9						
	srr (Hz)	2: 31.2						
met	n _{pps}	2:10						
新	z _{pii,a} での I _{pa,a} (W/cm ²)	2:282						
の待り	z _{pii,a} またはz _{sii,a} での I _{spta,a} (mW/cm ²)	160.04						
Ŵ	z _{pii} または z _{sii} での I _{spta} (mW/cm ²)	233.06						
	z _{pii} での p _r (MPa)	2: 2.85						
/ #	構成要素 1:UTP 4							
様作コン コート条	構成要素 2:UTP 275							
注1:打 注2:T 注3:2 注4:2 注5:最	注1:指標ごとの操作条件は1つのみ。 注2:TISまたはTBに関連した列には、「表面」と「表面より下」の両方にデータを入力する必要があります。 注3:201.12.4.2a)の要件が満たされている場合は、TISまたはTBに関連した列にデータを入力する必要はありません。 注4:201.12.4.2b)の要件が満たされている場合は、MIに関連した列にデータを入力する必要はありません。 注5:影の付いていないセルには、数値を入れる必要があります。操作コントロールセクションには、指標に関連する装置設 定を入力する必要があります。							
注6:;	主6:深度 z _{pii} および z _{pii.a} は非スキャンモードに適用され、深度 z _{sii} および z _{sii.a} はスキャンモードに適用されます。							

表 7-4. 変換器:Kosmos Torso-One、操作モード:BCモード (最大 MI, 深度12 cm、小 ROI、画像上)

七振の主テ		MI	TIS		TIB		TIC
	指標の 衣不	1411	表面	表面下	表面	表面下	
指標(指標の最大値		0.	.96	0.	96	1.74
指標(指標の構成値		1: 5.66E-02 2: 0.90	1: 5.66E-02 2: 0.90	1: 5.66E-02 2: 0.90	1: 5.66E-02 2: 0.90	
	z _{MI} でのp _{r,a} (MPa)	2: 1.58					
	<i>P</i> (mW)		1: ! 2: 8	5.15 6.25	1: 5.15 2: 86.25		1: 5.15 2: 86.25
\$	P _{1x1} (mW)		1:4 2:7	4.39 2.84	1:4 2:7	4.39 2.84	
レメー	<i>z</i> _s (cm)			1:該当せず 2:該当せず			
い	<i>z_b</i> (cm)					1:該当せず 2:該当せず	
ЯШ	z _{MI} (cm)	2: 4.24					
	z _{pii,a} (cm)	2: 4.24					
	f _{awf} (MHz)	2: 2.59	1: 2 2: 2	2.71 2.59	1:2 2:2	2.71 2.59	1: 2.71 2: 2.59
	prr (Hz)	2:3824.6					
唐報	srr (Hz)	2: 25.5					
	n _{pps}	2:10					
	z _{pii,a} での I _{pa,a} (W/cm ²)	2:153					
の街の	z _{pii,a} またはz _{sii,a} での I _{spta.a} (mW/cm ²)	69.29					
Ŵ	z _{pii} または z _{sii} での I _{spta} (mW/cm ²)	151.32					
その他の情	z _{pii} でのp _r (MPa)	2: 2.23					
く年	構成要素1:UIP4 構成要素2:UID 277						
	ー ー ー ー ー ー ー ー ー ー ー ー ー ー ー ー ー ー ー						
<u>چ</u>							
注1:	指標ごとの操作条件は1つの)み。					
注2: 注3:	注 2:TIS または TIB に関連した列には、「表面」と「表面より下」の両方にデータを入力する必要があります。 注 3:201.12.4.2a) の要件が満たされている場合は、TISまたはTIRに関連した列にデータを入力する必要はあ						あります。 公要はあ
<u>نه</u> ۲						いすせん	
注4· 注5:	影の付いていないセルには、	数値を入れ	る必要があ	気産した外に. ります。操作∶	コントロール	ックジェンに	は、指標
注6:	に関連する装置設定を入力す 深度 z _{nii} および z _{nii a} は非スキ	└る必要があ - ャンモート	<u>うります。</u> 「に適用さ <u>れ、</u>	 深度 <i>z_{sii} およ</i>	び <i>z_{sii a} は<u>ス</u>キ</i>	- ャンモー <u>ドに</u>	適用され
				511 - 511	-311,4		

表 7-5. 変換器:Kosmos Torso-One、操作モード:BCモード (最大 TIS/TIB、ISPTA, 深度12 cm、大 ROI、画像上)

KOSMOS ユーザーガイド

化海の古二		841	ר	ris	TIB	
	宿標の表示	IVII	表面	表面下	表面	表面下
	指標の最大値	0.42	3	.04	3	.04
	指標の構成値		0.49	3.04	3.04	3.04
	z _{MI} でのp _{r,a} (MPa)	0.59				
	<i>P</i> (mW)		50	0.93	50).93
- N	<i>P_{1x1}</i> (mW)		37	7.76	37	7.76
×	<i>z</i> _s (cm)			1.93		
ちょう	<i>z_b</i> (cm)					1.87
,	z _{MI} (cm)	1.93				
ЯШ	z _{pii,α} (cm)	1.93				
	f _{awf} (MHz)	2.03	2	.03	2	.03
	prr (Hz)	14468				
	srr (Hz)	該当せず				
CRK	n _{pps}	1				
ŧ Ŧ	z _{pii,a} での I _{pa,a} (W/cm ²)	12.14				
Ĝ	z _{pii,a} またはz _{sii,a} でのI _{spta,a}	429.69				
e t	(mW/cm ²)					
ψ	z _{pii} またはz _{sii} でのI _{spta}	553.54				
	(mW/cm ²)					
	z _{pii} での p _r (MPa)	0.68				
一生	PRF	14468 Hz				
コル	ゲートサイズ	4 mm				
操口作	焦点深度	20 mm				
注1:	指標ごとの操作条件は1つのみ。					
注2:	TIS または TIB に関連した列には、「表 ます	面」と「表面	より下」の	両方にデータ	を入力する	必要があり
注3:	。。。 201.12.4.2a)の要件が満たされている ¹	昜合は、TISまរ	たはTIBに関	連した列にデ	ータを入力	する必要は
注 4 -	ありません。		調査した可以	-=	ᆸᅷᇰᇱᆖᄮ	*****
注4 · 注5 :	201.12.4.20) の委件が満たされている 影の付いていないセルには、数値を2	あるは、 №1 に しれる必要があ	判理したが ります。 摘	_テータを八、 [作コントロ-	/) 9 つ必安に - ルセクショ	いめりません。 ンには、指
	標に関連する装置設定を入力する必要	長があります。		4. 1		
注6:	深度 Z _{pii} および Z _{pii,a} は非スキャンモ・ されます	-ドに適用され	れ、深度 Z _{sii}	および z _{sii,a} (まスキャン1	=-ドに適用

表 7-6. 変換器:Kosmos Torso-One、音響出力レポート表、操作モード: PW ドプラ(最大 MI、TIS、TIB)

指揮の主子		N/1	TIS		TIB	
	相保の衣水		表面	表面下	表面	表面下
	指標の最大値	0.07	(0.49	0.	49
	指標の構成値		0.47	0.49	0.47	2.43
R	z _{MI} での p _{r,a} (MPa)	0.0976				
 *	<i>P</i> (mW)		6	2.48	62	.48
- iĥ	P _{1x1} (mW)		5	0.17	50	.17
ž	z _s (cm)			1.27		
徸	<i>z_b</i> (cm)					1.27
	z _{MI} (cm)	0.9				
	z _{pii,α} (cm)	1.27				
	f _{awf} (MHz)	1.95		1.95	1.	95
书	prr (Hz)	該当せず				
Ē	srr (Hz)	該当せず				
も	n _{pps}	1				
5	z _{pii,a} での I _{pa,a} (W/cm ²)	該当せず				
·1·	z _{pii,a} または z _{sii,a} での I _{spta,a}	279.77				
	(mW/cm ²)					
	z _{pii} またはz _{sii} でのI _{spta}	331.51				
	(mW/cm ²)					
	z _{pii} でのp _r (MPa)	0.10				
大件	焦点深度	4 cm				
	CWモード					
業□2244444444444444444444444444						
注1:打	皆標ごとの操作条件は1つのみ。					
注2:1	TS または TIB に関連した列には、「表 ります。	面」と「表面	<u>ደባጉ] ወ</u>)両方にデータ	を入力する。	じ要があ
注3:2	201.12.4.2a)の要件が満たされている場	場合は、TISま	たはTIBに関	連した列にデ	ータを入力	する必要は
ā 注4:2	ありません。 2011242b)の要件 <u>が満たされていろ</u> t		関連した列		カする必要は	ありません
<u>注</u> 于: 注5:	影の付いていないセルには、数値を入	<u>。 れる必要があ</u>	。 ります <u>。</u> !	ーー 操作コント <u>ロ</u> ー	-ルセクショ	ンには、指
林	票に関連する装置設定を入力する必要 空度 zpii お L び zpii g けま ス キャンモ	があります。 ードに適用さ	h 涩 度 "	ii お ト ア ト ァcii.a	1724	ドに適用
ي • 1 0	* <u>le zpii a z 0 zpii, a ia # ハ</u> キャノモ・ されます。	-гсшле	₩ /末反 2S			

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

KOSMOS ユーザーガイド

Kosmos Lexsa の最大音響出力の概要

表 7-8. 変換器:Kosmos Lexsa音響出力レポート表、操作モード: B モード (最大 MI、ISPTA、MSK、深度 3 cm)

	指揮の事会		Т	IS	т	В	TIC
	信傷の衣不		表面	表面下	表面	表面下	
	指標の最大値	0.77	5.39	E-03	5.39	E-03	1.25E-02
	指標の構成値		5.39E-03	5.39E-03	5.39E-03	5.39E-03	
	z _{MI} でのp _{r,a} (MPa)	2.01					
	<i>P</i> (mW)		0.	52	0.5	52	0.52
R R	P _{1x1} (mW)		0.	15	0.7	15	
×	z _s (cm)			1.57			
ال ا	<i>z_b</i> (cm)					1.57	
P	z _{MI} (cm)	1.43					
ŊЩ	z _{pii,α} (cm)	1.57					
	f _{awf} (MHz)	6.77	7.	44	7.4	14	7.44
	prr (Hz)	1820.0					
	srr (Hz)	28.0					
情報	n _{pps}	1					
	z _{pii,a} での I _{pa,a} (W/cm ²)	1.7E+02					
Ĝ	z _{pii,a} またはz _{sii,a} でのI _{spta,a}	1.62					
ê	(mW/cm ²)						
ψ	z _{pii} または z _{sii} での I _{spta}	3.58					
	(mW/cm ²)						
	z _{pii} でのp _r (MPa)	2.24					
七集	UTP 71						
コル							
燥口							
注1:	指標ごとの操作条件は1つのみ。						
注2:	TIS または TIB に関連した列には、「表 ます	面」と「表	面より下」	の両方に	データを入	、カする必	要があり
注3:	a 9。 201.12.4.2a) の要件が満たされている場	合は、TIS a	またはTIBに	こ関連した	列にデータ	を入力す	る必要は
注 / · ·	ありません。 2011-12-4-26)の亜供が送たさ <u>ねている</u> も		「朗油」た	両にデーイ	カを入力す	ス心亜けも	(1++)
注 5 :	影の付いていないセルには、数値を入	れる必要が	こう <u>産し</u> た ぶありま <u>す。</u>	がに 操作コン	・トロー <u>ル</u> ・	したま はの とクション	には、指
; به د	票に関連する装置設定を入力する必要	があります		- +> 1-25	·	<u>ــــــــــــــــــــــــــــــــــــ</u>	
/±6∶;	床度 Z _{pii} およひ Z _{pii,a} は非スキャンモー されます	-トに適用る	され、深度	Z _{sii} およひ	S _{sii,a} はス	キャンモー	「トに適用

122

七使のまニ		MI	Т	'IS	т	IB	тіс
	指係の衣小		表面	表面下	表面	表面下	
	指標の最大値	0.19	9.16	5E-03	9.16	E-03	2.05E-02
	指標の構成値		9.16E-03	9.16E-03	9.16E-03	9.16E-03	
	z _{MI} での p _{r,a} (MPa)	0.53					
	P (mW)		0	.85	0.	85	0.85
N N N	P _{1x1} (mW)		0	.25	0.	25	
×	<i>z</i> _s (cm)			1.63			
l l	<i>z_b</i> (cm)					1.63	
.	z _{MI} (cm)	1.63					
hm	z _{pii,α} (cm)	1.63					
	f _{awf} (MHz)	7.69	7.	.69	7.	69	7.69
	prr (Hz)	1300.0					
	srr (Hz)	20.0					
CEL	n _{pps}	1					
権	z _{pii,a} での I _{pa,a} (W/cm ²)	17.0					
E E	z _{pii,a} または z _{sii,a} での I _{spta,a}	1.36					
é	(mW/cm ²)						
ψ	z _{pii} またはz _{sii} でのI _{spta}	3.23					
	(mW/cm ²)						
	z _{pii} でのp _r (MPa)	0.82					
くま	UTP 87						
コル							
操口作一							
注1:	指標ごとの操作条件は1つのみ。						
注2:	TIS または TIB に関連した列には、 I 表 ます。	面」と「表	面よりト」	の両方に	テータを人	力する必要	きがあり
注3:	201.12.4.2a)の要件が満たされている ^は	局合は、TIS	またはTIBI	こ関連した	列にデータ	を入力する	る必要は
注4:	ありません。 2011242b)の要件が満たさ <u>れていろ</u> t	場合は、 ML	に関連した	可にデータ	を入力する	る必要はあ	りません
注5:	影の付いていないセルには、数値を入	れる必要な	があります	。 操作コン	+u-u+	2クショ <u>ン</u>	には、指
* + 6 -	標に関連する装置設定を入力する必要	があります	ト。 され - 恋曲	マッキャン	7	++)/ - -	ドに適用
7 <u>±</u> 0.	· 床皮 Z _{pii} および Z _{pii,a} は非大キャノモー されます。			, z _{sii} az 0		++>-	下に適用

表 7-9. 変換器:Kosmos Lexsa音響出力レポート表、操作モード: B モード(最大 TIS、TIB、MSK、深度 10 cm)

KOSMOS ユーザーガイド

		МІ	٦	ris	Т	'IS	TIC
	宿標の表示		表面	表面下	表面	表面下	
指標	の最大値	1.37	7.7	2E-02	7.72	2E-02	0.29
指標	の構成値		1: 2.35E-03 2: 7.48E-02	1: 2.35E-03 2: 7.48E-02	1: 2.35E-03 2: 7.48E-02	1: 2.35E-03 2: 7.48E-02	
	z _{MI} でのp _{r,a} (MPa)	2: 2.88					
	<i>P</i> (mW)		1: 2: 1	0.26 1.93	1: (2: 1	0.26 1.93	1: 0.26 2: 11.93
Ŕ	P _{1x1} (mW)		1: 6.9 2:	90E-02 3.56	1:6.9 2:3	00E-02 3.56	
エメー	<i>z</i> _s (cm)			1:該当せず 2:該当せず			
音響バ	<i>z_b</i> (cm)					1:該当せず 2:該当せず	
Ner	z _{MI} (cm)	2:0.96					
	z _{pii,a} (cm)	2: 1.57					
	f _{awf} (MHz)	2: 4.42	1:	7.15	1:0	7.15	1: 7.15
		2.0226.4	2:	4.42	2: 4	4.42	2: 4.42
	prr (Hz)	2:8236.4					
	srr (HZ)	2.21.4					
贆	$T = T = T = (W/cm^2)$	2: 23.3					
10日	$z_{pii,a} = con_{pa,a} (w, cm)$ $z_{pii,a} = tct z_{sii,a} \circ co$	29.58					
9	I _{spta,α} (mW/cm ²)						
ψ	z _{pii} またはz _{sii} でのI _{spta}	48.42					
	(mW/cm ²)						
	z _{pii} でのp _r (MPa)	2: 0.95					
いまた	構成要素 1:UTP 225						
操 口 作	構成要素 2:UTP 339 (16 V)						
注1:	指標ごとの操作条件は1つのる	ን.					
注2: 注3:	TIS または TIB に関連した列に(201 12 4 2a) の要件が満たされ	は、「表面」 ている場合	と「表面よ」 は、TISまた	り下」の両方に はTIRに関連し	データを入ナ た列にデータ]する必要があ 'をλ力する必	ります。 要けあり
<u>ут 3 г</u>	ません。						210007
注4: 注5:	201.12.4.2b)の要件が満たされ 影の付いていないセルビは	いている場合 数値を入れ	合は、MI に関 る必要があ	連した列にデ	ータを入力す	る必要はあり	ません。 † 指標
<u>, </u>	に関連する装置設定を入力す	る必要があ	ります。				
注6:	深度 z _{pii} および z _{pii,a} は非スキ・ ます	ャンモード	に適用され、	深度z _{sii} およう	チ _{zsii,a} はスキ	ャンモードに	適用され
	6 Y 0						

表 7-10. 変換器:Kosmos Lexsa音響出力レポート表、操作モード: BC、CPD モード(最大 MI、血管、深度 4 cm、大 ROI)

化価のまニ		MI	т	IS	т	ΊB	TIC
	指係の衣不		表面	表面下	表面	表面下	
指標	の最大値	1.37	6.50	E-02	6.50)E-02	7.98E-02
指標	の構成値		1: 3.23E-03 2: 6.18E-02	1: 3.23E-03 2: 6.18E-02	1: 3.23E-03 2: 6.18E-02	1: 3.23E-03 2: 6.18E-02	
	z _{MI} でのp _{r,a} (MPa)	2: 2.88					
	<i>P</i> (mW)		1: (2: 2).36 2.94	1: (2: 2).36 2.94	1: 0.36 2: 2.94
\$	P _{1x1} (mW)		1: 9.4 2: 2	9E-02 2.94	1: 9.4 2: 2	9E-02 2.94	
ーメー	z _s (cm)			1: 該当せず 2: 該当せず			
い書	<i>z_b</i> (cm)					1: 該当せず 2: 該当せず	
	z _{MI} (cm)	2:0.96					
	z _{pii,α} (cm)	2: 1.57					
	f _{awf} (MHz)	2: 4:42	1:7 2:4	7.15 1.42	1:7 2:4	7.15 4.42	1: 7.15 2: 4.42
	prr (Hz)	2: 2026.6					
	srr (Hz)	2:28.1					
CRK	n _{pps}	2:12					
曹	z _{pii,a} での I _{pa,a} (W/cm ²)	2: 23.3					
の街の	z _{pii,a} またはz _{sii,a} での I _{sota a} (mW/cm ²)	48.65					
Ŵ	z _{pii} または z _{sii} での I _{spta}	79.44					
	(mW/cm ²)	2.0.05					
	z _{pii} での p _r (MPa)	2: 0.95					
コル シン キャン キャン キャン キャン キャン キャン キャン キャン キャン キャ	構成要素 1:UTP 225						
操口作一	構成要素 2:UTP 339 (16 V)						
注1 注2	:指標ごとの操作条件は1つの :TIS または TIB に関連した列に まま	み。 は、「表面	」と「表面よ	、り下」の両カ	5にデータを.	入力する必要	があり
注 3	- より 。 : 201.12.4.2a) の要件が満たされ りません。	ている場合	含は、TISまた	はTIBに関連し	った列にデー	タを入力する	必要はあ
注4 注5	: 201.12.4.2b)の要件が満たされ : 影の付いていないセルには、 に関連する装置設定を入力す	れている場 数値を入れ る必要があ	合は、MIに関 いる必要があり います。	連した列にラ ります。操作	データを入力: コントロール	する必要はあ マクションに	りません。 は、指標
汪6	· 深度 Z_{Pii} およひ Z_{Pii,a} は非スキ れます。	ャンモード	に適用され、	深度z _{sii} およ	い _{zsii,a} はス=	キャンモード	こ週用さ

表 7-11. 変換器:Kosmos Lexsa音響出力レポート表、操作モード: BC、CPD モード(最大 ISPTA, 血管、深度 4 cm、小 ROI、画像上)

KOSMOS ユーザーガイド

松梧の古二		МІ	٦	ris	1	ГІВ	TIC
	宿標の表示		表面	表面下	表面	表面下	
指標	の最大値	0.94	0	.10	C	0.10	0.29
指標	の構成値		1: 1.91E-03 2: 0.10	1: 1.91E-03 2: 0.10	1: 1.91E-03 2: 0.10	1: 1.91E-03 2: 0.10	
	z _{MI} での p _{r,α} (MPa)	2: 2.34					
	<i>P</i> (mW)		1: 2: 1	0.22 1.60	1: 2:	0.22 11.60	1: 0.22 2: 11.60
R	P _{1x1} (mW)		1: 5.6 2:	52E-02 3.46	1: 5. 2:	62E-02 3.46	
ц× Г	z _s (cm)			1:該当せず 2:該当せず			
音響パ	<i>z_b</i> (cm)					1:該当せず 2:該当せず	
	z _{MI} (cm)	2: 0.93					
	z _{pii,a} (cm)	2: 1.40					
	f _{awf} (MHz)	2:6.22	1:	7.15	1:	7.15	1: 7.15
			2:	6.22	2:	6.22	2:6.22
	prr (Hz)	2:8830.3					
	srr (Hz)	2: 17.8					
met	n _{pps}	2:10					
一	z _{pii,a} での I _{pa,a} (W/cm ²)	2.75.7					
の他の	z _{pii,a} または z _{sii,a} での I _{sota a} (mW/cm ²)	29.56					
ŕ	z _{pii} または z _{sii} での I _{spta} (mW/cm ²)	54.39					
	z _{pii} でのp _r (MPa)	2: 1.51					
ン条ト件	構成要素 1:UTP 225						
操口です。	構成要素 2:UTP 161						
注1:	指標ごとの操作条件は1つの	み。			~ ~ ~ ~ ~		
<u>汪2</u> : 注3:	TIS または TIB に関連した列に 201 12 4 2a) の要件が満たされ	は、「表面」 ている場合	と 表面よ t	り♪」の両方に ナTIRに関連し <i>t</i>	-データを入れ - 列にデー <u>タ</u> 2	Jする必要があ をλ力する必要	ります。 けありま
<u>, </u>	せん。						
注4:	201.12.4.2b)の要件が満たさ	れている場合	合は、MI に関	連した列にデ	ータを入力す	る必要はありま	せん。
7 <u>∓</u> 5∶	<u>影の付いていないセルには、</u> 関連する装置設定を入 <u>力する</u>	致恒を入れ 必要があり	る必要かめり ます。	より。探作コ	784-74	クションには、 	指標に
注6:	深度 z _{pii} および z _{pii,a} は <u>非スキ</u>	ャンモード	に適用され、	深度 z _{sii} および	z _{sii,a} はスキャ	シモードに適応	用され
	ます。						

表 7-12. 変換器:Kosmos Lexsa音響出力レポート表、操作モード: BC、CPD モード(最大 TIS、TIB)

化価の支二		МІ	Т	IS	т	В	TIC
	宿標の表示		表面	表面下	表面	表面下	
指標(の最大値	0.35	0.	19	0.4	47	0.26
指標(の構成値		0.19	0.06	0.19	0.47	
	z _{MI} での p _{r,α} (MPa)	0.88					
	P (mW)		6.4	45	6.4	45	6.45
\$	P _{1x1} (mW)		6.4	45	6.4	45	
×	z _s (cm)			2.6			
ポ	<i>z_b</i> (cm)					2.6	
	z _{MI} (cm)	1.22					
Чm	z _{pii.a} (cm)	1.24					
	f _{awf} (MHz)	6.26	6.26	6.26	6.26	6.26	6.26
	prr (Hz)	15625					
	srr (Hz)	該当せず					
	n _{pps}	1					
	z _{pii,a} での I _{pa,a} (W/cm ²)	23.9					
の他の情	z _{pii,a} またはz _{sii,a} での	338.3					
	$I_{spta,q}$ (mW/cm ²)						
ħ	z_{nii} statu z_{sii} co I_{spta}	575.2					
	(mW/cm ²)						
	z _{nii} でのpr (MPa)	1.14					
	<i>pm i i</i>						
<u>۲</u> #	PRF	15625					
三条	ゲートサイズ	5 mm					
作一	ゲート焦点深度	10 mm					
式□	ᄡᄺᅑᆝᇬᄱᄹᅒᄱᅝᇾᇬᇬ	7					
注1· 注2:	指標ことの操作条件は「つの TIS または TIB に関連した列に	み。 は、「表面」	と「表面よ	り下」の両方	にデータをフ	∖カする必要	があり
/± -	ます。		CIECO				
注3:	201.12.4.2a)の要件が満たされ	ている場合	は、TISまた	tTIBに関連し	た列にデージ	タを入力する	必要は
注4:	のりょせん。 201.12.4.2b)の要件が満たされ	っている場合	は、MIに関い	重した列にデ・	ータを入力す	る必要はあり	リません。
注5:	影の付いていないセルには、	数値を入れ	る必要があり	ます。 操作	コントロール	セクションに	こは、指
注6:	標に関連する装置設定を入力 深度 z …および z … は非スキ	する必要が。 ャンモー <u>ド</u>	あります。 こ適用され	深度 z およ	びっっはスま	ニャンモード	に適用さ
	れます。				sii,a loov l		

表 7-13. 変換器:Kosmos Lexsa音響出力レポート表、操作モード: PW ドプラ(最大 MI)

KOSMOS ユーザーガイド

作種の実品		МІ	T	IS	Т	B	TIC
	相僚の衣不		表面	表面下	表面	表面下	
指標	の最大値	0.15	0.	66	1.	64	0.64
指標	の構成値		0.66	0.26	0.66	1.64	
	z _{MI} でのp _{r,α} (MPa)	0.38					
	P (mW)		22	.23	22	.23	22.23
\$	P _{1x1} (mW)		22	.23	22	.23	
×	z _s (cm)			2.6			
۲ ۳	<i>z_b</i> (cm)					2.6	
1	z _{MI} (cm)	2.58					
Чm	z _{pii,a} (cm)	2.58					
	f _{awf} (MHz)	6.25	6.25	6.25	6.25	6.25	6.25
	prr (Hz)	7621					
	srr (Hz)	該当せず					
	n _{pps}	1					
報	z _{pij.a} での I _{pa.a} (W/cm ²)	5.42					
ē	z _{pii.a} または z _{sii.a} での	127.8					
も	$I_{cota q}$ (mW/cm ²)						
Ŵ	znii または zcii での lenta	539.19					
	(mW/cm^2)						
	z _{nii} での p. (MPa)	0.73					
. н	PRE	7621					
ン楽ト件件	ゲートサイズ	5 mm					
	ゲート焦点深度	50 mm					
ΨΓ							
注1: 注2·	指標ごとの操作条件は1つの	み。 いた「まあい	し「主西ト	リエレのまナ	ーニー ちもご	ユーキェン西	がちり
/± 2 ·	ID または IB に 関連した外に ます。	.は、「衣画」	と「衣画よ	ット」の両方	にナータを	ヘ川する必安	ני כיזיגו
注3:	201.12.4.2a)の要件が満たされ	ている場合	·は、TISまた(はTIBに関連し	た列にデー	タを入力する	必要は
注4:	ありません。 2011242b)の亜性が満たされ	っていろ提合	st MLに関う	車した列にデ	- <i>々を</i> 入力す	る必要けあい	しません
注; 注5 <u>:</u>	影の付いていないセルには、	<u>数値を入れ</u>	る必要が <u>あり</u>	<u>ます。操作</u>	コントロール	セクションに	こ には、指
* ~ *	標に関連する装置設定を入力	する必要が	あります。	~~ +>	78 14 -		
∑ <u>∓</u> 6∶	深度 Z_{pii} およい Z_{pii,a} は非人キ れます。	ヤンモート	こ週用され、	深度 z _{sii} およ	ひ ² sii,aはス=	FVJEF	に週用さ

表 7-14. 変換器:Kosmos Lexsa音響出力レポート表、操作モード: PW ドプラ(最大 TIS、TIB、TIC)

KOSMOS ユーザーガイド

測定精度

Bモード画像の距離と面積に関する測定精度は以下のとおりです。

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

Mモード画像の距離と時間に関する測定精度は以下のとおりです。

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

Kosmos AI アシスト EF ワークフローの測定精度:

AI アシスト EF ワークフローは、まだFDAの承認を得ていません。その代わ り、EchoNous は「コロナウイルス疾患 2019 (COVID-19) による公衆衛生 緊急事態中のイメージングシステムの実行方針、業界および食品医薬品局 スタッフ向けガイダンス、2020 年 4 月」の要件を遵守しています。

 KosmosのEF計算精度は、ED/ESフレームの正しい選択、およびLV心内 膜壁の正確なトレースによって決まります。重要となるのは、Kosmos AIアルゴリズムで提供された初期のED/ESフレームとLV輪郭をレ ビューすること、その精度を確認すること、さらに必要に応じてそれ らを編集することです。

KOSMOS ユーザーガイド

- 選択した ED/ES フレームが、A4C および A2C 動画において、対応する拡張終期および収縮終期の心拍位相を正確に表すものであることを確認してください。必要に応じて編集ツールを用い、さらに適切なフレームを選択します。
- LV 輪郭が LV 心内膜を正確になぞったものであることを確認してください。編集ツールを用い、LV 輪郭を適切にトレースし調整します。
- 可能であれば、単一断面の A4C EF より精度の良い A4C と A2C の両方の 動画を取得し、2 断面の A4C/A2C EF を得るようにします。
- 以下に示す表は、2つのエコー専門の独立 Echo Core Labs で実施した、 同一の A4C/A2C 動画に対する、Kosmos EF 計算(ユーザー調整なし) を、専門家によるマニュアル測定の平均値で比較した結果です。さま ざまな年齢、性別、人種、体型、健康状態の被験者を、臨床的ポイン トオブケアの超音波セッティングにおいて、Kosmos AI アシスト EF ワー クフローを使用してスキャンしました。スキャンした被験者の EF は、 20% から 80% に及ぶものでした。以下に示す本結果には、A4C/A2C 2 断面および A4C 単一断面での取得の両方が含まれていますが、大多数 は 2 断面によるものです(A4C 単一断面での取得は、適切な A2C ビュー が合理的な時間内で獲得できない場合には十分なものでした)。

表 7-15. EF 比較指標

EF 指標	EF 百分率単位(iOS)	EF 百分率単位(Android)
標準偏差 ¹	6.70 (p-値<0.0001)	6.69 (p- 値 <0.0001)
バイアス	-3.41	-3.41
95%一致限界 ²	-14.67/7.91	-14.67/7.85

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

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

コントロールの効果

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

関連資料

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staf f - Marketing Cearance of Dagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 医用電気機器 第 2-37 部: 医用超音波診断装置及び モニタ機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
- IEC 62359:2017 超音波 分野特性 医療超音波診断分野に関連するサーマ ルインデックスおよびメカニカルインデックスの決定のための試験法
- NEMA UD 2-2004 (R2009) 超音波診断装置に関する音響出力測定基準の 改訂 3

トランスデューサーの表面温度上昇

表 7-16.は、Kosmosで想定される最大温度上昇をまとめたものです。この 表の値は、本番稼働システムと同等のシステムにおける統計的な検体試験 に基づいており、IEC 60601-2-37 に従って検証されました。この表に示さ れている値は、90%の信頼区間で求めたものです。従って、90%のシステ ムが、表に示される値以下の温度上昇となります。

表 7-16. 表面温度上昇

試験	温度上昇(°C)
静止空気	16.02
模擬的な使用	9.85

KOSMOS ユーザーガイド

人間工学

超音波スキャンを繰り返すと、親指やその他の指、手、腕、肩、 目、首、背中、その他身体の一部に、時折不快感が生じることがあ
ります。不快感、炎症、疼痛、ズキズキ感、うずく痛み、ヒリヒリ
感、しびれ、凝り、しゃく熱感、筋肉疲労、筋力低下、可動域制限
などの症状が継続的あるいは断続的に発生する場合は、その警告サ
インを無視しないでください。直ちに医療機関を受診してくださ
い。こうした症状は、作業関連筋骨格系障害(WRMSD)と関連し
ている可能性があります。WRMSD は痛みを伴う場合があり、これ
によって神経、筋肉、腱、その他身体の一部に障害となる怪我を負
う可能性もあります。WRMSD の例としては、滑液包炎、腱炎、腱
鞘炎、手根管症候群、ド・ケルバン症候群などがあります。
研究者は WRMSD に関する多くの疑問には明確に答えられていませ
んが、特定の因子がその発生に関連しているということについて
は、基本的な同意が得られています。その因子には、現在の医学
的・物理的状況、作業している間の心身の健康状態/機器/身体の位
置、作業の頻度、作業の継続時間などがあります。

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

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

基本的な安全性

Samsung SM-T860 タブレットと一緒に、トランスデューサーとソフトウェ アを使用します。Lenovo TB-Q706F タブレットおよび Apple iPad Pro 12.9" (A2436)は、IEC 60601-1に準拠していることが確認されています。サポー トされているすべての構成については、EchoNous の Web サイト (echonous.com/product/device-compatibility)に掲載されている EchoNous タブレット互換性リストを参照してください。安全性を最大限 に高めるため、以下の警告および注意事項を守ってください。

	IEC 60950-1 および 62368-1 に準拠している機器は、患者との接触 に関する IEC 60601-1 の温度制限に準拠しているかどうかは評価さ れていません。
	本システムは、可燃性ガスや麻酔剤のある場所では使用しないで ください。爆発する可能性があります。本システムは、IEC 60601- 1 で定義されている AP/APG 環境に準拠して <i>いません</i> 。
	タブレットを患者に接触させないでください。タブレットが患者 に接触すると、感電したり熱傷を負うおそれがあります。
A	EchoNous プローブがタブレットに接続されている間は、GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3 電源で Kosmos Hub にタブレットとプローブ が接続されていない限り、タブレットを充電しないでください。
A	EchoNousが推奨する装置およびアクセサリのみを使用してく ださい。

患者環境で EchoNous プローブと併用するタブレットの漏れ電流を確認し、 60601-1の要件を満たしていることを、責任を持って確認してください。

KOSMOS ユーザーガイド

電磁両立性

本システムは、AS/NZ CISPR 11:2015 および EN IEC 60601-1-2:2014 の電 磁両立性要件に準拠しています。AMD1:2020。しかし、電子通信機 器やモバイル通信機器が空気中で電磁エネルギーを伝送する場合があ り、設置状況や環境によっては干渉が発生しないという保証はありま せん。干渉が発生すると、超音波画像にアーチファクト、歪み、劣化 が生じる可能性があります。システムが干渉を起こしている、または 干渉を受けていることがわかった場合は、システムまたは影響を受け ている機器の向きを変えたり、機器間の距離を大きくしたりしてみて ください。詳細については、EchoNous カスタマーサポートまたは EchoNous 販売代理店までお問い合わせください。
EchoNous では、医療用高周波電気機器を EchoNous システムの近くで 使用することはお勧めしていません。EchoNous 機器は、外科手術用 高周波電気機器や高周波手術での使用について検証されていません。 外科手術用高周波電気機器を EchoNous システムの近くで使用すると、 システムの異常動作や停止につながる可能性があります。発火の危険 性を回避するために、Kosmos プローブを高周波手術装置と一緒に使 用しないでください。高周波手術装置の中性極の接続に欠陥がある場 合は、発火の危険性が生じる可能性があります。
本システムには、精密なコンポーネントや回路が含まれています。適 切な静電気防止処置に従わないと、システムが損傷する可能性があり ます。故障したら必ず EchoNous カスタマーサポートまたは EchoNous 販売代理店に連絡して、修理を依頼してください。

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

電磁放射線

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

表 7-17. ガイダンスおよび製造業者による宣言:電磁放射線

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

KOSMOS ユーザーガイド

電磁環境耐性

表 7-18. ガイダンスおよび製造業者による宣言:電磁環境耐性

イミュニティ 試験	コンプライアンス レベル	電磁環境: ガイダンス
静電気放電	±8 kV 接点	床は、木、コンクリート、セラミッ
(ESD)	±2 kV、 ±4 kV、	クタイルのいずれかである必要があ
IEC 61000-4-2	±8 kV、±15 kV 空中	ります。床に合成素材が敷かれてい る場合は、相対湿度が 30% 以上であ る必要があります。
電気的ファス	±2 kV (繰り返し周波	主電源の品質は、通常の商用環境ま
トトランジェ	数 100 kHz、電源ラ	たは病院環境の品質である必要があ
ント/バースト	イン)	ります。
IEC 61000-4-4		
サージ	±0.5 kV、±1 kV ライ	主電源の品質は、通常の商用環境ま
IEC 61000-4-5	ン間	たは病院環境の品質である必要があ
	±0.5 kV、 ±1 kV、	ります。
	±2 kV ライン接地間	
電源入力ライ	0% <i>U_T</i> :0.5 サイク	主電源の品質は、通常の商用環境ま
ンの電圧低下、	ル(0度、45度、	たは病院環境の品質である必要があ
短時間停電、	90度、135度、	ります。
電圧変動	180度、225度、	
IEC 61000-4-11	270度、315度)	
	0% <i>U_T</i> :1 サイクル、	
	70% <i>U</i> _T 25/30 サイク	
	ル(単層、0度)	
電源周波数 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	8 A/m (CW 変調 30 kHz) 65 A/m (134.2 kHz、 パルス変調 2.1 kHz) 75 A/m (13.56 MHz、 パルス変調 50 kHz)	電源周波数の磁場は、通常の商用環 境または病院環境内における通常の 場所に特徴的なレベルである必要が あります。
---	--	--
^{2,3} 伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms ⁶ 0.15 Mhz ~ 80 MHz 6 Vrms (0.15 MHz ~ 80 MHz の ISM およ びアマチュア無線 周波数帯、80% AM (1 kHz))	携帯型およびモバイル RF 通信機器 は、ケーブルを含む システム のどの 部分にも、トランスミッターの周波 数に適用される式で計算された推奨 分離距離よりも近づけて使用しない でください。 推奨分離距離 d=1.2√P

表 7-18. ガイダンスおよび製造業者による宣言:電磁環境耐性

KOSMOS ユーザーガイド



表 7-18. ガイダンスおよび製造業者による宣言:電磁環境耐性

分離距離

表 7-19. 分離距離

携帯型およびモ 距離	バイル RF 通信機器と	: EchoNous システム。	との間の推奨分離
トランスミッ	トランスミッターの周波数に応じた分離距離		
ターの定格最 大出力	150 kHz \sim 80 MHz	$80\mathrm{MHz}\sim800\mathrm{MHz}$	800 MHz \sim 2.5 GHz
Ŵ	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	d = 2.3 \sqrt{P}
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
上記以外の最大出力を定格とするトランスミッターについては、トランスミッターの周波数に対応す る式を使用して推奨分離距離 d (m)を推定できます。ここで P は、トランスミッターの製造元に			

よくを使用して推奨力離距離し(III)を推定できま。ここで下は、下ラクスミッターの装置)に よるトランスミッターの最大出力定格(W)です。 注 1:80 MHz と 800 MHz では、高い方の周波数範囲における分離距離が適用されます。 注 2:これらのガイドラインは、すべての状況に当てはまるわけではありません。電磁伝搬は、構造、 物、人による吸収と反射に影響されます。

規格

HIPAA

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

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

45 CFR 164、セキュリティとプライバシー

DICOM

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

-- セクション終わり --

KOSMOS のメンテナンス

洗浄と消毒

全般的な注意事項

記載されている洗浄手順は、米国食品医薬品局(FDA)が義務付けて いる要件に基づいています。これらの指示に従わないと、交差汚染 や患者への感染を引き起こすおそれがあります。
トランスデューサのカバーまたはシースを使用する際には、必ず洗 浄および消毒の手順に従ってください。
再処理剤には、一部の人に対してアレルギー反応を引き起こす可能 性のあるものもあります。
洗浄剤、消毒剤、ワイプは、期限が切れていないことを確認してく ださい。
洗浄剤や消毒剤がタブレットまたは Kosmos プローブのコネクターに 入らないようにしてください。
薬品の製造元が推奨する、保護メガネや保護手袋などの、適切な個 人用保護具(PPE)を装用してください。
洗浄と消毒のプロセスは、どの手順も決して飛ばさないでください。
洗浄剤や消毒剤をタブレットの表面やタブレットおよび Kosmos プローブのコネクターに直接噴霧しないでください。これを行うと、溶液が Kosmos に浸み込む場合があり、装置が損傷し、保証が無効になります。
本書に記載されていない方法または化学薬品を使用して、タブレット、Kosmos プローブ、Kosmos プローブケーブルを洗浄・消毒しないでください。これを行うと、Kosmos が損傷し、保証が無効になる場合があります。
機器を保持、または消毒しているときは、Kosmosプローブのケーブ ルを引っ張らないでください。ケーブルを引っ張るとプローブを損 傷する原因になります。

KOSMOS ユーザーガイド

141

第8章

タブレット



洗浄

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

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



Kosmos Power Pack

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

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

- 1. 使用後は毎回 USB ケーブルをタブレットから取り外します。
- 2. プローブを取り外します。
- 3. 承認済みの消毒ワイプを使用して、Power Packのすべての部分を注意深 く拭きます。EchoNous 承認のワイプは、表 8-1 前飽和ワイプに記載さ れているリストから選択してください。
- 4. 必要に応じて、ワイプを替えて Power Pack を拭き、目に見える汚れを すべて取り除きます。



表 8-1. 前飽和ワイプ

製品	製造元	有効成分	接触条件
Sani-Cloth	PDI Inc.	イソプロピルアルコール 55.5%	消毒に5分間の
Super		四級アンモニウム化合物、	液体接触時間
		C12-18-アルキル [(エチルフェニ	
		ル)メチル]ジメチル、クロリ	
		ド 0.25% n-アルキルジメチルベ	
		ンジル塩化アンモニウム 0.25%	

KOSMOS ユーザーガイド

Kosmosプローブ

洗浄

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

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

A	洗浄と消毒を行う前に、必ず USBケーブルを Kosmos プローブから 取り外してください。
	洗浄後は、適切な操作手順に従って必ずKosmos プローブを消毒し てください。
▲	機器の洗浄と消毒を行う際には、必ず保護メガネと保護手袋を使用 してください。
	EchoNous 推奨のワイプのみを使用してください。推奨されていな いワイプを使用すると、Kosmosプローブが損傷し、保証が無効にな る場合があります。
	Kosmos プローブの洗浄と消毒を行う際には、USB コネクターの電 気接続や金属部分に液体が入らないようにしてください。
	カバーやシースを使用していることで、Kosmosプローブの正しい洗 浄と消毒が必要なくなることはありません。洗浄と消毒の方法を選 択する際には、処置中にカバーを使用していなかった場合と同じよ うに Kosmos プローブを取り扱ってください。

プローブを洗浄するには、次の手順を実行します。

- 1. 使用後は毎回 USB ケーブルをKosmosプローブから取り外します。
- シースなど、プローブに取り付けられているアクセサリや、Kosmosプローブを覆っているアクセサリをすべて取り外します。
- 3. 使用場所では、承認された前飽和ワイプでKosmosプローブを拭き取り ます。

- 4. Kosmosプローブの消毒に先立ち、承認された前飽和消毒ワイプを使用して、Kosmosプローブの表面から超音波ジェルをすべて取り除きます。 前飽和ワイプの一覧から EchoNous 承認のワイプを選んでください。
- 5. 前飽和ワイプに示された新しい前飽和ワイプを使用して、Kosmosプ ローブ上に残っているすべての粒子状物質、ジェル、液体を取り除き ます。
- 6. 必要に応じて、ワイプを替えてKosmosプローブを拭き、目に見える汚れをすべて取り除きます。
- 7. 消毒を続ける前に、Kosmosプローブが乾燥していることを目視で確認 します。

消毒 (中水準)

Kosmos プローブが負傷している皮膚、または負傷していない粘膜に触れ なかった(非クリティカルな使用)場合には、必ず以下の手順に従って消 毒してください。以降の手順を実行する前に、以下の警告と注意事項をよ くお読みください。

	低水準および中水準の消毒について、EchoNous では中水準消毒に よる消毒が検証済みです。
	洗浄と消毒を行う前に、必ず USBケーブルをKosmosプローブから取 り外してください。
A	機器の消毒を行う際には、必ず保護メガネと保護手袋を使用してく ださい。
	消毒を行う前に、該当する手順に従って Kosmos プローブを洗浄し、 消毒プロセスに干渉する可能性のあるすべてのジェル、液体、粒子 を取り除いておいてください。
	EchoNous 推奨の消毒剤のみを使用してください。推奨されていない消毒用ワイプを使用すると、Kosmosプローブが損傷し、保証が無効になる場合があります。

KOSMOS ユーザーガイド

Kosmos プローブの消毒(中水準)を行うには、次の手順を実行します。

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

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

消毒(高水準)

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

以降の手順を実行する前に、以下の警告と注意事項をよくお読みください。

洗浄・消毒中には必ずKosmos プローブを AC 電源から外してください。
消毒を行う前に、洗浄の該当する洗浄手順に従ってKosmosプローブ を洗浄し、消毒プロセスに干渉する可能性のあるすべてのジェル、液 体、粒子を取り除いておいてください。
機器の消毒を行う際には、必ず保護メガネと保護手袋を使用してくだ さい。
Kosmos プローブの洗浄と消毒を行う際には、USB コネクターの電気 接続や金属部分に液体が入らないようにしてください。

本書に記載されていない方法を使用してKosmosプローブを消毒しよ うとしないでください。Kosmosプローブが損傷し、保証が無効にな る場合があります。
EchoNous 推奨の消毒剤のみを使用してください。推奨されていない 消毒剤や適正でない濃度の溶液を使用すると、Kosmosプローブが損傷 し、保証が無効になる場合があります。
Kosmosプローブが損傷のない粘膜や損傷のない皮膚に接触した場合 (セミクリティカルな使用)は、高水準の洗浄および消毒手順を行っ てください。

Kosmosプローブの消毒(高水準)を行うには、次の手順を実行します。

- 1. 洗浄後に、Kosmosプローブに適合する高水準消毒剤を選びます。適合 性のある消毒剤については、Kosmosプローブ浸漬用消毒剤にある一覧 を参照してください。
- 2. Cidex OPA 試験紙を使って、溶液濃度をテストします。溶液が(開封容 器内で)14日を超えて古くなっていないこと、または(保管容器の開封 時点から)75日を超えて古くなっていないことを確認してください。
- 3. プレミックス溶液を使用する場合は、必ず溶液の有効期限を遵守して ください。
- Y図に示すように、Kosmosプローブを消毒剤に浸します。Kosmosプローブを浸すことができるのは、図に示す浸漬点までです。Kosmosプローブのケーブル、ストレインリリーフ、コネクターなどのその他の部分は、液体に漬けてはなりません。



- 5. 浸漬時間および接触温度については、Kosmos プローブ浸漬用消毒剤を 参照してください。
- 6. セミクリティカル水準の消毒に必要とされる最小時間を超えてKosmos プローブを浸漬しないでください。

KOSMOS ユーザーガイド

- 7. Kosmosプローブを最低1分間、浸漬点まで清浄な水で洗い流し、残っ ている薬剤を除去します。Kosmosプローブのケーブル、ストレインリ リーフ、コネクターなどのその他の部分は、浸漬しないでください。
- 8. 適切なすすぎを確実にするため、すすぎを3回繰り返してください。
- 9. 目視で乾燥状態になるまで、自然乾燥か柔らかい滅菌布でKosmosプ ローブを乾燥させます。
- **10. 前飽和ワイプ**の一覧にある承認ワイプを使用して、ストレインリリー フとKosmosプローブケーブルの最初の 45 cm を拭きます。
- 11. Kosmosプローブに、ひびや割れ、尖った箇所などの損傷がないか チェックします。損傷が見つかった場合は、Kosmosプローブの使用を 中止し、EchoNous 販売代理店までご連絡ください。

表 8-2. Kosmos プローブ浸漬用消毒剤

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

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

AR (自動再処理)のガイドライン

AR(自動再処理)のガイドライン

	洗浄と消毒を行う前に、必ず ケーブルをKosmos プローブから取り 外してください。
A	洗浄の前後に、ケーブルの絶縁が損なわれていないことを確認し てください。
	プローブの EMC サプレッサーは、消毒中にケーブルクランプの下 の trophon2 チャンバー内にある必要があります。

すべての Kosmos プローブは、Nanosonic[™] Trophon2 システムと互換性があ ります。超音波プローブの消毒に関する詳細な手順については、 Trophon[®]2 ユーザーガイドを参照してください。

他の AR システムとの互換性に関する質問は、EchoNous サポートにお問い 合わせください。

再使用と廃棄

	Kosmos Power Pack を一般廃棄物として焼却処分したり廃棄処分し たりしないでください。リチウム電池は、環境や防火の面で潜在的 な危険があります。
A	Kosmos Power Pack 内のリチウムイオン電池は、高温に曝されると 爆発する可能性があります。このユニットを焼却によって破壊しな いでください。ユニットについては、EchoNous または最寄りの販 売代理店に返送し、廃棄を依頼してください。

システムの廃棄は、国および地方の法令に従って、環境的に責任のある方法で行う必要があります。EchoNous では、Kosmos プローブと Kosmos Power Pack を、電子機器の再利用と廃棄を専門とするリサイクルセンター に持ち込むことを推奨しています。

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

KOSMOS ユーザーガイド

トラブルシューティング

予防措置のための検査、メンテナンス、校正

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



-- セクション終わり --

第9章



システム仕様

モデル	高さ (mm)	幅 (mm)	深度 (mm)	重量 (g)	ケー ブル (m)	動作 周波数 (MHz)	スキャン 深度 (cm)
Kosmos Torso-One	150*	56	35	267 (フェラ イト内蔵 ケーブル を含む)	1.5	1.5 ~ 4.5	4~30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (ケーブ ル込み)	1.5	3~10.5	1~10
Kosmos Power Pack	24.25	85.7	146	321	0.1		

*ケーブルを除く(硬いプラスチック筐体の長さ)

Kosmos プローブ、Kosmos Power Pack、互換 性のあるタブレットの動作環境条件および保 管環境条件

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

Kosmos プローブおよびタブレット:動作、充電、輸送、保管 の条件範囲

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

Kosmos Power Pack:動作、充電、輸送、保管の条件範囲

	操作	輸送/保管
温度(℃)	0°C ~ +40°C	-20°C ∼ +60°C
相対湿度	15% ~ 95%	15% ~ 95%
(結露なきこと)		
圧力	70 kPa ~ 106 kPa	70 kPa ~ 106 kPa

動作モード

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

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

Kosmos Power Pack の電気仕様

出力

タブレット:5 Vdc ±5%、最大 1.5 A Kosmos プローブ:5 Vdc ±5%、最大 2.5 A

内蔵電池

リチウムイオン電池: 3.7 V、6.4 Ah

電池充電時間:電池を0%から90%まで充電する時間は、およそ3時間。

電池駆動時間:フル充電の Power Pack で、およそ 180 分間の連続したスキャンが可能。性能は使用するスキャンモードにより異なります。

電源(CUI Inc. SWI25-12-N)

入力:100~240 V~、47~63 Hz、0.7 A

出力:12 Vdc、2.1 A、25.2 W

-- セクション終わり --

以下余白

ITネットワーク

ワイヤレスネットワーク

機能

第10章

次の機能を使用するには、ITネットワークへの接続が必要です。

- Kosmos で取得した検査データ(静止画像と動画)を DICOM 通信によっ て医用画像管理システム(PACS)に保存します。詳細については、 EchoNous の Web サイトに掲載されている DICOM 適合性宣言書を参照 してください。
- ネットワークタイムサービスに問い合わせることで Kosmos の時刻を正確に設定します。

セキュリティ

患者データの保護

お客様の地域のセキュリティポリシーおよび規制要件に準拠するように Android または iOS デバイスを設定することは、お客様の責任です。 EchoNous では、デバイスを暗号化し、デバイスアクセス用のパスコード を設定することにより、患者データを保護することをお勧めしています。 Kosmos アプリは、患者データベースを追加のセキュリティレベルとして 暗号化します。

ワイヤレスネットワーク

デバイスをワイヤレスネットワーク用に設定する方法については、 EchoNous 承認タブレットに付属のマニュアルを参照してください。IT セ キュリティ部門に問い合わせて、デバイスが適用されるすべてのセキュリ ティ要件に準拠するように設定されていることを確認してください。

KOSMOS ユーザーガイド

装置接続用ネットワーク

安全確保のため、ファイアウォールによって外部環境から隔離されている ITネットワークを使用してください。

ITネットワーク障害回復手段

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

ネットワーク障害	機器への影響	危険	対策
IT ネットワークが 不安定になる	検査データを PACS に転送で きない PACS への転送 の遅れ	診断の遅れ	Kosmos には内蔵メモリ があり、検査データは そこに格納されます。 IT ネットワークが安定 な状態に戻ったら、 ユーザーはデータの転 送を再開できます。
	正しくないデー タが PACS に転 送される	誤診	データの整合性は、 Kosmos で使用される TCP/IP および DICOM プ ロトコルによって確保 されます。
	タイムサーバー から時刻を取得 できない	正しくない 検査データ	Kosmos には、データと 時刻を手動で入力する 機能があります。
	正しくない時刻 データ		Kosmos のメイン画面に は、常に日付と時刻が 表示されます。
ファイアウォール に障害が発生した	ネットワーク経 由の攻撃	検査データ の操作	Kosmos によって、不要 なネットワークポート が閉じられます。
	コンピュータ ウィルスによる 感染	検査データ の漏洩	Kosmos では、ユーザー がソフトウェアを読み 込んで実行することが 防止されます。

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

-- セクション終わり --

KOSMOS ユーザーガイド

以下余白



用語	説明
A2C	心尖部二腔。
A4C	心尖部四腔。
ACEP	米国救急医学会。
Βモード	Kosmos Torso-One アレイによって、身体を横 切る平面がスキャンされ、画面上に 2D 画像が 生成されます。B モードイメージングとも呼ば れます。
BMI	ボディマス指数。
DICOM	医療におけるデジタルイメージングと通信。 DICOM は、デジタル医療用イメージングにお いて最も一般的で基本的な規格です。DICOM は、現代の医療におけるすべての機能面を網 羅するように構築および設計された、データ の転送、保存、表示のすべてを包括するプロ トコルです。PACSの機能は、DICOM により実 装されています。
ED	拡張終期。
EDV	拡張期終期容量。
EF	駆出率、次のように(パーセンテージとして) 計算されます: EF = (EDV-ESV)/EDV * 100
ES	収縮終期。
ESV	収縮終期容量。
FOV	視野(FOV)は、Bモード画像取得における2 次元空間です。
HR	心拍数。
LV	左心室。
Mライン	M モードでトレースが提供され、B モードで表 示されるライン。
MWL	モダリティワークリスト。

KOSMOS ユーザーガイド

用語	説明
PACS	医用画像管理システム。PACSは、医療用のデ ジタルイメージングを実行するように構築さ れた医療システム(ハードウェアおよびソフ トウェア)を指します。PACSの主なコンポー ネントには、デジタル画像取得装置、デジタ ル画像アーカイブ、ワークステーションなど が含まれます。PACS設定は、本書ではデジタ ル画像アーカイブとの接続に関する設定を指 します。
PIMS	患者情報管理システム。
Ping テスト	Pingテストは、TCP/IP 接続をテストするのに 使用されます。テストに成功した場合は、 KOSMOS と PACS アーカイブの間の接続が機能 しています。
ROI	関心領域。ROIは、カラーフロー情報が表され る、視野内の境界で囲まれた領域を指します。
SV	1回拍出量、次式のように計算されます: SV=EDV-ESV
アーカイブ	レポートが生成されたら、病院の EMR/PACS シ ステムで患者情報が更新されます。装置は、 データ転送のための安全な接続を有している 必要があります。いったんアーカイブ化した 検査は、編集できなくなります。この時点で、 新しい検査用に容量を空けておくため、検査 を KOSMOS から安全に削除できます。
キャリパー	ほとんどの測定は、キャリパーを目的の場所 までドラッグすることで行われます。アク ティブなキャリパーには、丸いハイライトハ ンドルが表示されます。
シネ	シネは、連続したフレームとしてデジタルで 保存された、一定期間における画像です。高 フレームレートで録画されるため、検査中に 表示されたフレームよりも、多くのフレーム を含んでいる場合があります。

160

用語	説明
スキャン	スキャンは、システムパラメータが特定の組 織(心臓、肺など)をスキャンするように最 適化されているシステムプリセットです。ス キャンには、ユーザーが保存できる複数の画 像、クリップ、レポートを含めることができ ます。スキャンプリセットによって、計算、 測定、レポートがサポートされます。
スタディ	スタディは、1人の患者の診断に論理的に関連 する1つまたは複数の医療画像と表示状態が 集められたものです。各スタディが1人の患 者に関連付けられます。1つのスタディには、 単一のモダリティ、複数のモダリティ、また は同一モダリティにおける複数の装置によっ て生成された、複合事例を含めることができ ます。 KOSMOSでは、「検査」という用語が DICOM 分 野での「スタディ」を意味します。検査には、 KOSMOSを使用した患者の臨床検査中に保存
	されたすべてのオブジェクト、画像、クリッ プ、レポートが含まれます。検査は通常、患 者の来院にマッピングされます。
スナックバー	スナックバーは、KOSMOS で多くの画面の下 端に表示される簡単なメッセージです。ユー ザーがメッセージに対して何か行う必要はあ りません。このメッセージは、しばらく表示 された後、自動的に非表示になります。
フリーズ状態	リアルタイムイメージングでユーザーが フ リーズボタンをタップすると、KOSMOS がこ の状態に入ります。
	フリーズ状態では、シネの1つのフレームに 注釈を追加したり、静止画像を保存したりで きます。測定値は、シネの1つのフレームの みに置かれますが、注釈はシネ全体に残りま す。シネの1つのクリップを保存すると、注 釈はそのクリップのオーバーレイとして保存 されますが、測定値はそのクリップ内には保 存されません。測定値は通常、一連のフレー ム全体ではなく、シネの1つのフレームのみ に関連するためです。

KOSMOS ユーザーガイド

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

162

用語	説明
画像	画像は、KOSMOS でキャプチャされた超音波 ビューにおける単一のフレームです。
矢印	矢印は、医師が何かを強調するために画像/動 画上の特定の場所に置くことができる矢印ア イコンです。画像/動画上にオーバーレイとし て表示されます。
計算	計算では、いくつかの特定の測定値から推定 値が求められます。

KOSMOS ユーザーガイド

以下余白

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

適応

対象ユーザー

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

用途/適応

Kosmos Trio は、医療従事者による画像収集を可能にするリアルタイムの自動画像ラベリング、グレード評価、ガイダンスシステムです。AI アシスト EF ワークフローは、AI を使用して、医療従事者による初期 EF 計算を実施 します。AI FAST は AI アルゴリズムを使用して、解剖学的構造のリアルタ イムラベリングを検出して表示します。Kosmos Trio、AI アシスト EF ワー クフロー、AI FAST は、資格のある医療従事者が使用すること、または訓練 を受けた、または有資格の医療従事者の監督または直接の指導下で使用す ることを目的としています。Kosmos Trio、AI アシスト EF ワークフロー、

KOSMOS ユーザーガイド

AI FAST は、宣言された COVID-19 公衆衛生緊急事態中の緊急画像解析ニー ズに対応します。Kosmos Trio、AI アシスト EF ワークフロー、AI FAST は、 FDA 未承認です。

製品のパフォーマンス

KOSMOS は、以下の該当する FDA 承認のコンセンサス基準に準拠するよう に設計および評価されています。すべての検証および妥当性テストは、 KOSMOS が製品仕様を満たしていることを実証しています。

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 および A1:2012, C1:2009/(R)2012 および A2:2010/®2012 (統合テキスト) 医用電気機器 - 第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 (IEC 60601-1:2005、改訂版)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011(R)2016 医用電気機器 第 2-27 部:心電図 モニタリング機器の基本的な安全性と本質的な性能に関する特定の要 件(限られた一連のテスト要件)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020 医用電気機器 第1-2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:電磁妨害一要求事項及び試験
- IEC 60601-1-6 第 3.1 版 2013-10 医用電気機器 第 1-6 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 副通則:ユーザビリティ
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 医療機器 第1部: 医療機器へのユーザビリ ティエンジニアリングの適用
- IEC 60601-2-37 第 2.1 版 2015 医用電気機器 第 2-37 部: 医用超音波診断 装置及びモニタ機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
- NEMA UD 2-2004 (R2009) 超音波診断装置に関する音響出力測定基準の 改訂 3
- IEC 62359 第 2.1 版 2017-09 統合バージョン 超音波 分野特性 医療超音 波診断分野に関連するサーマルインデックスおよびメカニカルイン デックスの決定のための試験法
- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 医療機器ソフトウェア ソフトウェア ライフサイクルプロセス [修正1(2016)を含む]
- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 医療機器の生物学的評価 第1部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010(2007年10月4日修正)医療機器-リ スクマネジメントの医療機器への適用

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

潜在的なリスクと軽減策

リスク/軽減1

危険:機能の喪失または低下

一連の事象の最初の原因:ソフトウェアエラー

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

危険な状況:心臓または腹部の解剖学的構造または画像の向きの誤解釈

害:ユーザーの不満

軽減策:

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

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

リスク/軽減2

危険:機能の喪失または低下

一連の事象の最初の原因:ソフトウェアエラー

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

危険な状況:画像の重要な診断情報がオーバーレイされている。

害:ユーザーの不満

KOSMOS ユーザーガイド

軽減策:



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

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

リスク/軽減3

危険:不正確または不適切な出力または機能

一連の事象の最初の原因:ソフトウェアエラー

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

危険な状況:ユーザーの不満

害:ユーザーの不満

軽減策:

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

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

リスク/軽減4

危険:不正確または不適切な出力または機能

一連の事象の最初の原因:使用エラー

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

危険な状況:収縮機能の不正確な評価

害:誤診

軽減策:

設計要件:

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

KOSMOS ユーザーガイド

臨床試験:

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

危険:不正確または不適切な出力または機能

一連の事象の最初の原因:使用エラー

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

危険な状況:収縮機能の不正確な評価

害:誤診

軽減策:

設計要件:

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

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

リスク/軽減6

危険:不正確または不適切な出力または機能

一連の事象の最初の原因:ソフトウェアエラー

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

危険な状況:ユーザーの不満

害:ユーザーの不満

軽減策:

臨床試験:

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

リスク/軽減7

危険:不正確または不適切な出力または機能

一連の事象の最初の原因:使用エラー

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

危険な状況:ユーザーの不満

害:ユーザーの不満

KOSMOS ユーザーガイド

軽減策:

臨床試験:

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

全般的な警告と注意

A	Kosmos は COVID-19 の診断には適応ではありません。現在、in vitro 診断検査は COVID-19 を診断するための唯一の決定的な方法です。
	Kosmos が提供するすべての Trio、EF ワークフローおよび AI FAST の 推奨事項は補助的(サポート)であり、COVID-19 の診断または治療 に単独または主に依拠すべきではありません。
	すべての画像は、適切なトレーニングを受けた有資格の医療従事者 のみが解釈する必要があります。
	画像解析ソフトウェアの解析結果を、スクリーニング、特定の疾患 の検出/分類、疾患の診断、または患者管理の決定に使用しないで ください。
	画像分析は補助としてのみ使用する必要があり、最終的な解釈は、 適切なトレーニングを受けた有資格の医療従事者が行う必要があり ます。
	ユーザーは、画像システムの使用に関する州および地方の要件を認 識している必要があります。
「コロナウイルス疾患 2019(COVID-19)による公衆衛生緊急事態中のイメージングシステムの実行方針、業界および食品医薬品局スタッフ向けガイダンス、2020 年 4 月」

自動ラベリングツールの開発に使用されたデータセット特性の要約

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

1番目の研究は後ろ向き研究であり、14の心臓ビューおよび非心臓ビュー にわたって108個の動画から324個の超音波画像フレームが処理され、ベ ンチ検査形式でAutoLabelによって分析されました。各画像フレームは、 パフォーマンス分析のために専門家によってキュレーションされ、注意深 く注釈が付けられました。調査から、専門家は324個のフレームの91%の AutoLabelに同意しました。これは、目標の80%フレームレベル合意のし きい値よりも高い値でした。これは108個の動画のスキャンレベルの一致 率89%に相当しました。二次構造レベルの統計では、精度が0.98、リコー ルが0.80、F1またはFメジャーが0.88でした。

2番目の研究は前向き研究で、6人のユーザー(3人の専門家と3人の非専 門家)が11人の被験者をスキャンし、14の超音波ビューの261個の動画 を記録しました。この調査から、6人の専門家は、動画の92%の AutoLabelに同意しました。これは、目標の80%の動画レベルの一致しき い値よりも高い値でした。さらに、261個の動画で合計1218個の解剖学的 構造が検出され、そのうち97%がAutoLabelと専門家の双方によって合意 されました。動画レベルでのAutoLabelと専門家による一致率についての 追加分析では、各ユーザーが87%以上の一致率を示したことがわかりまし た。同様の分析が各被験者についても行われ、各被験者について85%以上 の一致が得られました。最後に、6つのビューで100%の一致を示す分析、 90%から100%の一致を示す4つのビュー、80%から90%の一致を示す2 つのビュー、80%未満の一致を示す3つのビューを各ビューに対して実行 しました。

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

ー般に、データセットは、さまざまなスキルを持つ複数のユーザー(医学的背景を持つ初心者から熟練した超音波検査士に至るまで)、およびさま ざまな対象集団から収集されたため、全体的に多様です。

KOSMOS ユーザーガイド

173

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

ユーザーおよびシステム要件の検証目的で Kosmos グレード評価およびガ イダンスアルゴリズムのパフォーマンスを評価するための検証研究が実施 されました。

研究は前向き研究で、6人のユーザー(3人の専門家と3人の初心者)が 4~5人の被験者をスキャンし、82個のPLAX、A4CおよびA2Cクリップを 記録しました。この研究では、5人の熟練した評価者のコンセンサスによ り、初心者ユーザーが取得した動画の90%以上(目標の80%一致しきい 値よりも高い)が、グローバル左心室機能、左心室サイズ、右心室サイ ズ、非自明な心膜液貯留、左心房サイズの評価を目的とした診断であるこ とが確認されました。

試験レベルの解析では、5人の熟練した評価者のコンセンサスにより、初 心者ユーザーによるすべての検査がグローバル心室機能、左心室サイズ、 右心室サイズ、非自明な心膜液貯留、左心房サイズの評価を目的とした診 断であることが確認されました。初心者ユーザーのパフォーマンスは非常 に競合しており、専門家ユーザーよりも優れていることが観察されまし た。追加分析は、各波形ビュー(PLAX、A4C および A2C)で実施され、ほ ぼすべての臨床パラメータ評価における各波形ビューで80%以上のラベル 一致が得られました。ここでも、初心者ユーザーのパフォーマンスは、専 門家ユーザーのパフォーマンスと競合することが確認されています。

5点尺度を用いて行われたアルゴリズムの予測精度に関する専門家の評価 では、評価アルゴリズムとガイダンスアルゴリズムの両方において、3.5 を超える平均スコアが得られました。EchoNousによるグレード評価アル ゴリズムおよびガイダンスアルゴリズムの内部検証の一環として行われた 後ろ向き研究と前向き研究のいずれにおいても、両アルゴリズムはユー ザー要件およびシステム要件の検証における目標パフォーマンスしきい値 に達していました。

一般に、検証データセットは、さまざまなスキルを持つ複数のユーザー (医学的背景を持つ初心者から熟練した超音波検査士に至るまで)、および さまざまな対象集団から収集されたため、全体的に多様です。

KOSMOS ユーザーガイド

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

腹部ラベリングツールの開発に使用されたデータセット特性 の要約

Kosmosの性能を評価するための前向き研究が実施されました。ユーザー およびシステム要件の検証用の腹部ラベリングアルゴリズムです。この研 究では、3人の専門家ユーザーが被験者6人をスキャンし、146個の動画 を記録し、13個の超音波ビューを表示しました。予測されるラベルは、 4つのラベラーによってレビューされ、2つの部分(オブジェクト検出 パートとビュー予測パート)でアルゴリズムパフォーマンス評価が行われ ます。オブジェクト検出パートの場合、ラベラーは動画の94.4%のアルゴ リズムと一致しています。ビュー予測パートの精度は96.4%です。どちら も目標の80%のしきい値よりも高い値です。

さらに、アルゴリズムのパフォーマンスをビューごと、および構造ごとに 分類します。ビューごとのアルゴリズムパフォーマンスの内訳から、オブ ジェクト検出一致率とビュー予測精度はすべて、心膜が LV に近すぎる位 置にあり、特定のケースでは RV とオーバーラップしている PSAX ビューの オブジェクト検出一致を除いて、すべてのビューで 80% のしきい値より高 くなっていることがわかります。これに対処するため、PSAX ビューでの 心膜検出の感度を下げてリスクを軽減します。構造ごとのアルゴリズムパ フォーマンスの内訳から、検出された構造ごとにオブジェクト検出一致率 がすべて 80% であることがわかります。しかし、試験デザインの制約によ り胆嚢と子宮を評価することはできませんでした。

要約すると、腹部オブジェクト検出アルゴリズムは、この腹部オブジェク ト検出パフォーマンスの EchoNous 内部検証の一環として、前向き研究に おけるユーザーおよびシステム要件の検証の目標パフォーマンスしきい値 に達しました。

ー般的に、検証データセットは、多様な対象集団全体で複数のユーザーが 収集したため、多様であると考えられます。

KOSMOS ユーザーガイド

175

以下余白

KOSMOS ユーザーガイド