



# KOSMOS iOS版

## ユーザーガイド

---



P008486-001 Rev A

2025 年 2 月

\*Apple は、Cisco の「iOS」商標のライセンスを取得しています

© 2015 to 2025 EchoNous, Inc., またはその関連会社。無断転用禁止。

---

# 目次

## 第1章

### はじめに 1

このリリースでの変更点 1

パッケージ内容 1

対象ユーザー 1

用途/適応 2

iOS での Kosmos の臨床用途と操作モード 2

臨床用途 2

ユーザーガイド 3

本書で使用する記号 4

ユーザーガイドの表記規則 4

禁忌 4

全般的な警告と注意 5

EchoNous カスタマーサポート 6

## 第2章

### KOSMOS の概要 7

Kosmos とは 7

Kosmos の臨床用途 9

トレーニング 9

Kosmos の分類 10

患者環境 10

## 第3章

### Kosmos の使用 11

システムの概要 11

デバイス要件 11

Kosmos ハードウェア 12

*Kosmos Torso-One* 13

*Kosmos Lexsa* 13

*Kosmos Link* 13

はじめに 14

*EchoNous Kosmos 超音波アプリのダウンロード* 14

*Kosmos プローブの接続* 14

---

iOS 用 Kosmos Link	14
<i>Kosmos Link のセットアップ</i>	15
<i>Kosmos Link からタブレットを取りはずす方法</i>	15
<i>Kosmos Link の充電</i>	16
<b>基本操作</b>	<b>16</b>
<i>ホーム画面 : Kosmos Torso-One</i>	16
<i>ホーム画面 : Kosmos Lexsa</i>	16
<i>学習</i>	17
<b>設定</b>	<b>17</b>
<i>イメージング環境設定</i>	17
<i>切り離された焦点/ゲートおよびカラー ボックス</i>	18
<i>バージョン情報</i>	19
<i>DICOM</i>	19
<i>MWL の管理</i>	22
<i>USB エクスポート設定の管理</i>	22
<i>USB エクスポート</i>	23
<i>レポート設定</i>	24
<i>ワイヤレスネットワーク接続</i>	24
<i>機能</i>	24
<i>接続仕様</i>	24

## 第4章 検査の実施 25

<b>概要</b>	<b>25</b>
<i>主な検査ワークフロー</i>	25
<b>検査ワークフロー</b>	<b>26</b>
<i>標準ワークフロー</i>	26
<i>クイックワークフロー</i>	27
<i>AI アシスト EF ワークフロー</i>	28
<i>Kosmos 膀胱AI ワークフロー</i>	29
<b>検査の管理</b>	<b>30</b>
<i>検査の開始</i>	30
<i>検査の検索</i>	30
<i>検査の削除</i>	30
<i>画像および動画の取得</i>	31
<i>検査の完了</i>	31
<b>患者データの管理</b>	<b>31</b>
<i>新しい患者の追加</i>	31
<i>MWL を使用した患者情報へのアクセス</i>	32
<i>患者の検索</i>	32
<i>他の患者への変更</i>	32
<i>患者記録の編集</i>	32
<i>2つの患者記録の統合</i>	33
<i>患者記録の削除</i>	33
<b>器官のプリセット</b>	<b>34</b>

---

イメージングモードと機能	34
2D/B モード	35
M モード	35
カラードプラ	36
カラーパワードプラ	37
パルス波ドプラ	38
組織ドプライメージング	39
連続波ドプラ	40
自動プリセット	41
自動ドプラ	42
画像モードのコントロール	43
Kosmos AI アシスト EF ワークフローおよび Kosmos Trio の使用	44
Kosmos Trio：自動ラベリング、自動グレード評価、自動ガイダ ンス	44
オートキャプチャ	49
スマートキャプチャ	49
自動化 EF ワークフローを使用した EF の計算	50
ED/ES フレームおよび LV 輪郭のレビュー/調整	51
正確な EF 計算に最適な A4C および A2C 動画を取得するための 推奨事項	53
Kosmos AI アシスト EF ワークフローにおけるエラー条件および システム通知	54
Kosmos 心測定	55
Kosmos AI FAST	57
Kosmos AI を使用した FAST 検査	57
Kosmos 膀胱 AI	58
膀胱プリセットへのアクセス	58
排尿前膀胱内尿量	59
排尿後残尿量	63
Kosmos 血管測定の計算	68

## 第 5 章

## 検査のレビュー 69

検査レビューの開始	69
画像および動画への注釈付け	69
画像の編集画面に移動	69
注釈ツール	70
キャリバーツールを使用した測定	70
注釈の削除	71
画像および動画の管理	71
画像および動画のフィルタリング	71
画像および動画の選択	72
画像および動画のトリミングと保存	72
画像およびクリップの削除	72

---

レポートのレビューと編集	73
レポートを開く	73
レポートの編集	73
画像と動画の USB ドライブへのエクスポート	74
検査レビューの完了	75
検査を PACS サーバーにアーカイブ	75
検査の削除	76
<b>第 6 章</b>	<b>Kosmos プローブ</b> 77
Kosmos プローブシース	77
超音波透過ジェル	77
Kosmos プローブの保管	78
日常の保管	78
輸送用の保管	78
トランステューサーエレメントのチェック	78
<b>第 7 章</b>	<b>KOSMOS のメンテナンス</b> 79
洗浄と消毒	79
全般的な注意事項	79
タブレット	79
Kosmos Link	80
Kosmos プローブ	81
AR (自動再処理) のガイドライン	85
再使用と廃棄	85
トラブルシューティング	86
予防措置のための検査、メンテナンス、校正	86
<b>第 8 章</b>	<b>安全性</b> 87
電気安全性	87
参考資料	87
ラベルの記号	88
連絡先情報	92
生物学的安全性	95
ALARA 教育プログラム	95
Kosmos Torso-One の音響出力表	98
Kosmos Lexsa の最大音響出力の概要	105

---

測定精度	112
コントロールの効果	113
関連資料	114
トランスデューサーの表面温度上昇	114
人間工学	114
基本的な安全性	115
電磁両立性	116
電磁放射線	117
電磁環境耐性	118
分離距離	120
規格	120
HIPAA	120
DICOM	120

## 第9章

### 仕様 121

システム仕様	121
Kosmos プローブ、Kosmos Link、互換性のあるタブレット の動作条件および保管条件	121
Kosmos プローブおよびタブレット：動作、充電、輸送、保管 の条件範囲	121
Kosmos Link：動作、充電、輸送、保管の条件範囲	121
動作モード	122
Kosmos Link の電気仕様	122
出力	122
内蔵電池	122
電源	122

## 第10章

### IT ネットワーク 123

ワイヤレスネットワーク	123
機能	123
セキュリティ	123
装置接続用ネットワーク	123
IT ネットワーク障害回復手段	124

### 用語集 127

以下余白

# はじめに

## このリリースでの変更点

Kosmos® iOS 用 v4.0 ソフトウェアの新機能と変更点は次のとおりです。

- Kosmos 脳膜 AI ワークフロー

	ユーザーガイドの電子版は、EchoNous の Web サイト ( <a href="http://echonous.com/product/resources">echonous.com/product/resources</a> ) から入手できます。
	市場によりご利用いただける機能が異なる場合があります。お住まいの地域の在庫状況については、お近くの販売代理店に確認してください。

## パッケージ内容

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

- Kosmos Torso-one および/または Kosmos Lexsa
- Kosmos プローブコネクタガード（オプションのアクセサリ）および取り付け手順
- Kosmos プラットフォームクイックスタートガイド
- Kosmos ウエルカムレター
- 化学的適合性
- USB フラッシュドライブ（以下の内容が収録されています）
  - Kosmos (iOS) ユーザーガイド
  - Kosmos AI Station 2 ユーザーガイド

## 対象ユーザー

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

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

---

## 用途/適応



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

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

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

Kosmos には、膀胱 2 断面キャリパー容量ソフトウェア（別称：Kosmos 膀胱 AI）が搭載されています。このソフトウェアは、膀胱容量の自動測定に使用する膀胱超音波画像を取得するために、訓練を受けた有資格の医療従事者のみが使用することを意図しています。

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

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

---

## iOS での Kosmos の臨床用途と操作モード

### 臨床用途

- **Torso-One**：心臓、胸部/肺、腹部、膀胱
- **Lexsa**：針/カテーテルの配置に関する肺、血管/末梢血管、筋骨格、神経および画像ガイダンス（針/カテーテルの配置、排液、神経ブロックを含む）
- **操作モード**：B モード、M モード、カラードプラ、カラーパワードプラ、B+M および B+CD の複合モード、PW ドプラ、CW ドプラ、TDI、ハーモニックイメージング、Kosmos 膀胱 AI

表 1-1. iOS での Kosmos の操作モードと購入可能な機能

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

## ユーザーガイド

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

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

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

## 本書で使用する記号

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

### ユーザーガイドの表記規則

本書では、以下の表記規則が適用されます。

- 番号やアルファベットが付いた手順は、特定の順序で実行する必要があります。
- 箇条書き項目は、特定の順序がないリストです。
- Kosmos のタッチスクリーンに表示されるアイコンとボタンは、太字で示されます。例：【SCAN】（スキャン）
- 用語：
  - タップは、タッチスクリーンを指で軽く触れる操作を示します。
  - ダブルタップは、タッチスクリーンを指ですばやく2回連続して軽く触れる操作を示します。
  - ドラッグは、指をタッチスクリーンに触れたまま動かす操作を示します。
  - スワイプは、タッチスクリーン上で指を素早く動かす操作を示します。
  - ピンチは、タッチスクリーンを2本の指でつまんだり、つまんだ指を広げたりするような操作を示します。
  - チェックは、チェックボックスをタップして、対応する機能を有効にする操作を示します。
  - クリアは、チェックボックスをタップして、対応する機能を無効にする操作を示します。
  - 選択は、メニューリストから1つのメニュー項目をタップする操作を指します。
- 本書内の他のセクションへのリンク（「**イメージングモードと機能**」（34ページ）を参照、など）は、色付きの太字で示されます。

---

### 禁忌

Kosmos は、経皮的走査と経胸壁心エコー検査専用に設計されています。

Kosmos は眼科領域への適応を意図して設計されていません。音響ビームを眼球に向けて使用しないこと。

	創傷の付近をスキャンする際は、患部を損傷したり損傷を広げたりすることがないように注意してください。
---	---

## 全般的な警告と注意

	画質と診断はシステムユーザーの責任となります。
	Kosmos を磁気共鳴装置（MRI 装置）と併用しないこと。MRI 検査室に持ち込まないでください。
	Kosmos は、高濃度酸素環境で使用しないでください。
	感電のリスクを避けるため、Kosmos のいかなる部分も患者に触れないようにしてください（ただし、Kosmos プローブレンズは例外です）。
	感電や怪我のリスクを避けるため、いかなる理由でもタブレットや Kosmos プローブの筐体を開けないでください。内部の調整と部品交換（電池など）は、必ず有資格の Kosmos 技術者が行う必要があります。
	感電と発火のリスクを避けるため、電源、AC 電源コード、ケーブル、プラグを定期的に点検して、損傷がないことを確認してください。
	Kosmos システムは耐除細動型ではありません。オペレーターや近くにいる人が怪我をしないように、高電圧の除細動パルスをかける前には、必ず Kosmos プローブを患者から離してください。
	Kosmos を穿刺ガイドの処置に使用するには、超音波イメージングを穿刺ガイドに使用するトレーニングに加えて、該当する介入順のトレーニングを受けておく必要があります。超音波検査における既知の制限事項が原因で、針の可視化ができなかったり、針を音響アーチファクトと区別できなかったりする場合があります。適切なトレーニングを受けずに介入治療を行うと、重篤な傷害や合併症をもたらすことがあります。
	予防措置として、創傷の近くや包帯上をスキャンする場合には細心の注意を払ってください。
	Kosmos を体腔内イメージングに使用しないでください。
	Kosmos では、Bluetooth ワイヤレス通信技術が使用されています。
	電源コードを人が行き来する場所に配置しないでください。
	本装置の改造は、製造元の EchoNous, Inc. の書面による同意なしに行わないものとします。
	GlobTek 社製 P005974 電源を使用して Kosmos Link に接続されている場合を除き、患者をスキャンしている間にタブレットを充電しないでください。
	Kosmos システムの使用中は、無許可の機器を接続しないでください。
	EchoNous が承認したタブレットのみを使用してください。
	一部のタブレットでは、Kosmos の操作に Kosmos Link が必要です。詳細については、EchoNous 販売代理店に確認いただくか、EchoNous の Web サイトをご覧ください。

---

## EchoNous カスタマーサポート

カスタマーサポートのお問い合わせ先：

**電話** : 844-854-0800

**FAX** : 425-242-5553

**電子メール** : [info@echonous.com](mailto:info@echonous.com)

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

**リソース** : [echonous.com/product/resources](http://echonous.com/product/resources)

-- セクション終了 --

# KOSMOS の概要

## Kosmos とは

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

Kosmos システムには次のプローブを利用可能です。

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

Kosmos は、パルスエコー超音波を使用して、リアルタイムで超音波画像を生成します。このプロセスでは、高周波音響パルスがプローブから人体に転送され、その戻り信号が検出され、返されたエコーがアナログ処理およびデジタル処理されることで、身体部位（B モードおよび M モード）と血流（カラードプラ）のリアルタイム画像が生成されます。各 Kosmos プローブに適用されるモードの詳細については、[表 4-2 「iOS での Kosmos の操作モードと機能」（34 ページ）](#) を参照してください。

互換性のある iOS タブレットと併用する場合、Kosmos Link をオプションのアクセサリとして使用すると、すべてのイメージングモードのスキャン時間を延長できます。Link は、複数のプローブを接続する場合にも使用できます。プローブはタブレットの画面で選択できます。詳細については、EchoNous の Web サイトをご覧ください。

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

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

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

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

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

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

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

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

Kosmos 膀胱 AI は、2 断面膀胱検査時に取得した画像にキャリパーを配置し、膀胱容量の測定を支援します。

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

---

## Kosmos の臨床用途

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

Torso-One :

- 心臓
- 胸部/肺
- 腹部
- 膀胱

Lexsa :

- 肺
- 血管/末梢血管
- MSK
- 神経

---

## トレーニング

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

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

超音波イメージング機能を使用するユーザーは、上記に加えて、超音波に関する適切なトレーニングを受けている必要があります。トレーニングの適切な情報の入手に関しては、EchoNous または現地の専門機関までお問い合わせください。

---

## Kosmos の分類

- Kosmos Torso-One、Kosmos Lexsa の装着部の分類は、BF 装着部です。  
適用部品は以下のとおりです。
  - Kosmos プローブのレンズ（前面）
- Kosmos Torso-One と Kosmos Lexsa は IPx7 です。
- Kosmos Link は承認済みの電源を備えており、承認済みのタブレットは医療用電気システムとして分類されます。
- Kosmos Link の保護等級は IP32 です。

---

## 患者環境

Kosmos は、医療機関での使用が想定されています。リンクとタブレットは、GlobTek 社製 P005974 電源を使用して患者環境で充電できます。



GlobTek 社製 P005974 電源を使用して Kosmos Link に接続されている場合を除き、患者をスキャンしている間にタブレットを充電しないでください。

-- セクション終了 --

# Kosmos の使用

## システムの概要

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

### デバイス要件

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

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

iOS :

- 最低 50MB の保存容量（患者データの保存にはさらに多くの容量が必要）
- カラーディスプレイ、最小 203 mm (8 インチ)
- タッチインターフェース
- 内蔵スピーカー
- IEC 60950-1 準拠または IEC 62386-1 準拠
- USB ポート 1 つのみ
- 日付 / 時刻の設定
- USB On-The-Go 規格 1 に完全準拠
- 解像度 2560 x 1600 (最小)
- iOS 15 以降のオペレーティングシステム
- ワイヤレスまたは携帯電話ネットワーク機能
- オーディオ機能
- 前面カメラと背面カメラ

「**安全性**」の章に記載されている安全上の考慮事項をすべて確認してください。タブレットは、指定された環境条件で使用する定格を備えている必要があります。

---

## Kosmos ハードウェア



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

次のセクションの図は、Kosmos Torso-One、Kosmos Lexsa、Link の主な機能を示しています。

- ・ [「Kosmos Torso-One」（13 ページ）](#)
- ・ [「Kosmos Lexsa」（13 ページ）](#)
- ・ [「Kosmos Link」（13 ページ）](#)

### Kosmos Torso-One



### Kosmos Lexsa



### Kosmos Link



GlobTek 社製 P005974 電源を使用して充電します。

## はじめに

### EchoNous Kosmos 超音波アプリのダウンロード

1. iOS タブレットを Wi-Fi に接続します。
  2. 該当する場合は、以前インストールした Kosmos アプリのバージョンをタブレットから削除します。
-  以前インストールした Kosmos アプリのバージョンをタブレットから削除する前に、データがアーカイブされていることを確認してください。
3. Apple App Store から EchoNous Kosmos 超音波アプリをダウンロードします。
  4. Kosmos アプリを開きます。[Home] (ホーム) 画面で [Enable drivers] (ドライバーを有効にする) アイコンをタップします。タブレットの設定が表示されます。各ドライバーをオンに切り替えます。

### Kosmos プローブの接続

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

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

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

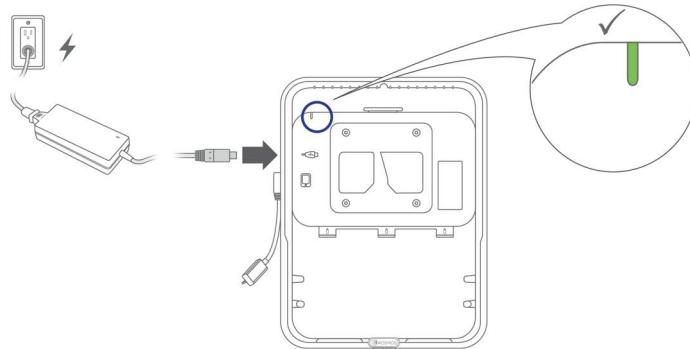
### iOS 用 Kosmos Link

Kosmos Link は、承認された iOS タブレットですべての機能を使用できる電源であり、Kosmos プローブでのスキャン時間を延長します。互換性のあるタブレットの最新リストについては、[echonous.com/product/device-compatibility](http://echonous.com/product/device-compatibility) を参照してください。

## Kosmos Link のセットアップ

<span style="color: blue;">■</span>	Link は、互換性のある iOS タブレットでのみ使用することを目的としています。詳細については、EchoNous 販売代理店までお問い合わせください。
<span style="color: blue;">■</span>	プローブ接続ポート、充電ポート、および壁コンセントにアクセスできるように、Link が配置されていることを確認してください。
<span style="color: blue;">■</span>	Link の詳しい説明については、『Kosmos Link クイックガイド』(P008154) を参照してください。
<span style="color: orange;">▲</span>	使用前に、Link がタブレットにしっかりと取り付けられていることを確認してください。
<span style="color: orange;">▲</span>	使用前に、Link がスタンドにしっかりと取り付けられていること、またはキックスタンドが完全に開かれた状態でテーブルトップ上に安全に配置されていることを確認してください。

1. 使用前に、Kosmos Link の LED が緑色に点灯するまで充電します。
2. タブレットを Link に取り付けるには、タブレット/ブラケットアセンブリを Link の前面に配置します。
3. タブレットを下にスライドさせ、タブレットが Link 前面にあるゴム製シールに沿って移動していることを確認します。オレンジ色のスライダーボタン（ゴム製キャップの下）が上に移動してから、元の位置に戻ってカチッという音がします。これは、タブレットが Link 上にしっかりと取り付けられていることを示しています。
4. Link USB-C ケーブルをタブレット USB-C ポートに接続します。



## Kosmos Link からタブレットを取りはずす方法

- \* タブレットを取りはずすには、オレンジ色のスライダーボタンを引いてから、タブレットを上に動かして Link から外します。

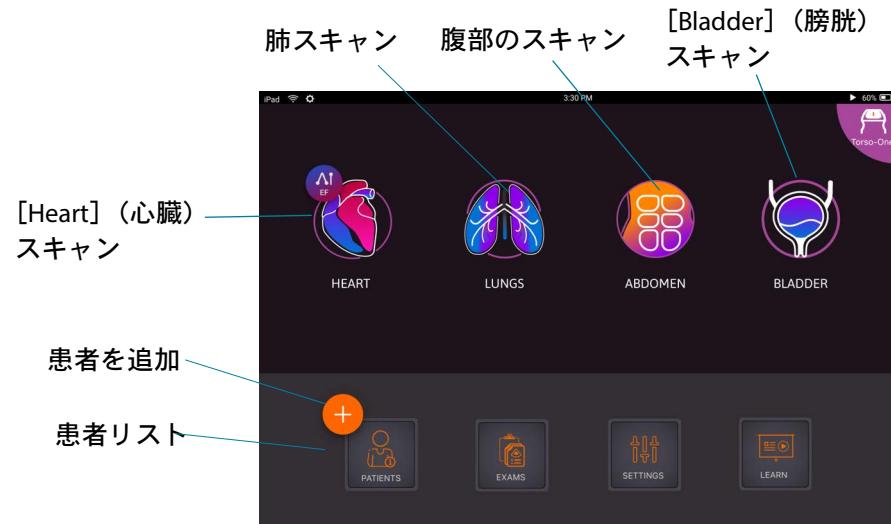
## Kosmos Link の充電

- 充電中、プローブは接続したままでもかまいません。
- 充電器を Kosmos Link に接続します。接続されると、Link の LED に一般的なバッテリー電力レベルが表示されます。白色は低、青色は中、緑色は満充電です。

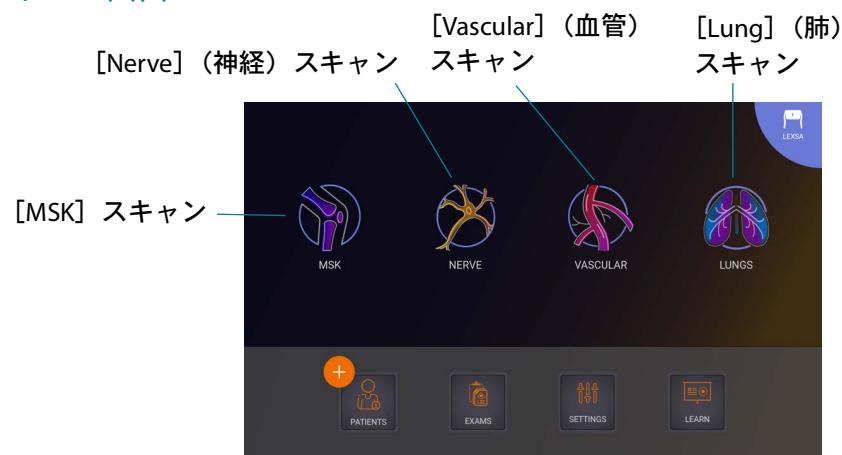
バッテリーのステータス	バッテリー残量		
	0% ~ 20%	20% ~ 80%	80% ~ 100%
充電されていない	白色に点灯	青色に点灯	緑色に点灯
充電	白色に点滅	青色に点滅	緑色に点滅

## 基本操作

### ホーム画面 : Kosmos Torso-One



### ホーム画面 : Kosmos Lexsa



## 学習

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

---

## 設定

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

### イメージング環境設定

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

#### イメージング環境

1. [Home] (ホーム) 画面で [SETTINGS] (設定) をタップします。
2. [Imaging Preferences] (イメージング環境設定) をタップします。
3. [Imaging] (イメージング) 画面の上部にあるバーに特定の情報が表示されるようにするには、[Customize information] (カスタマイズ情報) で以下のいずれかのオプションをタップします。
  - [Name of facility] (施設の名称) イメージング画面の上部にあるバーに、検査を行う施設の名称が表示されます。
  - [Patient name] (患者名) イメージング画面の上部にあるバーに、患者名が表示されます。
  - [Patient ID] (患者 ID) イメージング画面の上部にあるバーに、患者 ID が表示されます。
4. 動画の記録時間を設定するには、[Clip Duration] (動画継続時間) エリアから時間を選択します。
5. Kosmos が動画を記録する方法を設定するには、[Record Clip] (動画を記録) で [Prospective] (前向き) または [Retrospective] (後ろ向き) を選択します。
  - [Prospective] (前向き) 動画を記録  アイコンをタップすると、その時点以降のフレームがキャプチャされます。Kosmos は、選択した動画継続時間のフレームをキャプチャします。
  - [Retrospective] (後ろ向き) 動画を記録  アイコンをタップすると、シネバッファー内のフレームがキャプチャされます。Kosmos は、選択した動画継続時間のシネバッファーフレームをキャプチャします。

	選択すると、ライブスキャン中に、対応する p または r がビデオボタンに表示されます。
	検査中に [動画を記録]  アイコンをもう一度タップすると、ここで指定した動画継続時間が経過するより前に記録を終了できます。

6. [M-mode] (M モード) と [B-mode] (B モード) で分割される横画面を調整するには、[M-Mode layout] (M モードのレイアウト) で以下のいずれかのオプションを選択します。
  - [1:2] このオプションをタップすると、M モードの領域が B モードの領域の 2 倍になるように画面が分割されます。
  - [1:1] のオプションをタップすると、M モードの領域と B モードの領域が同じになるように画面が分割されます。
7. [Thermal index display] (サーマルインデックス表示) エリアで、以下のオプションを選択します。
  - [TIS] 軟組織におけるサーマルインデックス。
  - [TIB] 焦点付近の骨におけるサーマルインデックス。
8. [Cardiac imaging orientation] (心臓画像の向き) のプリセットを選択します。
  - [Left] (左向き) または [Right] (右向き) を選択します。
9. [Auto Functionality] (自動機能) の機能を有効にするには、トグルをタップしてオンに切り替えます。
  - [Auto Doppler] (自動ドプラ)：心臓 PW モードおよび TDI モードでスキャンする場合は、PW サンプルゲートおよび TDI サンプルゲートの AI アシスト自動配置に [Auto Doppler] (自動ドプラ) を使用します。
  - [Auto Preset] (自動プリセット)：心臓、肺、腹部のプリセットでスキャンする際に、AI アシスト [Auto Preset] (自動プリセット) 機能が身体部位を認識し、適切なプリセットに自動的に移行します。
10. PW モードおよび CW モードの場合は、次のいずれかを選択します。
  - [Synchronized] (同期された) 焦点/ゲートおよびカラー ボックス。

## 切り離された焦点/ゲートおよびカラー ボックス

### 接続デバイスの設定

他のデバイスとの接続を試みる前に、ネットワークに接続されていることを確認してください（「[IT ネットワーク](#)」を参照）。

Kosmos Bridge は、ユーザーが音声を聞いたりデータを送信したりできるよう、Bluetooth を使用して別のデジタルデバイスに接続します。タブレットの画面をキャストして、大きなスクリーンに映すこともできます。

Bluetooth でデバイスに接続するには、次の手順を実行します。

1. [Home] (ホーム) 画面で [SETTINGS] (設定) をタップします。
2. [Connected Devices] (接続デバイス) をタップします。
3. 画面の右側にあるボタンをタップして、ワイヤレスを有効にします。
4. [Bluetooth] をタップします。
5. [Pair new device] (新しいデバイスのペアリング) をタップします。
6. 任意のデバイスをタップします。

デバイスに接続してキャストするには、次の手順を実行します。

1. [Home] (ホーム) 画面で [SETTINGS] (設定) をタップします。
2. [Connected Devices] (接続デバイス) をタップします。
3. 画面の右側にあるボタンをタップして、ワイヤレスを有効にします。
4. [Cast] (キャスト) をタップします。
5. 任意のデバイスをタップします。

## バージョン情報

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

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

## DICOM

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

- |   |  |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>新しいシステムは、プロファイルが設定されていない状態で提供されます。</li><li>PACS プロファイルアーカイブを同時に 2 つ持つことはできません。新しいプロファイルを追加すると、現在のプロファイルは無効になります。</li></ul> |
|---|--|

### プロファイルの追加

PACS プロファイルを追加するには、次の手順を実行します。

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

- |   |  |
|---|--|
|  | 新しい PACS-SCP プロファイルを追加しようとしていて、すでにプロファイルが存在する場合、既存のプロファイルは自動的に無効になります。ただし、既存のキュー内にあるジョブとスケジュール済みのアーカイブは、すべて完了させておく必要があります。 |
|---|--|

4. [DICOM connection] (DICOM 接続) エリアで以下の情報を入力します。
  - [Station AE title] (ステーションの AE タイトル) Kosmos のアプリケーションエンティティタイトル。
  - [Server AE title] (サーバーの AE タイトル) アーカイブサーバーのアプリケーションエンティティタイトル。
  - [Server IP address] (サーバーの IP アドレス) アーカイブサーバーの固有識別子。
  - [Server port number] (サーバーのポート番号) アーカイブサーバーのポート番号。
5. 有効なプロファイルで接続が正常に機能することを確認するには、以下のいずれかをタップします。
  - [PING] — Kosmos と PACS アーカイブの間のネットワーク接続をテストします。
  - [Verify] (検証) — 現在有効になっている PACS アーカイブが使用可能であるかをチェックします。

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

9. **[Archival time]** (アーカイブ時刻) 検査をアーカイブする時刻と曜日を選択できます。**[Retry interval (in seconds)]** (再試行の間隔 (秒)) エリアで、**60**、**300**、**600** のいずれかを選択します。

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

10. **[Maximum retries]** (最大再試行回数) 領域で、1、2 または 3 を選択します。
11. 失敗したジョブが自動的に再試行されるようにするには、スイッチを **[On]** (オン) に設定したままにします。自動的には再試行されないようには、スイッチをスライドさせて **[Off]** (オフ) にします。

### プロファイルの無効化

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

#### DICOM の TLS 設定 :

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

## プロファイルの削除

PACS プロファイルを削除するには、次の手順を実行します。



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

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

## MWL の管理



- 新しいシステムは、プロファイルが設定されていない状態で提供されます。
- MWL プロファイルアーカイブを同時に 2 つ持つことはできません。新しいプロファイルを追加すると、現在のプロファイルは無効になります。

## プロファイルの追加

MWL プロファイルを追加するには、次の手順を実行します。

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



新しい MWL プロファイルを追加しようとしていて、すでにプロファイルが存在する場合、既存のプロファイルは自動的に無効になります。

## USB エクスポート設定の管理

必要に応じて、USB エクスポート機能を無効にすることもできます。

USB エクスポート設定を管理するには、次の手順を実行します。

1. ホーム画面で [Settings] (設定) をタップします。
2. [Admin] (管理者) をタップします。
3. [USB Export] (USB エクスポート) をタップします。
4. KOSMOS が検査をエクスポートできるようにするには、[Enable exporting exams to USB drive] (検査の USB ドライブへのエクスポートを有効にする) チェックボックスをタップしてオンにします。
5. 適宜必要なその他の設定を選択します。

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

### プロファイルの無効化

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

### プロファイルの削除

MWL プロファイルを削除するには、次の手順を実行します。

 MWL プロファイルを削除すると、そのプロファイルの設定もすべて削除されます。

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

### USB エクスポート

USB エクスポートの環境設定を行うには、次の手順を実行します。

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

## レポート設定

レポート設定の測定値と指標をカスタマイズするには、次の手順を実行します。

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

## ワイヤレスネットワーク接続

### 機能

Kosmos を IT ネットワークに接続すると、以下のことが行えます。

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

### 接続仕様

#### ハードウェア仕様

802.11 a/b/g/n/ac、Bluetooth 4.0 以上。

#### ソフトウェア仕様

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

### 使用制限

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

-- セクション終わり --

# 検査の実施

## 概要

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

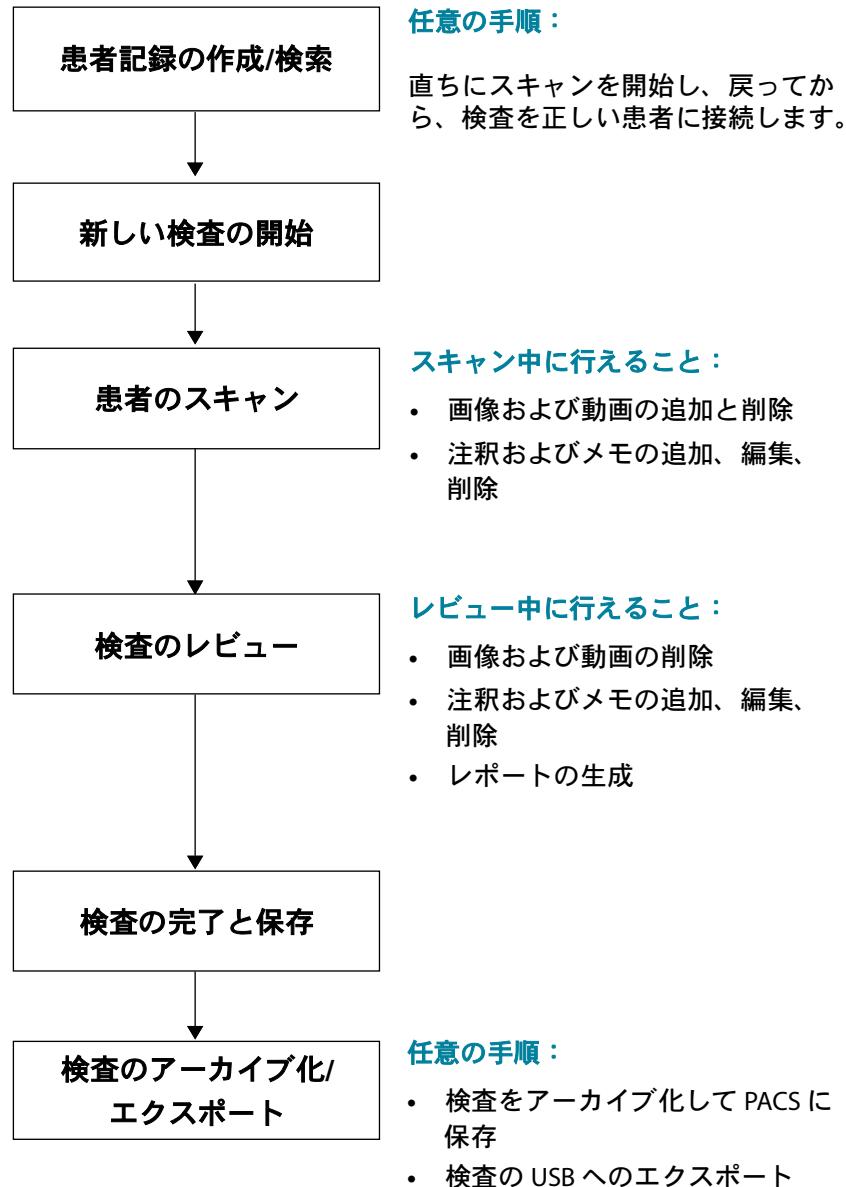
## 主な検査ワークフロー

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

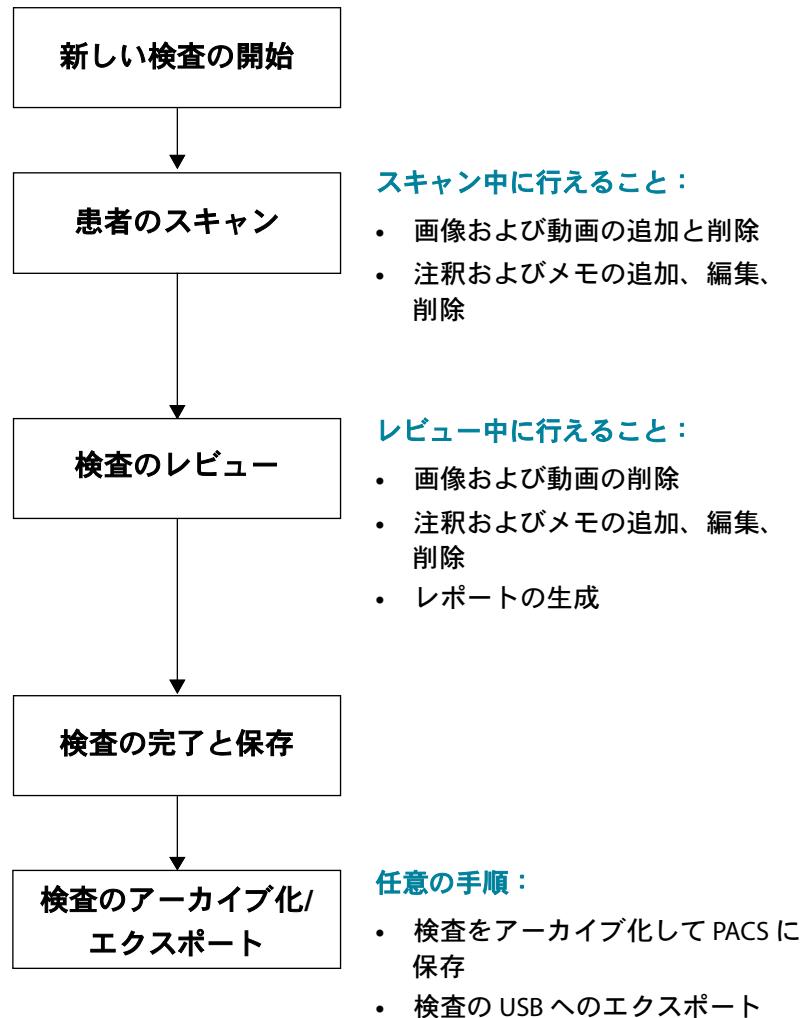
- 「**標準ワークフロー**」は患者を新たに作成するか、既存の患者を検索するかのいずれかで開始します。
- 「**クイックワークフロー**」は患者のスキャンで開始します。
- 「**AI アシスト EF ワークフロー**」は AI を使用し、初期 EF 計算を実施します。
- 「**Kosmos 膀胱 AI ワークフロー**」は AI を使用してキャリパーを配置し、膀胱容量を測定します。

## 検査ワークフロー

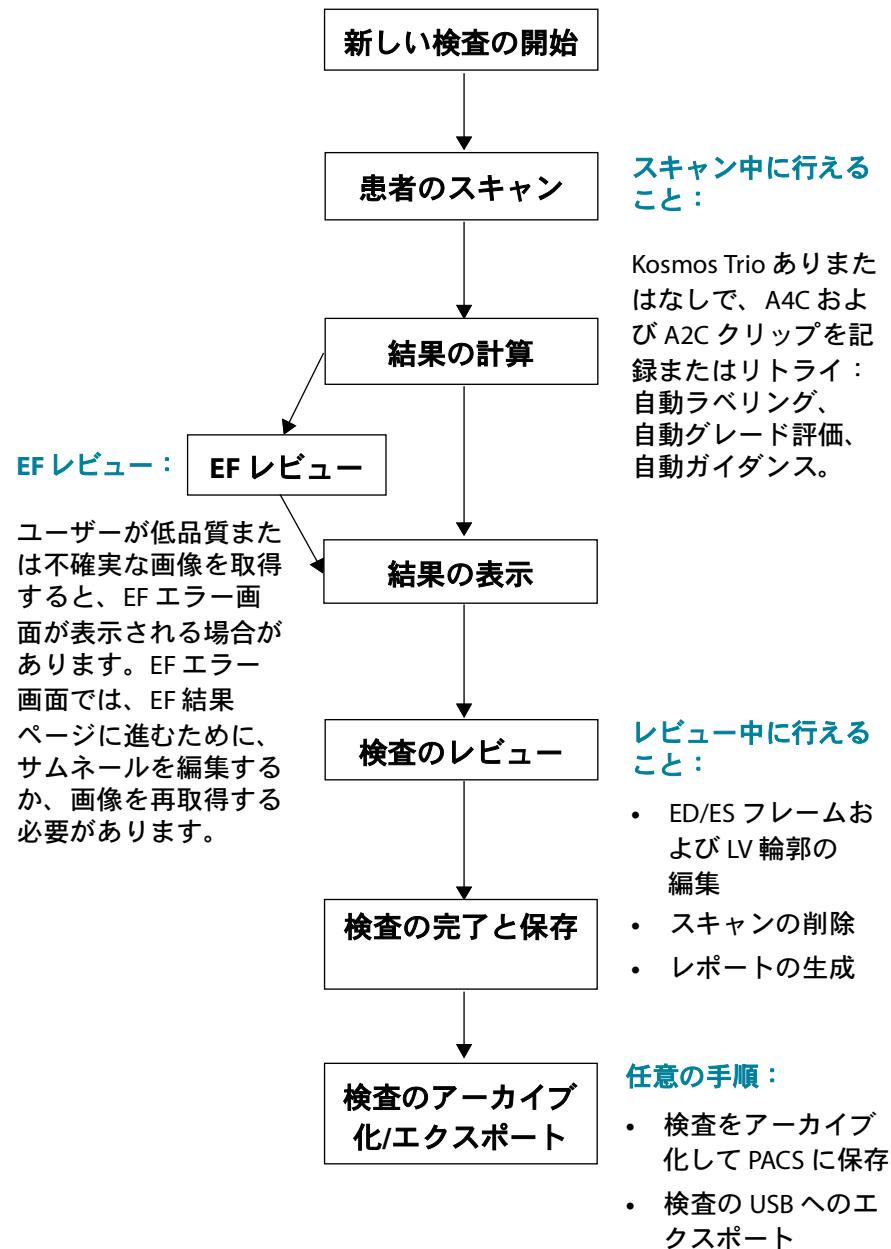
### 標準ワークフロー



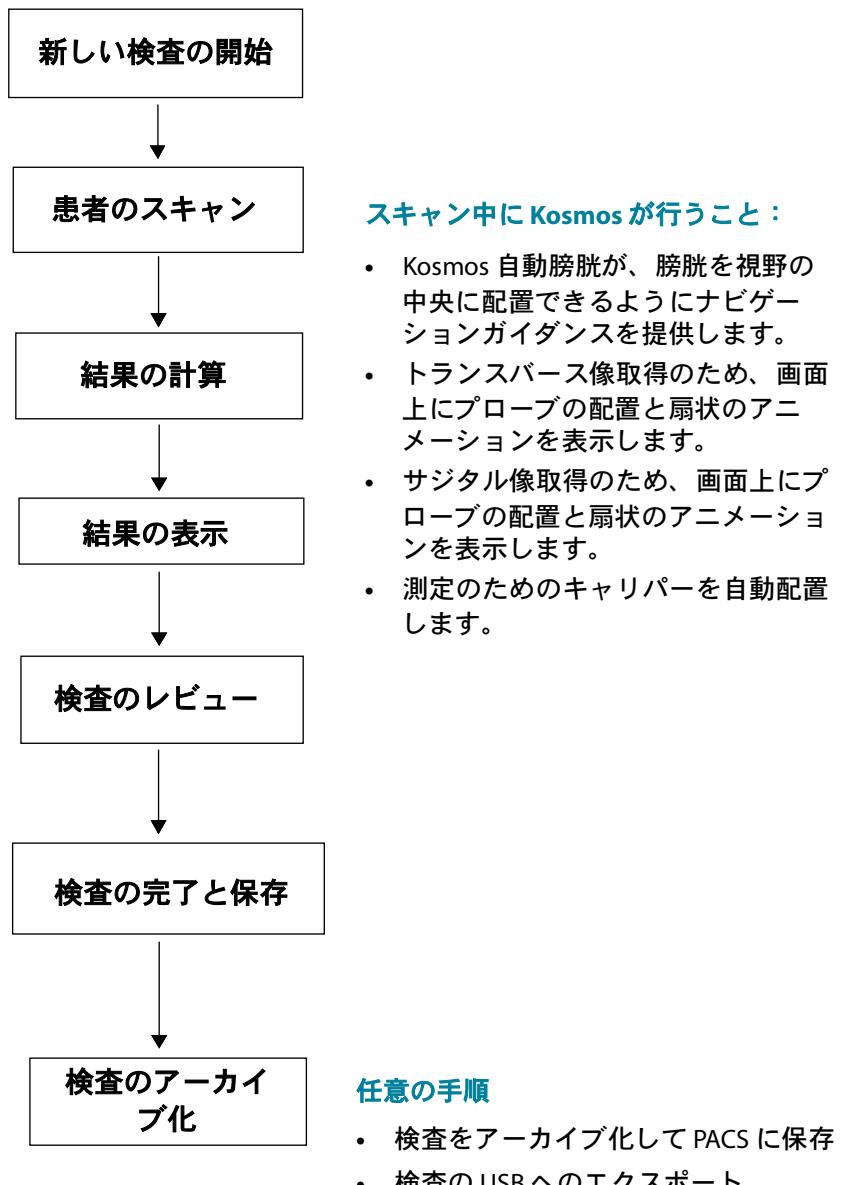
## クイックワークフロー



## AIアシスト EF ワークフロー



## Kosmos 膀胱 AI ワークフロー



## 検査の管理

### 検査の開始

検査を開始する方法は複数あります。

- 直ちにスキャンを開始するには、ホーム画面でプリセットをタップしてスキャンを開始します。
  - 検査を保存すると、Kosmos によって自動的に一時的な ID が生成され、その一時的な ID で画像/動画が保存されます。
- ホーム画面で、[PATIENTS] --> [NEW PATIENT] --> [SCAN]（患者 --> 新規患者 --> スキャン）の順に選択します。
  - アイコンをショートカットとして使用して、新しい患者を追加します。
- 既存の患者の場合は、ホーム画面で [PATIENTS]（患者）を選択し、リストから患者を選択して [SCAN]（スキャン）を選択します。
- ホーム画面で、[EXAMS] --> [NEW PATIENT]（検査 --> 新規患者）を選択するか、または既存の患者を検索して [SCAN]（スキャン）を選択します。

### 検査の検索

検査を検索するには、次の手順を実行します。

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



### 検査の削除

1つまたは複数の検査を削除するには、次の手順を実行します。

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

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

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

## 画像および動画の取得

画像を取得するには、次の手順を実行します。

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

動画を取得するには、次の手順を実行します。

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

## 検査の完了

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

検査を完了させるには、次の手順を実行します。

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

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

- ユーザーが新しい検査を開始したとき
- ユーザーが進行中の検査をアーカイブ化したとき
- アプリを閉じたとき

---

## 患者データの管理

### 新しい患者の追加

ホーム画面で新しい患者を追加するには、次の手順を実行します。

1. [Home] (ホーム) 画面で、[PATIENTS] (患者) ボタンの追加  アイコンをタップします。
2. 患者情報を入力してください。
3. オプションで、検査情報を入力できます。
4. 入力し終えたら [SCAN] (スキャン) をタップします。

## MWL を使用した患者情報へのアクセス

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

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

## 患者の検索

患者を検索するには、次の手順を実行します。

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

## 他の患者への変更

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

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

## 患者記録の編集

患者記録を編集するには、次の手順を実行します。

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

## 2つの患者記録の統合

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



一時的な患者を統合することはできません。

2つの患者を統合するには、以下のフィールドを入力しておいてください。

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

2つの患者記録を統合するには、次の手順を実行します。

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

## 患者記録の削除

検査のない患者記録をすべて削除するには、次の手順を実行します。

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

選択した患者記録を削除するには、次の手順を実行します。

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

## 器官のプリセット

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

表 4-1. Kosmos プローブ別の器官プリセット

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

## イメージングモードと機能

Kosmos の各プローブに適用するイメージングモードの概要については、**表 4-2** を参照してください。

表 4-2. iOS での Kosmos の操作モードと機能

モード	Torso-One iOS	Lexsa iOS
B モード	x	x
M モード	x	x
B + CD (カラードプラ)	x	x
ハーモニックイメージング	x	
AI アシスト EF ワークフロー	x	
Kosmos Trio	x	
PW ドプラ	x	x
TDI	x	
CW ドプラ	x	
AI FAST	x	
Kosmos 膀胱 AI	x	
カラーパワードプラ		x
心臓検査の計算	x	
血管検査の計算		x

モード	Torso-One iOS	Lexsa iOS
自動プリセット	x	
自動ドプラ (PW モードおよびTDI モードの心臓プリセット用)	x	

## 2D/B モード

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

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

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

## M モード

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

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

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

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

## M ライン

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

## スイープ速度

スイープ速度を変更することで、個々のモーションを切り離すことができます。

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

## カラードプラ

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

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

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

## カラー ボックス

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

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

## スケール

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

- \* スケールを変更するには、[Scale] (スケール) をタップします。

## 感度

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

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

## ウォールフィルター

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

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

## 操作

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

- \* 希望の角度を選択するには、[Steer] (操作) をタップします。

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

## 動脈

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

- \* 動脈/静脈を選択するには、[Artery] (動脈) をタップします。

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

## カラーマップ

心臓カラーマップを変更するには、次の手順を実行します。

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

## カラーパワードプラ

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

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

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

## パルス波ドプラ

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

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

- \* PW ドプラを開始するには、[PW mode] (PW モード) アイコンをタップします。

## デュプレックス画面

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

## 焦点とドプラライン

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

## ベースライン

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

## ライブディスプレイ

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

## ウォールフィルター

ウォールフィルターは、低周波信号からのエコーを除去するのに役立ちます。

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

## 反転

- ★ ドプラのスペクトルを反転させるには、【Invert】（反転）ボタンをタップします。

## スケール

スケールにより速度スケールを変更します。

- ★ スケールを変更するには、【Scale】(スケール)をタップします。

## ドプラゲイン

ゲインにより、ドプラスペクトルの明るさ／強度を制御します。

- ★ ドプラゲインを調整するには、【Gain】（ゲイン）をタップします。

## オーディオゲイン

オーディオゲインにより、音量の強さを制御します。

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

## スイープ速度

4つのスイープ速度を選択できます。

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

## 組織ドプライメージング

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

- ★ TDIモードを開始するには、【TDI mode icon】（TDIモードアイコン）をタップします。TDIは、B-mode (Bモード) およびColor (B+C) mode (カラー (B+C) モード) の画面で利用可能です。



[TDI mode] (TDIモード) は、Kosmos Torso-One によるスキャン中に、[abdomen] (腹部) と [heart] (心臓) のプリセットでのみ利用可能です。

## 連続波ドプラ

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

	CW の長期間使用により、自動フリーズが有効になり、プローブが温度管理されます。自動フリーズの前には毎回 60 秒のタイマーが表示されます。
	CW モードは、Kosmos Torso-One でスキャンしている間、腹部のプリセットと心臓のプリセットでのみ利用可能です。

- \* CW ドプラを開始するには、【CW mode icon】 (CW モードアイコン) をタップします。

## デュプレックス画面

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

## 焦点とドプラライン

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

## ベースライン

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

## ライブディスプレイ

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

## ウォールフィルター

ウォールフィルターは、低周波信号からのエコーを除去するのに役立ちます。

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

## 反転

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

## スケール

スケールにより速度スケールを変更します。

- \* スケールを変更するには、【Scale】（スケール）をタップします。

## ドプラゲイン

ゲインにより、ドプラスペクトルの明るさ／強度を制御します。

- \* ドプラゲインを調整するには、【Gain】（ゲイン）をタップします。

## オーディオゲイン

オーディオゲインにより、音量の強さを制御します。

- \* オーディオゲインを調整するには、【Audio gain】（オーディオゲイン）をタップします。

## スイープ速度

4つのスイープ速度を選択できます。

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

## 動画と画像を保存します

- \* 【Freeze】（フリーズ）をタップし、画像や動画をレビューするか、直接保存します。音声も動画に保存されます。

## 自動プリセット

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

- \* 【Auto Preset】（自動プリセット）を有効にするには、【Settings】-->【Imaging Preferences】（設定--> イメージング環境設定）の順に選択し、トグルを使用して機能を有効にします。

- ユーザーは、3秒以内であれば、選択したプリセットから自動調整プリセットへの移行を拒否できます。

	自動調整プリセットへの移行を拒否すると、残りの検査では [Auto Preset] (自動プリセット) が無効になります。[Preset] (プリセット) ドロップダウンメニューを選択して [Auto Preset] (自動プリセット) をオンに戻すことができます。
---	---

- [Auto Preset] (自動プリセット) のシナリオのリストについては、[表 4-3 「\[Auto Preset\] \(自動プリセット\) のシナリオ」 \(42 ページ\)](#) を参照してください。

表 4-3. [Auto Preset] (自動プリセット) のシナリオ

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

## 自動ドプラ

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

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

表 4-4. モード別の自動ドプラゲート配置

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

## 画像モードのコントロール

### 画像の反転

画像を左右反転できるのは、心臓をスキャンしているときのみです。

- ＊ 画像を反転させるには、方向マーカーをダブルタップします。

### 深度とゲインの調整

深度を調整するには、次の手順を実行します。

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

ゲインを調整するには、次の手順を実行します。

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

近距離と遠距離のゲインを調整するには、次の手順を実行します。

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

### ズームインとズームアウト

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

## 画像のフリーズ

- \* 画像をフリーズするには、フリーズ  アイコンをタップします。  
注釈ツールは自動的に画面の左側に表示されます（詳細については、「[画像および動画への注釈付け](#) (69 ページ)」を参照してください）。

---

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

	EU では、Kosmos Trio は教育目的でのみ使用されます。
	EU では、Kosmos AI FAST は教育目的でのみ使用されます。

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

### Kosmos Trio : 自動ラベリング、自動グレード評価、自動ガイダンス

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

- 重要な心臓構造への注釈付け
- ACEP ベースの 5 点尺度に基づく画像の採点
- A4C、A2C および PLAX 画像を最適化するためにプローブを移動する方法についての指示を提供
- 自動ラベリング、自動グレード評価、または自動ガイダンス機能のいずれかまたは 3 つすべてを有効にするには、「[画像および動画への注釈付け](#) (69 ページ)」に示すように、[Trio] ボタンをタップして、使用するツールを選択します。

	異なる対象ユーザー、および用途に加えて、重要な警告と注意事項があります。
	診断を目的とする場合は、心臓自動ラベリングツールのみに依存しないでください。自動ラベルは、心臓の解剖学的構造をトレーニングし、すばやく方向付けるのに役立ちます。注釈が正しいかどうかは、ご自身の判断に従ってください。

図 4-1 は、3 つのアルゴリズムすべてがアクティビ化された iOS Trio の Kosmos の例を示しています。

図 4-1. Kosmos Trio : 自動ラベリング、自動グレード評価、自動ガイダンス



まず、自動ラベリングツールによって、重要な心臓構造が表示されます。

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

この機能は、胸骨傍/心尖部の心臓ビューおよび心尖部の肋骨下四腔ビューにおける主要な心臓構造のリアルタイムの自動注釈/ラベリングを提供します。重要な心臓構造には、心室、弁大血管、乳頭筋、中隔、および心室流入/流出路が含まれます。

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

表 4-5. 心臓イメージング画面の解剖学的構造

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

\* AL-PAP = 前外側乳頭筋

AO = 大動脈

AV = 大動脈弁

IAS = 心房中隔

IVC = 下大静脈

IVS = 心室中隔

LA = 左心房

LV = 左心室

LVOT = 左室流出路

MPA = 主肺動脈

MV = 僧帽弁

PM-PAP = 後内側乳頭筋

PV = 肺動脈弁

RA = 右心房

RV = 右心室

RVOT = 右室流出路

TV = 三尖弁

次に、セクターの両側にある4つの緑色のバーは、自動グレード評価ツールの結果を表します。ACEPベースの5点尺度において、最大画質5に対し4の画質であることを示しています。ACEPベースの尺度によれば、1と2の画質は診断に適していませんが、3、4、および5の画質は診断に適しています。

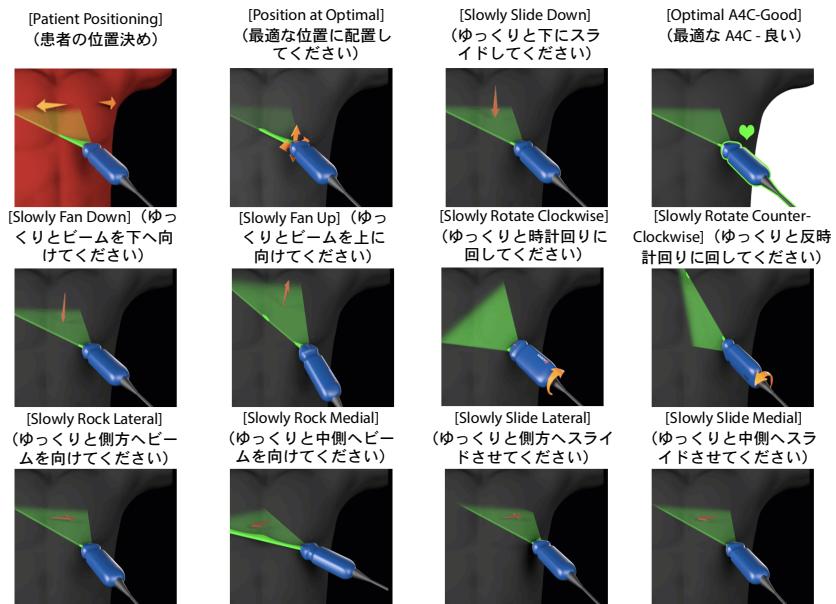
第3に、図 4-1 (45 ページ) の自動ガイダンスは、患者の胴体におけるプローブを示したグラフィックを含んでおり、A4C ビューを最適化するためのプローブの動きと、対応するテキストを表示しています。

A4C、A2C および PLAX 取得中に自動ガイダンスアルゴリズムによって提供されるプローブの動きと対応するアドバイスを示す写真を図 4-2 (47 ページ) と図 4-3 (48 ページ) に示します。

図 4-2 と図 4-3 のすべての写真は、プローブの動きをよりよく伝えるために、アニメーション形式で表示されます。

図 4-2.A4C および A2C 取得中のプローブの動きと対応するアドバイスが表示されている写真

### 常飛 A4C



### 常飛 A2C

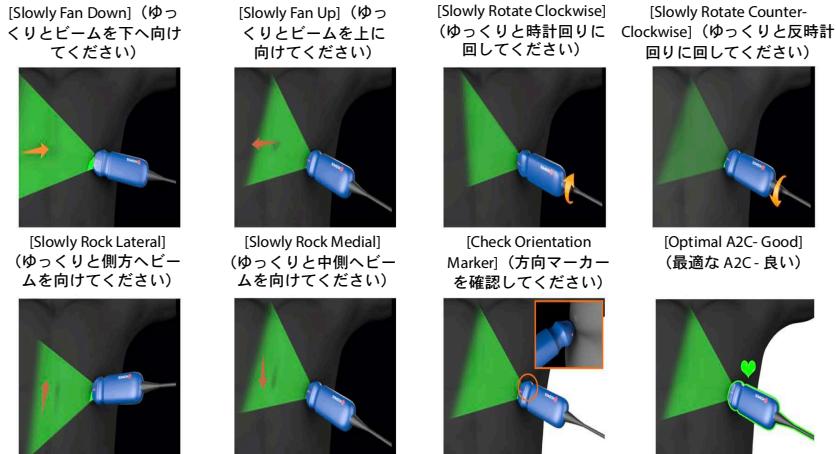
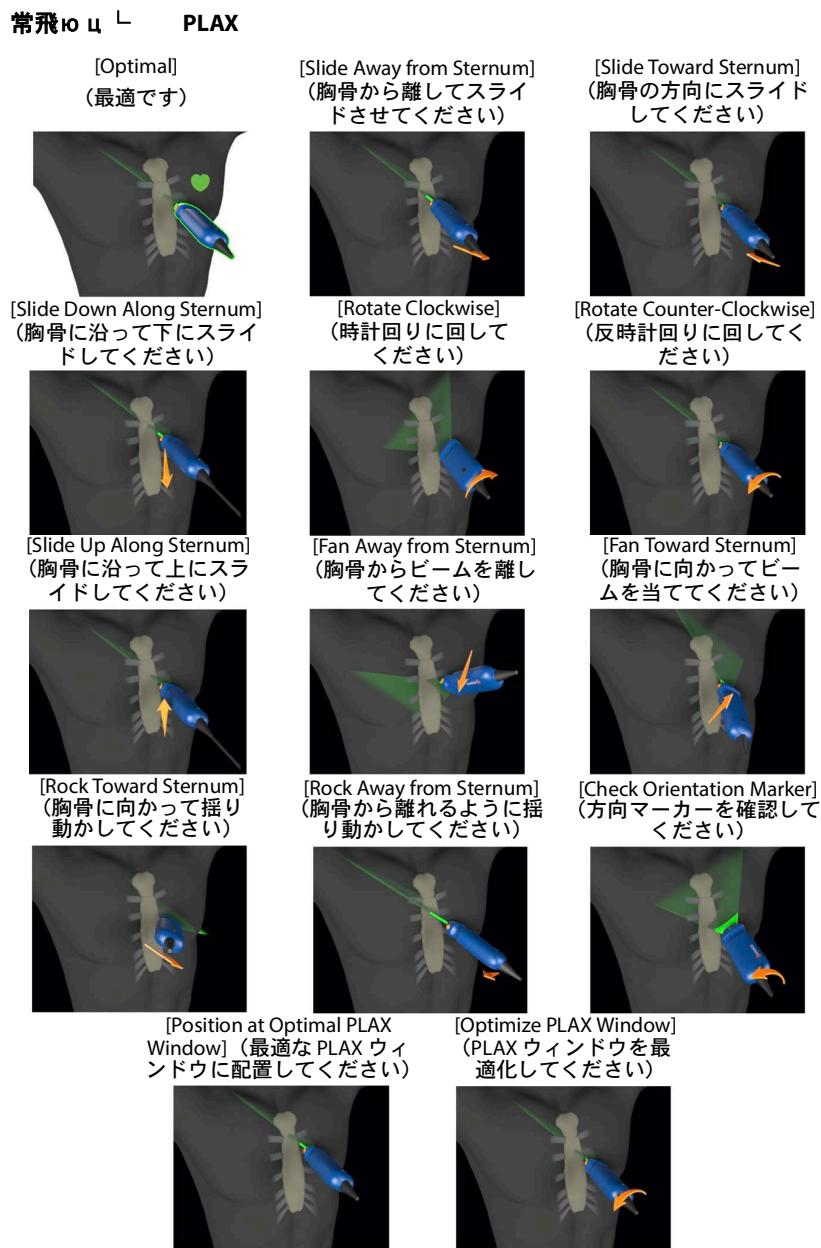


図 4-3. プローブの動きと PLAX ビュー取得専用の対応するアドバイスが表示されている写真



## オートキャプチャ

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

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

- \* [Trio] ボタンをタップしてオンに切り替え、有効にします。

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

## スマートキャプチャ

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

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

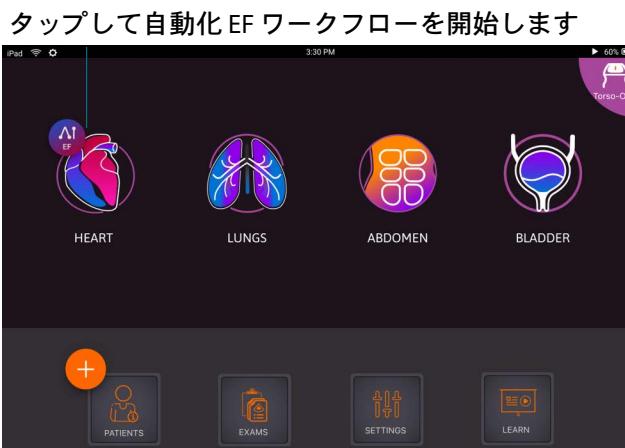
- \* [Smart Capture] (スマートキャプチャ) ボタンを手動でタップして動画を録画します。

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

## 自動化 EF ワークフローを使用した EF の計算

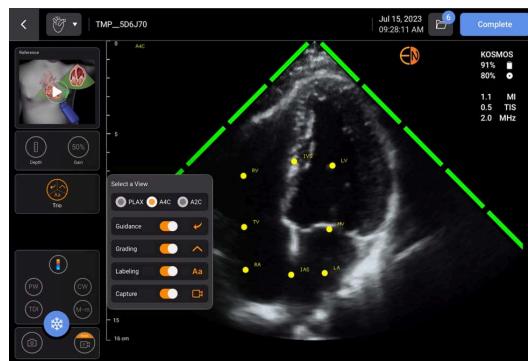
EF を計算するには、次の手順を実行します。

1. ホーム画面で AI アイコンをタップします。



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

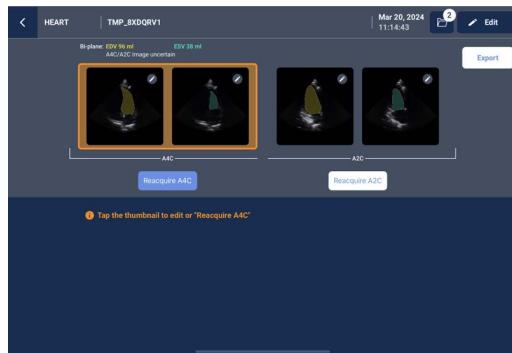
2. 患者の良好な A4C ビューが得られた後に、[A4C] をタップして動画を取得します。自動ラベリング、自動グレード評価、自動ガイダンスの 3 つのツールのいずれかまたはすべてを有効にするには、[Trio] ボタンをタップして、目的のツールを有効にします。



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

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

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



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

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

### ED/ES フレームおよび LV 輪郭のレビュー / 調整

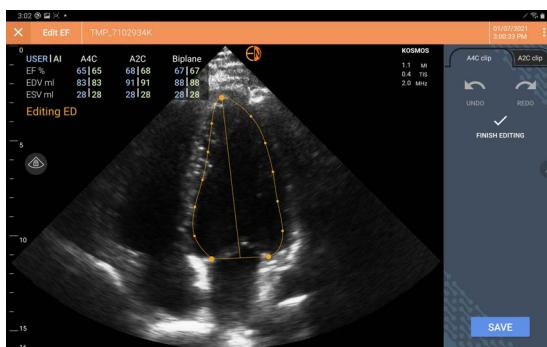
ED/ES フレームおよび LV 輪郭用のアルゴリズムベースの初期計算をレビューする際、結果を保存する前に、フレームのみ、LV 輪郭のみ、または両方を調整することができます。一切変更をしない場合は、初期計算が最終結果となります。

ED/ES フレームを調整するには、次の手順を実行します。

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



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



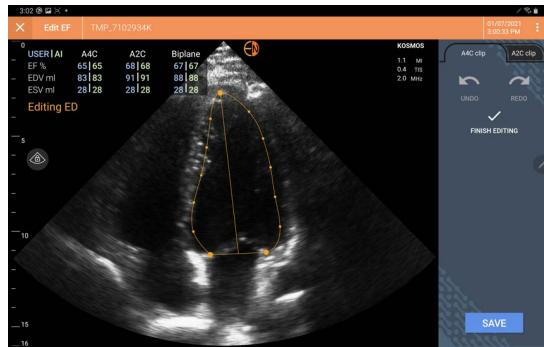
4. 当初の AI 計算に戻るには、その他のオプション : アイコンをタップした後、[Reset] (リセット) をタップします。
5. 必要に応じ、その他の動画 (A4C または A2C) を変更し、[SAVE] (保存) をタップします。

LV 輪郭を調整するには、次の手順を実行します。

	LV 輪郭を編集する間、手袋を装着している場合は、手袋がご自身の指先/爪に対してぴったりであることを確認してください。
	指にジェルを塗布していると、タッチ画面を効率的に使う妨げとなることがあります。タッチ画面は必ず定期的に拭き取るようしてください。

1. [Results] (結果) 画面で、4 つの画像のうちの 1 つをタップして、所望の画像にします。どの画像にしたいか特定しない場合、Kosmos は A4C フレームをデフォルトとします。

2. いずれの動画を調整したいかに応じて、[A4C clip] (A4C 動画) または [A2C clip] (A2C 動画) タブをタップします。
3. [A4C clip] (A4C 動画) または [A2C clip] (A2C 動画) タブをタップして、ED または ES フレームを選択します。
4. LV 輪郭をタップします。LV 輪郭は調整可能となり、その色はオレンジ色に変わります。



5. 1つかそれ以上のコントロールポイントを選択し移動させます。

輪郭を変更させるにつれ、計算値が更新されることにご注目ください。

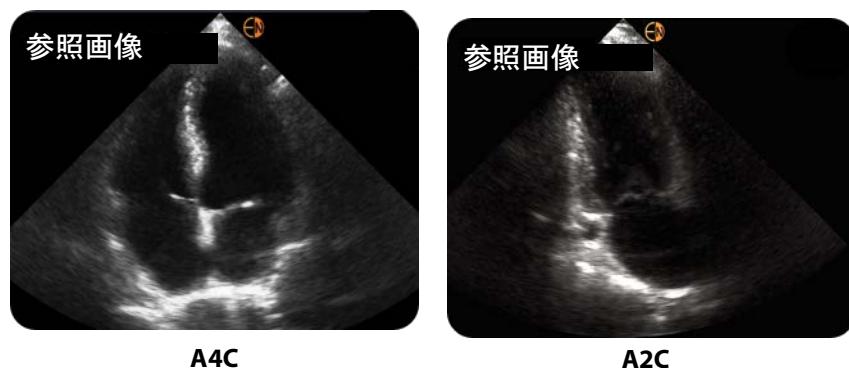
6. 編集が終わったら、[Finish editing] (編集終了) をタップします。
7. 必要に応じ、さらに変更を加えます。
8. [SAVE] (保存) をタップします。

### 正確な EF 計算に最適な A4C および A2C 動画を取得するための推奨事項

EchoNous は次の事項を推奨します。

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

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



- A4C 動画については、すべての 4 つの心室（左心室、左心房、右心室、および右心房）が超音波画像内に捉えられていることを確認してください（上の A4C 参照画像をご覧ください）。
- A2C 動画については、左心室と左心房の両方が超音波画像に取り込まれていることを確認します（上の A2C 参照画像をご覧ください）。LV の心内膜境界が、できる限り最良のコントラストではっきり見えていることを確認してください。[Gain]（ゲイン）設定を使用して、LV 心膜内境界の明瞭な鮮明度を達成します。
- 心房が超音波画像の下側付近にはあるものの、まだ目視ができるよう深さを調整します（上の A4C および A2C 参照画像をご覧ください）。
- LV の先端が切り取られることは避けてください。
- LV を縮小することは避けてください。
- A4C 動画については、心室内隔壁（左右心室間の壁）が垂直であることを確認してください（上の A4C 参照画像をご覧ください）。
- A4C 動画の場合、鏡像的ビューの取得になるのを避けるため、Kosmos Torso-One 上のオレンジマーカーがスキャンテーブルを指着していることを確認してください。
- いったん適切な A4C のビューが得られたら、プローブを時計回りに 90 度回転させ、A2C ビューを見つけます。
- 動画を記録する間、患者に息を止めるよう依頼します。
- ED/ES フレームおよび LV 輪郭の正確さのため、結果のレビューを確実に行い、Kosmos 編集ツールを使って、必要なら調整を行います。

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

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

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

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

## Kosmos 心測定



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

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

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

心臓検査計算ツールにアクセスするには、次の手順を実行します。

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

注釈ツールにアクセスするには、次の手順を実行します。

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

測定のリストについては、**表 4-6 「モード別的心測定」 (56 ページ)** を参照してください。

ドプラシネを確認しながら、以下を行うことができます。

### 1. ドプラ測定の実行

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



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

- PHT とデルタ速度 : キャリパーの 2 つの端点をドプラスペクトル上の適切な位置に移動させます。
- 速度と PG : カーソルを目的の位置に移動させます。

- 画像/動画 1 枚につき、PHT を 3 つ、速度を 3 つ、VTI 測定を 3 回行うことができます。
  - 2D シネループに配置できるフレームは 3 つだけです。
  - VTI 測定は一度に 3 回までです。

 4 回目の測定を実施しようとすると、測定が一杯であることを示す通知がレポートに表示されます。レポート内の測定を削除して、新しい測定のための領域を作成できます。

- 注釈を追加する：
  - テキスト
  - マーカー
- ベースライン移動。
- ドプラスベクトラムの反転。
- レポートアイコン  をタップして測定を表示。
  - レポートを表示している場合、最後に取得した測定値がデフォルトの測定値になります。ただし、[Last] (最後) をクリックすると、平均値が計算されるか、各測定の最大値が表示されます。

表 4-6. モード別的心測定

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

M モード測定	
M モード	EPSS、TAPSE、MAPSE、IVC 最小、IVC 最大、HR、RAP
PLAX-M モード	RVIDd、IVS、LVIDd、LVPW、LVIDs、AO dist、LA dist

## Kosmos AI FAST

	診断目的で AI FAST ツールのみに依存しないでください。Kosmos AI FAST は、腹部の解剖学的構造についての簡単なオリエンテーションを提供してユーザーを支援いたします。ユーザーは自分の判断で、注釈が正しいことを確認する必要があります。
---	---

### Kosmos AI を使用した FAST 検査

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

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

表 4-7. FAST 検査の解剖学的構造

FAST ビュー	解剖学的構造
RUQ	肝臓、右腎、横隔膜、胆嚢、IVC 潜在的な液腔：肝腎腔、胸膜
LUQ	脾臓、左腎、横隔膜 潜在的な液腔：脾腎腔、胸膜腔
SUB	心臓、横隔膜、肝臓 潜在的な液腔：心膜
AS	肝臓、横断大動脈、横断 IVC
IVC	肝臓、矢状 IVC
大動脈	肝臓、矢状大動脈
A4C	[Heart] (心臓)
A2C	潜在的な液腔：心膜
PLAX	
PSAX	[Heart] (心臓)
SUB2	肝臓、心臓、IVC、大動脈 潜在的な液腔：心膜

## Kosmos AI FAST を有効にするには :

- \* [Abdominal] (腹部) プリセットで、[AI] をタップします。



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

## Kosmos 膀胱 AI

- Kosmos 膀胱機能は、トランスバース像とサジタル像の取得後に膀胱容量を自動的に推定することで、ユーザーを支援します。Kosmos 膀胱は、膀胱を識別するための指示を提供し、方向付けとリアルタイムプローブアニメーションによってユーザーに支援し、膀胱容量の推定値を自動計算します。



診断を目的とする場合は、Kosmos 膀胱 AI ツールのみに依存しないでください。

- 膀胱プリセットを使用すると、画面左側にある**体型**アイコンをタップすることで深度を調整できます。Gain (ゲイン) は、Body Type (体型) アイコンの横にあるゲインアイコンをタップして調整することもできます。
- システムは、最初にトランスバース像を取得し、次にサジタル像を取得します。
- 画面上のガイドは、画面下部のライブ超音波画像の下に表示されます。
- システムが次のステップに進む準備が完了すると、参照ビデオが自動的に再生され、イメージング画面の左上隅に最小化されます。

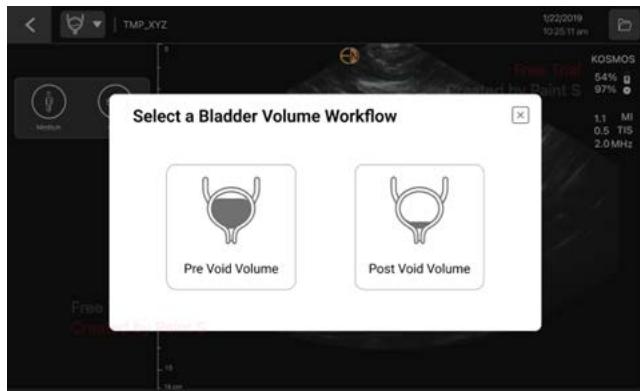
### 膀胱プリセットへのアクセス



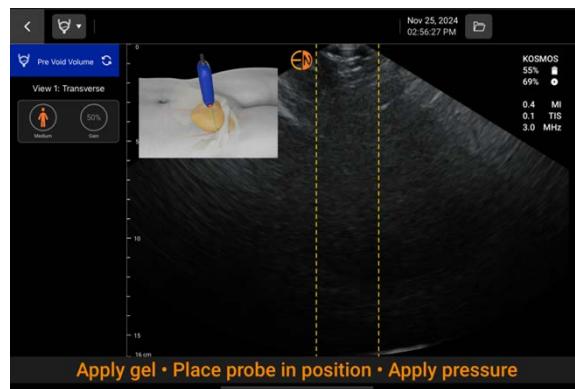
- [Home] (ホーム) 画面で、**膀胱**アイコン をタップして、膀胱容量ワークフローを開始します。
- プロンプトが表示されたら、**[Pre Void Volume]** (排尿前膀胱内尿量) または **[Post Void Volume]** (排尿後残尿量) をタップして、ダイアログボックスから適切なワークフローを選択します。排尿前膀胱内尿量については、以下の一連の指示に従ってください。それ例外の場合は、**排尿後残尿量**セクションに進み、指示に従ってください。

## 排尿前膀胱内尿量

1. プロンプトが表示されたら、【Pre Void Volume】（排尿前膀胱内尿量）をタップします。

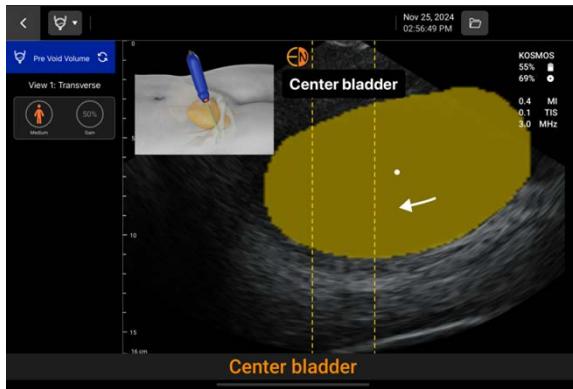


2. 画面上の指示に従い、超音波ジェルを塗布し、プローブを所定の位置に配置して圧力をかけます。



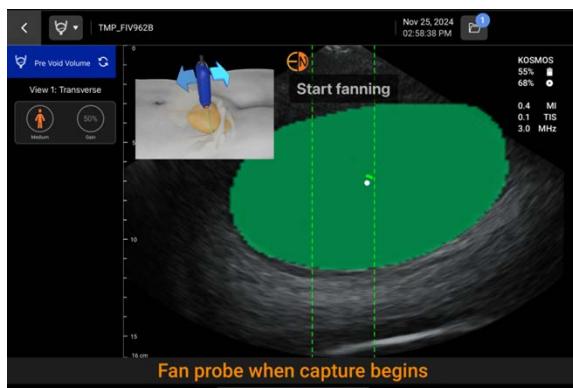
画面の左上隅に表示される参考ビデオは、患者の位置に対するプローブの適切な配置を示しています。

- 膀胱が検出されたら、画面上の指示に従い、膀胱を中央に配置します。これは、白い点が縦線の間に来るようプローブを移動することで行えます。

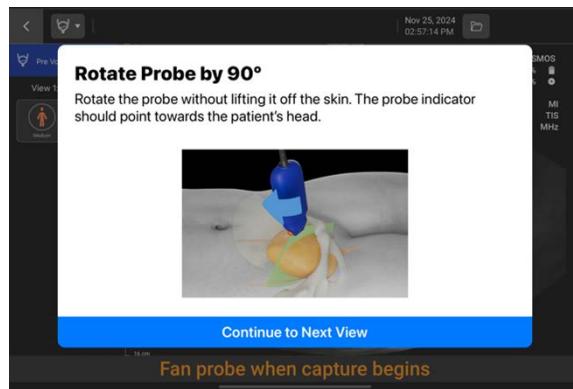


	システムが膀胱を検出できない場合は、プローブの位置を変更して再試行するよう指示されます。スキャンを続けるには、[Keep Scanning] (スキャンを続行) をタップします。
	膀胱が検出されない場合は、排尿前膀胱内尿量ワークフローを使用して、画面左上の [Pre Void Volume] (排尿前膀胱内尿量) をタップし、[Post Void Volume] (排尿後残尿量) を選択します。排尿後残尿量に表示されている指示に従ってください。

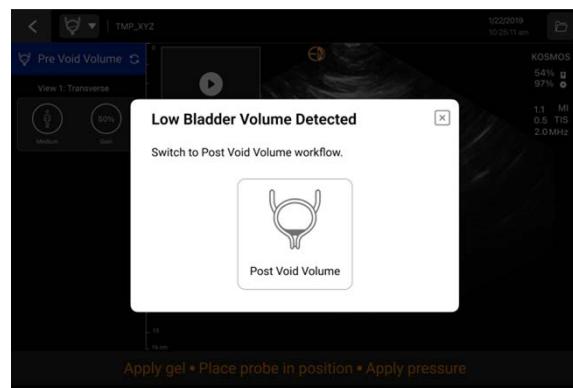
- 膀胱が中央に配置されると、色が黄色から緑色に変わります。
- 画面の指示に従って、緑色の輪が中央の白い輪を完全に囲むまでプローブを扇状に動かします。



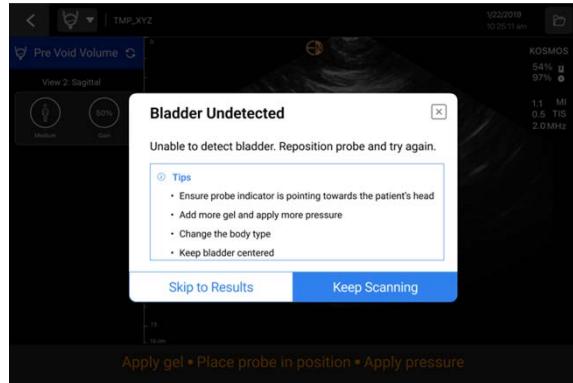
- Transverse (トランスバース) 像を取得したら、画面のプロンプトに表示されるビデオに従い、プローブを 90 度回転させます。



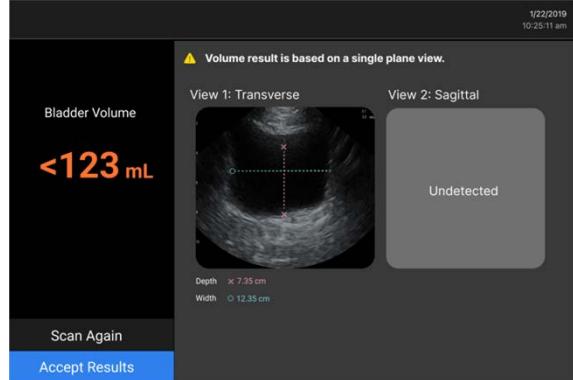
- 手順 1 ~ 6 を繰り返して、サジタル像を取得します。
  - 膀胱容量が少ないことが検出されると、排尿後残尿量ワークフローの使用を促すメッセージが表示されます。  
ワークフローを変更するには、プロンプトに表示されている **[Post Void Volume]** (排尿後残尿量) アイコンをタップします。  
排尿前膀胱内尿量で続行するには、ダイアログボックスの右上隅にある「X」をタップします。



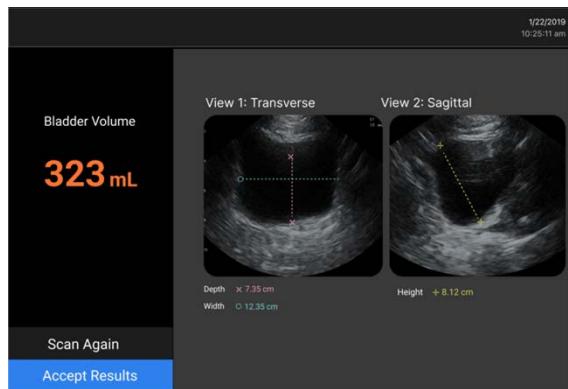
- b. 膀胱が検出されない場合は、スキャンをスキップするか、スキャンを継続するかを確認するメッセージが表示されます。スキップするには、**[Skip to Results]**（結果にスキップ）をタップします。それ以外の場合は、**[Keep Scanning]**（スキャンを続行）をタップします。



- c. 結果画面にスキップすると、おおよその膀胱容量が表示され、その結果は単一像のみを使用したものであることを示す注意文が表示されます。結果を保存するには、**[Accept Results]**（結果の承認）、**[Save]**（保存）の順にタップします。再度スキャンするには、**[Scan Again]**（再スキャン）をタップします。

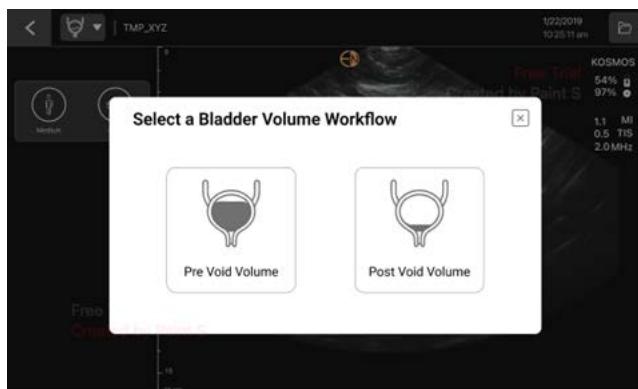


7. サジタル像を取得すると、自動的に [Results] (結果) 画面が表示されます。結果を保存するには、[Accept Results] (結果の承認)、[Save] (保存) の順にタップします。再度スキャンするには、[Scan Again] (再スキャン) をタップします。

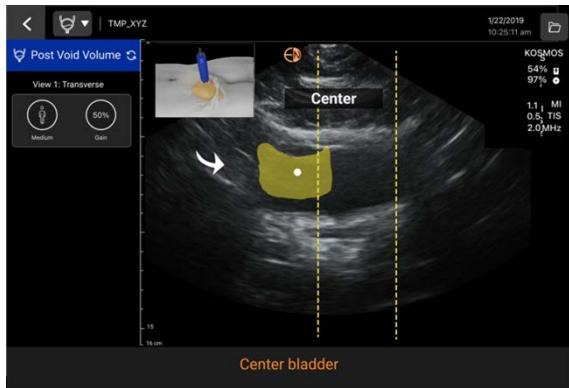


## 排尿後残尿量

1. プロンプトが表示されたら、[Post Void Volume] (排尿後残尿量) をタップします。

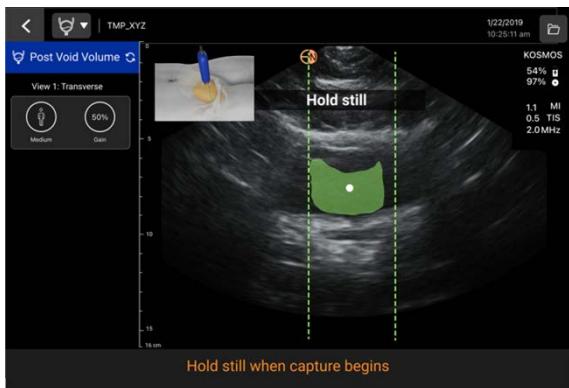


2. 画面上の指示に従い、超音波ジェルを塗布し、プローブを所定の位置に配置して圧力をかけます。



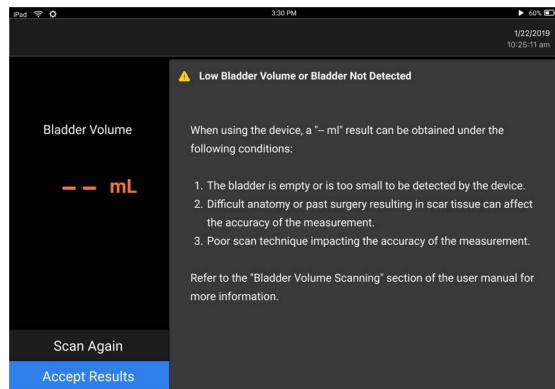
 画面の左上隅に表示される参照ビデオは、患者の位置に対するプローブの適切な配置を示しています。

3. 膀胱が検出されたら、画面上の指示に従い、膀胱を中央に配置します。これは、白い点が縦線の間に来るようプローブを移動することで行えます。



 システムが膀胱を検出できない場合は、プローブの位置を変更して再試行するように指示されます。スキップするには、【Skip to Results】（結果にスキップ）をタップします。それ以外の場合は、【Keep Scanning】（スキャンを続行）をタップします。

- a. **[Skip to Results]** (結果にスキップ) をタップすると、容量が「-- mL」と表示され、膀胱容量が少ないか、膀胱が検出されていないことを示す注意文が表示されます。結果を保存するには、**[Accept Results]** (結果の承認)、**[Save]** (保存) の順にタップします。再度スキャンするには、**[Scan Again]** (再スキャン) をタップします。



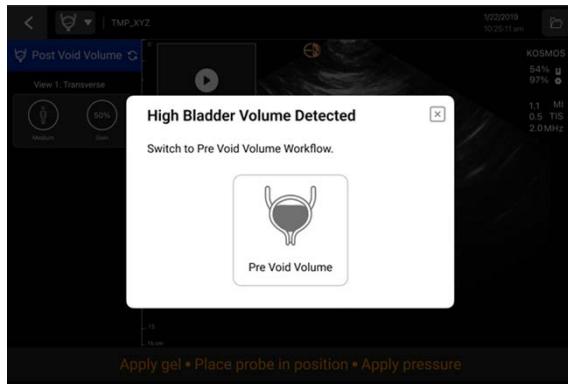
4. 膀胱が中央に配置されると、色が黄色から緑色に変わります。
5. 画面の指示に従って、緑色の輪が中央の白い輪を完全に囲むまでプローブを保持します。
6. Transverse (トランスバース) 像を取得したら、画面のプロンプトに表示されるビデオに従い、プローブを 90 度回転させます。



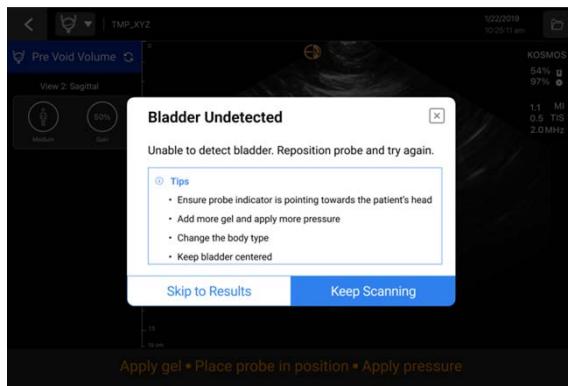
7. 手順 1～6 を繰り返して、サジタル像を取得します。

a. 膀胱容量が多いことが検出されると、

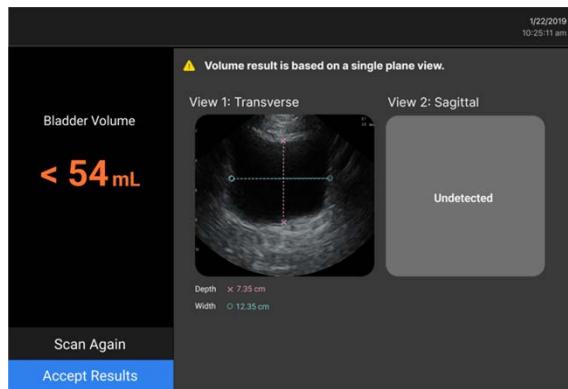
排尿前膀胱内尿量ワークフローの使用を促すメッセージが表示されます。ワークフローを変更するには、プロンプトに表示されている**【Pre Void Volume】**（排尿前膀胱内尿量）アイコンをタップします。排尿後残尿量で続行するには、ダイアログボックスの右上隅にある「X」をタップします。



b. 膀胱が検出されない場合は、スキャンをスキップするか、スキャンを継続するかを確認するメッセージが表示されます。スキップするには、**【Skip to Results】**（結果にスキップ）をタップします。それ以外の場合は、**【Keep Scanning】**（スキャンを続行）をタップします。



- c. 結果画面にスキップすると、おおよその膀胱容量が表示され、その結果は単一像のみを使用したものであることを示す注意文が表示されます。結果を保存するには、[Accept Results] (結果の承認)、[Save] (保存) の順にタップします。再度スキャンするには、[Scan Again] (再スキャン) をタップします。



8. サジタル像を取得すると、自動的に [Results] (結果) 画面が表示されます。結果を保存するには、[Accept Results] (結果の承認)、[Save] (保存) の順にタップします。再度スキャンするには、[Scan Again] (再スキャン) をタップします。

## Kosmos 膀胱 AI イメージングコントロール



Kosmos 膀胱 AI は 2D/B モードでのみ利用可能です。

### 体型

体型により、画像の深度を制御します。

\* 体型を調整するには アイコンをタップします。

### ゲイン

ゲインにより、画像の明るさを制御します。

\* ゲインを調整するには アイコンをタップします。

---

## Kosmos 血管測定の計算



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

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

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



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

表 4-8. モード別の血管測定および計算

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

-- セクション終わり --

# 検査のレビュー

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

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

## 検査レビューの開始

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

## 画像および動画への注釈付け

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



アーカイブ化処理された画像や動画には、注釈を追加できません。

## 画像の編集画面に移動

患者をスキャンしている間に、次の手順を実行します。

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

患者をスキャンした後に、次の手順を実行します。

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

ホーム画面から、次の手順を実行します。

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

[Patient] (患者) 画面から、次の手順を実行します。

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

## 注釈ツール

注釈は、個々の画像および動画に追加できます。

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

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

## キャリバーツールを使用した測定

画像/クリップごとに最大 2 つのキャリバーを追加できます。

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

測定値を配置するには、次の手順を実行します。

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



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

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

## ズームインとズームアウト

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

## 注釈の削除

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

---

## 画像および動画の管理

### 画像および動画のフィルタリング

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

画像とクリックは、以下の方法でフィルタリングできます。

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

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

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

## 画像および動画の選択

画像および動画を選択するには、次の手順を実行します。

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

## 画像および動画のトリミングと保存

動画のトリミングや保存をするには、次の手順を実行します。

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

画像のトリミングや保存をするには、次の手順を実行します。

1. [Exam Review] (検査レビュー) 画面で、保存された動画を見つけてます。
2. [EDIT] (編集) をタップします。
3. 画像の左右の端を移動させます。
4. [SAVE] (保存) をタップします。

## 画像およびクリップの削除

選択されている画像と動画を削除するには、次の手順を実行します。

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

## レポートのレビューと編集



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

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

### レポートを開く

- \* レポートを開くには、[REPORT] (レポート) をタップします。

### レポートの編集

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

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

### 検査情報の編集

検査情報セクションには、スキャンの前に入力した検査関連情報が表示されます。

検査情報を編集するには、次の手順を実行します。

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

### テキストメモの追加

各スキャンに表示されるテキストメモを追加できます。

テキストメモを追加するには、次の手順を実行します。

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

## テキストメモの編集

テキストメモを編集するには、次の手順を実行します。

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

## テキストメモの削除

テキストメモを削除するには、次の手順を実行します。

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

---

## 画像と動画の USB ドライブへのエクスポート

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

1 つの検査または複数の検査による画像と動画をエクスポート可能です。



患者データを USB ドライブにエクスポートする際には、患者データを保護するための適切な措置を講じてください。

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

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

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

1. ホーム画面で [EXAMS] (検査) をタップします。
2. エクスポートしたい各検査の隣にある丸をタップします。
3. USB-c アダプターを使って、USB ドライブに接続します。
4. 画面の一番上にあるエクスポート  アイコンをタップします。ダイアログボックスが現れます。
5. ファイルタイプを選択し、すべての画像と動画をエクスポートしたいか、またはタグ付けした画像と動画のみをエクスポートしたいかを選択します。
6. [OK] をタップすると、USB ドライブへのエクスポートが開始されます。

以下の表に示すのは、エクスポートアイコンの凡例です。

- |   |                |
|---|----------------|
|    | 検査はエクスポート待ちです。 |
|    | エクスポートが進行中です。  |
|    | エクスポートが完了しました。 |
|  | エクスポートに失敗しました。 |

---

## 検査レビューの完了

検査を完了させるには、次の手順を実行します。

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

---

## 検査を PACS サーバーにアーカイブ

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

PACS サーバーのセットアップの詳細については、[「DICOM」\(19 ページ\)](#) を参照してください。

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

以下の表に示すのは、アーカイブ化アイコンの凡例です。

-  検査はアーカイブ化待ちです。
-  アーカイブ化が進行中です。
-  アーカイブ化が完了しました。
-  アーカイブ化に失敗しました。

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

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

1. [Exam List] (検査リスト) 画面で、アーカイブ化したい完了済みの検査をタップして選択します。
2. アーカイブ  アイコンをタップします。完了した検査が、初期設定のアーカイブオプションに従ってアーカイブ化されます。詳細については、「[DICOM](#) (19 ページ)」を参照してください。

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

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

---

## 検査の削除

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

1. 削除する検査の左隣にあるアイコンをタップします。アイコンがチェックマーク  に変わります。
2. ゴミ箱  アイコンをタップします。
3. プロンプトが表示されたら [OK] をタップします。

レビュー中に検査を削除するには、次の手順を実行します。

1. その他のオプション : アイコンをタップします。
2. [Delete the exam] (検査を削除) をタップします。
3. プロンプトが表示されたら [OK] をタップします。

-- セクション終わり --

# Kosmos プローブ

## Kosmos プローブシース

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

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

## 超音波透過ジェル

▲	超音波ジェルには、一部の人に対してアレルギー反応を引き起こす可能性のあるものもあります。
▲	二次汚染を防ぐために、使い捨てのジェルパックを使用してください。

EchoNous では、以下の製品を推奨しています。

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

---

## Kosmos プローブの保管



二次汚染や、防護されていない人員の生体物質への曝露を防ぐために、汚染された Kosmos プローブの持ち運びには、ISO バイオハザードラベルの付いた容器を使用してください。

### 日常の保管

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

### 輸送用の保管

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

---

## トランステューサーエレメントのチェック

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

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

-- セクション終わり --

# KOSMOS のメンテナンス

## 洗浄と消毒

### 全般的な注意事項

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

### タブレット

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

## 洗浄

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

1. タブレットから Kosmos プローブを取り外します。
2. Kosmos Link、電源などのアクセサリはすべて取り外します。
3. ワイプを使用して、タブレットの画面やその他のすべての部分を注意深く拭きます。**表 7-1 「前飽和ワイプ」(81 ページ)** の一覧から EchoNous 承認のワイプをお選びください。
4. 必要に応じて、ワイプを替えてタブレットを拭き、目に見える汚れをすべて取り除きます。

## Kosmos Link

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

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

1. 使用後は毎回 USB ケーブルをタブレットから取り外します。
2. Link の下側からプローブを取り外します。
3. 承認済みの消毒ワイプを使用して、Link のすべての部分を注意深く拭きます。**表 7-1 「前飽和ワイプ」(81 ページ)** の一覧から EchoNous 承認のワイプを選んでください。
4. 必要に応じて、ワイプを替えて Link を拭き、目に見える汚れをすべて取り除きます。

	消毒後、Link に割れなどの損傷がないかを点検します。損傷が見つかった場合は、Link の使用を中止して、EchoNous カスタマーサポートまでご連絡ください。
---	--

表 7-1. 前飽和ワイプ

製品	製造元	有効成分	接触条件
Duo Ult	Tristel	二酸化塩素 100% (独自配合)	消毒に 30 秒間の液体接触時間
Sani-Cloth Super	PDI Inc.	イソプロピルアルコール 55.5% 四級アンモニウム化合物、C12-18- アルキル [(エチルフェニル) メチル] ジメチル、クロリド 0.25% n- アルキルジメチルベンジル塩化アンモニウム 0.25%	消毒に 5 分間の液体接触時間

	Kosmos Bridge や Kosmos Link には、Tristel Duo Ult などの二酸化塩素系薬剤を使用しないでください。アルミニウム製ハウジングが腐食するおそれがあります。
	対応する洗浄剤および消毒剤の完全ガイドは、オンラインでご覧いただけます： <a href="http://www.echonus.com/resources/mediatype-chemical-compatibility-guides/">www.echonus.com/resources/mediatype-chemical-compatibility-guides/</a>

## Kosmos プローブ

### 洗浄

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

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

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

プローブを洗浄するには、次の手順を実行します。

1. タブレットから Kosmos プローブを取り外します。
2. シースなど、プローブに取り付けられているアクセサリや、Kosmos プローブを覆っているアクセサリをすべて取り外します。
3. 使用場所では、承認された前飽和ワイプで Kosmos プローブを拭き取ります。
4. Kosmos プローブの消毒に先立ち、承認された前飽和消毒ワイプを使用して、Kosmos プローブの表面から超音波ジェルをすべて取り除きます。**表 7-1** の一覧から EchoNous 承認のワイプを選んでください。
5. **表 7-1 「前飽和ワイプ」(81 ページ)** に示された新しい前飽和ワイプを使用して、Kosmos プローブ上に残っているすべての粒子状物質、ジェル、液体を取り除きます。
6. 必要に応じて、ワイプを替えて Kosmos プローブを拭き、目に見える汚れをすべて取り除きます。
7. 消毒を続ける前に、Kosmos プローブが乾燥していることを目視で確認します。

### 消毒（中水準）

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

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

Kosmos プローブの消毒（中水準）を行うには、次の手順を実行します。

1. 洗浄後、**表 7-1 「前飽和ワイプ」(81 ページ)** の一覧から中水準消毒剤を選び、推奨される最小液体接触時間を遵守します。
2. 新しいワイプを使用して、ケーブルと Kosmos プローブを洗浄します。剥き出しになっているケーブルから始めて、Kosmos プローブヘッドに向けて拭いていきます。
3. 定められた液体接触時間を遵守します。Kosmos プローブに濡れているか目視で確認します。少なくとも 3 枚はワイプを使用して、効果的な消毒を確保します。

- Kosmos プローブを再使用する前に、Kosmos プローブが乾燥していることを目視で確認します。

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

## 消毒（高水準）

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

以下の手順を実行する前に、次の警告と注意事項をよくお読みください。

	洗浄・消毒時には必ず Kosmos プローブを AC 電源から外してください。
	消毒を行う前に、 <b>洗浄</b> の該当する洗浄手順に従って Kosmos プローブを洗浄し、消毒プロセスに干渉する可能性のあるすべてのジェル、液体、粒子を取り除いておいてください。
	機器の消毒を行う際には、必ず保護メガネと保護手袋を使用してください。
	Kosmos プローブの洗浄と消毒を行う際には、USB コネクターの電気接続や金属部分に液体が入らないようにしてください。
	本書に記載されていない方法を使用して Kosmos プローブを消毒しようとしないでください。Kosmos プローブが損傷し、保証が無効になる場合があります。
	EchoNous 推奨の消毒剤のみを使用してください。推奨されていない消毒剤や適正でない濃度の溶液を使用すると、Kosmos プローブが損傷し、保証が無効になる場合があります。
	Kosmos プローブが損傷のない粘膜や損傷のない皮膚に接触した場合（セミクリティカルな使用）は、高水準の洗浄および消毒手順を行ってください。

Kosmos プローブの消毒（高水準）を行うには、次の手順を実行します。

- 洗浄後に、Kosmos プローブに適合する高水準消毒剤を選びます。適合性のある消毒剤については、**表 7-1 「前飽和ワイプ」（81 ページ）** にある一覧を参照してください。
- Cidex OPA 試験紙を使って、溶液濃度をテストします。溶液が（開封容器内で）14 日を超えて古くなっていないこと、または（保管容器の開封時点から）75 日を超えて古くなっていないことを確認してください。
- プレミックス溶液を使用する場合は、必ず溶液の有効期限を遵守してください。

4. 下図に示すように、Kosmos ロープを消毒剤に浸します。Kosmos プローブを浸すことができるるのは、図に示す浸漬点までです。Kosmos プローブのケーブル、ストレインリリーフ、コネクターなどのその他の部分は、液体に漬けてはなりません。



5. 浸漬時間および接触温度については、**表 7-1 「前飽和ワイプ」(81 ページ)** を参照してください。
6. セミクリティカル水準の消毒に必要とされる最小時間を超えて Kosmos プローブを浸漬しないでください。
7. Kosmos プローブを最低 1 分間、浸漬点まで清浄な水で洗い流し、残っている薬剤を除去します。Kosmos プローブのケーブル、ストレインリリーフ、コネクターなどのその他の部分は、浸漬しないでください。
8. 適切なすぎを確実にするため、すぎを 3 回繰り返してください。
9. 目視で乾燥状態になるまで、自然乾燥か柔らかい滅菌布で Kosmos プローブを乾燥させます。
10. **表 7-1 「前飽和ワイプ」(81 ページ)** の一覧にある承認ワイプを使用して、ストレインリリーフと Kosmos プローブケーブルの最初の 18 インチ (45cm) を拭きます。
11. Kosmos プローブに、ひびや割れ、尖った箇所などの損傷がないかチェックします。損傷が見つかった場合は、Kosmos プローブの使用を中止し、EchoNous 販売代理店までご連絡ください。

表 7-2. Kosmos プローブ浸漬用消毒剤

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

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

## AR (自動再処理) のガイドライン

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

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

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

## 再使用と廃棄

	Kosmos Link を一般廃棄物として焼却処分したり廃棄処分したりしないでください。リチウム電池は、環境や防火の面で潜在的な危険があります。
	Kosmos Link に内蔵されているリチウムイオンバッテリーは、高温にさらされると爆発するおそれがあります。このユニットを焼却によって破壊しないでください。ユニットについては、EchoNous または最寄りの販売代理店に返送し、廃棄を依頼してください。

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

Kosmos プローブまたは Kosmos Link が生物学的危険物質にさらされた場合、EchoNous は、バイオハザード容器を使用したうえで、国および地域の法令に従うことをお勧めしています。Kosmos プローブおよび Kosmos Link は、バイオハザード廃棄物の廃棄を専門とする廃棄センターに持ち込む必要があります。

---

## トラブルシューティング

### 予防措置のための検査、メンテナンス、校正

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

	Kosmos が設計されたとおりに機能しない場合は、EchoNous カスタマーサポートまでご連絡ください。
	Kosmos Link の筐体を開かないでください。

-- セクション終了 --

# 安全性

## 電気安全性

### 参考資料

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

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

IEC 60601-1-2:2021: AMD1:2020 医用電気機器 - 第 1-2 部 : 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 - 副通則 : 電磁妨害 - 要求事項及び試験

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

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

10993-1:2020 医療機器の生物学的評価 - 第 1 部 : リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

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.

## ラベルの記号

記号	EchoNous の説明	SDO タイトル 参照番号 規格
	装置の製造元を示します。 製造元の名前と所在地が含まれます	製造元 参照番号 5.1.1 ISO 15223-1 医療機器 - 医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号 - 第 1 部 : 一般要求事項
	FCC 規格準拠テスト済み	なし
	BF 形保護に対してプローブをテストします。	BF 形装着部 D1.20 を参照してください。 IEC 60601-1 医用電気機器 - 第 1 部 : 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
	クラス II 機器	クラス II 機器 参照番号 D.1-9 IEC 60601-1 医用電気機器 - 第 1 部 : 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
	安全性に関する注意は、装置上にこのマークで示されます	注意 参照番号 D1.10 IEC 60601-1 医用電気機器 - 第 1 部 : 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
	使用説明書を参照してください	操作手順 参照番号 D.1-11 IEC 60601-1 医用電気機器 - 第 1 部 : 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

記号	EchoNous の説明	SDO タイトル 参照番号 規格
	本製品を通常の廃棄物や埋め立て廃棄物として廃棄することはせずに、本製品を使用する地域の法令に従つて廃棄してください	分別収集付属書 IX 電気・電子機器の廃棄 (WEEE) に関する欧州議会及び理事会指令 2012/19/EU
IPX7	Kosmos Torso-One、Kosmos Lexsa は、一過性の浸水から保護されています	保護等級の IP コード IEC 60529 筐体により得られる保護等級 (IP コード)
IP32	Kosmos Link は、直径 2.5 mm 以上の固体異物の侵入に対する保護、指による危険な部品の接触に対する保護、垂直から 15 度までの範囲で落ちてくる水滴に対する保護を備えています。	保護等級の IP コード IEC 60529 筐体により得られる保護等級 (IP コード)
REF	部品番号または型番	カタログ番号 参照番号 5.1.6 ISO 15223-1 医療機器 - 医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号 - 第 1 部 : 一般要求事項
SN	シリアル番号	シリアル番号 参照番号 5.1.7 ISO 15223-1 医療機器 - 医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号 - 第 1 部 : 一般要求事項

記号	EchoNous の説明	SDO タイトル 参照番号 規格
	製造日	製造日 参照番号 5.1.3 ISO 15223-1 医療機器 - 医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号 - 第1部 : 一般要求事項
	許容可能な温度範囲 XX には、指定された温度が入ります	温度制限 参照番号 5.3.7 ISO 15223-1 医療機器 - 医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号 - 第1部 : 一般要求事項
	許容可能な湿度範囲 XX には、指定されたパーセンテージが入ります	湿度制限 参照番号 5.3.8 ISO 15223-1 医療機器 - 医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号 - 第1部 : 一般要求事項
	許容可能な気圧範囲 XX には、指定された kPa が入ります	気圧制限 参照番号 5.3.9 ISO 15223-1 医療機器 - 医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号 - 第1部 : 一般要求事項
	梱包品について、こちらの面が上です	天地無用 参照番号 13 ISO 780 梱包 - 配送梱包 - 梱包品の取り扱い及び保管に関する図記号

記号	EchoNous の説明	SDO タイトル 参照番号 規格
---	直流電流を示します	直流電流 参照番号 D.1-4 IEC 60601-1 医用電気機器 - 第 1 部 : 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
～	交流電流を示します	交流電流 参照番号 D.1-1 IEC 60601-1 医用電気機器 - 第 1 部 : 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
LOT	バッチコード	バッチコード 参照番号 5.1.5 ISO 15223-1 医療機器 - 医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号 - 第 1 部 : 一般要求事項
	UL 分類。 医療 - 一般的医療機器。感電、火災および機械による傷害に関する ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 No. 6060-1 (2008) + (2014) のみに準拠。 E509516	なし
Rx Only	注意 : 連邦法により、本装置の販売は、医師による場合か、医師の指示に基づく場合のみに制限されています	参考資料 : USA FDA 21 CFR 801.109
	装置が CE マーキング用の EU MDR 2017/745 に規定されている適用要件および公認機関の参照番号に適合していることを示す製造業者の表示	第 20 条 (付属書 V) 適合の CE マーキング EU MDR 2017/745

記号	EchoNous の説明	SDO タイトル 参照番号 規格
MD	医療機器	EU MDR 指令に準拠した医療機器の記号
UK CA 0086	英国適合性評価	英国適合性評価を示す記号。 MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy 12 月 31 日。2020 年
CH REP	スイス代理人	スイス代理人を示す記号 MU600_00_016e_MB

## 連絡先情報

### 米国



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

**テクニカルサポート (フリーダイヤル) :** (844) 854 0800

**販売 (フリーダイヤル) :** (844) 854 0800

**電子メール (サポート) :** support@EchoNous.com

**Web サイト :** [www.EchoNous.com](http://www.EchoNous.com)

**電話 :** 844-854-0800

**FAX :** 425-242-5553

**電子メール (法人) :** [info@echonous.com](mailto:info@echonous.com)

### 欧洲經濟領域



認定代理人  
Advena Ltd  
Tower Business Centre  
2nd Flr, Tower Street  
Swatar, BKR 4013

### マルタ



### スイス認定代理人



QUNIQUE GmbH  
Bahnhofweg 17  
5610 Wohlen  
スイス

### 英國責任者

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

### オーストラリアスポンサー

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

### ブラジル認定代理人

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

**CNPJ:** 04.718.143/0001-94

**SAC:** 0800-7703661

**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

**専任製造販売業者 :**

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

一般的の名称 : 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

## 生物学的安全性

### ALARA 教育プログラム

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

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

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

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

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

### ALARA の適用

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

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

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

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

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

## 出力表示と表示精度

### 出力表示

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

サーマルインデックス (TI) は、予測される温度上昇の測定値を与えます。

### サーマルインデックス

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

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

### メカニカルインデックス

メカニカルインデックス (MI) は、キャビテーションが原因で組織が損傷する可能性の推定値です。産業界および FDA スタッフ向けガイダンス (Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019)) により設定された、MI の絶対最大限度は 1.9 です。

#### ISPTA

Ispta は、空間ピーク時間平均強度 (Spatial Peak Temporal Average Intensity) です。産業界および FDA スタッフ向けガイダンス (Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019)) により設定された、Ispta の絶対最大限度は  $720 \text{ mW/cm}^2$  です。

#### 出力表示精度

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



Kosmos に表示される MI 値とサーマルインデックス値はすべて、最大グローバル値 (トラック 3 音響出力の表に掲載) を 0.2 以上超えることはありません。

MI とサーマルインデックスの精度は、次のとおりです。

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

Kosmos Torso-One と Kosmos Lexsa の音響出力表 (表 8-1 ~ 表 8-14) を参考してください。

## Kosmos Torso-One の音響出力表

表 8-1. 変換器 : Kosmos Torso-One、操作モード : B モード、統合音響出力表 : レポートモード 1 (B モード) 心臓、体型 2、16 cm

指標の表示	MI	TIS		TIB	
		表面	表面下	表面	表面下
<b>指標の最大値</b>	1.11	0.56		0.56	
<b>指標の構成値</b>		1: 0.30 2: 0.26	1: 0.30 2: 0.26	1: 0.30 2: 0.26	1: 0.30 2: 0.26
<b>音響パラメータ</b>					
$z_{MI}$ での $p_{r,\alpha}$ (MPa)	1: 1.58				
$P$ (mW)		1: 41.03 2: 37.03		1: 41.03 2: 37.03	
$P_{1x1}$ (mW)		1: 30.42 2: 27.46		1: 30.42 2: 27.46	
$z_s$ (cm)		1: 4.27 2: 4.23			
$z_b$ (cm)				1: 3.93 2: 3.87	
$z_{MI}$ (cm)	1: 4.20				
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4.20				
$f_{awf}$ (MHz)	1: 2.03	1: 2.03 2: 2.03		1: 2.03 2: 2.03	
<b>その他の情報</b>					
$prr$ (Hz)	1: 1589.5				
$srr$ (Hz)	1: 28.4				
$n_{pps}$	1: 1				
$z_{pii,\alpha}$ での $I_{pa,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	1: 91.28				
$z_{pii,\alpha}$ または $z_{sii,\alpha}$ での $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	25.13				
$z_{pii}$ または $z_{sii}$ での $I_{spta}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	42.50				
$z_{pii}$ での $p_r$ (MPa)	1: 2.13				
<b>操作</b>					
<b>コントロール条件</b>					
検査	心臓				
BMI 設定	2				
深度	16cm				

注 1 : 指標ごとの操作条件は 1 つのみ。  
注 2 : TIS または TIB に関連した列には、「表面」と「表面より下」の両方にデータを入力する必要があります。  
注 3 : 経頭蓋または新生児頭部への使用を意図しない振動子アセンブリに対して、TIC に関する情報を提供する必要はありません。  
注 4 : 201.12.4.2a) の要件が満たされている場合は、TIS、TIB、または TIC に関連した列にデータを入力する必要はありません。  
注 5 : 201.12.4.2b) の要件が満たされている場合は、MI に関連した列にデータを入力する必要があります。  
注 6 : 影の付いていないセルには、数値を入れる必要があります。操作コントロールセクションには、指標に関連する装置設定を入力する必要があります。  
注 7 : 深度  $z_{pii}$  および  $z_{pii,\alpha}$  は非スキャンモードに適用され、深度  $z_{sii}$  および  $z_{sii,\alpha}$  はスキャンモードに適用されます。

表 8-2. 変換器 : Kosmos Torso-One、操作モード : M モード、  
音響出力レポート表 : レポートモード 3  
M モード (心臓、体型 : 中肉中背、深度 12 cm)

指標の表示	MI	TIS		TIB	
		表面	表面下	表面	表面下
<b>指標の最大値</b>	0.43	5.32E-02		0.11	
<b>指標の構成値</b>		5.32E-02	2.15E-02	5.32E-02	0.11
<b>音響パラメータ</b>					
$z_{MI}$ での $p_{r,\alpha}$ (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
$z_{MI}$ (cm)	5.37				
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5.37				
$f_{awf}$ (MHz)	2.72	2.72		2.68	
$prr$ (Hz)	800				
$srr$ (Hz)	該当せず				
$n_{pps}$	1				
$z_{pii,\alpha}$ での $I_{pa,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	52.08				
$z_{pii,\alpha}$ または $z_{sii,\alpha}$ での $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	16.71				
$z_{pii}$ または $z_{sii}$ での $I_{spta}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	31.29				
$z_{pii}$ での $p_r$ (MPa)	45.72				
<b>その他の情報</b>					
<b>操作コントロール条件</b>					
<b>操作</b>					
<b>上ハンドル</b>					

注 1 : 指標ごとの操作条件は 1 つのみ。  
注 2 : TIS または TIB に関連した列には、「表面」と「表面より下」の両方にデータを入力する必要があります。  
注 3 : 201.12.4.2a) の要件が満たされている場合は、TIS または TIB に関連した列にデータを入力する必要はありません。  
注 4 : 201.12.4.2b) の要件が満たされている場合は、MI に関連した列にデータを入力する必要はありません。  
注 5 : 影の付いていないセルには、数値を入れる必要があります。操作コントロールセクションには、指標に関連する装置設定を入力する必要があります。  
注 6 : 深度  $z_{pii}$  および  $z_{pii,\alpha}$  は非スキャンモードに適用され、深度  $z_{sii}$  および  $z_{sii,\alpha}$  はスキャンモードに適用されます。

表 8-3. 変換器: Kosmos Torso-One、操作モード: M モード、  
音響出力レポート表: レポートモード 4  
M モード (心臓、体型: 中肉中背、深度 14 cm)

指標の表示	MI	TIS		TIB	
		表面	表面下	表面	表面下
<b>指標の最大値</b>	0.39	5.33E-02		9.70E-02	
<b>指標の構成値</b>		5.33E-02	2.12E-02	5.33E-02	9.70E-02
$z_{MI}$ での $p_{r,\alpha}$ (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
$z_{MI}$ (cm)	5.50				
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5.50				
$f_{awf}$ (MHz)	2.70	2.70		2.67	
$prr$ (Hz)	800				
$srr$ (Hz)	該当せず				
$n_{pps}$	1				
$z_{pii,\alpha}$ での $I_{pa,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	41.86				
$z_{pii,\alpha}$ または $z_{sii,\alpha}$ での $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	13.64				
$z_{pii}$ または $z_{sii}$ での $I_{spta}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	38.22				
$z_{pii}$ での $p_r$ (MPa)	1.06				
<b>その他の情報</b>					
<b>操作</b> コントロール条件					

表 8-4. 変換器 : Kosmos Torso-One、操作モード : BC モード (最大 MI、深度 12 cm、小 ROI、画像上)

指標の表示	MI	TIS		TIB		TIC
		表面 表面	表面下	表面 表面	表面下	
<b>指標の最大値</b>	1.56		0.37		0.37	0.64
<b>指標の構成値</b>		1: 6.47E-02 2: 0.30	1: 6.47E-02 2: 0.30	1: 6.47E-02 2: 0.30	1: 6.47E-02 2: 0.30	
<i>音響パラメータ</i>						
$z_{MI}$ での $p_{r,\alpha}$ (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: 該当せず 2: 該当せず			
$z_b$ (cm)					1: 該当せず 2: 該当せず	
$z_{MI}$ (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		
<i>その他の情報</i>						
$prr$ (Hz)	2: 1248.9					
$srr$ (Hz)	2: 31.2					
$n_{pps}$	2: 10					
$z_{pii,\alpha}$ での $I_{pa,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2: 282					
$z_{pii,\alpha}$ または $z_{sii,\alpha}$ での $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	160.04					
$z_{pii}$ または $z_{sii}$ での $I_{spta}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	233.06					
$z_{pii}$ での $p_r$ (MPa)	2: 2.85					
<i>操作コントロールセクション</i>						
構成要素 1: UTP 4						
構成要素 2: UTP 275						

注 1 : 指標ごとの操作条件は 1 つのみ。

注 2 : TIS または TIB に関連した列には、「表面」と「表面より下」の両方にデータを入力する必要があります。

注 3 : 201.12.4.2a) の要件が満たされている場合は、TIS または TIB に関連した列にデータを入力する必要はありません。

注 4 : 201.12.4.2b) の要件が満たされている場合は、MI に関連した列にデータを入力する必要はありません。

注 5 : 影の付いていないセルには、数値を入れる必要があります。操作コントロールセクションには、指標に関連する装置設定を入力する必要があります。

注 6 : 深度  $z_{pii}$  および  $z_{pii,\alpha}$  は非スキャンモードに適用され、深度  $z_{sii}$  および  $z_{sii,\alpha}$  はスキャンモードに適用されます。

表 8-5. 変換器 : Kosmos Torso-One、操作モード : BC モード (最大 TIS/  
TIB、ISPTA、深度 12 cm、大 ROI、画像上)

指標の表示	MI	TIS		TIB		TIC
		表面 表面	表面下	表面 表面	表面下	
<b>指標の最大値</b>	0.98	0.96		0.96		1.74
<b>指標の構成値</b>		1: 5.66E-02 2: 0.90	1: 5.66E-02 2: 0.90	1: 5.66E-02 2: 0.90	1: 5.66E-02 2: 0.90	
<i>z<sub>MI</sub></i> での <i>p<sub>r,α</sub></i> (MPa)	2: 1.58					
<i>P</i> (mW)		1: 5.15 2: 86.25		1: 5.15 2: 86.25		1: 5.15 2: 86.25
<i>P<sub>1x1</sub></i> (mW)		1: 4.39 2: 72.84		1: 4.39 2: 72.84		
<i>z<sub>s</sub></i> (cm)			1: 該当せず 2: 該当せず			
<i>z<sub>b</sub></i> (cm)					1: 該当せず 2: 該当せず	
<i>z<sub>MI</sub></i> (cm)	2: 4.24					
<i>z<sub>pii,α</sub></i> (cm)	2: 4.24					
<i>f<sub>awf</sub></i> (MHz)	2: 2.59	1: 2.71 2: 2.59		1: 2.71 2: 2.59		1: 2.71 2: 2.59
<i>prr</i> (Hz)	2: 3824.6					
<i>srr</i> (Hz)	2: 25.5					
<i>n<sub>pps</sub></i>	2: 10					
<i>z<sub>pii,α</sub></i> での <i>I<sub>pa,α</sub></i> (W/cm <sup>2</sup> )	2: 153					
<i>z<sub>pii,α</sub></i> または <i>z<sub>si,α</sub></i> での <i>I<sub>spta,α</sub></i> (mW/cm <sup>2</sup> )	69.29					
<i>z<sub>pii</sub></i> または <i>z<sub>si,α</sub></i> での <i>I<sub>spta</sub></i> (mW/cm <sup>2</sup> )	151.32					
<i>z<sub>pii</sub></i> での <i>p<sub>r</sub></i> (MPa)	2: 2.23					
<b>その他情報</b>						
	構成要素 1: UTP 4					
	構成要素 2: UTP 277					
<b>操作 条件</b>						

注 1 : 指標ごとの操作条件は 1 つのみ。

注 2 : TIS または TIB に関連した列には、「表面」と「表面より下」の両方にデータを入力する必要があります。

注 3 : 201.12.4.2a) の要件が満たされている場合は、TIS または TIB に関連した列にデータを入力する必要はありません。

注 4 : 201.12.4.2b) の要件が満たされている場合は、MI に関連した列にデータを入力する必要はありません。

注 5 : 影の付いていないセルには、数値を入れる必要があります。操作コントロールセクションには、指標に関連する装置設定を入力する必要があります。

注 6 : 深度 *z<sub>pii</sub>* および *z<sub>pii,α</sub>* は非スキャンモードに適用され、深度 *z<sub>si,α</sub>* および *z<sub>si,α</sub>* はスキャンモードに適用されます。

表 8-6. 変換器 : Kosmos Torso-One、音響出力レポート表、操作モード : PW ドプラ (最大 MI、TIS、TIB)

指標の表示	MI	TIS		TIB	
		表面	表面下	表面	表面下
指標の最大値	0.42		3.04		3.04
指標の構成値		0.49	3.04	3.04	3.04
$z_{MI}$ での $p_{r,\alpha}$ (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
$z_{MI}$ (cm)	1.93				
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.93				
$f_{awf}$ (MHz)	2.03		2.03		2.03
$prr$ (Hz)	14468				
$srr$ (Hz)	該当せず				
$n_{pps}$	1				
$z_{pii,\alpha}$ での $I_{pa,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	12.14				
$z_{pii,\alpha}$ または $z_{sii,\alpha}$ での $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	429.69				
$z_{pii}$ または $z_{sii}$ での $I_{spta}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	553.54				
$z_{pii}$ での $p_r$ (MPa)	0.68				
操作条件	PRF	14468 Hz			
操作条件	ゲートサイズ	4mm			
操作条件	焦点深度	20mm			

注 1 : 指標ごとの操作条件は 1 つのみ。  
注 2 : TIS または TIB に関連した列には、「表面」と「表面より下」の両方にデータを入力する必要があります。  
注 3 : 201.12.4.2a) の要件が満たされている場合は、TIS または TIB に関連した列にデータを入力する必要はありません。  
注 4 : 201.12.4.2b) の要件が満たされている場合は、MI に関連した列にデータを入力する必要はありません。  
注 5 : 影の付いていないセルには、数値を入れる必要があります。操作コントロールセクションには、指標に関連する装置設定を入力する必要があります。  
注 6 : 深度  $z_{pii}$  および  $z_{pii,\alpha}$  は非スキャンモードに適用され、深度  $z_{sii}$  および  $z_{sii,\alpha}$  はスキャンモードに適用されます。

表 8-7. 変換器 : Kosmos Torso-One、音響出力レポート表、操作モード : CW ドプラ (最大 MI、TIS、TIB)

指標の表示	MI	TIS		TIB	
		表面	表面下	表面	表面下
<b>指標の最大値</b>	0.07	0.49		0.49	
<b>指標の構成値</b>		0.47	0.49	0.47	2.43
音響パラメータ	$z_{MI}$ での $p_{r,\alpha}$ (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
	$z_{MI}$ (cm)	0.9			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.27			
	$f_{awf}$ (MHz)	1.95	1.95	1.95	
その他の情報	$prr$ (Hz)	該当せず			
	$srr$ (Hz)	該当せず			
	$n_{pps}$	1			
	$z_{pii,\alpha}$ での $I_{pa,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	該当せず			
	$z_{pii,\alpha}$ または $z_{sii,\alpha}$ での $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	279.77			
	$z_{pii}$ または $z_{sii}$ での $I_{spta}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	331.51			
	$z_{pii}$ での $p_r$ (MPa)	0.10			
	焦点深度	4cm			
操作コントロール条件	CW モード				

注 1 : 指標ごとの操作条件は 1 つのみ。

注 2 : TIS または TIB に関連した列には、「表面」と「表面より下」の両方にデータを入力する必要があります。

注 3 : 201.12.4.2a) の要件が満たされている場合は、TIS または TIB に関連した列にデータを入力する必要はありません。

注 4 : 201.12.4.2b) の要件が満たされている場合は、MI に関連した列にデータを入力する必要はありません。

注 5 : 影の付いていないセルには、数値を入れる必要があります。操作コントロールセクションには、指標に関連する装置設定を入力する必要があります。

注 6 : 深度  $z_{pii}$  および  $z_{pii,\alpha}$  は非スキャンモードに適用され、深度  $z_{sii}$  および  $z_{sii,\alpha}$  はスキャンモードに適用されます。

## Kosmos Lexsa の最大音響出力の概要

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

指標の表示	MI	TIS		TIB		TIC
		表面	表面下	表面	表面下	
指標の最大値	0.77	5.39E-03		5.39E-03		1.25E-02
指標の構成値		5.39E-03	5.39E-03	5.39E-03	5.39E-03	
$z_{MI}$ での $p_{r,\alpha}$ (MPa)	2.01					
$P$ (mW)		0.52		0.52		0.52
$P_{1x1}$ (mW)		0.15		0.15		
$z_s$ (cm)		1.57				
$z_b$ (cm)					1.57	
$z_{MI}$ (cm)	1.43					
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.57					
$f_{awf}$ (MHz)	6.77	7.44		7.44		7.44
$prr$ (Hz)	1820.0					
$srr$ (Hz)	28.0					
$n_{pps}$	1					
$z_{pii,\alpha}$ での $I_{pa,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	1.7E+02					
$z_{pii,\alpha}$ または $z_{sii,\alpha}$ での $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	1.62					
$z_{pii}$ または $z_{sii}$ での $I_{spta}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	3.58					
$z_{pii}$ での $p_r$ (MPa)	2.24					
その他情報						
操作コントロール条件	UTP 71					

注 1 : 指標ごとの操作条件は 1 つのみ。

注 2 : TIS または TIB に関連した列には、「表面」と「表面より下」の両方にデータを入力する必要があります。

注 3 : 201.12.4.2a) の要件が満たされている場合は、TIS または TIB に関連した列にデータを入力する必要はありません。

注 4 : 201.12.4.2b) の要件が満たされている場合は、MI に関連した列にデータを入力する必要があります。

注 5 : 影の付いていないセルには、数値を入れる必要があります。操作コントロールセクションには、指標に関連する装置設定を入力する必要があります。

注 6 : 深度  $z_{pii}$  および  $z_{pii,\alpha}$  は非スキャンモードに適用され、深度  $z_{sii}$  および  $z_{sii,\alpha}$  はスキャンモードに適用されます。

表 8-9. 変換器 : Kosmos Lexsa 音響出力レポート表、操作モード :  
B モード (最大 TIS、TIB、MSK、深度 10 cm)

指標の表示	MI	TIS		TIB		TIC
		表面	表面下	表面	表面下	
<b>指標の最大値</b>	0.19	9.16E-03		9.16E-03		2.05E-02
<b>指標の構成値</b>		9.16E-03	9.16E-03	9.16E-03	9.16E-03	
$z_{MI}$ での $p_{r,\alpha}$ (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		
$z_{MI}$ (cm)	1.63					
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.63					
$f_{awf}$ (MHz)	7.69	7.69		7.69		7.69
$prr$ (Hz)	1300.0					
$srr$ (Hz)	20.0					
$n_{pps}$	1					
$z_{pii,\alpha}$ での $I_{pa,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	17.0					
$z_{pii,\alpha}$ または $z_{sii,\alpha}$ での $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	1.36					
$z_{pii}$ または $z_{sii}$ での $I_{spta}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	3.23					
$z_{pii}$ での $p_r$ (MPa)	0.82					
その他の情報						
操作コントロール条件						
UTP 87						

注 1 : 指標ごとの操作条件は 1 つのみ。

注 2 : TIS または TIB に関連した列には、「表面」と「表面より下」の両方にデータを入力する必要があります。

注 3 : 201.12.4.2a) の要件が満たされている場合は、TIS または TIB に関連した列にデータを入力する必要はありません。

注 4 : 201.12.4.2b) の要件が満たされている場合は、MI に関連した列にデータを入力する必要はありません。

注 5 : 影の付いていないセルには、数値を入れる必要があります。操作コントロールセクションには、指標に関連する装置設定を入力する必要があります。

注 6 : 深度  $z_{pii}$  および  $z_{pii,\alpha}$  は非スキャンモードに適用され、深度  $z_{sii}$  および  $z_{sii,\alpha}$  はスキャンモードに適用されます。

表 8-10. 変換器 : Kosmos Lexsa 音響出力レポート表、操作モード : BC、CPD モード (最大 MI、血管、深度 4 cm、大 ROI)

指標の表示	MI	TIS		TIS		TIC
		表面	表面下	表面	表面下	
<b>指標の最大値</b>	1.37		7.72E-02		7.72E-02	0.29
<b>指標の構成値</b>		1: 2.35E-03 2: 7.48E-02	1: 2.35E-03 2: 7.48E-02	1: 2.35E-03 2: 7.48E-02	1: 2.35E-03 2: 7.48E-02	
<i>音響パラメータ</i>						
$z_{MI}$ での $p_{r,\alpha}$ (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: 該当せず 2: 該当せず			
$z_b$ (cm)					1: 該当せず 2: 該当せず	
$z_{MI}$ (cm)	2: 0.96					
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1.57					
$f_{awf}$ (MHz)	2: 4.42		1: 7.15 2: 4.42		1: 7.15 2: 4.42	1: 7.15 2: 4.42
<i>その他の情報</i>						
$prr$ (Hz)	2: 8236.4					
$srr$ (Hz)	2: 21.4					
$n_{pps}$	2: 12					
$z_{pii,\alpha}$ での $I_{pa,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2: 23.3					
$z_{pii,\alpha}$ または $z_{sii,\alpha}$ での $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	29.58					
$z_{pii}$ または $z_{sii}$ での $I_{spta}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	48.42					
$z_{pii}$ での $p_r$ (MPa)	2: 0.95					
<i>操作条件</i>						
構成要素 1: UTP 225						
構成要素 2: UTP 339 (16V)						

注 1 : 指標ごとの操作条件は 1 つのみ。

注 2 : TIS または TIB に関連した列には、「表面」と「表面より下」の両方にデータを入力する必要があります。

注 3 : 201.12.4.2a) の要件が満たされている場合は、TIS または TIB に関連した列にデータを入力する必要があります。

注 4 : 201.12.4.2b) の要件が満たされている場合は、MI に関連した列にデータを入力する必要があります。

注 5 : 影の付いていないセルには、数値を入れる必要があります。操作コントロールセクションには、指標に関連する装置設定を入力する必要があります。

注 6 : 深度  $z_{pii}$  および  $z_{pii,\alpha}$  は非スキャンモードに適用され、深度  $z_{sii}$  および  $z_{sii,\alpha}$  はスキャンモードに適用されます。

表 8-11. 変換器 : Kosmos Lexsa 音響出力レポート表、操作モード : BC、CPD モード (最大 ISPTA、血管、深度 4 cm、小 ROI、画像上)

指標の表示	MI	TIS		TIB		TIC
		表面	表面下	表面	表面下	
<b>指標の最大値</b>	1.37	6.50E-02		6.50E-02		7.98E-02
<b>指標の構成値</b>		1: 3.23E-03 2: 6.18E-02	1: 3.23E-03 2: 6.18E-02	1: 3.23E-03 2: 6.18E-02	1: 3.23E-03 2: 6.18E-02	
$z_{MI}$ での $p_{r,\alpha}$ (MPa)	2: 2.88					
$P$ (mW)		1: 0.36 2: 2.94		1: 0.36 2: 2.94		1: 0.36 2: 2.94
$P_{Tx1}$ (mW)		1: 9.49E-02 2: 2.94		1: 9.49E-02 2: 2.94		
$z_s$ (cm)			1: 該当せず 2: 該当せず			
$z_b$ (cm)					1: 該当せず 2: 該当せず	
$z_{MI}$ (cm)	2: 0.96					
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1.57					
$f_{awf}$ (MHz)	2: 4.42	1: 7.15 2: 4.42		1: 7.15 2: 4.42		1: 7.15 2: 4.42
$prr$ (Hz)	2: 2026.6					
$srr$ (Hz)	2: 28.1					
$n_{pps}$	2: 12					
$z_{pii,\alpha}$ での $I_{pa,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2: 23.3					
$z_{pii,\alpha}$ または $z_{sii,\alpha}$ での $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	48.65					
$z_{pii}$ または $z_{sii}$ での $I_{spta}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	79.44					
$z_{pii}$ での $p_r$ (MPa)	2: 0.95					
<b>その他の情報</b>						
<b>操作制御</b> <b>条件</b>	構成要素 1: UTP 225					
	構成要素 2: UTP 339 (16V)					

注 1 : 指標ごとの操作条件は 1 つのみ。

注 2 : TIS または TIB に関連した列には、「表面」と「表面より下」の両方にデータを入力する必要があります。

注 3 : 201.12.4.2a) の要件が満たされている場合は、TIS または TIB に関連した列にデータを入力する必要はありません。

注 4 : 201.12.4.2b) の要件が満たされている場合は、MI に関連した列にデータを入力する必要はありません。

注 5 : 影の付いていないセルには、数値を入れる必要があります。操作コントロールセクションには、指標に関連する装置設定を入力する必要があります。

注 6 : 深度  $z_{pii}$  および  $z_{pii,a}$  は非スキャンモードに適用され、深度  $z_{sii}$  および  $z_{sii,a}$  はスキャンモードに適用されます。

表 8-12. 変換器 : Kosmos Lexsa 音響出力レポート表、操作モード : BC、CPD モード (最大 TIS、TIB)

指標の表示	MI	TIS		TIB		TIC
		表面	表面下	表面	表面下	
<b>指標の最大値</b>	0.94	0.10		0.10		0.29
<b>指標の構成値</b>		1: 1.91E-03 2: 0.10	1: 1.91E-03 2: 0.10	1: 1.91E-03 2: 0.10	1: 1.91E-03 2: 0.10	
$z_{MI}$ での $p_{r,\alpha}$ (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: 該当せず 2: 該当せず				
$z_b$ (cm)				1: 該当せず 2: 該当せず		
$z_{MI}$ (cm)	2: 0.93					
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1.40					
$f_{awf}$ (MHz)	2: 6.22	1: 7.15 2: 6.22		1: 7.15 2: 6.22		1: 7.15 2: 6.22
$prr$ (Hz)	2: 8830.3					
$srr$ (Hz)	2: 17.8					
$n_{pps}$	2: 16					
$z_{pii,\alpha}$ での $I_{pa,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2: 73.7					
$z_{pii,\alpha}$ または $z_{sii,\alpha}$ での $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	29.56					
$z_{pii}$ または $z_{sii}$ での $I_{spta}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	54.39					
$z_{pii}$ での $p_r$ (MPa)	2: 1.51					
<b>構成要素</b>	構成要素 1: UTP 225					
	構成要素 2: UTP 161					

注 1 : 指標ごとの操作条件は 1 つのみ。

注 2 : TIS または TIB に関連した列には、「表面」と「表面より下」の両方にデータを入力する必要があります。

注 3 : 201.12.4.2a) の要件が満たされている場合は、TIS または TIB に関連した列にデータを入力する必要があります。

注 4 : 201.12.4.2b) の要件が満たされている場合は、MI に関連した列にデータを入力する必要があります。

注 5 : 影の付いていないセルには、数値を入れる必要があります。操作コントロールセクションには、指標に関連する装置設定を入力する必要があります。

注 6 : 深度  $z_{pii}$  および  $z_{pii,\alpha}$  は非スキャンモードに適用され、深度  $z_{sii}$  および  $z_{sii,\alpha}$  はスキャンモードに適用されます。

表 8-13. 変換器 : Kosmos Lexsa 音響出力レポート表、操作モード : PW ドプラ (最大 MI)

指標の表示	MI	TIS		TIB		TIC
		表面	表面下	表面	表面下	
指標の最大値	0.35	0.19		0.47		0.26
指標の構成値		0.19	0.06	0.19	0.47	
$z_{MI}$ での $p_{r,\alpha}$ (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	
$z_{MI}$ (cm)	1.22					
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.24					
$f_{awf}$ (MHz)	6.26	6.26	6.26	6.26	6.26	6.26
$prr$ (Hz)	15625					
$srr$ (Hz)	該当せず					
$n_{pps}$	1					
$z_{pii,\alpha}$ での $I_{pa,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	23.9					
$z_{pii,\alpha}$ または $z_{sii,\alpha}$ での $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	338.3					
$z_{pii}$ または $z_{sii}$ での $I_{spta}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	575.2					
$z_{pii}$ での $p_r$ (MPa)	1.14					
操作制御 条件	PRF	15625				
	ゲートサイズ	5mm				
	ゲート焦点深度	10mm				

注1 : 指標ごとの操作条件は1つのみ。  
注2 : TIS または TIB に関連した列には、「表面」と「表面より下」の両方にデータを入力する必要があります。  
注3 : 201.12.4.2a) の要件が満たされている場合は、TIS または TIB に関連した列にデータを入力する必要はありません。  
注4 : 201.12.4.2b) の要件が満たされている場合は、MI に関連した列にデータを入力する必要はありません。  
注5 : 影の付いていないセルには、数値を入れる必要があります。操作コントロールセクションには、指標に関連する装置設定を入力する必要があります。  
注6 : 深度  $z_{pii}$  および  $z_{pii,\alpha}$  は非スキャンモードに適用され、深度  $z_{sii}$  および  $z_{sii,\alpha}$  はスキャンモードに適用されます。

表 8-14. 変換器 : Kosmos Lexsa 音響出力レポート表、操作モード : PW ドプラ (最大 TIS、TIB、TIC)

指標の表示	MI	TIS		TIB		TIC
		表面	表面下	表面	表面下	
指標の最大値	0.15	0.66		1.64		0.64
指標の構成値		0.66	0.26	0.66	1.64	
$z_{MI}$ での $p_{r,\alpha}$ (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		
$z_{MI}$ (cm)	2.58					
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2.58					
$f_{awf}$ (MHz)	6.25	6.25	6.25	6.25	6.25	6.25
$prr$ (Hz)	7621					
$srr$ (Hz)	該当せず					
$n_{pps}$	1					
$z_{pii,\alpha}$ での $I_{pa,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	5.42					
$z_{pii,\alpha}$ または $z_{sii,\alpha}$ での $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	127.8					
$z_{pii}$ または $z_{sii}$ での $I_{spta}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	539.19					
$z_{pii}$ での $p_r$ (MPa)	0.73					
操作条件	PRF	7621				
	ゲートサイズ	5mm				
	ゲート焦点深度	50mm				

注 1 : 指標ごとの操作条件は 1 つのみ。  
注 2 : TIS または TIB に関連した列には、「表面」と「表面より下」の両方にデータを入力する必要があります。  
注 3 : 201.12.4.2a) の要件が満たされている場合は、TIS または TIB に関連した列にデータを入力する必要はありません。  
注 4 : 201.12.4.2b) の要件が満たされている場合は、MI に関連した列にデータを入力する必要はありません。  
注 5 : 影の付いていないセルには、数値を入れる必要があります。操作コントロールセクションには、指標に関連する装置設定を入力する必要があります。  
注 6 : 深度  $z_{pii}$  および  $z_{pii,a}$  は非スキャンモードに適用され、深度  $z_{sii}$  および  $z_{sii,a}$  はスキャンモードに適用されます。

---

## 測定精度

B モード画像の距離と面積に関する測定精度は以下のとおりです。

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

M モード画像の距離と時間に関する測定精度は以下のとおりです。

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

Kosmos AI アシスト EF ワークフローの測定精度：

- ・ Kosmos の EF 計算精度は、ED/ES フレームの正しい選択、および LV 心内膜壁の正確なトレースによって決まります。重要なのは、Kosmos AI アルゴリズムで提供された初期の ED/ES フレームと LV 輪郭をレビューすること、その精度を確認すること、さらに必要に応じてそれらを編集することです。
  - 選択した ED/ES フレームが、A4C および A2C 動画において、対応する拡張終期および収縮終期の心拍位相を正確に表すものであることを確認してください。必要に応じて編集ツールを用い、さらに適切なフレームを選択します。
  - LV 輪郭が LV 心内膜を正確になぞったものであることを確認してください。編集ツールを用い、LV 輪郭を適切にトレースし調整します。
- ・ 可能であれば、A4C と A2C 両方の動画を取得し、2 断面の A4C/A2C EF を得るようにします。これは、単一断面の A4C EF よりも精度が高いためです。

- 以下に示す表は、2つのエコー専門の独立 Echo Core Labs で実施した、同一の A4C/A2C 動画に対する、Kosmos EF 計算（ユーザー調整なし）を、専門家によるマニュアル測定の平均値で比較した結果です。さまざまな年齢、性別、人種、体型、健康状態の被験者を、臨床的ポイントオブケアの超音波セッティングにおいて、Kosmos AI アシスト EF ワークフローを使用してスキャンしました。スキャンした被験者の EF は、20% から 80% に及ぶものでした。以下に示す本結果には、A4C/A2C 2 断面および A4C 単一断面での取得の両方が含まれていますが、大多数は 2 断面によるものです（A4C 単一断面での取得は、適切な A2C ビューが合理的な時間内で獲得できない場合には十分なものでした）。

表 8-15. EF 比較指標

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

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

<sup>2</sup>95% 一致限界は、Kosmos EF 計算（ユーザー調整なし）間での差の約 95% を含むとされるもので、さらには専門家によるマニュアル測定を平均したものです。

#### KOSMOS 膀胱 AI ワークフローの膀胱容量推定精度：

- 膀胱容量が 100 mL 未満の場合は  $\pm 3$  mL、膀胱容量が 100 mL ~ 600 mL の場合は  $\pm 3\%$  です。この精度仕様は、組織等価ファントムのスキャン時に、Kosmos ユーザーガイドの指示に従ってシステムが使用されていることを前提としています。

#### コントロールの効果

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

## 関連資料

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2023).
- IEC 60601-2-37:2015 医用電気機器 - 第 2-37 部：医用超音波診断装置及びモニタ機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
- IEC 62359:2017 超音波 - 分野特性 - 医療超音波診断分野に関するサーマルインデックスおよびメカニカルインデックスの決定のための試験法
- NEMA UD 2-2004 (R2009) 超音波診断装置に関する音響出力測定基準の改訂 3

## トランステューサーの表面温度上昇

**表 8-16** は、Kosmos で想定される最大温度上昇をまとめたものです。この表の値は、本番稼働システムと同等のシステムにおける統計的な検体試験に基づいており、IEC 60601-2-37 に従って検証されました。この表に示されている値は、90% の信頼区間で求めたものです。従って、90% のシステムが、表に示される値以下の温度上昇となります。

表 8-16. 表面温度上昇

試験	温度上昇 (°C)
静止空気	16.02
模擬的な使用	9.85

## 人間工学

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

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

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

---

## 基本的な安全性

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

	IEC 60950-1 および 62368-1 に準拠している機器は、患者との接触に関する IEC 60601-1 の温度制限に準拠しているかどうかは評価されていません。
	本システムは、可燃性ガスや麻酔剤のある場所では使用しないでください。爆発する可能性があります。本システムは、IEC 60601-1 で定義されている AP/APG 環境に準拠していません。
	タブレットを患者に接触させないでください。タブレットが患者に接触すると、感電したり熱傷を負うおそれがあります。
	タブレットと Link の充電には、GlobTek 社製 P005974 電源のみを使用してください。
	EchoNous が推奨する機器およびアクセサリのみを使用してください。

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

## 電磁両立性

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

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

## 電磁放射線

表 8-17. ガイダンスおよび製造業者による宣言：電磁放射線

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

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

## 電磁環境耐性

表 8-18. ガイダンスおよび製造業者による宣言：電磁環境耐性

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

表 8-18. ガイダンスおよび製造業者による宣言：電磁環境耐性

放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80% AM (1 kHz)	$d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz ~ 800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz ~ 2.5GHz ここで $P$ は、トランスマッターの製造元によるトランスマッターの最大出力定格 (W) で、 $d$ は推奨分離距離 (m) です。 電磁気の実地調査 <sup>4</sup> により特定した固定 RF トランスマッターからの電界強度は、各周波数範囲でコンプライアンスレベルを下回っている必要があります <sup>5</sup> 。 以下の記号が貼付されている機器の近くでは、干渉が発生する可能性があります。 
1 UT は試験レベル適用前の AC 主電源電圧です。 2 80MHz と 800 MHz では、高い方の周波数範囲が適用されます。 3 これらのガイドラインは、すべての状況に当てはまるわけではありません。電磁伝搬は、構造、物、人による吸収と反射に影響されます。 4 無線基地局（携帯/コードレス）電話および陸上移動無線、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、テレビ放送などの固定トランスマッターからの電界強度は、理論上正確に予測することはできません。固定 RF トランスマッターによる電磁環境を評価するには、電磁気の実地調査を実施する必要があります。システムを使用する場所での電界強度の測定値が、上記の適用される RF コンプライアンスレベルを超える場合は、システムを観察して正常に動作することを確認する必要があります。性能異常が観察される場合は、システムの方向や場所を変えるなどの追加措置が必要な可能性があります。 5 150kHz ~ 80MHz の周波数範囲にわたって、電界強度は 3V/m を下回っている必要があります。		

	オプションのモバイルスタンドを使用すると、システムが静電気放電の影響を受けやすくなり、手動の介在操作が必要になる場合があります。静電気放電でシステムにエラーが発生した場合は、いったんプローブを抜いてから差し込み直して、再び作動させてください。
	本システムでの使用に指定されているもの以外のケーブルや付属品を使用すると、システムのエミッションの増大やイミュニティの低下を引き起こす場合があります。

## 分離距離

表 8-19. 分離距離

携帯型およびモバイル RF 通信機器と EchoNous システムとの間の推奨分離距離				
トランスマッターの定格最大出力 W	トランスマッターの周波数に応じた分離距離	150kHz ~ 80MHz	80 MHz ~ 800 MHz	800 MHz ~ 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	

上記以外の最大出力を定格とするトランスマッターについては、トランスマッターの周波数に対応する式を使用して推奨分離距離  $d$  (m) を推定できます。ここで  $P$  は、トランスマッターの製造元によるトランスマッターの最大出力定格 (W) です。

注 1: 80MHz と 800 MHz では、高い方の周波数範囲における分離距離が適用されます。

注 2: これらのガイドラインは、すべての状況に当てはまるわけではありません。電磁伝搬は、構造、物、人による吸収と反射に影響されます。

## 規格

### HIPAA

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

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

45 CFR 164、セキュリティとプライバシー

### DICOM

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

-- セクション終わり --

# 仕様

## システム仕様

モデル	高さ (mm)	幅 (mm)	深度 (mm)	重量 (g)	ケーブル (m)	動作周波数 (MHz)	スキャン 深度 (cm)
<b>Kosmos Torso-One</b>	150*	56	35	267 (フェ ライト内蔵 ケーブルを 含む)	1.5	1.5 ~ 4.5	4 ~ 30
<b>Kosmos Lexsa</b>	155	56	35	280 (ケーブ ル込み)	1.5	3 ~ 10.5	1 ~ 10
<b>Kosmos Link</b>	295	225	31	800	0.1	----	----

\* ケーブルを除く (硬いプラスチック筐体の長さ)

## Kosmos プローブ、Kosmos Link、互換性のあるタブレットの動作条件および保管条件

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

### Kosmos プローブおよびタブレット：動作、充電、輸送、保管の条件範囲

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

### Kosmos Link：動作、充電、輸送、保管の条件範囲

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

## 動作モード

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

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

## Kosmos Link の電気仕様

### 出力

- タブレット：USB PD 5 ~ 12 Vdc (0 ~ 3 A)
- Kosmos プローブ：5 Vdc ±5%、最大 2.5 A

### 内蔵電池

- リチウムイオン電池：7.2V、4.04Ah
- 電池充電時間：電池を 0% から 90% まで充電する時間は、およそ 2 時間。
- 電池駆動時間：満充電された Kosmos Link では 3 ~ 8 時間の連続スキャンが可能です（使用するスキャンモードによって性能が異なる場合があります）。

### 電源

- GlobTek 社製 P005974
- 入力：100 ~ 240V ~、50 ~ 60Hz、1.5A
- 出力：5 ~ 11.9 Vdc、0.4 A、47.6 W

-- セクション終わり --

## ワイヤレスネットワーク

### 機能

次の機能を使用するには、ITネットワークへの接続が必要です。

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

### セキュリティ

#### 患者データの保護

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

#### ワイヤレスネットワーク

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

## 装置接続用ネットワーク

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

## ITネットワーク障害回復手段

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

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

- その他のシステムが含まれている IT ネットワークに装置を接続すると、患者、オペレーター、または第三者に、過去には特定されていなかつたリスクが発生する可能性があります。管理されていない IT ネットワークに装置を接続する際には、このような接続によって生じる可能性のあるすべてのリスクが特定および評価されており、適切な対策がなされていることを事前に確認してください。IEC 80001-1:2010 には、これらのリスクに対処するためのガイドラインが記載されています。

- Kosmos が接続されている IT ネットワークの設定が変更された場合は、その変更が装置に影響しないことを確認し、必要に応じて対策を講じてください。IT ネットワークに加えられる変更には、以下のものがあります。
  - ネットワーク構成 (IP アドレス、ルーターなど) の変更
  - 追加製品の接続
  - 製品の切断
  - 装置の更新
  - 装置のアップグレード
- IT ネットワークに何か変更があると、追加の評価実施を必要とする新しいリスクが生じる可能性があります。

-- セクション終わり --

以下余白

# 用語集

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

用語	説明
PACS	医用画像管理システム。PACSは、医療用のデジタルイメージングを実行するように構築された医療システム（ハードウェアおよびソフトウェア）を指します。PACSの主なコンポーネントには、デジタル画像取得装置、デジタル画像アーカイブ、ワークステーションなどがあります。PACS設定は、本書ではデジタル画像アーカイブとの接続に関する設定を指します。
PIMS	患者情報管理システム。
Ping テスト	Ping テストは、TCP/IP 接続をテストするのに使用されます。テストに成功した場合は、KOSMOS と PACS アーカイブの間の接続が機能しています。
ROI	関心領域。ROI は、カラーフロー情報が表される、視野内の境界で囲まれた領域を指します。
SV	1回拍出量、次式のように計算されます： SV=EDV-ESV
TLS	トランスポート・レイヤー・セキュリティ
アーカイブ	レポートが生成されたら、病院の EMR/PACS システムで患者情報が更新されます。装置は、データ転送のための安全な接続を有している必要があります。いったんアーカイブ化した検査は、編集できなくなります。この時点で、新しい検査用に容量を空けておくため、検査を KOSMOS から安全に削除できます。
キャリパー	ほとんどの測定は、キャリパーを目的の場所までドラッグすることで行われます。アクティブなキャリパーには、丸いハイライトハンドルが表示されます。
シネ	シネは、連続したフレームとしてデジタルで保存された、一定期間における画像です。高フレームレートで録画されるため、検査中に表示されたフレームよりも、多くのフレームを含んでいる場合があります。
スキャン	スキャンは、システムパラメータが特定の組織（心臓、肺など）をスキャンするように最適化されているシステムプリセットです。スキャンには、ユーザーが保存できる複数の画像、クリップ、レポートを含めることができます。スキャンプリセットによって、計算、測定、レポートがサポートされます。

用語	説明
スタディ	<p>スタディは、1人の患者の診断に論理的に関連する1つまたは複数の医療画像と表示状態が集められたものです。各スタディが1人の患者に関連付けられます。1つのスタディには、単一のモダリティ、複数のモダリティ、または同一モダリティにおける複数の装置によって生成された、複合事例を含めることができます。</p> <p>KOSMOSでは、「検査」という用語がDICOM分野での「スタディ」を意味します。検査には、KOSMOSを使用した患者の臨床検査中に保存されたすべてのオブジェクト、画像、クリップ、レポートが含まれます。検査は通常、患者の来院にマッピングされます。</p>
スナックバー	スナックバーは、KOSMOSで多くの画面の下端に表示される簡単なメッセージです。ユーザーがメッセージに対して何か行う必要はありません。このメッセージは、しばらく表示された後、自動的に非表示になります。
フリーズ状態	<p>リアルタイムイメージングでユーザーが <b>Freeze</b> (フリーズ) ボタンをタップすると、KOSMOSがこの状態に入ります。</p> <p>フリーズ状態では、シネの1つのフレームに注釈を追加したり、静止画像を保存したりできます。測定値は、シネの1つのフレームのみに置かれますが、注釈はシネ全体に残ります。シネの1つのクリップを保存すると、注釈はそのクリップのオーバーレイとして保存されますが、測定値はそのクリップ内には保存されません。測定値は通常、一連のフレーム全体ではなく、シネの1つのフレームのみに関連するためです。</p>
レビュー	これは、まだアーカイブ化されていない患者データを確認したり編集したりできるKOSMOSのステータスです。
レポート	レポートは、検査の詳細情報と、医師が入力したメモで構成されます。
写真	KOSMOSカメラを使用すれば、検査の一環として外傷や怪我の写真を撮ることができます。
動画	動画は、映画のようなもので、複数のフレームが短くつながったものです。
完了した検査	いったん検査が完了すると、その検査には画像を追加できなくなります。画像/クリップにオーバーレイとして保存された注釈については、検査がアーカイブ化されるまでは、追加/編集/削除できます。いったんアーカイブ化した検査は、一切編集できません。医師が完了しなかった検査は、KOSMOSの電源が切れるときにKOSMOSによって自動的に完了します。

用語	説明
検査	検査には、KOSMOS を使用した患者の臨床検査中に保存されたすべてのオブジェクト、画像、クリップ、レポートが含まれます。検査は通常、患者の来院にマッピングされます。
検証	この用語は、DICOM C-Echo の実施に使用されます。DICOM C-Echo では、DICOM プロトコルを使って信号を PACS アーカイブに送信することにより、PACS アーカイブがネットワーク上で機能していく入手可能になっていることを確認します。
注釈	注釈は、医師が画像または動画に追加することができるテキストメモ、矢印、測定値です。注釈は、画像/動画上にオーバーレイとして表示されます。
測定	測定は、下層にある生体構造との干渉のない、画像上における距離または面積の測定です。測定値オーバーレイでは、ツール（キャリパー、エリップスなど）と測定値が示されます。
物理座標	指定された基準点について、物理的な寸法（ミリメートルまたはラジアン）で表した視野内の位置。
画像	画像は、KOSMOS でキャプチャされた超音波ビューにおける単一のフレームです。
矢印	矢印は、医師が何かを強調するために画像/動画上の特定の場所に置くことができる矢印アイコンです。画像/動画上にオーバーレイとして表示されます。
計算	計算では、いくつかの特定の測定値から推定値が求められます。

-- セクション終わり --