

# Kosmos iOS v3.1 ユーザーガイド 補足説明書（日本語版）

## 目次

はじめに	1
このリリースでの変更点	1
ユーザーガイド補足説明書	1
本書で使用する記号	2
ユーザーガイドの表記規則	2
設定	3
DICOM の TLS 設定	3
検査の実施	4
画像および動画の取得	4
検査の完了	4
イメージングモードと機能	5
Kosmos 心測定	5
洗浄および消毒	6
洗浄	6
Kosmos プローブ	7
洗浄	7
消毒（中水準）	7
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。	8
消毒（高水準）	8
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。	9
AR（自動再処理）のガイドライン	10
安全性	11
電気安全性	11
参考資料	11
一般情報	12
お問い合わせ	12
医療機器	12
用語集	13

## はじめに

### このリリースでの変更点

Kosmos® iOS v3.1 ソフトウェアの新機能と変更点は次のとおりです。

- セキュアな DICOM TLS
- PLAX M モードの心臓検査の計算

	ユーザーガイドの電子版は、EchoNous の Web サイト ( <a href="https://echonous.com/product/resources">echonous.com/product/resources</a> ) 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。

### ユーザーガイド補足説明書

本補足ユーザーガイドは、iOS v2.2 ユーザーガイド (P008073-002) との併用により、Kosmos の安全かつ効果的な使用を支援することを目的としています。本書には、iOS v3.1 でリリースされたソフトウェアおよび洗浄に関する更新情報のみを記載しています。本書は、独立した文書として Kosmos に対し使用することを意図していません。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。

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 で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。

	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。

## 本書で使用する記号

### 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、特定の順序のないリストです。
- 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：**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示します。

## セクション 2

# 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。

### DICOM の TLS 設定 :

1. アクティブなプロフィールページで、**[Settings]** (設定) をタップします。
2. **[DICOM]** をタップし、**[TLS Encryption]** (TLS 暗号化) セクションまでスクロールして、**[TLS Encryption]** (TLS 暗号化) をオンにします。
3. **[SCU Security]** (SCU セキュリティ) を選択します。**[Anonymous]** (匿名) または **[Authenticated]** (認証済み) を選択できます。
4. 次に、プロフィールの SCP 証明書を設定します。**[Select TLS Certificate]** (TLS 証明書を選択) または **[Select TLS Certificate from Device]** (デバイスから TLS 証明書を選択) を選択します。
5. **[Select TLS Certificate]** (TLS 証明書を選択) をクリックすると、新しい証明書を選択できます。このオプションを選択すると、ファイルエクスプローラーが表示され、ユーザーは管理者から提供された証明書を選択できます。
6. **[Select TLS Certificate from Device]** (そのデバイスから TLS 証明書を選択) をクリックすると、アプリケーションですでに設定されている証明書のリストが表示されます。

## 検査の実施

### 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

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。

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。
3. プロンプトで、**[OK]** 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
- アプリを閉じたとき

## イメージングモードと機能

表 4-4 補足。モード別の自動ドプラゲート配置

モード	ゲート配置	ビュー
PW	僧帽弁	A4C
PW	LV	A5C
PW	三尖弁	A4C
PW	肺動脈弁	RVOT、PSAX AV
TDI	MV 中隔弁輪	A4C
TDI	MV 外側弁輪	A4C
TDI	TV 外側弁輪	A4C

## Kosmos 心測定

表 4-6 補足。モード別の心測定

M モード測定	
PLAX M モード	RVIDd、IVS、LVIDd、LVPW、LVIDs、AO dist、LA dist

## 洗浄および消毒

### 洗浄

タブレットに洗浄剤や消毒剤を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. タブレットから Kosmos プローブを取り外します。
2. Kosmos Link、電源などのアクセサリはすべて取り外します。
3. 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。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。

**表 8-1 補足。前飽和ワイプ**

製品	製造元	有効成分	接触条件
Duo ULT	Tristel	二酸化塩素 100% (独自配合)	消毒に 30 秒間の液体接触時間
Sani-Cloth Super	PDI Inc.	イソプロピルアルコール 55.5% 四級アンモニウム化合物、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%	消毒に 5 分間の液体接触時間

 対応する洗浄剤および消毒剤の完全なガイドは、オンラインでご覧いただけます：  
[echonous.com/product/resources/](https://echonous.com/product/resources/)

## Kosmos プローブ

### 洗浄

プローブを洗浄するには、次の手順を実行します。

1. タブレットから Kosmos プローブを取り外します。
2. シースなど、Kosmos プローブに取り付けられているアクセサリや、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。EchoNous 承認のワイプは、[表 8-1 「前飽和ワイプ」](#) から選択してください。
5. [表 8-1 「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、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 プローブが損傷のある皮膚や損傷のない粘膜に接触しなかった場合（非クリティカルな使用）は、必ず以下の手順に従って消毒を行ってください。以下の手順を実行する前に、次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 Kosmos プローブを取り外してください。
	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。
	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 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。

1. 洗浄後、[表 8-1 「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。
2. 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。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 プローブに濡れているか目視で確認します。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、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 プローブが損傷のない粘膜や損傷のある皮膚に接触した場合（セミクリティカルな使用）は、必ず以下の手順に従って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。

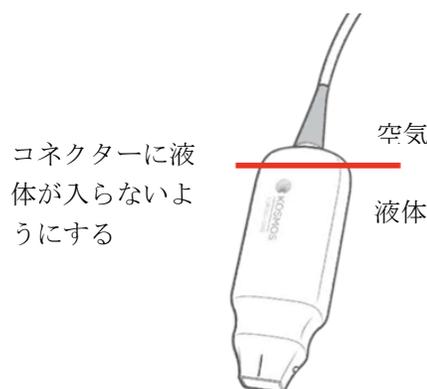
以下の手順を実行する前に、次の警告と注意事項をよくお読みください。

	洗浄と消毒を行う前に、必ず Kosmos プローブを取り外してください。
	消毒を行う前に、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ある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。対応する消毒剤のリストは、[表 8-1 「前飽和ワイプ」](#)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。非密閉容器内で 14 日、または保管容器を開封してから 75 日を超えた溶液は使用しないでください。
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。
4. 下図に示すように、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、ストレーンリリーフ、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、[表 8-2](#)を参照してください。
6. Kosmos プローブはセミクリティカル水準の消毒に必要とされる最低限の時間より長く浸漬しないでください。
7. Kosmos プローブの浸漬点までを最低 1 分間、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、ストレーンリリーフ、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. 確実にすすぎを行うため、すすぎは 3 回繰り返してください。
9. 目視で乾燥状態が確認できるまで、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. [表 8-1](#)の一覧にある承認済みのワイプを使用して、ストレーンリリーフと Kosmos プローブケーブルの先端から 18 インチ（45 cm）範囲を拭きます。

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 補足。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 Solution	Advanced Sterilization Products	0.55% オルトフタルアルデヒド	20°C で 12 分間

- 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（化学試験紙などを使用）。
- 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

	洗浄と消毒を行う前に、必ず Kosmos プローブを取り外してください。
	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 Trophon®2 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™ Trophon®2 システムに対応しています。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。

## セクション 5

# 安全性

## 電気安全性

### 参考資料

IEC 60601-1-2:2021: 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

ISO 14971:2021 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用

10993-1:2020 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

## セクション 6

# 一般情報

## お問い合わせ

選任製造販売業者

有限会社ユーマンネットワーク

135-0064 東京都江東区青海 2-7-4 the SOHO

TEL: 03 (5579) 6773

外国指定高度管理医療機器製造等事業者

ECHONOUS, INC. (米国)

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

## 医療機器

販売名：超音波画像診断装置 KOSMOS Series Plus

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

管理医療機器 特定保守管理医療機器

## セクション7

# 用語集

用語	説明
TLS	トランスポート・レイヤー・セキュリティ