

Kosmos pour iOS

Manuel d'utilisation

P008467-005 Rév. A

Juin 2026

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

  2015   2026 EchoNous, Inc., ou ses filiales. Tous droits réservés.

Table des matières

CHAPITRE 1	1
Mise en route	1
Manuel d'utilisation	1
Mises à jour des versions	2
Utilisateurs visés	2
Utilisation prévue/Consignes d'utilisation	2
Applications cliniques	3
Contre-indications	4
Avertissements et mises en garde généraux	4
Service clientèle EchoNous	5
CHAPITRE 2	7
Présentation du système Kosmos	7
À propos du système Kosmos	7
Formation	8
Environnement du patient	9
Classifications du système Kosmos	9
CHAPITRE 3	10
Utilisation du système Kosmos	10
Présentation du système	10
Matériel Kosmos	10
Mise en route	11
Interaction générale	14
Paramètres	15
Utilisation d'un réseau sans fil	19
CHAPITRE 4	20
Réalisation d'un examen	20
Présentation	20
Gestion des examens	20
Gestion des Données Patient	21
Préréglages d'organes	23
Modes et fonctionnalités d'imagerie	23
Mesures cardiaques de Kosmos	30
Processus FE assisté par l'IA du système Kosmos (Auto EF) :	32
Kosmos Trio	39
Kosmos AI FAST	50
Kosmos Bladder AI	51
Mesures et calculs obstétricaux	61
Mesures abdominales de Kosmos	63
Protocole vasculaire Kosmos	63
Calculs vasculaires Kosmos	67
Débit vasculaire automatique (VAF) Kosmos	67
Calculs DTC Kosmos	70
CHAPITRE 5	71
Analyse d'un examen	71
Démarrage de l'analyse d'un examen	71
Annotation des images et des clips	71
Gestion des images et des clips	72
Affichage et modification d'un rapport	73
Exportation d'images et de clips sur une clé USB	73
Finalisation de l'Analyse d'un examen	74
Archivage d'un examen sur un serveur PACS	74

Suppression d'un examen	75
CHAPITRE 6	76
Sondes Kosmos	76
Protections de sondes Kosmos	76
Gels de contact pour échographie	76
Stockage des sondes Kosmos	76
Vérification des éléments de la sonde	77
CHAPITRE 7	78
Maintenance du système Kosmos	78
Nettoyage et désinfection	78
Directives pour les reprocresseurs automatisés (AR)	83
Recyclage et mise au rebut	83
Dépannage	83
CHAPITRE 8	84
Sécurité	84
Sécurité électrique	84
Symboles d'étiquetage	84
Coordonnées	86
Sécurité biologique	89
Exactitude des mesures	109
Ergonomie	111
Mesures de sécurité de base	111
Compatibilité électromagnétique	112
Normes	114
CHAPITRE 9	115
Caractéristiques techniques	115
Caractéristiques du système	115
Conditions environnementales d'utilisation et de stockage des sondes Kosmos, du Kosmos Link et des tablettes compatibles	115
Caractéristiques électriques du Kosmos Link	116
CHAPITRE 10	117
Réseau informatique	117
Fonctions d'un réseau sans fil	117
Réseau de connexion du dispositif	117
Mesures de récupération en cas de défaillance du réseau informatique	117
Glossaire	119
ANNEXE A	124
Test de performance clinique et non clinique Auto EF	124
Test de performance clinique Auto EF	124
Tests de vérification et de validation du logiciel	124
Test d'algorithme	125
ANNEXE B	126
Test de performance clinique et non clinique AI FAST	126
Test de performance clinique AI FAST	126
Tests de vérification et de validation du logiciel	127
Test d'algorithme	127
ANNEXE C	128
Test de performance clinique et non clinique Kosmos Bladder AI	128
Test de performance clinique Kosmos Bladder AI	128
Conception de l'étude	128
Tests de vérification et de validation du logiciel	128
Test d'algorithme	129
ANNEXE D	130
Test de performance clinique et non clinique Kosmos Trio	130

Test de performance clinique Kosmos Trio AI	130
Évaluation sommative des facteurs humains	132
Tests de vérification et de validation du logiciel	133
Test d'algorithme	133

Cette page a été laissée blanche intentionnellement.

CHAPITRE 1

Mise en route

Manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation est conçu pour aider à utiliser le système Kosmos de manière sûre et efficace. Avant d'utiliser le système Kosmos, lire attentivement ce manuel d'utilisation et respecter tous les avertissements et mises en garde qu'il contient. Prêter également une attention particulière aux informations de [Sécurité \(page 84\)](#).



Pour l'UE uniquement : tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



Toutes les versions du logiciel ne sont pas dotées de toutes les fonctionnalités décrites dans ce guide. Consulter la version du logiciel indiquée sur le dispositif.

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



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

Symboles utilisés dans le manuel d'utilisation



Avertissement : Un avertissement décrit les précautions à prendre pour éviter tout risque de blessure grave, voire mortelle.



Mise en garde : Une mise en garde décrit les précautions à prendre pour éviter d'endommager le dispositif.



Remarque : Une remarque fournit des informations complémentaires.

Conventions utilisées dans le manuel d'utilisation

Les conventions de style suivantes sont utilisées dans ce manuel :

- Les étapes numérotées et lettrées doivent être exécutées dans un ordre spécifique.
- Les éléments à puce sont des listes sans ordre d'exécution particulier.
- Les icônes et boutons de l'écran tactile du système Kosmos sont indiqués en gras, par exemple **SCAN** (Acquisition).
- Les liens vers d'autres sections du manuel apparaissent en gras et en couleur, comme dans la référence croisée, voir [Modes et fonctionnalités d'imagerie](#).
- Gestes tactiles fondamentaux pour la navigation et l'interaction :

Appuyer sur : toucher brièvement l'écran avec le doigt

Double pression : tapoter deux fois sur l'écran en succession rapide avec le doigt

Faire glisser : appuyer longuement sur l'écran avec le doigt, puis déplacer le doigt vers un autre endroit de l'écran.

Balayer : déplacer le doigt rapidement sur l'écran

Pincer : déplacer deux doigts dans un mouvement de pincement ou d'ouverture sur l'écran

Cocher : appuyer sur une case à cocher pour activer la fonction associée

Décocher : appuyer sur une case à cocher pour désactiver la fonction associée

Sélectionner : appuyer sur un élément de menu

Mises à jour des versions

Les nouvelles fonctionnalités et modifications du logiciel v5.1 pour Kosmos® iOS incluent :

- Débit vasculaire automatique
- Calculs de la valve tricuspide en mode PW et CW



Les fonctionnalités peuvent varier entre les logiciels iOS et Android. Contacter le représentant EchoNous pour plus d'informations sur le logiciel utilisé.



Pour obtenir les versions électroniques des manuels d'utilisation, consulter le site Web d'EchoNous à l'adresse echonous.com/product/resources.



Toutes les fonctionnalités ne sont pas disponibles sur tous les marchés. Vérifier leur disponibilité dans une région donnée auprès du représentant local.

Utilisateurs visés

Le système Kosmos est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé qualifiés et formés, légalement autorisés à utiliser le dispositif dans le pays, l'État ou toute autre collectivité locale où ils exercent. La liste des utilisateurs potentiels comprend, sans s'y limiter (en fonction du titre/de la situation géographique) : les médecins spécialistes, les médecins généralistes, les utilisateurs au point d'intervention (POC), les échographistes, les techniciens de santé, les infirmières, les infirmières praticiennes, les assistants médicaux et les étudiants en médecine.

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

Utilisation prévue/Consignes d'utilisation



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

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

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

Le système Kosmos comprend le logiciel de fraction d'éjection automatisé assisté par l'IA, connu sous le nom d'Auto EF, qui est utilisé pour traiter les images échographiques cardiaques transthoraciques

acquises précédemment, pour stocker les images, et pour manipuler et effectuer des mesures sur les images à l'aide du système Kosmos. Auto EF fournit une estimation automatisée de la fraction d'éjection du ventricule gauche. Cette mesure peut aider le clinicien à effectuer une évaluation cardiaque. Auto EF est indiqué pour une utilisation sur des patients adultes uniquement dans les établissements de santé.

Le système Kosmos comprend la fonctionnalité d'étiquetage automatique des structures anatomiques et d'identification des vues, également appelée logiciel AI FAST, destinée à être utilisée uniquement par des professionnels de santé qualifiés et formés pour la détection et l'étiquetage automatiques en temps réel des structures anatomiques lors de l'acquisition d'images en échographie cardiaque, thoracique/pulmonaire ou abdominale. Cette fonction est indiquée uniquement pour une utilisation sur des patients adultes dans les établissements de santé.

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

Le dispositif Kosmos comprend le logiciel Trio, qui est destiné à aider les professionnels de la santé à acquérir des images échographiques cardiaques. Le logiciel Trio, qui comprend les fonctions d'étiquetage, d'évaluation et de guidage, est indiqué pour une utilisation en échocardiographie transthoracique bidimensionnelle (2D-TTE) pour les patients adultes, en particulier pour l'acquisition des vues cardiaques standard suivantes : grand axe parasternal (PLAX), vue apicale 4 cavités (A4C) et vue apicale 2 cavités (A2C).

Le dispositif est non invasif, réutilisable et conçu pour une utilisation sur un seul patient.

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

Applications cliniques

- **Torso-One** : Cardiaque, Thoracique/Poumon, Abdominal (y compris vessie), Obstétrique, Gynécologie, et Céphalique (adulte)
- **Lexsa** : Poumon, Système vasculaire/vasculaire périphérique et Système musculosquelettique, Nerf et guidage par image pour le placement de l'aiguille/du cathéter (notamment pour le placement de l'aiguille/du cathéter, le drainage des fluides et l'anesthésie tronculaire)

Modes de fonctionnement

Tableau 1. Modes de fonctionnement

Mode	Torso-One	Lexsa	Fonctionnalités achetables
Mode B	x	x	
Mode M	x	x	
B+CD (Doppler couleur)	x	x	
Imagerie harmonique	x		
Doppler PW	x	x	x
TDI	x		x
Doppler CW	x		x
Color Power Doppler		x	

Préréglages et fonctionnalités

Préréglage/fonctionnalité	Torso-One	Lexsa	Fonctionnalité optionnelle
Cœur	X		
Abdomen	X		
Poumons	X	X	
Vasculaire		X	
Nerfs		X	
Musculosquelettique		X	
Obstétrique	X		X
Gynécologie	X		X
DTC	X		X
Débit vasculaire automatique (VAF)		X	X
Processus FE assisté par l'IA	X		X
AI FAST	X		X
Kosmos Bladder AI	X		X
Kosmos Trio	X		X
Prérég. auto.	X		X
Doppler auto.	X		X

Contre-indications

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

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



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



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

Avertissements et mises en garde généraux



Les utilisateurs du système sont responsables du maintien de la qualité des images et de l'établissement de diagnostics précis.



Le système Kosmos n'est pas compatible avec l'IRM et ne doit pas être utilisé dans une salle d'IRM.



Le système Kosmos ne doit pas être utilisé dans des environnements riches en oxygène.



Pour éviter tout risque de décharge électrique, ne laisser aucune partie du système Kosmos (mis à part la lentille de la sonde Kosmos) entrer en contact avec le patient.

-  Pour éviter tout risque de décharge électrique ou de blessure, n'ouvrir en aucun cas le boîtier de la tablette ou de la sonde Kosmos. Tous les réglages et remplacements internes, tels que le remplacement de la batterie, doivent être effectués par un technicien Kosmos qualifié.
-  Pour éviter tout risque de décharge électrique ou d'incendie, examiner régulièrement le bloc d'alimentation, les cordons d'alimentation secteur, les câbles et les fiches pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
-  Le système Kosmos n'est pas résistant à la défibrillation. Pour éviter tout risque de blessure de l'opérateur ou d'un tiers, il faut retirer les sondes Kosmos du patient avant d'appliquer un choc de défibrillation haute tension.
-  Avant d'utiliser le système Kosmos dans des procédures de guidage d'aiguille, l'utilisateur doit non seulement avoir été formé à l'utilisation de l'échographie pour le guidage d'aiguille, mais aussi aux procédures interventionnelles applicables. Du fait des limitations bien connues de l'échographie, il se peut qu'il soit difficile de visualiser l'aiguille ou de la distinguer des artefacts acoustiques. Toute tentative de procédure interventionnelle sans formation adéquate peut entraîner des blessures ou des complications graves.
-  Par précaution, faire preuve de prudence à proximité d'une plaie ou sur un pansement.
-  Ne pas utiliser le système Kosmos pour une imagerie intracavitaire.
-  Le système Kosmos utilise la technologie de communication sans fil Bluetooth.
-  Maintenir les cordons d'alimentation à l'écart des zones de passage.
-  Aucune modification ne peut être apportée à cet équipement sans le consentement écrit du fabricant, EchoNous, Inc.
-  Ne connecter aucun équipement non autorisé pendant l'utilisation du système Kosmos.
-  N'utiliser que des tablettes dont la compatibilité est approuvée par EchoNous.
-  Toutes les images doivent être interprétées par un professionnel de santé qualifié et correctement formé.
-  Les résultats du logiciel d'analyse d'images ne doivent pas être utilisés pour le dépistage, la détection ou la classification spécifique d'une maladie, le diagnostic d'une maladie ou les décisions de prise en charge des patients.
-  L'analyse d'images ne doit être utilisée que comme une aide, et l'interprétation finale doit être fournie par un professionnel de santé qualifié et correctement formé.
-  Les utilisateurs doivent être conscients des exigences locales concernant l'utilisation des systèmes d'imagerie.

Service clientèle EchoNous

Téléphone : +1 (844) 854-0800

Fax : +1 (425) 242-5553

E-mail : support@echonous.com

Site Web : echonous.com

Ressources : echonous.com/product/resources

CHAPITRE 2

Présentation du système Kosmos

À propos du système Kosmos

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

Les sondes suivantes sont disponibles pour le système Kosmos :

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

Le système Kosmos utilise la réflexion d'impulsions ultrasonores pour générer des échographies en temps réel. Ce processus consiste à transmettre des impulsions acoustiques haute fréquence dans le corps à l'aide de la sonde, à détecter les signaux renvoyés et à traiter les échos à l'aide de techniques analogiques et numériques pour former des images en temps réel de l'anatomie et du flux sanguin. Consulter le [Modes et fonctionnalités d'imagerie](#) pour plus d'informations sur les modes utilisables avec chaque sonde Kosmos.

Utilisé avec des tablettes compatibles, le Kosmos Link peut être utilisé en tant qu'accessoire en option afin d'offrir un temps d'acquisition prolongé pour tous les modes d'imagerie. Le Link permet également de connecter plusieurs sondes, que l'utilisateur peut sélectionner sur l'écran de la tablette. Veuillez consulter le site Web d'EchoNous pour plus d'informations.

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

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

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

L'IA du système Kosmos fournit notamment un calcul initial de la FE, qui repose sur l'identification des images télédiastoliques (TD) et télésystoliques (TS), parallèlement aux contours du VG

correspondants. Les images TD/TS et contours du VG peuvent ensuite être ajustés (selon le besoin) ou acceptés tels quels.

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

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

Kosmos Trio peut vous aider à acquérir des vues A4C, A2C et PLAX. Kosmos Trio aide à acquérir des vues en annotant en temps réel les structures cardiaques clés, en évaluant l'image selon l'échelle ACEP à 5 niveaux et en indiquant comment déplacer la sonde pour optimiser les images A4C, A2C ou PLAX.

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



Le VES est calculé en soustrayant le volume TD du VG du volume TS du VG.



Les fonctionnalités varient selon la version du logiciel. Pour plus d'informations sur les fonctionnalités disponibles sur l'appareil, contacter le représentant EchoNous.

Formation

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

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

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

Kosmos Trio



Une formation Kosmos Trio est requise avant la première utilisation du logiciel.



Si vous n'êtes pas familiarisé avec la réalisation d'un examen échographique à l'aide de Kosmos Trio, assurez-vous de recevoir la formation appropriée avant d'utiliser le système, dispensée soit par EchoNous, soit par un clinicien qualifié utilisant le matériel de formation officiel Kosmos Trio.

Il est important que vous vous familiarisiez avec ce manuel d'utilisation avant d'utiliser Kosmos Trio pour réaliser un examen.

Environnement du patient

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



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

Classifications du système Kosmos

- Le Kosmos Torso-One et le Kosmos Lexsa sont des pièces appliquées de type BF. Les pièces appliquées comprennent la lentille (surface avant) de la sonde Kosmos
- Le Kosmos Torso-One et le Kosmos Lexsa sont certifiés IPX7.
- Le Kosmos Link, utilisé avec un bloc d'alimentation approuvé et une tablette compatible, est classé comme un système électromédical.
- Le Kosmos Link est certifié IP32.

CHAPITRE 3

Utilisation du système Kosmos

Présentation du système

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

Exigences de l'appareil

L'application EchoNous Kosmos Ultrasound ne peut être téléchargée et installée que sur les tablettes compatibles, répertoriées dans la liste du site Web EchoNous. Pour obtenir une liste d'appareils testés par EchoNous et dont la compatibilité avec l'application Kosmos a été approuvée, consulter le site Web EchoNous : echonous.com/product/device-compatibility.

Les exigences les plus importantes auxquelles répondent ces tablettes sont indiquées ci-dessous :

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

Il convient de prendre connaissance de toutes les mises en garde de sécurité de la section [Sécurité \(page 84\)](#) de ce manuel. La tablette doit présenter les caractéristiques adéquates pour pouvoir être utilisée dans les conditions spécifiques de l'environnement.

Matériel Kosmos



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

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

Figure 1. Kosmos Torso-One



Figure 2. Kosmos Lexsa



Figure 3. Kosmos Link



Charger le Kosmos Link avec le bloc d'alimentation GlobTek inclus (P005974).

Mise en route

Application EchoNous Kosmos Ultrasound

1. Connecter la tablette au Wi-Fi.
2. Le cas échéant, supprimer de la tablette la version précédemment installée de l'application Kosmos.
3. Télécharger la toute dernière version de l'application EchoNous Kosmos Ultrasound depuis l'Apple App Store.



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



Lorsque vous y êtes invité, suivez les instructions à l'écran pour garantir la reconnaissance de la sonde.

Branchement des sondes Kosmos



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



N'utiliser que les appareils et les accessoires recommandés par EchoNous. Ne pas connecter d'appareils non autorisés au port USB ou au port de la sonde de l'appareil. Cela pourrait entraîner une décharge électrique.

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

1. Brancher le câble de la sonde Kosmos sur le port USB-C de la tablette situé sur le côté. Pour plus d'informations sur l'utilisation de Kosmos Link, se reporter à la section [Kosmos Link \(page 12\)](#).
 - Pour enregistrer la sonde et les fonctions sous licence pour la première fois, la sonde doit être connectée à l'appareil et l'appareil doit être connecté à Internet. Cette étape peut prendre quelques minutes.
2. Une fois prêt à commencer l'examen, appuyer sur le pré réglage de votre choix.

Kosmos Link

Kosmos Link, ou simplement Link, est une source d'énergie qui permet l'utilisation de toutes les fonctionnalités sur les tablettes compatibles et qui offre un temps d'acquisition prolongé avec les sondes Kosmos. Consulter le site Web echonous.com/product/device-compatibility pour obtenir une liste mise à jour des tablettes compatibles.

Configuration du Kosmos Link



Le Link est conçu pour être utilisé uniquement avec des tablettes compatibles. Contacter le représentant EchoNous pour plus de détails.



Veiller à placer le Link de façon à ce que le port de raccordement de la sonde, le port de chargement et la prise murale soient accessibles.



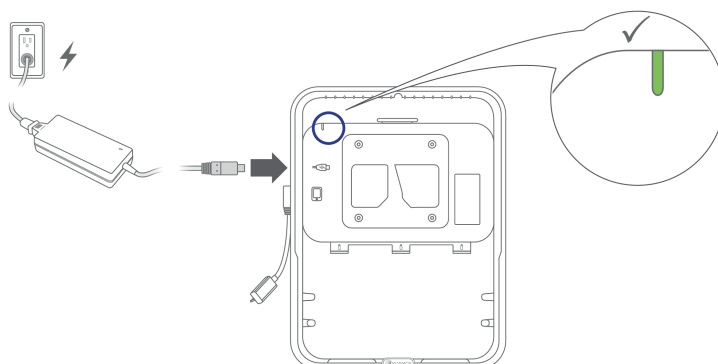
Pour des instructions plus détaillées sur le Link, consulter le Guide rapide du Kosmos Link (P008154).



S'assurer que le Kosmos Link est correctement branché sur la tablette avant l'utilisation.



S'assurer que le Link est solidement fixé au support ou placé sur une table avec la béquille complètement déployée avant de l'utiliser.



1. Charger le Kosmos Link jusqu'à ce que le voyant devienne vert avant utilisation.

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

Retirer la tablette du Kosmos Link

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

Chargement du Kosmos Link

1. Les sondes peuvent rester connectées pendant la charge.
2. Brancher le chargeur au Link. Une fois la connexion établie, la couleur du voyant du Link indique le niveau de charge général de la batterie : blanc, la batterie est faible ; bleu, la moitié de la charge est disponible ; et vert, la batterie est pleine (voir [Tableau 2: Niveau d'état de la batterie](#)).

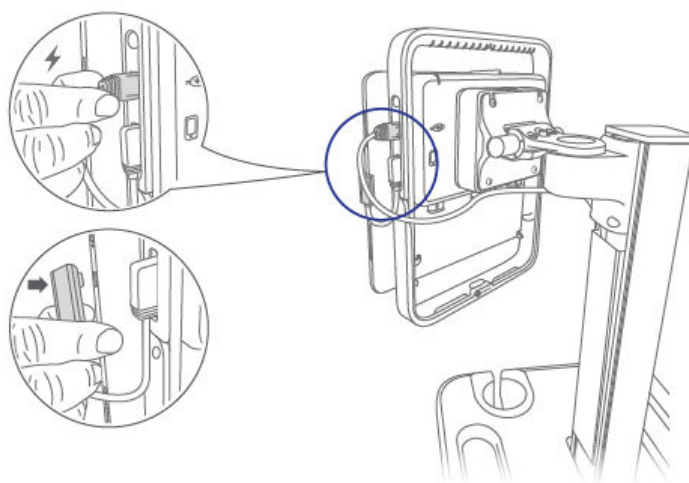
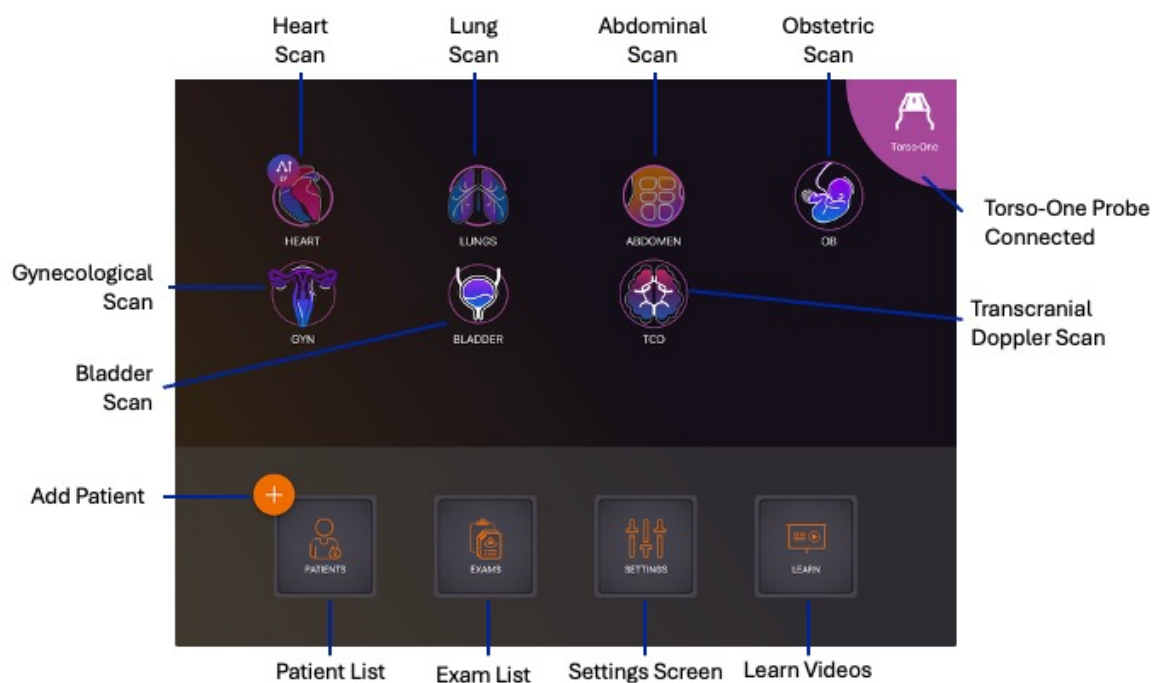


Tableau 2. Niveau d'état de la batterie

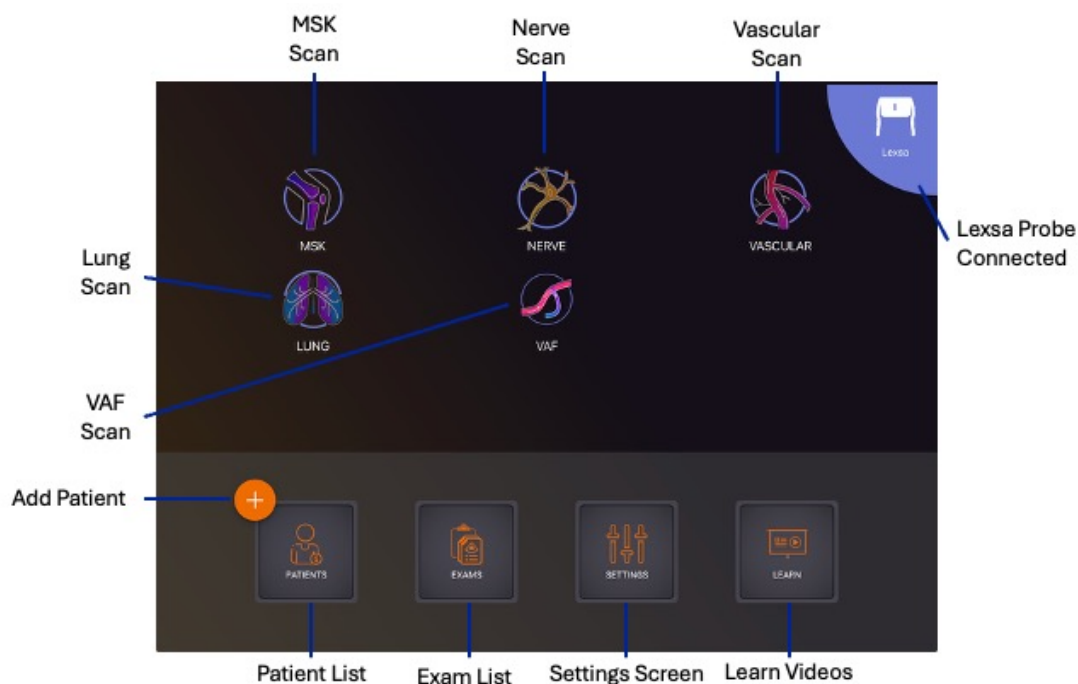
État de la batterie	0 %–20 %	20 %–80 %	80 %–100 %
Pas de charge en cours	Blanc fixe	Bleu fixe	Vert fixe
En charge	Blanc clignotant	Bleu clignotant	Vert clignotant

Interaction générale

Écran d'accueil : Kosmos Torso-One



Écran d'accueil : Kosmos Lexsa



Apprendre

Pour accéder aux vidéos explicatives disponibles sur <https://echonous.com/product/training-and-in-service-videos/>, s'assurer que le dispositif est connecté au Wi-Fi et appuyer sur **Learn** (Apprendre).

Paramètres

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

Préférences d'imagerie

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

Pour régler les préférences d'imagerie :

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



Pour mettre fin à l'enregistrement d'un clip avant la fin de la durée définie ici au cours d'un examen, appuyer de nouveau sur l'icône **Enregistrer un clip** .

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

9. Pour les **modes PW** et **CW**, sélectionner l'une des options suivantes :
 - Point focal/porte et zone couleur Synchronized (Synchronisés).
 - Point focal/porte et zone couleur Decoupled (Découplés).

Configuration des Dispositifs connectés

S'assurer d'être connecté au réseau (voir [Réseau informatique \(page 117\)](#)) avant d'essayer de se connecter à un autre dispositif.

Connecter un dispositif par Bluetooth

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

Connecter un dispositif à diffuser

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

À propos de

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

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

Paramètres DICOM

Les paramètres DICOM vous permettent de gérer votre liste de travail des modalités (MWL) et votre archive PACS.



Aucun profil n'est configuré sur les systèmes neufs.



Il n'est pas possible d'activer deux profils PACS en même temps. Lorsqu'un nouveau profil est ajouté, le profil actuel est désactivé.

Ajout d'un Profil PACS



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

1. Sur l'écran Home (Accueil), appuyer sur **SETTINGS** (Paramètres).
2. Appuyer sur **DICOM** → **PACS archive** (Archive PACS).
3. Appuyer sur **ADD PROFILE** (Ajouter un profil).
4. Saisir les informations suivantes dans la zone **DICOM connection** (Connexion DICOM) :
 - **Station AE title** (Titre AE du poste) : titre d'entité de l'application Kosmos
 - **Server AE title** (Titre AE du serveur) : titre d'entité d'application du serveur d'archivage
 - **Server IP address** (Adresse IP du serveur) : identifiant unique du serveur d'archivage
 - **Server port number** (Numéro de port du serveur) : numéro de port du serveur d'archivage
5. Pour vérifier que la connexion fonctionne sur un profil actif, appuyer sur une des options suivantes :
 - **PING** pour tester la connexion réseau entre le système Kosmos et l'archive PACS.
 - **Verify** (Vérifier) pour vérifier la disponibilité de l'archive PACS active.
Les résultats s'affichent à l'écran.
6. Dans la zone **Profile nickname** (Pseudo du profil), saisir un nom unique à afficher dans la liste des profils PACS.
7. Dans la zone **Archival options** (Options d'archivage), sélectionner une des options suivantes :
 - **Prompt options every time** (Afficher les options à chaque fois) : activée par défaut. Chaque fois que le bouton Archive (Archiver) est sélectionné sur l'écran Exam review (Analyse d'examen), un menu contextuel contenant différentes options s'affiche. Si cette option est désactivée, le système Kosmos n'affiche pas le menu contextuel.
 - **Attach report** (Joindre un rapport) : désactivée par défaut. Si cette option est activée, le système Kosmos joint un rapport à l'archive.
 - **Attach DICOM SR report** (Joindre le rapport DICOM SR) : option désactivée par défaut. Lorsque cette option est sélectionnée, Kosmos joint le rapport DICOM SR à l'archive.
8. Dans la zone **Auto archive** (Archivage auto), sélectionner une des options suivantes :
 - **On/Off** (Activé/Désactivé) : l'archivage automatique est désactivé par défaut. Cela signifie que toutes les commandes (à l'exception de l'option Activé/Désactivé) sont désactivées et ne peuvent pas être modifiées. Si cette option est activée, toutes les commandes sont activées et peuvent être modifiées.
 - **Archival frequency (Fréquence d'archivage)**
 - **Completion of exam** (À la fin de l'examen) : le sélecteur de date/heure d'archivage est désactivé.
 - **Daily** (Quotidien) : seule la partie heure du sélecteur de date/heure d'archivage est activée.
 - **Weekly** (Hebdomadaire) : la totalité du sélecteur de date/heure d'archivage est activée.
 - **Archival time** (Date/heure d'archivage) : sélectionner une heure quotidienne et une date pour l'archivage des examens.



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

9. Dans la zone **Retry interval (in seconds)** (Intervalle entre les tentatives en secondes), sélectionner **60**, **300** ou **600**.
10. Dans la zone **Maximum retries** (Nombre maximal de tentatives), sélectionner **1**, **2** ou **3**.
11. Pour que le système retente automatiquement les tâches qui ont échoué, définir l'option sur **On** (Activé). Sinon, la définir sur **Off** (Désactivé).

Désactivation d'un profil PACS

Dans la liste **PACS archive** (Archive PACS), appuyer sur l'option pour basculer entre **Active** (Actif) et **Inactive** (Inactif).

Paramètre TLS pour DICOM

1. Sur la page du profil actif, appuyer sur **SETTINGS** → **DICOM** (Paramètres→DICOM).
 2. Faire défiler vers le bas jusqu'à la section TLS Encryption (Chiffrement TLS) et activer **TLS Encryption** (Chiffrement TLS).
 3. Sélectionner l'option **SCU Security** (Sécurité SCU) : **Anonymous** (Anonyme) ou **Authenticated** (Authentifié).
 4. Sélectionner l'option certificat SCP : **Select TLS Certificate** (Sélectionner un certificat TLS) ou **Select TLS Certificate from Device** (Sélectionner un certificat TLS à partir du dispositif).
- **Select TLS Certificate** (Sélectionner un certificat TLS) : affiche l'explorateur de fichiers permettant à l'utilisateur de sélectionner le certificat fourni par l'administrateur.
 - **Select TLS Certificate from Device** (Sélectionner un certificat TLS à partir de l'appareil) : affiche une liste des certificats déjà configurés dans l'application.

Suppression d'un profil PACS



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

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

Gestion de MWL



Aucun profil n'est configuré sur les systèmes neufs.



Il n'est pas possible d'activer deux profils MWL en même temps. Lorsqu'un nouveau profil est ajouté, le profil actuel est désactivé.

Ajout d'un Profil MWL

1. Sur l'écran Home (Accueil), appuyer sur **SETTINGS** (Paramètres).
 2. Appuyer sur **DICOM** → **MWL**.
 3. Appuyer sur **ADD PROFILE** (Ajouter un profil).
-  Si un nouveau profil MWL est ajouté alors qu'il en existe déjà un, le système désactive le profil existant.
4. Saisir les informations suivantes dans la zone **DICOM connection** (Connexion DICOM) :
 - **Station AE title** (Titre AE du poste) : titre d'entité de l'application Kosmos.
 - **Server AE title** (Titre AE du serveur) : titre d'entité d'application du serveur d'archivage.
 - **Server IP address** (Adresse IP du serveur) : identifiant unique du serveur d'archivage.
 - **Server port number** (Numéro de port du serveur) : numéro de port du serveur d'archivage.
 5. Pour vérifier que la connexion fonctionne sur un profil actif, appuyer sur une des options suivantes :
 - **PING** pour tester la connexion réseau entre le système Kosmos et le serveur MWL.
 - **Verify** (Vérifier) la disponibilité du serveur MWL actif. Les résultats s'affichent à l'écran.
 6. Dans la zone **Profile nickname** (Pseudo du profil), saisir un nom unique à afficher dans la liste des profils MWL.

Désactivation d'un profil MWL

Dans la liste **MWL**, appuyer sur l'option pour basculer entre **Active** (Actif) et **Inactive** (Inactif).

Suppression d'un profil MWL



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

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

Configurer les préférences d'exportation USB

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

Paramètres de rapport

1. Sur l'écran Home (Accueil) de l'application Kosmos, accéder à **SETTINGS** → **Report Settings** (Paramètres→Paramètres de rapport).
2. Sélectionner le type de rapport : **Cardiac** (Cardiologie), **OB** (Obstétrique), **GYN** (Gynécologie) ou **Abdomen**.

Utilisation d'un réseau sans fil

Fonctions

Le système Kosmos peut être connecté à un réseau informatique pour exécuter les fonctions suivantes :

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

Caractéristiques techniques de connexion

Configurations matérielles requises

- 802.11 a/b/g/n/ac
- Bluetooth 4.0 ou version ultérieure

Configurations logicielles requises

Le système Kosmos communique avec le PACS à l'aide de la norme DICOM. Pour davantage d'informations, consulter la Déclaration de conformité DICOM disponible sur le site Web d'EchoNous.

Restrictions d'utilisation

Dans la plage de fréquences de 5 150 à 5 350 MHz, ce dispositif est limité à une utilisation en intérieur.

Cette restriction s'applique dans les régions suivantes : 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.

CHAPITRE 4

Réalisation d'un examen

Présentation



S'assurer que l'appareil est complètement chargé avant d'utiliser le système Kosmos pour une procédure critique, telle que le guidage d'aiguille, afin d'éviter toute interruption due à une batterie déchargée, qui pourrait nuire au patient.



La température maximale de la tête des sondes Kosmos peut dépasser 41 °C, mais reste en deçà de 43 °C lors du contact avec le patient pour un usage normal. Des précautions particulières doivent être envisagées lors de l'utilisation de la sonde sur des enfants ou sur d'autres patients sensibles aux températures relativement élevées.



Pour réduire les risques d'infection, utiliser des protections stériles lors de procédures de guidage d'aiguille.



Pour éviter de mélanger les données des patients, finaliser l'examen avant d'examiner un autre patient.



Les fonctionnalités ne sont pas toutes disponibles sur tous les marchés et varient selon les versions logicielles mises à disposition dans la région. Pour plus d'informations sur les fonctionnalités disponibles sur l'appareil, contacter votre représentant EchoNous.

Gestion des examens

Démarrer un examen

Il existe plusieurs façons de démarrer un examen :

- Pour démarrer un examen immédiatement, appuyer sur un préréglage sur l'écran Home (Accueil) et commencer l'examen.

Lors de l'enregistrement de l'examen, le système Kosmos génère automatiquement un ID temporaire et enregistre les images/clips avec cet ID temporaire.

1. Depuis l'écran Accueil → **PATIENTS** → **NEW PATIENT** → **SCAN** (Patients→Nouveau patient→Acquisition).
 - Utiliser l'icône **Ajouter**  comme raccourci pour ajouter un nouveau patient.
2. Pour les patients existants, depuis l'écran Accueil → **PATIENTS** → Sélectionner un patient dans la liste des patients **SCAN** (Acquisition).
3. Depuis l'écran Accueil → **EXAMS** → **NEW PATIENT** (Examens→Nouveau patient) ou rechercher un patient existant → **SCAN** (Acquisition).

Rechercher un examen

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



Acquérir des images et des clips

- Pour acquérir une image, appuyer sur l'icône **Enregistrer l'image**  dans l'écran Imagerie.
- Pour acquérir un clip, appuyer sur l'icône **Enregistrer le clip**  dans l'écran Imagerie.

Suppression d'un examen

Pour supprimer un examen à partir de la Liste des examens :

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

Pour supprimer un examen en cours d'analyse :

1. Appuyer sur l'icône **Autres options** .
2. Appuyer sur **Delete the exam** (Supprimer l'examen).

Appuyer sur **OK** dans le message qui s'affiche.

Finaliser un examen

Pour maintenir une association précise des patients pour toutes les images et clips enregistrés, terminer l'examen en cours avant de capturer les données d'un nouveau patient.

1. Sur l'écran Imagerie, appuyer sur l'icône **Analyse d'examen** .



Vous ne pouvez interagir avec cette icône que si des clips ou des images sont déjà enregistrés pendant l'examen. Ceci est indiqué par le numéro dans le coin supérieur droit de l'icône.

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

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

- au démarrage d'un nouvel examen ;
- lorsque l'examen en cours est archivé ;
- au bout de quelques minutes ;
- à la fermeture de l'application.
- à l'ouverture d'une autre application quand l'application Kosmos passe en arrière-plan.

Gestion des Données Patient

Ajouter un Nouveau Patient

1. Sur l'écran Accueil, appuyer sur l'icône **Ajouter**  du bouton **PATIENTS**.
2. Saisir les informations du patient.
3. Il est aussi possible de saisir des informations sur l'examen. Des champs supplémentaires deviennent disponibles lorsque les types d'examen OB ou GYN sont sélectionnés.

4. Appuyer sur **SCAN** (Acquisition) une fois terminé.

Accéder aux Données du Patient avec MWL

Si le système Kosmos est connecté à un système d'information médicale avec la fonction MWL configurée, vous pouvez récupérer les informations patient directement à partir du système.

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

Rechercher un patient

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

Changer de patient

Vous pouvez passer à un autre patient ou ajouter un nouveau patient une fois qu'un examen est en cours.

1. Depuis l'écran Exam review (Analyse d'examen), sélectionner **PATIENT REPORT & PATIENT INFO** (Rapport sur le patient et informations relatives au patient)
2. Appuyer sur l'icône **MODIFIER** .
3. Sur l'écran Edit Exam (Modifier l'examen), appuyer sur **CHANGE** (Changer).
4. Effectuer l'une des opérations suivantes :
 - Pour changer de patient, appuyer sur **ADD NEW** (Ajouter nouveau), puis remplir le formulaire patient.
 - Pour chercher un patient existant, appuyer sur **SEARCH HISTORY** (Rechercher dans l'historique), utiliser l'outil de recherche pour trouver le patient, puis appuyer sur le nom du patient dans la liste.

Modifier un Dossier Patient

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

Fusionner des Dossiers Patient

Si vous avez sauvegardé plusieurs dossiers patient pour un même patient, vous pouvez fusionner tous les examens de ce patient en un seul dossier patient.



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

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

- First name (Prénom)
- Last name (Nom)

- Date of birth (Date de naissance)
- Gender (Sexe)

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

Suppression d'un Dossier Patient

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

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

Pour supprimer les dossiers patient sélectionnés :

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

Préréglages d'organes

[Organes préconfigurés par sonde Kosmos \(page 23\)](#) ci-dessous présente les préréglages d'organes disponibles pour chaque sonde Kosmos.

Tableau 3. Organes préconfigurés par sonde Kosmos

Organe	Torso-One	Lexsa
Cœur	X	
Poumons	X	X
Abdomen	X	
OB	X	
GYN	X	
Vasculaire		X
Nerfs		X
Musculosquelettique		X
Vessie	X	
DTC	X	
Débit vasculaire automatique (VAF)		X

Modes et fonctionnalités d'imagerie

Pour obtenir une présentation des modes d'imagerie applicables à chaque sonde Kosmos, se reporter aux [Modes of Operation & Features for Kosmos - USA](#).

Tableau 4. Modes de fonctionnement et fonctions du système Kosmos

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

Tableau 5. Mesures et calculs pris en charge

Mode	Torso-One	Lexsa
Calculs cardiaques	X	
Calculs vasculaires		X
Calculs obstétricaux	X	
Calculs gynécologiques	X	
Calculs transcrâniens	X	
Calculs abdominaux	X	

Mode 2D/B

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

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

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

Mode M

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

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



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

Pour démarrer le Mode M, appuyer sur l'icône du **Mode M**

Ligne M

Pour déplacer la Ligne M, appuyer de manière prolongée pour accéder au Mode M, puis appuyer et la faire glisser jusqu'à l'emplacement souhaité.

Vitesse de balayage

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

Pour modifier la Vitesse de Balayage en Mode M, appuyer sur **Speed** (Vitesse) et sélectionner : **25**, **50**, **75** ou **100** mm/s.

Doppler couleur

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

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

Zone couleur

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

- Pour déplacer la zone couleur, sélectionner son bord et la faire glisser vers une autre position.
- Pour redimensionner la zone couleur, sélectionner un coin pour en ajuster la taille.

Échelle

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

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

Sensibilité

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

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

Filtre de paroi

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

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

Diriger

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

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



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

Artère

Artery (Artère) active la sélection Artère/Veine. **La fonction Artery** (Artère) doit être sélectionnée pour le flux artériel et la fonction **Vein** (Veine) doit être sélectionnée pour le flux veineux.

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



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

Table des couleurs

Pour modifier la table des couleurs :

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

Color Power Doppler

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

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



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

Doppler pulsé

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



Le mode PW est disponible dans les préréglages Abdomen, Heart (Cœur), OB (Obstétrique) et GYN (Gynécologie) lors de l'acquisition avec Kosmos Torso-One.



Le mode PW est disponible en préréglage Vascular (Vasculaire), Nerve (Nerf), MSK (Musculosquelettique) et VAF (Débit vasculaire automatique) lors du balayage avec Kosmos Lexsa.



Vérifier la profondeur de la porte d'échantillonnage pour vous assurer que le vaisseau correct est évalué. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un retard dans les soins ou une erreur de diagnostic.

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

Ligne de référence

Appuyer sur la **ligne de référence** et la déplacer vers le haut et vers le bas.

Écran duplex

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

Point focal et Ligne Doppler

Ajuster le **Focal Point** (Point focal) et la **Doppler Line** (Ligne Doppler) en déplaçant le cercle en pointillés. Si le mode couleur est activé, le déplacement du cercle entraîne également le déplacement de la zone couleur. Le cercle et la zone couleur peuvent être dissociés dans **SETTINGS** → **Imaging Preferences** (Paramètres→Préférences d'imagerie).

Affichage en direct

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

Filtre de paroi

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

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

Inverser

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

Échelle

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

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

Gain Doppler

Le gain contrôle la luminosité/puissance du spectre Doppler.

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

Gain audio

Le Gain audio contrôle la puissance du volume du son.

Pour régler le Gain audio, appuyer sur **Audio**.

Vitesse de balayage

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

Pour modifier la Vitesse de Balayage en Mode M, appuyer sur **Speed** (Vitesse) et sélectionner : **25**, **50**, **75** ou **100** mm/s.

Imagerie Doppler tissulaire

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

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



Le TDI Mode (Mode TDI) est uniquement disponible dans les préréglages Abdomen et Cœur lors de l'acquisition avec Kosmos Torso-One.

Doppler continu

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



Lorsque le mode CW est utilisé de façon prolongée, le figeage automatique est activé pour gérer la température de la sonde. Un temporisateur de 60 secondes apparaît avant chaque figeage automatique.



Le mode CW est uniquement disponible dans les préréglages Abdomen et Cœur lors de l'acquisition avec Kosmos Torso-One.

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

Écran duplex

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

Point focal et Ligne Doppler

Ajuster le **Focal Point** (Point focal) et la **Doppler Line** (Ligne Doppler) en déplaçant le cercle en pointillés. Si le mode couleur est activé, le déplacement du cercle entraîne également le déplacement de la zone couleur. Le cercle et la zone couleur peuvent être dissociés dans **SETTINGS** → **Imaging Preferences** (Paramètres→Préférences d'imagerie).

Ligne de référence

Appuyer sur la **ligne de référence** et la déplacer vers le haut et vers le bas.

Affichage en direct

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

Filtre de paroi

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

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

Inverser

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

Échelle

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

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

Gain Doppler

Le gain contrôle la luminosité/puissance du spectre Doppler.

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

Gain audio

Le Gain audio contrôle la puissance du volume du son.

Pour régler le Gain audio, appuyer sur **Audio**.

Enregistrer des clips et des Images

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

Prérég. auto.

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

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

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



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

- Consulter le [Tableau 6: Scénarios de la fonction Auto Preset \(Préréglage automatique\)](#) pour obtenir la liste des scénarios de la fonction Auto Preset (Préréglage automatique).

Tableau 6. Scénarios de la fonction Auto Preset (Préréglage automatique)

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

Doppler auto.

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

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

- Les utilisateurs pourront toujours positionner la porte manuellement lorsque la fonction Auto Doppler (Doppler automatique) est activée.
- Consulter le [Tableau 7: Positionnement de porte Auto Doppler \(Doppler automatique\) par mode](#) pour obtenir la liste des positionnements de porte Auto Doppler (Doppler automatique).

Tableau 7. Positionnement de porte Auto Doppler (Doppler automatique) par mode

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

Commandes du Mode d'imagerie

Retourner une image

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

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

Régler la profondeur et le gain

- Pour augmenter ou diminuer la profondeur affichée, appuyer sur **Depth** (Profondeur), puis déplacer la molette de profondeur vers le haut ou vers le bas.
- Pour régler le gain en Mode Doppler couleur et en Mode B, appuyer sur **Gain** et déplacer le curseur vers la gauche ou vers la droite.
- Pour régler le gain proche et éloigné, appuyer sur **TGC** et déplacer les curseurs vers la gauche et vers la droite. Les valeurs de gain sont automatiquement mises à jour lorsque les curseurs sont réglés.

Zoom avant et zoom arrière

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

Figer une image

Pour figer une image, appuyer sur l'icône **Figer** .

Les [Outils d'annotation \(page 72\)](#) s'affichent automatiquement à gauche de l'écran.

Mesures cardiaques de Kosmos



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

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

Lors de l'**Exam Review** (Analyse de l'examen), les outils de calculs cardiaques et les annotations sont utilisés pour effectuer des mesures cardiaques. Se reporter à la section [Annotation des images et des clips \(page 71\)](#) pour obtenir des instructions sur la façon d'annoter des images et des clips.

Pour accéder aux outils de Calcul cardiaque à partir de l'écran, appuyer sur **Calc**.

Pour accéder aux outils d'annotation à partir de l'écran Exam Review (Analyse de l'examen), appuyer sur **Annotate** (Annoter).

Pour obtenir une liste des mesures, se reporter au tableau « [Mesures cardiaques par mode](#) ».

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

1. Réaliser des mesures Doppler
 - VTI : En appuyant sur VTI, on peut sélectionner l'option de tracé VTI Auto ou Manual (Manuel).

- En sélectionnant Auto, choisir le signal à tracer souhaité et l'appareil trace le signal automatiquement.
- En sélectionnant Manual (Manuel), l'appareil demande de tracer le signal manuellement à l'aide du doigt.
- Modifier le tracé VTI en déplaçant les points de contrôle.
- Choisir un autre pic en appuyant deux fois dessus.



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

- PHT : déplacer les deux points de mesure des curseurs vers l'emplacement adéquat sur le spectre Doppler.
- Vitesse : déplacer le curseur vers l'emplacement souhaité.
- Il est possible de réaliser 3 mesures de PHT, 3 mesures de vitesse et 3 mesures de VTI par image/clip.
 - Seuls trois cadres en boucles ciné 2D peuvent être placés.
 - Seulement trois mesures VTI possibles à la fois.



Vous recevrez une notification indiquant que le nombre maximal de mesures est atteint dans le rapport si vous tentez d'ajouter une quatrième mesure. Il est possible d'effacer une mesure dans le rapport pour faire de la place pour une nouvelle mesure.

- Ajouter des annotations :
 - Texte
 - Marqueur
- Déplacer la ligne de référence.
- Inverser le spectre Doppler.
- Afficher les mesures en appuyant sur l'icône **Rapport**
- Lors de la lecture du rapport, la dernière mesure prise est la mesure par défaut. Cependant, en cliquant sur l'icône **Dernière**, les utilisateurs peuvent choisir que l'appareil calcule la valeur moyenne ou la valeur maximale pour chaque mesure.

Tableau 8. Mesures cardiaques par mode

Mesures 2D	
PLAX	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDs, diamètre LA, LVOTd
Cœur droit	VD basal, VD moyen, longueur VD
Valve mitrale	Diamètre MV
Valve tricuspide	Diamètre TV
Valve aortique	Anneau, sinus, jonction ST, AO ascendante, veine contractée, LVOTd
IVC	IVC min, IVC max, RAP
Mesures Doppler	
PW	Cœur droit : Tac PV Valve mitrale : MV VTI, vitesse E, vitesse A, temps de déc. Valve tricuspide : TV VTI, vitesse E, vitesse A, temps de déc. Diastologie : Vitesse E, vitesse A, temps de déc. Valve aortique : ITV LVOT
CW	Cœur droit : Vmax TR, Vmax PR, PREDV Valve mitrale : MV VTI, PHT, vitesse E, vitesse A Valve tricuspide : MV VTI, PHT, vitesse E, vitesse A Valve aortique : AV VTI, vitesse de pic A, PHT Diastologie : Vmax TR
TDI	Cœur droit : TV s' Valve mitrale : e', a', s' (latérale et septale) Diastologie : e', a', s' (latérale et septale)
Mesures du mode M	
Mode M	EPSS, TAPSE, MAPSE, IVC min, IVC max, HR, RAP

Processus FE assisté par l'IA du système Kosmos (Auto EF) :

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

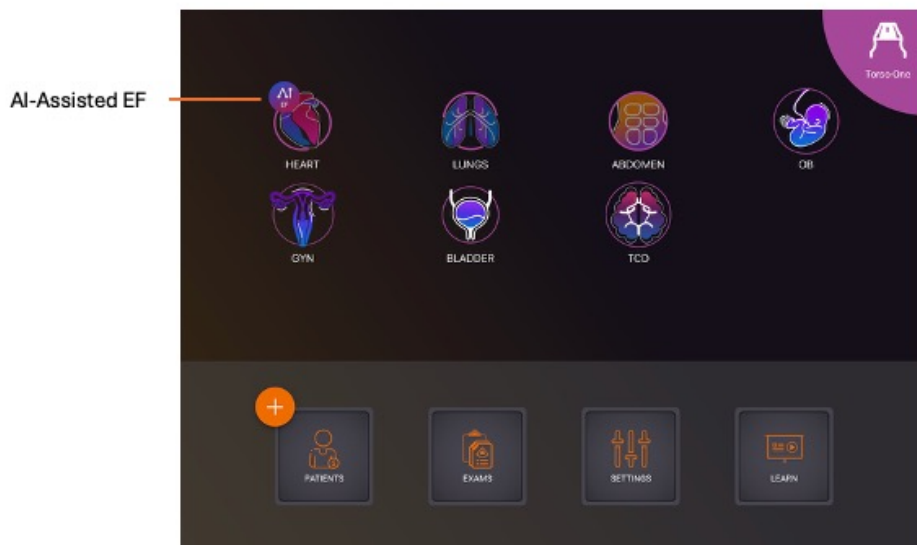
Le processus FE assisté par l'IA sert de guide lors de l'acquisition des données, puis du calcul initial de la FE à l'aide de l'IA, qui repose sur la méthode de Simpson modifiée, ou « méthode des disques », préconisée par l'American Society of Echocardiography (Société américaine d'échocardiographie)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

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



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

1. Dans l'écran Accueil, appuyer sur l'icône **IA** pour démarrer le processus FE assisté par l'IA.



Lorsque l'on appuie sur l'icône **IA**, le système Kosmos crée un nouvel examen qui inclut cette acquisition de FE.



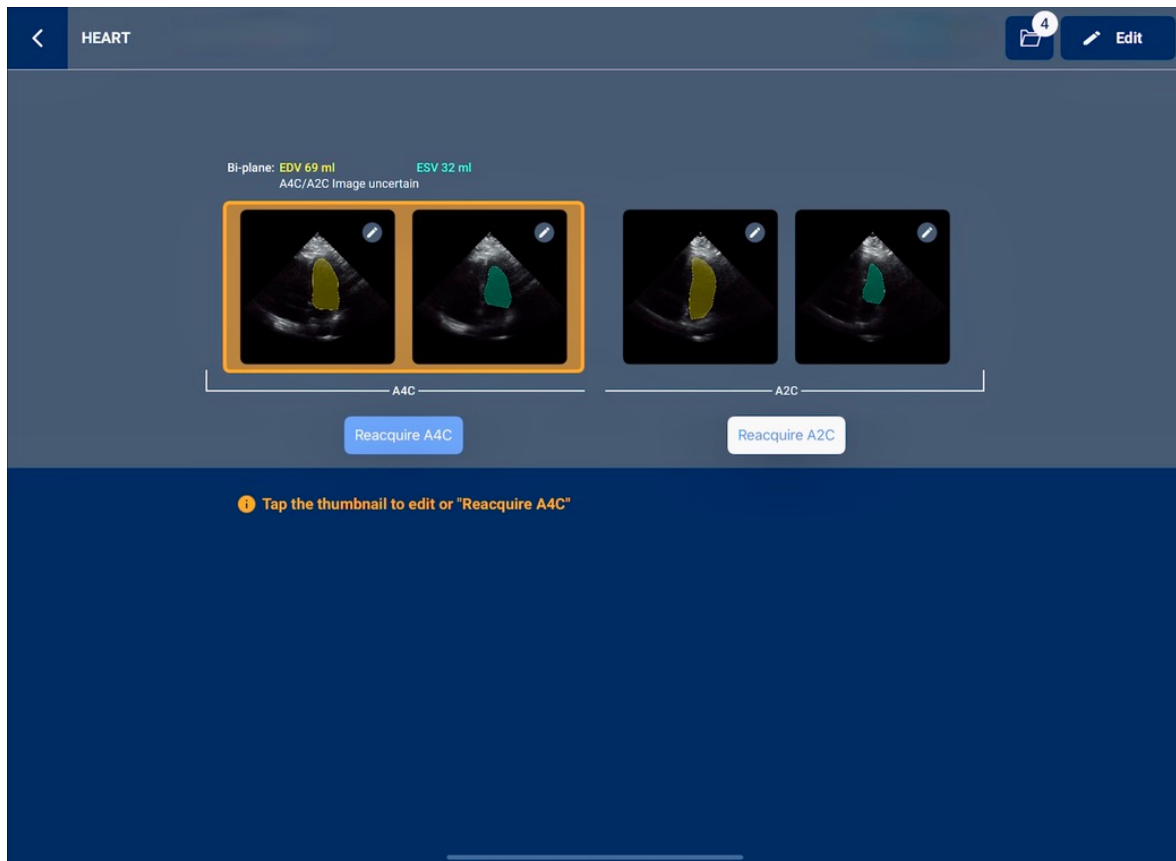
Ne pas s'en remettre au calcul de la FE comme unique critère de diagnostic. Si possible, utiliser le calcul de la FE avec d'autres informations cliniques.

2. Après avoir obtenu une vue A4C optimale, cliquer sur l'icône **Acquérir A4C** . Le système vous invite alors à acquérir la vue A2C.
3. Appuyer sur **SKIP** (Ignorer) pour afficher les résultats A4C, ou poursuivre avec l'acquisition A2C.



Pour un calcul FE précis, il est recommandé d'acquérir à la fois des clips A4C et A2C.

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



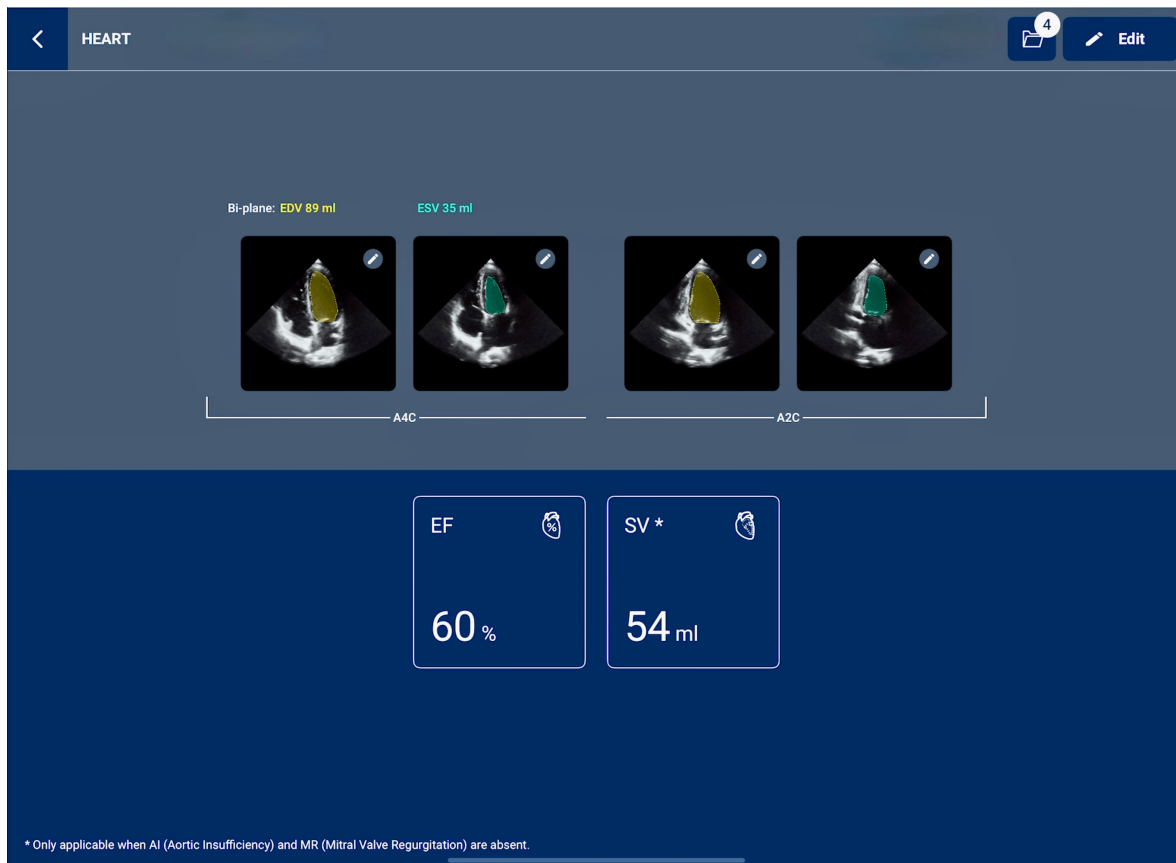
5. Lorsqu'une vue A2C correcte du patient est affichée, le système enregistrera automatiquement le clip.
6. Si le clip enregistré n'est pas satisfaisant, appuyer sur **Try Again** (Réessayer) pour acquérir un nouveau clip, ou appuyer sur **Accept** (Accepter) pour afficher les résultats A4C/A2C (biplan).

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

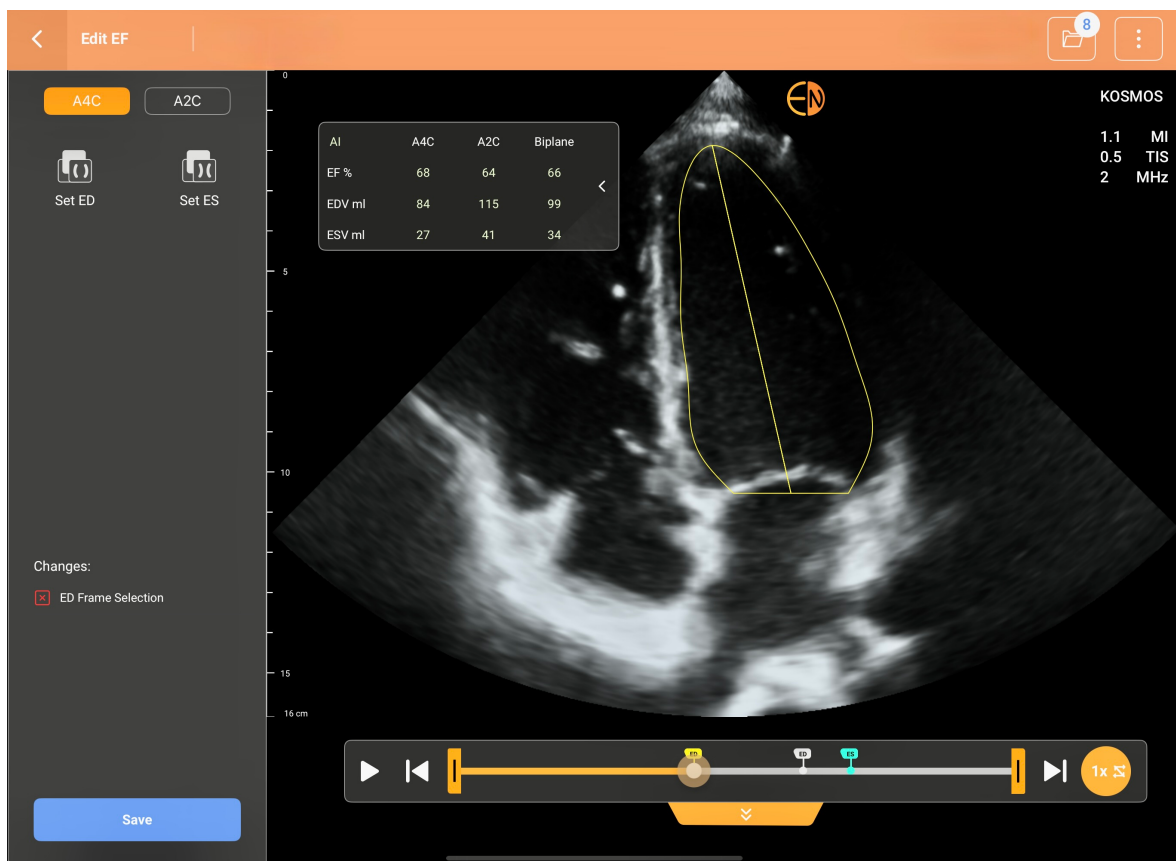
Lors de l'analyse des calculs IA initiaux sur les images TD/TS et les contours du VG, il est possible d'ajuster seulement les images, les contours du VG ou les deux avant d'enregistrer les résultats. Si aucune modification n'est apportée, les calculs IA sont considérés comme le résultat final.

Suivre les instructions ci-dessous pour régler les images TD/TS.

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



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



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

Suivre les instructions ci-dessous pour régler les contours du VG.

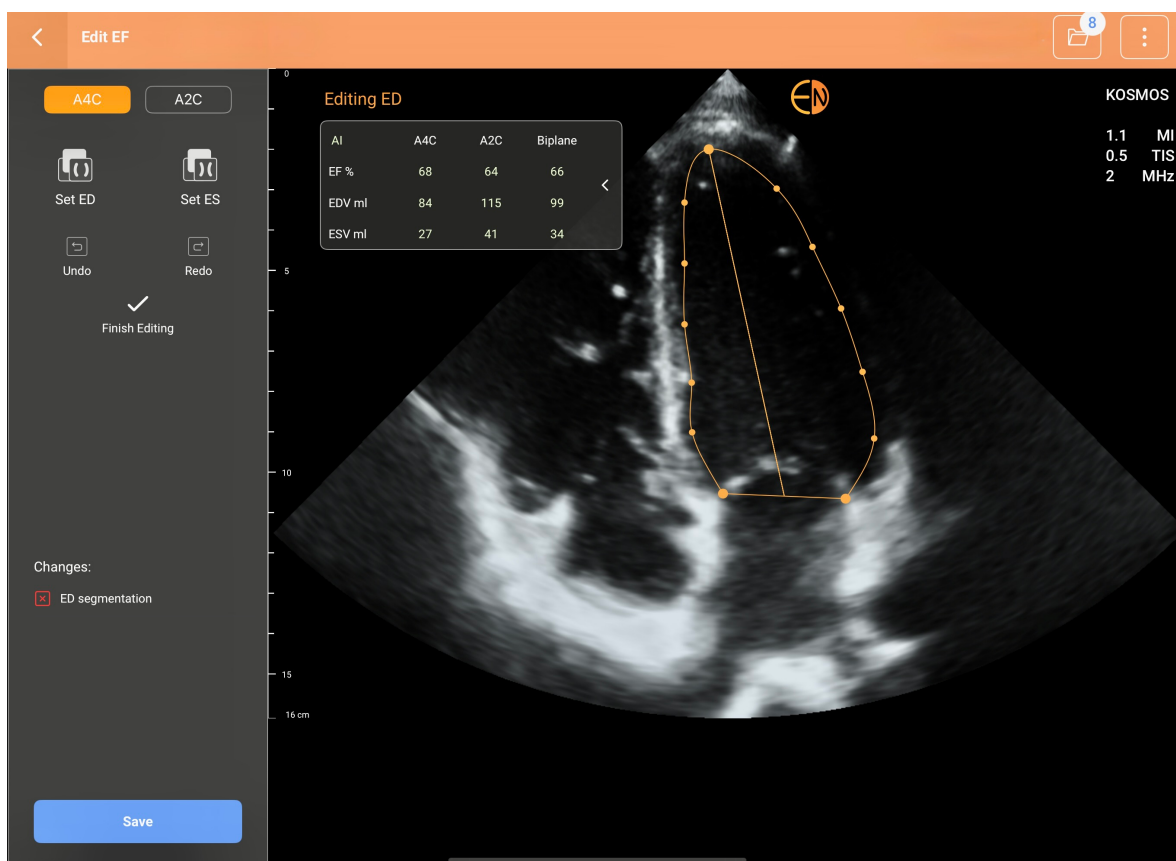


Pour ajuster les contours du VG avec des gants, veiller à ce que ces derniers soient bien plaqués contre les doigts/ongles.



La présence de gel sur les doigts peut rendre l'utilisation de l'écran tactile compliquée. Veiller à essuyer l'écran tactile régulièrement.

1. Sur l'écran **Results** (Résultats), appuyer sur une des quatre images pour l'ajuster. Si **Edit** (Modifier) est sélectionné, le système Kosmos bascule automatiquement vers l'image A4C.
2. Selon le clip à ajuster, appuyer sur l'onglet **A4C** ou **A2C** pour sélectionner une image TD ou TS.
3. Appuyer sur le contour du VG. Lorsque la couleur de la ligne des contours du VG passe à l'orange, les points de contrôle deviennent ajustables.



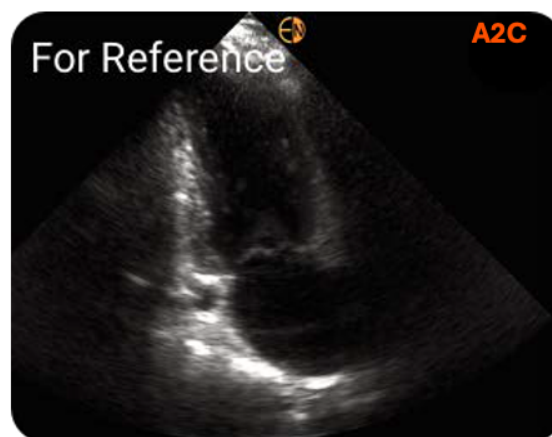
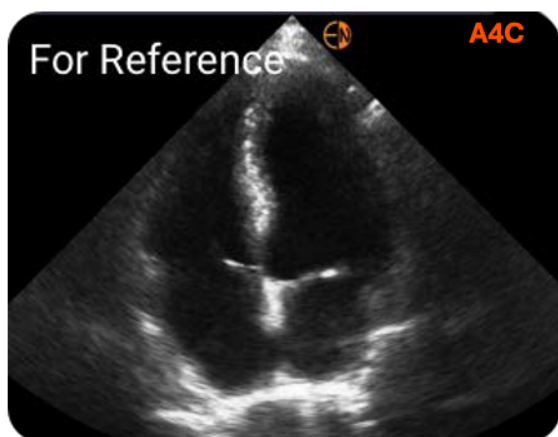
4. Sélectionner et déplacer un ou plusieurs points de contrôle. Les calculs sont mis à jour à mesure que le contour est ajusté.
5. Une fois les modifications terminées, appuyer sur **Finish Editing** (Terminer la modification).
6. Le cas échéant, apporter d'autres modifications.
7. Appuyer sur **SAVE**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

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

EchoNous fait les recommandations suivantes lors de l'utilisation du processus FE assisté par l'IA.

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

Ci-dessous figurent des images de référence pour les vues A4C et A2C.



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

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

Si l'acquisition de FE obtenue (initiale et/ou après ajustements) est en dehors de la plage 0 %–100 %, il est impossible d'enregistrer le résultat de la FE dans le rapport ou d'exporter/archiver l'acquisition. Il faut d'abord modifier les images TD/TS et les contours du VG correspondants pour produire une FE valide. Les résultats peuvent alors être enregistrés et l'acquisition exportée/archivée.

Le système Kosmos invite l'utilisateur à modifier les résultats ou à recommencer l'acquisition si une des conditions suivantes survient :

- VTS > 400 ml,
- VTD > 500 ml, ou
- Différence de FE entre A4C et A2C supérieure à 30 %.

Kosmos Trio

Kosmos Trio : Informations générales

Kosmos Trio est une fonction d'IA conçue pour aider à l'acquisition d'images diagnostiques pour l'échocardiographie. Les vues cardiaques prises en charge par Cosmos Trio sont **PLAX**, **A4C** et **A2C**. La fonction IA comprend les actions automatiques suivantes.

- **Guidage automatique** ([Kosmos Trio : Guidage automatique \(page 41\)](#)) - Affiché comme **Guidance** (Guidage) dans le menu Trio. Fournit des mouvements de sonde prédictifs en temps réel pour acquérir l'image optimale pendant l'acquisition.
- **Évaluation automatique** ([Kosmos Trio : Évaluation automatique \(page 44\)](#)) - Affiché comme **Grading** (Évaluation) dans le menu Trio. Fournit une évaluation d'image en temps réel pendant l'acquisition.
- **Étiquetage automatique** ([Kosmos Trio : Étiquetage automatique \(page 46\)](#)) - Affiché comme **Labeling** (Étiquetage) dans le menu Trio. Fournit un étiquetage anatomique en temps réel pendant l'acquisition.

Pour faciliter l'utilisation de l'appareil, Cosmos Trio permet également l'enregistrement automatique des clips à l'aide de ses fonctions Auto Capture (Capture automatique) et Smart Capture (Capture intelligente).

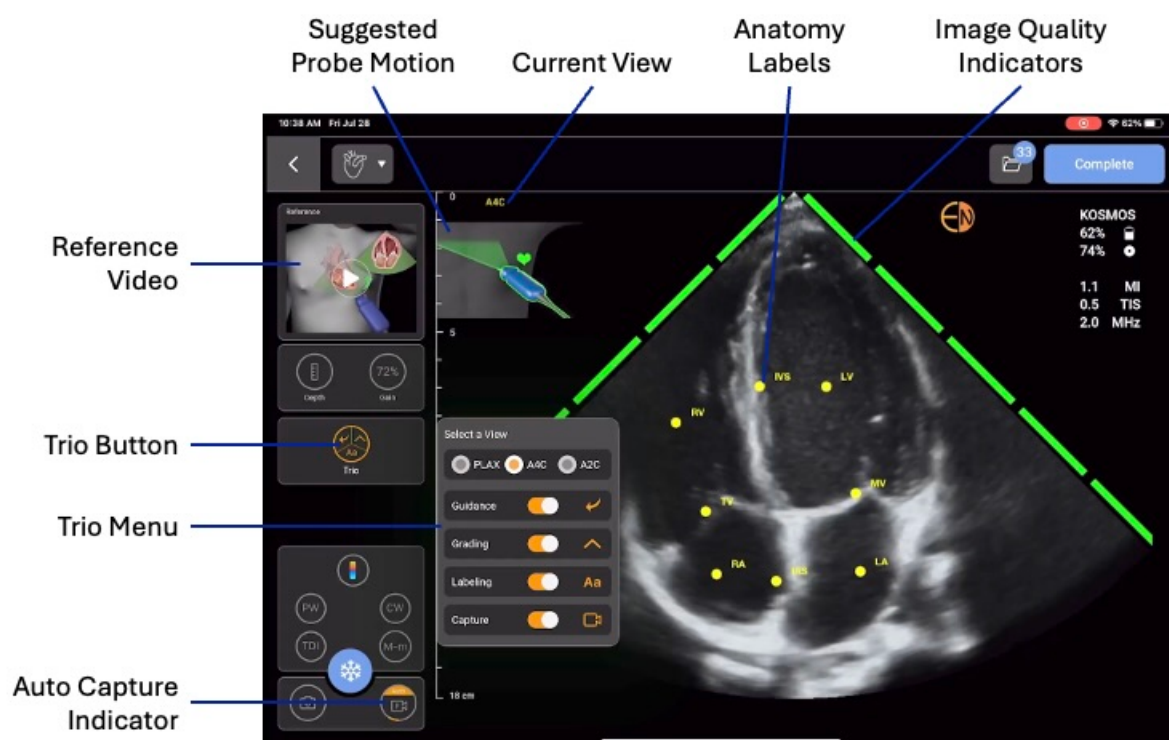
- **Capture automatique** ([Capture automatique \(page 47\)](#)) - Affiché comme **Capture** dans le menu Trio. Permet d'enregistrer automatiquement les clips pendant un examen compatible Trio.
- **Capture intelligente** ([Capture intelligente \(page 47\)](#)) - Ne s'affiche pas dans le menu Trio. Permet à l'utilisateur d'enregistrer le meilleur clip lorsque les conditions Auto Capture (Capture automatique) ne sont pas remplies.



L'enregistrement manuel ne doit être utilisé que par les utilisateurs qui sont en mesure de déterminer, sans l'aide de Cosmos Trio, qu'un clip est de qualité diagnostique suffisante.

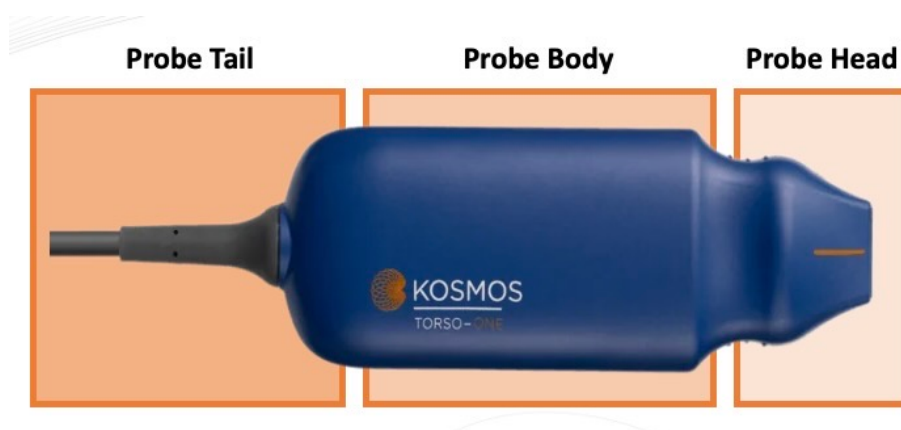
L'interface utilisateur de Cosmos Trio se compose des éléments suivants qui sont montrés ci-dessous.

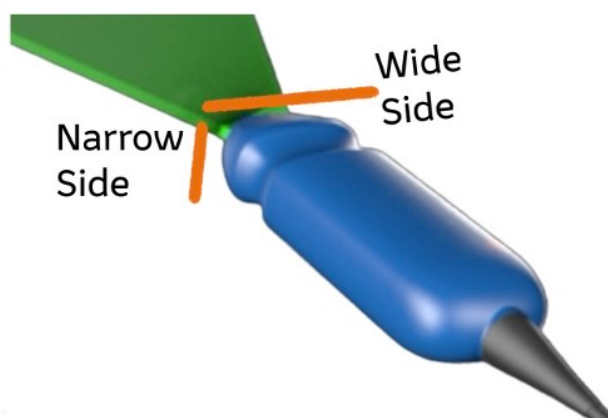
- **Bouton Trio** - Active Cosmos Trio pour l'examen en cours.
- **Menu Trio** - Permet aux utilisateurs de sélectionner des vues et de basculer entre les fonctions.
- **Vidéo de référence** - Montre à l'utilisateur comment placer initialement la sonde pour une vue donnée.
- **Indicateurs de qualité d'image** - Affiche la qualité d'image de l'image en cours.
- **Vue actuelle** - Affiche la vue de l'examen en cours à l'utilisateur.
- **Indicateur Capture automatique** - Affiche l'état de la Capture automatique. Cette icône devient verte lorsque Smart Capture (Capture intelligente) est activé et qu'Auto Capture (Capture automatique) ne peut pas se déclencher.



Familiarisation avec la sonde

Les mouvements de sonde suggérés par Kosmos Trio utilisent des instructions spécifiques basées sur l'orientation de la sonde et de sa tête.





Kosmos Trio : Guidage automatique



Tous les mouvements de la sonde sont liés au patient. Par exemple, lorsque l'instruction de guidage indique « incliner lentement vers le bas », cela signifie qu'il faut orienter la face de la sonde vers le bas, en l'éloignant de la tête du patient. Le mouvement d'inclinaison (« fanning ») s'effectue toujours du côté large de la tête de sonde, du côté opposé au repère, tandis que le mouvement de bascule (« rocking ») s'effectue toujours du côté étroit de la tête de sonde.

Le Guidage automatique de Kosmos Trio suggère des mouvements de sonde pour améliorer la qualité de l'image. Les mouvements se répartissent en quatre catégories : **Rotate** (Rotation), **Fan** (Inclinaison), **Rock** (Bascule) et **Slide** (Glissement). Chaque mouvement est animé, vous montrant comment déplacer la sonde. En général, ces mouvements et leurs directions sont liés à la tête de sonde. Par exemple, « Fan Up » signifie incliner la tête de sonde vers le haut. Les mouvements **Slide** (Glissement) nécessitent que la sonde entière se déplace dans la direction spécifiée.



Suivre lentement les mouvements de la sonde suggérés. Un mouvement trop rapide peut entraîner un « double mouvement » et nécessiter des mouvements supplémentaires de la sonde pour obtenir la meilleure image possible. Par exemple, si vous tournez trop rapidement, vous risquez également de faire basculer accidentellement la sonde.



Lorsque le Kosmos Trio ne détecte aucune structure visuelle, il affiche « Patient Positioning » (positionnement du patient) ou « Position At Optimal » (position optimale). Dans les deux cas, vous pouvez revenir au positionnement initial de la sonde ou suivre la vidéo de référence pour placer la sonde. Vous pouvez également vous reporter à la formation pour obtenir des conseils sur la mise en place de la sonde. Certaines techniques à essayer consistent à retourner le patient, à utiliser des consignes respiratoires telles que demander une inspiration lente ou à repositionner la sonde sur la région échographique correcte.

Tableau 9. Description des mouvements de sonde suggérés par Kosmos Trio.

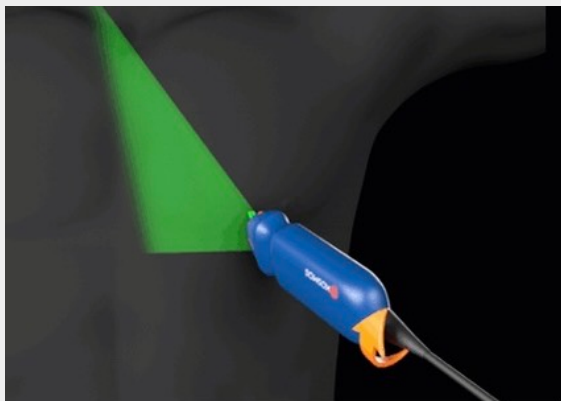
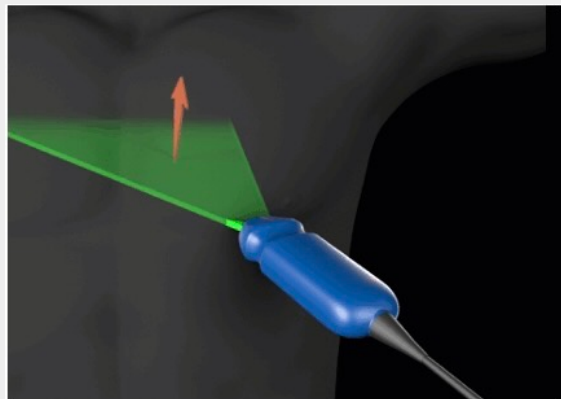
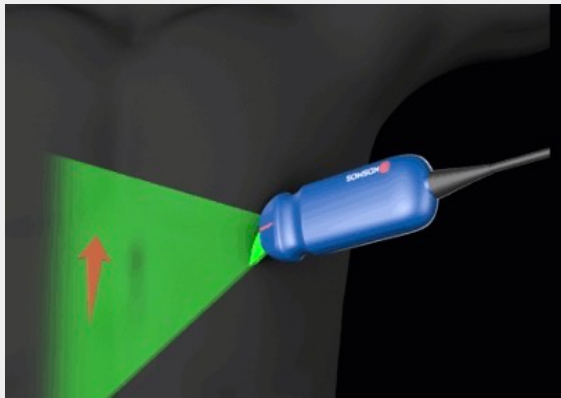
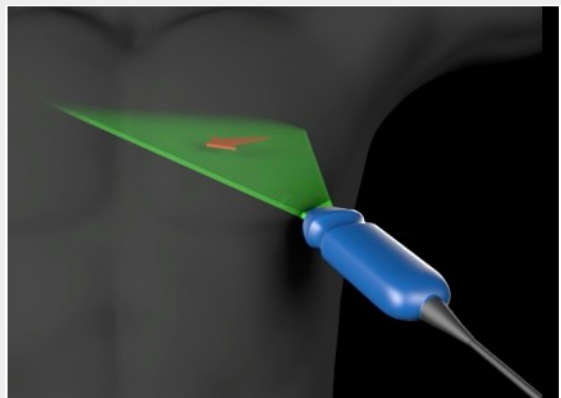
Mouvement de la sonde	Description
	Rotate (Rotation) : Ce mouvement indique à l'utilisateur de faire tourner la sonde pendant que la tête de sonde est en contact avec le corps. Le système indiquera à l'utilisateur de tourner dans le sens horaire (vers la droite) ou antihoraire (vers la gauche). La direction est également fournie par la flèche orange.
	Fan (Inclinaison) : Ce mouvement indique à l'utilisateur de déplacer le côté large de la sonde avec la tête de sonde toujours en contact avec le corps. Le système indiquera à l'utilisateur d'incliner la sonde vers le haut, vers le bas, vers le repère et à l'opposé du repère. • Up (Vers le haut) : Incliner la tête de la sonde vers le haut, ce qui abaisse la queue de la sonde. • Down (Vers le bas) : Incliner la tête de la sonde vers le bas, ce qui relève la queue de la sonde. • Toward [Anatomy] (Vers [Anatomie]) : Incliner la tête de la sonde selon la région anatomique spécifiée. • Away from [Anatomy] (Loin de [Anatomie]) : Incliner la tête de la sonde en l'éloignant de la région anatomique spécifiée.
	Rock (Bascule) : Ce mouvement indique à l'utilisateur de déplacer le côté étroit de la sonde avec la tête de sonde toujours en contact avec le corps. Le système indiquera à l'utilisateur de basculer la sonde vers le haut, vers le bas, vers le repère et à l'opposé du repère. • Medial (Médial) : Déplacer la tête de la sonde vers le milieu du corps en inclinant la sonde dans la direction opposée. • Lateral (Latéral) : Déplacer la tête de la sonde vers le milieu du corps en inclinant la sonde dans la direction opposée. • Toward [Anatomy] (Vers [Anatomie]) : Déplacer la tête de la sonde vers la région anatomique spécifiée en inclinant la sonde dans la direction opposée. • Away from [Anatomy] (Loin de [Anatomie]) : Éloigner la tête de la sonde de la région anatomique spécifiée en inclinant le patient dans la direction opposée.
	Slide (Glissement) : Ce mouvement indique à l'utilisateur de déplacer la sonde entière le long de la surface du corps. • Medial (Médial) : Déplacer la sonde vers le milieu du corps. • Lateral (Latéral) : Déplacer la sonde vers l'extérieur du corps. • Up (Vers le haut) : Déplacer la sonde vers la tête du patient. • Down (Vers le bas) : Déplacer la sonde vers les pieds du patient. • Toward [Anatomy] (Vers [Anatomie]) : Déplacer la sonde vers la région anatomique spécifiée. • Away from [Anatomy] (Loin de [Anatomie]) : Éloigner la sonde de la région anatomique spécifiée.

Figure 4. Mouvements de la sonde de Guidage automatique PLAX

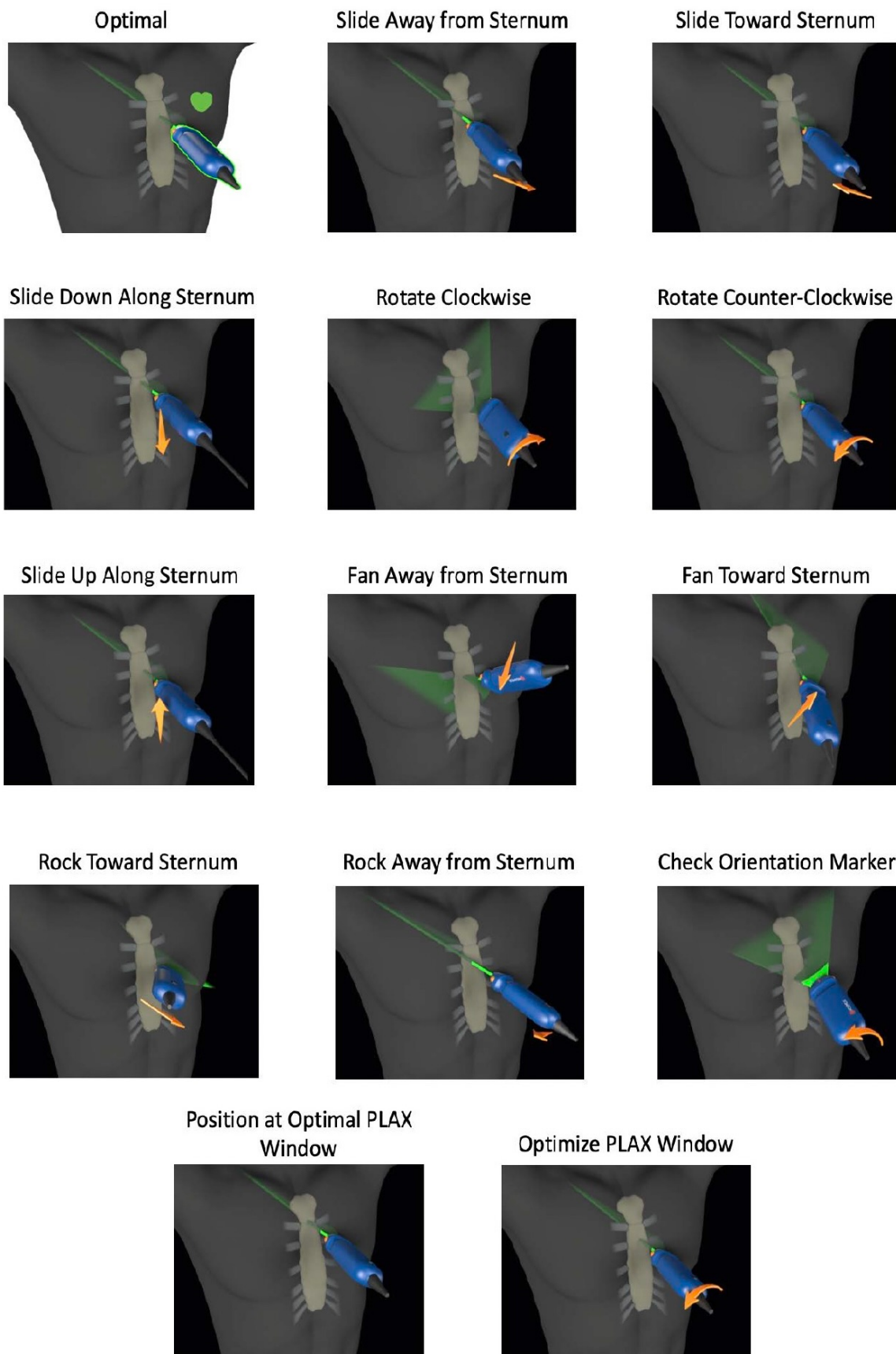


Figure 5. Mouvements de la sonde de Guidage automatique A4C

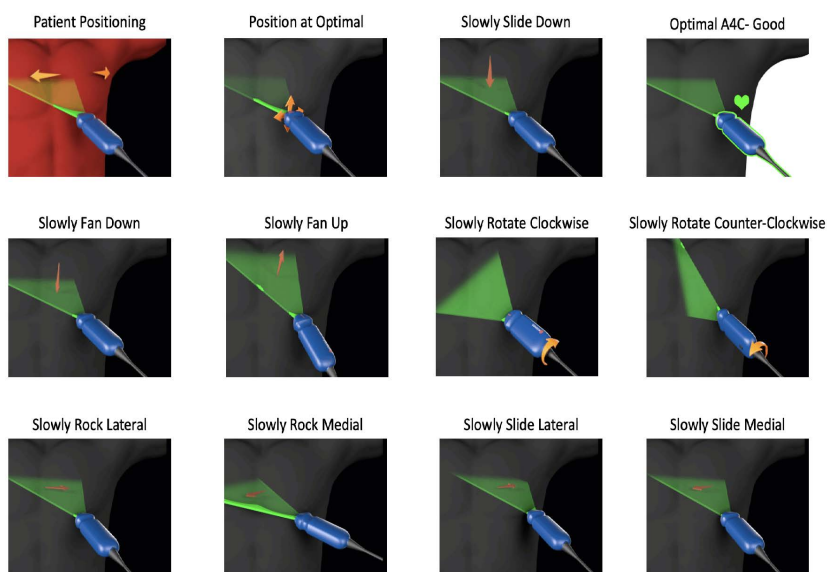
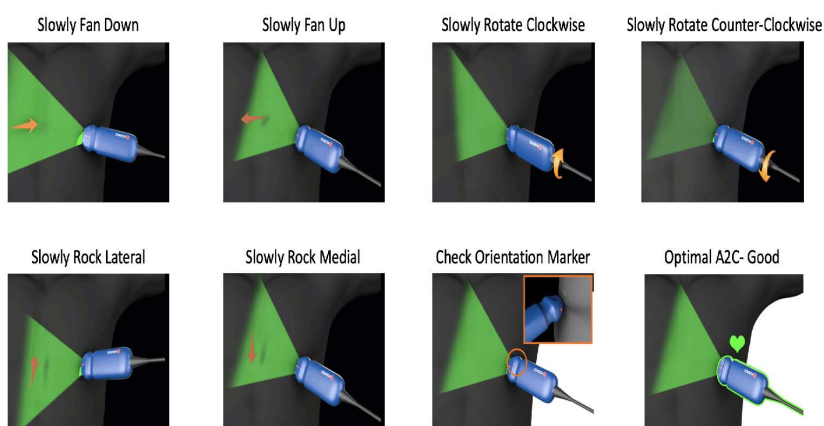


Figure 6. Mouvements de la sonde de Guidage automatique A2C



Kosmos Trio : Évaluation automatique



Il est également possible que certaines images obtenues pendant l'acquisition soient correctes et aient une qualité d'image suffisante pour le diagnostic, mais l'Évaluation automatique de Kosmos Trio ne le reconnaît pas.

L'Évaluation automatique de Kosmos Trio fournit une évaluation d'image en temps réel en utilisant les couleurs (vert et rouge) et les scores (une (1) à cinq (5) barres). Les scores sont basés sur l'échelle à 5 points de l'American College of Emergency Physicians (Collège américain des médecins d'urgence) (ACEP) pour **PLAX**, **A4C** et **A2C**. Lorsque l'utilisateur suit les mouvements de sonde suggérés par le Guidage automatique, la qualité de l'image s'améliore. Le système le signale à l'utilisateur en augmentant le nombre de barres de notation situées autour du champ de vision.



Le système communique le score d'image à l'aide de paires de barres. Par exemple, un score de 1 (un) affiche une barre rouge de chaque côté du champ de vision et un score de 5 (cinq) affiche cinq barres vertes de chaque côté du champ de vision.

Tableau 10. Système de notation de la qualité d'image

Score	Nombre de barres	Couleur et signification
1	1 paire	Rouge. Considéré comme non diagnostique par Kosmos Trio.
2	2 paires	
3	3 paires	Vert. Considéré comme diagnostique par Kosmos Trio.
4	4 paires	
5	5 paires	

Figure 7. Une image A4C non diagnostique (score 2, barres rouges)

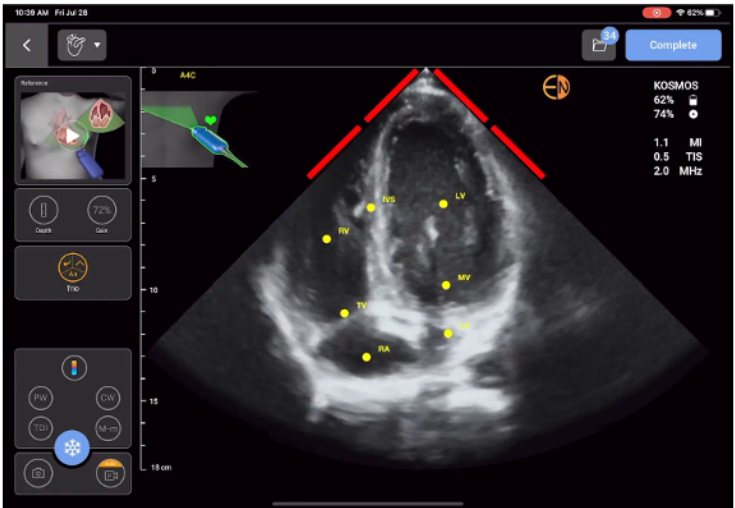
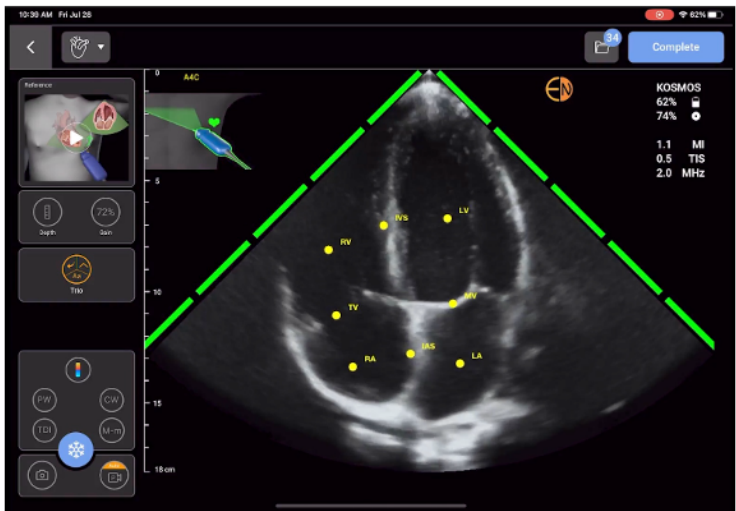


Figure 8. Une image diagnostique A4C (score 5, barres vertes)



Kosmos Trio : Étiquetage automatique



Ne pas se fier à l'outil Étiquetage automatique du cœur à des fins de diagnostic. Ces étiquettes aident à s'entraîner et à s'orienter rapidement vers l'anatomie du cœur. Faire preuve de jugement pour s'assurer que les annotations sont correctes.

L'Étiquetage automatique de Kosmos Trio fournit des structures cardiaques en temps réel pendant un examen. Ces étiquettes ne sont pas enregistrées avec l'examen. Les étiquettes anatomiques sont répertoriées ci-dessous.

Tableau 11. Signification des marques d'Étiquetage automatique

Marque d'étiquetage automatique	Structure cardiaque
AL-PAP	Muscle papillaire antéro-latéral
AO	Aorte
AV	Valve aortique
IAS	Septum interauriculaire
IVC	Veine cave inférieure
IVS	Septum interventriculaire
LA	Oreillette gauche
VG	Ventricule gauche
LVOT	Voie d'éjection du ventricule gauche
MPA	Artère pulmonaire principale
MV	Valve mitrale
PM-PAP	Muscle papillaire postéro-médial
PV	Valvule pulmonaire
RA	Oreillette droite
RV	Ventricule droit
RVOT	Voie d'éjection du ventricule droit
TV	Valve tricuspide

Outre les vues **PLAX**, **A4C** et **A2C**, les fonctions Étiquetage automatique peuvent également étiqueter des structures cardiaques dans d'autres vues, comme illustré ci-dessous.

Tableau 12. Vues cardiaques prises en charge par Étiquetage automatique

Vue	Structures prises en charge
A2C	LA, LV, MV
A3C	AO, AV, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
A4C	IAS, IVS, LA, LV, MV, RA, RV, TV
A5C	AO, AV, IAS, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
PLAX	AO, AC, 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, PV
PSAX-AP	IVS, LV, RV
Sous-costale-4C	IAS, IVS, LA, foie, LV, MV, RA, RV, TV
IVC sous-costal	IVC, foie
Suprasternale	Arche AO, DA

Capture automatique

La fonction Smart Capture (Capture intelligente) de Kosmos Trio permet l'enregistrement automatique du clip, mais nécessite une interaction humaine. Pour que Smart Capture (Capture intelligente) s'active, les conditions suivantes doivent être remplies :

- la Qualité d'Image doit être égale ou supérieure à 4 ; et
- la Qualité d'Image est maintenue pendant au moins 3 secondes.

Une fois ces conditions remplies, Auto Capture (Capture automatique) enregistre le clip et avertit l'utilisateur par un signal sonore, puis se désactive. Ceci permet d'éviter que l'utilisateur enregistre par inadvertance plusieurs acquisitions de la même vue.

Lorsque **Capture** est activé dans le menu Kosmos Trio, l'icône **Enregistrer** change (voir ci-dessous). Une fois qu'un clip est enregistré à l'aide de la Capture automatique, l'icône revient à son état d'origine, c'est-à-dire que l'icône n'affiche plus **Auto**.



L'icône **Enregistrer** change et inclut **Auto** pour indiquer que la Capture automatique est active.

Capture intelligente

La fonction Smart Capture (Capture intelligente) de Kosmos Trio permet l'enregistrement automatique du clip, mais nécessite une interaction humaine. Pour que Smart Capture (Capture intelligente) s'active, les conditions suivantes doivent être remplies :

- Auto Capture (Capture automatique) est activé dans le menu Trio.
- La Qualité d'Image est de niveau 3 pendant au moins 2 secondes sur 3.

Une fois ces conditions remplies, Capture intelligente s'active et avertit l'utilisateur en changeant la couleur de l'icône **Capture automatique** en vert. Lorsque l'icône devient verte, l'utilisateur peut appuyer sur l'icône pour enregistrer le clip.



L'icône devient verte pour avertir l'utilisateur que Smart Capture (Capture intelligente) est disponible.



Lorsque l'icône devient verte, l'utilisateur a jusqu'à 30 secondes pour appuyer sur l'icône avant de devoir acquérir à nouveau une nouvelle image. La capture sera réinitialisée au bout de 30 secondes, puis vous devrez acquérir à nouveau une image de niveau 3 pendant au moins 2 secondes



La sonde n'a pas besoin de maintenir sa position une fois que l'icône devient verte. L'utilisateur peut retirer la sonde du corps en appuyant sur l'icône verte.



Auto Capture (Capture automatique) ne se désactive pas lorsqu'un clip est enregistré à l'aide de Smart Capture (Capture intelligente).

Utilisation du processus Kosmos Trio



Une formation Kosmos Trio est requise avant la première utilisation du logiciel.



Kosmos Trio est uniquement disponible sur les appareils Kosmos connectés aux sondes Kosmos Torso-One.



Si vous n'êtes pas familiarisé avec la réalisation d'un examen échographique à l'aide de Kosmos Trio, assurez-vous de recevoir la formation appropriée avant d'utiliser le système, dispensée soit par EchoNous, soit par un clinicien qualifié utilisant le matériel de formation officiel Kosmos Trio.

Il est important que vous vous familiarisiez avec ce manuel d'utilisation avant d'utiliser Kosmos Trio pour réaliser un examen.



Les utilisateurs sont responsables de la qualité et du diagnostic des images. Les images acquises avec Kosmos Trio ne doivent être interprétées que par des professionnels de la santé qualifiés. Un professionnel de santé qualifié doit inspecter les données utilisées pour l'analyse et le diagnostic et s'assurer que les données sont suffisantes et appropriées en termes d'exactitude anatomique et de résolution spatiale et temporelle pour la mesure utilisée.



Il n'est pas recommandé d'établir un diagnostic basé uniquement sur Kosmos Trio, sans appliquer de jugement clinique concernant l'exactitude et la qualité de la vue. Les examens échocardiographiques obtenus avec Kosmos Trio ont été validés cliniquement. Cependant, certaines pathologies cardiaques, en particulier celles liées à des mouvements anormaux de la paroi et à une dilatation de l'oreillette gauche, nécessitent des modalités cliniques supplémentaires pour être diagnostiquées avec précision.



Kosmos Trio fournit un guidage en temps réel et une capture automatisée pendant les examens échocardiographiques cardiaques (échocardiographiques) pour trois (3) vues échocardiographiques standard. La précision du Kosmos Trio dans la classification des vues échocardiographiques correctes et l'estimation de la qualité d'image a été vérifiée et validée, mais des variations individuelles entre les patients peuvent introduire des erreurs.



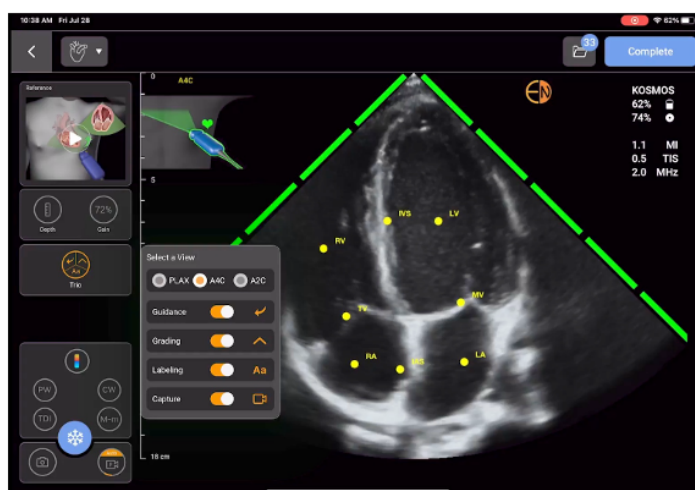
Les fonctions d'enregistrement automatisé de Kosmos Trio (Auto Capture (Capture automatique) et Smart Capture (Capture intelligente)) peuvent parfois contenir des erreurs. Il est important de revoir les images enregistrées indépendamment en ayant recours à un jugement clinique expérimenté avant d'établir un diagnostic. Cela peut être particulièrement important pour les clips enregistrés à l'aide de la fonction Smart Capture (Capture intelligente), car dans ces cas-là, Kosmos Trio n'a pas détecté de clip de qualité suffisante pour atteindre le seuil d'Auto Capture (Capture automatique).



L'enregistrement manuel ne doit être utilisé que par les utilisateurs qui sont en mesure de déterminer, sans l'aide de Kosmos Trio, qu'un clip est de qualité diagnostique suffisante.

Pour activer Kosmos Trio, suivre les étapes ci-dessous.

1. Sur l'écran Accueil, appuyer sur l'icône **Cœur** .
2. Appuyer sur l'icône **Trio**  sur le côté gauche de l'écran. Lorsqu'elle est activée, l'icône devient orange  et le menu Trio apparaît.



3. Sélectionner la vue en appuyant sur le bouton radio en regard de **PLAX**, **A4C** ou **A2C**.
4. Vérifier que toutes les options Trio sont activées avant l'acquisition.



Chaque option Trio peut être activée ou désactivée en appuyant sur le curseur. Lorsqu'une option est activée, la couleur du curseur passe du gris à l'orange.

5. Suivre les indications de mouvement de la sonde de **Guidance** (Guidage) à l'écran situées dans le coin supérieur gauche de l'écran pour déplacer la sonde dans sa position optimale.
6. Auto Capture (Capture automatique) enregistrera automatiquement l'image lorsqu'elle remplit les conditions requises.



Auto Capture (Capture automatique) se désactive automatiquement une fois qu'un clip est enregistré. Il est possible de réactiver Capture automatique en modifiant la vue ou en appuyant sur le curseur **Capture** dans le menu Trio.

7. Répéter les étapes 1 à 6 pour acquérir des vues supplémentaires, si nécessaire.
8. Pour consulter les examens enregistrés, se reporter à la section [Analyse d'un examen \(page 71\)](#) de ce manuel d'utilisation.

Kosmos AI FAST

Utilisation de Kosmos AI FAST



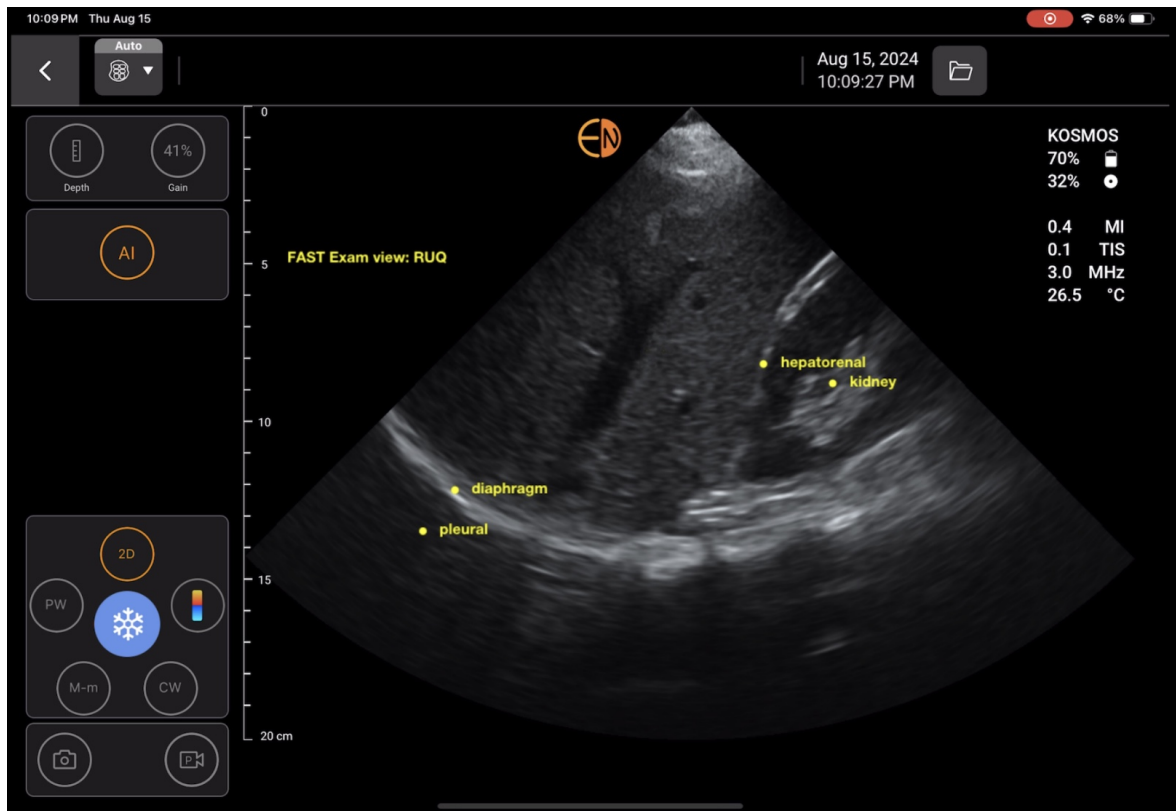
Ne pas se fier uniquement à l'outil AI FAST à des fins de diagnostic. Kosmos AI FAST aide les utilisateurs en leur fournissant une orientation rapide sur l'anatomie de l'abdomen. Les utilisateurs doivent faire preuve de discernement pour s'assurer que les annotations sont correctes.

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

Tableau 13. Structures anatomiques pour AI FAST.

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

- Pour activer AI FAST, appuyer sur **Abdomen** → **AI** (IA).



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

Kosmos Bladder AI

Kosmos Bladder AI



Ne pas se fier uniquement à Kosmos Bladder AI à des fins de diagnostic.



Examiner l'image échographique lorsque vous mesurez le volume de la vessie chez les patientes. Vérifier que la vessie est mesurée et qu'elle n'inclut pas d'autres organes, tels que l'utérus, dans la mesure.

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

La profondeur peut être réglée à l'aide du Préréglage vessie en appuyant sur l'icône **Type de corps**  située à gauche de l'écran. Le gain peut également être réglé en appuyant sur l'icône **Gain**  en regard de l'icône **Type de corps**.

Le système effectue l'acquisition d'une vue transverse, d'abord, puis d'une vue sagittale.

Les instructions à l'écran sont situées en bas de l'écran, sous l'image échographique en temps réel.

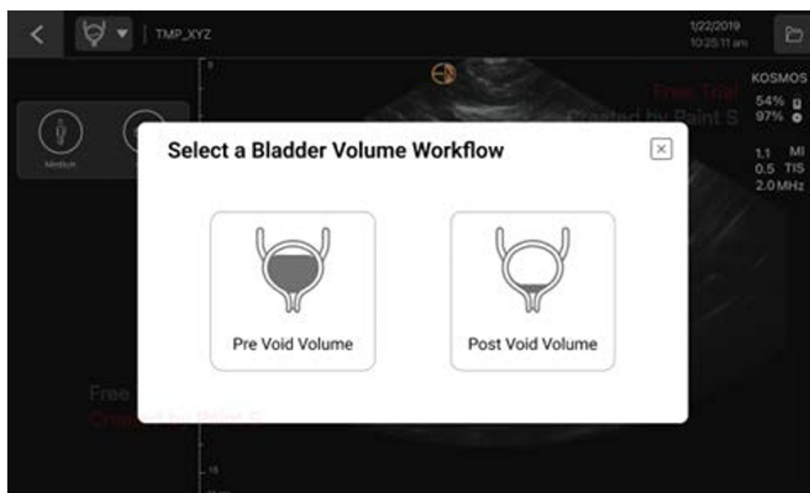
Lorsque le système est prêt à passer à l'étape suivante, les vidéos de référence sont automatiquement lues puis réduites dans le coin supérieur gauche de l'écran d'imagerie.

Accès au Préréglage vessie

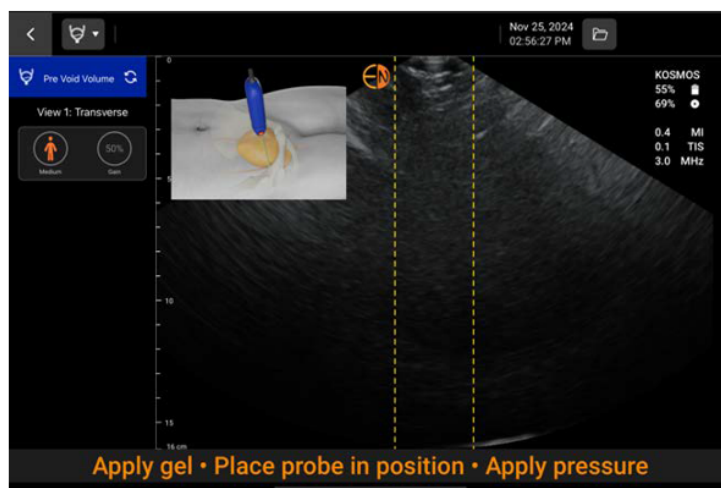
1. Depuis l'écran Accueil, appuyer sur l'icône **Vessie** pour lancer le processus de volume de la vessie.
2. Sélectionner le processus approprié dans la boîte de dialogue en appuyant sur Pre Void Volume (Volume pré-miction) ou Post Void Volume (Volume post-miction). Pour le volume pré-miction, suivre les instructions suivantes. Sinon, passer à la section [Volume post-miction \(page 56\)](#) pour obtenir des instructions.

Vol. pré-miction.

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

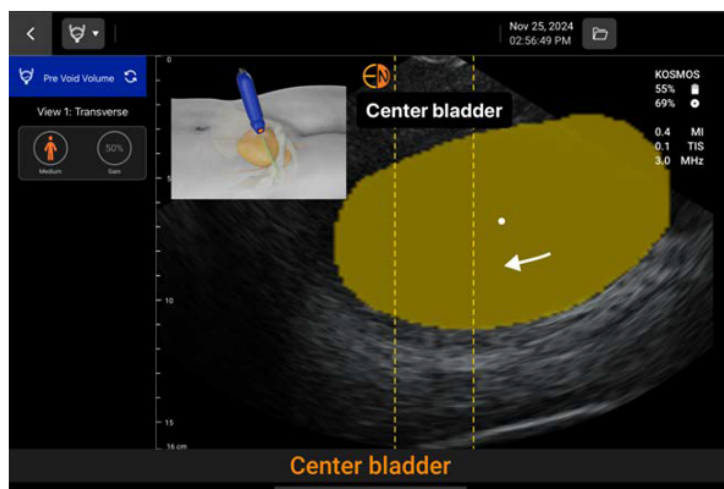


2. En suivant les instructions à l'écran, appliquer du gel échographique, positionner la sonde et appuyer.



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

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

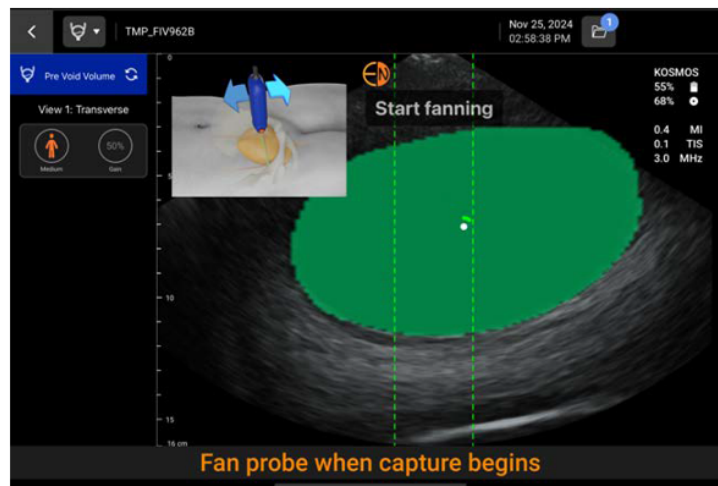


Si le système ne parvient pas à détecter une vessie, le système invite l'utilisateur à repositionner la sonde et à réessayer. Pour poursuivre l'acquisition, appuyer sur **Keep Scanning** (Poursuivre l'acquisition).

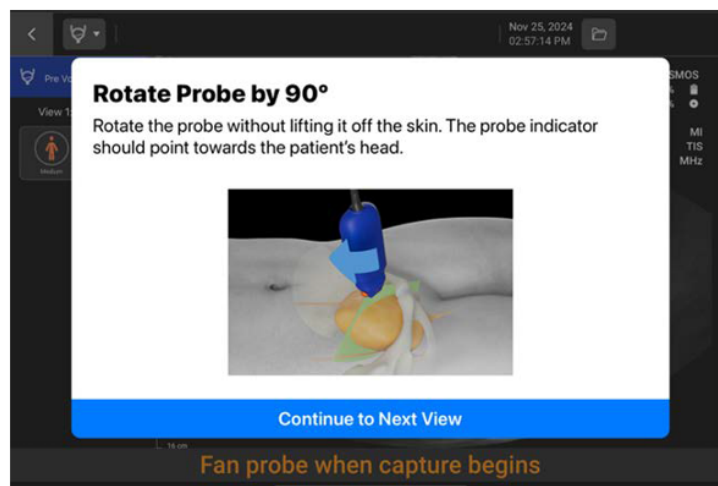


Si la vessie ne peut pas être détectée à l'aide du processus Pre Void Volume (Volume pré-miction), appuyer sur **Pre Void Volume** (Volume pré-miction) dans le coin supérieur gauche de l'écran pour sélectionner Post Void Volume (Volume post-miction). Suivre les instructions figurant dans Post Void Volume (Volume post-miction).

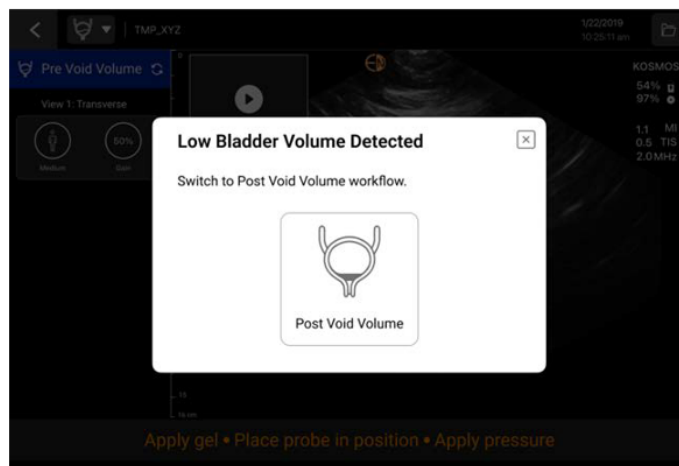
- Une fois la vessie centrée, la couleur passe du jaune au vert.
- Suivre les instructions à l'écran pour incliner la sonde jusqu'à ce que l'anneau vert entoure complètement l'anneau blanc central.



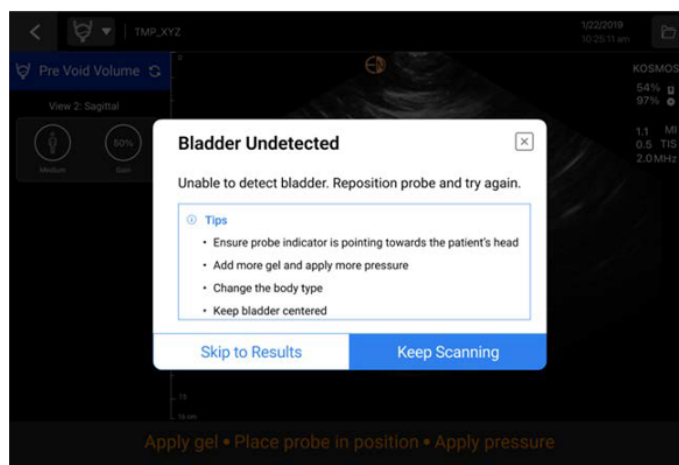
6. Une fois la vue transverse acquise, suivre la vidéo affichée à l'écran et faire pivoter la sonde de 90 degrés.



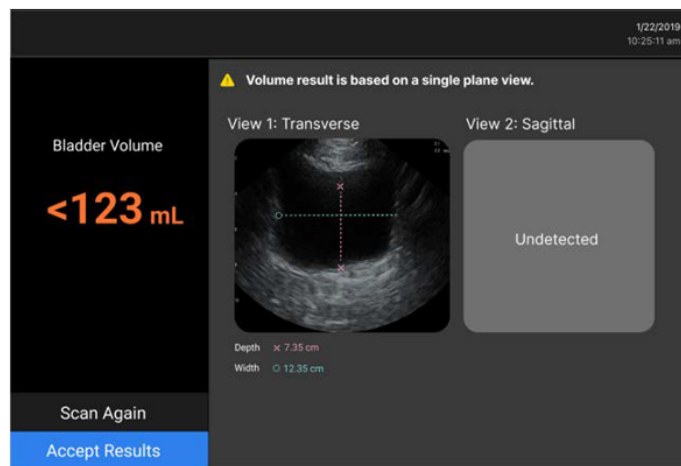
7. Répéter les étapes 1 à 6 pour acquérir la vue sagittale.
 - a. Si le système détecte un volume de vessie faible, le système indique d'utiliser le processus Post Void Volume (Volume post-miction).
 Pour modifier le processus, appuyer sur l'icône **Post Void Volume** (Volume post-miction) affichée dans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



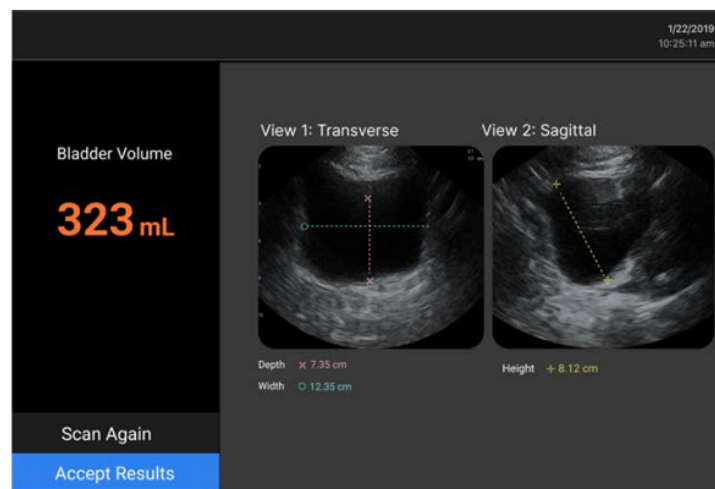
- b. Si la vessie ne peut pas être détectée, le système invite à ignorer ou à poursuivre l'exploration. Pour ignorer, appuyer sur Skip to Results (Passer aux résultats). Sinon, appuyer sur **Keep Scanning** (Poursuivre l'acquisition).



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

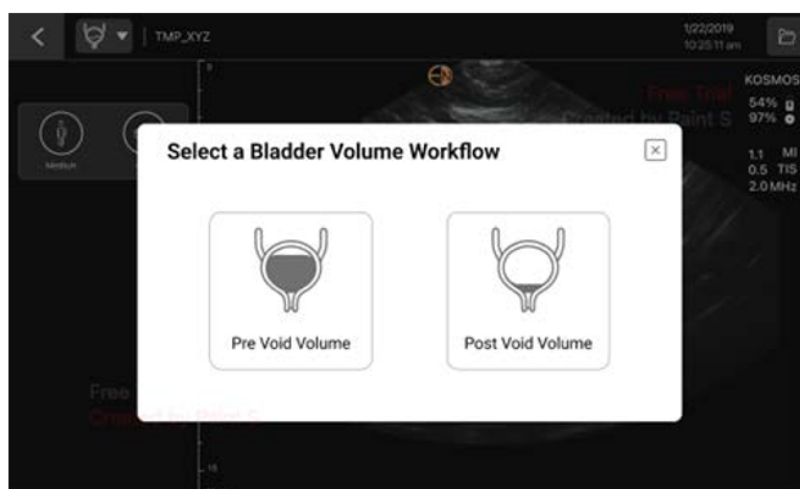


8. Après l'acquisition de la vue sagittale, le système affiche automatiquement l'écran **Results** (Résultats). Pour enregistrer les résultats, appuyer sur **Accept Results** → **Save** (Accepter les résultats→Enregistrer). Pour recommencer l'acquisition, appuyer sur **Scan Again** (Nouvelle acquisition).

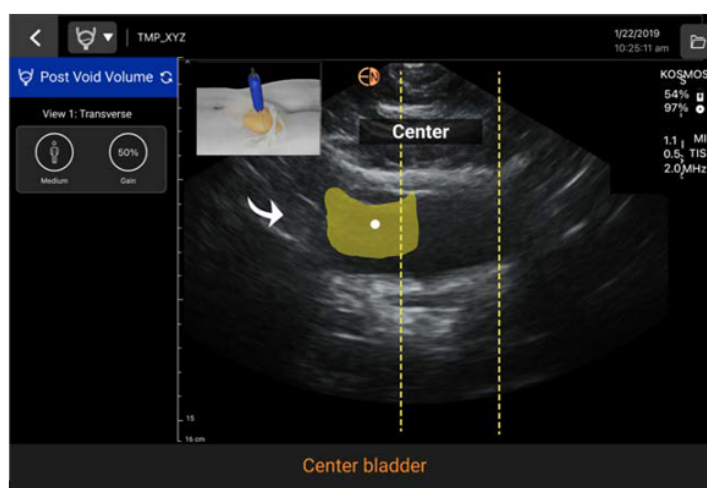


Vol. post-miction.

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

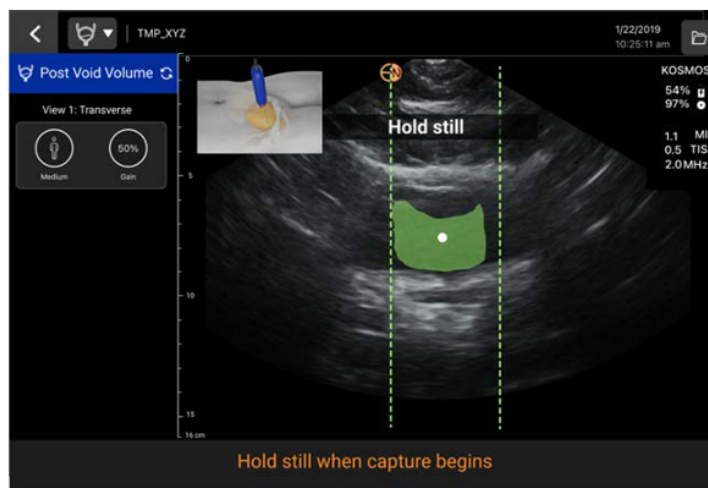


2. En suivant les instructions à l'écran, appliquer du gel échographique, positionner la sonde et appuyer.



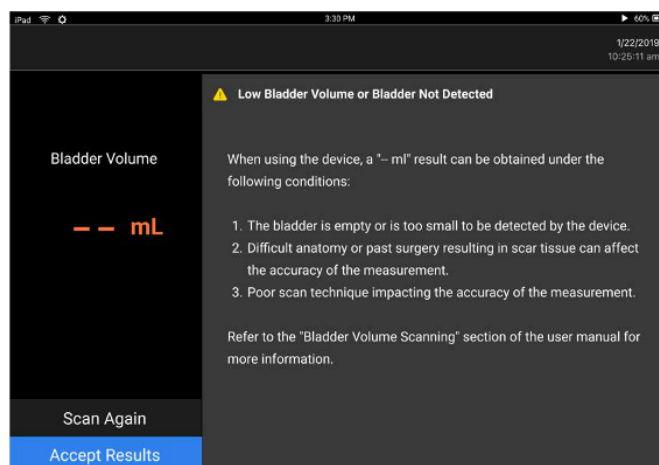
La vidéo de référence dans le coin supérieur gauche de l'écran illustre le positionnement correct de la sonde par rapport à la position du corps du patient.

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



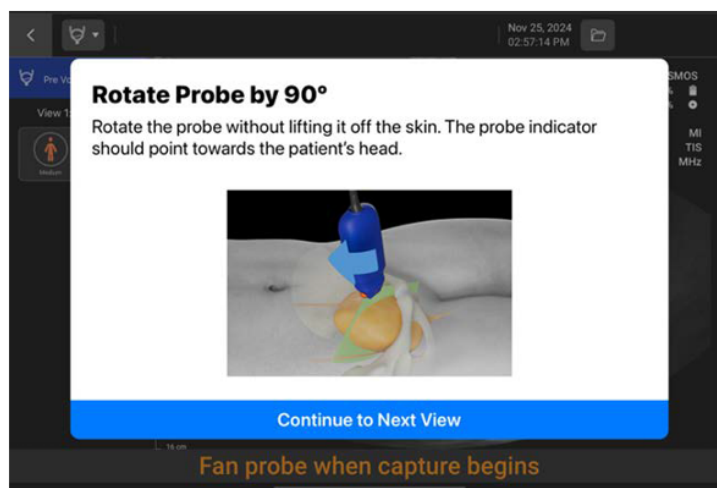
Si le système ne parvient pas à détecter une vessie, le système invite l'utilisateur à repositionner la sonde et à réessayer. Pour ignorer, appuyer sur **Skip to Results** (Passer aux résultats). Sinon, appuyer sur **Keep Scanning** (Poursuivre l'acquisition).

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

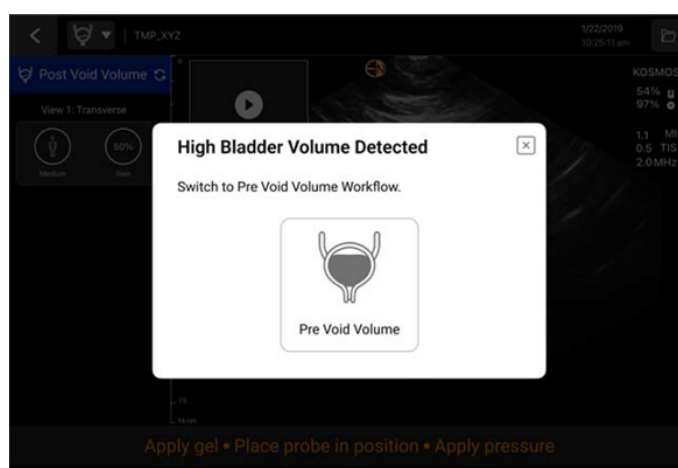


4. Une fois la vessie centrée, la couleur passe du jaune au vert.

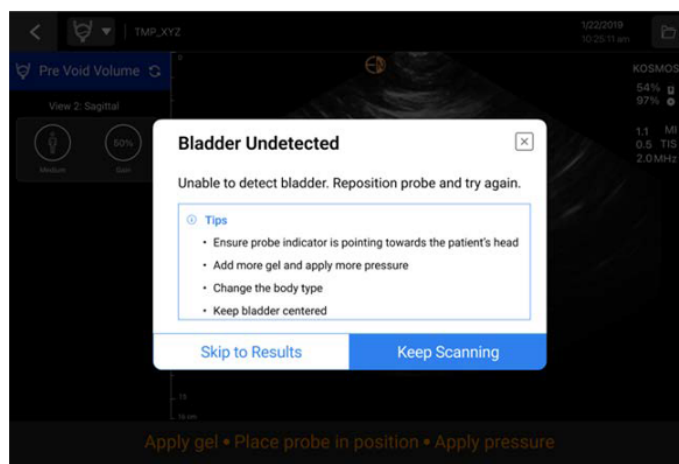
5. Suivre les instructions à l'écran indiquant de maintenir la sonde jusqu'à ce que l'anneau vert entoure complètement l'anneau blanc central.
6. Une fois la vue transverse acquise, suivre la vidéo affichée à l'écran et faire pivoter la sonde de 90 degrés.



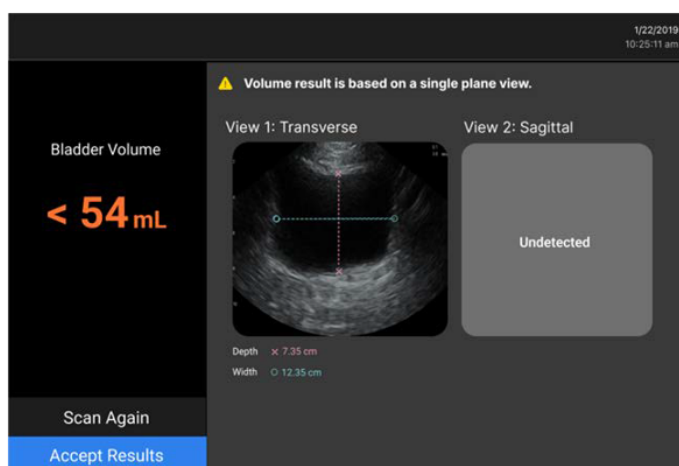
7. Répéter les étapes 1 à 6 pour acquérir la vue sagittale.
 - a. Si le système détecte un volume de vessie élevé, le système indique d'utiliser le processus Pre Void Volume (Volume pré-miction). Pour modifier le processus, appuyer sur l'icône **Pre Void Volume** (Volume pré-miction) affichée dans l'invite.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



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



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



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

Commandes d'imagerie de Kosmos Bladder AI



Kosmos Bladder AI est uniquement disponible en mode 2D/B.

Le processus Kosmos Bladder AI vous permet de contrôler deux aspects de la qualité d'image.

1. Type de corps : contrôle la profondeur d'imagerie et peut être ajusté en appuyant sur l'icône  de l'écran imagerie.
2. Gain : contrôle la luminosité de l'image et peut être ajusté en appuyant sur l'icône  de l'écran imagerie.

Mesures et calculs obstétriques

Avertissements et mises en garde et gynécologiques



Ne pas effectuer d'acquisitions transabdominales de plus de 5 à 30 minutes au cours d'une période d'acquisition.



Au cours du premier trimestre, vous devez limiter la durée de l'imagerie échographique sur la base IM/IT. Pour plus d'informations, se reporter à la section [Affichage de la sortie et de la précision de l'affichage \(page 90\)](#).



Les images CPD ou couleur peuvent être utilisées comme méthode complémentaire, et non comme outil de dépistage, pour la détection d'anomalies structurales du cœur fœtal et comme méthode complémentaire, et non comme outil de dépistage, pour le diagnostic du retard de croissance intra-utérin (RCIU).



Pour éviter toute blessure ou erreur de diagnostic, ne pas utiliser ce système pour le prélèvement percutané de sang ombilical (PUBS) ou la fécondation in vitro (FIV). L'efficacité du système pour ces deux utilisations n'a pas été validée.



S'assurer d'avoir sélectionné le type d'examen obstétrique et l'auteur OB pour les calculs obstétriques que vous souhaitez utiliser. Voir [Tableau 14: Calculs obstétriques](#).



Pour éviter les calculs incorrects, vérifier que les informations patient, la date et l'heure sont correctes.



Pour éviter toute erreur de diagnostic ou tout risque de nuire aux résultats du patient, veiller à terminer l'examen précédent avant de commencer un nouvel examen patient et d'effectuer des calculs. Sinon, les données du patient précédent seront combinées avec celles du patient actuel. Appuyer sur **END STUDY** (Terminer l'examen) pour terminer l'examen précédent.



Pour éviter toute erreur de diagnostic ou tout risque pour le patient, ne pas utiliser de calculs uniques comme seul critère de diagnostic. Utiliser les calculs en conjonction avec d'autres informations cliniques.



Si les curseurs sont positionnés de manière imprécise, le résultat du calcul peut être inexact.

Calculs obstétriques

Tableau 14. Calculs obstétriques

Calcul	Mesure	Auteurs	Mode
Yolk Sak	Yolk Sak		2D
Âge gestationnel (AG)	GS (sac gestationnel)	Hansmann, Rempen	2D
	LCC (longueur crânio-caudale)	Hadlock, Hansmann, Jsum 2001, OsakaU, Robinson	2D
	DBP (diamètre bipariétal)	Hadlock 84, Hadlock, Hansmann, Jeanty, Chitto, JSUM 2001, Osaka U, Merz, Rempen	2D
	PC (périmètre crânien)	Hadlock 84, Hansmann, Chitty, Merz	2D
	PA (périmètre abdominal)	Hadlock 84, Hansmann, Jsum 2001, Merz	2D
	LF (longueur fémorale)	Hadlock 84, Hansmann, Jeanty, Chitty, Jsum 2001, Osaka U, Merz	2D
	DOF (diamètre occipito-frontal)	Hansmann	2D
Poids fœtal estimé (PFE)	PA, LF	Hadlock 1	2D
	PA, LF, PC	Hadlock 2	2D
	PA, LF, DBP	Hadlock 3	2D
	PA, LF, PC, DBP	Hadlock 4	2D
	DBP, PA	JSUM	2D

Mesures obstétricales

Tableau 15. Mesures obstétricales

Mesure	Type	Unités	Mode
Longueur cervicale	Distance	cm, mm	2D
Indice de liquide amniotique 1	Distance	cm, mm	2D
Indice de liquide amniotique 2	Distance	cm, mm	2D
Indice de liquide amniotique 3	Distance	cm, mm	2D
Indice de liquide amniotique 4	Distance	cm, mm	2D
Plus grande poche ILA	Distance la plus longue	cm, mm	2D
ILA (indice de liquide amniotique)	Somme de la distance amniotique des 4 quadrants	cm, mm	2D
Fréquence cardiaque fœtale (FCF)	Distance/temps	Battements par minute (BPM)	Mode M/PW
Artère ombilicale	S, D, IR, IP, S/D	m/s, cm/s	PW

Inclut également le profil biophysique fœtal (BPP) utilisant les paramètres suivants : respiration, mouvements, tonus, liquide amniotique et test sans stress (NST).

Mesures et calculs gynécologiques

Tableau 16. Mesures et calculs gynécologiques

Liste déroulante des mesures	Mesure	Type	Mode
Utérus	Utérus : longueur, hauteur et largeur, volume	Distance, Volume	2D
	Endomètre	Distance	2D
	Longueur cervicale	Distance	2D
Ovaire droit	Ovaire droit : longueur, hauteur et largeur, volume	Distance, Volume	2D
Artère ovarienne droite	S, D, S/D, IR, IP	Vitesse, VTI	PW
Ovaire gauche	Ovaire gauche : longueur, hauteur et largeur, volume	Distance, Volume	2D
Artère ovarienne gauche	S, D, S/D, IR, IP	Vitesse, VTI	PW

Mesures abdominales de Kosmos

Le progiciel de Mesures abdominales de Kosmos fournit les outils permettant d'évaluer la structure et la fonction de l'aorte abdominale et des artères iliaques communes. Les mesures abdominales de Kosmos sont disponibles en mode 2D, en mode Doppler couleur et Doppler PW lors de l'acquisition avec Kosmos Torso-One dans le pré-réglage Abdominal. Ces mesures sont affectées au vaisseau sélectionné par l'utilisateur et apparaissent dans le rapport.

Tableau 17. Mesures de l'aorte

Mesures 2D	Mesures Doppler PW
Aorte proximale, aorte médiane, aorte distale, artère iliaque commune (AIC) droite, AIC gauche, anévrisme	Aorte proximale, aorte médiane, aorte distale, artère iliaque commune (AIC) droite, AIC gauche, anévrisme
Diam trans, Diam AP	Pic systolique, Télédiastolique

Protocole vasculaire Kosmos

Annotations vasculaires

Le progiciel d'Annotations vasculaires Kosmos fournit les outils permettant d'étiqueter l'anatomie vasculaire dans le cadre d'exams de la carotide, des artères des membres inférieurs et des veines des membres inférieurs. Il est possible d'ajouter des annotations en cours d'examen sur l'image figée, pendant une acquisition en direct ou après avoir finalisé l'examen. Les annotations vasculaires Kosmos sont disponibles en mode 2D, en mode Doppler PW, en mode Power Doppler couleur et en mode Doppler couleur lors de l'acquisition avec Kosmos Lexsa dans le pré-réglage vasculaire.

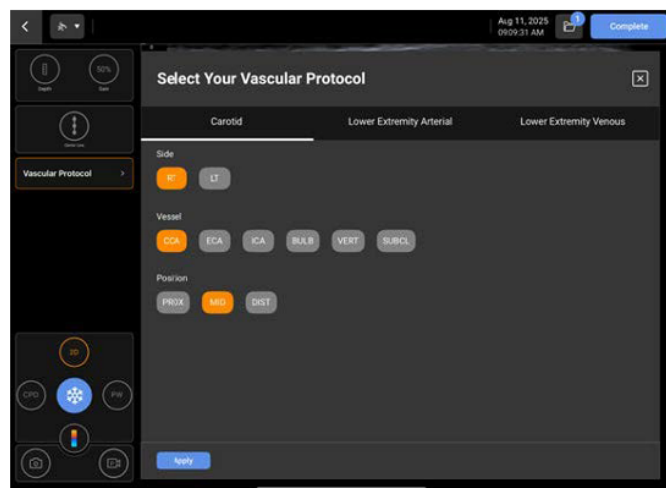
Suivez les instructions ci-dessous pour annoter l'anatomie vasculaire.

1. Appuyer sur **Vascular Protocol** (Protocole vasculaire) pour ouvrir le menu du protocole.
2. Appuyer pour choisir entre **Carotid** (Carotide), **Lower Extremity Arterial** (Artères des membres inférieurs) et **Lower Extremity Venous** (Veines des membres inférieurs).
3. Appuyer pour sélectionner la région anatomique **Side** (Côté), **Vessel** (Vaisseau) et **Position**.



Position n'est pas disponible pour chaque protocole.

4. Appuyer sur **Apply** (Appliquer) pour afficher l'annotation.
5. Pour régler l'emplacement de l'annotation, maintenir enfoncée l'annotation en surbrillance et la faire glisser jusqu'à l'emplacement souhaité dans l'image.

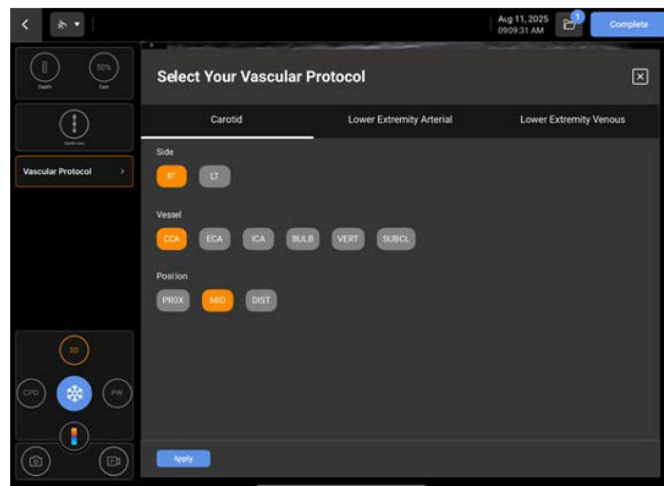


Les annotations perdurent jusqu'à ce qu'elles soient effacées. Suivre les étapes ci-dessous pour supprimer les annotations.

- Appuyer sur **Vascular Protocol** → **Clear** (Protocole vasculaire→Effacer).

Pour quitter le Protocole vasculaire sans annoter, procéder comme suit.

- Toucher l'icône  dans le coin supérieur droit.



Mesures vasculaires

Le progiciel de Protocole vasculaire Kosmos fournit les outils permettant de mesurer la Vitesse de pic systolique (PSV) et la Vitesse télédiastolique (VTD). Ces mesures sont affectées au vaisseau sélectionné par l'utilisateur dans le Protocole vasculaire en mode Doppler PW et apparaissent dans le rapport.



Seulement une PSV et une VTD par image peuvent être enregistrées. Un total de trois mesures PSV et VTD peuvent être attribuées par vaisseau au sein d'un examen.

Pour attribuer les valeurs de PSV et de VTD en mode PW dans un Protocole vasculaire sélectionné, procéder comme suit.

1. Appuyer sur l'icône **Figer**
2. Appuyer sur **PSV** situé dans le coin supérieur gauche et régler manuellement les curseurs.
3. Appuyer sur **EDV** situé dans le coin supérieur gauche et régler manuellement les curseurs.
4. Appuyer sur l'icône **Enregistrer l'image** pour enregistrer la mesure.
5. Pour consulter les mesures dans le rapport, cliquer sur l'icône **Analyse d'examen** puis sur l'icône **Rapport et informations relatives au patient** .
6. Pour supprimer une mesure dans le **rapport**, appuyer sur **Show All Measurements** → **Value** (Afficher toutes les mesures → Valeur). Une fois toutes les valeurs sélectionnées, appuyer sur → **Yes** (Oui).

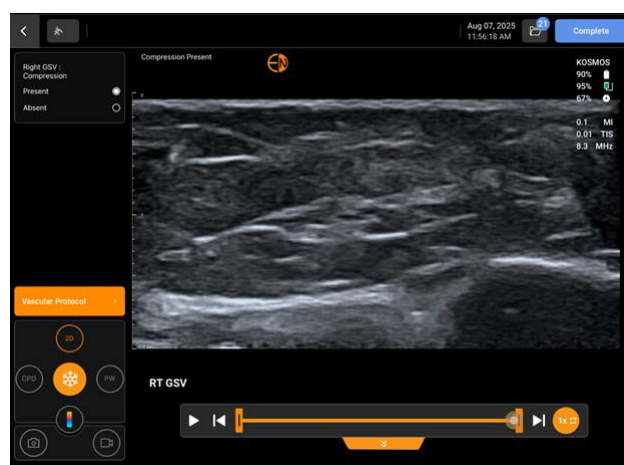


Compression et augmentation veineuse

Le progiciel du Protocole vasculaire Kosmos fournit les outils nécessaires à la documentation en temps réel et à la génération de rapports concernant la réponse à la compression et à l'augmentation veineuse.

Pour attribuer une réponse de compression veineuse en mode 2D ou en mode Doppler couleur dans un Protocole vasculaire sélectionné, procéder comme suit.

1. Appuyer sur l'icône **Figer**
2. Appuyer sur ☐ à côté de **Présent** (Présent) ou **Absent** pour indiquer l'état de compression veineuse pour un vaisseau donné.
3. Appuyer sur l'icône **Enregistrer l'image**



Pour attribuer une réponse d'augmentation veineuse en mode Doppler PW dans un Protocole vasculaire sélectionné, procéder comme suit.

1. Appuyer sur l'icône **Figer**

- Appuyer sur  à côté de **Present** (Présent), **Absent** ou **Reflux** pour indiquer l'état d'augmentation veineuse pour un vaisseau donné.
- Appuyer sur l'icône **Enregistrer l'image**  pour enregistrer la sélection.



Les commentaires de compression et d'augmentation veineuse disparaissent du coin supérieur gauche de l'image une fois que vous quittez le mode Doppler PW. Chaque sélection est stockée dans Rapport.



Les commentaires sur la compression et l'augmentation veineuse peuvent être modifiés dans l'écran Rapport pendant l'acquisition ou après la fin de l'examen.

Calculs vasculaires Kosmos



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

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

Se reporter au [Tableau 18: Mesures et calculs vasculaires par mode](#) pour obtenir la liste des mesures vasculaires.



Veuillez noter que DICOM SR n'est pas disponible pour les calculs vasculaires.

Tableau 18. Mesures et calculs vasculaires par mode

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

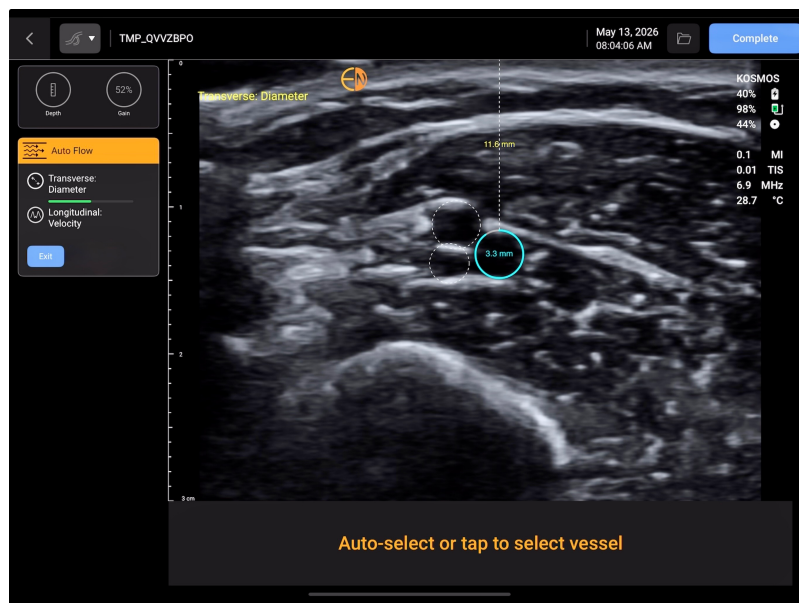
Débit vasculaire automatique (VAF) Kosmos

Débit automatique

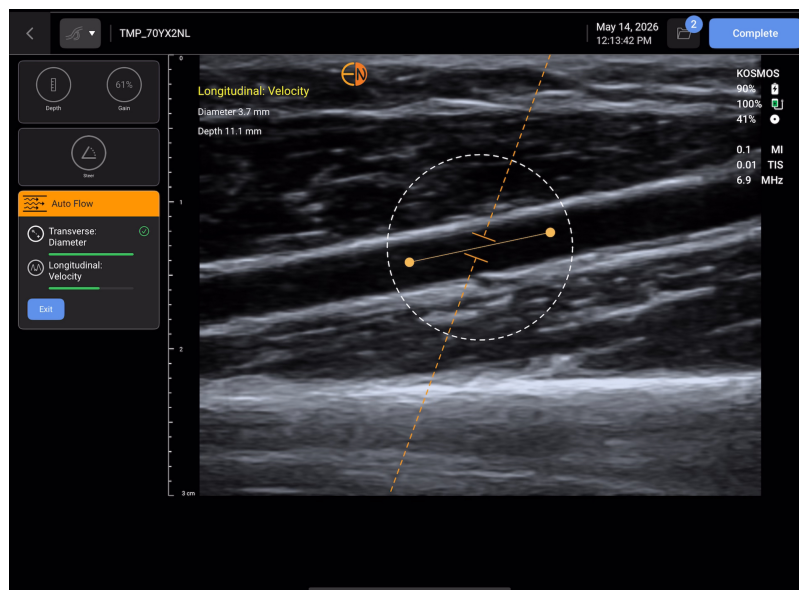
Le préréglage Débit vasculaire automatique (VAF) Kosmos fournit des outils de mesure et de calcul de l'artère brachiale, couramment utilisés pour surveiller les fistules chez les patients dialysés. Dans la vue transversale, le processus assisté par IA permet de mesurer le diamètre et la profondeur de l'artère brachiale. Dans la vue longitudinale, le système automatise le positionnement de la fenêtre Doppler PW, ajuste son angle et effectue les mesures et calculs nécessaires pour analyser le débit sanguin vasculaire. Le Doppler couleur est également disponible en tant qu'outil d'évaluation.

Suivre les instructions ci-dessous pour utiliser Débit automatique.

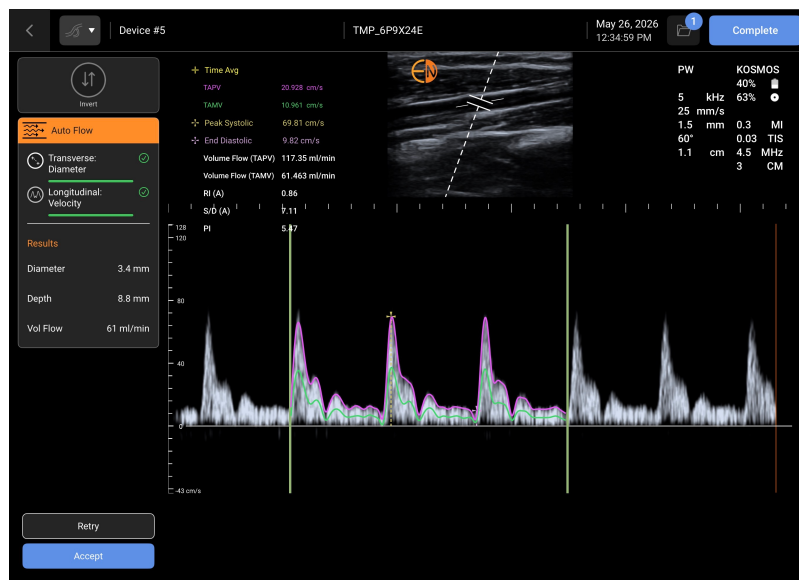
- Sélectionner le préréglage **Vascular Auto Flow (VAF)**(Débit vasculaire automatique [VAF]) depuis l'écran d'accueil.
- Sélectionner **Auto Flow** (Débit automatique) et effectuer une analyse du vaisseau dans le plan transversal. Le système détecte et sélectionne automatiquement le vaisseau le plus central, mais l'utilisateur peut également appuyer sur l'écran pour sélectionner le vaisseau qui l'intéresse.



3. Une fois la mesure transversale terminée, tourner la sonde dans le plan longitudinal.
4. Des indicateurs triangulaires apparaîtront pour indiquer le diamètre du vaisseau. Aligner les parois du vaisseau sur les indicateurs. Le système détecte le vaisseau, mais l'utilisateur peut appuyer sur l'écran pour sélectionner le vaisseau qui l'intéresse.
5. Une fois le vaisseau sélectionné dans le plan longitudinal, une fenêtre Doppler est activée et le Doppler PW en direct se lance. La taille de la fenêtre Doppler, l'orientation du faisceau, la correction de l'angle et la localisation peuvent être ajustés manuellement en direct pendant l'examen.



6. Si nécessaire, ajuster à nouveau le champ Doppler PW et ses paramètres en appuyant sur l'image figée en mode B au-dessus.
7. Une fois que la forme d'onde Doppler PW en direct est générée, le système se fige automatiquement et affiche les mesures correspondantes.
8. Le débit volumétrique est calculé et affiché dans le panneau de gauche, avec le diamètre et la profondeur, qui constituent les résultats finaux du processus.



9. Cliquer sur **Accept** (Accepter) pour enregistrer les résultats. Appuyer sur **Retry** (Réessayer) pour annuler et recommencer.

10. Une fois la sélection acceptée, il est possible de modifier la sélection du vaisseau, son diamètre ainsi que les mesures PW directement depuis l'écran d'analyse de l'examen.

Diamètre

Pour mesurer uniquement le diamètre et la profondeur d'un vaisseau, suivre les étapes ci-dessous.

1. Sélectionner le préréglage **Vascular Auto Flow (VAF)**(Débit vasculaire automatique [VAF]) depuis l'écran d'accueil.
2. Sélectionner **Diameter** (Diamètre) et effectuer une analyse du vaisseau dans le plan transversal. Le système détecte et sélectionne automatiquement le vaisseau le plus central, mais l'utilisateur peut également appuyer sur l'écran pour sélectionner le vaisseau qui l'intéresse. Le diamètre et la profondeur du vaisseau sélectionné sont mesurés et affichés.
3. Ajouter des annotations, le cas échéant.
4. Cliquer sur **Accept** (Accepter) pour enregistrer les résultats. Appuyer sur **Retry**(Réessayer) pour annuler et recommencer.
5. Une fois la sélection acceptée, il est possible de modifier la sélection du vaisseau et son diamètre depuis l'écran d'analyse de l'examen.

Calculs DTC Kosmos

Le progiciel de Calculs DTC Kosmos fournit les outils permettant d'utiliser le Doppler PW pour évaluer les structures dans la fenêtre trans-temporelle. Les Calculs DTC de Kosmos sont disponibles en mode Doppler PW lors de l'acquisition avec Kosmos Torso-One dans le préréglage DTC.



Vérifier la profondeur de la porte d'échantillonnage pour vous assurer que le vaisseau correct est évalué. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un retard dans les soins ou une erreur de diagnostic.

Tableau 19. Mesures et calculs DTC en mode Doppler PW.

Examen	Mesures et calculs
DTC	Pic systolique, Télédiastolique, Temps moyen Max, Temps Moyen, VTI, Rapport S/D, Indice de pulsatilité, Indice résistif

CHAPITRE 5

Analyse d'un examen

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

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

Démarrage de l'analyse d'un examen

Pour démarrer une analyse en cours d'examen, appuyer sur l'icône **Analyse d'examen** .



L'icône **Analyse d'examen** doit indiquer que des images ou des clips sont enregistrés pour accéder à la fonction **Exam Review** (Analyse d'examen).

Pour démarrer l'analyse d'un examen finalisé, effectuer l'une des opérations suivantes :

- Sur l'écran Accueil, appuyer sur **EXAMS** (Examens), puis sur l'examen à analyser.
- Dans la liste des patients, trouver le patient, puis appuyer sur l'examen à analyser.

Annotation des images et des clips

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



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

Navigation vers l'écran Modifier l'image

Pendant l'examen d'un patient :

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

Une fois l'examen du patient terminé :

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

Sur l'écran Home (Accueil) :

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

Sur l'écran Patient :

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

Outils d'annotation

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

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

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

Mesure avec un Curseur

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

Lorsqu'un curseur n'est pas sélectionné, le fait de faire glisser l'une de ses extrémités le sélectionne et le redimensionne au fur et à mesure que vous le faites glisser.

Pour prendre une mesure :

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



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

3. Pour redimensionner le curseur, appuyer sur un de ses points de mesure et le faire glisser.
4. Pour déplacer le curseur, appuyer n'importe où dessus sauf sur ses points de mesure.

Suppression d'annotations

Pour supprimer une annotation, appuyer dessus pour la sélectionner, puis appuyer sur l'icône **Supprimer** .

Pour supprimer toutes les annotations qui ont été créées, appuyer sur l'icône **Supprimer tout** .

Gestion des images et des clips

Filtrage des images et des clips

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

Les images et les clips peuvent être filtrés comme suit :

- Ouvrir la liste des vignettes en la faisant glisser pour afficher les options de filtrage.
- Appuyer sur l'icône Filtre en haut de la liste des vignettes pour afficher les options de filtrage.

Lorsqu'un filtre est sélectionné, seuls les images/clips marqués sont visibles dans la liste des vignettes.

Sélection d'images et de clips

Pour sélectionner des images et des clips :

1. Sélectionner les images et les vidéos souhaitées en cliquant sur le cercle situé dans le coin supérieur gauche de la vignette. Une coche apparaît dans le cercle de la vignette.
2. Ou appuyer sur la coche dans la vignette : elle devient rouge et un chiffre encadré apparaît pour indiquer le nombre d'images et de clips sélectionnés. Pour effacer la coche rouge, appuyer de nouveau dessus.

Pour annuler les sélections, appuyer sur **Deselect All**(Désélectionner tout).

Découpage et enregistrement d'images et de clips

Pour découper et enregistrer un clip :

1. Appuyer sur l'icône **Figer**  et sélectionner **Annotate** (Annoter).
2. Déplacer les points de mesure droit et gauche du clip de la ciné.
3. Appuyer sur l'icône **Clip** .

Pour découper et enregistrer une image d'un clip :

1. Sur l'écran Analyse d'examen, localiser le clip enregistré.
2. Appuyer sur l'icône **Modifier** .
3. Déplacer le bouton de recherche orange jusqu'à l'image souhaitée.
4. Cliquer sur l'icône **Enregistrer l'image** .

Suppression d'images et de clips

Pour supprimer des images et des clips :

1. Sélectionner les images et les clips à supprimer.
2. Appuyer sur **Supprimer** , puis sur **OK** dans le message qui s'affiche.

Affichage et modification d'un rapport



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

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

Ouverture d'un rapport

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

Modification d'un rapport

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

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

Exportation d'images et de clips sur une clé USB

Pour exporter des images et des clips, utiliser une clé ou un adaptateur Micro USB. Des images et des clips peuvent être exportés à partir d'un ou de plusieurs examens.



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

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

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

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

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

Les icônes d'exportation sont décrites ci-dessous.



Examen en attente d'exportation.



Exportation en cours.



Exportation terminée.



Échec de l'exportation.

Finalisation de l'Analyse d'un examen

Pour finaliser un examen :

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

Archivage d'un examen sur un serveur PACS

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

Pour plus d'informations sur la configuration d'un serveur PACS, voir [Paramètres DICOM \(page 16\)](#).

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

Les icônes d'archivage sont décrites ci-dessous.

 Examen en attente d'archivage.

 Archivage en cours.

 Archivage terminé.

 Échec de l'archivage.

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

1. Sur l'écran Exam list (Liste des examens), sélectionner le ou les examens finalisés à archiver.
2. Appuyer sur l'icône **Archiver** . L'examen finalisé est archivé conformément aux options d'archivage par défaut. Pour plus d'informations, voir [Paramètres DICOM \(page 16\)](#).

Pour archiver un examen :

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

Suppression d'un examen

Pour supprimer un examen à partir de la Liste des examens :

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

Pour supprimer un examen en cours d'analyse :

1. Appuyer sur l'icône **Autres options** .
2. Appuyer sur **Delete the exam** (Supprimer l'examen).

Appuyer sur **OK** dans le message qui s'affiche.

CHAPITRE 6

Sondes Kosmos

Protections de sondes Kosmos

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



Noter que certains patients sont allergiques au latex. Certaines protections Kosmos disponibles dans le commerce contiennent du latex.



Pour éviter toute contamination croisée, l'utilisation de protections de sonde stériles et de gel de contact stérile est recommandée pour les applications cliniques faisant intervenir un contact avec une peau présentant des lésions.



Certaines protections contiennent du latex de caoutchouc naturel et du talc susceptibles de provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles.



Pour les applications cliniques dans lesquelles une sonde Kosmos risque d'être éclaboussée par du sang ou d'autres fluides corporels, utiliser des protections dont la commercialisation a été approuvée.



Pour empêcher toute contamination croisée, utiliser des protections stériles et du gel de contact stérile dont la commercialisation a été approuvée. Appliquer la protection et le gel de contact juste avant de procéder à l'examen. Après utilisation, retirer et jeter la protection à usage unique, et nettoyer et désinfecter la sonde Kosmos à l'aide d'un désinfectant de haut niveau recommandé par EchoNous.



Après avoir inséré la sonde Kosmos dans la protection, inspecter la protection pour s'assurer de l'absence de trous ou de déchirures.

Gels de contact pour échographie



Certains gels pour échographie peuvent entraîner une réaction allergique chez certaines personnes.



Pour éviter toute contamination croisée, utiliser des packs de gel à usage unique.

EchoNous recommande les produits suivants :

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

Stockage des sondes Kosmos



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

Stockage

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

Stockage pour le transport

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

Vérification des éléments de la sonde

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

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

CHAPITRE 7

Maintenance du système Kosmos

Nettoyage et désinfection

Mises en garde générales

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

Tablette

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

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

1. Déconnecter la sonde Kosmos de la tablette.
2. Retirer tous les accessoires, tels que le Kosmos Link ou le bloc d'alimentation.
3. À l'aide d'une lingette, nettoyer délicatement l'écran et toutes les zones de la tablette. Choisir une lingette approuvée par EchoNous dans la liste [Tableau 20: Lingettes préhumidifiées](#).
4. Si nécessaire, nettoyer la tablette avec des lingettes supplémentaires pour éliminer tous les contaminants visibles.

Kosmos Link



Le Link n'est pas stérile à la livraison. Ne pas essayer de le stériliser.



Pour éviter tout risque de décharge électrique, débrancher le Link de la prise de courant avant de procéder au nettoyage.



Ne pas utiliser d'agent à base de dioxyde de chlore, tel que Tristel Duo ULT, sur le Kosmos Bridge ou le Kosmos Link, car cela pourrait corroder le boîtier en aluminium.

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

1. Après chaque utilisation, débrancher le câble USB de la tablette.
2. Débrancher les sondes de la partie inférieure du Link.
3. À l'aide d'une lingette désinfectante préhumidifiée approuvée, essuyer délicatement toutes les surfaces du Link. Choisir une lingette approuvée par EchoNous dans la liste fournie au [Tableau 20: Lingettes préhumidifiées](#).
4. Si nécessaire, nettoyer le Link avec des lingettes supplémentaires pour éliminer tous les contaminants visibles.



Après la désinfection, inspecter l'appareil pour détecter d'éventuelles fissures. Si vous constatez des dommages, cesser d'utiliser l'appareil et contacter le Service clientèle EchoNous.



Un guide complet des agents de nettoyage et de désinfection compatibles est disponible en ligne à l'adresse echonous.com/resources/mediatype-chemicalcompatibility-guides/.

Tableau 20. Lingettes préhumidifiées

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



Une liste complète des lingettes présaturées approuvées est disponible en ligne à l'adresse echonous.com/product/resources/.

Sondes Kosmos



Toujours débrancher la sonde du Link avant le nettoyage et la désinfection.



Après le nettoyage, désinfecter les sondes Kosmos en suivant les instructions appropriées.



Toujours porter des lunettes et des gants de protection lors de la désinfection d'un appareil.



Utiliser uniquement des lingettes recommandées par EchoNous. L'utilisation d'autres lingettes risque d'endommager la sonde Kosmos et d'annuler la garantie.



Lors du nettoyage et de la désinfection des sondes Kosmos, ne pas laisser de liquide pénétrer dans les raccords électriques ou les parties métalliques du connecteur USB.



L'utilisation d'un couvercle ou d'une protection n'exclut pas le nettoyage et la désinfection corrects d'une sonde Kosmos. Lors du choix d'une méthode de nettoyage et de désinfection, traiter les sondes Kosmos comme si aucun couvercle n'était utilisé au cours de la procédure.



Les sondes Kosmos doivent être nettoyées après chaque utilisation. Le nettoyage des sondes Kosmos est une étape essentielle pour pouvoir procéder à une désinfection efficace.

1. Déconnecter la sonde Kosmos de la tablette.
2. Retirer tous les accessoires qui sont raccordés à la sonde Kosmos ou qui la recouvrent, tels qu'une protection.
3. Juste avant de l'utiliser, essuyer la sonde Kosmos avec une lingette préhumidifiée approuvée.
4. Avant de désinfecter la sonde Kosmos, retirer tout le gel échographique de sa surface à l'aide d'une lingette désinfectante préhumidifiée approuvée. Choisir une lingette approuvée par EchoNous dans la liste [Tableau 20: Lingettes préhumidifiées](#).
5. À l'aide d'une lingette présaturée neuve, éliminer toute particule, gel ou liquide restant de la sonde Kosmos.
6. Si nécessaire, nettoyer la sonde Kosmos avec des lingettes supplémentaires pour éliminer tous les contaminants visibles.
7. Avant de désinfecter la sonde Kosmos, s'assurer qu'elle est visiblement sèche.

Désinfection (de niveau intermédiaire)

Procéder comme suit pour désinfecter la sonde Kosmos en cas d'absence de contact avec une peau non intacte ou des membranes muqueuses intactes (utilisation non critique). Avant de procéder aux étapes suivantes, veuillez lire attentivement les avertissements et mises en garde.



Pour la désinfection de bas niveau et de niveau intermédiaire, EchoNous a validé la procédure de désinfection de niveau intermédiaire.



Toujours porter des lunettes et des gants de protection lors de la désinfection d'un appareil.



Avant la désinfection, nettoyer les sondes Kosmos en suivant les instructions appropriées pour retirer les gels, fluides et particules qui pourraient nuire au processus de désinfection.



Utiliser uniquement des désinfectants recommandés par EchoNous. L'utilisation d'autres lingettes désinfectantes risque d'endommager la sonde Kosmos et d'annuler la garantie.

1. Après le nettoyage, sélectionner un désinfectant de niveau intermédiaire dans [Tableau 20: Lingettes préhumidifiées](#) et respecter le temps de contact humide minimum recommandé.
2. Avec une lingette neuve, essuyer le câble et la sonde Kosmos, en commençant par le câble exposé et en allant vers la tête de la sonde Kosmos.
3. Respecter le temps de contact humide requis. La sonde Kosmos doit rester humide. Utiliser au moins trois lingettes pour garantir une désinfection efficace.
4. Avant de réutiliser la sonde Kosmos, s'assurer qu'elle est visiblement sèche.



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

Désinfection (de haut niveau)

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

Avant de procéder aux étapes suivantes, veuillez lire attentivement les avertissements et mises en garde.



Toujours débrancher les sondes Kosmos de la tablette avant le nettoyage et la désinfection.



Avant la désinfection, nettoyer la sonde Kosmos conformément aux instructions appropriées dans la section [Nettoyage et désinfection \(page 78\)](#) pour retirer les gels, fluides et particules qui pourraient nuire au processus de désinfection.



Toujours porter des lunettes et des gants de protection lors de la désinfection d'un appareil.



Lors du nettoyage et de la désinfection des sondes Kosmos, ne pas laisser de liquide pénétrer dans les raccords électriques ou les parties métalliques de la clé USB.



Ne pas essayer de désinfecter les sondes Kosmos en suivant une méthode non spécifiée dans ces instructions. Cela risque d'endommager la sonde Kosmos et d'annuler la garantie.



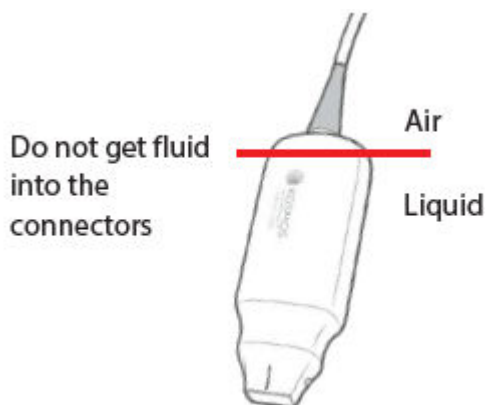
Utiliser uniquement des désinfectants recommandés par EchoNous. L'utilisation d'une solution de désinfection non recommandée ou d'une concentration non appropriée risque d'endommager la sonde Kosmos et d'annuler la garantie.



Si la sonde Kosmos est entrée en contact avec des membranes muqueuses intactes ou une peau non intacte (utilisation semi-critique), utiliser la procédure de nettoyage et de désinfection de haut niveau.

1. Après le nettoyage, choisir un désinfectant de haut niveau compatible avec les sondes Kosmos. Pour une liste des désinfectants compatibles, voir [Tableau 21: Solutions désinfectantes pour l'immersion de la sonde Kosmos](#).

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



5. Voir [Tableau 21: Solutions désinfectantes pour l'immersion de la sonde Kosmos](#) pour la durée d'immersion et la température de contact.
6. Ne pas immerger la sonde Kosmos au-delà du temps minimum nécessaire pour le niveau de désinfection semi-critique.
7. Rincer la sonde Kosmos pendant au moins une minute dans de l'eau propre jusqu'au niveau d'immersion pour éliminer les résidus chimiques. Ne tremper ou n'immerger aucune autre partie de la sonde Kosmos, par ex. le câble, le protecteur de cordon ou le connecteur.
8. Répéter la procédure en rinçant trois fois pour garantir un rinçage adéquat.
9. Sécher la sonde Kosmos à l'air ou à l'aide d'un chiffon stérile doux jusqu'à ce qu'elle soit visiblement sèche.
10. Essuyer le protecteur de cordon et les 18 premiers pouces (45 cm) du câble de la sonde Kosmos avec une lingette approuvée de [Tableau 20: Lingettes préhumidifiées](#).
11. Inspecter la sonde Kosmos à la recherche d'éventuelles fissures, craquelures ou arêtes vives. Si la sonde Kosmos est endommagée, arrêter de l'utiliser et contacter le représentant EchoNous.

Tableau 21. Solutions désinfectantes pour l'immersion de la sonde Kosmos

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



Pour d'autres agents désinfectants compatibles, voir echonous.com/product/resources/.

- Vérifier la date de péremption sur le flacon pour s'assurer que le désinfectant n'est pas périmé. Vérifier que les produits chimiques de désinfection sont à la concentration recommandée par le fabricant (par exemple, en utilisant un test chimique sur bandelette).
- Vérifier que la température du désinfectant se situe dans les limites recommandées par le fabricant.

Directives pour les reprocresseurs automatisés (AR)



Toujours débrancher la sonde Kosmos avant le nettoyage et la désinfection.



S'assurer que l'isolation du câble est intacte avant et après le nettoyage.



Le supprimeur CEM présent sur les sondes doit se trouver à l'intérieur de la chambre Trophon®2 située sous le serre-câble durant la désinfection.

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



Pour d'autres agents désinfectants compatibles, voir echonous.com/product/resources/.



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

Recyclage et mise au rebut



Ne pas incinérer ni jeter le Kosmos Link dans les ordures ménagères à la fin de sa vie. La batterie lithium-ion peut poser un risque environnemental et d'incendie.



La batterie lithium-ion du Kosmos Link peut exploser en cas d'exposition à des températures très élevées. Ne pas détruire cet appareil en l'incinérant ou en le brûlant. Le renvoyer à EchoNous ou au représentant local qui procédera à sa mise au rebut.

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

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

Dépannage

Inspection, maintenance et étalonnage préventifs

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

La batterie du Kosmos Link ne peut être remplacée que par des techniciens dûment formés.



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



Ne pas ouvrir le boîtier du Kosmos Link.

CHAPITRE 8

Sécurité

Sécurité électrique

Références

CEI 60601-2-37:2007+AMD1:2015 Appareils électromédicaux — Partie 2-37 : *exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons*

CEI 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Appareils électromédicaux. Partie 1 : *Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020 Appareils électromédicaux — Partie 1-2 : *exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais*

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

ISO 14971:2019 Dispositifs médicaux — *Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 10993-1:2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — *Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

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

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

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

Symboles d'étiquetage

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

Symbole	Description	Titre du SDO, Numéro de référence, standard
	Les mises en garde relatives à la sécurité sont identifiées par ce symbole sur le dispositif. Attention : se référer	Attention Réf. N° D1.10 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
	Consulter le mode d'emploi	Réf. mode d'emploi N° D.1-11 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
	Ne pas jeter ce produit avec les ordures ménagères ou dans une décharge ; se reporter aux réglementations locales pour la mise au rebut	Collecte séparée Annexe IX Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) directive 2012/19/UE du Parlement européen
IPX7	Le Kosmos Torso-One et le Kosmos Lexsa sont protégés contre les effets d'une immersion temporaire dans l'eau.	Code IP pour le degré de protection CEI 60529 Degrés de protection fournis par les boîtiers (code IP)
IP32	Le Kosmos Link est protégé contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 2,5 mm, contre l'accès à des parties dangereuses avec un doigt et contre les projections directes d'eau jusqu'à 15 degrés par rapport à la verticale.	Code IP pour le degré de protection CEI 60529 Degrés de protection fournis par les boîtiers (code IP)
	Numéro de référence ou de modèle	Numéro de catalogue Réf. N° 5.1.6 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales
	Numéro de série	Numéro de série Réf. N° 5.1.7 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales
	Date de fabrication	Date de fabrication Réf. N° 5.1.3 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales
	Plage de température acceptable ; XX correspond à l'espace réservé générique des températures spécifiées.	Limite de température Réf. N° 5.3.7 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales
	Plage d'humidité acceptable ; XX correspond à l'espace réservé générique des pourcentages spécifiés.	Limitation de l'humidité Réf. N° 5.3.8 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales
	Pression atmosphérique acceptable ; XX correspond à l'espace réservé générique pour la valeur kPa spécifiée	Limitation de la pression atmosphérique Réf. N° 5.3.9 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales
	Empiler la boîte dans ce sens, vers le haut	Dans ce sens, vers le haut Réf. N° 13 ISO 780 Emballages - Emballages de distribution - Symboles graphiques pour la manutention et le stockage des emballages
	Indique un courant continu	Courant continu Réf. N° D.1-4 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
	Indique un courant alternatif	Courant alternatif Réf. N° D.1-1 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
	Code de lot	Code de lot Réf. N° 5.1.5 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales

Symbole	Description	Titre du SDO, Numéro de référence, standard
	Certifié UL Médical – Équipement médical général conforme aux normes ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 N° 6060-1 (2008) + (2014), concernant les risques de choc électrique, d'incendie et de dangers mécaniques uniquement. Numéro de classification associé E509516.	Aucun
RX Only	Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.	Référence : réglementation 21 CFR 801.109 de la FDA aux États-Unis
	Dispositif médical	Dispositif médical. Réf. N° 5.7.7 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigence générale
	Identifiant unique du dispositif	Identifiant unique du dispositif. Réf. N° 5.7.10 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigence générale
	UK Conformity Assessed	Symbole du marquage de conformité aux normes britanniques. MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy 31 décembre 2020
	Marque de conformité UE	Règlement UE 2017/745 Article 20 Organisme notifié 2797
	Représentant pour la Suisse	Symbole du représentant pour la Suisse MU600_00_016e_MB
	Représentant européen agréé	Représentant agréé. Réf. N° 5.1.2 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales
UKRP	Personne responsable au Royaume-Uni	Règlement de 2002 sur les dispositifs médicaux ; Article 60(2)
	Le système n'est pas compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et présente un risque de projection d'objets dans l'environnement de RM.	ASTM F2503 – Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans un environnement à résonance magnétique

Coordonnées

États-Unis



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Web : www.echonous.com

Support technique et ventes (sans frais) :

+1 (844) 854-0800

Fax : +1 (425) 242-5553

E-mail (assistance) : support@echonous.com

Espace économique européen



Représentant agréé

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Représentant agréé pour la Suisse



QUNIQUE AG

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Suisse

Responsable au Royaume-Uni

Qserve Group UK, Ltd

49 Greek St,

Londres W1D 4EG,

Royaume-Uni

Promoteur australien

LC & Partners Pty Ltd

Level 25, 100 Mount Street

North Sydney, NSW, 2060

Australie

Tél. : +61 2 9959 2400

Représentant agréé pour le Brésil

Detentor da Notificação:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

Rua Batataes no 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista

São Paulo - SP - 01423-010

CNPJ: 04.718.143/0001-94

SAC: 0800-7703661

Farm. Resp: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre – CRF/SP: 21,079

Notificação ANVISA no: 80102519147

Suporte ao cliente da EchoNous

Téléphone : +1 (844) 854-0800

E-mail: info@EchoNous.com

Fax : +1 (425) 242-5553

Site Web : www.EchoNous.com

Fabricante:

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

Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados – Para maiores informações, consulte o site da Anatel – <https://www.gov.br/anatel/pt-br/>.

Japon

Titulaire désigné de l'autorisation de mise sur le marché

選任製造販売業者

有限会社ユーマンネットワーク

東京都江東区青海 2-7-4 the SOHO

Tél. : 03 (5579) 6773

外国指定高度管理医療機器製造等事業者 : ECHONOUS, INC. (米国)

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

一般の名称 : 汎用超音波画像診断装置 (JMDN コード : 40761000)

認証番号 : 306AIBZI00001000

Sécurité biologique

Programme de Formation ALARA

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

Le seuil des effets biologiques dans l'échographie diagnostique étant indéterminé, il incombe aux utilisateurs de définir le niveau d'énergie totale à transmettre au patient.

Ils doivent concilier temps d'exposition et qualité des images diagnostiques. Pour garantir des images diagnostiques de qualité tout en limitant le temps d'exposition, le système Kosmos fournit des réglages qui peuvent être ajustés durant un examen afin d'optimiser les résultats de l'examen.

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

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

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

Application du principe ALARA

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

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

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

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

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

Affichage de la sortie et de la précision de l'affichage

Affichage de la sortie

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

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

Indice thermique

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

- ITm : L'indice thermique des tissus mous (la principale catégorie IT) est utilisé pour les applications qui ne permettent pas de visualiser les os.
- ITo : indice thermique des os (os situé dans une région focale).

Indice mécanique

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

ISPTA

La valeur ISPTA indique l'intensité du pic spatial moyennée dans le temps. La valeur maximale absolue de Ispta est de 720 mW/cm², tel que défini dans le Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019).

Exactitude de l'affichage de la sortie

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



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

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

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

Voir les tableaux de sortie acoustique dans les sections [Tableaux de sorties acoustiques Kosmos Torso-One \(page 92\)](#) et [Tableaux de sortie acoustique du Kosmos Lexsa \(page 102\)](#).

Tableaux de sorties acoustiques Kosmos Torso-One

Tableau 22. Sonde : Kosmos Torso-One, Mode de fonctionnement : Mode B, Tableau combiné de sortie acoustique : Mode 1 rapportable (Mode B) Cœur, Type de corps 2, 16 cm

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo	
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface
Valeur maximale de l'indice	1.11	0.56		0.56	
Valeur composante de l'indice		1: 0.30	1: 0.30	1: 0.30	1: 0.30
		2: 0.26	2: 0.26	2: 0.26	2: 0.26
Paramètres acoustiques					
p _{r,α} à z _{MI} (MPa)	1: 1.58				
P (mW)		1: 41.03		1: 41.03	
		2: 37.03		2: 37.03	
P _{1x1} (mW)		1: 30.42		1: 30.42	
		2: 27.46		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,α} (cm)	1: 4.20				
f _{awf} (MHz)	1: 2.03	1: 2.03		1: 2.03	
		2: 2.03		2: 2.03	
Autres informations					
p _{rr} (Hz)	1: 1589.5				
s _{rr} (Hz)	1: 28.4				
n _{pps}	1: 1				
I _{pa,α} à z _{pII,α} (W/cm ²)	1:91.28				
I _{spta,α} à z _{pII,α} ou z _{sII,α} (mW/cm ²)	25.13				
I _{spta} à z _{pII} ou z _{sII} (mW/cm ²)	42.50				
p _r à z _{pII} (MPa)	1: 2.13				
Mode des commandes de fonctionnement					
Examen	Cardiaque				
Paramètres d'IMC	2				
Profondeur	16 cm				
REMARQUE 1 : Un seul mode de fonctionnement par indice.					
REMARQUE 2 : Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.					
REMARQUE 3 : Il n'est pas nécessaire de fournir d'informations par rapport à l'ITc pour un ENSEMBLE SONDE non destiné à une utilisation transcrânienne ou céphalique néonatale.					
REMARQUE 4 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2a) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm, à l'ITo ou à l'ITc.					
REMARQUE 5 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2b) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.					
REMARQUE 6 : Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.					
REMARQUE 7 : Les profondeurs z _{pII} et z _{pII,α} s'appliquent aux MODES SANS ACQUISITION, alors que les profondeurs z _{sII} et z _{sII,α} s'appliquent aux MODES AVEC ACQUISITION.					

Tableau 23. Sonde : Kosmos Torso-One, Mode de fonctionnement : Mode M, Tableau de sortie acoustique : mode 3 rapportable Mode M (Cœur, Type de corps : Moyen, 12 cm de profondeur)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo	
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface
Valeur maximale de l'indice	0.43	5,32E-02		0.11	
Valeur composante de l'indice		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0.11
Paramètres acoustiques					
p _{r,α} à z _{MI} (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 _{p_{ii},α} (cm)	5.37				
f _{awf} (MHz)	2.72	2.72		2.68	
Autres informations					
p _{rr} (Hz)	800				
s _{rr} (Hz)	S. O.				
η _{pps}	1				
I _{pa,α} à z _{p_{ii},α} (W/cm²)	52.08				
I _{spta,α} à z _{p_{ii},α} ou z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	16.71				
I _{spta} à z _{p_{ii}} ou z _{s_{ii}} (mW/cm²)	31.29				
p _r à z _{p_{ii}} (MPa)	45.72				
Mode des commandes de fonctionnement					
REMARQUE 1 : Un seul mode de fonctionnement par indice.					
REMARQUE 2 : Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.					
REMARQUE 3 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.					
REMARQUE 4 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.					
REMARQUE 5 : Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.					
REMARQUE 6 : Les profondeurs z _{p_{ii}} et z _{p_{ii},α} s'appliquent aux MODES SANS ACQUISITION, alors que les profondeurs z _{s_{ii}} et z _{s_{ii},α} s'appliquent aux MODES AVEC ACQUISITION.					

Tableau 24. Sonde : Kosmos Torso-One, Mode de fonctionnement : Mode M, Tableau de sortie acoustique : mode 4 rapportable Mode M (Cœur, Type de corps : Moyen, 14 cm de profondeur)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo	
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface
Valeur maximale de l'indice	0.39	5,33E-02		9,70E-02	
Valeur composante de l'indice		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Paramètres acoustiques					
p _{r,α} à z _{MI} (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 _{p_{ii},α} (cm)	5.50				
f _{awf} (MHz)	2.70	2.70		2.67	
Autres informations					
p _{rr} (Hz)	800				
s _{rr} (Hz)	S. O.				
η _{pps}	1				
I _{pa,α} à z _{p_{ii},α} (W/cm²)	41.86				
I _{spta,α} à z _{p_{ii},α} ou z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	13.64				
I _{spta} à z _{p_{ii}} ou z _{s_{ii}} (mW/cm²)	38.22				
p _r à z _{p_{ii}} (MPa)	1.06				
Mode des commandes de fonctionnement					
REMARQUE 1 : Un seul mode de fonctionnement par indice.					
REMARQUE 2 : Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.					
REMARQUE 3 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.					
REMARQUE 4 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.					
REMARQUE 5 : Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.					
REMARQUE 6 : Les profondeurs z _{p_{ii}} et z _{p_{ii},α} s'appliquent aux MODES SANS ACQUISITION, alors que les profondeurs z _{s_{ii}} et z _{s_{ii},α} s'appliquent aux MODES AVEC ACQUISITION.					

Tableau 25. Sonde : Kosmos Torso-One, Mode de fonctionnement : Mode BC (IM max., profondeur de 12 cm, petite ROI, partie supérieure de l'image)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	1.56	0.37		0.37		0.64
Valeur composante de l'indice		1 : 6,47E-02		1 : 6,47E-02		
		2: 0.30		2: 0.30		
Paramètres acoustiques						
p _{r,α} à z _{MI} (MPa)	2: 2.50					
P (mW)		1: 5.89		1: 5.89		1: 5.89
		2: 27.52		2: 27.52		2: 27.52
P _{1x1} (mW)		1: 5.02		1: 5.02		
		2: 24.07		2: 24.07		
z _s (cm)			1 : S. O.			
			2 : S. O.			
z _b (cm)					1 : S. O.	
					2 : S. O.	
z _{MI} (cm)	2: 1.91					
z _{pII,α} (cm)	2: 2.00					
f _{awf} (MHz)	2: 2.65	1: 2.71		1: 2.71		
		2: 2.65		2: 2.65		
Autres informations						
p _{rr} (Hz)	2: 1248.9					
s _{rr} (Hz)	2: 31.2					
n _{pps}	2: 10					
I _{pa,α} à z _{pII,α} (W/cm²)	2: 282					
I _{spta,α} à z _{pII,α} ou z _{sII,α} (mW/cm²)	160.04					
I _{spta} à z _{pII} ou z _{sII} (mW/cm²)	233.06					
p _r à z _{pII} (MPa)	2: 2.85					
Mode des commandes de fonctionnement						
Composant 1 : UTP 4						
Composant 2 : UTP 275						
REMARQUE 1 : Un seul mode de fonctionnement par indice.						
REMARQUE 2 : Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.						
REMARQUE 3 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.						
REMARQUE 4 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.						
REMARQUE 5 : Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.						
REMARQUE 6 : Les profondeurs z _{pII} et z _{pII,α} s'appliquent aux MODES SANS ACQUISITION, alors que les profondeurs z _{sII} et z _{sII,α} s'appliquent aux MODES AVEC ACQUISITION.						

Tableau 26. Sonde : Kosmos Torso-One, Mode de fonctionnement : Mode BC (ITm/Ito max., ISPTA, profondeur de 12 cm, grande ROI, partie supérieure de l'image)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	0.98	0.96		0.96		1.74
Valeur composante de l'indice		1 : 5,66E-02		1 : 5,66E-02		
		2: 0.90		2: 0.90		
Paramètres acoustiques						
p _{r,α} à z _{MI} (MPa)	2: 1.58					
P (mW)		1: 5.15		1: 5.15		1: 5.15
		2: 86.25		2: 86.25		2: 86.25
P _{1x1} (mW)		1: 4.39		1: 4.39		
		2: 72.84		2: 72.84		
z _s (cm)			1 : S. O.			
			2 : S. O.			
z _b (cm)					1 : S. O.	
					2 : S. O.	
z _{MI} (cm)	2: 4.24					
z _{pII,α} (cm)	2: 4.24					
f _{awf} (MHz)	2: 2.59	1: 2.71		1: 2.71		1: 2.71
		2: 2.59		2: 2.59		2: 2.59
Autres informations						
p _{rr} (Hz)	2: 3824.6					
s _{rr} (Hz)	2: 25.5					
n _{pps}	2: 10					
I _{pa,α} à z _{pII,α} (W/cm²)	2: 153					
I _{spta,α} à z _{pII,α} ou z _{sII,α} (mW/cm²)	69.29					
I _{spta} à z _{pII} ou z _{sII} (mW/cm²)	151.32					
p _r à z _{pII} (MPa)	2: 2.23					
Mode des commandes de fonctionnement						
Composant 1 : UTP 4						
Composant 2 : UTP 277						
REMARQUE 1 : Un seul mode de fonctionnement par indice.						
REMARQUE 2 : Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.						
REMARQUE 3 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.						
REMARQUE 4 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.						
REMARQUE 5 : Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.						
REMARQUE 6 : Les profondeurs z _{pII} et z _{pII,α} s'appliquent aux MODES SANS ACQUISITION, alors que les profondeurs z _{sII} et z _{sII,α} s'appliquent aux MODES AVEC ACQUISITION.						

Tableau 27. Sonde : Kosmos Torso-One, Tableau des paramètres de sortie acoustique, Mode de fonctionnement : Doppler PW (IM, ITm, ITo max.)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo	
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface
Valeur maximale de l'indice	0.42	3.04		3.04	
Valeur composante de l'indice		0.49	3.04	3.04	3.04
Paramètres acoustiques					
p _{r,α} à z _{MI} (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 _{p_{ii},α} (cm)	1.93				
f _{awf} (MHz)	2.03	2.03		2.03	
Autres informations					
pr _r (Hz)	14468				
srr (Hz)	S. O.				
η _{pps}	1				
I _{pa,α} à z _{p_{ii},α} (W/cm²)	12.14				
I _{spta,α} à z _{p_{ii},α} ou z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	429.69				
I _{spta} à z _{p_{ii}} ou z _{s_{ii}} (mW/cm²)	553.54				
p _r à z _{p_{ii}} (MPa)	0.68				
Mode des commandes de fonctionnement					
PRF	14 468 Hz				
Taille de la porte	4 mm				
Profondeur focale	20 mm				
REMARQUE 1 : Un seul mode de fonctionnement par indice.					
REMARQUE 2 : Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.					
REMARQUE 3 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.					
REMARQUE 4 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.					
REMARQUE 5 : Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.					
REMARQUE 6 : Les profondeurs z _{p_{ii}} et z _{p_{ii},α} s'appliquent aux MODES SANS ACQUISITION, alors que les profondeurs z _{s_{ii}} et z _{s_{ii},α} s'appliquent aux MODES AVEC ACQUISITION.					

Tableau 28. Sonde : Kosmos Torso-One, Tableau des paramètres de sortie acoustique, Mode de fonctionnement : Doppler CW (IM, ITm, ITo max.)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo	
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface
Valeur maximale de l'indice	0.07	0.49		0.49	
Valeur composante de l'indice		0.47	0.49	0.47	2.43
Paramètres acoustiques					
p _{r,α} à z _{MI} (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,α} (cm)	1.27				
f _{awf} (MHz)	1.95	1.95		1.95	
Autres informations					
p _{rr} (Hz)	S. O.				
s _{rr} (Hz)	S. O.				
η _{pps}	1				
I _{pa,α} à z _{pII,α} (W/cm²)	S. O.				
I _{spta,α} à z _{pII,α} ou z _{sII,α} (mW/cm²)	279.77				
I _{spta} à z _{pII} ou z _{sII} (mW/cm²)	331.51				
p _r à z _{pII} (MPa)	0.10				
Mode des commandes de fonctionnement					
Profondeur focale	4 cm				
Mode CW					
REMARQUE 1 : Un seul mode de fonctionnement par indice.					
REMARQUE 2 : Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.					
REMARQUE 3 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.					
REMARQUE 4 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.					
REMARQUE 5 : Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.					
REMARQUE 6 : Les profondeurs z _{pII} et z _{pII,α} s'appliquent aux MODES SANS ACQUISITION, alors que les profondeurs z _{sII} et z _{sII,α} s'appliquent aux MODES AVEC ACQUISITION.					

Tableau 29. Torso-One : Tableau de sortie acoustique, Mode de fonctionnement : Mode BC (préréglage DTC, profondeur de 10 cm, ROI la plus petite en haut, échelle la plus élevée)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	1.36	0,91		0.91		2,18
Valeur composante de l'indice		1 : 5,74E-02 2: 0.86		1 : 5,74E-02 2: 0.86		
Paramètres acoustiques						
p _{r,α} à z _{MI} (MPa)	2: 1.94					
P (mW)		1: 5.86 2: 108.34		1: 5.86 2: 108.34		1: 5.86 2: 108.34
P _{1x1} (mW)		1: 4.75 2: 87.75		1: 4.75 2: 87.75		
z _s (cm)			1 : S. O. 2 : S. O.			
z _b (cm)					1 : S. O. 2 : S. O.	
z _{MI} (cm)	2: 1.93					
z _{p_{ii},α} (cm)	2: 2.00					
f _{awf} (MHz)	2: 2.05	1: 2.54 2: 2.05		1: 2.54 2: 2.05		1: 2.54 2: 2.05
Autres informations						
p _{rr} (Hz)	2 : 3178,6					
s _{rr} (Hz)	2 : 28,4					
n _{pps}	2: 16					
I _{pa,α} à z _{p_{ii},α} (W/cm²)	2 : 150					
I _{spta,α} à z _{p_{ii},α} ou z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	173.40					
I _{spta} à z _{p_{ii}} ou z _{s_{ii}} (mW/cm²)	232.08					
p _r à z _{p_{ii}} (MPa)	2: 2.20					
Mode des commandes de fonctionnement						
Composant 1 : 3,0MHz-60,0mm-UTP 3						
Composant 2 : 2,0MHz-20,0mm-UTP 55						
REMARQUE 1 : Un seul mode de fonctionnement par indice.						
REMARQUE 2 : Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.						
REMARQUE 3 : Il n'est pas nécessaire de fournir d'informations par rapport à l'ITc pour un ENSEMBLE SONDE non destiné à une utilisation transcrânienne ou céphalique néonatale.						
REMARQUE 4 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2a) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm, à l'ITo ou à l'ITc.						
REMARQUE 5 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.						
REMARQUE 6 : Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.						
REMARQUE 7 : Les profondeurs z _{p_{ii}} et z _{p_{ii},α} s'appliquent aux MODES SANS ACQUISITION, alors que les profondeurs z _{s_{ii}} et z _{s_{ii},α} s'appliquent aux MODES AVEC ACQUISITION.						

Tableau 30. Torso-One : Tableau de sortie acoustique, Mode de fonctionnement : Mode BC (préréglage DTC, profondeur de 10 cm, ROI la plus élevée en haut, échelle la plus élevée)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	0.90	1,35		1.35		3,23
Valeur composante de l'indice		1 : 3,83E-02 2: 1.31		1 : 3,33E-02 2: 1.31		
Paramètres acoustiques						
p _{r,α} à z _{MI} (MPa)	2: 1.29					
P (mW)		1: 3.91 2: 165.15		1: 3.91 2: 165.15		1: 3.91 2: 165.15
P _{1x1} (mW)		1: 3.16 2: 133.77		1: 3.16 2: 133.77		
z _s (cm)			1 : S. O. 2 : S. O.			
z _b (cm)					1 : S. O. 2 : S. O.	
z _{MI} (cm)	2: 4.13					
z _{p_{ii},α} (cm)	2: 4.13					
f _{awf} (MHz)	2: 2.05	1: 2.54 2: 2.05		1: 2.54 2: 2.05		1: 2.54 2: 2.05
Autres informations						
p _{rr} (Hz)	2 : 4540,8					
s _{rr} (Hz)	2 : 18,9					
n _{pps}	2: 16					
I _{pa,α} à z _{p_{ii},α} (W/cm²)	2 : 91,8					
I _{spta,α} à z _{p_{ii},α} ou z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	92.98					
I _{spta} à z _{p_{ii}} ou z _{s_{ii}} (mW/cm²)	166.13					
p _r à z _{p_{ii}} (MPa)	2: 1.65					
Mode des commandes de fonctionnement						
Composant 1 : 3,0MHz-60,0mm-UTP 3						
Composant 2 : 2,0MHz-60,0mm-UTP 55						
REMARQUE 1 : Un seul mode de fonctionnement par indice.						
REMARQUE 2 : Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.						
REMARQUE 3 : Il n'est pas nécessaire de fournir d'informations par rapport à l'ITc pour un ENSEMBLE SONDE non destiné à une utilisation transcrânienne ou céphalique néonatale.						
REMARQUE 4 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2a) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm, à l'ITo ou à l'ITc.						
REMARQUE 5 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.						
REMARQUE 6 : Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.						
REMARQUE 7 : Les profondeurs z _{p_{ii}} et z _{p_{ii},α} s'appliquent aux MODES SANS ACQUISITION, alors que les profondeurs z _{s_{ii}} et z _{s_{ii},α} s'appliquent aux MODES AVEC ACQUISITION.						

Tableau 31. Sonde : Kosmos Torso-One, Tableau de sortie acoustique, Mode de Fonctionnement : Mode Doppler PW (préréglage DTC, UTP 122)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	0.55	0,53		2,76		1,09
Valeur composante de l'indice		0,53	0.43	0.53	2.76	
Paramètres acoustiques						
p _{r,α} à z _{MI} (MPa)	0.81					
P (mW)		57.11		57.11		57.11
P _{1x1} (mW)		52.91		52.91		
z _s (cm)			1,97			
z _b (cm)					1.97	
z _{MI} (cm)	1.84					
z _{p_{ii},α} (cm)	1.97					
f _{awf} (MHz)	2.12	2.12		2.12		2.12
Autres informations						
p _{rr} (Hz)	8,68E+03					
s _{rr} (Hz)	S. O.					
n _{pps}	1					
I _{pa,α} à z _{p_{ii},α} (W/cm ²)	22					
I _{spta,α} à z _{p_{ii},α} ou z _{s_{ii},α} (mW/cm ²)	444.46					
I _{spta} à z _{p_{ii}} ou z _{s_{ii}} (mW/cm ²)	593.25					
p _r à z _{p_{ii}} (MPa)	0.94					
Mode des commandes de fonctionnement						
Composant 1 : 2,08MHz-20,0mm-UTP 122						
REMARQUE 1 : Un seul mode de fonctionnement par indice.						
REMARQUE 2 : Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.						
REMARQUE 3 : Il n'est pas nécessaire de fournir d'informations par rapport à l'ITc pour un ENSEMBLE SONDE non destiné à une utilisation transcrânienne ou céphalique néonatale.						
REMARQUE 4 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2a) sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm, à l'ITo ou à l'ITc.						
REMARQUE 5 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.						
REMARQUE 6 : Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.						
REMARQUE 7 : Les profondeurs z _{p_{ii}} et z _{p_{ii},α} s'appliquent aux MODES SANS ACQUISITION, alors que les profondeurs z _{s_{ii}} et z _{s_{ii},α} s'appliquent aux MODES AVEC ACQUISITION.						

Tableaux de sortie acoustique du Kosmos Lexsa

Tableau 32. Sonde : Tableau de sortie acoustique, Mode de fonctionnement du Kosmos Lexsa : Mode B (IM max., ISPTA, Musculosquelettique, profondeur de 3 cm)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	0.77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
Valeur composante de l'indice		5,39E-03		5,39E-03		
Paramètres acoustiques						
p _{r,α} à z _{MI} (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 _{p<i>ii</i>,α} (cm)	1.57					
f _{awf} (MHz)	6.77	7.44		7.44		7.44
Autres informations						
p _{rr} (Hz)	1820.0					
s _{rr} (Hz)	28.0					
η _{pps}	1					
I _{pa,α} à z _{p<i>ii</i>,α} (W/cm²)	1,7E+02					
I _{spta,α} à z _{p<i>ii</i>,α} ou z _{s<i>ii</i>,α} (mW/cm²)	1.62					
I _{spta} à z _{p<i>ii</i>} ou z _{s<i>ii</i>} (mW/cm²)	3.58					
p _r à z _{p<i>ii</i>} (MPa)	2.24					
Mode des commandes de fonctionnement						
UTP 71						
REMARQUE 1 : Un seul mode de fonctionnement par indice.						
REMARQUE 2 : Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.						
REMARQUE 3 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.						
REMARQUE 4 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.						
REMARQUE 5 : Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.						
REMARQUE 6 : Les profondeurs z _{p<i>ii</i>} et z _{p<i>ii</i>,α} s'appliquent aux MODES SANS ACQUISITION, alors que les profondeurs z _{s<i>ii</i>} et z _{s<i>ii</i>,α} s'appliquent aux MODES AVEC ACQUISITION.						

Tableau 33. Sonde : Tableau de sortie acoustique, Mode de fonctionnement du Kosmos Lexsa : Mode B (ITm, ITo max., Musculosquelettique, profondeur de 10 cm)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	0.19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
Valeur composante de l'indice		9,16E-03		9,16E-03		
Paramètres acoustiques						
p _{r,α} à z _{MI} (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 _{p_{ii},α} (cm)	1.63					
f _{awf} (MHz)	7.69	7.69		7.69		7.69
Autres informations						
p _{rr} (Hz)	1300.0					
s _{rr} (Hz)	20.0					
η _{pps}	1					
I _{pa,α} à z _{p_{ii},α} (W/cm²)	17.0					
I _{spta,α} à z _{p_{ii},α} ou z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	1.36					
I _{spta} à z _{p_{ii}} ou z _{s_{ii}} (mW/cm²)	3.23					
p _r à z _{p_{ii}} (MPa)	0.82					
Mode des commandes de fonctionnement						
UTP 87						
REMARQUE 1 : Un seul mode de fonctionnement par indice.						
REMARQUE 2 : Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.						
REMARQUE 3 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.						
REMARQUE 4 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.						
REMARQUE 5 : Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.						
REMARQUE 6 : Les profondeurs z _{p_{ii}} et z _{p_{ii},α} s'appliquent aux MODES SANS ACQUISITION, alors que les profondeurs z _{s_{ii}} et z _{s_{ii},α} s'appliquent aux MODES AVEC ACQUISITION.						

Tableau 34. Sonde : Tableau de sortie acoustique, Mode de fonctionnement du Kosmos Lexsa : BC, Mode CPD (IM max., Vasculaire, profondeur de 4 cm, grand)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	1.37	7,72E-02		7,72E-02		0.29
Valeur composante de l'indice		1 : 2,35E-03		1 : 2,35E-03		
		2 : 7,48E-02		2 : 7,48E-02		
Paramètres acoustiques						
p _{r,α} à z _{MI} (MPa)	2: 2.88					
P (mW)		1: 0.26		1: 0.26		1: 0.26
		2: 11.93		2: 11.93		2: 11.93
P _{1x1} (mW)		1 : 6,90E-02		1 : 6,90E-02		
		2: 3.56		2: 3.56		
z _s (cm)			1 : S. O. 2 : S. O.			
z _b (cm)					1 : S. O. 2 : S. O.	
z _{MI} (cm)	2: 0.96					
z _{p<i>ii</i>,α} (cm)	2: 1.57					
f _{awf} (MHz)	2: 4.42	1: 7.15		1: 7.15		1: 7.15
		2: 4.42		2: 4.42		2: 4.42
Autres informations						
p _{rr} (Hz)	2: 8236.4					
s _{rr} (Hz)	2: 21.4					
n _{pps}	2: 12					
I _{pa,α} à z _{p<i>ii</i>,α} (W/cm ²)	2: 23.3					
I _{spta,α} à z _{p<i>ii</i>,α} ou z _{s<i>ii</i>,α} (mW/cm ²)	29.58					
I _{spta} à z _{p<i>ii</i>} ou z _{s<i>ii</i>} (mW/cm ²)	48.42					
p _r à z _{p<i>ii</i>} (MPa)	2: 0.95					
Mode des commandes de fonctionnement						
Composant 1 : UTP 225						
Composant 2 : UTP 339 (16V)						
REMARQUE 1 : Un seul mode de fonctionnement par indice.						
REMARQUE 2 : Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.						
REMARQUE 3 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.						
REMARQUE 4 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.						
REMARQUE 5 : Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.						
REMARQUE 6 : Les profondeurs z _{p<i>ii</i>} et z _{p<i>ii</i>,α} s'appliquent aux MODES SANS ACQUISITION, alors que les profondeurs z _{s<i>ii</i>} et z _{s<i>ii</i>,α} s'appliquent aux MODES AVEC ACQUISITION.						

Tableau 35. Sonde : Tableau de sortie acoustique, Mode de fonctionnement du Kosmos Lexsa : BC, Mode CPD (ISPTA max., Vasculaire, profondeur de 4 cm, petite ROI, partie supérieure de l'image)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	1.37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
Valeur composante de l'indice		1 : 3,23E-03		1 : 3,23E-03		
		2 : 6,18E-02		2 : 6,18E-02		
Paramètres acoustiques						
p _{r,α} à z _{MI} (MPa)	2: 2.88					
P (mW)		1: 0.36		1: 0.36		1: 0.36
		2: 2.94		2: 2.94		2: 2.94
P _{1x1} (mW)		1 : 9,49E-02		1 : 9,49E-02		
		2: 2.94		2: 2.94		
z _s (cm)			1 : S. O. 2 : S. O.			
z _b (cm)					1 : S. O. 2 : S. O.	
z _{MI} (cm)	2: 0.96					
z _{pII,α} (cm)	2: 1.57					
f _{awf} (MHz)	2: 4:42	1: 7.15		1: 7.15		1: 7.15
		2: 4.42		2: 4.42		2: 4.42
Autres informations						
p _{rr} (Hz)	2: 2026.6					
s _{rr} (Hz)	2: 28.1					
n _{pps}	2: 12					
I _{pa,α} à z _{pII,α} (W/cm ²)	2: 23.3					
I _{spta,α} à z _{pII,α} ou z _{sII,α} (mW/cm ²)	48.65					
I _{spta} à z _{pII} ou z _{sII} (mW/cm ²)	79.44					
p _r à z _{pII} (MPa)	2: 0.95					
Mode des commandes de fonctionnement						
Composant 1 : UTP 225						
Composant 2 : UTP 339 (16V)						
REMARQUE 1 : Un seul mode de fonctionnement par indice.						
REMARQUE 2 : Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.						
REMARQUE 3 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.						
REMARQUE 4 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.						
REMARQUE 5 : Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.						
REMARQUE 6 : Les profondeurs z _{pII} et z _{pII,α} s'appliquent aux MODES SANS ACQUISITION, alors que les profondeurs z _{sII} et z _{sII,α} s'appliquent aux MODES AVEC ACQUISITION.						

Tableau 36. Sonde : Tableau de sortie acoustique, Mode de fonctionnement du Kosmos Lexsa : BC, Mode CPD, (ITm, ITo max.)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	0.94	0.10		0.10		0.29
Valeur composante de l'indice		1 : 1,91E-03		1 : 1,91E-03		
		2: 0.10		2: 0.10		
Paramètres acoustiques						
p _{r,α} à z _{MI} (MPa)	2: 2.34					
P (mW)		1: 0.22		1: 0.22		1: 0.22
		2: 11.60		2: 11.60		2: 11.60
P _{1x1} (mW)		1 : 5,62E-02		1 : 5,62E-02		
		2: 3.46		2: 3.46		
z _s (cm)			1 : S. O.			
			2 : S. O.			
z _b (cm)					1 : S. O.	
					2 : S. O.	
z _{MI} (cm)	2: 0.93					
z _{p_{ii},α} (cm)	2: 1.40					
f _{awf} (MHz)	2: 6.22	1: 7.15		1: 7.15		1: 7.15
		2: 6.22		2: 6.22		2: 6.22
Autres informations						
p _{rr} (Hz)	2: 8830.3					
s _{rr} (Hz)	2: 17.8					
n _{pps}	2: 16					
I _{pa,α} à z _{p_{ii},α} (W/cm²)	2: 73.7					
I _{spta,α} à z _{p_{ii},α} ou z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	29.56					
I _{spta} à z _{p_{ii}} ou z _{s_{ii}} (mW/cm²)	54.39					
p _r à z _{p_{ii}} (MPa)	2: 1.51					
Mode des commandes de fonctionnement						
Composant 1 : UTP 225						
Composant 2 : UTP 161						
REMARQUE 1 : Un seul mode de fonctionnement par indice.						
REMARQUE 2 : Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.						
REMARQUE 3 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.						
REMARQUE 4 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.						
REMARQUE 5 : Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.						
REMARQUE 6 : Les profondeurs z _{p_{ii}} et z _{p_{ii},α} s'appliquent aux MODES SANS ACQUISITION, alors que les profondeurs z _{s_{ii}} et z _{s_{ii},α} s'appliquent aux MODES AVEC ACQUISITION.						

Tableau 37. Sonde : Tableau de sortie acoustique, Mode de fonctionnement du Kosmos Lexsa : Doppler PW (IM max.)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	0.35	0.19		0.47		0.26
Valeur composante de l'indice		0.19	0.06	0.19	0.47	
Paramètres acoustiques						
p _{r,α} à z _{MI} (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 _{p<i>ii</i>,α} (cm)	1.24					
f _{awf} (MHz)	6.26	6.26		6.26		6.26
Autres informations						
p _{rr} (Hz)	15625					
s _{rr} (Hz)	S. O.					
n _{pps}	1					
I _{pa,α} à z _{p<i>ii</i>,α} (W/cm²)	23.9					
I _{spta,α} à z _{p<i>ii</i>,α} ou z _{s<i>ii</i>,α} (mW/cm²)	338.3					
I _{spta} à z _{p<i>ii</i>} ou z _{s<i>ii</i>} (mW/cm²)	575.2					
p _r à z _{p<i>ii</i>} (MPa)	1.14					
Mode des commandes de fonctionnement						
PRF	15625					
Taille de la porte	5 mm					
Profondeur focale de la porte	10 mm					
REMARQUE 1 : Un seul mode de fonctionnement par indice.						
REMARQUE 2 : Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.						
REMARQUE 3 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.						
REMARQUE 4 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.						
REMARQUE 5 : Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.						
REMARQUE 6 : Les profondeurs z _{p<i>ii</i>} et z _{p<i>ii</i>,α} s'appliquent aux MODES SANS ACQUISITION, alors que les profondeurs z _{s<i>ii</i>} et z _{s<i>ii</i>,α} s'appliquent aux MODES AVEC ACQUISITION.						

Tableau 38. Sonde : Tableau de sortie acoustique, Mode de fonctionnement du Kosmos Lexsa : Doppler PW (ITm, ITo, ITc max.)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	0.15	0.66		1.64		0.64
Valeur composante de l'indice		0.66	0.26	0.66	1.64	
Paramètres acoustiques						
p _{r,α} à z _{MI} (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,α} (cm)	2.58					
f _{awf} (MHz)	6.25	6.25		6.25		6.25
Autres informations						
pr (Hz)	7621					
srr (Hz)	S. O.					
n _{pps}	1					
I _{pa,α} à z _{pII,α} (W/cm²)	5.42					
I _{spta,α} à z _{pII,α} ou z _{sII,α} (mW/cm²)	127.8					
I _{spta} à z _{pII} ou z _{sII} (mW/cm²)	539.19					
p _r à z _{pII} (MPa)	0.73					
Mode des commandes de fonctionnement						
PRF	7621					
Taille de la porte	5 mm					
Profondeur focale de la porte	50 mm					
REMARQUE 1 : Un seul mode de fonctionnement par indice.						
REMARQUE 2 : Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.						
REMARQUE 3 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.						
REMARQUE 4 : Si les exigences de la norme 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative à l'IM.						
REMARQUE 5 : Les cellules gris clair doivent contenir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil relatif à l'indice doit être saisi dans la section Commandes de fonctionnement.						
REMARQUE 6 : Les profondeurs z _{pII} et z _{pII,α} s'appliquent aux MODES SANS ACQUISITION, alors que les profondeurs z _{sII} et z _{sII,α} s'appliquent aux MODES AVEC ACQUISITION.						

Exactitude des mesures

Tableau 39. Exactitude des mesures

Mesure	Unité	Plage utile	Exactitude
Réseau phasé			
Axial	mm	4 - 140	±2 % ou 1 mm, selon la valeur la plus élevée
Latérale		4 - 120	
Diagonal		2.8 - 106	
Circonférence	mm	25.1 - 352	±4 % ou 2 mm, selon la valeur la plus élevée
Zone	mm ²	50 - 879.6	±4 % de la valeur affichée
Temps du mode M	secondes (s)	0 - 1.00	±2 % ou 0,1 seconde, selon la valeur la plus élevée
Temps PW/CW	secondes (s)	0 - 1.00	±2 % ou 0,1 seconde, selon la valeur la plus élevée
Distance du mode M	mm	0 - 300	±3 % de la valeur affichée
Vitesse PW	cm/s	-180 - 130	±2 % de la pleine échelle ou 4 cm/s
Vitesse CW		-90 - 280	±2 % de la pleine échelle ou 4 cm/s
Phasage linéaire			
Vertical	mm	10 - 40	±2 % ou 1 mm, selon la valeur la plus élevée
Horizontal		4 - 18	
Diagonal		4 - 19.7	
Zone	mm ²	16 - 345	±4 % de la valeur affichée
Temps PW/CW	secondes (s)	0 - 1.0	±2 % ou 0,1 seconde, selon la valeur la plus élevée
Vitesse PW	cm/s	-180 - 130	±2 % de la pleine échelle ou 4 cm/s
Vitesse CW		-90 - 280	±2 % de la pleine échelle ou 4 cm/s

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

L'exactitude des calculs de la FE du système Kosmos dépend de la sélection correcte des images TD/TS et de la précision du tracé du contour endocardique du VG. Il est important d'analyser les images TD/TS et les contours du VG initialement fournis par les algorithmes d'IA du système Kosmos, de confirmer leur exactitude et de les modifier selon le besoin.

S'assurer que les images TD/TS sélectionnées reflètent fidèlement les phases téléstoliques correspondantes du cœur dans les clips A4C et A2C. Utiliser l'outil d'édition pour sélectionner une image plus appropriée, si nécessaire.

S'assurer que les contours du VG suivent de près l'endocarde du VG. Utiliser l'outil d'édition pour tracer et ajuster correctement les contours du VG.

Si possible, acquérir à la fois des clips A4C et A2C pour obtenir une FEVG biplan, qui est plus précise qu'une FEVG sur un seul plan. Le tableau suivant présente les résultats de la comparaison des calculs de la FE du système Kosmos, non modifiés par l'utilisateur, à la moyenne de mesures expertes manuelles réalisées par deux laboratoires Echo Core Labs indépendants sur les mêmes clips A4C/A2C.

Des sujets d'âges, orientations sexuelles, races, morphologies et états de santé divers ont été soumis au processus FE assisté par l'IA du système Kosmos dans le cadre d'une échographie clinique. Les

valeurs FE des sujets examinés variaient entre 20 % et 80 %. Les résultats ci-dessous incluent à la fois des acquisitions biplan et mono-plan, la majorité étant biplan (une acquisition A4C sur un seul plan a été considérée comme suffisante lorsqu'il s'est avéré impossible d'obtenir une vue A2C adéquate dans un délai raisonnable).

Tableau 40. Valeurs comparatives de la FEVG

Valeur de la FEVG	FEVG en pourcentage
Erreur quadratique moyenne (RMSD) ¹	6,70 (valeur p>0,0001)
Biais	-3.41
Limites d'Agrément de 95 % ²	-14.67 / 7.91

¹La RMSD est une mesure de l'écart entre les calculs de la FE réalisées par le système Kosmos (sans aucun ajustement de l'utilisateur) et la moyenne des mesures manuelles effectuées par des experts.

²Les limites d'agrément (LOA) de 95 % doivent inclure environ 95 % des différences entre les calculs de la FE du système Kosmos (sans aucun ajustement de l'utilisateur) et la moyenne des mesures manuelles effectuées par des experts.

Précision de l'estimation du volume du processus Kosmos Bladder AI

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

Effets des commandes

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

Références connexes

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff – Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019)
- CEI 60601-2-37:2015 Appareils électromédicaux – Partie 2-37 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons
- CEI 62359:2017 Ultrasons — Caractérisation du champ — Méthodes d'essai pour la détermination d'indices thermique et mécanique des champs d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Norme de mesure de la sortie acoustique pour le matériel d'échographie diagnostique — Révision 3

Augmentation de la température de surface de la sonde

[Tableau 41: Augmentation de la température de surface](#) indique l'augmentation de température maximale prévue pour le système Kosmos. Ces valeurs sont obtenues à partir du test d'un échantillon statistique réalisé avec des systèmes équivalents et ont été mesurées conformément à la norme CEI 60601-2-37. Les valeurs indiquées dans le tableau sont déterminées avec un intervalle de confiance de 90 %, signifiant que 90 % des systèmes connaîtront une augmentation de température inférieure ou égale à la valeur indiquée dans le tableau.

Tableau 41. Augmentation de la température de surface

Test	Augmentation de la température (°C)
Air immobile	21.16
Simulation d'utilisation	9.92

Ergonomie



L'exécution répétée d'échographies peut entraîner une gêne occasionnelle dans les pouces, les doigts, les mains, les bras, les épaules, les yeux, le cou, le dos ou d'autres parties du corps. En cas de gêne, de courbatures, de douleur pulsatile, d'endolorissement, de fourmillements, d'engourdissement, de raideur, de sensations de brûlure, de fatigue ou de faiblesse musculaire, ou de perte d'amplitude de mouvement ressentis de manière persistante ou récurrente, ne pas ignorer ces signes d'avertissement. Demander une évaluation rapide par un professionnel de santé qualifié.

De tels symptômes peuvent être associés à des troubles musculosquelettiques liés au travail (TMSLT). Les TMSLT peuvent être douloureux et entraîner des blessures potentiellement invalidantes touchant les nerfs, les muscles, les tendons ou d'autres tissus mous. Exemples de TMSLT : bursite, tendinite, ténosynovite, syndrome du canal carpien et syndrome de De Quervain.

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

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

Mesures de sécurité de base

La sonde, le logiciel ainsi que la tablette Samsung SM-T860 et la tablette Lenovo TB-Q706F ont été déclarés conformes à la norme 60601-1. Consulter la liste des tablettes compatibles EchoNous, disponible sur le site Web echonous.com/product/device-compatibility pour connaître toutes les configurations prises en charge. Pour une sécurité totale, respecter les avertissements et les mises en garde :



Les appareils conformes aux normes CEI 60950-1 et CEI 62368-1 n'ont pas été évalués pour leur conformité à la norme CEI 60601-1 concernant la limite de température de contact avec le patient.



Ne pas faire fonctionner ce système en présence de gaz inflammables ou de gaz d'anesthésie. Il existe un risque d'explosion. Le système n'est *pas* conforme aux environnements AP/APG comme définis dans la norme CEI 60601-1.



Ne pas mettre la tablette en contact avec le patient. Tout contact de la tablette avec le patient peut provoquer un choc électrique ou un risque de brûlure.



Charger uniquement la tablette et le Link avec le bloc d'alimentation GlobTek, Inc. (P005974).



N'utiliser que les appareils et les accessoires recommandés par EchoNous. Ne pas connecter d'appareils non autorisés au port USB ou au port de la sonde de l'appareil. Cela pourrait entraîner une décharge électrique.

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

Compatibilité électromagnétique



Le système est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique des normes AS/NZ CISPR 11:2015 et EN CEI 60601-1-2:2014: AMD1:2020. Cependant, les appareils de communication électroniques et mobiles peuvent émettre des ondes électromagnétiques et l'absence d'interférences dans une installation ou un environnement spécifique n'est pas garantie. Les interférences peuvent entraîner des artefacts, une distorsion ou une dégradation des images. Si le système cause ou réagit à des interférences, essayer de réorienter le système ou le dispositif concerné, ou éloigner les dispositifs. Pour plus d'informations, contacter le service clientèle ou le distributeur EchoNous.



EchoNous ne recommande pas d'utiliser des appareils électromédicaux à haute fréquence à proximité de ses systèmes. Les équipements EchoNous n'ont pas été validés pour une utilisation avec des appareils ou des procédures électrochirurgicaux à haute fréquence. L'utilisation d'appareils électrochirurgicaux à haute fréquence à proximité de ses systèmes peut conduire à un comportement anormal du système ou à son arrêt. Pour éviter tout risque de brûlure, ne pas utiliser les sondes Kosmos avec un appareil chirurgical haute fréquence. La connexion de l'électrode neutre chirurgicale à haute fréquence risque de provoquer des brûlures si elle est défectueuse.



Le système contient des composants et des circuits sensibles. Le non-respect des procédures antistatiques appropriées peut endommager le système. Signaler toute défaillance au service clientèle ou au distributeur EchoNous pour réparation.

Le système est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous.

Émissions électromagnétiques

Tableau 42. Recommandations et Déclaration du Fabricant : Émissions électromagnétiques

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

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

Immunité électromagnétique

Tableau 43. Recommandations et Déclaration du Fabricant : Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : Guidage
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'il est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	± 2 kV à une fréquence de répétition de 100 kHz sur les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ligne à ligne, $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, microcoupures et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % U_T^1 ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T 25/30 cycles, monophasé à 0°	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	8 A/m à 30 kHz en modulation CW 65 A/m à 134,2 kHz en modulation d'impulsion de 2,1 kHz 75 A/m à 13,56 MHz en modulation d'impulsions de 50 kHz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer au même niveau que ceux d'un emplacement type au sein d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Test d'immunité : Champs magnétiques - champs de proximité CEI 61000-4-39	8 A/m à 30 kHz en modulation continue (CW) ; temps de maintien de 10 s 65 A/m à 134,2 kHz en modulation d'impulsions, onde carrée de 50 %, 2,1 kHz ; temps de maintien de 10 s 7,5 A/m à 13,56 MHz en modulation pulsée, onde carrée à 50 %, 50 kHz ; temps de maintien de 10 s	Les champs magnétiques de proximité doivent se situer au même niveau que ceux d'un emplacement type au sein d'un environnement commercial ou hospitalier type.
^{2,3} RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms de 0,15 MHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM et radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz, 80 % AM à 1 kHz	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du système ou de ses composants, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. La distance de séparation recommandée est $d = 1,2\sqrt{P}$
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur, et d la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site ⁴ , Doit être inférieur au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences ⁵ . Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole

¹UT est la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.

²À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

³Ces directives ne s'appliquent pas nécessairement à tous les cas de figure. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

⁴Les intensités de champ ne peuvent pas être prédites avec précision. Une étude électromagnétique du site est recommandée. Si les intensités de champ mesurées dépassent le niveau de conformité RF applicable, vérifier le fonctionnement normal du système et appliquer des mesures d'atténuation (par exemple, réorientation ou déplacement) si nécessaire.

⁵Dans la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.



Lors de l'utilisation du support mobile en option, le système peut être sensible aux décharges électrostatiques et nécessiter une intervention manuelle. Si les décharges électrostatiques provoquent une erreur du système, débrancher la sonde et la rebrancher pour rétablir le fonctionnement.



L'utilisation de câbles ou accessoires autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une baisse de l'immunité du système.

Distances de séparation

Tableau 44: Distances de séparation liste les distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles, et le système EchoNous.

Tableau 44. Distances de séparation

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

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

Normes

HIPAA

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

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

45 CFR 164, Sécurité et confidentialité

DICOM

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

CHAPITRE 9

Caractéristiques techniques

Caractéristiques du système

Tableau 45. Caractéristiques du système pour Kosmos Torso-One, Lexsa et Link

Fonction	Hauteur (mm)	Largeur (mm)	Profondeur (mm)	Poids (grammes)	Câble (m)	Fréquence de fonctionnement (MHz)	Profondeur d'acquisition (cm)
Kosmos Torso-One	150 ¹	56	35	267 (avec câble équipés de ferrite)	1.5	1.5 - 4.5	4 - 30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (avec câble)	1.5	3 - 10.5	1 - 10
Kosmos Link	95	225	31	1050	0.1	-----	-----

¹Câble exclus (longueur de l'étui en plastique dur)

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

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

Tableau 46. Sondes Kosmos et Tablettes : Plages de conditions d'utilisation, chargement, transport et stockage

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

Tableau 47. Kosmos Link : Plages de conditions d'utilisation, chargement, transport et stockage

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

Mode de fonctionnement



Après un stockage à des températures extrêmes, vérifier la température de surface de la sonde Kosmos avant de l'appliquer sur un patient. Une surface froide ou chaude peut causer des brûlures au patient.



N'utiliser, ne charger et ne stocker le Kosmos que dans la limite des paramètres ambiants approuvés.



Lorsque le système Kosmos est utilisé à des températures ambiantes élevées (par ex. 40 °C), sa fonction de sécurité peut désactiver l'acquisition afin de maintenir une température de contact sans danger.

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

Caractéristiques électriques du Kosmos Link

Sortie

Tablette : USB PD 5–12 V.c.c. à 0–3 A

Sondes Kosmos : 5 VCC ± 5 %, max. 2,5 A

Batteries internes

Batterie lithium-ion : 7,2 V, 4,04 Ah

Durée de charge de la batterie : la durée de charge de la batterie de 0 % à 90 % est d'environ 2 heures.

Autonomie : un Link complètement chargé offre environ 3 à 8 heures de fonctionnement continu. La performance peut varier selon les modes d'examen utilisés.

Bloc d'alimentation

GlobTek, Inc. P005974

- Entrée : 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,5 A
- Sortie : 5-11,9 VCC, 0,4 A, 47,6 W

CHAPITRE 10

Réseau informatique

Fonctions d'un réseau sans fil

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

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

Sécurité

Protection des données du patient

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

Configuration sans fil requise

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

Réseau de connexion du dispositif

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

Mesures de récupération en cas de défaillance du réseau informatique

Il arrive parfois que la connexion à un réseau informatique ne soit pas fiable, ce qui peut générer des problèmes d'utilisation des fonctions décrites dans la section [Fonctions d'un réseau sans fil \(page 117\)](#). Par conséquent, les situations à risque suivantes peuvent survenir :

Tableau 48. Défaillance Réseau : Impact, Dangers et Contre-mesures

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

La connexion de l'appareil à un réseau informatique comportant d'autres systèmes peut exposer les patients, les opérateurs ou des tiers à des risques jusqu'alors non identifiés. Avant de connecter l'équipement à un réseau informatique non contrôlé, assurez-vous que tous les risques potentiels liés à une telle connexion ont été identifiés et évalués, et que des mesures appropriées ont été mises en place. La norme CEI 80001-1:2010 fournit des indications permettant de gérer ces risques.

En cas de modification d'un paramètre du réseau informatique auquel le système Kosmos est connecté, vérifiez que ce changement n'affecte pas le système et prenez les mesures qui s'imposent.

Exemples de modifications du réseau informatique :

- Connexion d'éléments supplémentaires
- Déconnexion d'éléments
- Mise à jour des équipements
- Mise à niveau des équipements

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

Glossaire

Ce glossaire définit les termes, abréviations et acronymes utilisés dans le Manuel d'utilisation du système Kosmos.

American College of Emergency Physicians (Collège américain des médecins d'urgence). (ACEP)	Un organisme professionnel pour les médecins urgentistes, établissant la norme pour les soins médicaux d'urgence.
Analyse	Un état du système Kosmos qui permet de consulter et de modifier les données patient avant de les archiver.
Annotation	Les annotations sont des notes textuelles, pointeurs et/ou mesures ajoutés par un clinicien sur une image ou un clip. Une annotation apparaît sous forme de calque sur l'image ou le clip.
Apicale 2 cavités (A2C)	L'oreillette gauche (LA) et le ventricule gauche (VG) en coupe longitudinale.
Apicale 4 cavités (A4C)	Une perspective échocardiographique standard (échographie) montrant les quatre cavités cardiaques (deux oreillettes et deux ventricules) à partir de l'apex (extrémité) du cœur.
Archiver	Lorsqu'un rapport a été généré, les informations du patient sont mises à jour dans le système EMR/PACS de l'hôpital. Le dispositif doit disposer d'une connexion sécurisée pour le transfert des données. Une fois archivé, un examen ne peut plus être modifié. À ce stade, l'examen peut être supprimé en toute sécurité de Kosmos afin de libérer de l'espace pour de nouveaux examens.
Calcul	Les calculs sont des estimations réalisées à partir d'ensembles de mesures spécifiques.
Champ de vue (CdV)	L'espace en deux dimensions de l'acquisition d'images en mode B.
Ciné	Une suite d'images stockées numériquement sous la forme d'une séquence d'images individuelles. Elle est enregistrée à des cadences d'images élevées et peut contenir plus d'images que celles affichées en cours d'examen.
Clip	Un clip est composé d'une courte séquence de plusieurs images comme un film.
Coordonnées physiques	Position dans le FOV, exprimée en termes de dimensions physiques en millimètres ou en radians par rapport à un point de référence donné.
Curseur	Un outil de mesure polyvalent est utilisé en le faisant glisser en position. Le curseur actif est représenté par une poignée ronde en surbrillance.

Digital Imaging and Communications in Medicine (imagerie numérique et communications en médecine). (DICOM)	La norme la plus répandue et la plus fondamentale de l'imagerie médicale numérique. Il s'agit d'un protocole qui englobe à la fois le transfert, le stockage et l'affichage des données, développé et conçu pour couvrir tous les aspects fonctionnels de la médecine moderne. Les fonctionnalités du PACS reposent sur la norme DICOM.
Doppler continu (CW)	Technologie ultrasonore qui envoie et reçoit en continu des ondes sonores pour mesurer les vitesses du flux sanguin, en particulier les vitesses élevées, le long de la trajectoire complète du faisceau.
Doppler transcrânien (DTC)	Préréglage optimisé destiné à l'imagerie de l'artère cérébrale moyenne (ACM) d'un adulte à l'aide de l'une ou l'autre des vues temporales. Les modes d'images pris en charge sont le mode B, le Doppler couleur et le Doppler PW.
État figé	Mode dans lequel le système Kosmos entre lorsque le bouton Freeze (Figer) est enfoncé en mode d'imagerie en direct. À l'état figé, vous pouvez revoir la ciné, ajouter des annotations à une image sélectionnée et enregistrer une image fixe. Les mesures s'appliquent uniquement à l'image spécifique sur laquelle elles sont placées, tandis que les annotations persistent sur toute la ciné. Lorsque vous enregistrez un clip à partir de la ciné, les annotations sont enregistrées sous forme de superpositions ; toutefois, les mesures ne sont pas enregistrées. En effet, les mesures s'appliquent généralement à une seule image plutôt qu'à une séquence d'images dans une ciné.
Étude	Une ou plusieurs séries d'images médicales et d'états de présentation liés de façon logique pour le diagnostic d'un patient. Chaque étude est associée à un patient. Une étude peut inclure des instances composites créées par une seule modalité, par plusieurs modalités ou par plusieurs dispositifs de la même modalité. Dans le système Kosmos, le terme « examen » a la même signification que le terme « étude » dans le monde DICOM. Un examen contient tous les objets, images, clips et rapports qui sont enregistrés au cours d'un examen clinique d'un patient à l'aide du système Kosmos, et typiquement associés à une visite du patient.
Examen	Un examen contient tous les objets, images, clips et rapports enregistrés au cours d'un examen clinique d'un patient à l'aide du système Kosmos, et qui correspondent généralement à une visite du patient.
Examen	Préréglage du système dans lequel les paramètres d'imagerie sont optimisés pour examiner un organe spécifique, tel que le cœur ou les poumons. Un examen peut inclure plusieurs images, clips et rapports, qui peuvent être enregistrés et auxquels on peut accéder ultérieurement. Le préréglage d'acquisition sélectionné détermine les calculs, les mesures et les rapports disponibles.
Examen terminé	Lorsqu'un examen a été finalisé, aucune image ne peut plus y être ajoutée. Il est néanmoins possible d'ajouter/modifier/supprimer des annotations enregistrées sous forme de calques sur les images/clips

	jusqu'à ce que l'examen soit archivé. Une fois archivé, rien ne peut plus être modifié. Si le clinicien ne finalise pas un examen, le système Kosmos le finalise automatiquement à la mise hors tension du système Kosmos.
Flèche	Un clinicien peut placer une flèche à un emplacement spécifique dans une image/un clip pour mettre en évidence une zone particulière. Il est affiché sous forme de calque sur l'image ou le clip.
Fraction d'éjection (FE)	Calculé comme (pourcentage) : $EF = (EDV - ESV) / EDV * 100 \quad (1)$
Fréquence cardiaque (FC)	Le nombre de battements de votre cœur par minute (bpm).
Image	Trame unique d'une vue échographique capturée par le système Kosmos.
Imagerie Doppler tissulaire (TDI)	La fonction d'Imagerie Doppler tissulaire du système d'échographie portable EchoNous Kosmos alimenté par IA, utilisée principalement en contexte de soins au point de service (POCUS) pour évaluer la fonction du muscle cardiaque en mesurant la vitesse tissulaire, aidant ainsi les cliniciens à évaluer les mouvements myocardiques (systolique/diastolique) et la fonction des cavités, en particulier en cardiologie et en médecine d'urgence.
Indice de masse corporelle (IMC)	Un outil de dépistage simple qui compare votre poids à votre taille pour estimer la graisse corporelle.
Ligne M	Ligne de curseur positionnée par l'utilisateur et utilisée en imagerie en mode M qui définit l'emplacement anatomique à partir duquel les données de mouvement sont échantillonnées au fil du temps. Lorsque le mode M est activé, le système Kosmos suit les échos le long de la ligne M et affiche leur mouvement sous forme de tracé temporel. Cela permet une évaluation précise des structures dynamiques, telles que le mouvement de la paroi cardiaque, le mouvement des valves et le glissement pulmonaire, qui peuvent ne pas être facilement visualisées en imagerie 2D standard (mode B).
Liste de travail des modalités (MWL)	Fonction du système d'échographie Kosmos qui se connecte au service informatique de l'hôpital (RIS/PACS) pour extraire automatiquement les données patient (nom, numéro de dossier médical, date de naissance) et les examens planifiés, créant ainsi une « Patient Pick List » (Liste de sélection patient) pour éviter les erreurs de saisie manuelle, garantir la précision des données et rationaliser le processus, le tout en configurant les paramètres DICOM avec les détails du serveur tels que titre AE, IP et Port.
Mesure	Mesure d'une distance ou d'une zone sur les images sans interférences avec l'anatomie sous-jacente. L'outil (par ex. un curseur ou une ellipse) et les valeurs mesurées apparaissent sur un calque de mesure.
Mode luminosité (Mode B)	Affichage échographique fondamental qui affiche les structures tissulaires sous différentes nuances de gris (luminosité) dans une image 2D, représentant l'intensité de l'échographie.

Mode Mouvement (Mode M)	Fonction qui affiche le mouvement anatomique au fil du temps sous forme de tracé, idéale pour évaluer la fonction cardiaque (mouvement de la paroi, mouvement de la valve) et le glissement des poumons afin de vérifier la présence d'un pneumothorax.
Patient Information Management System (système de gestion des informations patient) (PIMS)	Outils numériques qui centralisent, stockent et gèrent les données patient.
Photo	La caméra Kosmos peut être utilisée pour capturer des images de plaies ou de blessures pendant l'examen.
Picture Archiving and Communication System (système d'archivage et de communication d'images) (PACS)	Systèmes médicaux (matériels et logiciels) développés à des fins d'imagerie médicale numérique. Les principaux composants d'un PACS sont les dispositifs d'acquisition d'images numériques, les archives d'images numériques et les postes de travail. Dans le présent document, les paramètres PACS font référence aux paramètres de connexion aux archives d'images numériques.
Rapport	Détails d'un examen, ainsi que les notes ajoutées par le clinicien.
Région d'intérêt (ROI)	Région délimitée dans le champ de vue, qui affiche les informations de flux en couleurs.
Snackbar	Bref message qui s'affiche au bas de nombreux écrans du système Kosmos. Les messages ne nécessitent aucune intervention et disparaîtront automatiquement après quelques instants.
Système de couche transport (TLS)	La couche 4 cruciale dans le modèle OSI, fournissant une communication de bout en bout entre les applications sur différents dispositifs, gérant le flux de données, assurant la fiabilité et gérant la segmentation/le réassemblage, principalement via des protocoles tels que TCP (fiable, orienté connexion) et UDP (rapide, sans connexion).
Télédiastolique (TD)	Moment du cycle cardiaque où les ventricules sont complètement remplis de sang et étirés à leur volume maximal, juste avant qu'ils ne se contractent (systole) pour pomper le sang.
Télésystolique (TS)	État des ventricules du cœur à la fin de leur contraction (systole).
Test ping	Permet de vérifier une connexion TCP/IP. Si le test ping a réussi, la connexion entre le système Kosmos et l'archive PACS fonctionne.
Ventricule gauche (VG)	La puissante chambre musculaire inférieure gauche du cœur reçoit le sang riche en oxygène en provenance de l'oreillette gauche. Elle le pompe avec force à travers la valve aortique pour alimenter tout le corps en sang oxygéné.
Vérifier	Utilisé pour exécuter une commande C-Echo DICOM, qui envoie un signal à l'archive PACS en utilisant un protocole DICOM pour confirmer que l'archive PACS fonctionne et qu'elle est disponible sur le réseau.
Volume d'éjection (VES)	Calculé comme suit : $SV = EDV - ESV \quad (2)$

Volume télédiastolique
(VTD)

Volume de sang dans les ventricules du cœur à la fin de la phase de relaxation (diastole), juste avant que le cœur ne se contracte pour pomper le sang.

Volume télésystolique (VTS)

Volume de sang restant dans les ventricules du cœur après leur contraction (systole) et leur éjection.

ANNEXE A

Test de performance clinique et non clinique Auto EF

Test de performance clinique Auto EF

Une étude prospective a été menée pour évaluer la différence entre la fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG ; %FE) générée automatiquement par l'algorithme Auto EF de Kosmos et calculée manuellement par les cardiologues à partir de clips acquis par les échographistes cardiaques.

Conception de l'étude

Les échographistes cardiaques ont scanné cent cinquante-trois (153) participants, et les deux vues ont été obtenues à l'aide d'un système d'échographie Kosmos avec le logiciel Auto EF. Les vues A2C et A4C ont été utilisées pour calculer le %FE, à l'aide de la méthode biplan de Simpson, au point d'intervention. Une fourchette d'indice de masse corporelle (IMC) a été incluse dans l'ensemble de données, avec 22,8 % des patients en surpoids ($25 \leq \text{IMC} < 30 \text{ kg/m}^2$) and 31.6% obese ($\text{BMI} > 30 \text{ kg/m}^2$). De plus, 19 % des patients avaient une FE réduite ($30 \% \leq \text{FE} < 53 \%$) et 22 % avaient une FE sévèrement diminuée ($\text{FE} < 30 \%$). Toutes les études ont été retracées par trois échographistes en utilisant la méthode biplan de Simpson pour établir l'étalon de référence.

L'inclusion dans l'étude s'est poursuivie jusqu'à ce que quatre échographistes aient réalisé des examens de 17 patients chacun. Les patients inclus ont été stratifiés uniformément en quatre groupes en fonction de l'IMC afin d'assurer une distribution équilibrée par sexe et IMC. Après les examens du patient, trois (3) lecteurs indépendants ont calculé manuellement le %FE à partir d'acquisitions contenant des vues A4C et A2C ($N = 141$), qui ont servi de base.

L'objectif de performance est une erreur quadratique moyenne (RMSD) $< 10 \%$ de la FE entre la FEVG mesurée manuellement par les experts et l'Auto EF de Kosmos sur des acquisitions biplan (A4C et A2C) acquises par des échographistes cardiaques.

Résultats

Les résultats du test d'hypothèse pour le logiciel Kosmos Auto EF, évaluant les performances de l'algorithme par rapport à son objectif de performance de $< 10 \%$ RMSD, sont présentés ci-dessous. L'objectif de performance a été atteint.

Tableau 49. Test d'hypothèse pour le logiciel Kosmos Auto EF

Critère d'évaluation	RMSD (IC à 95 %)	Valeur p	Corrélation Pearson	Biais (IC à 95 %)
Calculs FEVG	4,57 %FE (5,129, 5,153)	$< 0,0001$	0.96	1,54 %FE (6,90, -9,98)

Tests de vérification et de validation du logiciel

La documentation logicielle générée dans le cadre du processus de conception d'EchoNous comprend :

- Description du logiciel/micrologiciel
- Analyse des risques liés aux dispositifs
- Configurations logicielles requises
- Organigramme d'architecture
- Configurations de conception logicielle requises
- Traçabilité
- Description de l'environnement de développement logiciel
- Documentation de vérification et de validation
- Historique des niveaux de révision
- Anomalies non résolues
- Cybersécurité

Une analyse complète des risques a été effectuée pour le logiciel, y compris une description détaillée des dangers, de leurs causes et de leur gravité, ainsi que des méthodes acceptables pour les contrôler. EchoNous a élaboré une description, y compris des protocoles de test avec des critères de réussite/échec et un rapport des résultats, des activités de vérification et de validation acceptables au niveau de l'unité, de l'intégration et du système.

Test d'algorithme

Des tests de performance non cliniques complets des algorithmes d'apprentissage profond utilisés dans le dispositif ont été effectués afin de confirmer leur performance clinique. Plus précisément, les tests de performance ont évalué la fonctionnalité du logiciel du processus FE.

Dans l'ensemble, les résultats des tests de performance non cliniques fournissent des preuves à l'appui de la fonctionnalité de l'algorithme Auto EF.

ANNEXE B

Test de performance clinique et non clinique AI FAST

Test de performance clinique AI FAST

Une étude prospective a été menée pour évaluer la sensibilité et la précision des algorithmes d'AI FAST pour l'identification des vues et l'étiquetage des objets.

Conception de l'étude

Trente-deux (32) participants ont été recrutés dans deux sites (16 participants par site). Chaque participant a été examiné par un échographiste cardiaque et un échographiste expérimenté en échographie abdominale à l'aide des vues suivantes : SUP (suprapubien), RUQ (quadrant supérieur droit), LUQ (quadrant supérieur gauche), AS (balayage aortique [transverse]), VCI (veine cave inférieure [longitudinale]), aorte, SUB (sous-costale 4 cavités), SUB2 (sous-costale 2 cavités), A4C (apicale 4 cavités), A2C (apicale 2 cavités), PLAX (grand axe parasternal), PSAX (petit axe parasternal) et Poumon.

Les participants à cette étude représentaient un large éventail de facteurs démographiques, notamment l'âge, le sexe, l'IMC, l'origine ethnique et la race. Les patients inclus ont été stratifiés uniformément en quatre groupes en fonction de l'IMC afin d'assurer une distribution équilibrée par sexe et IMC.

Cinq (5) radiologues, issus d'un groupe de neuf, ont examiné indépendamment et collectivement les prédictions de l'algorithme sur l'étiquetage des structures anatomiques et l'identification des vues à l'aide de cadres extraits. Ces radiologues avaient pour objectif d'établir la vérité sur le terrain afin de comparer les performances de l'algorithme et n'avaient pas connaissance des évaluations des autres membres du panel. Les résultats des lectures du panel d'experts ont été utilisés pour l'analyse statistique.

Deux (2) critères d'évaluation primaires définis prospectivement ont été évalués pour démontrer l'efficacité de l'étiquetage anatomique des objets et de l'identification des vues des algorithmes d'AI FAST en milieu clinique.

Résultats

Les résultats du test d'hypothèse pour le logiciel Kosmos AI FAST, évaluant les performances de l'algorithme par rapport à son objectif de performance de < 20 % de taux de détection erronée (FDR), sont présentés ci-dessous. L'objectif de performance a été atteint.

Tableau 50. Test d'hypothèse du logiciel Kosmos AI FAST

Critère d'évaluation	FDR (IC à 95 %)	Rappel	Précision
Étiquetage des objets	0,9 % (0,0 – 1,5 %)	93,8 %	99,6 %
Afficher l'identification	3,4 % (0,0 – 4,3 %)	89,9 %	96,6 %

Test de performance clinique et non clinique AI FAST



Le rappel est défini comme la capacité de l'algorithme à identifier les instances positives, également appelé sensibilité. La précision correspond à la capacité de l'algorithme à prédire correctement les instances positives.

Tests de vérification et de validation du logiciel

La documentation logicielle générée dans le cadre du processus de conception d'EchoNous comprend :

- Description du logiciel/micrologiciel
- Analyse des risques liés aux dispositifs
- Configurations logicielles requises
- Organigramme d'architecture
- Configurations de conception logicielle requises
- Traçabilité
- Description de l'environnement de développement logiciel
- Documentation de vérification et de validation
- Historique des niveaux de révision
- Anomalies non résolues
- Cybersécurité

Une analyse complète des risques a été effectuée pour le logiciel, y compris une description détaillée des dangers, de leurs causes et de leur gravité, ainsi que des méthodes acceptables pour les contrôler. EchoNous a élaboré une description, y compris des protocoles de test avec des critères de réussite/échec et un rapport des résultats, des activités de vérification et de validation acceptables au niveau de l'unité, de l'intégration et du système.

Test d'algorithme

Des tests de performance non cliniques complets des algorithmes d'apprentissage profond utilisés dans le dispositif ont été effectués afin de confirmer leur performance clinique. Plus précisément, les tests de performance ont évalué la fonctionnalité du logiciel du processus FE.

Dans l'ensemble, les résultats des tests de performance non cliniques fournissent des preuves à l'appui de la fonctionnalité de l'algorithme Auto EF.

ANNEXE C

Test de performance clinique et non clinique Kosmos Bladder AI

Test de performance clinique Kosmos Bladder AI

Une étude prospective a été menée afin d'évaluer la corrélation entre la détermination manuelle du volume vésical et l'algorithme de calcul du volume vésical par mesure biplan au curseur de Kosmos, également appelé Kosmos Bladder AI, dans un contexte clinique.

Conception de l'étude

Cent quarante-six (146) participants, deux échographistes abdominaux et quatre infirmières ont été recrutés dans l'étude. Chaque participant a subi un examen par une paire de professionnels de la santé désignés, composée d'un échographiste et d'une infirmière. Trois (3) échographistes indépendants ont été recrutés pour étiqueter manuellement les curseurs de vessie sur les vidéos acquises utilisées pour évaluer les performances du processus Kosmos Bladder AI. Les participants à cette étude représentaient un éventail varié de facteurs démographiques, notamment l'âge, le sexe, l'IMC, l'origine ethnique et la race. Cette diversité a enrichi l'ensemble de données et fourni des informations complètes.

Trois (3) échographistes ont étiqueté chaque vidéo acquise de vessie (transversale et sagittale). La moyenne de ces 3 mesures a été considérée comme la valeur de référence pour l'évaluation.

- Critère d'évaluation principal : coefficient de corrélation $\geq 0,90$

Tableau 51. Test d'hypothèse pour le logiciel Kosmos Bladder AI

Critère d'évaluation	Résultat (IC à 95 %)	Valeur p
Coefficient de corrélation	0,988 (0,986 - 0,99)	< 0,0001

Tests de vérification et de validation du logiciel

La documentation logicielle générée dans le cadre du processus de conception d'EchoNous comprend :

- Description du logiciel/micrologiciel
- Analyse des risques liés aux dispositifs
- Configurations logicielles requises
- Organigramme d'architecture
- Configurations de conception logicielle requises
- Traçabilité
- Description de l'environnement de développement logiciel
- Documentation de vérification et de validation
- Historique des niveaux de révision
- Anomalies non résolues
- Cybersécurité

Une analyse complète des risques a été effectuée pour le logiciel, y compris une description détaillée des dangers, de leurs causes et de leur gravité, ainsi que des méthodes acceptables pour les contrôler. EchoNous a élaboré une description, y compris des protocoles de test avec des critères de réussite/échec et un rapport des résultats, des activités de vérification et de validation acceptables au niveau de l'unité, de l'intégration et du système.

Test d'algorithme

Des tests de performance non cliniques complets des algorithmes d'apprentissage profond utilisés dans le dispositif ont été effectués afin de confirmer leur performance clinique. Plus précisément, les tests de performance ont évalué la fonctionnalité du logiciel d'algorithme de calcul du volume vésical par mesure biplan au curseur de Kosmos.

Dans l'ensemble, les résultats des tests de performance non cliniques fournissent des preuves à l'appui de la fonctionnalité des algorithmes Kosmos Bladder AI.

ANNEXE D

Test de performance clinique et non clinique Kosmos Trio

Test de performance clinique Kosmos Trio AI

Une étude prospective non spécialisée a été menée pour évaluer l'utilisation par des professionnels de la santé sans formation spécialisée en échocardiographie.

Conception de l'étude

Au moins huit (8) infirmières diplômées (ID) devaient être formées et évaluées sur leur performance pour acquérir trois vues échocardiographiques : A2C, A4C et PLAX. Les participants ont été scannés par les ID (examen d'étude), et les trois (3) vues ont été obtenues à l'aide d'un système d'échographie Kosmos avec le logiciel Trio. Des vues supplémentaires (y compris apicale 3 cavités (A3C), apicale 5 cavités (A5C), sous-costale 4 cavités (sous-costale 4C), sous-costale veine cave inférieure (sous-costale VCI), grand axe parasternal (PLAX), voie d'entrée du ventricule droit (RVIT), voie d'éjection du ventricule droit (RVOT), suprasternale et petit axe parasternal (PSAX) à divers niveaux cruciaux comme la valve aortique (PSAX-VA), la valve mitrale (PSAX-VM), le muscle papillaire (PSAX-MP) et l'apex du ventricule gauche (PSAX-AP) ont été acquises afin d'évaluer les performances de la fonction d'étiquetage automatique.

L'inclusion dans l'étude s'est poursuivie jusqu'à ce que huit ID et quatre échographistes aient réalisé des examens de 17 patients chacun. Les patients inclus ont été stratifiés uniformément en quatre groupes en fonction de l'IMC afin d'assurer une distribution équilibrée par sexe et IMC. À titre de comparaison, les participants ont également été examinés par un échographiste formé sans Trio, et les trois (3) mêmes vues ont été acquises (examen témoin) à l'aide du même système d'échographie Kosmos.

À la suite de l'étude et des examens témoins, un panel de cinq (5) lecteurs cardiologues experts a évalué indépendamment si l'étude du patient, dans son ensemble, fournissait suffisamment d'information pour évaluer quatre (4) paramètres cliniques. En outre, un panel de cinq (5) cardiologues experts a évalué indépendamment la qualité de l'image diagnostique par clip à l'aide de l'échelle ACEP ; les cinq (5) cardiologues ont évalué chaque clip. Les lecteurs ignoraient les évaluations des autres membres du panel, ainsi que le site d'où provenaient les images et si celles-ci avaient été obtenues par une ID ou un échographiste. Les résultats des lectures du panel d'experts ont été utilisés pour l'analyse statistique. Afin de réduire les sources possibles de biais dans la conception, les ID, les échographistes et les cardiologues ignoraient tous les résultats déterminés par les autres. Quatre (4) critères d'évaluation primaires définis prospectivement ont été évalués séquentiellement pour l'étude, tous évaluant si l'examen de l'étude du patient mené par l'ID, pris dans son ensemble, était de qualité d'image suffisante pour effectuer ces évaluations cliniques. Plus précisément, les critères d'évaluation évaluaient si, selon le jugement des cardiologues experts, les études permettaient une évaluation visuelle qualitative de la taille du ventricule gauche (VG), de la fonction du VG, de la taille du ventricule droit (VD) et de l'épanchement péricardique non minime.

Critères d'évaluation primaires et résultats d'utilité clinique

Les quatre principaux critères d'évaluation ont été satisfaits et ont démontré l'utilité clinique de Trio pour les utilisateurs non spécialisés. Plus précisément, les huit (8) ID ont acquis des examens échocardiographiques d'une qualité d'image suffisante pour effectuer des évaluations cliniques dans la proportion des examens d'étude effectués, comme indiqué ci-dessous.

Tableau 52. Résultats de l'utilité clinique : Trio

Critère d'évaluation	Pourcentage de qualité diagnostique (IC à 95 %)
Fonction ventriculaire gauche globale	98,5 (94,8, 99,6)
Taille du ventricule gauche	98,5 (94,8, 99,6)
Épanchement péricardique non minime	98,5 (94,5, 99,6)
Taille ventriculaire droite	98,3 (91,7, 98,4)

Les critères d'évaluation secondaires présentés ci-dessous ont été évalués à un taux d'erreur de type I unilatéral de 0,025. Ceci a été contrôlé à l'aide d'une approche hiérarchique de test d'hypothèses. Ces paramètres ont été évalués et ont démontré la robustesse des données. Plus précisément, les huit (8) ID ont acquis des examens échocardiographiques d'une qualité d'image suffisante pour effectuer des évaluations cliniques dans la proportion des examens d'étude effectués, comme indiqué ci-dessous.

Tableau 53. Test d'hypothèses hiérarchiques

Critère d'évaluation	Résultat (IC à 95 %)
Étiquetage anatomique automatique	Taux de faux positifs de 0,72 % (0,54, 0,96)
Taille de l'oreillette gauche	99,3 % quantité suffisante (96,0 %, 99,9 %)

Les analyses supplémentaires présentées ci-dessous n'ont pas été évaluées sur la base d'une hypothèse spécifique. Puisque l'évaluation d'analyses supplémentaires n'a pas permis de contrôler l'erreur de Type I, les résultats de l'étude sont présentés comme une démonstration descriptive de Trio.

Les six (6) paramètres cliniques supplémentaires au niveau du patient ont été évalués. Chacun d'eux présentait une forte proportion d'acquisitions considérées comme présentant une qualité d'image suffisante pour prendre en charge les quatre (4) évaluations supplémentaires des paramètres cliniques au niveau du patient, à savoir l'évaluation visuelle qualitative de la fonction du VD, de la valve aortique (VA), de la valve mitrale (VM) et de la valve tricuspide (VT). Plus précisément, les huit (8) ID ont acquis des examens échocardiographiques d'une qualité d'image suffisante pour effectuer des évaluations cliniques dans la proportion des examens d'étude effectués, comme indiqué ci-dessous.

Tableau 54. Démonstration descriptive de Trio

Paramètre clinique	Pourcentage de qualité diagnostique (IC à 95 %)
Fonction ventriculaire droite	72,1 % (94,7 %, 79,4%)
Valve aortique	79,4 % (72,1 %, 86,0%)
Valve mitrale	98,5 % (96,3 %, 100%)
Valve tricuspide	50,0 % (41,9 %, 58,1%)

En plus d'évaluer si la qualité de l'image était suffisante pour effectuer des évaluations, les cardiologues ont également effectué des évaluations visuelles qualitatives spécifiques basées sur l'étude et les examens témoins (par exemple, présence ou absence d'épanchement péricardique non minime). La proportion d'acquisitions pour lesquelles l'évaluation diagnostique était identique entre les examens de l'étude et les examens témoins était très élevée, ce qui démontre encore davantage la facilité d'utilisation de Trio.

Afin de fournir une évaluation fiable des performances de Trio, les sujets participant à l'étude présentaient un large éventail de caractéristiques représentatives de la population visée. En particulier, des efforts ont été faits pour inclure des sujets présentant des anomalies cardiaques connues au moment de leur inscription (72 %), ce qui devrait rendre l'examen plus difficile sur le plan technique, les antécédents les plus courants étant l'insuffisance cardiaque (27 %), la chirurgie cardiaque (27 %) et l'arythmie (16 %). Des analyses de sous-groupes ont été effectuées pour évaluer l'impact de caractéristiques démographiques et initiales spécifiques (c.-à-d. IMC, présence d'anomalies cardiaques

connues, sexe, âge) sur les résultats des critères d'évaluation primaire et secondaire. Les résultats ont démontré une performance constante dans tous les sous-groupes.

En outre, il a été évalué si les ID pouvaient obtenir une proportion élevée de clips de qualité diagnostique. Plus précisément, les huit (8) ID ont obtenu des clips échocardiographiques de qualité diagnostique pour chacune des vues standard dans la proportion suivante des examens réalisés dans le cadre de l'étude.

Tableau 55. Large gamme de caractéristiques du patient

Vue	Pourcentage de qualité diagnostique (IC à 95 %)
Grand axe parasternal (PLAX)	95,2 % (93,2 %, 96,7%)
Apicale 2 cavités (A2C)	97,1 % (95,2 %, 98,3%)
Apicale 4 cavités (A4C)	67,3 % (61,3 %, 72,9%)

L'étude a également démontré le profil d'innocuité de Trio. Aucun événement indésirable lié au dispositif n'a été rapporté dans l'étude pivot. L'analyse suivante a été réalisée sur les données de l'étude pivot par un laboratoire central externe afin d'évaluer les performances de Trio à l'aide de mesures quantitatives objectives :

- Mesures échographiste PLAX : Trois (3) échographistes cardiaques agréés ont fourni indépendamment les mesures pour chacun des clips PLAX acquis dans le cadre de l'étude pivot : épaisseur de la paroi septale (diastole), épaisseur de la paroi postérieure (diastole), diamètre interne du ventricule gauche (diastole), diamètre interne du ventricule gauche (systole) et racine aortique. La mesurabilité des clips de l'examen de l'étude variait de 92,5 à 96,3 %, et celle des clips de l'examen témoin variait de 95,6 à 97,0 %. La différence absolue moyenne et le coefficient de Pearson variaient de 0,84 à 3,49 mm et de 0,823 à 0,925, respectivement. Les résultats démontrent que les clips PLAX acquis par les infirmières utilisant Trio étaient parfaitement adaptés aux mesures linéaires en usage clinique.
- Mesures échographiste A2C/A4C : Trois (3) échographistes cardiaques agréés ont fourni indépendamment les mesures pour chacun des clips PLAX acquis dans le cadre de l'étude pivot : épaisseur de la paroi septale (diastole), épaisseur de la paroi postérieure (diastole), diamètre interne du ventricule gauche (diastole), diamètre interne du ventricule gauche (systole) et racine aortique. La mesurabilité des clips de l'examen de l'étude variait de 92,5 à 96,3 %, et celle des clips de l'examen témoin variait de 95,6 à 97,0 %. La différence absolue moyenne et le coefficient de Pearson variaient de 0,84 à 3,49 mm et de 0,823 à 0,925, respectivement. Les résultats démontrent que les clips PLAX acquis par les infirmières utilisant Trio étaient parfaitement adaptés aux mesures linéaires en usage clinique.

Évaluation sommative des facteurs humains

Une étude de validation des facteurs humains a été menée auprès de 18 participants pour démontrer la facilité d'utilisation du dispositif. Les interfaces utilisateur du Kosmos Trio y compris ses matériels de formation, ont été élaborés au moyen d'une série d'analyses préliminaires des facteurs humains. Kosmos Trio, avec son programme d'entraînement, a ensuite été mis en œuvre et testé au cours de l'étude de validation des facteurs humains.

Conception de l'évaluation

Dix-huit (18) utilisateurs représentatifs ont participé à l'étude ; aucun n'avait de formation ou d'expérience antérieure en échographie au-delà de l'utilisation d'un scanner de vessie. Ces participants avaient les fonctions suivantes.

- Infirmière diplômée : 14
- Assistant médical : 2

- Infirmière praticienne : 2

Les participants ont reçu une formation dispensée par un super-utilisateur, lui-même formé par un formateur clinique EchoNous, conformément au matériel de formation EchoNous destiné aux super-utilisateurs. La formation du super-utilisateur a duré environ 90 minutes et a été suivie d'une période minimale d'une (1) heure sans entraînement avant que le super-utilisateur ne dispense une formation aux participants.

La formation des participants a duré environ trois (3) heures, suivies d'une période minimale d'une (1) heure sans entraînement. Au cours de chaque session d'utilisation simulée, les participants ont réalisé des scénarios et des tâches simulés. Les participants ont également accédé aux sections du Manuel d'utilisation, répondu aux questions en utilisant son contenu et fourni des commentaires sur leurs interactions avec le système.

Résultats

Sur les 496 tâches, 440 ont été accomplies avec succès (88,7 %), et 113 des 125 tâches de navigation (90,4 %) ont été accomplies avec succès. Les participants ont pu effectuer des tâches sans nuire à la sécurité du système. EchoNous a examiné tous les problèmes de tâches critiques et a déterminé que l'utilisation du système est jugée acceptable.

Tests de vérification et de validation du logiciel

La documentation logicielle générée dans le cadre du processus de conception d'EchoNous comprend :

- | | |
|--|--|
| • Description du logiciel/micrologiciel | • Description de l'environnement de développement logiciel |
| • Analyse des risques liés aux dispositifs | • Documentation de vérification et de validation |
| • Configurations logicielles requises | • Historique des niveaux de révision |
| • Organigramme d'architecture | • Anomalies non résolues |
| • Configurations de conception logicielle requises | • Cybersécurité |
| • Traçabilité | |

Une analyse complète des risques a été effectuée pour le logiciel, y compris une description détaillée des dangers, de leurs causes et de leur gravité, ainsi que des méthodes acceptables pour les contrôler. EchoNous a élaboré une description, y compris des protocoles de test avec des critères de réussite/échec et un rapport des résultats, des activités de vérification et de validation acceptables au niveau de l'unité, de l'intégration et du système.

Test d'algorithme

Des tests de performance non cliniques complets des algorithmes d'apprentissage profond utilisés dans le dispositif ont été effectués afin de confirmer leur performance clinique. Plus précisément, les tests de performance ont évalué la performance de la fonctionnalité du logiciel suivante :

- Guidage de sonde et évaluation d'image
- Étiquetage automatique

Dans l'ensemble, les résultats des tests de performance non cliniques fournissent des preuves à l'appui de la fonctionnalité des algorithmes Kosmos Bladder AI.

Guidage de sonde et évaluation d'image

Trente-huit (38) participants présentant un IMC, un âge et un sexe différents ont été recrutés pour une étude interne visant à acquérir des données échocardiographiques. L'algorithme de guidage par sonde

de Trio a été testé pour évaluer sa performance dans la prévision des mouvements pour les tâches suivantes.

- Prédiction au niveau de l'image de la manœuvre de la sonde nécessaire pour acquérir une image/un cadre du cœur, pour une vue spécifique.
- Prédiction au niveau de l'image de l'acquisition automatique d'un clip de qualité diagnostique pour une vue spécifique.

EchoNous a évalué les performances sur la base de la valeur prédictive positive (VPP), qui correspond au rapport entre les mouvements de la sonde prédits avec précision et l'ensemble des mouvements de la sonde prédits. Se reporter aux valeurs VPP globales ci-dessous.

Tableau 56. Résultats VPP du guide de sonde de Kosmos Trio

Vue	VPP au niveau de l'image (IC à 95 %)
Grand axe parasternal (PLAX)	0.902 (0.848, 0.938)
Apicale 2 cavités (A4C)	0.904 (0.865, 0.933)
Apicale 4 cavités (A2C)	0.954 (0.913, 0.976)

EchoNous a également évalué les performances de sa fonction Auto Capture (Capture automatique), y compris Smart Capture (Capture intelligente), à l'aide de la fonction VPP. Les résultats globaux sont présentés ci-dessous.

Tableau 57. Résultats globaux VPP Auto Capture (Capture automatique) de Kosmos Trio

Vue	VPP au niveau du clip (IC à 95 %)
PLAX	0.933 (0.855, 0.97175)
A4C	0.941 (0.897, 0.967)
A2C	0.839 (0.766, 0.893)

Prévision de la qualité d'image relative de la position actuelle de la sonde, par rapport à la position idéale pour une vue spécifique du cœur au niveau du clip et de l'image. Un coefficient kappa (k) de Cohen supérieur à 0,6 indique que la différence entre l'image notée par Kosmos Trio et l'image notée par un humain est concordante. Cela indique la précision avec laquelle l'algorithme d'évaluation des images a évalué les images par rapport à une évaluation manuelle par un échographiste qualifié.

Tableau 58. Résultats k Évaluation des images de Kosmos Trio

Vue	k au niveau de l'image (IC 95 %)
PLAX	0.742 (0.673, 0.802)
A4C	0.694 (0.630, 0.745)
A2C	0.632 (0.579, 0.678)

Étiquetage automatique

L'algorithme d'Étiquetage automatique a été validé sur 6 405 images acquises auprès de 146 participants d'IMC, d'âge et de sexe différents.

Sur 6 405 images, chacune annotée par cinq (5) vérificateurs, 46 images ont été jugées avoir au moins un (1) faux positif, ce qui a conduit à un taux de fausses découvertes au niveau de l'image de 0,72 % (IC à 95 % 0,54 %–0,96 %). Le nombre de référence de vrais positifs¹, Les structures faussement négatives et véritablement négatives déterminées par les vérificateurs étaient respectivement au nombre de 25 737, 62, 2 547 et 99 754. Cela conduit à un rappel global au

¹Il existe davantage de structures faussement positives que d'images comportant de fausses découvertes. Cela s'explique par le fait qu'une image peut contenir plus d'une (1) structure faussement positive.

niveau de la structure de 90,99 % (IC à 95 % 90,53 % - 91,45 %), une précision au niveau de la structure de 99,76 % (IC à 95 % 99,68 % - 99,83 %), et une précision au niveau de la structure de 97,96 % (IC à 95 % 97,86 % - 98,06 %). Les niveaux élevés de précision, de rappel et d'exactitude indiquent que l'Étiquetage automatique fonctionne bien, dans la mesure où il réduit les étiquettes de structure faussement positives et faussement négatives, et fonctionne correctement en n'affichant pas les étiquettes de structure véritablement négatives.

Cette page a été laissée blanche intentionnellement.