KOSMOS sur iOS

Manuel d'utilisation

EchoNous

P008467-002 Rev A

Février 2025

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

© 2015 à 2025 EchoNous, Inc., ou ses filiales. Tous droits réservés.

Table des matières

CHAPITRE 1 Mise en route **1**

Quelles sont les nouveautés de cette version ? **1**

Contenu de la boîte **1**

Utilisateurs visés **1**

Utilisation prévue/Consignes d'utilisation **2**

Applications cliniques et les modes de fonctionnement de Kosmos sur iOS **2**

Applications cliniques ***2***

Manuel d'utilisation ***3***

Symboles utilisés dans ce manuel d'utilisation ***4***

Conventions utilisées dans le manuel d'utilisation ***4***

Contre-indications **4**

Avertissements et mises en garde généraux **5**

Service clientèle EchoNous **6**

CHAPITRE 2 Présentation du système KOSMOS **7**

En quoi consiste le système Kosmos ? **7**

Applications cliniques du système Kosmos **9**

Formation **9**

Classifications du système Kosmos **9**

Environnement du patient **10**

CHAPITRE 3 Utilisation du système Kosmos **11**

Présentation du système **11**

Exigences de l'appareil ***11***

Matériel Kosmos **12**

Kosmos Torso-One ***13***

Kosmos Lexsa ***13***

Kosmos Link ***13***

Mise en route **14**

Téléchargement de l'application EchoNous Kosmos Ultrasound ***14***

Connexion des sondes Kosmos ***14***

Kosmos Link pour iOS **14**
Configuration du Kosmos Link ***15***
Comment retirer la tablette du Kosmos Link ***15***
Chargement du Kosmos Link ***15***
Interaction générale **16**
Écran d'accueil : Kosmos Torso-One ***16***
Écran d'accueil : Kosmos Lexsa ***16***
Apprendre ***17***
Paramètres **17**
Préférences d'imagerie ***17***
À propos de ***19***
DICOM ***19***
Gestion de MWL ***22***
Gestion des paramètres d'exportation USB ***22***
Exportation USB ***23***
Paramètres de rapport ***24***
Fonctions de mise en réseau sans fil ***24***
Caractéristiques techniques de connexion ***24***

CHAPITRE 4 Réalisation d'un examen **25**

Présentation **25**
Principaux processus d'examen ***25***
Processus d'examen **26**
Processus standard ***26***
Processus rapide ***27***
Processus FE assisté par l'IA ***28***
Processus IA vessie Kosmos ***29***
Gestion des examens **30**
Démarrage d'un nouvel examen ***30***
Recherche d'un examen ***30***
Suppression d'examens ***30***
Acquisition d'images et de clips ***31***
Finalisation des examens ***31***
Gestion des données patient **31**
Ajout d'un nouveau patient ***31***
Accès aux données du patient avec MWL ***32***
Recherche d'un patient ***32***
Changement de patient ***32***
Modification d'un dossier patient ***32***
Fusion de deux dossiers patient ***33***
Suppression de dossiers patient ***33***
Préréglages d'organes **34**
Modes et fonctionnalités d'imagerie **34**
2D/Mode B ***35***
Mode M ***35***
Doppler couleur ***35***
Color Power Doppler ***37***

Doppler pulsé **37**
Imagerie Doppler tissulaire **39**
Doppler continu **39**
Prérég. auto. **41**
Doppler auto. **42**
Commandes du mode d'imagerie **43**
Utilisation du processus FE assisté par l'IA du système Kosmos et Kosmos Trio **44**
Kosmos Trio : Étiquetage automatique, Évaluation automatique et Guidage automatique **44**
Capture automatique **49**
Capture intelligente **49**
Calcul de la FE avec le processus FE assisté par l'IA **50**
Analyse/réglage des images TD/TS et des contours du VG **51**
Recommandations pour acquérir des clips A4C et A2C de qualité optimale pour des calculs précis de la FE **53**
Conditions d'erreur et notifications système pour le processus FE assisté par l'IA Kosmos **54**
Mesures cardiaques de Kosmos **55**
Kosmos AI FAST **57**
Utilisation de Kosmos AI pour un examen FAST **57**
IA vessie Kosmos **58**
Accès au Préréglage vessie **58**
Vol. pré-miction. **59**
Volume post-miction **62**
Calculs vasculaires Kosmos **67**

CHAPITRE 5 Analyse d'un examen **69**

Démarrage de l'analyse d'un examen **69**
Annotation des images et des clips **69**
Navigation vers l'écran Modifier l'image **69**
Outils d'annotation **70**
Mesure avec un curseur **70**
Suppression d'annotations **71**
Gestion des images et des clips **71**
Filtrage des images et des clips **71**
Sélection d'images et de clips **72**
Découpage et enregistrement d'images et de clips **72**
Suppression d'images et de clips **72**
Affichage et modification d'un rapport **73**
Ouverture d'un rapport **73**
Modification d'un rapport **73**
Exportation d'images et de clips sur une clé USB **74**
Finalisation de l'analyse d'un examen **75**
Archivage d'un examen sur un serveur PACS **75**
Suppression d'un examen **76**

CHAPITRE 6 Sondes Kosmos **77**

Protections de sondes Kosmos **77**
Gels de contact pour échographie **77**
Stockage des sondes Kosmos **78**
Stockage quotidien ***78***
Stockage pour le transport ***78***
Vérification des éléments de la sonde **78**

CHAPITRE 7 Entretien du système KOSMOS **79**

Nettoyage et désinfection **79**
Mises en garde générales ***79***
Tablette ***79***
Kosmos Link ***80***
Sondes Kosmos ***81***
Lignes directrices pour les RA (reprocesseurs automatiques) **85**
Recyclage et mise au rebut **86**
Dépannage **86**
Inspection, maintenance et étalonnage préventifs ***86***

CHAPITRE 8 Sécurité **87**

Sécurité électrique **87**
Références ***87***
Symboles d'étiquetage **88**
Coordonnées ***92***
Sécurité biologique **95**
Programme de formation ALARA ***95***
Tableaux de puissances acoustiques Kosmos Torso-One ***98***
Récapitulatif de puissance acoustique maximale du Kosmos Lexsa ***105***
Exactitude des mesures **112**
Effets des commandes ***113***
Références connexes ***114***
Augmentation de la température de surface de la sonde ***114***
Ergonomie **115**
Mesures de sécurité de base **116**
Compatibilité électromagnétique **117**
Émissions électromagnétiques ***118***
Immunité électromagnétique ***119***
Distances de séparation ***121***
Normes **121**
HIPAA ***121***
DICOM ***121***

CHAPITRE 9 Caractéristiques techniques **123**

Caractéristiques du système **123**

Conditions environnementales d'utilisation et de stockage des sondes Kosmos, du Kosmos Link et des tablettes compatibles **123**

Sondes Kosmos et tablettes : plages de conditions d'utilisation, chargement, transport et stockage ***123***

Kosmos Link : plages de conditions d'utilisation, chargement, transport et stockage ***124***

Mode de fonctionnement ***124***

Caractéristiques électriques du Kosmos Link **124**

Sortie ***124***

Batteries internes ***124***

Bloc d'alimentation ***124***

CHAPITRE 10 Réseau informatique **125**

Utilisation d'un réseau sans fil **125**

Fonctions ***125***

Sécurité ***125***

Réseau de connexion du dispositif **125**

Mesures de récupération en cas de défaillance du réseau informatique **126**

Glossaire **129**

PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT VIDE

CHAPITRE 1

Mise en route

Quelles sont les nouveautés de cette version ?

Les nouvelles fonctionnalités et modifications du logiciel v4.0 pour Kosmos® iOS incluent :

- Processus IA vessie Kosmos.

	Pour obtenir les versions électroniques des manuels d'utilisation, consulter le site Web d'EchoNous à l'adresse **echonous.com/product/resources**.
	Toutes les fonctionnalités ne sont pas disponibles sur tous les marchés. Vérifier leur disponibilité dans une région donnée auprès du représentant local.

Contenu de la boîte

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

- Kosmos Torso-One et/ou Kosmos Lexsa
- Protection de connecteur de sonde Kosmos (accessoire en option) avec instructions d'installation
- Guide rapide de la plate-forme Kosmos
- Lettre de bienvenue Kosmos
- Compatibilité chimique
- Clé USB contenant :
  - Manuel d'utilisation de Kosmos sur iOS
  - Manuel d'utilisation Kosmos AI Station 2

Utilisateurs visés

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

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

Utilisation prévue/Consignes d'utilisation

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

Le système Kosmos est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé qualifiés et formés à l'évaluation clinique des systèmes cardiaque, pulmonaire et de l'abdomen par l'acquisition, le traitement, l'affichage, la mesure et le stockage d'échographies.

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

Kosmos inclut le logiciel de calcul du volume biplan de la vessie, également appelé IA vessie Kosmos, destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé qualifiés et formés dans le but d'obtenir une échographie de la vessie et de déterminer automatiquement le volume de celle-ci.

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

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

Applications cliniques et les modes de fonctionnement de Kosmos sur iOS

Applications cliniques

- **Torso-One :** Cœur, Thorax/poumon, Abdomen et Vessie
- **Lexsa :** Poumon, Système vasculaire/vasculaire périphérique et Système musculosquelettique, Nerf et guidage par image pour le placement de l'aiguille/du cathéter (notamment pour le placement de l'aiguille/du cathéter, le drainage des fluides et l'anesthésie tronculaire)
- **Modes de fonctionnement :** Mode B, mode M, Doppler couleur, Color Power Doppler, modes B+M et B+CD combinés, Doppler PW, Doppler CW, TDI, Imagerie harmonique et IA vessie Kosmos

TABLEAU 1-1. Modes de fonctionnement et fonctionnalités disponibles à l'achat pour Kosmos sur iOS

Mode	Torso-One iOS	Lexsa iOS	Fonctionnalités achetables
Mode B	x	x	
Mode M	x	x	
B+CD (Doppler couleur)	x	x	
Imagerie harmonique	x		
Processus FE assisté par l'IA	x		x
Kosmos Trio	x		x
Doppler PW	x	x	x
TDI	x		x
Doppler CW	x		x
AI FAST	x		x
Color Power Doppler		x	
Prérég. auto.	x		x
Doppler auto.	x		x
IA vessie Kosmos	x		

Manuel d'utilisation

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

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

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

Symboles utilisés dans ce manuel d'utilisation

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

Conventions utilisées dans le manuel d'utilisation

Les conventions de style suivantes sont utilisées dans ce manuel :

- Les étapes numérotées et lettrées doivent être exécutées dans un ordre spécifique.
- Les éléments à puce sont des listes sans ordre d'exécution particulier.
- Les icônes et boutons de l'écran tactile du système Kosmos sont indiqués en gras, par exemple **SCAN** (Scanner).
- Le terme :
  - **Appuyer** indique qu'il faut toucher brièvement l'écran avec le doigt
  - **Appuyer deux fois** fait référence au fait de tapoter deux fois sur l'écran en succession rapide avec le doigt
  - **Faire glisser** indique qu'il faut toucher l'écran avec un doigt, puis faire glisser le doigt sur l'écran
  - **Balayer** indique qu'il faut déplacer le doigt rapidement sur l'écran
  - **Pincer** indique qu'il faut déplacer deux doigts dans un mouvement de pincement ou d'ouverture sur l'écran
  - **Cocher** indique qu'il faut appuyer sur une case à cocher pour activer la fonction associée
  - **Décocher** indique qu'il faut appuyer sur une case à cocher pour désactiver la fonction associée
  - **Sélectionner** indique qu'il faut appuyer sur un élément de menu
- Les liens vers d'autres sections du manuel apparaissent en gras et en couleur, comme dans la référence croisée, voir **« Modes et fonctionnalités d'imagerie », page 34**.

Contre-indications

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

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

	Faire preuve de prudence à proximité d'une plaie afin d'éviter d'endommager ou d'étendre la zone affectée.

Avertissements et mises en garde généraux

⚠	Les utilisateurs du système sont responsables de la qualité et du diagnostic des images.
⚠	Kosmos n'est pas compatible avec l'IRM et ne doit pas être utilisé dans une salle d'IRM.
⚠	Le système Kosmos ne doit pas être utilisé dans des environnements riches en oxygène.
⚠	Pour éviter tout risque de décharge électrique, ne laisser aucune partie du système Kosmos (mis à part la lentille de la sonde Kosmos) toucher le patient.
⚠	Pour éviter tout risque de décharge électrique ou de blessure, n'ouvrir en aucun cas le boîtier de la tablette ou de la sonde Kosmos. Tous les réglages et remplacements internes (tels que le remplacement de la batterie) doivent être effectués par un technicien Kosmos qualifié.
⚠	Pour éviter tout risque de décharge électrique ou d'incendie, examiner régulièrement le bloc d'alimentation, les cordons d'alimentation secteur, les câbles et les fiches pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
⚠	Le système Kosmos n'est pas résistant à la défibrillation. Pour éviter tout risque de blessure de l'opérateur ou d'un tiers, il faut retirer les sondes Kosmos du patient lors de l'application d'un choc de défibrillation haute tension.
⚠	Avant d'utiliser le système Kosmos dans des procédures de guidage d'aiguille, l'utilisateur doit non seulement avoir été formé à l'utilisation de l'échographie pour le guidage d'aiguille, mais aussi aux procédures interventionnelles applicables. Du fait des limitations bien connues de l'échographie, il se peut qu'il soit impossible de visualiser l'aiguille ou de la différencier des artefacts acoustiques. Toute tentative de procédure interventionnelle sans formation adéquate peut entraîner des blessures ou des complications graves.
⚠	Par précaution, faire preuve de prudence à proximité d'une plaie ou sur un pansement.
⚠	Ne pas utiliser le système Kosmos pour une imagerie intracavitaire.
⚠	Le système Kosmos utilise la technologie de communication sans fil Bluetooth.
⚠	Maintenir les cordons d'alimentation à l'écart des zones de passage.
⚠	Aucune modification ne peut être apportée à cet équipement sans le consentement écrit du fabricant, EchoNous, Inc.
⚠	Ne pas charger la tablette au moment de l'examen d'un patient, à moins qu'elle ne soit connectée au Kosmos Link avec l'alimentation GlobTek P005974.
⚠	Ne connecter aucun équipement non autorisé pendant l'utilisation du système Kosmos.
⚠	N'utiliser que des tablettes dont la compatibilité est approuvée par EchoNous.
⚠	Certaines tablettes nécessitent le Kosmos Link pour faire fonctionner Kosmos. Veuillez vérifier auprès de votre représentant EchoNous ou consulter le site Web d'EchoNous pour plus d'informations.

Service clientèle EchoNous

Pour contacter le service clientèle :

Téléphone : 844-854-0800

Télécopie : 425-242-5553

E-mail : info@echonous.com

Site Web : www.echonous.com

Ressources : echonous.com/product/resources

- Fin de la section -

CHAPITRE 2

Présentation du système KOSMOS

En quoi consiste le système Kosmos ?

Le système Kosmos se compose de Kosmos Torso-One ou de Kosmos Lexsa connecté par câble sur une tablette compatible pour piloter l'application EchoNous Kosmos Ultrasound. Lorsque l'écran est raccordé à une sonde Kosmos, l'ensemble forme une combinaison configurée comme un système électromédical. La liste des tablettes compatibles peut être consultée sur le site Web d'EchoNous : **echonous.com/product/device-compatibility**.

Les sondes suivantes sont disponibles pour le système Kosmos :

- Kosmos Torso-One :
  - Sonde à déphasage à ultrasons uniquement, avec un facteur de forme plus petit et plus épuré, mieux adapté aux espaces intercostaux.
  - Dispositif d'échographie portatif qui prend en charge les échographies non invasives cardiaques thoraciques/pulmonaires et abdominales.
- Kosmos Lexsa :
  - Sonde linéaire à ultrasons.
  - Dispositif d'échographie portable non invasif qui prend en charge les modalités Poumons, Système vasculaire/vasculaire périphérique et Système musculosquelettique. Il offre un guidage interventionnel, notamment pour le placement de l'aiguille/du cathéter, le drainage des fluides et l'anesthésie tronculaire.

Le système Kosmos utilise la réflexion d'impulsions ultrasonores pour générer des échographies en temps réel. Ce processus consiste à transmettre des impulsions acoustiques haute fréquence dans le corps à l'aide de la sonde, à détecter les signaux renvoyés et à traiter les échos de retour de façon analogique et numérique pour former des images en temps réel de l'anatomie (modes B et M) et du flux sanguin (Doppler couleur). Consulter **TABLEAU 4-2, « Modes de fonctionnement et fonctionnalités pour Kosmos sur iOS », page 34** pour plus d'informations sur les modes applicables à chaque sonde Kosmos.

Utilisé avec les tablettes iOS compatibles, le Kosmos Link peut être utilisé en tant qu'accessoire en option pour allonger la durée d'examen dans tous les modes d'imagerie. Le Link permet également de connecter plusieurs sondes, que l'utilisateur peut sélectionner sur l'écran de la tablette. Veuillez consulter le site Web d'EchoNous pour plus d'informations.

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

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

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

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

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

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

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

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

IA vessie Kosmos peut aider à déterminer le volume de la vessie en plaçant des curseurs sur les images acquises au cours d'un examen de la vessie biplan.

	Le VES est calculé en soustrayant le volume TD du VG du volume TS du VG.
	Les fonctionnalités varient selon la version du logiciel. Pour plus d'informations sur les fonctionnalités disponibles sur l'appareil, contacter le représentant EchoNous.
	Pour l'UE, Kosmos Trio doit être utilisé à des fins pédagogiques uniquement.
	Pour l'UE, Kosmos AI FAST doit être utilisé à des fins pédagogiques uniquement.

Applications cliniques du système Kosmos

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

Torso-One :

- Cardiaque
- Thoracique/Pulmonaire
- Abdominale
- Vessie

Lexsa :

- Pulmonaire
- Vasculaire/Vasculaire périphérique
- MSK
- Nerfs

Formation

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

Tous les utilisateurs doivent lire le programme de formation ALARA générique fourni avec le système Kosmos (voir le document *ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety* sur la clé USB) ou les *Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound* de Santé Canada, disponibles sur le site Web de Santé Canada. Ce programme décrit le principe directeur de l'échographie diagnostique, selon lequel l'utilisateur qualifié maintient l'exposition aux ultrasons au « niveau le plus faible possible » (As Low As Reasonably Achievable, ALARA) pendant l'exécution d'un examen diagnostique.

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

Classifications du système Kosmos

- Le Kosmos Torso-One et le Kosmos Lexsa sont des pièces appliquées de type BF. Les pièces appliquées incluent :
  - La lentille (surface avant) de la sonde Kosmos
- Le Kosmos Torso-One et le Kosmos Lexsa sont certifiés IPx7.
- Le Kosmos Link, utilisé avec un bloc d'alimentation et une tablette approuvés, est classé comme un système électromédical.
- Le Kosmos Link est certifié IP32.

Environnement du patient

Le système Kosmos est conçu pour être utilisé dans un établissement médical. Le Link et la tablette peuvent être chargés dans l'environnement du patient à l'aide de l'alimentation GlobTek P005974.

⚠	Ne pas charger la tablette au moment de l'examen d'un patient, à moins qu'elle ne soit connectée au Kosmos Link avec l'alimentation GlobTek P005974.

- Fin de la section -

CHAPITRE 3

Utilisation du système Kosmos

Présentation du système

Utiliser cette section pour se familiariser avec le système à ultrasons et ses composants.

Exigences de l'appareil

Pour obtenir une liste d'appareils testés par EchoNous et dont la compatibilité avec l'application Kosmos a été approuvée, consulter le site Web Kosmos : **echonous.com/product/device-compatibility**.

L'application EchoNous Kosmos Ultrasound ne peut être téléchargée et installée que sur les tablettes compatibles, répertoriées dans la liste du site Web EchoNous. Les exigences les plus importantes auxquelles répondent ces tablettes sont indiquées ci-dessous :

iOS :

- Un espace de stockage de 50 Mo minimum (et plus pour l'enregistrement des données du patient)
- Écran couleur, 203 mm (8 in) minimum
- Interface tactile
- Enceintes montées en interne
- Conforme à la norme CEI 60950-1 ou CEI 62386-1
- Un seul port USB
- Configuration de la date et de l'heure
- Complète conformité avec la norme USB On-The-Go standard1
- Résolution de 2 560 x 1 600 (minimum)
- iOS 15 ou système d'exploitation plus récent
- Fonction de mise en réseau cellulaire ou sans fil
- Fonction audio
- Caméras à vision avant et arrière

Veuillez prendre connaissance de toutes les considérations relatives à la sécurité au chapitre **Sécurité**. La tablette doit présenter les caractéristiques adéquates pour pouvoir être utilisée dans les conditions spécifiques de l'environnement.

Matériel Kosmos

⚠	Contacter EchoNous ou le représentant local pour une liste des accessoires disponibles auprès d'EchoNous ou recommandés par EchoNous.

Les figures des sections suivantes montrent les fonctionnalités clés sur Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa et le Link.

- **« Kosmos Torso-One », page 13**
- **« Kosmos Lexsa », page 13**
- **« Kosmos Link », page 13**

Kosmos Torso-One

Kosmos Lexsa

Kosmos Link

Charger avec l'alimentation GlobTek P005974.

Mise en route

Téléchargement de l'application EchoNous Kosmos Ultrasound

1. Connecter la tablette iOS au Wi-Fi.
2. Le cas échéant, supprimer de la tablette la version précédemment installée de l'application Kosmos.

	S'assurer d'avoir archivé les données avant de supprimer la version précédemment installée de l'application Kosmos de la tablette.

3. Télécharger l'application EchoNous Kosmos Ultrasound depuis l'Apple App Store.
4. Ouvrir l'application Kosmos. Sur l'écran Home (Accueil), appuyer sur Enable drivers (Activer les pilotes). Vous serez redirigé vers les paramètres de votre tablette. Basculer chaque pilote en position activée.

Connexion des sondes Kosmos

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

Pour brancher le Kosmos Torso-One ou le Kosmos Lexsa aux tablettes iOS approuvées :

1. Brancher le câble de la sonde Kosmos sur le port USB-C situé sur le côté de la tablette.
   - Pour enregistrer votre sonde et les fonctionnalités sous licence pour la première fois, la sonde doit être connectée à l'appareil et votre appareil doit être connecté à Internet. Cette étape peut prendre quelques minutes.
2. Une fois prêt à commencer l'examen, appuyer sur le préréglage de votre choix pour lancer le balayage.

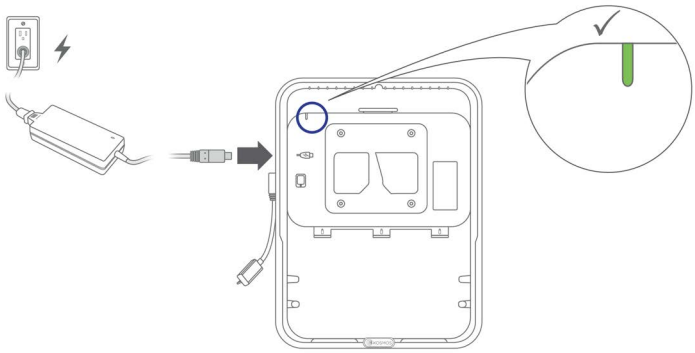
Kosmos Link pour iOS

Kosmos Link est une source d'énergie qui permet l'utilisation de toutes les fonctionnalités sur les tablettes iOS approuvées et qui offre une durée de balayage prolongée avec les sondes Kosmos. Consultez le site Web **echonous.com/product/device-compatibility** pour obtenir une liste mise à jour des tablettes compatibles.

Configuration du Kosmos Link

	Le Link est conçu pour être utilisé uniquement avec les tablettes iOS compatibles. Contacter le représentant EchoNous pour plus de détails.
	Veiller à placer le Link de façon à ce que le port de raccordement de la sonde, le port de chargement et la prise murale soient accessibles.
	Pour des instructions plus détaillées sur le Link, consulter le Guide rapide du Kosmos Link (P008154).
	S'assurer que le Link est correctement branché sur la tablette avant l'utilisation.
	S'assurer que le Link est solidement fixé au support ou placé sur une table avec la béquille complètement déployée avant de l'utiliser.

1. Charger le Kosmos Link avant utilisation jusqu'à ce que le voyant s'allume en vert.
2. Pour installer la tablette sur le Link, placer l'ensemble tablette/support sur la face avant du Link.
3. Faire glisser la tablette vers le bas, en veillant à ce qu'elle soit alignée avec le joint en caoutchouc à l'avant du Link. Le bouton coulissant orange (sous le capuchon en caoutchouc) se déplace, puis revient à sa position d'origine. Cela indique que la tablette est bien installée sur le Link.
4. Brancher le câble USB-C du Link au port USB-C de la tablette.



Comment retirer la tablette du Kosmos Link

✶ Pour retirer la tablette, faire glisser le bouton coulissant orange, puis déplacer la tablette vers le haut pour la dissocier du Link.

Chargement du Kosmos Link

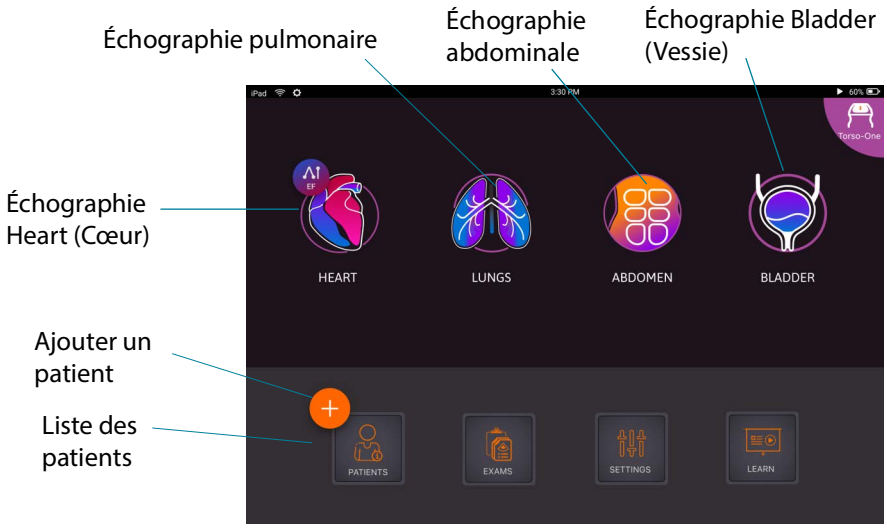
1. Les sondes peuvent rester connectées pendant la charge.

2. Brancher le chargeur au Kosmos Link. Une fois la connexion établie, la couleur du voyant du Link indique le niveau de charge général de la batterie : blanc, la batterie est faible ; bleu, la moitié de la charge est disponible ; et vert, la batterie est pleine.

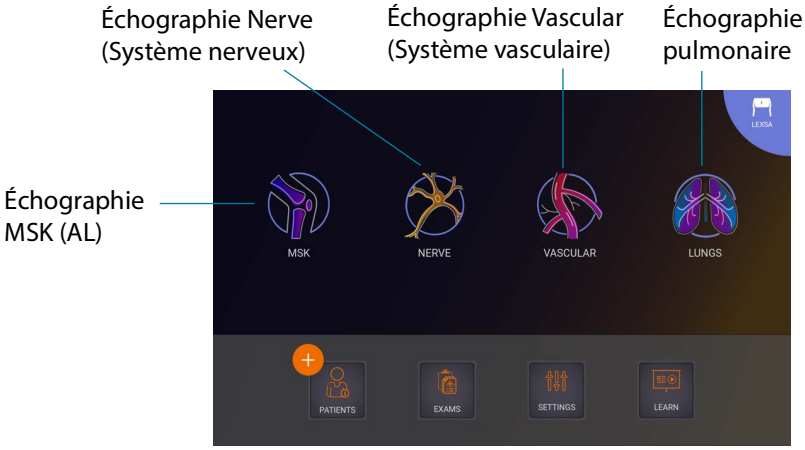
État de la batterie	**Niveau de charge de la batterie**		
	0 %–20 %	**20 %–80 %**	**80 %–100 %**
Pas en charge	Blanc fixe	Bleu fixe	Vert fixe
Charge en cours	Blanc clignotant	Bleu clignotant	Vert clignotant

Interaction générale

Écran d'accueil : Kosmos Torso-One



Écran d'accueil : Kosmos Lexsa



Apprendre

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

Paramètres

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

Préférences d'imagerie

L'écran Imaging Preferences (Préférences d'imagerie) permet de personnaliser les informations affichées sur l'écran Imaging (Imagerie).

Pour régler les préférences d'imagerie :

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

- **Retrospective** (Rétrospectif) : capture des images de la mémoire tampon ciné lorsque l'icône Enregistrer un clip est sélectionnée. Le système Kosmos capture des images de la mémoire tampon ciné pendant la durée de clip sélectionnée.

	Une fois la sélection effectuée, la lettre correspondante, **p** ou **r**, apparaît sur le bouton vidéo pendant l'acquisition en direct.
	Pour mettre fin à l'enregistrement d'un clip avant la fin de la durée définie ici au cours d'un examen, appuyer de nouveau sur l'icône Enregistrer un clip .

6. Pour régler la séparation horizontale de l'écran entre M-mode (Mode M) et B-mode (Mode B), sélectionner une des options suivantes sous **M-Mode layout** (Disposition du mode M) :
   - **1:2** : sélectionner cette option pour régler la séparation de l'écran de façon à ce que la zone du mode M soit deux fois plus grande que celle du mode B.
   - **1:1** : sélectionner cette option pour régler la séparation de l'écran de façon à ce que les zones du mode M et du mode B soient égales.
7. Dans la zone **Thermal index display** (Affichage de l'indice thermique), sélectionner une des options suivantes :
   - **TIS** (ITm) : indice thermique dans les tissus mous.
   - **TIB** (ITo) : indice thermique osseux à proximité du point focal.
8. Sélectionner le préréglage **cardiac imaging orientation** (Orientation d'imagerie cardiaque) :
   - Sélectionner l'orientation Left (Gauche) ou Right (Droite).
9. Pour activer les fonctions Auto Functionality (Fonctionnalité automatique), appuyer sur le commutateur pour basculer en position activée.
   - Auto Doppler (Doppler automatique) : lors de l'acquisition en modes TDI et PW cardiaques, utiliser Auto Doppler (Doppler automatique) pour le positionnement automatique assisté par IA des portes d'échantillonnage PW et TDI.
   - Auto Preset (Préréglage automatique) : lors de l'acquisition dans les préréglages cœur, poumon et abdomen, la fonction Auto Preset (Préréglage automatique) assistée par l'IA reconnaît l'anatomie et passe automatiquement au préréglage approprié.
10. Pour les modes PW et CW, sélectionner l'une des options suivantes :
    - Point focal/porte et zone couleur Synchronized (Synchronisés).
    - Point focal/porte et zone couleur Decoupled (Découplés).

Configuration des dispositifs connectés

S'assurer d'être connecté au réseau (voir **Réseau informatique**) avant d'essayer de se connecter à un autre dispositif.

Le Kosmos Bridge utilise la technologie Bluetooth pour se connecter à un autre dispositif numérique et permettre d'entendre le son ou d'envoyer des données. Il est également possible de diffuser l'écran du Kosmos Bridge sur un écran plus large.

Pour se connecter à un dispositif par Bluetooth :

1. Sur l'écran Home (Accueil), appuyer sur **SETTINGS** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Connected Devices** (Dispositifs connectés).
3. Appuyer sur le bouton à droite de l'écran pour activer le sans fil.
4. Appuyer sur **Bluetooth**.
5. Appuyer sur **Pair new device** (Coupler un nouveau dispositif).
6. Appuyer sur le dispositif souhaité.

Pour se connecter à un dispositif à diffuser :

1. Sur l'écran Home (Accueil), appuyer sur **SETTINGS** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Connected Devices** (Dispositifs connectés).
3. Appuyer sur le bouton à droite de l'écran pour activer le sans fil.
4. Appuyer sur **Cast** (Diffuser).
5. Appuyer sur le dispositif souhaité.

À propos de

La section About (À propos de) contient des informations essentielles sur votre appareil, telles que la version du logiciel Kosmos, le numéro de modèle, l'état d'enregistrement de l'appareil et les fonctionnalités sous licence. Vous pourrez également accéder aux informations du transducteur, effectuer une vérification des éléments du transducteur et consulter les coordonnées de l'assistance.

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

DICOM

La section DICOM vous permet de gérer votre liste de travail des modalités (MWL) et votre archive PACS.

- Aucun profil n'est configuré sur les systèmes neufs.
- Il n'est pas possible d'activer deux profils PACS en même temps. Lorsqu'un nouveau profil est ajouté, le profil actuel est désactivé.

Ajout d'un profil

Pour ajouter un profil PACS :

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

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

4. Saisir les informations suivantes dans la zone **DICOM connection** (Connexion DICOM) :
   - **Station AE title** (Titre AE du poste) : titre d'entité d'application du système Kosmos.
   - **Server AE title** (Titre AE du serveur) : titre d'entité d'application du serveur d'archivage.
   - **Server IP address** (Adresse IP du serveur) : identifiant unique du serveur d'archivage.
   - **Server port number** (Numéro de port du serveur) : numéro de port du serveur d'archivage.
5. Pour vérifier que la connexion fonctionne sur un profil actif, appuyer sur une des options suivantes :
   - **PING** pour tester la connexion réseau entre le système Kosmos et l'archive PACS.
   - **Verify** (Vérifier) pour vérifier la disponibilité de l'archive PACS active.

     Les résultats s'affichent à l'écran.
6. Dans la zone **Profile nickname** (Pseudo du profil), saisir un nom unique à afficher dans la liste des profils PACS.
7. Dans la zone **Archival options** (Options d'archivage), trois options sont disponibles :
   - **Prompt options every time** (Afficher les options à chaque fois) : activée par défaut. Chaque fois que le bouton **Archive** (Archiver) est sélectionné sur l'écran Exam review (Analyse d'examen), un menu contextuel contenant différentes options s'affiche. Si cette option est désactivée, le système Kosmos n'affiche pas le menu contextuel.
   - **Attach report** (Joindre un rapport) : désactivée par défaut. Si cette option est activée, le système Kosmos joint un rapport à l'archive.
   - **Attach DICOM SR report** (Joindre le rapport DICOM SR) : option désactivée par défaut. Lorsque cette option est sélectionnée, Kosmos joint le rapport DICOM SR à l'archive.
8. Dans la zone **Auto archive** (Archivage auto), sélectionner une des options suivantes :

- **On/Off** (Activé/Désactivé) : l'archivage automatique est désactivé par défaut. Cela signifie que toutes les commandes (à l'exception de l'option Activé/Désactivé) sont désactivées et ne peuvent pas être modifiées. Si cette option est activée, toutes les commandes sont activées et peuvent être modifiées.
- **Archival frequency** (Fréquence d'archivage)
  - **Completion of exam** (À la fin de l'examen) : le sélecteur de date/heure d'archivage est désactivé.
  - **Daily** (Quotidien) : seule la partie heure du sélecteur de date/heure d'archivage est activée.
  - **Weekly** (Hebdomadaire) : la totalité du sélecteur de date/heure d'archivage est activée.

9. **Archival time** (Date/heure d'archivage) : sélectionner une heure quotidienne et une date pour l'archivage des examens. Dans la zone **Retry interval (in seconds)** (Intervalle entre les tentatives en secondes), sélectionner **60**, **300** ou **600**.

	Si l'archivage automatique est activé, s'assurer que l'application Kosmos reste exécutée en arrière-plan. La fermeture de l'application Kosmos met les archives en pause. Afficher la Job Queue (File d'attente des tâches) pour reprendre ou retenter si les tâches n'ont pas été archivées correctement.

10. Dans la zone Maximum retries (Nombre maximal de tentatives), sélectionner 1, 2 ou 3.
11. Pour que le système retente automatiquement les tâches qui ont échoué, définir l'option sur **On** (Activé). Sinon, la définir sur **Off** (Désactivé).

Désactivation d'un profil

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

Paramètre TLS pour DICOM :

1. Sur la page du profil actif, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur **DICOM -->**. Faire défiler vers le bas jusqu'à la section **TLS Encryption** (Chiffrement TLS) et activer **TLS Encryption** (Chiffrement TLS).
3. Sélectionner **SCU Security** (Sécurité SCU). Les options disponibles sont **Anonymous** (Anonyme) ou **Authenticated** (Authentifié).
4. Puis, définir le certificat SCP pour le profil. Sélectionner l'option **Select TLS Certificate** (Sélectionner un certificat TLS) ou **Select TLS Certificate from Device** (Sélectionner un certificat TLS à partir du dispositif).
5. Cliquez sur l'option **Select TLS Certificate** (Sélectionner un certificat TLS) pour lancer la sélection d'un nouveau certificat. Cette option affiche l'explorateur de fichiers permettant à l'utilisateur de sélectionner le certificat fourni par l'administrateur.

6. Cliquer sur l'option Select TLS Certificate from Device (Sélectionner un certificat TLS à partir du dispositif) pour afficher la liste des certificats déjà configurés dans l'application.

Suppression d'un profil

Pour supprimer un profil PACS :

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

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

Gestion de MWL

	• Aucun profil n'est configuré sur les systèmes neufs. • Il n'est pas possible d'activer deux profils MWL en même temps. Lorsqu'un nouveau profil est ajouté, le profil actuel est désactivé.

Ajout d'un profil

Pour ajouter un profil MWL :

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

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

Gestion des paramètres d'exportation USB

Il est également possible de désactiver la fonction d'exportation USB, si nécessaire.

Pour gérer les paramètres d'exportation USB :

1. Sur l'écran Home (Accueil), appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Admin**.
3. Appuyer sur **USB Export** (Exportation USB).
4. Pour permettre au système KOSMOS d'exporter des examens, cocher la case **Enable exporting exams to USB drive** (Permettre l'exportation des examens sur une clé USB).
5. Choisir les autres paramètres les mieux adaptés aux besoins.

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

Désactivation d'un profil

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

Suppression d'un profil

Pour supprimer un profil MWL :

	La suppression d'un profil MWL supprime également toutes les configurations du profil.

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

Exportation USB

Pour configurer les préférences d'exportation USB :

1. Sur l'écran d'accueil de l'application Kosmos, accéder à **Settings** --> **USB export** (Paramètres --> Exportation USB).
2. Cocher la case pour activer l'exportation d'examens vers une clé USB.
3. Sélectionner le type de fichier.

Paramètres de rapport

Pour personnaliser les mesures et les valeurs des paramètres de rapport :

1. Sur l'écran d'accueil de l'application Kosmos, accéder à **Settings** --> **Report Settings** (Paramètres --> Paramètres de rapport).
2. Pour chaque mesure cardiaque, sélectionner l'une des options suivantes :
   - **Last** (Dernière) pour la dernière mesure prise
   - **Avg** (Moyenne) pour la mesure moyenne
   - **Max** pour la mesure maximale
3. Sélectionnez les mesures de distance et de vitesse.

Fonctions de mise en réseau sans fil

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

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

Caractéristiques techniques de connexion

Configuration matérielle requise

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

Configuration logicielle requise

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

Restriction d'utilisation

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

-- Fin de la section --

CHAPITRE 4

Réalisation d'un examen

Présentation

⚠	Avant d'utiliser le Kosmos pour une procédure critique, comme le guidage d'aiguille, s'assurer qu'il est complètement chargé. Ceci permet de garantir que la procédure ne sera pas interrompue par une batterie déchargée, ce qui pourrait blesser le patient.
⚠	La température maximale de la tête des sondes Kosmos peut dépasser 41 °C, mais reste en deçà de 43 °C lors du contact avec le patient pour un usage normal. Des précautions particulières doivent être envisagées lors de l'utilisation de la sonde sur des enfants ou sur d'autres patients sensibles aux températures relativement élevées.
⚠	Pour réduire les risques d'infection, utiliser des protections stériles lors de procédures de guidage d'aiguille.
⚠	Pour éviter de mélanger les données des patients, finaliser l'examen avant d'examiner un autre patient.
🔖	Les fonctionnalités ne sont pas toutes disponibles sur tous les marchés et varient selon les versions logicielles mises à disposition dans la région. Pour plus d'informations sur les fonctionnalités disponibles sur l'appareil, contacter le représentant EchoNous.
🔖	Pour l'UE, Kosmos Trio doit être utilisé à des fins pédagogiques uniquement.
🔖	Pour l'UE, Kosmos AI FAST doit être utilisé à des fins pédagogiques uniquement.

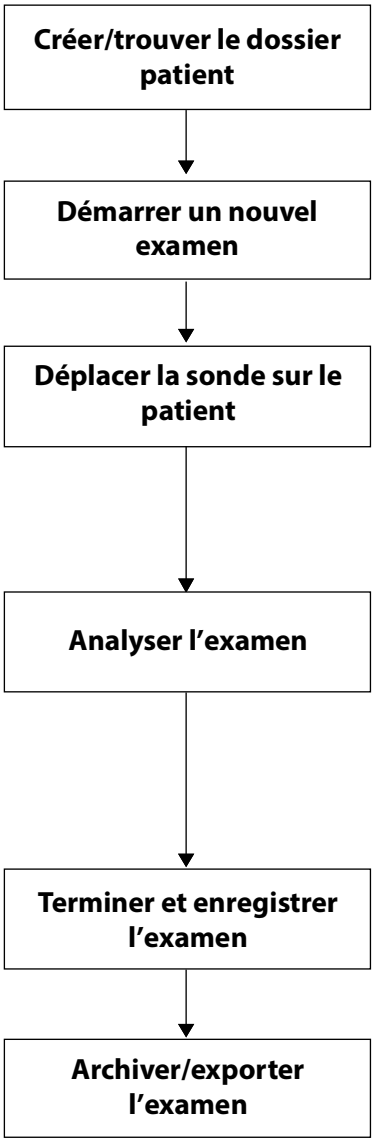
Principaux processus d'examen

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

- Le **« Processus standard »** commence avec la création d'un patient ou la recherche d'un patient existant.
- Le **« Processus rapide »** commence avec l'examen d'un patient.
- Le **« Processus FE assisté par l'IA »** utilise l'IA pour procéder aux calculs initiaux de la FE.
- Le **« Processus IA vessie Kosmos »** utilise l'IA pour placer des curseurs et mesurer le volume de la vessie.

Processus d'examen

Processus standard



Étape facultative :

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

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

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

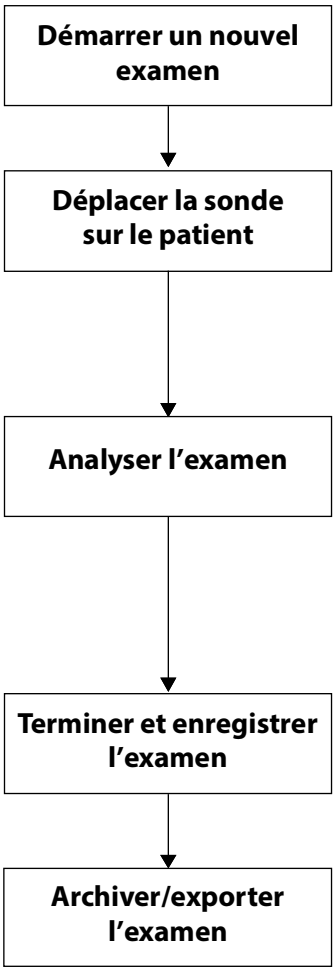
Choses qu'il est possible de faire pendant l'analyse :

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

Étapes facultatives :

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

Processus rapide



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

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

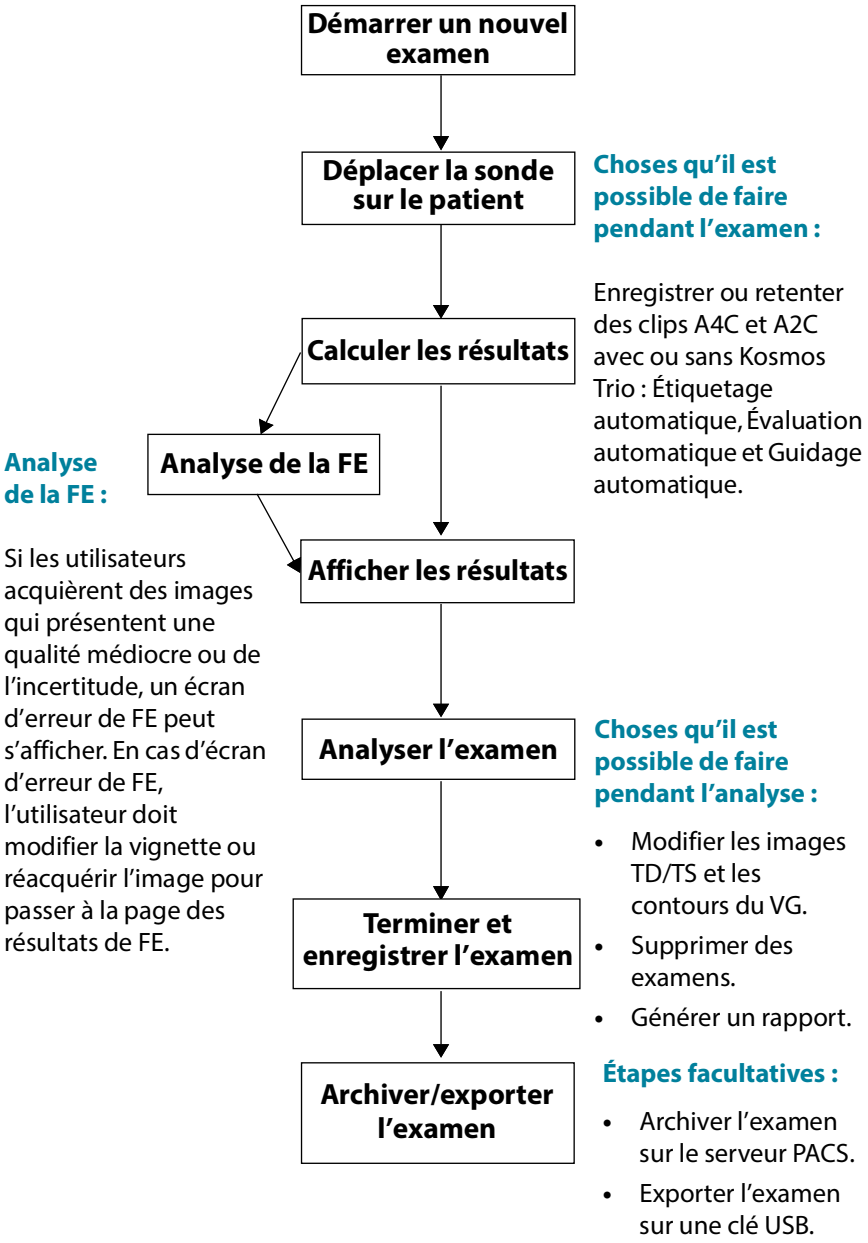
Choses qu'il est possible de faire pendant l'analyse :

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

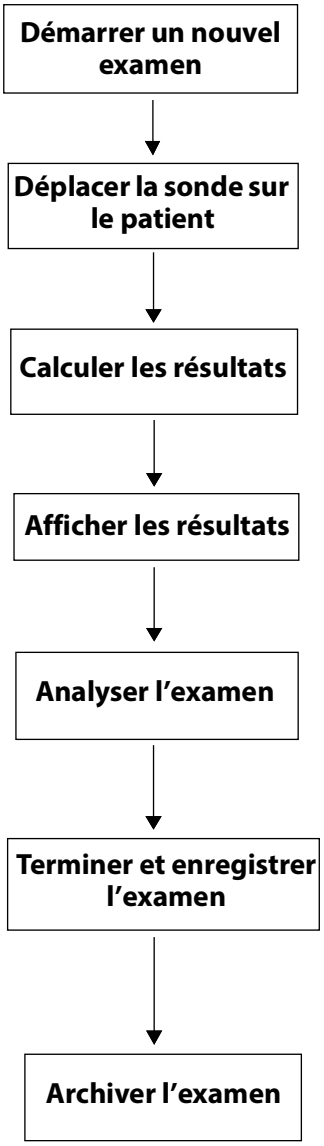
Étapes facultatives :

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

Processus FE assisté par l'IA



Processus IA vessie Kosmos



Ce que fait le système Kosmos lors de l'acquisition :

- La fonction Vessie automatique Kosmos fournit des instructions de navigation pour centrer la vessie dans le champ de vue.
- Fournit des animations de positionnement et de manipulation de la sonde à l'écran pour l'acquisition en vue transverse.
- Fournit des animations de positionnement et de manipulation de la sonde à l'écran pour l'acquisition en vue sagittale.
- Positionnement automatique des curseurs pour les mesures.

Étapes facultatives :

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

Gestion des examens

Démarrage d'un nouvel examen

Il existe plusieurs façons de démarrer un examen :

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

Recherche d'un examen

Pour rechercher un examen :

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

Suppression d'examens

Pour supprimer un ou plusieurs examens :

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

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

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

Acquisition d'images et de clips

Pour acquérir une image :

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

Pour acquérir un clip :

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

Finalisation des examens

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

Pour finaliser un examen :

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

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

- au démarrage d'un nouvel examen ;
- lorsque l'examen en cours est archivé ;
- à la fermeture de l'application.

Gestion des données patient

Ajout d'un nouveau patient

Pour ajouter un nouveau patient à partir de l'écran Home (Accueil) :

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

Accès aux données du patient avec MWL

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

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

Recherche d'un patient

Pour rechercher un patient :

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

Changement de patient

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

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

Modification d'un dossier patient

Pour modifier un dossier patient :

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

Fusion de deux dossiers patient

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

	Il n'est pas possible de fusionner des patients temporaires.

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

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

Pour fusionner deux dossiers patient :

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

Suppression de dossiers patient

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

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

Pour supprimer les dossiers patient sélectionnés :

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

Préréglages d'organes

Le TABLEAU 4-1 présente les préréglages d'organes disponibles pour chaque sonde Kosmos.

TABLEAU 4-1. Organes préconfigurés par sonde Kosmos

Organe	Torso-One	Lexsa
Cœur	x	
Poumon	x	x
Abdomen	x	
Vessie	x	
Vasculaire		x
Nerfs		x
AL		x

Modes et fonctionnalités d'imagerie

Pour obtenir une présentation des modes d'imagerie applicables à chaque sonde Kosmos, se reporter aux TABLEAU 4-2.

TABLEAU 4-2. Modes de fonctionnement et fonctionnalités pour Kosmos sur iOS

Mode	Torso-One iOS	Lexsa iOS
Mode B	x	x
Mode M	x	x
B+CD (Doppler couleur)	x	x
Imagerie harmonique	x	
Processus FE assisté par l'IA	x	
Kosmos Trio	x	
Doppler PW	x	x
TDI	x	
Doppler CW	x	
AI FAST	x	
IA vessie Kosmos	x	
Color Power Doppler		x
Calculs cardiaques	x	
Calculs vasculaires		x
Prérég. auto.	x	
Doppler automatique (pour le préréglage cardiaque en modes PW et TDI)	x	

2D/Mode B

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

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

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

Mode M

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

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

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

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

Ligne M

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

Vitesse de balayage

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

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

Doppler couleur

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

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

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

Zone couleur

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

- Pour déplacer la zone couleur, sélectionner un de ses côtés et la faire glisser vers une autre position.
- Pour redimensionner la zone couleur, déplacer un des coins pour en ajuster la taille.

Échelle

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

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

Sensibilité

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

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

Filtre de paroi

Le filtre de paroi est défini sur le filtre le plus élevé bloquant le bruit basse fréquence.

✶ Pour modifier le filtre de paroi, appuyer sur **Wall filter** (Filtre de paroi), puis sélectionner l'option appropriée.

Diriger

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

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

	La fonction Steer (Diriger) est disponible uniquement dans le mode Doppler couleur Lexsa.

Artère

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

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

	La fonction Artery (Artère) est disponible uniquement dans le mode Doppler couleur Lexsa.

Table des couleurs

Pour modifier la table des couleurs du cœur :

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

Color Power Doppler

Le Color Power Doppler (CPD) est utilisé pour mesuré l'amplitude du flux sanguin. Le CPD est plus sensible aux vitesses sanguines inférieures et aux petits vaisseaux.

✶ Pour activer ou désactiver le Color Power Doppler, appuyer sur l'icône CPD CPD.

	Le Color Power Doppler est disponible en préréglage Vascular (Vasculaire), Nerve (Nerf) et MSK (Musculosquelettique) lors du balayage avec Kosmos Lexsa.

Doppler pulsé

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

	Le mode PW est disponible dans les préréglages Abdomen et Heart (Cœur) lors du balayage avec Kosmos Torso-One.
	Le mode PW est disponible en préréglage Vascular (Vasculaire), Nerve (Nerf) et MSK (Musculosquelettique) lors du balayage avec Kosmos Lexsa.

✶ Pour démarrer le Doppler pulsé (PW), appuyer sur l'icône PW mode (Mode PW).

Écran duplex

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

Point focal et ligne Doppler

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

Ligne de référence

- Appuyer sur la Baseline (Ligne de référence) et la déplacer vers le haut et vers le bas dans le tracé Doppler.

Affichage en direct

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

Filtre de paroi

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

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

Inverser

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

Échelle

L'échelle modifie l'échelle de vitesse.

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

Gain Doppler

Le gain contrôle la luminosité/puissance du spectre Doppler.

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

Gain audio

Le gain audio contrôle la puissance du volume du son.

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

Vitesse de balayage

Quatre vitesses de balayage sont disponibles.

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

Imagerie Doppler tissulaire

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

- Pour démarrer le mode TDI, appuyer sur l'icône **TDI mode** (Mode TDI). Le mode TDI est disponible dans les écrans B-mode (Mode B) et Color (B+C) mode (Mode couleur (B+C)).

	Le TDI mode (Mode TDI) est uniquement disponible dans les préréglages Abdomen et Heart (Cœur) lors du balayage avec Kosmos Torso-One.

Doppler continu

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

	Lorsque le mode CW est utilisé de façon prolongée, le figeage automatique est activé pour gérer la température de la sonde. Un temporisateur de 60 secondes apparaît avant chaque figeage automatique.
	Le mode CW est uniquement disponible dans les préréglages Abdomen et Cœur lors du balayage avec Kosmos Torso-One.

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

Écran duplex

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

Point focal et ligne Doppler

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

Ligne de référence

- Appuyer sur la **Baseline** (Ligne de référence) et la déplacer vers le haut et vers le bas dans le tracé Doppler.

Affichage en direct

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

Filtre de paroi

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

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

Inverser

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

Échelle

L'échelle modifie l'échelle de vitesse.

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

Gain Doppler

Le gain contrôle la luminosité/puissance du spectre Doppler.

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

Gain audio

Le gain audio contrôle la puissance du volume du son.

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

Vitesse de balayage

Quatre vitesses de balayage sont disponibles.

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

Enregistrer des clips et des images

✶ Appuyer sur Freeze (Figer) pour analyser ou directement enregistrer des images et des clips. Le son est également enregistré dans les clips.

Prérég. auto.

Lors d'un examen dans un préréglage sélectionné, la fonction Auto Preset (Préréglage automatique) reconnaît l'anatomie et passe automatiquement au préréglage approprié. Cette fonction n'est disponible que pour Torso-One.

✶ Pour activer Auto Preset (Préréglage automatique), accéder à **Settings** --> **Imaging Preferences** (Paramètres --> Préférences d'imagerie) et utiliser le bouton bascule pour activer la fonction.

- Les utilisateurs disposent de 3 secondes pour refuser le passage du préréglage sélectionné au préréglage choisi automatiquement.

	Si l'utilisateur refuse la transition vers le préréglage choisi automatiquement, la fonction Auto Preset (Préréglage automatique) est désactivée pour le reste de l'examen. Les utilisateurs ont la possibilité de réactiver Auto Preset (Préréglage automatique) en sélectionnant le menu déroulant Preset (Préréglage).

- Consulter le **TABLEAU 4-3, « Scénarios de la fonction Auto Preset (Préréglage automatique) », page 42** pour obtenir la liste des scénarios de la fonction Auto Preset (Préréglage automatique).

TABLEAU 4-3. Scénarios de la fonction Auto Preset (Préréglage automatique)

Préréglage sélectionné par l'utilisateur	Anatomie examinée	Préréglage automatique Kosmos
Abdomen	Lung (Poumons)	Lung (Poumons)
Abdomen	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apex), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT	Heart (Cœur)
Lung (Poumons)	RUQ, LUQ, SUP, aorte abdominale (vue sagittale), balayage aortique	Abdomen
Lung (Poumons)	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apex), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT, IVC, sous-costale 4C	Heart (Cœur)
Heart (Cœur)	RUQ, LUQ, SUP, aorte abdominale (vue sagittale), balayage aortique	Abdomen
Heart (Cœur)	Lung (Poumons)	Lung (Poumons)

Doppler auto.

La fonction Auto Doppler (Doppler automatique) positionne automatiquement la porte Doppler dans les vues sélectionnées. Cette fonction n'est disponible qu'en modes PW et TDI pour Torso-One dans le préréglage cardiaque.

✶ Pour activer la fonction Auto Doppler (Doppler automatique), accéder à **Settings** --> **Imaging Preferences** (Paramètres --> Préférences d'imagerie) et utiliser le bouton bascule pour activer la fonction.

- Les utilisateurs auront toujours la possibilité de positionner la porte manuellement lorsque la fonction Auto Doppler (Doppler automatique) est activée.
- Consulter le **TABLEAU 4-4** pour obtenir la liste des positionnements de porte Auto Doppler (Doppler automatique).

TABLEAU 4-4. Positionnement de porte Auto Doppler (Doppler automatique) par mode

Mode	Positionnement de porte	Vue
PW	Valve mitrale	A4C
PW	Voie éjection VG	A5C
PW	Valvule tricuspide	A4C
PW	Valvule pulmonaire	RVOT, PSAX AV
TDI	Anneau septal MV	A4C
TDI	Anneau latéral MV	A4C
TDI	Anneau latéral TV	A4C

Commandes du mode d'imagerie

Retournement d'une image

Seule une image du cœur peut être retournée de droite à gauche.

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

Réglage de la profondeur et du gain

Pour régler la profondeur :

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

Pour régler le gain :

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

Pour régler le gain proche et éloigné :

✶ Appuyer sur **TGC** et déplacer les curseurs vers la gauche et vers la droite. Les valeurs de gain sont automatiquement mises à jour lorsque les curseurs sont réglés.

Zoom avant et zoom arrière

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

Figeage d'une image

✶ Pour figer une image, appuyer sur l'icône Figer .
Les outils d'annotation s'affichent automatiquement sur le côté gauche de l'écran (voir **« Annotation des images et des clips », page 69** pour plus d'informations).

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

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

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

Kosmos Trio : Étiquetage automatique, Évaluation automatique et Guidage automatique

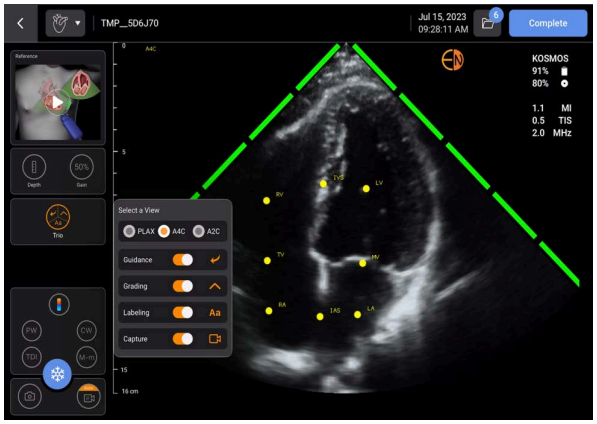
Kosmos Trio : Le trio Étiquetage automatique, Évaluation automatique et Guidage automatique peut faciliter l'acquisition en temps réel des vues A4C, A2C et PLAX via :

- l'annotation des structures cardiaques clés ;
- l'évaluation des images selon l'échelle ACEP à 5 niveaux ;
- des instructions indiquant comment déplacer la sonde pour optimiser les images A4C, A2C et PLAX.
- Pour activer une ou plusieurs des fonctions Étiquetage automatique, Évaluation automatique ou Guidage automatique, appuyer sur le bouton Trio et sélectionner les outils à utiliser comme indiqué dans **« Annotation des images et des clips », page 69**.

	Il existe des avertissements et des mises en garde importants en plus des différents utilisateurs visés et des consignes d'utilisation.
	Ne pas se fier à l'outil Étiquetage automatique du cœur à des fins de diagnostic. Les libellés automatiques aident à s'entraîner et à s'orienter rapidement vers l'anatomie du cœur. Faire preuve de jugement pour s'assurer que les annotations sont correctes.

La FIGURE 4-1 montre un exemple de fonctionnement de Kosmos sur iOS Trio avec les trois algorithmes activés.

FIGURE 4-1. Kosmos Trio : Étiquetage automatique, Évaluation automatique et Guidage automatique



Tout d'abord, les structures cardiaques clés sont fournies par l'outil Étiquetage automatique.

Lors de l'examen du cœur, les étiquettes qui apparaissent ne sont présentes que lorsque vous êtes en train de procéder à l'acquisition. Après l'enregistrement de l'image ou du clip, les étiquettes disparaissent.

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

Consulter le TABLEAU 4-5 pour la liste des structures anatomiques disponibles pour chaque écran d'imagerie.

TABLEAU 4-5. Structures anatomiques pour l'écran d'imagerie cardiaque

Écran d'imagerie (cœur)	Structure anatomique*
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
Sous-costale-4C	IAS, IVS, LA, foie, LV, MV, RA, RV, TV
IVC sous-costal	IVC, foie
Suprasternale	Arche AO, DA

*__AL-PAP__ = muscle papillaire antéro-latéral
AO = aorte
AV = valve aortique
IAS = septum interatrial
IVC = veine cave inférieure
IVS = septum interventriculaire
LA = oreillette gauche
LV = ventricule gauche
LVOT = voie d'éjection du ventricule gauche
MPA = artère pulmonaire principale
MV = valve mitrale
PM-PAP = muscle papillaire postéro-médial
PV = valvule pulmonaire
RA = oreillette droite
RV = ventricule droit
RVOT = voie d'éjection du ventricule droit
TV = valvule tricuspide

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

Enfin, la FIGURE 4-1, page 45 illustre le Guidage automatique avec un graphique montrant la sonde par rapport au torse du patient et indiquant le mouvement de sonde requis pour optimiser la vue A4C et le texte correspondant.

Les images indiquant les mouvements de la sonde et les phrases correspondantes fournies par l'algorithme Guidage automatique pendant l'acquisition A4C, A2C et PLAX sont présentées dans la FIGURE 4-2, page 47 et la FIGURE 4-3, page 48.

Toutes les images présentées dans la FIGURE 4-2 et la FIGURE 4-3 apparaissent sous la forme d'animations pour mieux illustrer le mouvement de la sonde.

FIGURE 4-2. Images indiquant les mouvements de la sonde et les phrases correspondantes pendant les acquisitions A4C et A2C

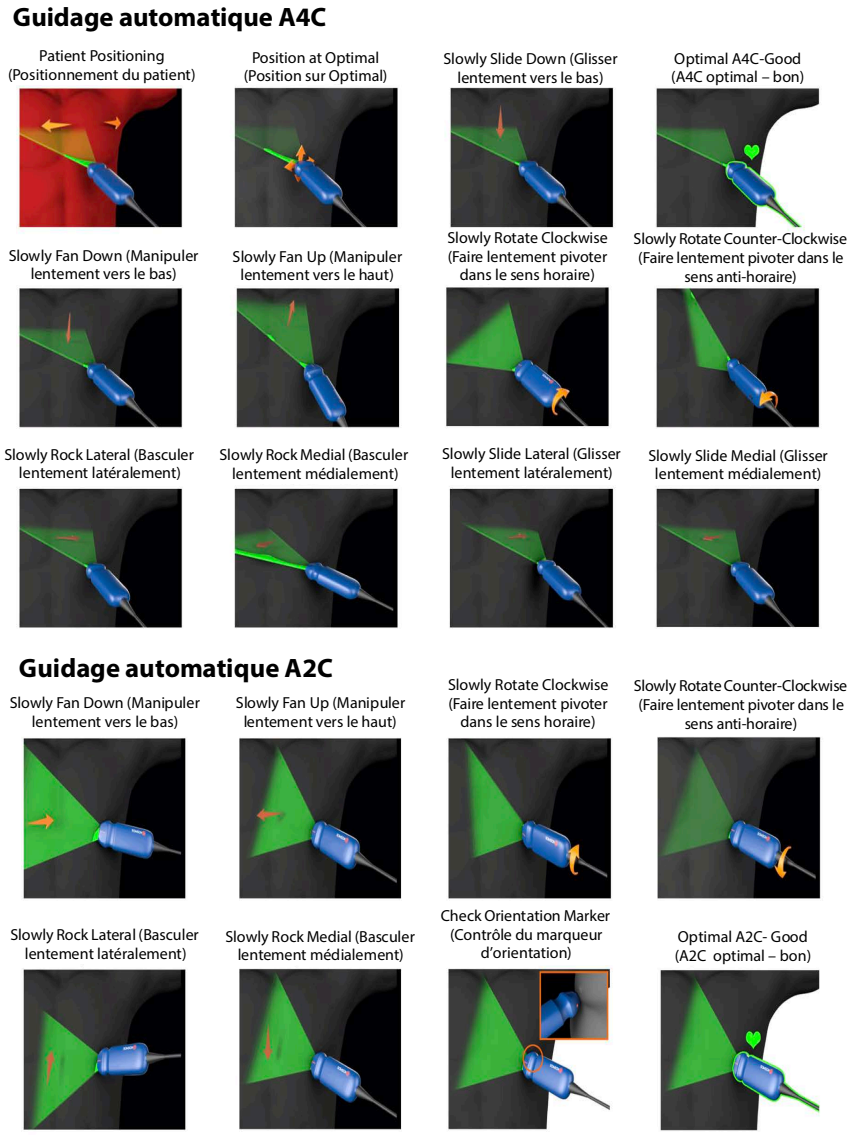
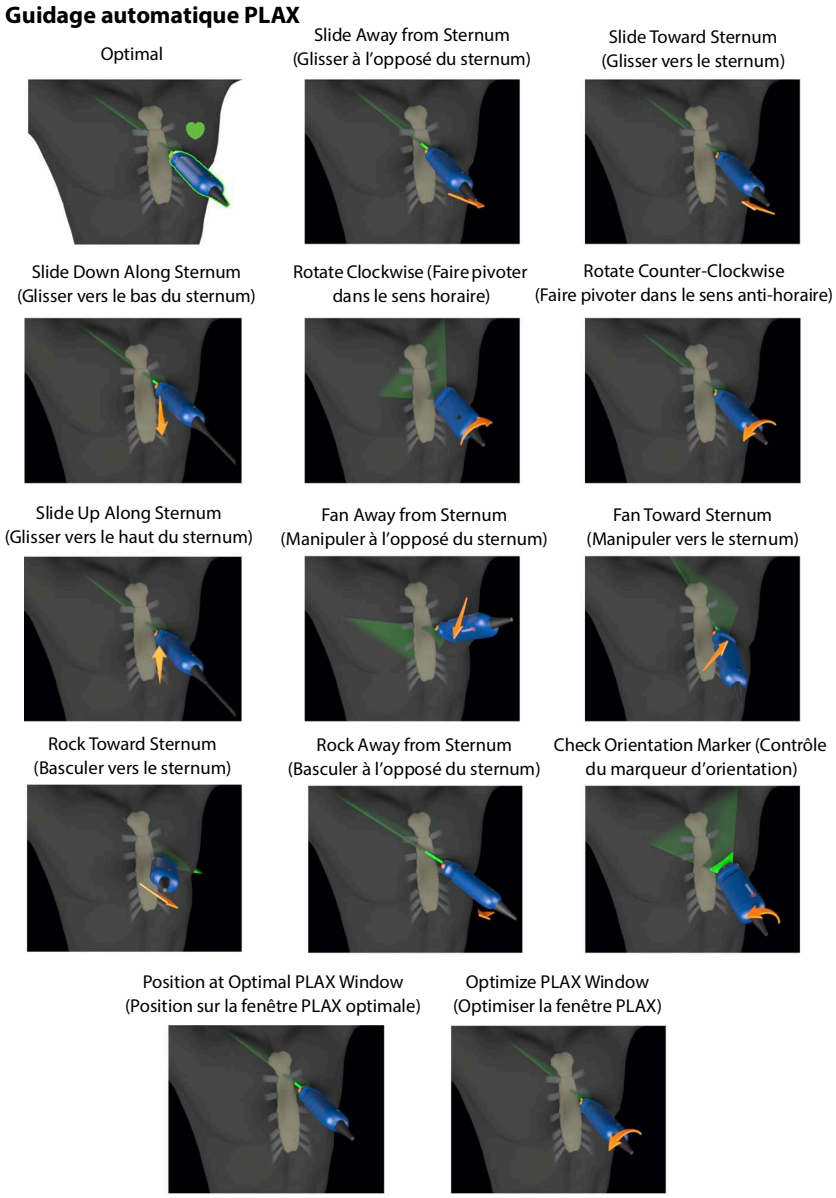


FIGURE 4-3. Images indiquant les mouvements de la sonde et les phrases correspondantes spécifiques aux acquisitions dans la vue PLAX



Capture automatique

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

Pour activer la fonction Auto Capture (Capture automatique) :

- Appuyer sur le bouton Trio et activer à l'aide du bouton bascule.

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

Capture intelligente

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

Pour activer la fonction Smart Capture (Capture intelligente) :

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

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

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

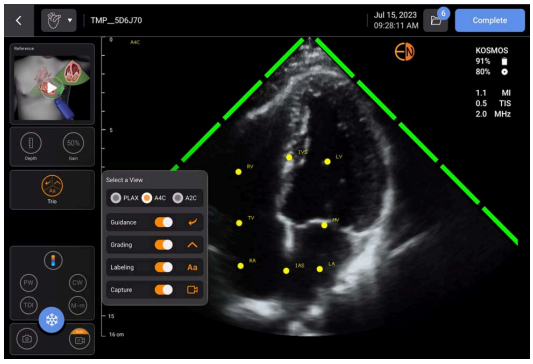
Pour calculer la FE :

1. Sur l'écran Home (Accueil), appuyer sur l'icône **AI** (IA).

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

	Lorsque l'on appuie sur l'icône Heart AI (IA du cœur), le système Kosmos crée un nouvel examen qui inclut cette échographie FE.
	Pour l'UE, Kosmos Trio doit être utilisé à des fins pédagogiques uniquement.
	Pour l'UE, Kosmos AI FAST doit être utilisé à des fins pédagogiques uniquement.
	Ne pas s'en remettre au calcul de la FE comme unique critère de diagnostic. Si possible, utiliser le calcul de la FE en conjonction avec d'autres informations cliniques.

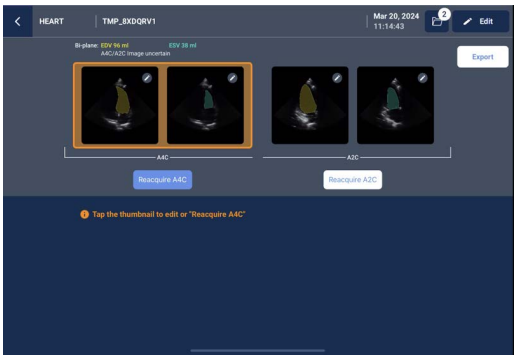
2. Lorsqu'une vue A4C correcte du patient est affichée, appuyer sur **A4C** pour acquérir un clip. Pour activer un ou plusieurs des outils Étiquetage automatique, Évaluation automatique et Guidage automatique, appuyer sur le bouton Trio et activer les outils souhaités.



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

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

5. Après l'acquisition des images, l'algorithme évalue la qualité et l'incertitude du clip et il est possible qu'un écran EF error (Erreur de FE) s'affiche. Pour poursuivre, vous devrez modifier la vignette ou réacquérir l'image pour supprimer l'erreur de FE.



6. Lorsqu'une vue A2C correcte du patient est affichée, appuyer sur **A2C** pour acquérir un clip.
7. Si le clip enregistré n'est pas satisfaisant, appuyer sur **Try again** (Réessayer) pour acquérir un nouveau clip ou appuyer sur **Accept** (Accepter) pour afficher les résultats A4C/A2C (biplan) ; après quatre secondes, le système Kosmos accepte automatiquement le clip.

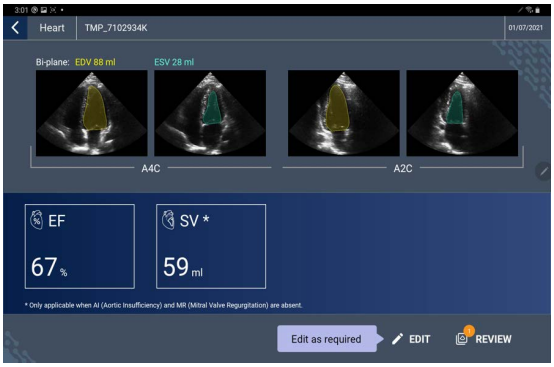
Une fois que les clips A4C et A2C sont enregistrés et acceptés, le système sélectionne les images TD et TS, dessine les contours du VG correspondants et calcule la FE biplan à l'aide la méthode de Simpson modifiée, ou « méthode des disques » (20 disques sont utilisés dans le calcul).

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

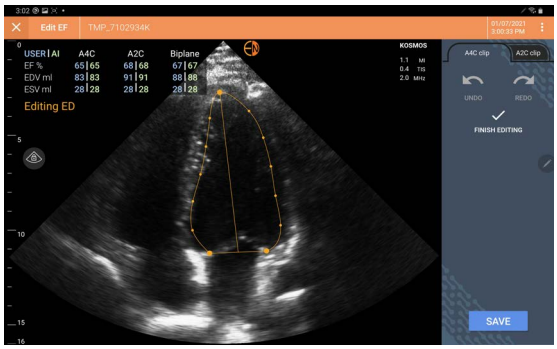
Lors de l'analyse des calculs IA initiaux sur les images TD/TS et les contours du VG, il est possible d'ajuster seulement les images, les contours du VG ou les deux avant d'enregistrer les résultats. Si aucune modification n'est apportée, les calculs IA sont considérés comme le résultat final.

Pour ajuster les images TD/TS :

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



2. Selon le clip à modifier, appuyer sur l'onglet **A4C clip** (Clip A4C) ou **A2C clip** (Clip A2C).
3. Pour définir une autre image TD ou TS, déplacer le curseur orange Rechercher sur l'emplacement souhaité et appuyer sur **SET ED** (Régler TD) ou **SET ES** (Régler TS).



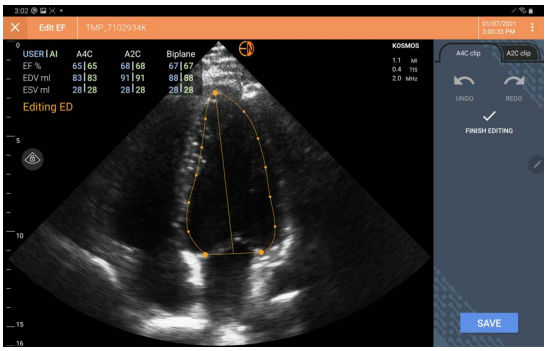
4. Pour rétablir les calculs IA d'origine, appuyer sur l'icône Autres options ⋮ , puis sur **Reset** (Rétablir).
5. Le cas échéant, apporter des modifications à l'autre clip (A4C ou A2C) et appuyer sur **SAVE** (Enregistrer).

Pour ajuster les contours du VG :

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

1. Sur l'écran Results (Résultats), appuyer sur une des quatre images pour l'afficher. Si aucune image n'est spécifiée, le système Kosmos affiche l'image A4C par défaut.

2. Selon le clip à ajuster, appuyer sur l'onglet **A4C clip** (Clip A4C) ou **A2C clip** (Clip A2C).
3. Pour sélectionner une image TD ou TS, appuyer sur l'onglet **A4C clip** (Clip A4C) ou **A2C clip** (Clip A2C).
4. Appuyer sur le contour du VG. Le contour du VG devient orange et peut être ajusté.



5. Sélectionner et déplacer un ou plusieurs points de contrôle.

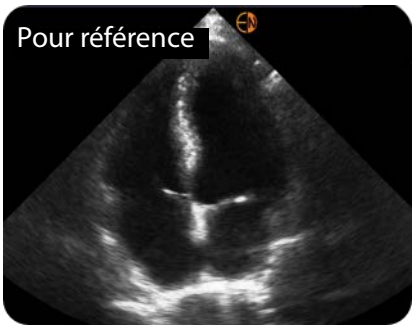
   Les calculs sont mis à jour à mesure que le contour est ajusté.
6. Une fois les modifications terminées, appuyer sur **Finish editing** (Terminer la modification).
7. Le cas échéant, apporter d'autres modifications.
8. Appuyer sur **SAVE** (Enregistrer).

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

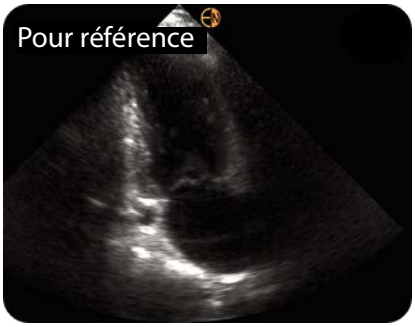
EchoNous émet les recommandations suivantes :

- Le patient doit être allongé sur le côté en décubitus latéral gauche (côté gauche du patient contre la table d'examen).

  Les images ci-dessous sont des exemples d'images de référence A4C et A2C cliniquement acceptables, qui sont affichées dans le coin supérieur gauche de l'écran Imaging (Imagerie) :



A4C



A2C

- Pour un clip A4C, s'assurer que les quatre cavités du cœur (ventricule gauche, oreillette gauche, ventricule droit et oreillette droite) sont capturées dans l'échographie (voir l'image de référence A4C ci-dessus).
- Pour un clip A2C, s'assurer que le ventricule gauche et l'oreillette gauche sont tous deux capturés dans l'échographie (voir l'image de référence A2C ci-dessus). Veiller à ce que le contour endocardique du VG soit clairement visible avec le meilleur contraste possible. Utiliser les paramètres de gain pour définir le contour endocardique du VG avec précision.
- Ajuster la profondeur de façon à afficher les oreillettes vers le bas de l'échographie sans les masquer (voir les images de référence A4C et A2C ci-dessus).
- Éviter de tronquer le VG.
- Éviter de rétrécir le VG.
- Pour un clip A4C, s'assurer que la paroi septale intraventriculaire (la paroi qui se situe entre les ventricules gauche et droit) est verticale (voir l'image de référence A4C ci-dessus).
- Pour un clip A4C, veiller à orienter le marqueur orange du Kosmos Torso-One vers la table d'examen pour éviter d'acquérir une image inversée.
- Lorsqu'une vue A4C correcte est affichée, tourner la sonde de 90 degrés vers la gauche pour trouver la vue A2C.
- Demander au patient de ne pas respirer pendant l'enregistrement du clip.
- Analyser les résultats pour s'assurer que les images TD/TS et les contours du VG sont corrects, et les ajuster selon le besoin à l'aide de l'outil d'édition Kosmos.

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

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

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

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

Mesures cardiaques de Kosmos

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

Le pack Calculs cardiaques de Kosmos fournit les outils pour examiner la structure et la fonction cardiaque. Les mesures cardiaques de Kosmos sont disponibles dans le mode B, le mode Doppler et le mode M.

Lors de l'Exam Review (Analyse d'examen), les outils de calculs cardiaques et les annotations sont utilisés pour effectuer des mesures cardiaques.

Pour accéder aux outils de calcul cardiaque :

✶ Sur l'écran Exam Review (Analyse d'examen), appuyer sur **Calc**.

Pour accéder aux outils d'annotation :

✶ Sur l'écran Exam Review (Analyse d'examen), appuyer sur **Annotate** (Annoter).

Pour obtenir la liste des mesures, se reporter au **TABLEAU 4-6, « Mesures cardiaques par mode », page 56**.

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

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

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

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

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

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

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

TABLEAU 4-6. Mesures cardiaques par mode

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

Mesures du mode M	
Mode M	EPSS, TAPSE, MAPSE, IVC min, IVC max, HR, RAP
PLAX-M-Mode	RVIDd, IVS, LVIDd, LVPW, LVIDs, AO dist, LA dist

Kosmos AI FAST

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

Utilisation de Kosmos AI pour un examen FAST

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

Consulter le **TABLEAU 4-7** pour la liste des structures anatomiques disponibles pour chaque écran d'imagerie de l'examen FAST.

TABLEAU 4-7. **Structures anatomiques pour les examens FAST**

Vue FAST	Structures anatomiques
RUQ	**Foie, rein droit, diaphragme, vésicule biliaire, IVC** Espace pouvant contenir du liquide : espace hépatorénal, pleural
LUQ	**Rate, rein gauche, diaphragme** Espace pouvant contenir du liquide : espace spléno-rénal, espace pleural
SUB	**Cœur, diaphragme, foie** Espace pouvant contenir du liquide : péricarde
AS	**Foie, aorte transverse, IVC transverse**
IVC	**Foie, IVC sagittale**
Aorte	**Foie, Aorte sagittale**
A4C **A2C** **PLAX**	**Cœur** Espace pouvant contenir du liquide : péricarde
PSAX	**Cœur**
SUB2	**Foie, cœur, IVC, aorte** Espace pouvant contenir du liquide : péricarde

Pour activer Kosmos AI FAST :

✶ Dans le préréglage Abdominal, appuyer sur **AI** (IA).

	Lors de l'examen avec une sonde Torso-One, la fonction Kosmos AI FAST est uniquement disponible dans le préréglage Abdomen.

IA vessie Kosmos

- La fonction Vessie de Kosmos aide les utilisateurs en estimant automatiquement le volume de la vessie après l'acquisition en vue transverse et sagittale. Vessie de Kosmos fournit des instructions pour identifier la vessie, aide les utilisateurs via des animations d'orientation et de sonde en temps réel, et calcule automatiquement le volume estimé de la vessie.

	Ne pas se fier uniquement à IA vessie Kosmos à des fins de diagnostic.

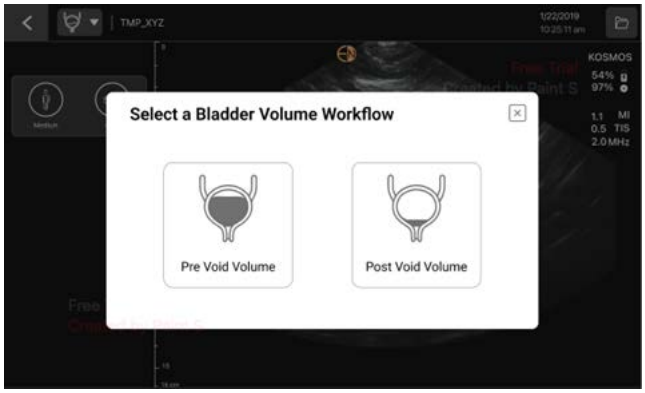
- La profondeur peut être réglée à l'aide du Préréglage vessie en appuyant sur l'icône **Body Type** (Type de corps) située à gauche de l'écran. Le gain peut également être réglé en appuyant sur l'icône **Gain** en regard de l'icône Body Type (Type de corps).
- Le système effectue l'acquisition d'une vue transverse, d'abord, puis d'une vue sagittale.
- Les instructions à l'écran sont situées en bas de l'écran, sous l'image échographique en temps réel.
- Lorsque le système est prêt à passer à l'étape suivante, les vidéos de référence sont automatiquement lues puis réduites dans le coin supérieur gauche de l'écran d'imagerie.

Accès au Préréglage vessie

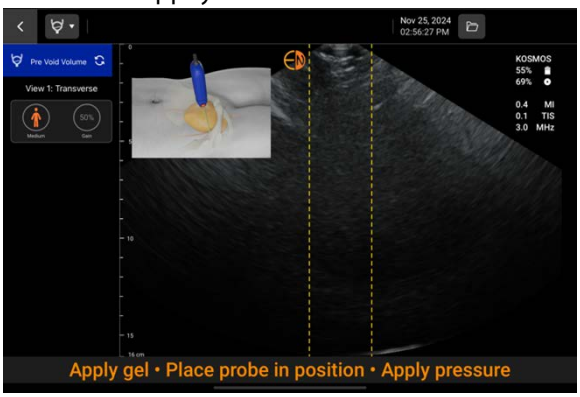
1. Depuis l'écran Home (Accueil), appuyer sur l'icône **Vessie** pour lancer le processus de volume de la vessie.
2. Sélectionner le processus approprié dans la boîte de dialogue en appuyant sur **Pre Void Volume** (Volume pré-miction) ou **Post Void Volume** (Volume post-miction). Pour le volume pré-miction, suivre les instructions suivantes. Sinon, passer à la section **Volume post-miction** pour obtenir des instructions

Vol. pré-miction.

1. Appuyer sur **Pre Void Volume** (Volume pré-miction) dans le message qui s'affiche.

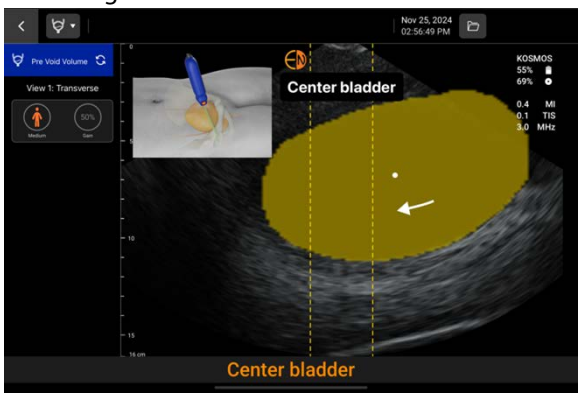


2. En suivant les instructions à l'écran, appliquer du gel échographique, positionner la sonde et appuyer.



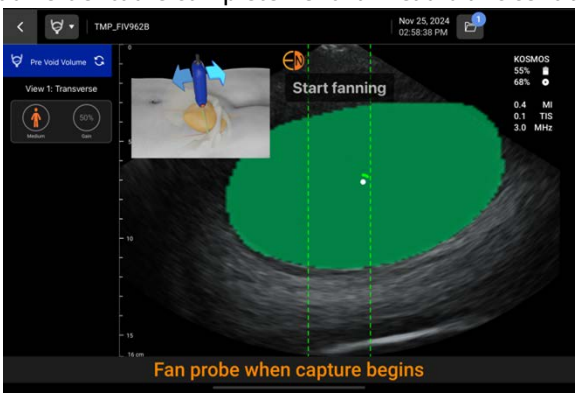
	La vidéo de référence dans le coin supérieur gauche illustre le positionnement correct de la sonde par rapport à la position du corps du patient.

3. Une fois que le système a détecté une vessie, suivre les instructions à l'écran et centrer la vessie. Pour ce faire, déplacer la sonde de sorte que le point blanc se trouve entre les lignes verticales.

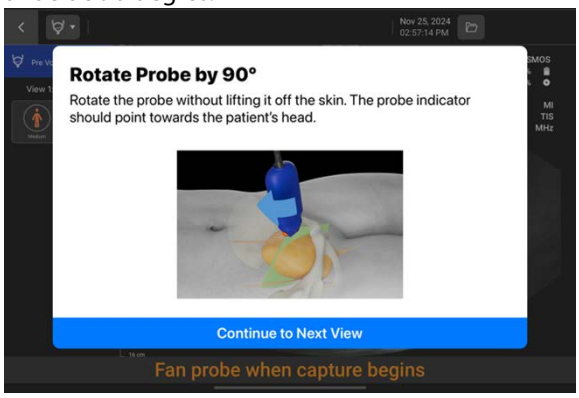


	Si le système ne parvient pas à détecter une vessie, le système invite l'utilisateur à repositionner la sonde et à réessayer. Pour poursuivre l'acquisition, appuyer sur **Keep Scanning** (Poursuivre l'acquisition).
	Si la vessie ne peut pas être détectée à l'aide du processus Pre Void Volume (Volume pré-miction), appuyer sur Pre Void Volume (Volume pré-miction) dans le coin supérieur gauche de l'écran pour sélectionner Post Void Volume (Volume post-miction). Suivre les instructions figurant dans Post Void Volume (Volume post-miction).

4. Une fois la vessie centrée, la couleur passe du jaune au vert.
5. Suivre les instructions à l'écran indiquant de manipuler la sonde jusqu'à ce que l'anneau vert entoure complètement l'anneau blanc central.

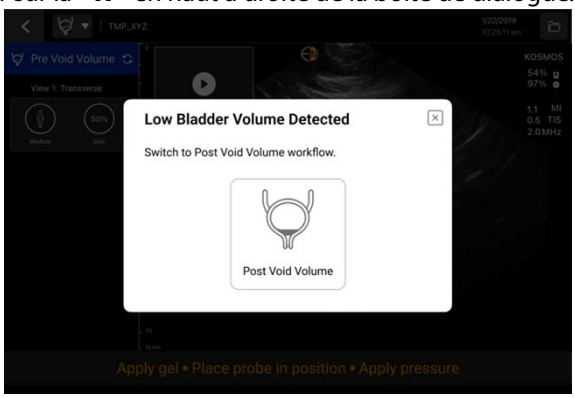


6. Une fois la vue transverse acquise, suivre la vidéo affichée à l'écran et faire pivoter la sonde de 90 degrés.

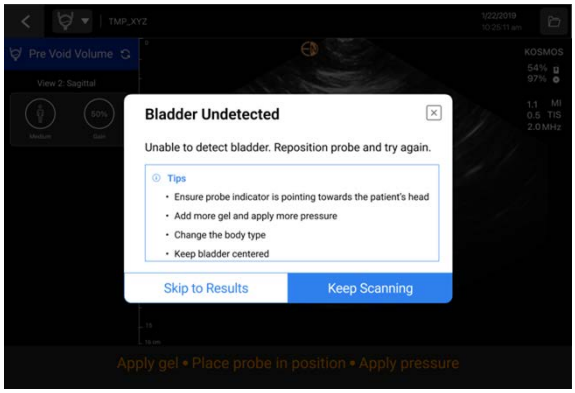


7. Répéter les étapes 1 à 6 pour acquérir la vue sagittale.

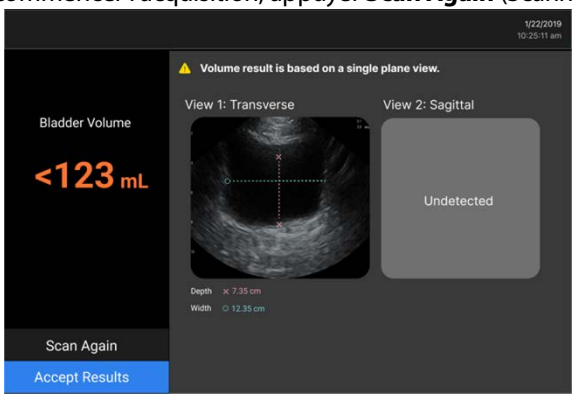
   a. Si le système détecte un volume de vessie faible, le système indique d'utiliser le processus Post Void Volume (Volume post-miction).
   Pour modifier le processus, appuyer sur l'icône **Post Void Volume** (Volume post-miction) affichée dans l'invite.
   Pour continuer avec le processus Pre Void Volume (Volume pré-miction), appuyer sur la « **X** » en haut à droite de la boîte de dialogue.



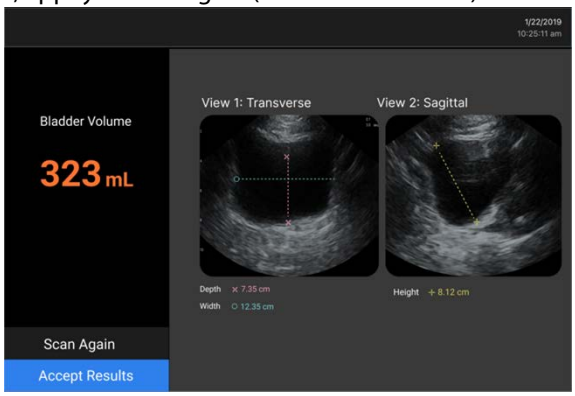
   b. Si la vessie ne peut pas être détectée, le système invite à ignorer ou à poursuivre l'exploration.
   Pour ignorer, appuyer sur **Skip to Results** (Passer aux résultats). Sinon, appuyer sur **Keep Scanning** (Poursuivre l'acquisition).



c. En passant directement à l'écran des résultats, le système affiche le volume approximatif et met en garde que le résultat comprend l'utilisation d'une seule vue.
Pour enregistrer les résultats, appuyer sur **Accept Results** (Accepter les résultats), puis sur **Save** (Enregistrer).
Pour recommencer l'acquisition, appuyer **Scan Again** (Scanner à nouveau).

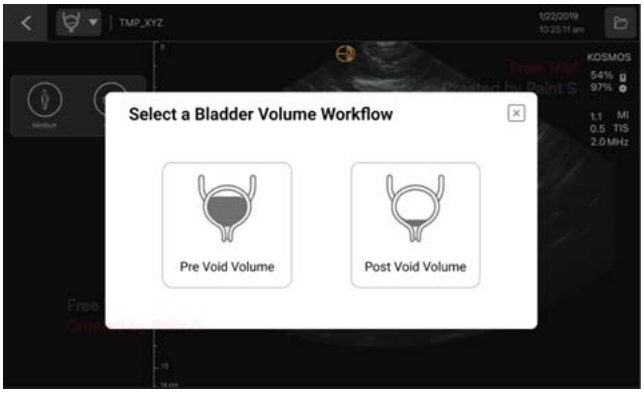


7. Après l'acquisition de la vue sagittale, le système affiche automatiquement l'écran Results (Résultats). Pour enregistrer les résultats, appuyer sur Accept Results (Accepter les résultats), puis sur Save (Enregistrer). Pour recommencer l'acquisition, appuyer Scan Again (Scanner à nouveau).

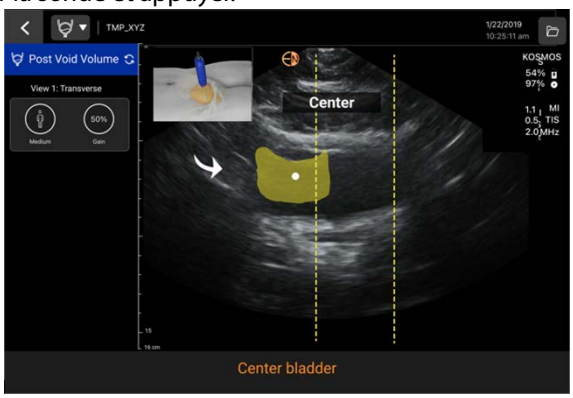


Volume post-miction

1. Appuyer sur **Post Void Volume** (Volume post-miction) dans le message qui s'affiche.

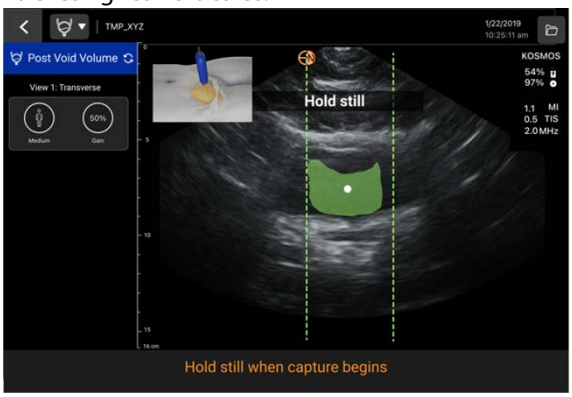


2. En suivant les instructions à l'écran, appliquer du gel échographique, positionner la sonde et appuyer.



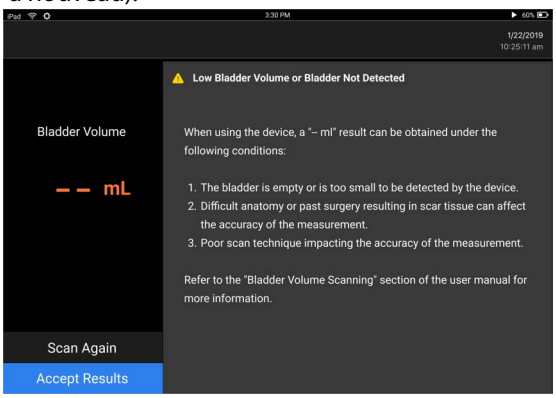
	La vidéo de référence dans le coin supérieur gauche illustre le positionnement correct de la sonde par rapport à la position du corps du patient.

3. Une fois que le système a détecté une vessie, suivre les instructions à l'écran et centrer la vessie. Pour ce faire, déplacer la sonde de sorte que le point blanc se trouve entre les lignes verticales.

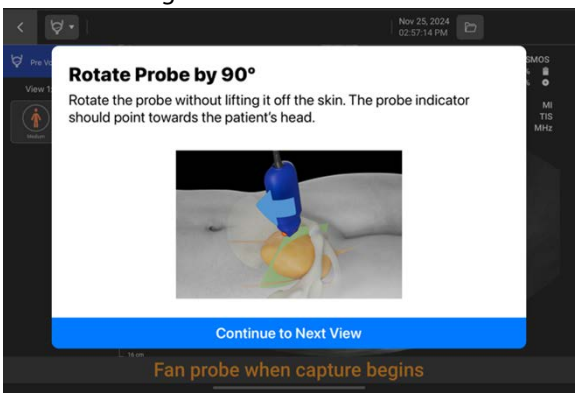


	Si le système ne parvient pas à détecter une vessie, le système invite l'utilisateur à repositionner la sonde et à réessayer. Pour ignorer, appuyer sur **Skip to Results** (Passer aux résultats). Sinon, appuyer sur **Keep Scanning** (Poursuivre l'acquisition).

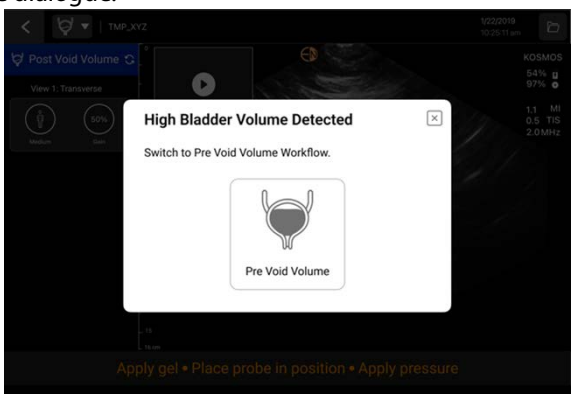
a. Si **Skip to Results** (Passer aux résultats) est sélectionné, le système affiche le volume au format « -- ml » ainsi qu'une mise en garde indiquant un faible volume de vessie ou une vessie non détectée. Pour enregistrer les résultats, appuyer sur **Accept Results** (Accepter les résultats), puis sur **Save** (Enregistrer). Pour recommencer l'acquisition, appuyer **Scan Again** (Scanner à nouveau).



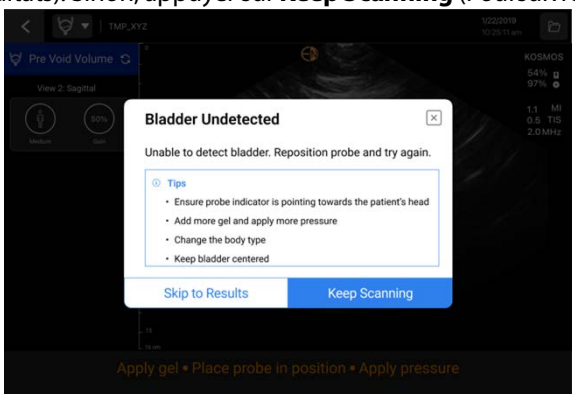
4. Une fois la vessie centrée, la couleur passe du jaune au vert.
5. Suivre les instructions à l'écran indiquant de maintenir la sonde jusqu'à ce que l'anneau vert entoure complètement l'anneau blanc central.
6. Une fois la vue transverse acquise, suivre la vidéo affichée à l'écran et faire pivoter la sonde de 90 degrés.



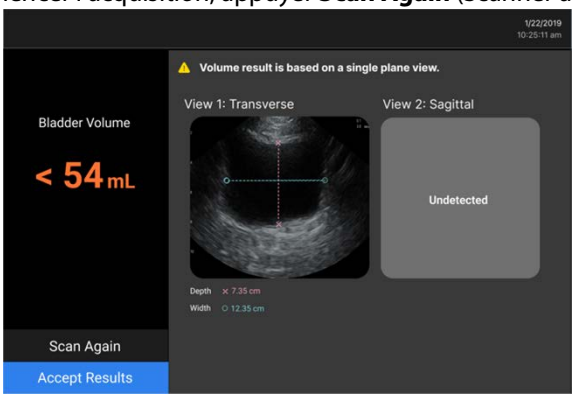
7. Répéter les étapes 1 à 6 pour acquérir la vue sagittale.
   a. Si le système détecte un volume de vessie élevé, le système indique d'utiliser le processus Post Void Volume (Volume post-miction). Pour modifier le processus, appuyer sur l'icône **Pre Void Volume** (Volume pré-miction) affichée dans l'invite. Pour continuer avec le processus Post Void Volume (Volume post-miction), appuyer sur la « **X** » en haut à droite de la boîte de dialogue.



   b. Si la vessie ne peut pas être détectée, le système invite à ignorer ou à poursuivre l'exploration. Pour ignorer, appuyer sur **Skip to Results** (Passer aux résultats). Sinon, appuyer sur **Keep Scanning** (Poursuivre l'acquisition).



c. En passant directement à l'écran des résultats, le système affiche le volume approximatif et met en garde que le résultat comprend l'utilisation d'une seule vue. Pour enregistrer les résultats, appuyer sur **Accept Results** (Accepter les résultats), puis sur **Save** (Enregistrer). Pour recommencer l'acquisition, appuyer **Scan Again** (Scanner à nouveau).



8. Après l'acquisition de la vue sagittale, le système affiche automatiquement l'écran Results (Résultats). Pour enregistrer les résultats, appuyer sur **Accept Results** (Accepter les résultats), puis sur **Save** (Enregistrer). Pour recommencer l'acquisition, appuyer sur **Scan Again** (Scanner à nouveau).

Commandes d'imagerie d'IA vessie Kosmos

	IA vessie Kosmos est uniquement disponible en mode B.

Type de corps

Body Type (Type de corps) contrôle la profondeur de l'image.

✶ Pour régler le type de corps, appuyer sur l'icône .

Gain

Le gain contrôle la luminosité de l'image.

✶ Pour régler le gain, appuyer sur l'icône .

Calculs vasculaires Kosmos

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

Le pack Calculs vasculaires de Kosmos fournit les outils pour examiner la structure et la fonction cardiaque. Les mesures vasculaires Kosmos sont uniquement disponibles en mode 2D et Doppler PW lors du balayage avec Kosmos Lexsa.

Se reporter au **TABLEAU 4-8, « Mesures et calculs vasculaires par mode », page 67** pour obtenir la liste des mesures vasculaires.

> Veuillez noter que DICOM SR n'est pas disponible pour le rapport sur les calculs vasculaires.

TABLEAU 4-8. **Mesures et calculs vasculaires par mode**

Mesures et calculs en mode 2D et Doppler PW	
Veineux	Pic systolique, fin diastolique, temps de reflux, diamètre des vaisseaux, moyenne temporelle maximale, moyenne temporelle, VTI (greffons)
Artériel	Pic systolique, fin diastolique, VTI, diamètre des vaisseaux, moyenne temporelle maximale, moyenne temporelle
Calculs	Rapport S/D, indice de pulsatilité, indice de résistance, volumes d'écoulement

-- Fin de la section --

PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT VIDE

CHAPITRE 5

Analyse d'un examen

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

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

Démarrage de l'analyse d'un examen

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

Annotation des images et des clips

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

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

Navigation vers l'écran Modifier l'image

Pendant l'examen d'un patient :

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

Une fois l'examen du patient terminé :

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

Sur l'écran Home (Accueil) :

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

Sur l'écran Patient :

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

Outils d'annotation

Des annotations peuvent être ajoutées sur des images et des clips individuels.

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

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

Mesure avec un curseur

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

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

Pour prendre une mesure :

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

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

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

Zoom avant et zoom arrière

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

Suppression d'annotations

✶ Pour supprimer une annotation, appuyer dessus pour la sélectionner, puis appuyer sur **DELETE** (Supprimer).

✶ Pour supprimer toutes les annotations qui ont été créées, appuyer sur **CLEAR ALL** (Supprimer tout).

Gestion des images et des clips

Filtrage des images et des clips

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

Les images et les clips peuvent être filtrés comme suit :

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

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

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

Sélection d'images et de clips

Pour sélectionner des images et des clips :

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

Découpage et enregistrement d'images et de clips

Pour découper et enregistrer un clip :

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

Pour découper et enregistrer une image :

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

Suppression d'images et de clips

Pour supprimer des images et des clips :

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

Affichage et modification d'un rapport

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

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

Ouverture d'un rapport

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

Modification d'un rapport

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

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

Modification des informations d'un examen

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

Pour modifier les informations de l'examen :

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

Ajout d'une note textuelle

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

Pour ajouter une note textuelle :

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

Modification d'une note textuelle

Pour modifier une note textuelle :

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

Suppression d'une note textuelle

Pour supprimer une note textuelle :

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

Exportation d'images et de clips sur une clé USB

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

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

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

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

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

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

1. Sur l'écran Home (Accueil), appuyer sur **EXAMS** (Examens).
2. Appuyer sur les cercles près de chaque examen à exporter.
3. Raccorder la clé USB à l'aide de l'adaptateur USB-C.

4. Appuyer sur l'icône Exporter en haut de l'écran. Une boîte de dialogue apparaît.
5. Sélectionner le type de fichier et l'option pour exporter toutes les images et tous les clips, ou les images et clips marqués seulement.
6. Appuyer sur **OK** pour démarrer l'exportation vers la clé USB.

Le tableau suivant décrit les icônes d'exportation.

	Examen en attente d'exportation.
	Exportation en cours.
	Exportation terminée.
	Échec de l'exportation.

Finalisation de l'analyse d'un examen

Pour finaliser un examen :

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

Archivage d'un examen sur un serveur PACS

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

Pour plus d'informations sur la configuration d'un serveur PACS, voir **« DICOM », page 19**.

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

Le tableau suivant décrit les icônes d'archivage.

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

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

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

1. Sur l'écran Exam List (Liste des examens), sélectionner le ou les examens finalisés à archiver.
2. Appuyer sur l'icône Archiver . L'examen finalisé est archivé conformément aux options d'archivage par défaut. Pour plus d'informations, voir **« DICOM », page 19**.

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

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

Suppression d'un examen

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

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

Pour supprimer un examen en cours d'analyse :

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

-- Fin de la section --

CHAPITRE 6

Sondes Kosmos

Protections de sondes Kosmos

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

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

Gels de contact pour échographie

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

EchoNous recommande les produits suivants :

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

Stockage des sondes Kosmos

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

Stockage quotidien

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

Stockage pour le transport

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

Vérification des éléments de la sonde

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

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

-- Fin de la section --

CHAPITRE 7

Entretien du système KOSMOS

Nettoyage et désinfection

Mises en garde générales

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

Tablette

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

Nettoyage

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

1. Déconnecter la sonde Kosmos de la tablette.
2. Retirer tous les accessoires, tels que le Kosmos Link ou le bloc d'alimentation.
3. À l'aide d'une lingette, nettoyer délicatement l'écran et toutes les zones de la tablette. Choisir une lingette approuvée par EchoNous dans la liste **TABLEAU 7-1, « Lingettes préhumidifiées », page 81**.
4. Si nécessaire, nettoyer la tablette avec des lingettes supplémentaires pour éliminer tous les contaminants visibles.

Kosmos Link

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

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

1. Après chaque utilisation, débrancher le câble USB de la tablette.
2. Débrancher les sondes de la partie inférieure du Link.
3. À l'aide d'une lingette désinfectante préhumidifiée approuvée, essuyer délicatement toutes les surfaces du Link. Choisir une lingette approuvée par EchoNous dans la liste fournie au **TABLEAU 7-1, « Lingettes préhumidifiées », page 81**.
4. Si nécessaire, nettoyer le Link avec des lingettes supplémentaires pour éliminer tous les contaminants visibles.

🔖	Après la désinfection, vérifier que le Link ne présente pas de fissures. S'il est endommagé, cesser d'utiliser le Link et contacter le service clientèle EchoNous.

TABLEAU 7-1. Lingettes préhumidifiées

Produit	Société	Principes actifs	Condition de contact
Duo ULT	Tristel	Dioxyde de chlore 100 % (Formulation exclusive)	Temps de contact humide de 30 secondes pour la désinfection
Sani-Cloth Super	PDI Inc.	Alcool isopropylique à 55,5 %, composés d'ammonium quaternaire, alkyl en C12-18 [(éthylphényl) méthyl] diméthyles, chlorures à 0,25 %, chlorure de n-alkyldiméthyl-benzylammonium à 0,25 %	Temps de contact humide de 5 minutes pour la désinfection

⚠	Ne pas utiliser d'agent à base de dioxyde de chlore, tel que Tristel Duo ULT, sur le Kosmos Bridge ou le Kosmos Link, car cela pourrait corroder le boîtier en aluminium.
🔖	Un guide complet des agents de nettoyage et de désinfection compatibles est disponible en ligne à l'adresse www.echonous.com/resources/mediatype-chemical-compatibility-guides/

Sondes Kosmos

Nettoyage

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

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

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

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

Pour nettoyer les sondes :

1. Déconnecter la sonde Kosmos de la tablette.
2. Retirer tous les accessoires qui sont raccordés à la sonde Kosmos ou qui la recouvrent, tels qu'une protection.
3. Juste avant de l'utiliser, essuyer la sonde Kosmos avec une lingette préhumidifiée approuvée.
4. Avant de désinfecter la sonde Kosmos, retirer tout le gel échographique de sa surface à l'aide d'une lingette désinfectante préhumidifiée approuvée. Choisir une lingette approuvée par EchoNous dans la liste **TABLEAU 7-1**.
5. Retirer les particules, le gel ou les fluides restants sur la sonde Kosmos à l'aide d'une autre lingette préhumidifiée de la liste **TABLEAU 7-1, « Lingettes préhumidifiées », page 81**.
6. Si nécessaire, nettoyer la sonde Kosmos avec des lingettes supplémentaires pour éliminer tous les contaminants visibles.
7. Avant de désinfecter la sonde Kosmos, s'assurer qu'elle est visiblement sèche.

Désinfection (de niveau intermédiaire)

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

⚠	Pour la désinfection de bas niveau et de niveau intermédiaire, EchoNous a validé la procédure de désinfection de niveau intermédiaire.
⚠	Toujours débrancher les sondes Kosmos avant le nettoyage et la désinfection.
⚠	Toujours porter des lunettes et des gants de protection lors de la désinfection d'un appareil.
⚠	Avant la désinfection, nettoyer les sondes Kosmos en suivant les instructions appropriées pour retirer les gels, fluides et particules qui pourraient nuire au processus de désinfection.
⚠	Utiliser uniquement des désinfectants recommandés par EchoNous. L'utilisation d'autres lingettes désinfectantes risque d'endommager la sonde Kosmos et d'annuler la garantie.

Pour désinfecter les sondes Kosmos (niveau intermédiaire) :

1. Après le nettoyage, choisir un désinfectant de niveau intermédiaire dans la liste **TABLEAU 7-1, « Lingettes préhumidifiées », page 81** et respecter le temps de contact humide minimum recommandé.
2. Avec une lingette neuve, essuyer le câble et la sonde Kosmos, en commençant par le câble exposé et en allant vers la tête de la sonde Kosmos.
3. Respecter le temps de contact humide requis. La sonde Kosmos doit rester humide. Utiliser au moins trois lingettes pour garantir une désinfection efficace.
4. Avant de réutiliser la sonde Kosmos, s'assurer qu'elle est visiblement sèche.

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

Désinfection (de haut niveau)

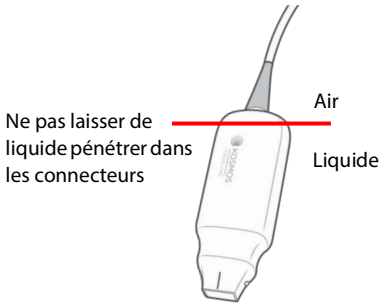
Effectuer les étapes suivantes pour procéder à la désinfection de haut niveau des sondes Kosmos lorsqu'elles ont été en contact avec des membranes muqueuses intactes ou une peau non intacte (utilisation semi-critique). La désinfection de haut niveau des sondes Kosmos a généralement lieu par immersion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

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

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

Pour désinfecter les sondes Kosmos (haut niveau) :

1. Après le nettoyage, choisir un désinfectant de haut niveau compatible avec les sondes Kosmos. Pour une liste des désinfectants compatibles, voir **TABLEAU 7-1, « Lingettes préhumidifiées », page 81**.
2. Tester la concentration de la solution à l'aide d'une bandelette de test Cidex OPA. S'assurer que la solution ne date pas de plus de 14 jours (dans un bidon déjà ouvert) ou 75 jours (dans un bidon tout juste ouvert).
3. En cas d'utilisation d'une solution mélangée à l'avance, veiller à bien respecter la date de péremption.
4. Immerger la sonde Kosmos dans le désinfectant comme illustré ci-dessous. Les sondes Kosmos ne peuvent être immergées que jusqu'au niveau indiqué. Ne tremper ou n'immerger aucune autre partie de la sonde Kosmos, par ex. le câble, le protecteur de cordon ou les connecteurs, dans des liquides.



5. Voir **TABLEAU 7-1, « Lingettes préhumidifiées », page 81** pour la durée d'immersion et la température de contact.
6. Ne pas immerger la sonde Kosmos au-delà du temps minimum nécessaire pour le niveau de désinfection semi-critique.
7. Rincer la sonde Kosmos pendant au moins une minute dans de l'eau propre jusqu'au niveau d'immersion pour éliminer les résidus chimiques. Ne tremper ou n'immerger aucune autre partie de la sonde Kosmos, par ex. le câble, le protecteur de cordon ou le connecteur.
8. Répéter la procédure en rinçant trois fois pour garantir un rinçage adéquat.
9. Sécher la sonde Kosmos à l'air ou à l'aide d'un chiffon stérile doux jusqu'à ce qu'elle soit visiblement sèche.
10. Essuyer le protecteur de cordon et les 45 premiers centimètres (18 po) du câble de la sonde Kosmos avec une lingette approuvée de la liste **TABLEAU 7-1, « Lingettes préhumidifiées », page 81**.

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

TABLEAU 7-2. Solutions désinfectantes pour l'immersion des sondes Kosmos

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

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

Lignes directrices pour les RA (reprocesseurs automatiques)

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

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

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

Recyclage et mise au rebut

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

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

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

Dépannage

Inspection, maintenance et étalonnage préventifs

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

🔖	Si le système Kosmos ne fonctionne pas comme prévu, contacter le service clientèle EchoNous.
⚠	Ne pas ouvrir le boîtier du Kosmos Link.

-- Fin de la section -

CHAPITRE 8

Sécurité

Sécurité électrique

Références

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

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

CEI 60601-1-2:2021 : AMDI : 2020 Appareils électromédicaux — Parties 1-2 : *exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais*

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

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

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

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

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

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

Symboles d'étiquetage

Symbole	Description EchoNous	Titre de l'OEN Numéro de référence Norme
	Indique le fabricant du dispositif, inclut le nom et l'adresse du fabricant	Fabricant Réf. 5.1.1 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales
	Testé conforme aux normes de la FCC	Aucun
	Les sondes sont testées par rapport à la protection de type BF	PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE BF Réf. D1.20 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux — Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
	Appareil de classe II	Appareil de classe II Réf. D.1-9 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
	Les mises en garde relatives à la sécurité sont identifiées par ce symbole sur le dispositif.	Mise en garde Réf. D1.10 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

Symbole	Description EchoNous	Titre de l'OEN Numéro de référence Norme
	Consulter le mode d'emploi	Instructions d'utilisation Réf. D.1-11 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
	Ne pas jeter ce produit avec les ordures ménagères ou dans une décharge ; se reporter aux réglementations locales pour la mise au rebut	Collecte sélective Annexe IX Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) Directive 2012/19/UE du Parlement européen
IPX7	Le Kosmos Torso-One et le Kosmos Lexsa sont protégés contre les effets d'une immersion temporaire dans l'eau.	Code IP représentant le degré de protection CEI 60529 Niveau de protection fourni par les boîtiers (code IP)
IP32	Le Kosmos Link est protégé contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 2,5 mm, et contre l'accès à des parties dangereuses avec un doigt et protégé contre les projections directes d'eau jusqu'à 15° de la verticale.	Code IP représentant le degré de protection CEI 60529 Niveau de protection fourni par les boîtiers (code IP)
REF	Numéro de référence ou de modèle	Référence catalogue Réf. 5.1.6 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales

Symbole	Description EchoNous	Titre de l'OEN Numéro de référence Norme
SN	Numéro de série	Numéro de série Réf. 5.1.7 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales
	Date de fabrication	Date de fabrication Réf. 5.1.3 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales
	Plage de température acceptable ; XX correspond à l'espace réservé générique des températures spécifiées	Limite de température Réf. 5.3.7 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales
	Plage d'humidité acceptable ; XX correspond à l'espace réservé générique des pourcentages spécifiés	Limite d'humidité Réf. 5.3.8 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales
	Pression atmosphérique acceptable ; XX correspond à l'espace réservé générique de la pression spécifiée en kPa	Limite de pression atmosphérique Réf. 5.3.9 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales

Symbole	Description EchoNous	Titre de l'OEN Numéro de référence Norme
⇑	Indique l'orientation correcte vers le haut de la boîte	Haut Réf. 13 ISO 780 Emballages — Emballages de distribution — Symboles graphiques pour la manutention et le stockage des emballages
⸻	Indique un courant continu	Courant continu Réf. D.1-4 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
~	Indique un courant alternatif	Courant alternatif Réf. D.1-1 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
LOT	Code de lot	Code de lot Réf. 5.1.5 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales
CLASSIFIED c UL us E509516	Certifié UL Médical — Équipement médical général conforme aux normes ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 N° 6060-1 (2008) + (2014), concernant les risques de choc électrique, d'incendie et mécaniques uniquement. E509516	Aucun

Symbole	Description EchoNous	Titre de l'OEN Numéro de référence Norme
Rx Only	Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.	Référence : réglementation 21 CFR 801.109 de la FDA aux États-Unis
CE 2797	Indication du fabricant que le dispositif est conforme aux exigences applicables du RDM UE 2017/745 pour le marquage CE et le numéro de référence de l'organisme notifié.	Marquage CE conforme à l'article 20, Annexe V RDM UE 2017/745
MD	Dispositif médical	Symbole de dispositif médical conforme à la directive du RDM UE
UK CA 0086	Évaluation de la conformité au Royaume-Uni	Symbole du marquage de conformité aux normes britanniques. MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy 31 décembre 2020
CH REP	Représentant pour la Suisse	Symbole du représentant pour la Suisse MU600_00_016e_MB

Coordonnées

États-Unis

EchoNous Inc.
8310 154th Avenue NE
Building B, Suite 200
Redmond, WA 98052

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

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

E-mail (support) : support@EchoNous.com

Site Web : www.EchoNous.com

Téléphone : 844-854-0800

Télécopie : 425-242-5553

E-mail (entreprise) : info@echonous.com

Espace économique européen

EC REP

Représentant agréé
Advena Ltd
Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatar, BKR 4013 Malte

CE
2797

Représentant agréé pour la Suisse

CH REP

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Suisse

Personne responsable au Royaume-Uni

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

Promoteur australien

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

Représentant agréé pour le Brésil

Detentor da Notificação:
VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda
Rua Batataes no 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista
São Paulo - SP - 01423-010

CNPJ: 04.718.143/0001-94

SAC: 0800-7703661

Farm. Resp: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre – CRF/SP: 21.079

Notificação ANVISA no: 80102519147

Suporte ao cliente da EchoNous
Entre em contato com o suporte ao cliente:

Telefone: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Web: 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

Titulaire désigné de l'autorisation de mise sur le marché :
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
2-7-4 Aomi, Koto-ku, the SOHO
Tokyo, 135-0064 Japan
TEL: 03 (5579) 6773

Sécurité biologique

Programme de formation ALARA

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

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

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

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

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

Application du principe ALARA

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

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

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

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

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

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

Affichage de la puissance d'émission

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

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

Indice thermique

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

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

Indice mécanique

L'indice mécanique (IM) fournit une évaluation des lésions tissulaires probables liées à la cavitation. La valeur maximale absolue de l'IM est de 1,9 telle que définie dans le document Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019).

Ispta

La valeur Ispta indique l'intensité du pic spatial moyennée dans le temps. La valeur maximale absolue de Ispta est de 720 mW/cm^2, tel que défini dans le Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019).

Exactitude de l'affichage de la puissance d'émission

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

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

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

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

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

Tableaux de puissances acoustiques Kosmos Torso-One

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Libellé de l'indice		IM	ITm		ITo		ITc
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice		1,56	0,37		0,37		0,64
Valeur composante de l'indice			1 : 6,47E-02 2 : 0,30	1 : 6,47E-02 2 : 0,30	1 : 6,47E-02 2 : 0,30	1 : 6,47E-02 2 : 0,30	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	2 : 2,50					
	P (mW)		1 : 5,89 2 : 27,52		1 : 5,89 2 : 27,52		1 : 5,89 2 : 27,52
	P_{1x1} (mW)		1 : 5,02 2 : 24,07		1 : 5,02 2 : 24,07		
	z_s (cm)			1 : S. O. 2 : S. O.			
	z_b (cm)					1 : S. O. 2 : S. O.	
	z_{IM} (cm)	2 : 1,91					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2 : 2,00					
	f_{awf} (MHz)	2 : 2,65	1 : 2,71 2 : 2,65		1 : 2,71 2 : 2,65		
Autres informations	prr (Hz)	2 : 1 248,9					
	srr (Hz)	2 : 31,2					
	n_{pps}	2 : 10					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2 : 282					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	160,04					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	233,06					
	p_r à z_{pii} (MPa)	2 : 2,85					
Commandes de commandes de fonctionnement							
	Composant 1 : UTP 4						
	Composant 2 : UTP 275						

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

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

Libellé de l'indice		IM	ITm		ITo		ITc
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice		0,98	0,96		0,96		1,74
Valeur composante de l'indice			1 : 5,66E-02 2 : 0,90	1 : 5,66E-02 2 : 0,90	1 : 5,66E-02 2 : 0,90	1 : 5,66E-02 2 : 0,90	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	2 : 1,58					
	P (mW)		1 : 5,15 2 : 86,25		1 : 5,15 2 : 86,25		1 : 5,15 2 : 86,25
	P_{1x1} (mW)		1 : 4,39 2 : 72,84		1 : 4,39 2 : 72,84		
	z_s (cm)			1 : S. O. 2 : S. O.			
	z_b (cm)					1 : S. O. 2 : S. O.	
	z_{IM} (cm)	2 : 4,24					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2 : 4,24					
	f_{awf} (MHz)	2 : 2,59	1 : 2,71 2 : 2,59		1 : 2,71 2 : 2,59		1 : 2,71 2 : 2,59
Autres informations	prr (Hz)	2 : 3 824,6					
	srr (Hz)	2 : 25,5					
	n_{pps}	2 : 10					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2 : 153					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	69,29					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	151,32					
	p_r à z_{pii} (MPa)	2 : 2,23					
Commandes de commandes de fonctionnement							
	Composant 1 : UTP 4						
	Composant 2 : UTP 277						

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

TABLEAU 8-6. Sonde : Kosmos Torso-One, tableau de puissance acoustique, mode de fonctionnement : Doppler PW (IM, ITm, ITo max.)

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

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

TABLEAU 8-7. Sonde : Kosmos Torso-One, tableau de puissance acoustique, mode de fonctionnement : Doppler CW (IM, ITm, ITo max.)

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

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

Récapitulatif de puissance acoustique maximale du Kosmos Lexsa

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

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

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

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

	Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		ITc
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
	Valeur maximale de l'indice	0,19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
	Valeur composante de l'indice		9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	0,53					
	P (mW)		0,85		0,85		0,85
	P_{1x1} (mW)		0,25		0,25		
	z_s (cm)			1,63			
	z_b (cm)					1,63	
	z_{IM} (cm)	1,63					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,63					
	f_{awf} (MHz)	7,69	7,69		7,69		7,69
Autres informations	*prr* (Hz)	1 300,0					
	srr (Hz)	20,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	17,0					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,36					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	3,23					
	p_r à z_{pii} (MPa)	0,82					
Commandes de commandes de fonctionnement	UTP 87						

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Exactitude des mesures

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

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

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

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

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

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

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

TABLEAU 8-15. Valeurs comparatives de la FE

Valeurs de la FE	FE en pourcentage (iOS)
ET[1]	6,70 (valeur p<0,0001)
Biais	-3,41
LOA de 95 %[2]	-14,67/7,91

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

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

Précision de l'estimation du volume du processus IA vessie Kosmos :

- ± 3 ml pour les volumes inférieurs à 100 ml et ± 3 % pour les volumes compris entre 100 ml et 600 ml. La spécification de précision suppose que le système est utilisé conformément aux instructions du Manuel d'utilisation Kosmos lors de l'acquisition d'un fantôme équivalent tissulaire.

Effets des commandes

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

Références connexes

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

Augmentation de la température de surface de la sonde

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

TABLEAU 8-16. Augmentation de la température de surface

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

Ergonomie

⚠	L'exécution répétée d'échographies peut entraîner une gêne occasionnelle dans les pouces, les doigts, les mains, les bras, les épaules, les yeux, le cou, le dos ou d'autres parties du corps. Néanmoins, en cas de gêne, de courbatures, de douleur pulsatile, d'endolorissement, de fourmillements, d'engourdissement, de raideur, de sensation de brûlure, de fatigue/faiblesse musculaire ou de perte d'amplitude de mouvement ressentis de manière constante ou récurrente, ne pas ignorer ces signes d'avertissement. Consulter rapidement un spécialiste. Ces symptômes peuvent être associés à des troubles musculosquelettiques liés au travail (TMSLT). Les TMSLT peuvent être douloureux et entraîner des blessures potentiellement invalidantes aux nerfs, aux muscles, aux tendons ou à d'autres parties du corps. Exemples de TMSLT : bursite, tendinite, ténosynovite, syndrome du canal carpien et syndrome de De Quervain. Bien que les chercheurs n'aient pas de réponses définitives à de nombreuses questions concernant les troubles musculo-squelettiques liés au travail, tous s'accordent à dire que certains facteurs sont associés à leur apparition, notamment des problèmes physiques et médicaux préexistants, l'état de santé général, la position du corps et les équipements dans le cadre du travail, la cadence et la durée du travail.

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

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

Mesures de sécurité de base

La sonde, le logiciel ainsi que l'iPad Pro 12,9" d'Apple (A2436) ont été déclarés conformes à la norme CEI 60601-1. Consulter la liste des tablettes compatibles EchoNous, disponible sur le site Web **echonous.com/product/device-compatibility** pour connaître toutes les configurations prises en charge. Pour une sécurité totale, respecter les avertissements et les mises en garde :

⚠	Les appareils conformes aux normes CEI 60950-1 et CEI 62368-1 n'ont pas été évalués pour leur conformité à la norme CEI 60601-1 concernant la limite de température de contact avec le patient.
⚠	Ne pas faire fonctionner ce système en présence de gaz inflammables ou de gaz d'anesthésie. Il existe un risque d'explosion. Le système n'est *pas* conforme aux environnements AP/APG comme définis dans la norme CEI 60601-1.
⚠	Ne pas mettre la tablette en contact avec le patient. Tout contact de la tablette avec le patient peut provoquer un choc électrique ou un risque de brûlure.
⚠	Charger uniquement la tablette et le Link avec le bloc d'alimentation GlobTek P005974.
⚠	N'utiliser que les appareils et les accessoires recommandés par EchoNous.

Il en va de la responsabilité de l'organisation de vérifier toute fuite de courant de la tablette utilisée avec les sondes EchoNous dans l'environnement du patient afin de garantir qu'elle répond aux exigences de la norme 60601-1.

Compatibilité électromagnétique

⚠	Le système est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique des normes AS/NZ CISPR 11:2015 et CEI 60601-1-2:2014 : AMD1:2020. Cependant, les appareils de communication électroniques et mobiles peuvent transmettre de l'énergie électromagnétique dans l'air et l'absence d'interférences dans une installation ou un environnement spécifique n'est pas garantie. Les interférences peuvent entraîner des artéfacts, une distorsion ou une dégradation des images. Si le système cause ou réagit à des interférences, essayer de réorienter le système ou le dispositif concerné, ou éloigner les dispositifs. Pour plus d'informations, contacter le service clientèle ou le distributeur EchoNous.
⚠	EchoNous ne recommande pas l'utilisation d'appareils électromédicaux haute fréquence à proximité de ses systèmes. L'appareil EchoNous n'a pas été validé pour une utilisation avec des appareils ou procédures d'électrochirurgie à haute fréquence. L'utilisation d'appareils électrochirurgicaux haute fréquence à proximité de ses systèmes peut conduire à un comportement anormal du système ou à son arrêt. Pour éviter tout risque de brûlure, ne pas utiliser les sondes Kosmos avec un appareil chirurgical haute fréquence. La connexion de l'électrode neutre chirurgicale haute fréquence risque de provoquer des brûlures si elle est défectueuse.
⚠	Le système contient des composants et des circuits sensibles. Le non-respect des procédures antistatiques appropriées peut endommager le système. Signaler toute défaillance au service clientèle ou au distributeur EchoNous pour réparation.

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

Émissions électromagnétiques

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

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

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

Immunité électromagnétique

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

Test d'immunité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : recommandations
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'il est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	±2 kV à une fréquence de répétition de 100 kHz sur les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV de ligne à ligne ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de ligne à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, microcoupures et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % U_t ; 0,5 cycle à 0 degré, 45 degrés, 90 degrés, 135 degrés, 180 degrés, 225 degrés, 270 degrés et 315 degrés. 0 % U_t ; 1 cycle et 70 % U_t 25/30 cycles monophasé à 0 degré	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	8 A/m à 30 kHz en modulation CW 65 A/m à 134,2 kHz en modulation d'impulsion de 2,1 kHz 75 A/m à 13,56 MHz en modulation d'impulsions de 50 kHz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer au même niveau que ceux d'un emplacement type au sein d'un environnement commercial ou hospitalier type.
[2,3]RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms[6] de 0,15 MHz à 80 MHz 6 Veff dans les bandes ISM et radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance **du système** ou de ses composants, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1{,}2\sqrt{P}$

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

RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz Où *P* est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur, et *d* la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). L'intensité de champ des émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique du site[4], doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences[5]. Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole suivant :

1 UT représente la tension secteur avant l'application du niveau de test.
2 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
3 Ces directives ne s'appliquent pas nécessairement à tous les cas de figure. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.
4 L'intensité de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peut être mesurée théoriquement avec précision. Pour évaluer le rayonnement électromagnétique imputable aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation du système dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du système dans un tel environnement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du système.
5 Pour la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

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

Distances de séparation

TABLEAU 8-19. Distances de séparation

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

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

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

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

Normes

HIPAA

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

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

45 CFR 164, Sécurité et confidentialité.

DICOM

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

-- Fin de la section --

PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT VIDE

CHAPITRE 9

Caractéristiques techniques

Caractéristiques du système

Dispositif	Hauteur (mm)	Largeur (mm)	Profon-deur (mm)	Poids (grammes)	Câble (m)	Fréquence de fonctionne-ment (MHz)	Profondeur de balayage (cm)
Kosmos Torso-One	150*	56	35	267 (avec câble équipé de ferrite)	1,5	1,5–4,5	4–30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (avec câble)	1,5	3–10,5	1–10
Kosmos Link	295	225	31	800	0,1	-----	-----

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

Conditions environnementales d'utilisation et de stockage des sondes Kosmos, du Kosmos Link et des tablettes compatibles

Les sondes Kosmos et le Kosmos Link sont conçus pour être utilisés et stockés dans des conditions ambiantes normales au sein d'un établissement médical.

Sondes Kosmos et tablettes : plages de conditions d'utilisation, chargement, transport et stockage

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

Kosmos Link : plages de conditions d'utilisation, chargement, transport et stockage

	Utilisation	Transport/stockage
Température (°C)	0 à +40 °C	-20 à +60 °C
Humidité relative (sans condensation)	15 à 95 %	15 à 95 %
Pression	70 à 106 kPa	70 à 106 kPa

Mode de fonctionnement

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

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

Caractéristiques électriques du Kosmos Link

Sortie

- Tablette : USB PD 5–12 V.c.c. à 0–3 A
- Sondes Kosmos : 5 V c.c. ±5 %, max. 2,5 A

Batteries internes

- Batterie lithium-ion : 7,2 V, 4,04 Ah
- Durée de charge de la batterie : la durée de charge de la batterie de 0 % à 90 % est d'environ 2 heures.
- Autonomie : Un Kosmos Link entièrement chargé fournit 3 à 8 heures d'examen ininterrompu (les performances peuvent varier en fonction des modes d'examen utilisés).

Bloc d'alimentation

- GlobTek P005974
- Entrée : 100–240 V~, 50–60 Hz, 1,5 A
- Sortie : 5–11,9 V c.c., 0,4 A, 47,6 W

-- Fin de la section --

CHAPITRE 10

Réseau informatique

Utilisation d'un réseau sans fil

Fonctions

Une connexion au réseau informatique est nécessaire pour utiliser la fonctionnalité suivante.

- Stocker les données d'examen (images statiques et clips) acquises par le système Kosmos dans l'archive PACS (Picture Archiving and Communication System) via une communication DICOM. Pour plus de détails, consulter la Déclaration de conformité DICOM disponible sur le site Web d'EchoNous.
- Régler l'heure du système Kosmos de manière exacte en interrogeant le service de temps réseau.

Sécurité

Protection des données du patient

Il incombe à l'utilisateur de configurer son appareil iOS de façon à respecter les politiques de sécurité et les exigences réglementaires locales. EchoNous recommande de protéger les données du patient en chiffrant le dispositif et en définissant un mot de passe pour y accéder. L'application Kosmos chiffre la base de données patient pour renforcer le niveau de sécurité.

Utilisation d'un réseau sans fil

Consulter la documentation qui accompagne la tablette approuvée par EchoNous pour obtenir les informations concernant la configuration en réseau sans fil de l'appareil. Consulter le service de sécurité informatique pour s'assurer que le dispositif est configuré conformément à toutes les exigences applicables en matière de sécurité.

Réseau de connexion du dispositif

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

Mesures de récupération en cas de défaillance du réseau informatique

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

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

- La connexion de l'appareil à un réseau informatique comportant d'autres systèmes peut entraîner des risques jusqu'alors non identifiés pour les patients, les opérateurs ou des tiers. Avant de connecter l'appareil à un réseau informatique non contrôlé, s'assurer que tous les risques potentiels liés à de telles connexions ont été identifiés et évalués et que des contre-mesures ont été prises. La norme CEI 80001-1:2010 fournit des indications permettant de gérer ces risques.

- En cas de modification d'un paramètre du réseau informatique auquel le système Kosmos est connecté, vérifier que ce changement n'affecte pas le système et prendre les mesures qui s'imposent. Exemples de modifications du réseau informatique :
  - Changement de la configuration du réseau (adresse IP, routeur, etc.)
  - Connexion d'éléments supplémentaires
  - Déconnexion d'éléments
  - Mise à jour des équipements
  - Mise à niveau des équipements

- Les modifications du réseau informatique susceptibles de présenter de nouveaux risques doivent faire l'objet d'une évaluation supplémentaire.

-- Fin de la section --

PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT VIDE

Glossaire

Terme	Description
A2C	Apicale 2 cavités.
A4C	Apicale 4 cavités.
ACEP	American College of Emergency Physicians (Collège américain des médecins d'urgence).
Analyse	État du système KOSMOS permettant d'analyser et de modifier les données patient si elles n'ont pas été archivées.
Annotation	Les annotations sont des notes textuelles, pointeurs et/ou mesures ajoutés par un clinicien sur une image ou un clip. Une annotation apparaît sous forme de calque sur l'image ou le clip.
Archive	Lorsqu'un rapport a été généré, les informations du patient sont mises à jour dans le système EMR/PACS de l'hôpital. Le dispositif doit disposer d'une connexion sécurisée pour le transfert des données. Une fois archivé, un examen ne peut plus être modifié. À ce stade, l'examen peut être supprimé en toute sécurité du système KOSMOS afin de libérer de l'espace pour de nouveaux examens.
Calcul	Les calculs sont des estimations réalisées à partir d'ensembles de mesures spécifiques.
CdV	Le champ de vue désigne l'espace en deux dimensions de l'acquisition d'images en mode B.
Ciné	Une ciné est une suite d'images stockées numériquement sous la forme d'une séquence d'images individuelles. Elle est enregistrée à des cadences d'images élevées et peut contenir plus d'images que celles affichées en cours d'examen.
Clip	Un clip est composé de courtes séquences de plusieurs images comme un film.
Coordonnées physiques	Position dans le champ de vue, exprimée en termes de dimensions physiques en millimètres ou en radians par rapport à un point de référence donné.
Curseur	La plupart des mesures sont effectuées à l'aide de curseurs qui sont glissés en position. Le curseur actif est représenté par une poignée ronde en surbrillance.

Terme	Description
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (imagerie numérique et communications en médecine). La norme DICOM est la norme la plus répandue et la plus fondamentale de l'imagerie médicale numérique. Il s'agit d'un protocole qui englobe à la fois le transfert, le stockage et l'affichage des données, développé et conçu pour couvrir tous les aspects fonctionnels de la médecine moderne. Les fonctionnalités du PACS reposent sur la norme DICOM.
Échographie	L'échographie est un des préréglages du système, dans lequel les paramètres du système sont optimisés pour examiner un certain organe, tel que le cœur ou les poumons. Les échographies peuvent inclure plusieurs images, clips et rapports, qu'il est possible d'enregistrer. Le préréglage d'échographie exécute des calculs, des mesures et des rapports.
État figé	État dans lequel le système KOSMOS passe lorsque le bouton **Freeze** (Figer) est enfoncé en mode d'imagerie en direct. L'état figé permet d'ajouter des annotations sur une image de la ciné et d'enregistrer l'image figée. Les mesures n'apparaissent que sur une seule image de la ciné, mais les annotations sont visibles sur la totalité de la ciné. Lorsqu'un clip est enregistré à partir de la ciné, les annotations sont sauvegardées sous forme de calques dans le clip, mais pas les mesures. En effet, les mesures ne sont généralement pertinentes que pour une image de la ciné, pas pour toute la série d'images.
Étude	Une étude comprend une ou plusieurs séries d'images médicales et d'états de présentation liés de façon logique pour le diagnostic d'un patient. Chaque étude est associée à un patient. Une étude peut inclure des instances composites créées par une seule modalité, par plusieurs modalités ou par plusieurs dispositifs de la même modalité. Dans le système KOSMOS, le terme « examen » a la même signification que le terme « étude » dans le monde DICOM. Un examen contient tous les objets, images, clips et rapports qui sont enregistrés au cours d'un examen clinique d'un patient à l'aide du système KOSMOS, et généralement associés à une visite du patient.
Examen	Un examen contient tous les objets, images, clips et rapports qui sont enregistrés au cours d'un examen clinique d'un patient à l'aide du système KOSMOS, et généralement associés à une visite du patient.

Terme	Description
Examen terminé	Lorsqu'un examen a été finalisé, aucune image ne peut plus y être ajoutée. Il est néanmoins possible d'ajouter/modifier/supprimer des annotations enregistrées sous forme de calques sur les images/clips jusqu'à ce que l'examen soit archivé. Une fois archivé, rien ne peut plus être modifié. Si le clinicien ne finalise pas un examen, le système KOSMOS le finalise automatiquement à la mise hors tension du système KOSMOS.
FC	Fréquence cardiaque.
FE	Fraction d'éjection, calculée comme suit : (pourcentage) : FE = (VTD-VTS)/VTD × 100
Image	Une image est une trame unique d'une vue échographique capturée par le système KOSMOS.
IMC	Indice de masse corporelle.
Ligne M	Ligne qui apparaît dans le mode B, dont le mode M affiche le tracé.
Mesure	Une mesure correspond à la mesure d'une distance ou d'une zone sur les images sans interférences avec l'anatomie sous-jacente. L'outil (par ex. un curseur ou une ellipse) et les valeurs mesurées apparaissent sur un calque de mesure.
Mode B	La sonde Kosmos Torso-One acquiert un plan à travers le corps et en affiche une image 2D à l'écran. Également appelé « imagerie en mode B ».
MWL	Liste de travail des modalités.
PACS	Picture Archiving and Communication System (système d'archivage et de communication d'images). Les systèmes PACS désignent les systèmes médicaux (matériels et logiciels) développés à des fins d'imagerie médicale numérique. Les principaux composants d'un PACS sont les dispositifs d'acquisition d'images numériques, les archives d'images numériques et les postes de travail. Dans le présent document, les paramètres PACS font référence aux paramètres de connexion aux archives d'images numériques.
Photo	La caméra du système KOSMOS permet de prendre des photos d'une plaie ou d'une blessure dans le cadre d'un examen.
PIMS	Patient Information Management System (système de gestion des informations patient).

Terme	Description
Pointeur	Un pointeur est une icône en forme de flèche qu'un clinicien peut placer à un endroit d'une image ou d'un clip pour porter l'attention sur un élément. Il est affiché sous forme de calque sur l'image ou le clip.
Rapport	Un rapport comprend les détails d'un examen, ainsi que les notes ajoutées par le clinicien.
ROI	Région d'intérêt. La ROI désigne la région délimitée dans le champ de vue, qui affiche les informations de flux en couleurs.
Snackbar	La snackbar est un bref message qui s'affiche au bas de nombreux écrans du système KOSMOS. Les messages ne nécessitent aucune intervention et disparaissent automatiquement après quelques instants.
TD	Télédiastolique.
Test ping	Un test ping permet de vérifier une connexion TCP/IP. Si le test ping a réussi, la connexion entre le système KOSMOS et l'archive PACS fonctionne.
TLS	Transport Layer Security.
TS	Télésystolique.
Vérifier	Option utilisée pour exécuter une commande C-Echo DICOM, qui envoie un signal à l'archive PACS en utilisant un protocole DICOM pour confirmer que l'archive PACS fonctionne et qu'elle est disponible sur le réseau.
VES	Volume d'éjection systolique, calculé selon la formule : VES = VTD-VTS
VG	Ventricule gauche.
VTD	Volume télédiastolique.
VTS	Volume télésystolique.

-- Fin de la section --