

Kosmos su iOS

Guida per l'utente

P008472-003 Rev A

Giugno 2026

*Apple concede in licenza il marchio “iOS” di Cisco.

© 2015 - 2026 EchoNous, Inc. o sue affiliate. Tutti i diritti riservati.

Indice

CAPITOLO 1	1
Guida introduttiva	1
Guida per l'utente	1
Aggiornamenti del rilascio	2
Utenti previsti	2
Uso previsto/indicazioni per l'uso	2
Applicazioni cliniche	3
Controindicazioni	4
Avvertenze e precauzioni generali	4
Assistenza clienti EchoNous	5
CAPITOLO 2	6
Panoramica di Kosmos	6
Informazioni su Kosmos	6
Formazione	7
Ambiente del paziente	8
Classificazioni relative al sistema Kosmos	8
CAPITOLO 3	9
Utilizzo del sistema Kosmos	9
Panoramica del sistema	9
Hardware Kosmos	9
Guida introduttiva	10
Interazione generale	13
Impostazioni	14
Rete wireless	18
CAPITOLO 4	20
Esecuzione di un esame	20
Panoramica	20
Gestione degli esami	20
Gestione dei dati dei pazienti	21
Impostazioni predefinite degli organi	23
Modalità e funzioni di imaging	23
Misurazioni cardiache del sistema Kosmos	30
Flusso di lavoro EF assistito dall'AI di Kosmos (Auto EF)	32
Kosmos Trio	39
Kosmos AI FAST	50
Kosmos Bladder AI	52
Misurazioni e calcoli ostetrici	61
Misurazioni addominali Kosmos	63
Protocollo vascolare Kosmos	63
Calcoli vascolari Kosmos	67
Flusso automatico vascolare (VAF) Kosmos	67
Calcoli TCD Kosmos	70
CAPITOLO 5	71
Revisione di un esame	71
Avvio della revisione di un esame	71
Annotazione di immagini e clip	71
Gestione di immagini e clip	72
Revisione e modifica di un referto	73
Esportazione di immagini e clip su un'unità USB	73
Completamento della revisione di un esame	74
Archiviazione di un esame su un server PACS	74

Eliminazione di un esame	75
CAPITOLO 6	76
Sonde Kosmos	76
Guaine per sonde Kosmos	76
Gel per la trasmissione degli ultrasuoni	76
Conservazione delle sonde Kosmos	76
Verifica degli elementi trasduttori	77
CAPITOLO 7	78
Manutenzione del sistema Kosmos	78
Pulizia e disinfezione	78
Linee guida per i ricondizionatori automatici (AR)	82
Riciclo e smaltimento	83
Risoluzione dei problemi	83
CAPITOLO 8	84
Sicurezza	84
Sicurezza elettrica	84
Simboli dell'etichettatura	84
Informazioni di contatto	86
Sicurezza biologica	89
Accuratezza della misurazione	109
Ergonomia	111
Sicurezza di base	111
Compatibilità elettromagnetica	112
Norme	114
CAPITOLO 9	115
Specifiche	115
Specifiche del sistema	115
Condizioni ambientali di funzionamento e conservazione delle sonde Kosmos, di	
Kosmos Link e dei tablet compatibili	115
Specifiche elettriche di Kosmos Link	116
CAPITOLO 10	117
Rete IT	117
Funzioni di rete wireless	117
Rete per la connessione del dispositivo	117
Misure di recupero in caso di guasto della rete IT	117
Glossario	119
APPENDICE A	123
Prestazioni cliniche e test non clinici di Auto EF	123
Test delle prestazioni cliniche di Auto EF	123
Test di verifica e convalida del software	123
Test degli algoritmi	124
APPENDICE B	125
Prestazioni cliniche e test non clinici di AI FAST	125
Test delle prestazioni cliniche di AI FAST	125
Test di verifica e convalida del software	125
Test degli algoritmi	126
APPENDICE C	127
Prestazioni cliniche e test non clinici di Kosmos Bladder AI	127
Test delle prestazioni cliniche di Kosmos Bladder AI	127
Disegno dello studio	127
Test di verifica e convalida del software	127
Test degli algoritmi	127
APPENDICE D	129
Prestazioni cliniche e test non clinici di Kosmos Trio	129

Test delle prestazioni cliniche di Kosmos Trio	129
Valutazione sommativa dei fattori umani	131
Test di verifica e convalida del software	132
Test degli algoritmi	132

Questa pagina è stata lasciata vuota intenzionalmente.

CAPITOLO 1

Guida introduttiva

Guida per l'utente

La presente guida per l'utente è concepita per aiutare l'operatore a utilizzare in modo sicuro ed efficace il sistema Kosmos. Prima di utilizzare il sistema Kosmos, leggere questa guida per l'utente e attenersi scrupolosamente a tutte le avvertenze e le precauzioni indicate. Inoltre, prestare particolare attenzione alle informazioni contenute in [Sicurezza \(pagina 84\)](#).



Solo per l'UE: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.



Non tutte le versioni software includono tutte le funzioni descritte nella presente guida. Fare riferimento alla versione software in uso sul proprio dispositivo.

La presente guida per l'utente e qualsiasi supporto digitale (e le informazioni che contengono) sono informazioni proprietarie e riservate di EchoNous e non possono essere riprodotti, copiati integralmente o parzialmente, adattati, modificati, divulgati ad altre persone o diffusi senza la previa autorizzazione scritta dell'ufficio legale di EchoNous. Il presente documento o supporto digitale è destinato all'uso da parte dei clienti ed è concesso loro in licenza come parte dell'acquisto effettuato presso EchoNous. È fatto assoluto divieto alle persone non autorizzate di utilizzare questo documento o supporto digitale. Inoltre, la presente guida per l'utente è disponibile tramite il sito web di EchoNous oppure, su richiesta, può essere fornita una copia in forma cartacea.



La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Simboli della guida per l'utente



Avvertenza: Un'avvertenza descrive le precauzioni per prevenire eventuali lesioni o la morte.



Attenzione: Un messaggio di attenzione descrive le precauzioni per prevenire eventuali danni al dispositivo.



Nota: Una nota fornisce informazioni aggiuntive.

Convenzioni della guida per l'utente

Nella presente guida vengono utilizzate le seguenti convenzioni di stile:

- I passaggi numerati e con lettere devono essere eseguiti secondo un ordine specifico.
- Le voci degli elenchi puntati sono riportate senza seguire un ordine particolare.
- Le icone e i pulsanti del touchscreen del sistema Kosmos sono indicati in grassetto, ad es. **SCAN** (Scansiona).
- I collegamenti alle altre sezioni all'interno della guida vengono visualizzati in grassetto e sono colorati, in forma di riferimento incrociato; consultare [Modalità e funzioni di imaging](#).
- Gestì touch fondamentali per la navigazione e l'interazione:

Tocca: toccare rapidamente lo schermo con il dito.

Tocca due volte: toccare lo schermo due volte in rapida successione con il dito.

Trascina: tenere premuto lo schermo con il dito, quindi spostare il dito sullo schermo in una posizione diversa.

Scorri: spostare rapidamente il dito sullo schermo.

Pizzica: muovere due dita in avvicinamento o allontanamento sullo schermo.

Spunta: toccare una casella di spunta per abilitare la funzione associata.

Cancella: toccare una casella di spunta per disabilitare la funzione associata.

Seleziona: toccare una voce da un elenco a menu.

Aggiornamenti del rilascio

Tra le nuove funzioni e i cambiamenti introdotti nella v5.1 del software di Kosmos® iOS figurano:

- Rilevamento automatico del flusso vascolare
- Calcoli PW e CW della valvola tricuspid



Le funzioni possono variare tra i software iOS e Android. Per ulteriori informazioni sul software che si possiede, contattare il rappresentante EchoNous di riferimento.



Per le versioni elettroniche delle guide per l'utente, visitare il sito web di EchoNous all'indirizzo echonous.com/product/resources.



Non tutte le funzioni sono disponibili in tutti i mercati. Verificare con il rappresentante di zona di riferimento la disponibilità nella propria area geografica.

Utenti previsti

Kosmos è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati e formati nonché legalmente autorizzati a usare il dispositivo dalla normativa del Paese, dello Stato o di altre municipalità locali in cui operano. L'elenco dei potenziali utenti include, a titolo esemplificativo e non esaustivo (in base al titolo/ alla posizione geografica): medici specialisti, medici di base, utenti al point-of-care (POC), ecografisti, tecnici sanitari, infermieri, infermieri specializzati, assistenti medici e studenti di medicina.

Gli utenti possono o meno essere soggetti alla supervisione o all'autorità di un medico.

Uso previsto/indicazioni per l'uso



Per contribuire a garantire la qualità diagnostica delle immagini acquisite, tutte le immagini dei pazienti devono essere acquisite da operatori sanitari qualificati e formati.

Kosmos è destinato all'uso da parte di personale sanitario qualificato e formato nella valutazione clinica dei sistemi cardiaci e polmonari e dell'addome mediante acquisizione, elaborazione, visualizzazione, misurazione e archiviazione di immagini ecografiche.

Kosmos è destinato a essere utilizzato negli ambienti di assistenza clinica e di formazione medica su popolazioni di pazienti adulti e pediatrici.

Kosmos include il software per il calcolo automatico della frazione di eiezione assistito dall'AI, noto come Auto EF, utilizzato per elaborare immagini di ecografie cardiache transtoraciche acquisite in precedenza, per memorizzare immagini e manipolare ed effettuare misurazioni sulle immagini stesse

utilizzando Kosmos. Auto EF fornisce una stima automatica della frazione di eiezione ventricolare sinistra. Questa misurazione può aiutare il medico a effettuare una valutazione cardiaca. Auto EF è indicato per l'uso su pazienti adulti esclusivamente all'interno di strutture sanitarie.

Kosmos include l'etichettatura automatica della struttura anatomica e l'identificazione della vista, nota anche come software AI FAST; il software è destinato all'uso esclusivamente da parte di professionisti medici qualificati e formati per il rilevamento e l'etichettatura automatici in tempo reale delle strutture anatomiche durante l'acquisizione delle immagini durante l'imaging ecografico cardiaco, toracico/polmonare o addominale. Questa funzione è indicata per l'uso solo su pazienti adulti all'interno di strutture sanitarie.

Kosmos include il software per determinare il volume vescicale bipiano tramite calibri, noto anche come Kosmos Bladder AI, che è destinato all'uso esclusivamente da parte di medici qualificati e formati per l'esecuzione di imaging ecografico della vescica utilizzato per determinare automaticamente il volume della vescica.

Il dispositivo Kosmos include il software Trio, destinato ad assistere i medici nell'acquisizione di immagini ecocardiografiche. Il software Trio, che include le funzioni di etichettatura, classificazione e guida, è indicato per l'uso nell'ecocardiografia transtoracica bidimensionale (2D-TTE) per pazienti adulti, in particolare nell'acquisizione delle seguenti viste cardiache standard: parasternale asse lungo (PLAX), apicale 4 camere (A4C) e apicale 2 camere (A2C).

Il dispositivo è non invasivo, riutilizzabile e progettato per l'uso monopaziente.

Per quanto riguarda le funzionalità ecografiche, Kosmos è un sistema di diagnosi a ultrasuoni per uso generale in applicazioni cliniche e modalità operative.

Applicazioni cliniche

- **Torso-One:** cardiaca, toracica/polmonare, addominale (inclusa la vescica), ostetrica, ginecologica e cefalica (adulti)
- **Lexsa:** polmonare, vascolare/vascolare periferica, muscoloscheletrica, nervosa e guida all'acquisizione di immagini per il posizionamento di ago/catetere (sono inclusi posizionamento ago/catetere, drenaggio dei liquidi e blocco di un nervo)

Modalità operative

Tabella 1. Modalità operative

Modalità	Torso-One	Lexsa	Funzioni acquistabili
Modalità B	x	x	
Modalità M	x	x	
B + CD (Color Doppler)	x	x	
Imaging armonico	x		
PW Doppler	x	x	x
TDI	x		x
CW Doppler	x		x
Color Power Doppler		x	

Preimpostazioni e funzioni

Preimpostazione/funzione	Torso-One	Lexsa	Funzione acquistabile
Cuore	X		
Abdomen (Addome)	X		

Preimpostazione/funzione	Torso-One	Lexsa	Funzione acquistabile
Lung (Polmone)	X	X	
Vascolare		X	
Nervo		X	
MSK		X	
Ostetricia	X		X
Ginecologia	X		X
TCD	X		X
Flusso automatico vascolare (VAF)		X	X
Flusso di lavoro EF assistito da AI	X		X
AI FAST	X		X
Kosmos Bladder AI	X		X
Kosmos Trio	X		X
Preimpost. autom.	X		X
Doppler autom.	X		X

Controindicazioni

Kosmos è progettato esclusivamente per l'utilizzo nella scansione transcutanea e nell'ecocardiografia transtoracica.

Kosmos non è destinato all'uso oftalmico o a qualsiasi utilizzo che provochi il passaggio del fascio acustico attraverso l'occhio.



Prestare attenzione durante una scansione in prossimità di una ferita per evitare danni o ulteriori lesioni all'area interessata.



La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Avvertenze e precauzioni generali



Gli utenti del sistema sono responsabili del mantenimento della qualità delle immagini e della formulazione di diagnosi accurate.



Kosmos non è compatibile con la risonanza magnetica (RM) e non deve essere utilizzato in una sala di questo tipo.



Kosmos non è destinato all'utilizzo in ambienti ricchi di ossigeno.



Per scongiurare il rischio di scosse elettriche, evitare che le parti di Kosmos (ad eccezione della lente della sonda Kosmos) entrino in contatto con il paziente.



Per scongiurare il rischio di scosse elettriche o lesioni, non aprire gli alloggiamenti del tablet o della sonda Kosmos per alcun motivo. Tutte le regolazioni e le sostituzioni interne, ad es. la batteria, devono essere eseguite da un tecnico qualificato Kosmos.



Per scongiurare il rischio di folgorazione e il pericolo di incendio, ispezionare regolarmente l'alimentatore, i cavi di alimentazione CA, i cavi e le spine per assicurarsi che non siano danneggiati.



Il sistema Kosmos non è a prova di defibrillazione. Per evitare lesioni all'operatore o all'astante, le sonde Kosmos devono essere rimosse dal contatto con il paziente prima di applicare un impulso di defibrillazione ad alta tensione.



Prima dell'utilizzo di Kosmos per le procedure di guida dell'ago, è richiesta una formazione sulle procedure interventistiche applicabili, oltre alla formazione sull'utilizzo dell'ecografia per la guida dell'ago. Le limitazioni ben note della fisica degli ultrasuoni possono impedire di visualizzare l'ago o differenziarlo dagli artefatti acustici. Possono verificarsi lesioni o complicanze gravi qualora si tenti di eseguire una procedura interventistica senza adeguata formazione.



Come precauzione, fare attenzione quando si esegue la scansione vicino a una ferita o sopra una medicazione.



Non utilizzare Kosmos per l'imaging intracavitario.



Kosmos si avvale della tecnologia di comunicazione wireless Bluetooth.



Tenere i cavi di alimentazione lontano dalle aree soggette a traffico.



Non è consentito apportare modifiche a questa apparecchiatura senza il consenso scritto del fabbricante, EchoNous, Inc.



Non collegare apparecchiature non autorizzate durante l'utilizzo del sistema Kosmos.



Utilizzare solo tablet approvati come compatibili da EchoNous.



Tutte le immagini devono essere interpretate esclusivamente da un operatore sanitario autorizzato con specifica formazione.



I risultati ottenuti dal software di analisi delle immagini non devono essere impiegati per screening, rilevamento o classificazione di specifiche patologie, diagnosi di malattie o decisioni in merito alla gestione del paziente.



L'analisi delle immagini deve essere impiegata esclusivamente come ausilio; l'interpretazione finale deve avvenire da parte di un operatore sanitario autorizzato con specifica formazione.



Gli utenti devono essere consapevoli dei requisiti statali e locali inerenti l'utilizzo dei sistemi di imaging.

Assistenza clienti EchoNous

Telefono: +1 (844) 854-0800

Fax: +1 (425) 242-5553

E-mail: support@echonous.com

Web: echonous.com

Risorse: echonous.com/product/resources

CAPITOLO 2

Panoramica di Kosmos

Informazioni su Kosmos

Kosmos è composto da Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa, collegati mediante un cavo a un tablet compatibile su cui è in esecuzione l'app per ecografie EchoNous Kosmos. Quando il display è collegato ad una sonda Kosmos, la combinazione si configura come un sistema elettromedicale. L'elenco aggiornato dei tablet compatibili è disponibile sul sito web di EchoNous all'indirizzo echonous.com/product/device-compatibility.

Per il sistema Kosmos sono disponibili le seguenti sonde:

- Kosmos Torso-One:
 - Una sonda ad allineamento di fase solo a ultrasuoni con fattore di forma ridotto e semplificato per un migliore inserimento tra gli spazi intercostali.
 - Uno strumento portatile per l'esecuzione di ecografie, che supporta procedure ecografiche cardiache, toraciche/polmonari, addominali, ostetriche, ginecologiche e cefaliche (adulti) non invasive.
- Kosmos Lexsa:
 - È una sonda ecografica lineare.
 - Uno strumento portatile per l'esecuzione di ecografie, che supporta le seguenti procedure non invasive: polmonare, vascolare/vascolare periferica, nervosa, muscoloscheletrica e guida durante gli interventi (include posizionamento di un ago/catetere, drenaggio dei liquidi e blocco di un nervo).

Il sistema Kosmos utilizza gli ultrasuoni pulse-echo per generare immagini ecografiche in tempo reale. Questo processo prevede la trasmissione di impulsi acustici ad alta frequenza dalla sonda nel corpo, il rilevamento dei segnali restituiti e l'elaborazione degli echi attraverso tecniche analogiche e digitali per formare immagini in tempo reale dell'anatomia e del flusso sanguigno. Fare riferimento a [Modalità e funzioni di imaging](#) per maggiori informazioni sulle modalità applicabili per ciascuna sonda Kosmos.

Kosmos Link, utilizzato con tablet compatibili, può essere impiegato come accessorio opzionale per fornire un tempo di scansione prolungato per tutte le modalità di imaging. Link consente inoltre di collegare più sonde, selezionabili dall'utente sullo schermo del tablet. Per ulteriori informazioni visitare il sito web di EchoNous.

Kosmos include anche il flusso di lavoro EF assistito da AI, Trio, AI FAST e gli strumenti Kosmos Bladder AI.

Kosmos utilizza l'ecografia per consentire una valutazione clinica delle principali strutture cardiache, comprese camere, valvole e i principali vasi cardiaci in pazienti adulti e pediatrici. Come parte integrante di questa valutazione clinica, Kosmos consente la visualizzazione del flusso sanguigno mediante la tecnologia color Doppler.

Il flusso di lavoro EF assistito dall'intelligenza artificiale di Kosmos può fornire una guida per il calcolo della frazione di eiezione (EF) del ventricolo sinistro (LV). Kosmos utilizza un flusso di lavoro guidato per registrare le clip importanti. Le clip registrate vengono quindi impiegate dall'AI per fornire un calcolo iniziale dell'EF e del volume sistolico (SV) con risultati che possono essere rivisti e adattati secondo necessità.

Nello specifico, l'AI di Kosmos fornisce un calcolo iniziale dell'EF sulla base dell'identificazione dei fotogrammi telediastolici (TD) e telesistolici (TS), insieme ai contorni dell'LV corrispondenti. I

fotogrammi ED/ES e i contorni dell'LV possono essere successivamente regolati (secondo necessità) o accettati senza apportare modifiche.

Nel corso della revisione dei fotogrammi, è possibile eseguire delle regolazioni sulla base delle analisi svolte, mentre Kosmos (mediante l'utilizzo di tali regolazioni) calcola l'EF e il volume sistolico (SV).

Kosmos AI FAST è in grado di guidare l'operatore nel corso di un esame FAST tramite l'identificazione delle viste e l'etichettatura in tempo reale delle principali strutture cardiache.

Kosmos Trio è in grado di assistere nell'acquisizione delle viste A4C, A2C e PLAX. Kosmos Trio agevola l'acquisizione delle viste annotando le strutture cardiache chiave in tempo reale, valutando l'immagine in base alla scala ACEP a 5 livelli e fornendo indicazioni sullo spostamento della sonda in modo da ottimizzare le immagini nelle viste A4C, A2C o PLAX.

Kosmos Bladder AI può aiutare a determinare il volume della vescica posizionando i calibri sulle immagini acquisite durante un esame della vescica bipiano.



Il SV è calcolato come volume ED LV meno ES LV.



Le funzioni variano in base alla versione del software. Per ulteriori informazioni sulle funzioni disponibili per il proprio dispositivo, contattare il rappresentante EchoNous di riferimento.

Formazione

Kosmos è destinato all'uso da parte di medici con qualifiche professionali e formazione clinica adeguate.

Tutti gli utenti devono leggere il programma formativo ALARA generico fornito con il sistema Kosmos (consultare il documento ISBN 1-932962-30-1, "Medical Ultrasound Safety" (Sicurezza degli ultrasuoni medici) sull'unità USB) o il documento Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound (Linee guida per l'uso sicuro degli ultrasuoni diagnostici) emanato dall'agenzia governativa Health Canada e consultabile sul sito web della stessa. Questo programma delinea il principio guida per gli ultrasuoni diagnostici, secondo il quale l'utente qualificato mantiene l'esposizione agli ultrasuoni al "livello più basso ragionevolmente raggiungibile" durante l'esecuzione di un esame diagnostico.

In aggiunta a quanto sopra, gli utenti che intendono utilizzare la funzione ecografica devono aver ricevuto un'adeguata formazione in materia. È possibile richiedere le necessarie informazioni in merito alla formazione rivolgendosi a EchoNous oppure all'organismo professionale locale di riferimento.

Kosmos Trio



Prima del primo utilizzo del software, è necessario ricevere una formazione su Kosmos Trio.



Se non si ha dimestichezza con l'esecuzione di un esame ecografico con Kosmos Trio, assicurarsi di ricevere un'adeguata formazione prima di utilizzare il sistema, fornita da EchoNous o da un medico qualificato utilizzando il materiale di formazione ufficiale di Kosmos Trio.

È importante avere preso conoscenza del presente manuale utente prima di eseguire un esame con Kosmos Trio.

Ambiente del paziente

Kosmos è destinato a essere utilizzato in un presidio sanitario. Link e il tablet possono essere ricaricati nell'ambiente del paziente tramite l'alimentatore GlobTek, Inc. (P005974).



Non ricaricare il tablet durante la scansione di un paziente, a meno che il dispositivo non sia collegato a Kosmos Link con l'alimentatore GlobTek, Inc. (P005974).

Classificazioni relative al sistema Kosmos

- Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa sono parti applicate di tipo BF. Le parti applicate includono la lente (superficie anteriore) della sonda Kosmos
- Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa sono classificati con il grado di protezione IPX7.
- Kosmos Link con un alimentatore approvato e un tablet compatibile è classificato come sistema elettromedicale.
- Kosmos Link ha un grado di protezione IP32.

CAPITOLO 3

Utilizzo del sistema Kosmos

Panoramica del sistema

Consultare questa sezione per familiarizzare con il sistema ecografico e i suoi componenti.

Requisiti per il dispositivo

L'app per ecografie EchoNous Kosmos può essere scaricata e installata solo sui tablet supportati elencati sul sito web di Kosmos. Per un elenco dei dispositivi che EchoNous ha testato e ritenuto compatibili con l'app Kosmos, visitare il sito web EchoNous all'indirizzo echonous.com/product/device-compatibility.

I requisiti chiave soddisfatti dai tablet supportati sono i seguenti:

- Almeno 50 MB di spazio di archiviazione (più ulteriore spazio per l'archiviazione dei dati del paziente)
- Display a colori, minimo 203 mm (8 in)
- Interfaccia touch
- Altoparlanti montati internamente
- Conformità a IEC 60950-1 o a IEC 62386-1
- Solo una porta USB
- Configurazione di data/ora
- Totale conformità alla specifica USB On-The-Go
- Risoluzione 2560 x 1600 (minima)
- Funzionalità di rete wireless o mobile
- Funzionalità audio
- Fotocamere anteriori e posteriori

Riesaminare tutte le considerazioni sulla sicurezza nella relativa sezione [Sicurezza \(pagina 84\)](#) del presente manuale. Il tablet deve essere stato valutato per poterlo utilizzare nelle condizioni ambientali specificate.

Hardware Kosmos



Contattare EchoNous o il rappresentante locale per un elenco di accessori disponibili o raccomandati da EchoNous.

Le seguenti immagini evidenziano le funzioni principali di Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa e Kosmos Link.

Figura 1. Kosmos Torso-One



Figura 2. Kosmos Lexsa



Figura 3. Kosmos Link



Caricare Kosmos Link con l'alimentatore GlobTek (P005974) incluso.

Guida introduttiva

App per ecografie EchoNous Kosmos

1. Connettere il tablet alla rete Wi-Fi.
2. Se applicabile, eliminare la versione precedentemente installata dell'app Kosmos dal tablet.

 Prima di eliminare dal tablet la versione precedentemente installata dell'app Kosmos, assicurarsi di aver archiviato i dati.
3. Scaricare la versione più recente dell'app per ecografie EchoNous Kosmos dall'App Store di Apple.

 Quando richiesto, seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per garantire il riconoscimento della sonda.

Collegamento delle sonde Kosmos



Prima di ogni utilizzo, ispezionare Kosmos Torso-One e/o Kosmos Lexsa per escludere la presenza di danni, quali rotture, spaccature o bordi taglienti. Se il danno è evidente, interrompere l'utilizzo della/e sonda/e Kosmos e contattare il rappresentante di EchoNous.



Utilizzare solo dispositivi e accessori consigliati da EchoNous. Non collegare dispositivi non approvati alla porta USB o alla porta della sonda del dispositivo. Ciò potrebbe causare scosse elettriche.

Per connettere Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa ai tablet compatibili procedere come segue:

1. Collegare il cavo della sonda Kosmos alla porta USB-C sul lato del tablet. Per informazioni sull'utilizzo di Kosmos Link, fare riferimento a [Kosmos Link \(pagina 11\)](#).
 - Per registrare il trasduttore e le funzioni concesse in licenza per la prima volta, la sonda deve essere collegata al dispositivo e questo deve essere connesso a Internet. Questo passaggio potrebbe richiedere alcuni minuti.
2. Quando si è pronti ad avviare la scansione, toccare l'impostazione predefinita prescelta.

Kosmos Link

Kosmos Link, altrimenti semplicemente detto Link, è una fonte di alimentazione che consente l'utilizzo di tutte le funzioni sui tablet compatibili e garantisce tempi di scansione prolungati con le sonde Kosmos. Visitare il sito echonous.com/product/device-compatibility per un elenco aggiornato dei tablet compatibili.

Impostazione di Kosmos Link



Link è destinato all'uso solo con tablet compatibili. Per ulteriori dettagli, contattare il rappresentante EchoNous di riferimento.



Verificare che Link sia posizionato in modo tale da poter accedere alla porta di collegamento della sonda, alla porta di ricarica e alla presa a muro.



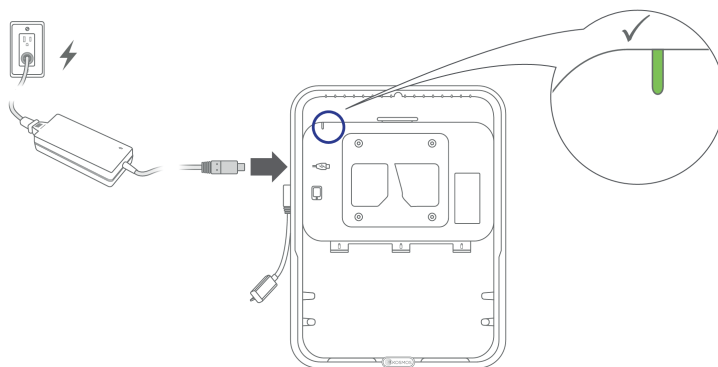
Per istruzioni più dettagliate su Link, fare riferimento alla Guida rapida Kosmos Link (P008154).



Verificare che Kosmos Link sia fissato saldamente al tablet prima dell'uso.



Verificare che Link sia fissato saldamente sul supporto o posizionato in modo sicuro su un tavolo con il cavalletto completamente aperto prima dell'uso.



1. Prima dell'uso, caricare Kosmos Link finché il LED non diventa verde.
2. Per installare il tablet su Link, portare il gruppo tablet/staffa sul lato anteriore di Link.
3. Far scorrere il tablet verso il basso, assicurandosi che si muova lungo la guarnizione in gomma presente nella parte anteriore di Link. Il cursore arancione (sotto il cappuccio di gomma) dapprima si sposta, per poi tornare con uno scatto nella posizione originale. Ciò indica che il tablet è fissato correttamente su Link.

4. Collegare il cavo USB-C di Link alla porta USB-C del tablet.

Rimozione del tablet da Kosmos Link

Per rimuovere il tablet, tirare il cursore arancione e alzare il tablet verso l'alto fino a liberarlo da Link.

Ricaricare Kosmos Link

1. Le sonde possono rimanere collegate durante la carica.
2. Collegare il caricatore a Link. Una volta collegato, il LED su Link indica il livello generale di carica della batteria. Il bianco indica un livello di carica basso, il blu un livello di carica medio e il verde un livello di carica completo (consultare [Tabella 2: Livello di stato della batteria](#)).

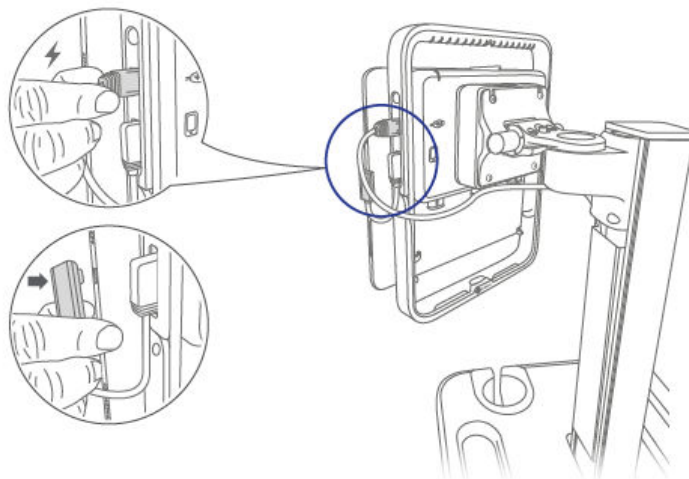
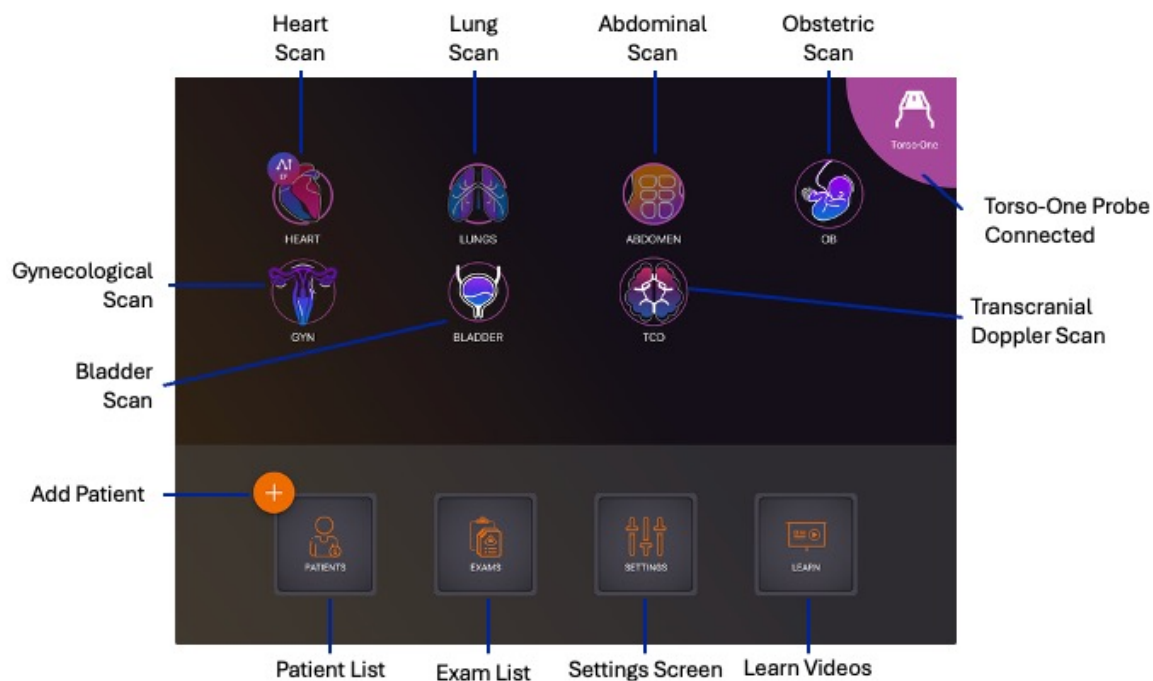


Tabella 2. Livello di stato della batteria

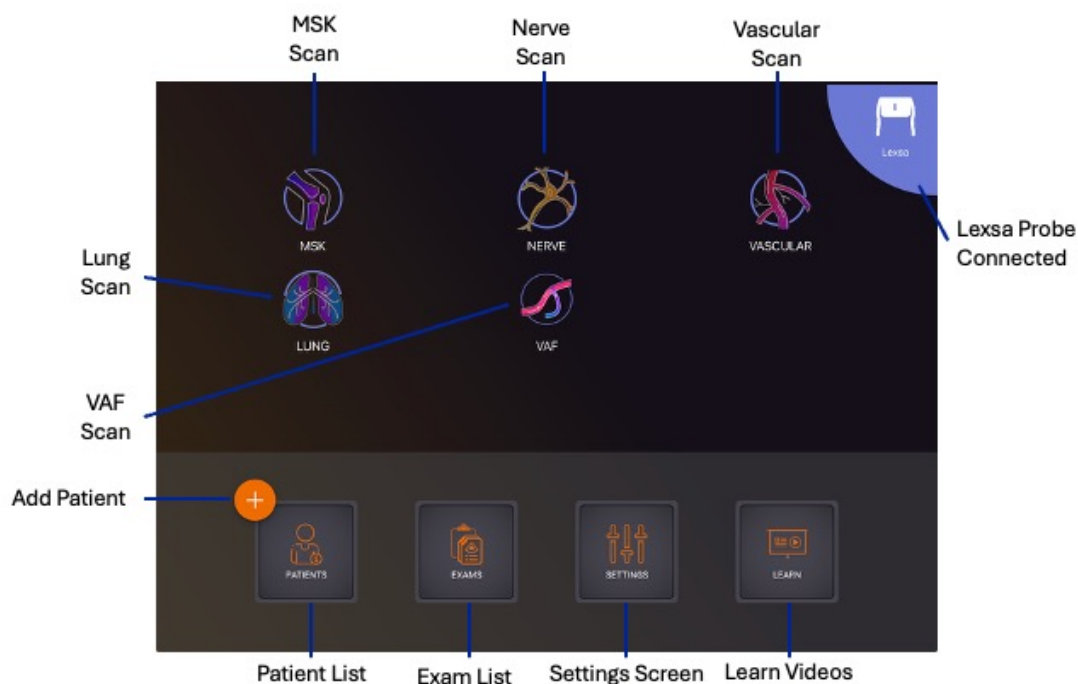
Stato della batteria	0% - 20%	20% - 80%	80% - 100%
Non in carica	Bianco fisso	Blu fisso	Verde fisso
In carica	Bianco lampeggiante	Blu lampeggiante	Verde lampeggiante

Interazione generale

Schermata iniziale: Kosmos Torso-One



Schermata iniziale: Kosmos Lexsa



Appendimento

Per accedere ai video illustrativi disponibili sul sito <https://echonous.com/product/training-and-in-service-videos/>, assicurarsi che il dispositivo sia connesso al Wi-Fi e toccare **Learn** (Apprendimento).

Impostazioni

Dopo aver configurato le impostazioni del sistema, queste rimarranno invariate ogni volta che si accede nuovamente all'app Kosmos.

Preferenze di imaging

La schermata Imaging Preferences (Preferenze di imaging) consente di personalizzare le informazioni visualizzate sulla schermata di imaging.

Per impostare le preferenze di imaging, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **SETTINGS** → **Imaging Preferences** (Impostazioni → Preferenze di imaging).
2. Per visualizzare determinate informazioni nella barra superiore della schermata di imaging, toccare una delle seguenti opzioni in **Customize information** (Personalizza informazioni):
 - **Name of facility** (Nome della struttura): consente di visualizzare il nome della propria organizzazione nella barra superiore della schermata di imaging.
 - **Patient name** (Nome paziente): consente di visualizzare il nome del paziente nella barra superiore della schermata Imaging.
 - **Patient ID** (ID paziente): consente di visualizzare l'ID paziente nella barra superiore della schermata Imaging.
3. Per configurare il modo in cui il sistema Kosmos registra le clip, toccare una delle seguenti opzioni in **Registra clip**:
 - **Retrospective** (Retrospettiva): consente di acquisire i fotogrammi dal buffer del cine quando si tocca l'icona **Registra clip** . Il sistema Kosmos acquisisce i fotogrammi dal buffer del cine per il numero di secondi specificato.
 - **Prospective** (Prospettica): consente di acquisire i fotogrammi dopo aver toccato l'icona **Registra clip** . Il sistema Kosmos acquisisce i fotogrammi per il numero di secondi specificato.
4. Per impostare la durata delle clip, selezionarla dall'area **Clip duration** (Durata clip).



Durante un esame, se si tocca di nuovo l'icona **Registra clip** , è possibile terminare la registrazione prima rispetto alla durata della clip definita in questa opzione.

5. Per regolare la divisione orizzontale dello schermo tra M-Mode (Modalità M) e B-Mode (Modalità B), selezionare una delle seguenti opzioni in **M-Mode layout** (Layout modalità M):
 - **1:2**: toccare questa opzione per regolare la divisione dello schermo in modo che l'area della modalità M sia il doppio rispetto a quella della modalità B.
 - **1:1**: toccare questa opzione per regolare la divisione dello schermo in modo che le aree della modalità M e della modalità B siano uguali.
6. Dall'area **Thermal index display** (Visualizzazione indice termico), selezionare una delle seguenti opzioni:
 - **TIS**: indice termico per tessuti molli.
 - **TIB**: indice termico con osso vicino alla messa a fuoco.
7. Selezionare l'impostazione predefinita di **cardiac imaging orientation** (orientamento imaging cardiaco):
 - Selezionare l'orientamento **Left** (Sinistro) o **Right** (Destro).
8. Per abilitare le funzioni Auto Functionality (Funzionalità automatica), toccare l'interruttore per passare alla posizione **ON**.
 - **Auto Doppler** (Doppler automatico): quando si esegue la scansione in modalità PW e TDI cardiaca, utilizzare Auto Doppler (Doppler automatico) per il posizionamento automatico assistito dall'AI dei gate di campionamento PW e TDI.

- **Auto Preset** (Preimpostazione automatica): quando si esegue la scansione nelle preimpostazioni Cuore, Polmone e Addome, la funzione di preimpostazione automatica assistita dall'AI riconosce l'anatomia e passa automaticamente alla preimpostazione appropriata.
9. Per le modalità **PW** e **CW**, selezionare una delle seguenti opzioni:
 - Punto focale/gate sincronizzati e riquadro colore.
 - Riquadro colore e punto focale/gate Decoupled (Disaccoppiati).

Configurazione dei dispositivi collegati

Assicurarsi di essere connesso alla rete (consultare [Rete IT \(pagina 117\)](#)) prima di tentare di connettersi a un altro dispositivo.

Connettere un dispositivo tramite Bluetooth

1. Dalla schermata iniziale, toccare **SETTINGS** → **Connected Devices** (Impostazioni → Dispositivi connessi).
2. Toccare il pulsante sul lato destro dello schermo per attivare la modalità wireless.
3. Toccare **Bluetooth** → **Pair new device** (Associa nuovo dispositivo).
4. Toccare il dispositivo scelto dall'utente.

Connettere un dispositivo per la trasmissione

1. Dalla schermata iniziale, toccare **SETTINGS** → **Connected Devices** (Impostazioni → Dispositivi connessi).
2. Toccare il pulsante sul lato destro dello schermo per attivare la modalità wireless.
3. Toccare **Trasmetti**.
4. Toccare il dispositivo scelto dall'utente.

Informazioni

La sezione About (Informazioni) contiene informazioni essenziali sul dispositivo, come la versione del software Kosmos, il numero di modello, lo stato di registrazione del dispositivo e le funzioni concesse in licenza. È inoltre possibile accedere alle informazioni sul trasduttore, eseguire un controllo dell'elemento del trasduttore e trovare le informazioni di contatto per assistenza.

1. Dalla schermata iniziale dell'app Kosmos, andare a **SETTINGS** → **About** (Impostazioni → Informazioni).
2. Se il sistema Kosmos non è stato registrato, toccare **Register** (Registra). In questo modo il dispositivo Kosmos verrà collegato al cloud EchoNous. Assicurarsi che il dispositivo sia connesso a Internet.
3. Per eseguire la verifica degli elementi del trasduttore, toccare **Check** (Verifica).

Impostazioni DICOM

Gestire la lista di lavoro della modalità (MWL) e l'archivio PACS dalle impostazioni DICOM.



I nuovi sistemi non sono dotati di alcun profilo configurato.



Non è possibile avere due profili PACS attivi contemporaneamente: quando si aggiunge un nuovo profilo, quello attuale viene disattivato.

Aggiunta di un profilo PACS



Se si sta aggiungendo un nuovo profilo PACS-SCP ed è già presente uno esistente, il sistema disattiva quest'ultimo. Tuttavia, tutti i processi presenti nella coda esistente e gli eventuali archivi programmati devono prima essere completati.

1. Dalla schermata iniziale, toccare **SETTINGS** (Impostazioni).
 2. Toccare **DICOM** → **PACS archive** (DICOM → Archivio PACS).
 3. Toccare **ADD PROFILE** (Aggiungi profilo).
 4. Digitare le seguenti informazioni nell'area **DICOM connection** (Connessione DICOM):
 - **Station AE title** (Titolo AE stazione): titolo dell'entità applicativa di Kosmos
 - **Server AE title** (Titolo AE server): titolo dell'entità applicativa del server di archiviazione
 - **Server IP address** (Indirizzo IP server): identificatore univoco del server di archiviazione
 - **Server port number** (Numero di porta server): numero di porta del server di archiviazione
 5. Per assicurarsi che la connessione funzioni su un profilo attivo, toccare una delle seguenti opzioni:
 - **PING** per testare la connessione di rete tra il sistema Kosmos e l'archivio PACS.
 - **Verify** (Verifica) per verificare la disponibilità dell'archivio PACS attivo.
I risultati sono visualizzati sullo schermo.
 6. Nella casella **Profile nickname** (Nome alternativo del profilo), digitare un nome univoco da visualizzare nell'elenco dei profili PACS.
 7. Nell'area **Archival options** (Opzioni di archiviazione), scegliere tra le seguenti opzioni:
 - **Prompt options every time** (Richiedi opzioni sempre): opzione attivata per impostazione predefinita; a ogni tocco del pulsante Archive (Archivia) nella schermata Exam review (Revisione esame), viene visualizzato un menu a comparsa con diverse opzioni. Se si disattiva l'opzione, il sistema Kosmos non mostrerà il menu a comparsa.
 - **Attach report** (Allega referto): opzione disattivata per impostazione predefinita. Se la si attiva, il sistema Kosmos alleggerà un referto all'archivio.
 - **Attach DICOM SR report** (Allega referto SR DICOM): opzione disattivata per impostazione predefinita. Se selezionata, Kosmos alleggerà il referto DICOM SR all'archivio.
 8. Nell'area **Auto archive** (Archiviazione automatica), scegliere tra le seguenti opzioni:
 - **On/Off** (Attivata/Disattivata): l'archiviazione automatica è disattivata per impostazione predefinita. Ciò significa che tutti i comandi (fatta eccezione per l'interruttore di attivazione/disattivazione) vengono disabilitati e non possono essere modificati. Se si attiva l'interruttore, tutti i comandi vengono abilitati e possono essere modificati.
 - **Archival frequency (Frequenza di archiviazione)**
 - **Completion of exam** (Completamento esame): il selettore dell'ora di archiviazione è stato disabilitato.
 - **Daily** (Quotidiana): è stata abilitata esclusivamente la sezione oraria del selettore dell'ora di archiviazione.
 - **Weekly** (Settimanale): è stato abilitato l'intero selettore dell'ora di archiviazione.
 - **Archival time** (Ora di archiviazione): selezionare l'ora e il giorno per l'archiviazione degli esami.
- 

Se si attiva l'archiviazione automatica, assicurarsi che l'app Kosmos sia sempre in esecuzione in background. La chiusura dell'app Kosmos determinerà la sospensione dei processi di archiviazione. Accedere alla Job Queue (Coda processi) per riprendere o ripetere l'archiviazione se i processi non sono stati archiviati correttamente.
9. Nell'area **Retry interval (in seconds)** (Intervallo nuovi tentativi in secondi), selezionare **60**, **300** o **600**.

10. Nell'area **Maximum retries** (Numero massimo di tentativi), selezionare **1,2 o 3**.
11. Per fare in modo che il sistema riprovi automaticamente i processi che hanno avuto esito negativo, mantenere l'interruttore impostato su **On** (Attivato); altrimenti, farlo scorrere su **Off** (Disattivato).

Disattivazione di un profilo PACS

Nell'elenco **PACS archive** (Archivio PACS), toccare l'interruttore per passare da **Active** (Attivo) a **Inactive** (Inattivo) e viceversa.

Impostazione di TLS per DICOM

1. Nella pagina del profilo attivo, toccare **SETTINGS** → **DICOM** (Impostazioni > DICOM).
 2. Scorrere verso il basso fino alla sezione TLS Encryption (Crittografia TLS) e attivare **TLS Encryption** (Crittografia TLS).
 3. Selezionare l'opzione **SCU Security** (Sicurezza SCU): **Anonymous** (Anonimo) o **Authenticated** (Autenticato).
 4. Selezionare l'opzione del certificato SCP: **Select TLS Certificate** (Seleziona certificato TLS) o **Select TLS Certificate from Device** (Seleziona certificato TLS da dispositivo).
- **Select TLS Certificate** (Seleziona certificato TLS): visualizza l'applicazione di esplorazione dei file per consentire all'utente di selezionare il certificato fornito dall'amministratore.
 - **Select TLS Certificate from Device** (Seleziona certificato TLS da dispositivo): visualizza l'elenco dei certificati già impostati nell'applicazione.

Eliminazione di un profilo PACS



L'eliminazione di un profilo PACS elimina anche tutte le configurazioni del profilo. È necessario un profilo PACS attivo prima di poter archiviare eventuali esami.

1. Dalla schermata iniziale, toccare **SETTINGS** (Impostazioni).
2. Toccare **DICOM** → **PACS archive** (DICOM → Archivio PACS).
3. Dall'elenco dei profili, toccare e far scorrere la freccia a sinistra del profilo che si desidera eliminare.
4. Toccare l'icona **Elimina**

Gestione MWL



I nuovi sistemi non sono dotati di alcun profilo configurato.



Non è possibile avere due profili MWL attivi contemporaneamente: quando si aggiunge un nuovo profilo, quello attuale viene disattivato.

Aggiunta di un profilo MWL

1. Dalla schermata iniziale, toccare **SETTINGS** (Impostazioni).
2. Toccare **DICOM** → **MWL**.
3. Toccare **ADD PROFILE** (Aggiungi profilo).



Se si sta aggiungendo un nuovo profilo MWL ed è già presente uno esistente, il sistema disattiva quest'ultimo.

4. Digitare le seguenti informazioni nell'area **DICOM connection** (Connessione DICOM):
 - **Station AE title** (Titolo AE stazione): titolo dell'entità applicativa di Kosmos.
 - **Server AE title** (Titolo AE server): titolo dell'entità applicativa del server di archiviazione.

- **Server IP address** (Indirizzo IP server): identificatore univoco del server di archiviazione.
 - **Server port number** (Numero di porta server): numero di porta del server di archiviazione.
5. Per assicurarsi che la connessione funzioni su un profilo attivo, toccare una delle seguenti opzioni:
 - **PING** per testare la connessione di rete tra il sistema Kosmos e il server MWL.
 - **Verify** (Verifica) per controllare la disponibilità del server MWL attivo. I risultati sono visualizzati sullo schermo.
 6. Nella casella **Profile nickname** (Nome alternativo del profilo), digitare un nome univoco da visualizzare nell'elenco dei profili MWL.

Disattivazione di un profilo MWL

Nell'elenco **MWL**, toccare l'interruttore per commutare tra **Active** (Attivo) e **Inactive** (Inattivo).

Eliminazione di un profilo MWL



L'eliminazione di un profilo MWL elimina anche tutte le configurazioni del profilo.

1. Dalla schermata iniziale, toccare **SETTINGS** (Impostazioni).
2. Toccare **DICOM** → **MWL**.
3. Dall'elenco dei profili, toccare e far scorrere la freccia a sinistra del profilo che si desidera eliminare.
4. Toccare l'icona **Elimina**

Configurare le preferenze di esportazione su unità USB

1. Dalla schermata iniziale dell'app Kosmos, andare a **SETTINGS** → **USB export** (Impostazioni > Esportazione su unità USB).
2. Selezionare la casella per abilitare l'esportazione degli esami su un'unità USB.
3. Selezionare il tipo di file.

Impostazioni referto

1. Dalla schermata iniziale dell'app Kosmos, andare su **SETTINGS** → **Report Settings** (Impostazioni > Impostazioni referto).
2. Selezionare il tipo di referto: **Cardiac** (Cardiaco), **OB** (Ostetrico), **GYN** (Ginecologico) o **Abdomen** (Addominale).

Rete wireless

Funzioni

È possibile connettere il sistema Kosmos a una rete IT per eseguire le seguenti funzioni:

- Memorizzazione dei dati degli esami (immagini statiche e clip) nel Sistema di archiviazione e trasmissione di immagini (PACS) mediante la comunicazione DICOM.
- Sincronizzare l'ora del sistema Kosmos richiedendo le informazioni al servizio ora della rete.

Specifiche della connessione

Specifiche dell'hardware

- 802,11 a/b/g/n/c.a.
- Bluetooth 4.0 o versione successiva

Specifiche del software

Kosmos comunica con PACS mediante lo standard DICOM. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla Dichiarazione di conformità DICOM disponibile sul sito web di EchoNous.

Restrizioni di utilizzo

Questo dispositivo è limitato all'utilizzo in un luogo chiuso durante il funzionamento nell'intervallo di frequenze compreso tra 5150-5350 MHz.

Questa restrizione si applica nelle seguenti regioni: 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.

CAPITOLO 4

Esecuzione di un esame

Panoramica



Assicurarsi che il dispositivo sia completamente carico prima di utilizzare Kosmos per una procedura critica, ad esempio la guida dell'ago, al fine di evitare interruzioni dovute a batteria scarica che potrebbero danneggiare il paziente.



La temperatura massima della testa di scansione della sonda Kosmos può superare i 41 °C, ma è inferiore a 43 °C quando è a contatto con il paziente per il normale utilizzo. Devono essere adottate precauzioni speciali quando si utilizza il trasduttore su pazienti pediatrici o altri pazienti sensibili alle temperature più elevate.



Per ridurre il rischio di infezione, utilizzare guaine sterili quando si eseguono procedure con l'ago.



Per evitare il rischio di confondere i dati dei pazienti, completare l'esame prima di esaminare un nuovo paziente.



Non tutte le funzioni sono disponibili in tutti i mercati e variano in base alle versioni software rilasciate nelle varie aree geografiche. Per ulteriori informazioni sulle funzioni disponibili per il proprio dispositivo, contattare il rappresentante EchoNous di riferimento.

Gestione degli esami

Avvio di un esame

È possibile avviare un esame in diversi modi:

- Per avviare immediatamente la scansione, dalla schermata iniziale toccare una preimpostazione e iniziare la scansione.

Quando si salva l'esame, il sistema Kosmos genera automaticamente un ID temporaneo e salva le immagini o le clip con tale ID.

1. Dalla schermata iniziale → **PATIENTS** → **NEW PATIENT** → **SCAN** (Pazienti → Nuovo paziente → Scansione).
 - Utilizzare l'icona **Add**  (Aggiungi) come scelta rapida per aggiungere un nuovo paziente.
2. Per i pazienti esistenti, dalla schermata iniziale → **PATIENTS** → (Pazienti) selezionare un paziente dall'elenco dei pazienti → **SCAN** (Scansione).
3. Dalla schermata iniziale → **EXAMS** → **NEW PATIENT** (Esami → Nuovo paziente) o cercare un paziente esistente → **SCAN** (Scansione).

Ricerca di un esame

1. Dalla schermata Exam (Esame), toccare l'icona **Cerca** .
2. Digitare i criteri di ricerca, quali data, nome del paziente, data di nascita o numero di cartella clinica.
3. Dall'elenco dei risultati della ricerca, toccare l'esame che si desidera visualizzare. Ogni esame elencato indica il numero delle scansioni acquisite, come mostrato di seguito.



Acquisizione di immagini e clip

- Per acquisire un'immagine, toccare l'icona **Salva immagine**  nella schermata Imaging.
- Per acquisire una clip, toccare l'icona **Salva clip**  nella schermata Imaging.

Eliminazione di un esame

Per eliminare un esame dall'elenco degli esami:

1. Toccare l'icona a sinistra accanto all'esame che si desidera eliminare. L'icona si trasforma in un **segno di spunta** .
2. Toccare l'icona **Elimina** .
3. Quando richiesto, toccare **OK**.

Per eliminare un esame durante la revisione, procedere come segue:

1. Toccare l'icona **Altre opzioni** .
2. Toccare **Delete the exam** (Elimina esame).

Quando richiesto, fare clic su **OK**.

Completamento di un esame

Per mantenere una corretta associazione al paziente per tutte le immagini e clip salvate, completare l'esame corrente prima di acquisire i dati per un nuovo paziente.

1. Dalla schermata di imaging, toccare l'icona **Revisione esame** .



È possibile interagire con questa icona solo se sono già state salvate clip o immagini durante l'esame. Ciò è indicato dal numero nell'angolo in alto a destra dell'icona.

2. Toccare **COMPLETE** (Completa).
3. Quando richiesto, toccare **OK**.

Se non si tocca **COMPLETE** (Completa) dalla schermata Exam review (Revisione esame), Kosmos completa automaticamente l'esame:

- Quando si avvia un nuovo esame
- Quando si archivia l'esame in corso
- Dopo alcuni minuti
- Alla chiusura dell'app
- Al passaggio dell'app Kosmos in background in seguito all'apertura di un'altra app.

Gestione dei dati dei pazienti

Aggiunta di un nuovo paziente

1. Dalla schermata iniziale, toccare l'icona **Aggiungi**  sul pulsante **PATIENTS** (Pazienti).
2. Inserire le informazioni paziente.
3. Facoltativamente, è possibile inserire le informazioni relative all'esame. I campi aggiuntivi diventano disponibili quando vengono selezionati i tipi di esame ostetrico o ginecologico.

4. Al termine toccare **SCAN** (Scansiona).

Accesso alle informazioni sul paziente tramite MWL

Se Kosmos è collegato a un sistema informativo sanitario con funzionalità MWL configurata, è possibile recuperare le informazioni sul paziente direttamente dal sistema.

1. Dalla schermata iniziale, toccare il pulsante **PATIENTS** (Pazienti).
2. Toccare il pulsante **MWL**. Toccare l'icona **Espandi**  per visualizzare l'elenco completo.
3. Toccare l'icona **Filtra**  per cercare uno specifico paziente.
4. Toccare **SCAN** (Scansiona) per avviare la procedura di scansione.

Ricerca di un paziente

1. Dalla schermata iniziale, toccare **PATIENTS** (Pazienti).
2. Toccare l'icona **Cerca** .
3. Digitare i criteri di ricerca per il paziente che si sta cercando, come nome, data di nascita o numero di cartella clinica.
4. Selezionare il paziente dall'elenco dei risultati della ricerca.

Passaggio a un altro paziente

È possibile passare a un altro paziente o aggiungere un nuovo paziente quando un esame è in corso.

1. Dalla schermata Exam Review (Revisione esame), selezionare **PATIENT REPORT & PATIENT INFO** (Referto paziente e informazioni sul paziente).
2. Toccare l'icona **Modifica** .
3. Dalla schermata Edit Exam (Modifica esame), toccare **CHANGE** (Modifica).
4. Eseguire una delle seguenti operazioni:
 - Per passare a un altro paziente, toccare **ADD NEW** (Aggiungi nuovo) e completare il modulo del paziente.
 - Per cercare un paziente esistente, toccare **SEARCH HISTORY** (Ricerca cronologia), usare lo strumento di ricerca per trovare il paziente e toccare il nome del paziente dall'elenco.

Modifica del record di un paziente

1. Dalla schermata iniziale, toccare **PATIENTS** (Pazienti).
2. Dall'elenco dei pazienti, toccare il record del paziente che si desidera modificare.
3. Toccare **Edit** (Modifica) per inserire le informazioni sul paziente e toccare **SAVE** (Salva) al termine.

Unione dei record dei pazienti

Se sono stati salvati due o più record per un singolo paziente, è possibile unire tutti gli esami per tale paziente in un unico record del paziente.



Non è possibile unire i pazienti temporanei.

Per unire due pazienti, assicurarsi che i seguenti campi siano compilati:

- First name (Nome)
- Last name (Cognome)
- Data di nascita
- Genere

1. Dalla schermata iniziale, toccare **PATIENTS** (Pazienti).
2. Toccare un paziente per selezionarlo.
3. Dalla schermata **Patient review** (Revisione paziente), toccare l'icona **Altre opzioni** ⋮.
4. Toccare **Merge to patient** (Unisci al paziente).
5. Dall'elenco, toccare l'altro paziente che si desidera unire.
6. Toccare **NEXT** (Avanti).
7. Toccare i campi da conservare per il paziente.
8. Toccare **MERGE** (Unisci), quindi toccare **OK**.

Eliminazione dei record dei pazienti

Per eliminare tutti i record dei pazienti senza esami, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **PATIENTS** (Pazienti).
2. Toccare l'icona **Altre opzioni** ⋮.
3. Toccare **Delete all patients without exams** (Elimina tutti i pazienti senza esami).

Per eliminare i record dei pazienti selezionati, procedere come segue:

1. Dalla **schermata iniziale**, toccare **PATIENTS** (Pazienti).
2. Toccare i nomi di uno o più pazienti dall'elenco dei pazienti.
3. Toccare l'icona **Elimina** .

Impostazioni predefinite degli organi

[Impostazioni predefinite degli organi per sonda Kosmos \(pagina 23\)](#) di seguito fornisce una panoramica delle impostazioni predefinite degli organi disponibili per ciascuna sonda Kosmos.

Tabella 3. Impostazioni predefinite degli organi in base alla sonda Kosmos

Organo	Torso-One	Lexsa
Cuore	X	
Lung (Polmone)	X	X
Abdomen (Addome)	X	
OST	X	
GIN	X	
Vascolare		X
Nervo		X
MSK		X
Vescica	X	
TCD	X	
Flusso automatico vascolare (VAF)		X

Modalità e funzioni di imaging

Per una panoramica delle modalità di imaging applicabili per ciascuna sonda Kosmos, fare riferimento alla [Modes of Operation & Features for Kosmos - USA](#).

Tabella 4. Modalità operative e funzioni per Kosmos

Modalità	Torso-One	Lexsa
Modalità B	X	X
Modalità M	X	X
B + CD (Color Doppler)	X	X
Imaging armonico	X	
PW Doppler	X	X
TDI	X	
CW Doppler	X	
Color Power Doppler		X
Preimpost. autom.	X	
Doppler automatico (preimpostazioni cardiache per le modalità di imaging PW e TDI)	X	
Flusso di lavoro EF assistito da AI	X	
AI FAST	X	
Kosmos Bladder AI	X	
Kosmos Trio	X	

Tabella 5. Misurazioni e calcoli supportati

Modalità	Torso-One	Lexsa
Calcoli cardiaci	X	
Calcoli vascolari		X
Calcoli ostetrici	X	
Calcoli ginecologici	X	
Calcoli transcranici	X	
Calcoli addominali	X	

Modalità 2D/B

La modalità 2D/B corrisponde alla modalità di imaging predefinita del sistema. Il sistema visualizza gli echi bidimensionali assegnando un livello di luminosità basato sull'ampiezza del segnale ecografico.

In modalità Doppler, i comandi della modalità 2D/B sono nascosti. È possibile alternare tra i comandi della modalità 2D/B e quelli della modalità Doppler.

Per visualizzare i comandi della modalità 2D/B, toccare **2D**.

Modalità M

La modalità M è anche nota come Modalità di movimento. Fornisce una traccia dell'immagine visualizzata nel tempo. Viene trasmesso un singolo fascio di ultrasuoni e i segnali riflessi vengono visualizzati come punti di intensità variabile, che creano linee attraverso lo schermo.

Quando la modalità M viene attivata, lo schermo si divide per mostrare la modalità B e la modalità M. È possibile regolare profondità e guadagno (analogamente alla modalità B) insieme ai comandi specifici della modalità M, quali linea M e velocità di scansione.



Durante la scansione con la sonda Lexsa, la modalità M è disponibile solo nell'impostazione predefinita Polmone.

Per abilitare la modalità M, toccare l'icona **Modalità M**

Linea M

Per spostare la linea M, tenere premuto per accedere alla modalità M, quindi toccare la linea M e trascinarla nella posizione desiderata.

Velocità di sweep

È possibile modificare la velocità di scansione per isolare i singoli movimenti.

Per modificare la velocità di scansione della modalità M, toccare **Speed** (Velocità) e selezionare: **25**, **50**, **75**, o **100** mm/sec.

Color Doppler

La funzione Color Doppler viene utilizzata per visualizzare la presenza, la velocità e la direzione del flusso sanguigno in un'ampia gamma di stati di flusso.

Per attivare e disattivare la funzione Color Doppler, toccare l'icona **Colore** .

Riquadro colore

È possibile spostare e ridimensionare il riquadro colore durante l'imaging. La dimensione assiale e laterale massima del riquadro può essere limitata a seconda dell'organo, della profondità o di altre impostazioni.

- Per spostare il riquadro colore, selezionarne il lato e trascinarlo in un'altra posizione.
- Per ridimensionare il riquadro colore, selezionare un angolo per regolarne le dimensioni.

Scala

La scala modifica la frequenza di ripetizione dell'impulso che definisce la scala di velocità con l'intervallo mostrato nella parte superiore e inferiore della mappa dei colori.

Per cambiare la scala, toccare **Scale** (Scala).

Sensibilità

Sono disponibili tre selezioni della sensibilità per ottimizzare l'intervallo basso, medio o alto.

Per modificare la sensibilità, toccare **Sensitivity** (Sensibilità) e selezionare un'opzione.

Filtro parete

Il filtro parete è impostato sul valore massimo bloccando il rumore a bassa frequenza.

Toccare l'icona **Filtro parete** per selezionare la potenza del filtro: **Low** (Bassa), **Medium** (Media), **High** (Alta).

Orientamento

L'opzione Orientamento modifica l'angolazione dell'orientamento della ROI cromatica. È possibile scegliere tra cinque angolazioni.

Per selezionare l'angolo desiderato, selezionare **Steer** (Orientamento).



L'opzione Steer (Orientamento) è disponibile solo nella modalità Color Doppler su Lexsa.

Arteria

L'opzione Artery (Arteria) abilita la selezione di arteria o vena. **Per il flusso arterioso, selezionare Artery** (Arteria), mentre per quello venoso, selezionare **Vein** (Vena).

Per la selezione Arteria/Vena, toccare **Artery** (Arteria).



L'opzione Artery (Arteria) è disponibile solo nella modalità Color Doppler su Lexsa.

Mapa dei colori

Per modificare la mapa dei colori, procedere come segue:

1. Toccare la mapa dei colori sul lato destro dello schermo.
2. Selezionare la mapa dei colori desiderata.
3. Per invertire la mapa dei colori, selezionare la casella di spunta e toccare **DONE** (Fine) per salvare le modifiche.

Color Power Doppler

La modalità Color Power Doppler (CPD) viene utilizzata per misurare l'ampiezza del flusso sanguigno. La modalità CPD è più sensibile alle velocità del sangue più basse e ai vasi più piccoli.

Per attivare e disattivare la modalità Color Power Doppler, toccare l'icona **CPD** .



La modalità Color Power Doppler è disponibile nelle impostazioni predefinite Vascular (Vascolare), Nerve (Nervo) e MSK durante la scansione con Kosmos Lexsa.

Doppler pulsato

La modalità Doppler pulsato (Pulsed Wave, PW) genera brevi emissioni di ultrasuoni mediante un processo noto come range gating, allo scopo di facilitare l'analisi dei segnali da un'area di dimensioni ridotte a una determinata profondità dal trasduttore.



La modalità PW è disponibile nelle impostazioni predefinite di addome, cuore, ostetricia e ginecologia durante la scansione con Kosmos Torso-One.



La modalità PW è disponibile nelle impostazioni predefinite Vascular (Vascolare), Nerve (Nervo), MSK e VAF durante la scansione con Kosmos Lexsa.



Verificare la profondità del gate di campionamento per assicurarsi che venga valutato il vaso corretto. Il mancato rispetto di questa precauzione può causare ritardi nella cura o errori nella diagnosi.

Per abilitare la modalità PW Doppler, toccare l'icona **Modalità PW**.

Linea di base

Toccare e spostare la **linea di base** verso l'alto e verso il basso.

Doppio schermo

Toccare il pulsante **Update** (Aggiorna) per il doppio schermo. L'immagine bloccata della modalità B sarà visualizzata sopra la traccia Doppler in tempo reale mostrata in basso.

Punto focale e linea Doppler

Regolare **Focal Point** (Punto focale) e **Doppler Line** (Linea Doppler) spostando il cerchio tratteggiato. Se è attiva la modalità colore, spostando il cerchio si sposterà anche il riquadro colore. L'accoppiamento di cerchio e riquadro colore può essere disattivato da **SETTINGS** → **Imaging Preferences** (Impostazioni → Preferenze di imaging).

Visualizzazione in tempo reale

Toccare **Live display** (Visualizzazione in tempo reale) per alternare le modalità PW e B in tempo reale. Nella modalità B in tempo reale, la traccia Doppler è bloccata.

Filtro parete

Il filtro parete è impostato sul valore massimo bloccando il rumore a bassa frequenza.

Toccare l'icona **Filtro parete** per selezionare la potenza del filtro: **Low** (Bassa), **Medium** (Media), **High** (Alta).

Inversione

Per invertire lo spettro Doppler, toccare il pulsante **Invert** (Inverti).

Scala

La scala modifica la frequenza di ripetizione dell'impulso che definisce la scala di velocità con l'intervallo mostrato nella parte superiore e inferiore della mappa dei colori.

Per cambiare la scala, toccare **Scale** (Scala).

Guadagno doppler

L'opzione Guadagno controlla luminosità/forza dello spettro Doppler.

Per regolare il Guadagno doppler, toccare **Gain** (Guadagno).

Guadagno audio

L'opzione Guadagno audio controlla il livello del volume audio.

Per regolare il guadagno audio, toccare **Audio**.

Velocità di sweep

È possibile modificare la velocità di scansione per isolare i singoli movimenti.

Per modificare la velocità di scansione della modalità M, toccare **Speed** (Velocità) e selezionare: **25**, **50**, **75**, o **100** mm/sec.

Doppler tissutale

La modalità Doppler tissutale (TDI) si avvale dell'effetto Doppler per misurare la velocità del movimento miocardico attraverso i cicli cardiaci.

Per abilitare la modalità TDI, toccare l'icona **Modalità TDI**. TDI è disponibile nelle schermate della modalità B e a colori (B+C).



TDI mode (Modalità TDI) è disponibile solo nelle impostazioni predefinite abdomen (addome) e heart (cuore) durante la scansione con Kosmos Torso-One.

Doppler continuo

La modalità Doppler continuo (Continuous-Wave, CW) determina una trasmissione e una ricezione continua delle onde di ultrasuoni allo scopo di misurare le velocità del flusso sanguigno.



Quando si utilizza la modalità CW per un lasso di tempo prolungato, si attiva la funzione di blocco automatico al fine di gestire la temperatura della sonda. Il blocco automatico è sempre preceduto da un timer di 60 secondi.



La modalità CW è disponibile solo nelle impostazioni predefinite di addome e cuore durante la scansione con Kosmos Torso-One.

Per abilitare la modalità CW Doppler, toccare l'icona **Modalità CW**.

Doppio schermo

Toccare il pulsante **Update** (Aggiorna) per il doppio schermo. L'immagine bloccata della modalità B sarà visualizzata sopra la traccia Doppler in tempo reale mostrata in basso.

Punto focale e linea Doppler

Regolare **Focal Point** (Punto focale) e **Doppler Line** (Linea Doppler) spostando il cerchio tratteggiato. Se è attiva la modalità colore, spostando il cerchio si sposterà anche il riquadro colore. L'accoppiamento di cerchio e riquadro colore può essere disattivato da **SETTINGS** → **Imaging Preferences** (Impostazioni → Preferenze di imaging).

Linea di base

Toccare e spostare la **linea di base** verso l'alto e verso il basso.

Visualizzazione in tempo reale

Toccare **Live display** (Visualizzazione in tempo reale) per alternare le modalità PW e B in tempo reale. Nella modalità B in tempo reale, la traccia Doppler è bloccata.

Filtro parete

Il filtro parete è impostato sul valore massimo bloccando il rumore a bassa frequenza.

Toccare l'icona **Filtro parete** per selezionare la potenza del filtro: **Low** (Bassa), **Medium** (Media), **High** (Alta).

Inversione

Per invertire lo spettro Doppler, toccare il pulsante **Invert** (Inverti).

Scala

La scala modifica la frequenza di ripetizione dell'impulso che definisce la scala di velocità con l'intervallo mostrato nella parte superiore e inferiore della mappa dei colori.

Per cambiare la scala, toccare **Scale** (Scala).

Guadagno doppler

L'opzione Guadagno controlla luminosità/forza dello spettro Doppler.

Per regolare il Guadagno doppler, toccare **Gain** (Guadagno).

Guadagno audio

L'opzione Guadagno audio controlla il livello del volume audio.

Per regolare il guadagno audio, toccare **Audio**.

Salvataggio di clip e immagini

Toccare **Freeze** (Blocca) per rivedere o salvare direttamente immagini e clip. Nelle clip sarà salvato anche l'audio.

Preimpost. autom.

Quando si esegue la scansione in una preimpostazione selezionata, la funzione Auto Preset (Preimpostazione automatica) riconosce l'anatomia e passa automaticamente alla preimpostazione appropriata. Questa funzione è disponibile solo per Torso-One.

Per attivare la preimpostazione automatica, andare su **SETTINGS** → **Imaging Preferences** (Impostazioni → Preferenze di imaging) e utilizzare il pulsante di commutazione per attivare la funzione.

- Gli utenti hanno a disposizione 3 secondi per rifiutare la transizione dalla preimpostazione selezionata alla preimpostazione regolata automaticamente.



Se l'utente rifiuta la transizione alla preimpostazione regolata automaticamente, Auto Preset (Preimpostazione automatica) verrà disabilitato per il resto dell'esame. Gli utenti possono riattivare Auto Preset (Preimpostazione automatica) selezionando il menu a discesa Preset (Preimpostazione).

- Fare riferimento alla [Tabella 6: Scenari Auto Preset \(Preimpostazione automatica\)](#) per un elenco degli scenari di preimpostazione automatica.

Tabella 6. Scenari Auto Preset (Preimpostazione automatica)

Preimpostazione selezionata dall'utente	Anatomia acquisita	Preimpostazione regolata automaticamente di Kosmos
Abdomen (Addome)	Lung (Polmone)	Lung (Polmone)
Abdomen (Addome)	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apex), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT	Cuore
Lung (Polmone)	RUQ, LUQ, SUP, aorta addominale (vista sagittale), scansione aortica	Abdomen (Addome)
Lung (Polmone)	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apex), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT, IVC, 4C subcostale	Cuore
Cuore	RUQ, LUQ, SUP, aorta addominale (vista sagittale), scansione aortica	Abdomen (Addome)
Cuore	Lung (Polmone)	Lung (Polmone)

Doppler autom.

La funzione Auto Doppler (Doppler automatico) posiziona automaticamente il gate Doppler nelle viste selezionate. Questa funzione è disponibile solo nelle modalità PW e TDI per Torso-One nella preimpostazione cardiaca.

Per attivare il Doppler automatico, andare su **SETTINGS** → **Imaging Preferences** (Impostazioni → Preferenze di imaging) e utilizzare il pulsante di commutazione per attivare la funzione.

- Gli utenti avranno comunque la possibilità di posizionare il gate manualmente quando la funzione Doppler automatico è abilitata.
- Fare riferimento alla [Tabella 7: Auto Doppler \(Doppler automatico\) posizionamento gate in base alla modalità](#) per un elenco dei posizionamenti dei gate nella funzione Doppler automatico.

Tabella 7. Auto Doppler (Doppler automatico) posizionamento gate in base alla modalità

Modalità	Posizionamento gate	Vista
PW	Valvola mitrale	A4C
PW	Tratto efflus. LV	A5C
PW	Valvola tricuspidale	A4C
PW	Valvola polmonare	RVOT, PSAX AV
TDI	Anello settale MV	A4C
TDI	Anello laterale MV	A4C
TDI	Anello laterale TV	A4C

Comandi della modalità di immagine

Capovolgimento di un'immagine

È possibile capovolgere un'immagine da destra a sinistra solo durante la scansione cardiaca.

Per capovolgere l'immagine, toccare due volte l'indicatore di orientamento.

Regolazione della profondità e del guadagno

- Per aumentare o diminuire la profondità visualizzata, toccare **Depth** (Profondità) e spostare la rotella Depth (Profondità) verso l'alto e verso il basso.
- Per regolare il guadagno in modalità Color Doppler e modalità B, toccare **Gain** (Guadagno) e spostare il cursore verso sinistra o verso destra.
- Per regolare il guadagno vicino e lontano, toccare **TGC** e spostare i cursori verso sinistra e verso destra. Si noti che i valori di guadagno si aggiornano automaticamente durante la regolazione dei dispositivi di scorrimento.

Ingrandimento e riduzione

- Durante la scansione, utilizzare due dita per ridurre e aumentare l'area dell'immagine.
- Per tornare alle dimensioni predefinite dell'immagine, toccare l'icona della **lente di ingrandimento** .
- Si noti che il fattore di zoom viene visualizzato vicino alla lente di ingrandimento e che la scala di profondità è di colore arancione nell'area dell'immagine laterale.
- È possibile bloccare l'immagine mentre è ingrandita ed è possibile aumentare o ridurre l'immagine bloccata.

Blocco di un'immagine

Per bloccare un'immagine, toccare l'icona **Blocca** .

Gli [Strumenti di annotazione \(pagina 72\)](#) vengono visualizzati automaticamente sul lato sinistro dello schermo.

Misurazioni cardiache del sistema Kosmos



Non fare affidamento sulle misurazioni cardiache del sistema Kosmos come unico criterio diagnostico. Quando possibile, utilizzare le misurazioni cardiache del sistema Kosmos in combinazione con altre informazioni cliniche.

Il pacchetto Calcoli cardiaci Kosmos fornisce gli strumenti per valutare la struttura e la funzionalità cardiaca. Le misurazioni cardiache del sistema Kosmos sono disponibili nella modalità B, nella modalità Doppler e nella modalità M.

Durante l'operazione di **Exam Review** (Revisione esame), è possibile utilizzare i calcoli cardiaci e gli strumenti di annotazione per eseguire misurazioni cardiache. Vedere [Annotazione di immagini e clip \(pagina 71\)](#) per istruzioni su come annotare immagini e clip.

Per accedere agli strumenti di calcolo cardiaco dalla schermata, toccare **Calc.**

Per accedere agli strumenti di annotazione dalla schermata Exam Review (Revisione esame), toccare **Annotate** (Annota).

Per un elenco delle misurazioni, fare riferimento a [Misurazioni cardiache in base alla modalità](#).

Durante la revisione del cine Doppler, è possibile effettuare le seguenti operazioni:

1. Eseguire misurazioni Doppler
 - VTI: quando si tocca VTI, è possibile scegliere fra il tracciamento VTI Auto (Automatico) e Manual (Manuale).

- Se si seleziona l'opzione Auto (Automatico), toccare il segnale che si desidera tracciare e il dispositivo lo traccerà automaticamente.
- Se si seleziona l'opzione Manual (Manuale), all'utente verrà richiesto di tracciare manualmente il segnale con un dito.
- Modificare il tracciato VTI spostando i punti di controllo.
- Scegliere un picco diverso facendo doppio clic su di esso.



Il tracciamento automatico non è disponibile per il VTI della valvola mitrale o tricuspide nelle modalità PW e CW. Il tracciamento automatico è disponibile solo in Annotazioni o per LVOT VTI (PW) e AV VTI (CW).

- PHT: spostare i due punti finali dei calibri nella posizione corretta sullo spettro Doppler.
- Velocità: spostare il cursore nella posizione desiderata.
- È possibile eseguire tre misurazioni di PHT, tre misurazioni della velocità e tre misurazioni di VTI per immagine/clip.
 - È possibile posizionare solo tre fotogrammi nei cicli di acquisizione dinamica 2D.
 - È possibile eseguire solo tre misurazioni del VTI alla volta.



Se si tenta di inserire una quarta misurazione, si riceverà una notifica indicante che il numero di misurazioni massime nel referto è stato raggiunto. Si può procedere all'eliminazione di una misurazione nel referto per fare spazio a una nuova.

2. Aggiungere annotazioni:
 - Testo
 - Indicatore
3. Spostare la linea di base.
4. Invertire lo spettro Doppler.
5. Visualizzare le misurazioni toccando l'icona **Referto** .
 - Quando si visualizza il referto, l'ultima misurazione effettuata è quella predefinita. Tuttavia, facendo clic sull'icona **Ultima**, si può impostare che il dispositivo calcoli il valore medio o il valore massimo per ogni misurazione.

Tabella 8. Misurazioni cardiache per modalità

Misurazioni 2D	
PLAX	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, diametro LA, LVOTd
Parte destra del cuore	RV basale, RV medio, lunghezza RV
Valvola mitrale	Diametro MV
Valvola tricuspide	Diametro TV
Valvola aortica	Anulus, Seno, Giunzione ST, AO ascendente, Vena contracta e LVOTd
IVC	IVC min, IVC max e RAP
Misurazioni Doppler	
PW	Parte destra del cuore: PV AcT Valvola mitrale: MV VTI, Velocità E, Velocità A, Tempo dec. Valvola tricuspide: TV VTI, Velocità E, Velocità A, Tempo dec. Diastologia: Velocità E, Velocità A, Tempo dec. Valvola aortica: LVOT VTI
CW	Parte destra del cuore: Vmax TR, Vmax PR, PREDV Valvola mitrale: MV VTI, PHT, Velocità E, Velocità A Valvola tricuspide: MV VTI, PHT, Velocità E, Velocità A Valvola aortica: AV VTI, Velocità di picco AV, PHT Diastologia: TR Vmax
TDI	Parte destra del cuore: TV s' Valvola mitrale: e', a', s' (laterale e settale) Diastologia: e', a', s' (laterale e settale)
Misurazioni in modalità M	
Modalità M	EPSS, TAPSE, MAPSE, IVC min, IVC max, HR e RAP

Flusso di lavoro EF assistito dall'AI di Kosmos (Auto EF)

Utilizzo del flusso di lavoro EF assistito dall' AI di Kosmos

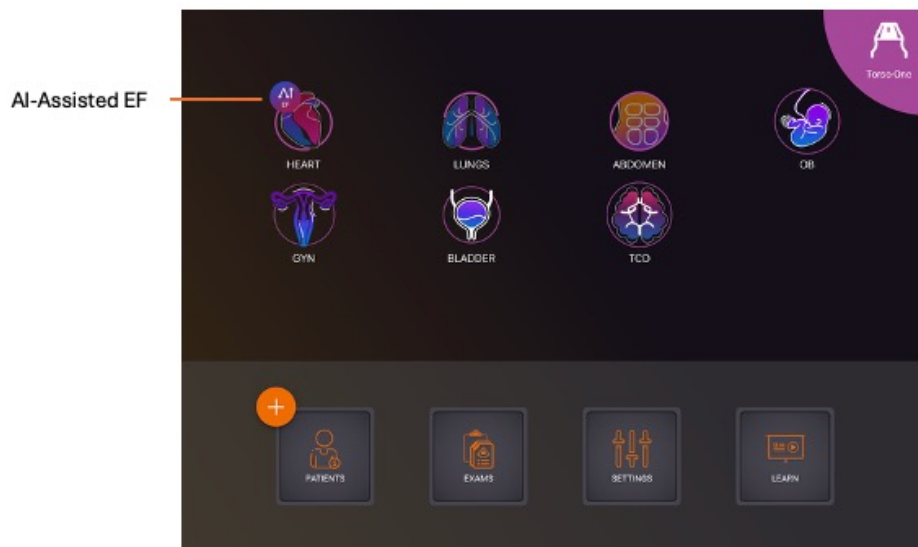
Il flusso di lavoro EF assistito da AI guida l'utente attraverso i passaggi di acquisizione dei dati, ai quali segue un calcolo iniziale dell'EF con ausilio dell'AI sulla base del metodo dei dischi di Simpson modificato (Lang 2005, 2015), raccomandato dall'American Society of Echocardiography (ASE, Società americana di ecocardiografia). I contorni di LV iniziali sono generati a partire da algoritmi AI addestrati sui contorni di LV annotati da esperti (Ronneberger 2015). Successivamente, è possibile rivedere i risultati iniziali ottenuti con l'AI (che includono i fotogrammi ED/ES insieme ai contorni di LV corrispondenti) e regolarli secondo necessità.

Calcolo di LVEF con il flusso di lavoro EF assistito da AI



Quando le clip A4C e A2C sono state registrate e accettate, il sistema seleziona i fotogrammi ED ed ES, traccia i contorni di LV corrispondenti e calcola un valore di EF bipiano utilizzando il metodo dei dischi di Simpson modificato (nel calcolo vengono impiegati 20 dischi).

1. Nella schermata iniziale, toccare l'icona **AI** per avviare il flusso di lavoro EF assistito da AI.



Quando si tocca l'icona **AI**, il sistema Kosmos crea un nuovo esame che include questa scansione EF.



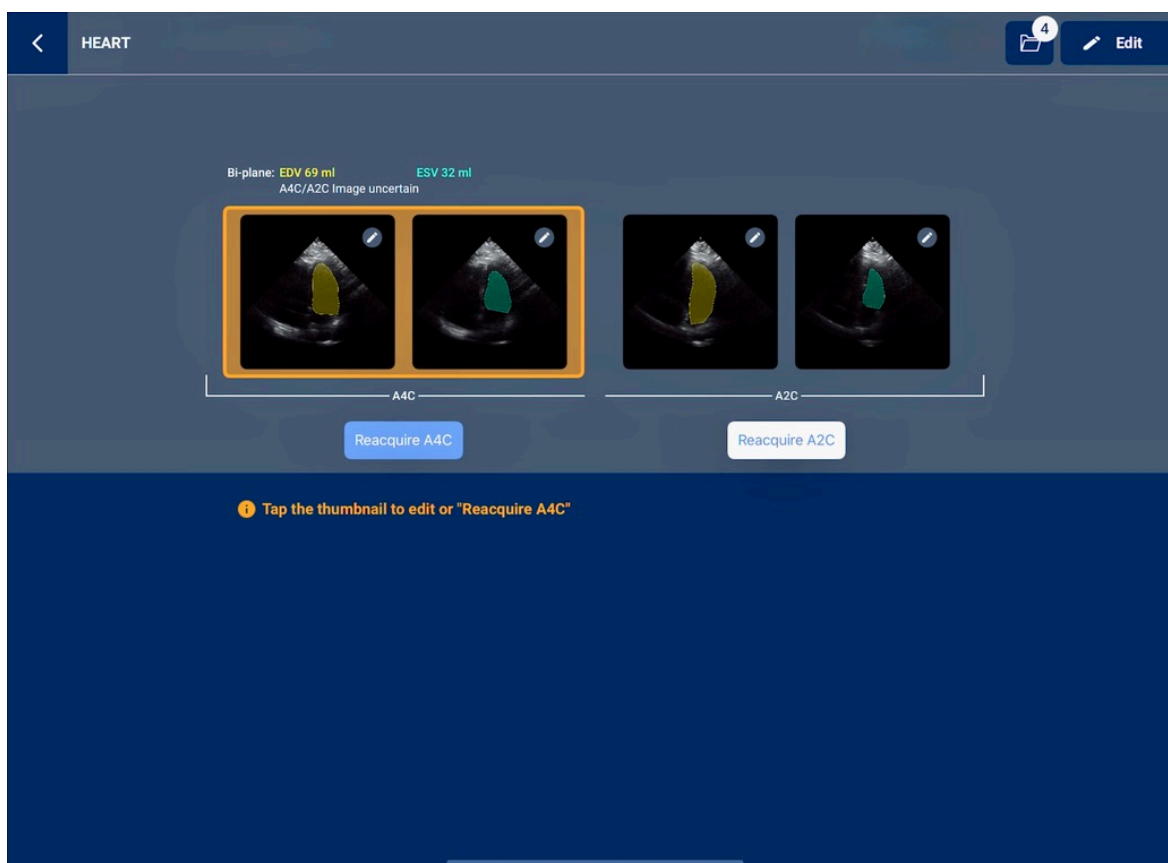
Non fare affidamento sul calcolo EF come unico criterio diagnostico. Quando possibile, usare il calcolo EF in combinazione con altre informazioni cliniche.

2. Una volta ottenuta una vista A4C ottimale, toccare l'icona **Acquisisci A4C** . Il sistema richiede quindi di acquisire la vista A2C.
3. Toccare **SKIP** (Salta) per vedere i risultati della vista A4C oppure continuare con l'acquisizione A2C.



Si raccomanda di acquisire una clip sia nella vista A4C sia in quella A2C per una maggiore accuratezza del calcolo EF.

4. Dopo aver acquisito le immagini, l'algoritmo valuterà la qualità e l'incertezza della clip e gli utenti potrebbero visualizzare la schermata **EF Error** (Errore EF). Per procedere con i risultati, la schermata **Errore EF** richiede di modificare la miniatura o di riacquisire l'immagine.



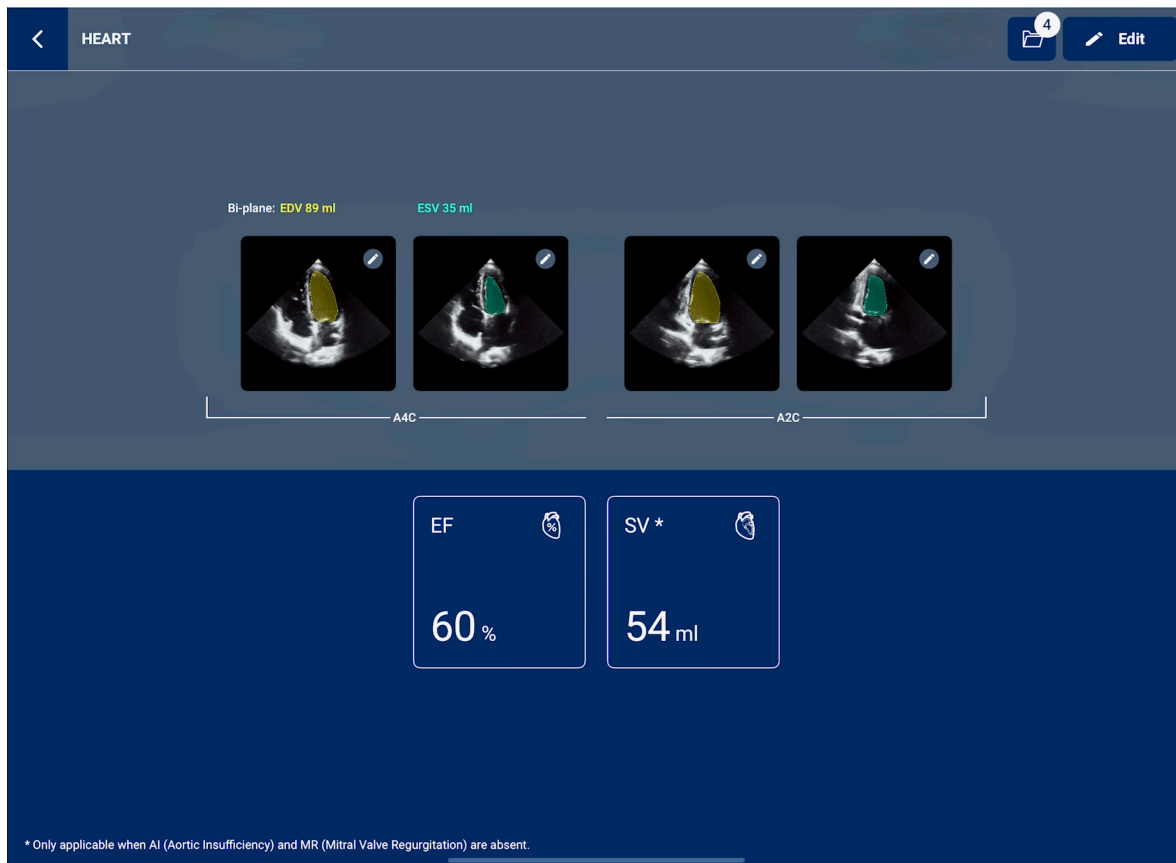
5. Una volta ottenuta una buona vista A2C del paziente, il sistema registra automaticamente la clip.
6. Se non si è soddisfatti della clip registrata, toccare **Try Again** (Riprova) per acquisire una nuova clip, oppure toccare **Accept** (Accetta) per vedere i risultati A4C/A2C (bipiano).

Revisione/regolazione dei fotogrammi ED/ES e dei contorni di LV

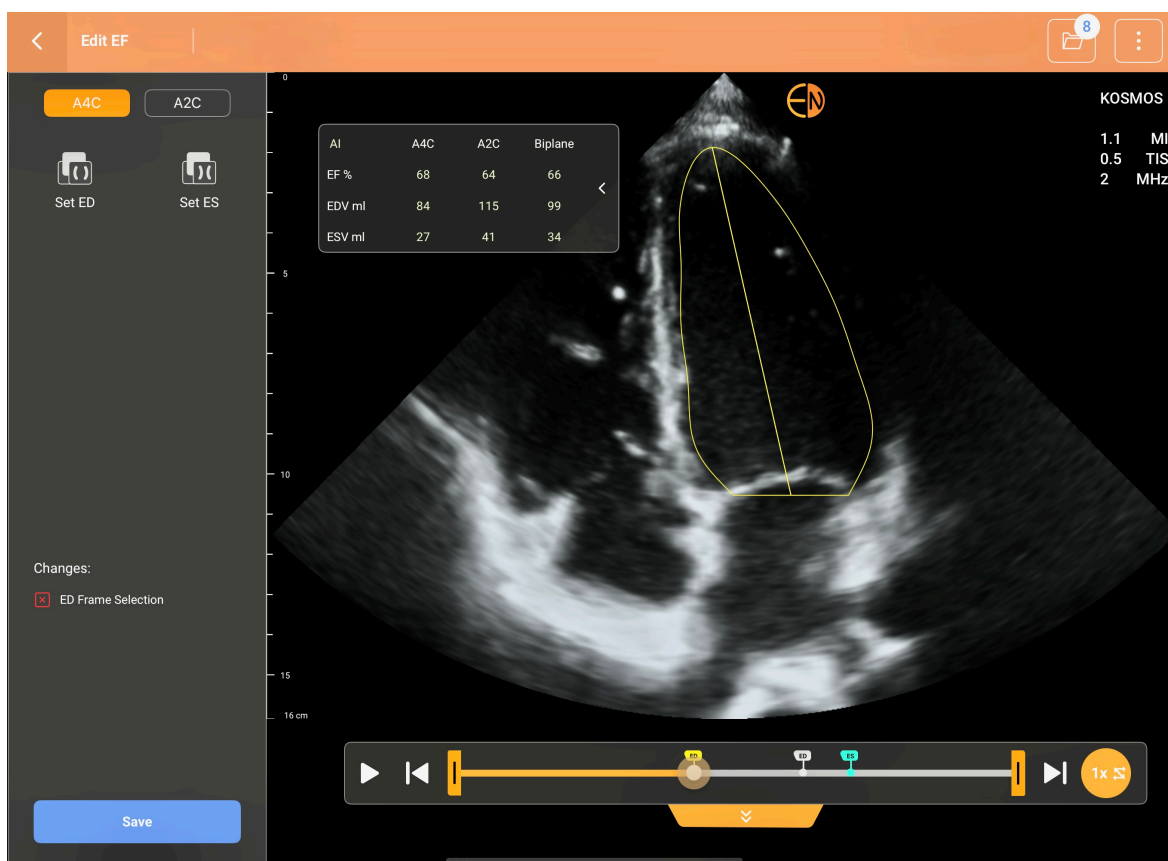
Durante la revisione dei calcoli iniziali ottenuti con l'AI per i fotogrammi ED/ES e i contorni di LV, è possibile regolare solo i fotogrammi, solo i contorni di LV o entrambi prima di salvare i risultati. Se non si apportano modifiche, i calcoli AI vengono confermati come risultato finale.

Seguire le istruzioni riportate di seguito per regolare i fotogrammi ED/ES.

1. Dalla schermata **Results** (Risultati), toccare **Edit** (Modifica) o una delle miniature. È inoltre possibile toccare **Review** (Rivedi) per rivedere le scansioni acquisite in precedenza.



2. A seconda della clip che si desidera modificare, toccare la scheda **A4C Clip** (Clip A4C) o **A2C Clip** (Clip A2C).
3. Per impostare un fotogramma ED o ES diverso, spostare il pulsante arancione Ricerca nella posizione desiderata e toccare **SET ED** (Imposta ED) o **SET ES** (Imposta ES).



4. Per tornare ai calcoli AI originali, toccare l'icona Altre opzioni , quindi toccare **Reset** (Ripristina).
5. Se lo desidera, l'utente può apportare modifiche all'altra clip (A4C o A2C) e toccare **Save** (Salva).

Seguire le istruzioni riportate di seguito per regolare i contorni di LV.

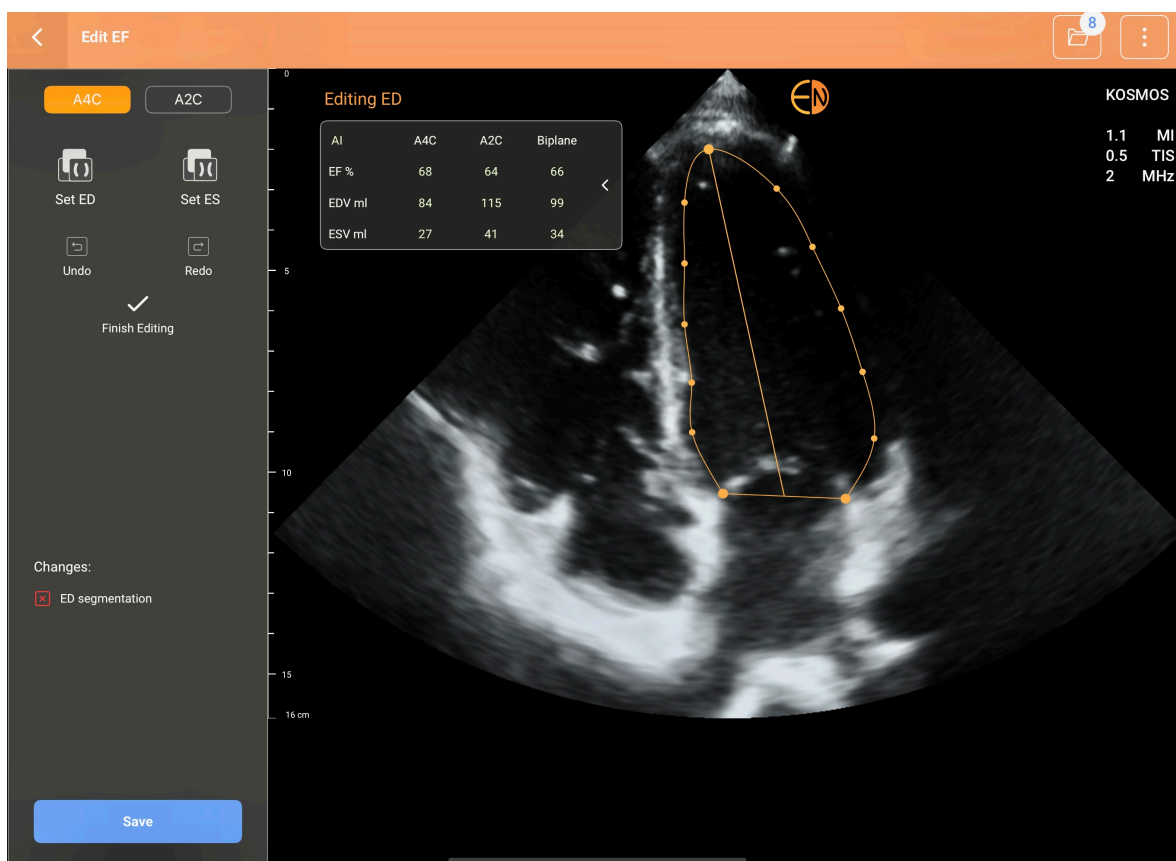


Se si indossano dei guanti durante la modifica dei contorni di LV, assicurarsi che aderiscano a polpastrelli e unghie.



La presenza di gel sulle dita potrebbe compromettere la capacità di utilizzare il touchscreen in modo efficace. Assicurarsi di pulire il touchscreen regolarmente.

1. Dalla schermata **Results** (Risultati), toccare una delle quattro immagini per regolarla. Toccando **Edit** (Modifica), per impostazione predefinita Kosmos passa al fotogramma A4C.
2. A seconda della clip che si desidera regolare, toccare la scheda **A4C** o **A2C** per selezionare un fotogramma ED o ES.
3. Toccare il contorno di LV. Quando il colore della linea del contorno di LV diventa arancione, i punti di controllo diventano regolabili.

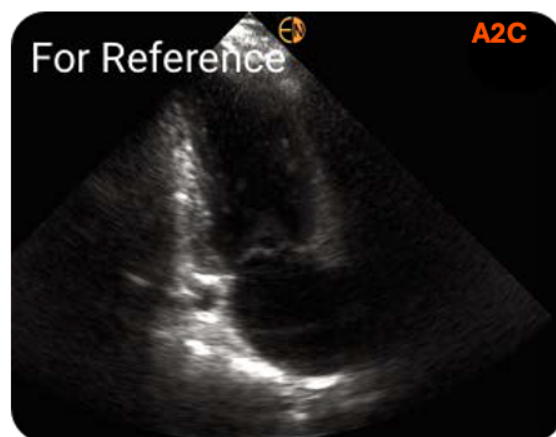
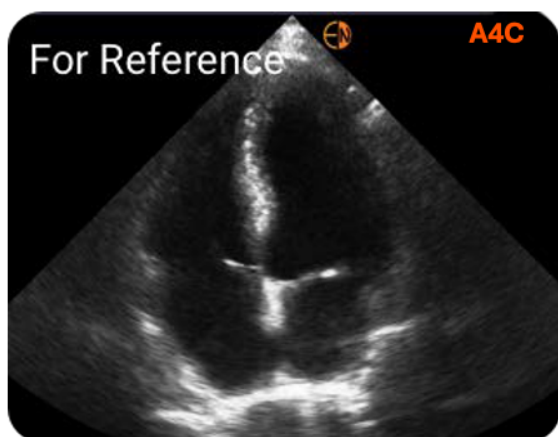


4. Selezionare uno o più punti di controllo e spostarli. I calcoli vengono aggiornati simultaneamente alla modifica del contorno.
5. Al termine della modifica, toccare **Finish Editing** (Termina modifica).
6. Se lo desidera, l'utente può apportare ulteriori modifiche.
7. Toccare **SAVE** (Salva) per concludere.

Raccomandazioni per l'acquisizione di clip A4C e A2C ottimali per calcoli dell'EF accurati

EchoNous consiglia quanto segue quando si utilizza il flusso di lavoro EF assistito da AI.

- Il paziente deve essere disteso su un fianco in posizione laterale sinistra (il fianco sinistro del paziente è a contatto con il tavolo di scansione).
Di seguito sono riportate immagini di riferimento per le viste A4C e A2C.



- Per una clip A4C, assicurarsi che tutte e quattro le camere cardiache (ventricolo sinistro, atrio sinistro, ventricolo destro e atrio destro) vengano acquisite nell'ecografia (consultare l'immagine di riferimento A4C in alto).
- Per una clip A2C, assicurarsi che sia il ventricolo sinistro sia l'atrio sinistro siano acquisiti nell'immagine ecografica (consultare l'immagine di riferimento A2C in alto). Assicurarsi che il bordo endocardico di LV sia chiaramente visibile con il miglior contrasto possibile. Utilizzare le impostazioni Gain (Guadagno) per ottenere una definizione chiara del bordo endocardico del LV.
- Regolare la profondità in modo che gli atri si trovino in prossimità della parte inferiore dell'ecografia, restando tuttavia visibili (consultare le immagini di riferimento A4C e A2C in alto).
- Evitare di troncare il ventricolo sinistro.
- Evitare di acquisire solo una porzione del ventricolo sinistro.
- Per le clip A4C, assicurarsi che la parete del setto interventricolare (la parete tra i ventricoli sinistro e destro) sia verticale (consultare l'immagine A4C di riferimento in alto).
- Per una clip A4C, assicurarsi che il marker arancione presente su Kosmos Torso-One sia rivolto verso il tavolo di scansione per evitare di acquisire una vista speculare.
- Una volta ottenuta una vista A4C adeguata, ruotare la sonda di 90 gradi in senso antiorario per trovare la vista A2C.
- Chiedere al paziente di trattenere il respiro durante la registrazione della clip.
- Consultare i risultati per verificare la correttezza dei fotogrammi ED/ES e dei contorni del ventricolo sinistro e, mediante l'ausilio dello strumento di modifica Kosmos, apportare le regolazioni necessarie.

Condizioni di errore e notifiche di sistema per il flusso di lavoro EF assistito da AI

Se la scansione EF risultante (iniziale e/o con modifiche) non rientra nell'intervallo compreso tra 0% e 100%, non sarà possibile salvare il risultato EF nel referto né esportare/archiviare la scansione. Sarà innanzitutto necessario modificare i fotogrammi ED/ES e i contorni di LV corrispondenti per produrre un valore di EF valido. A questo punto sarà possibile salvare i risultati ed esportare/archiviare la scansione.

Il sistema Kosmos chiederà all'utente di modificare i risultati o di ripetere la scansione nel caso in cui una qualsiasi delle seguenti condizioni sia soddisfatta:

- ESV >400 ml,
- EDV >500 ml oppure
- La differenza EF di A4C e A2C è superiore al 30%.

Kosmos Trio

Kosmos Trio: Informazioni generali

Kosmos Trio è una funzione AI progettata per agevolare l'acquisizione di immagini diagnostiche per l'ecocardiografia. Le visualizzazioni cardiache supportate da Kosmos Trio sono **PLAX**, **A4C** e **A2C**. La funzione AI prevede le seguenti azioni automatiche.

- **Guida automatica** ([Kosmos Trio: Guida automatica \(pagina 41\)](#)): visualizzata come **Guidance** (Guida) nel menu di Trio. Fornisce movimenti predittivi della sonda in tempo reale per acquisire l'immagine ottimale durante la scansione.
- **Valutazione automatica** ([Kosmos Trio: Valutazione automatica \(pagina 44\)](#)): visualizzata come **Grading** (Valutazione) nel menu di Trio. Fornisce la valutazione delle immagini in tempo reale durante la scansione.
- **Etichettatura automatica** ([Kosmos Trio: etichettatura automatica \(pagina 46\)](#)): visualizzata come **Labeling** (Etichettatura) nel menu di Trio. Fornisce un'etichettatura anatomica in tempo reale durante la scansione.

Per agevolare l'uso del dispositivo, Kosmos Trio consente anche il salvataggio automatico delle clip utilizzando le funzioni Auto Capture (Acquisizione automatica) e Smart Capture (Acquisizione intelligente).

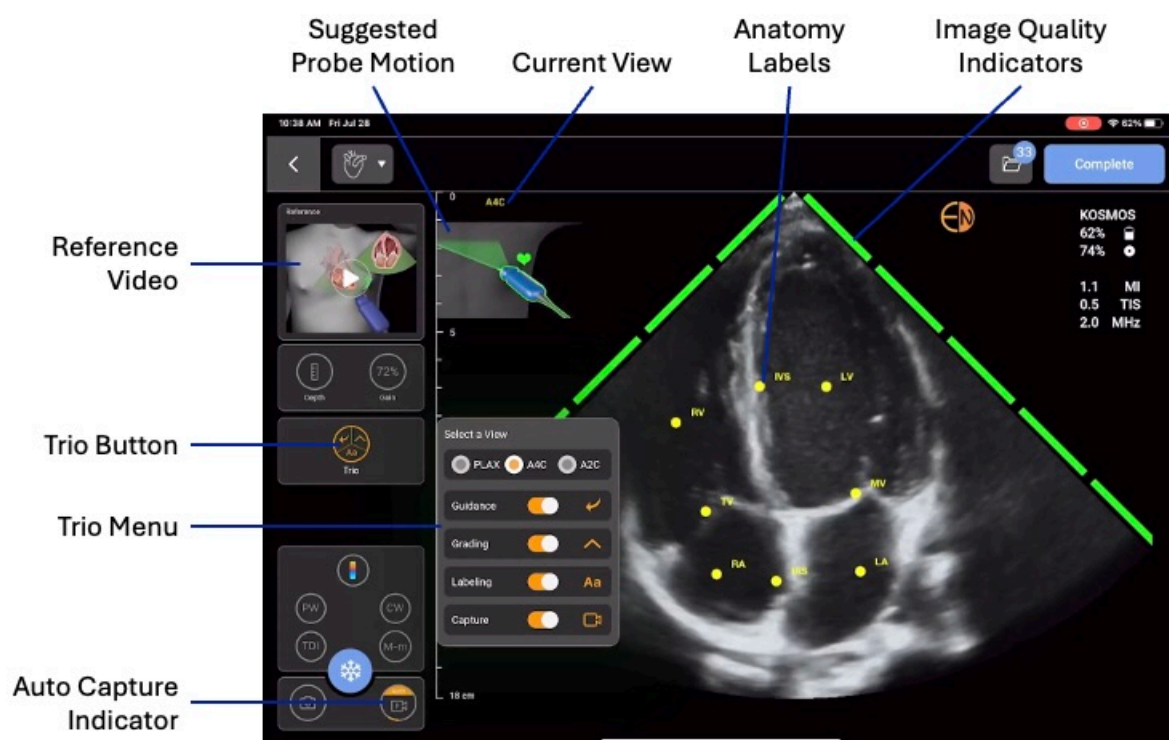
- **Acquisizione automatica** ([Acquisizione automatica \(pagina 47\)](#)): visualizzata come **Capture** (Acquisizione) nel menu di Trio. Consente di salvare automaticamente le clip durante un esame abilitato per Trio.
- **Acquisizione intelligente** ([Smart Capture \(pagina 48\)](#)): non visualizzata nel menu di Trio. Consente all'utente di salvare la clip migliore quando i requisiti di acquisizione automatica non sono soddisfatti.



La registrazione manuale deve essere utilizzata solo dagli utenti che sono in grado di determinare, senza l'assistenza di Kosmos Trio, se una clip sia di qualità diagnostica sufficiente.

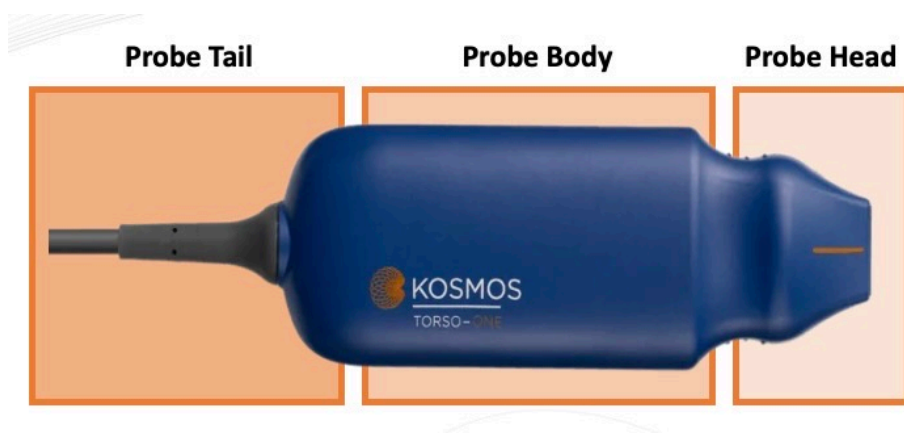
L'interfaccia utente di Kosmos Trio è costituita dai seguenti elementi illustrati di seguito.

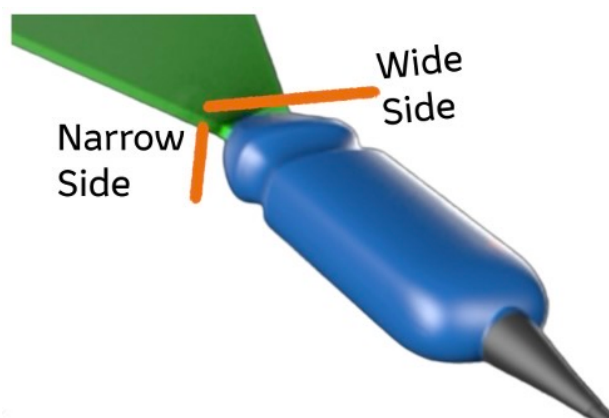
- **Pulsante Trio**: attiva Kosmos Trio per l'esame corrente.
- **Menu Trio**: consente agli utenti di selezionare le viste e di alternare le funzioni.
- **Video di riferimento**: mostra all'utente come posizionare inizialmente la sonda per una determinata vista.
- **Indicatori di qualità dell'immagine**: mostrano la qualità dell'immagine corrente.
- **Vista corrente**: consente all'utente di visualizzare la vista di esame corrente.
- **Indicatore Acquisizione automatica**: mostra lo stato di acquisizione automatica. Questa icona diventa verde quando Smart Capture (Acquisizione intelligente) si attiva quando Auto Capture (Acquisizione automatica) non può attivarsi.



Familiarizzazione con la sonda

I movimenti della sonda suggeriti da Kosmos Trio utilizzano istruzioni specifiche in base all'orientamento della sonda e della sua testa.





Kosmos Trio: Guida automatica



Tutti i movimenti della sonda sono in relazione al paziente. Ad esempio, quando la guida chiede di "Eseguire un lento movimento a ventaglio verso il basso", è necessario spostare la sonda verso il basso lontano dalla testa del paziente. Il movimento a ventaglio avviene sempre sul lato largo e senza indicatore della testa della sonda, mentre l'oscillazione avviene sempre sul lato stretto della testa della sonda.

La guida automatica di Kosmos Trio suggerisce movimenti della sonda per migliorare la qualità dell'immagine. I movimenti si suddividono in quattro categorie: **Rotate** (Rotazione), **Fan** (Movimento a ventaglio), **Rock** (Oscillazione) e **Slide** (Scorrimento). Ogni movimento è dotato di un'animazione che mostra come spostare la sonda. In generale, questi movimenti e le relative direzioni sono in relazione alla testa della sonda, ad esempio "Eseguire un movimento a ventaglio verso l'alto" significa inclinare la testa della sonda verso l'alto. I movimenti **Slide** (Scorrimento) richiedono di spostare l'intera sonda nella direzione specificata.



Seguire i movimenti della sonda suggeriti lentamente. Un movimento troppo rapido può portare a un "doppio movimento" e saranno necessari ulteriori movimenti della sonda per ottenere l'immagine ottimale per la vista. Ad esempio, se si ruota la sonda troppo rapidamente, è possibile che si esegua anche un'oscillazione.



Quando Kosmos Trio non rileva alcuna struttura visiva, viene visualizzato un messaggio che richiede "Patient Positioning" (Posizionamento del paziente) o "Position At Optimal" (Posizione ottimale). In entrambi i casi, è possibile tornare al posizionamento originale della sonda o seguire il video di riferimento per posizionare la sonda. È inoltre possibile fare riferimento alla formazione per ottenere suggerimenti sul posizionamento della sonda. Tra le tecniche da provare: fare ruotare il paziente, utilizzare indicazioni per la respirazione come chiedere di inspirare lentamente oppure riportare la sonda sulla regione ecografica corretta.

Tabella 9. Descrizione dei movimenti della sonda suggeriti da Kosmos Trio.

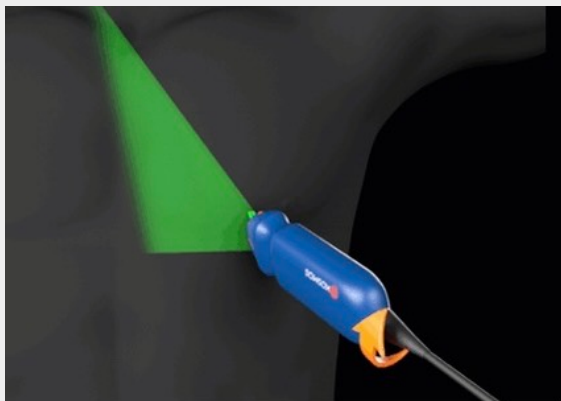
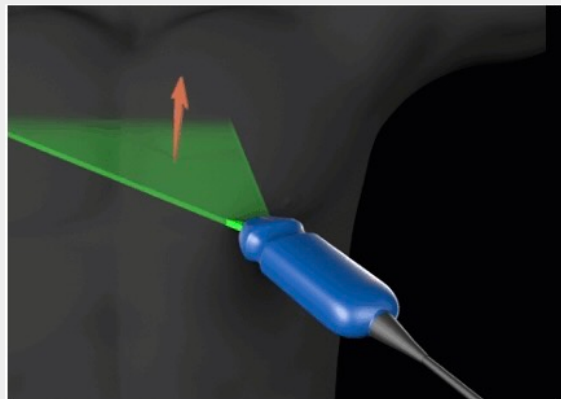
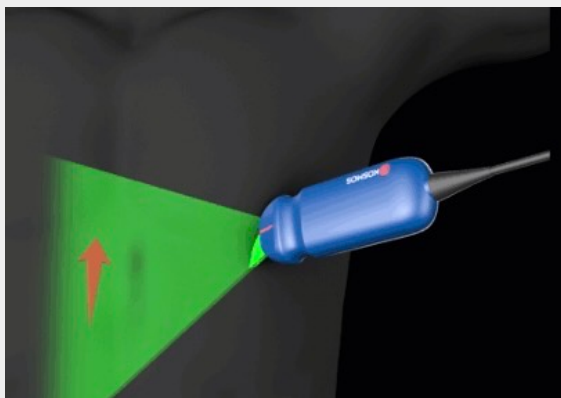
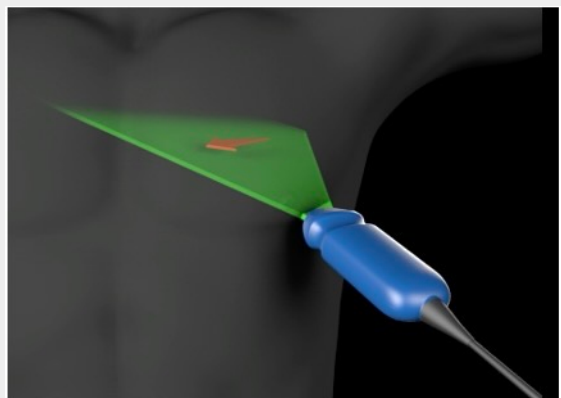
Movimento della sonda	Descrizione
	Rotate (Rotazione): questo movimento indica all'utente di ruotare la sonda mentre la testa della sonda è a contatto con il corpo. Il sistema indica all'utente di ruotare in senso orario (verso destra) o antiorario (verso sinistra). La direzione è indicata anche dalla freccia arancione.
	Fan (Movimento a ventaglio): questo movimento indica all'utente di spostare il lato largo della sonda mantenendo la testa della sonda a contatto con il corpo. Il sistema indica all'utente di eseguire un movimento a ventaglio verso l'alto, verso il basso, avvicinandosi o allontanandosi. • Up (Alto): inclinare la testa della sonda verso l'alto, causando lo spostamento della coda della sonda verso il basso. • Down (Basso): inclinare la testa della sonda verso il basso, causando lo spostamento della coda della sonda verso l'alto. • Toward [Anatomy] (Verso [Anatomia]): inclinare la testa della sonda verso l'anatomia specificata. • Away from [Anatomy] (Lontano da [Anatomia]): inclinare la testa della sonda allontanandola dall'anatomia specificata.
	Rock (Oscillazione): questo movimento indica all'utente di spostare il lato stretto della sonda mantenendo la testa della sonda a contatto con il corpo. Il sistema indica all'utente di eseguire un'oscillazione verso l'alto, verso il basso, avvicinandosi o allontanandosi. • Medial (Mediale): spostare la testa della sonda verso il centro del corpo inclinandola nella direzione opposta. • Lateral (Laterale): spostare la testa della sonda verso il centro del corpo inclinandola nella direzione opposta. • Toward [Anatomy] (Verso [Anatomia]): spostare la testa della sonda verso l'anatomia specificata inclinando la punta nella direzione opposta. • Away from [Anatomy] (Lontano da [Anatomia]): spostare la testa della sonda allontanandola dall'anatomia specificata inclinando la punta nella direzione opposta.
	Slide (Scorrimento): questo movimento indica all'utente di spostare l'intera sonda lungo la superficie del corpo. • Medial (Mediale): spostare la sonda verso il centro del corpo. • Lateral (Laterale): spostare la sonda verso l'esterno del corpo. • Up (Alto): spostare la sonda verso la testa del paziente. • Down (Basso): spostare la sonda verso i piedi del paziente. • Toward [Anatomy] (Verso [Anatomia]): spostare la sonda verso l'anatomia specificata. • Away from [Anatomy] (Lontano da [Anatomia]): allontanare la sonda dall'anatomia specificata.

Figura 4. Movimenti della sonda con guida automatica PLAX

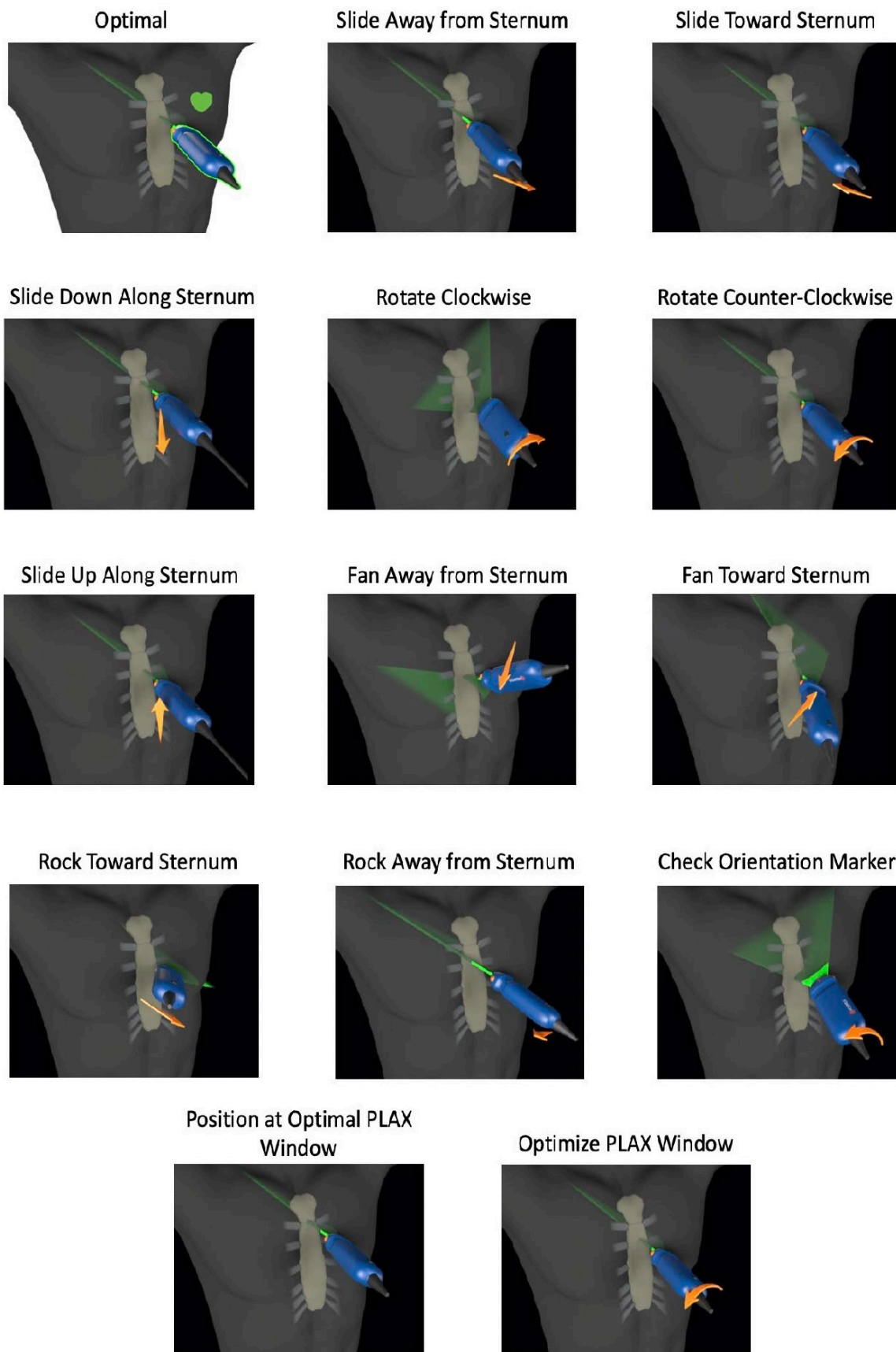


Figura 5. Movimenti della sonda con guida automatica A4C

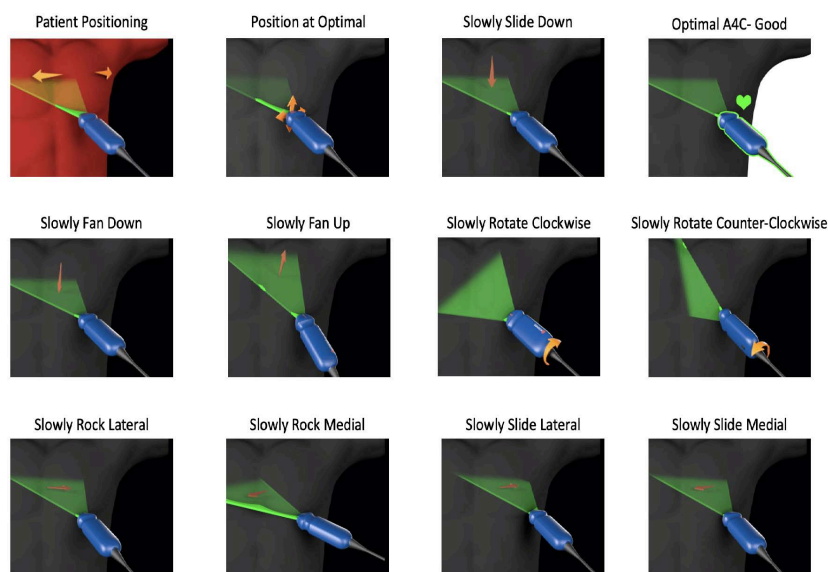
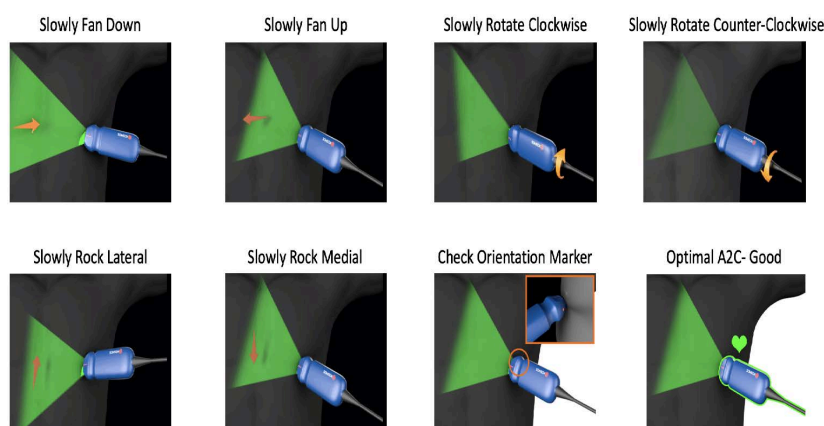


Figura 6. Movimenti della sonda con guida automatica A2C



Kosmos Trio: Valutazione automatica



È possibile anche che alcune immagini ottenute durante la scansione siano corrette e abbiano una qualità dell'immagine sufficiente per la diagnosi, ma che la valutazione automatica di Kosmos Trio non le riconosca.

La valutazione automatica di Kosmos Trio fornisce una classificazione delle immagini in tempo reale utilizzando colori (verde e rosso) e punteggi (da una (1) a cinque (5) barre). I punteggi si basano sulla scala a 5 punti dell'American College of Emergency Physicians (ACEP, Collegio americano dei medici di primo soccorso) per **PLAX**, **A4C** e **A2C**. Se l'utente segue i movimenti consigliati della sonda forniti dalla guida automatica, la qualità dell'immagine migliora. Il sistema lo comunica all'utente aumentando il numero di barre di punteggio situate intorno al campo visivo.



Il sistema comunica il punteggio dell'immagine utilizzando coppie di barre. Ad esempio, un punteggio di 1 (uno) mostra una barra rossa su ciascun lato del campo visivo e un punteggio di 5 (cinque) mostra cinque barre verdi su ciascun lato del campo visivo.

Tabella 10. Sistema di valutazione della qualità dell'immagine

Punteggio	Numero di barre	Colore e significato
1	1 coppia	Rosso. Considerata non diagnostica da Kosmos Trio.
2	2 coppie	
3	3 coppie	Verde. Considerata diagnostica da Kosmos Trio.
4	4 coppie	
5	5 coppie	

Figura 7. Un'immagine A4C non diagnostica (punteggio 2, barre rosse)

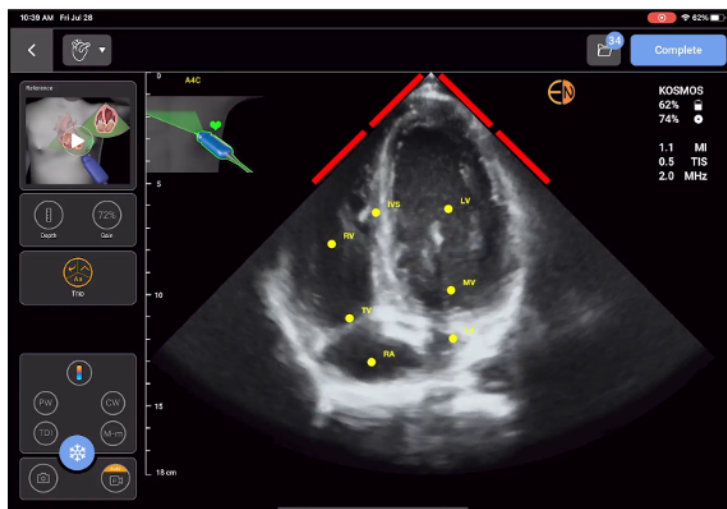
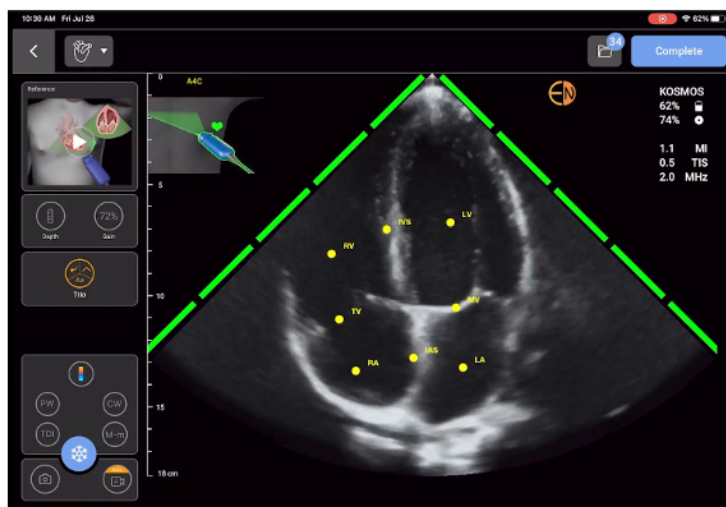


Figura 8. Un'immagine A4C diagnostica (punteggio 5, barre verdi)



Kosmos Trio: etichettatura automatica



Non fare affidamento sullo strumento Etichettatura automatica del cuore per scopi diagnostici. Queste etichette contribuiscono alla formazione e forniscono un rapido orientamento per l'anatomia del cuore. Usare il proprio giudizio per garantire che le annotazioni siano corrette.

L'etichettatura automatica di Kosmos Trio fornisce etichette per le strutture cardiache in tempo reale durante l'esame. Queste etichette non vengono salvate con l'esame. Le etichette anatomiche sono elencate di seguito.

Tabella 11. Significato delle etichette automatiche

Etichetta automatica	Struttura cardiaca
AL-PAP	Muscolo papillare anterolaterale
AO	Aorta
AV	Valvola aortica
IAS	Setto interatriale
IVC	Vena cava inferiore
IVS	Setto interventricolare
AS	Atrio sinistro
LV	Ventricolo sinistro
LVOT	Tratto di deflusso del ventricolo sinistro
MPA	Arteria polmonare principale
MV	Valvola mitrale
PM-PAP	Muscolo papillare postero-mediale
PV	Valvola polmonare
AD	Atrio destro
VD	Ventricolo destro
RVOT	Tratto di deflusso del ventricolo destro
TV	Valvola tricuspidale

Oltre alle viste **PLAX**, **A4C** e **A2C**, le funzioni di etichettatura automatica possono anche etichettare le strutture cardiache in altre viste, come illustrato di seguito.

Tabella 12. Viste cardiache supportate dall'etichettatura automatica

Vista	Strutture supportate
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
4 C subcostale	IAS, IVS, LA, Fegato, LV, MV, RA, RV, TV
IVC subcostale	IVC, Fegato
Sovrasternale	Arco AO, DA

Acquisizione automatica

La funzione Smart Capture (Acquisizione intelligente) di Kosmos Trio consente il salvataggio automatico della clip, ma richiede l'interazione umana. Affinché Smart Capture (Acquisizione intelligente) si attivi, è necessario rispettare i seguenti criteri:

- La qualità dell'immagine deve essere pari o superiore a 4 e
- La qualità dell'immagine viene mantenuta per almeno 3 secondi.

Una volta soddisfatte queste condizioni, Auto Capture (Acquisizione automatica) salva la clip, avvisa l'utente con un segnale acustico e si disattiva. Ciò avviene per impedire all'utente di salvare inavvertitamente più scansioni della stessa vista.

Quando **Capture** (Acquisisci) è attivato nel menu di Kosmos Trio, l'icona **Registra** cambia (vedere di seguito). Una volta salvata un clip utilizzando Acquisizione automatica, l'icona torna allo stato originale, ossia l'icona mostra più la scritta **Auto**.



L'icona **Registra** visualizza la scritta **Auto** indicando che Acquisizione automatica è attiva.

Smart Capture

La funzione Smart Capture (Acquisizione intelligente) di Kosmos Trio consente il salvataggio automatico della clip, ma richiede l'interazione umana. Affinché Smart Capture (Acquisizione intelligente) si attivi, è necessario rispettare i seguenti criteri:

- Auto Capture (Acquisizione automatica) è abilitato nel menu di Trio.
- La qualità dell'immagine è di grado 3 per almeno 2 secondi su 3.

Una volta soddisfatte queste condizioni, Acquisizione intelligente si attiva e avvisa l'utente modificando il colore dell'icona **Acquisizione automatica** in verde. Quando l'icona diventa verde, l'utente può toccare l'icona per salvare la clip.



L'icona diventa verde per notificare all'utente che Smart Capture (Acquisizione intelligente) è disponibile.



Quando l'icona diventa verde, l'utente ha a disposizione fino a 30 secondi per toccarla prima di dovere acquisire una nuova immagine. L'acquisizione viene ripristinata dopo 30 secondi, quindi è necessario acquisire una nuova immagine di grado 3 per almeno 2 secondi



La sonda non deve necessariamente mantenere la posizione una volta che l'icona diventa verde. L'utente può rimuovere la sonda dal corpo toccando l'icona verde.



Auto Capture (Acquisizione automatica) non si disattiva quando una clip viene salvata utilizzando Smart Capture (Acquisizione intelligente).

Utilizzo del flusso di lavoro di Kosmos Trio



Prima del primo utilizzo del software, è necessario ricevere una formazione su Kosmos Trio.



Kosmos Trio è disponibile solo sui dispositivi Kosmos collegati alle sonde Kosmos Torso-One.



Se non si ha dimestichezza con l'esecuzione di un esame ecografico con Kosmos Trio, assicurarsi di ricevere un'adeguata formazione prima di utilizzare il sistema, fornita da EchoNous o da un medico qualificato utilizzando il materiale di formazione ufficiale di Kosmos Trio.

È importante avere preso conoscenza del presente manuale utente prima di eseguire un esame con Kosmos Trio.



Gli utenti sono responsabili della qualità delle immagini e della diagnosi. Le immagini acquisite con Kosmos Trio devono essere interpretate solo da personale medico qualificato. Un medico qualificato deve ispezionare i dati utilizzati per l'analisi e la diagnosi e assicurarsi che siano sufficienti e appropriati in termini di correttezza anatomica e risoluzione spaziale e temporale per la misurazione utilizzata.



Si sconsiglia di formulare diagnosi basate esclusivamente su Kosmos Trio senza applicare un giudizio clinico sulla correttezza e la qualità della vista. Gli esami ecocardiografici ottenuti con Kosmos Trio sono stati convalidati clinicamente. Tuttavia, alcune patologie cardiache, in particolare quelle legate ad anomalie del movimento della parete e all'ingrandimento atriale sinistro, richiedono l'uso di ulteriori modalità cliniche per una diagnosi accurata.



Kosmos Trio fornisce una guida in tempo reale e un'acquisizione automatica durante gli esami ecocardiografici per tre (3) viste ecocardiografiche standard. L'accuratezza di Kosmos Trio nella classificazione delle viste ecocardiografiche corrette e nella stima della qualità delle immagini è stata verificata e convalidata, ma variazioni individuali dei pazienti possono causare errori.



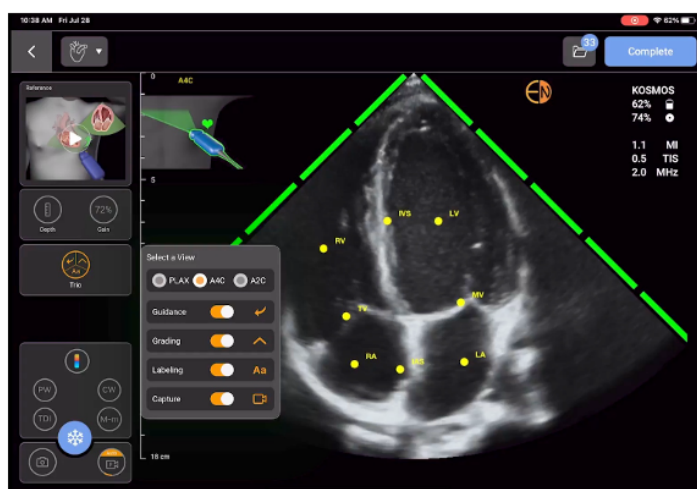
Le funzioni di salvataggio automatico di Kosmos Trio (Auto Capture (Acquisizione automatica) e Smart Capture (Acquisizione intelligente)) possono occasionalmente contenere errori. È importante rivedere le immagini salvate in modo indipendente applicando un giudizio clinico esperto prima di formulare una diagnosi. Ciò può essere particolarmente importante se le clip salvate vengono salvate tramite la funzione Smart Capture (Acquisizione intelligente), poiché in questi casi Kosmos Trio non ha rilevato clip di qualità sufficiente a soddisfare la soglia di Auto Capture (Acquisizione automatica).



La registrazione manuale deve essere utilizzata solo dagli utenti che sono in grado di determinare, senza l'assistenza di Kosmos Trio, se una clip sia di qualità diagnostica sufficiente.

Per attivare Kosmos Trio, attenersi alla procedura riportata di seguito.

1. Dalla schermata iniziale, toccare l'icona **Cuore** .
2. Toccare l'icona **Trio**  sul lato sinistro dello schermo. Una volta attivata, l'icona diventa arancione  e viene visualizzato il menu di Trio.



3. Selezionare la vista toccando il pulsante di opzione accanto a **PLAX**, **A4C** o **A2C**.
4. Verificare che tutte le opzioni Trio siano attivate prima della scansione.



Ogni opzione Trio può essere commutata toccando il cursore. Quando si attiva un'opzione, il colore del cursore passa da grigio a arancione.

5. Seguire i movimenti della sonda indicati da **Guidance** (Guida) nell'angolo superiore sinistro dello schermo per spostare la sonda nella posizione ottimale.
6. Auto Capture (Acquisizione automatica) effettua un salvataggio automatico quando vengono soddisfatti i requisiti.



Auto Capture (Acquisizione automatica) si disattiva automaticamente una volta salvata una clip. È possibile riattivare Acquisizione automatica modificando la vista o toccando il cursore **Capture** (Acquisisci) nel menu di Trio.

7. Ripetere i passaggi da 1 a 6 per acquisire altre viste, se necessario.
8. Per rivedere gli esami salvati, fare riferimento alla sezione [Revisione di un esame \(pagina 71\)](#) della presente guida per l'utente.

Kosmos AI FAST

Utilizzo di Kosmos AI FAST



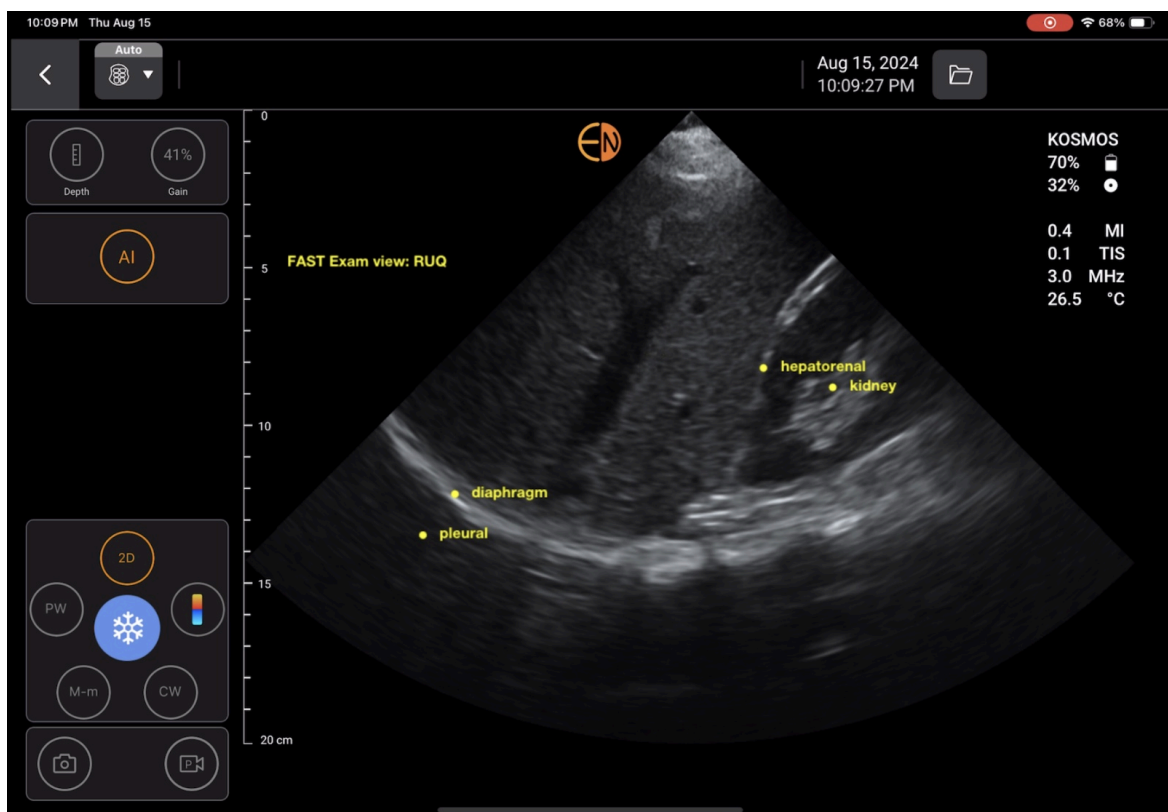
Non fare affidamento esclusivamente sullo strumento AI FAST per finalità di formulazione di diagnosi. Kosmos AI FAST assiste gli utenti fornendo un rapido orientamento per l'anatomia dell'addome. Gli utenti dovrebbero usare il proprio giudizio per garantire che le annotazioni siano corrette.

Kosmos AI FAST offre le funzioni automatiche di etichettatura delle sedi anatomiche e di identificazione delle viste ai fini degli esami FAST in tempo reale. Le etichette che vengono mostrate saranno mantenute solo durante la scansione. Difatti, dopo aver salvato l'immagine o la clip, le etichette non verranno più mostrate.

Tabella 13. Strutture anatomiche per AI FAST.

Vista FAST	Strutture anatomiche
QSD	Fegato, rene destro, diaframma, cistifellea e VCI Spazio fluido potenziale: spazio epatorenale e pleurico
QSS	Milza, rene sinistro e diaframma Spazio fluido potenziale: spazio splenorenale e spazio pleurico
SUB	Cuore, diaframma e fegato Spazio fluido potenziale: pericardio
AS	Fegato, aorta trasversale e VCI trasversale
IVC	Fegato e VCI sagittale
Aorta	Fegato e aorta sagittale
A4C	Cuore
A2C	Spazio fluido potenziale: pericardio
PLAX	
PSAX	Cuore
SUB2	Fegato, cuore, VCI e aorta trasversale Spazio fluido potenziale: pericardio

- Per abilitare AI FAST, toccare **Abdomen** → **AI** (Addome → AI).



Durante la scansione con la sonda Torso-One, la funzione Kosmos AI FAST è disponibile solo nell'impostazione predefinita Addome.

Kosmos Bladder AI

Kosmos Bladder AI



Non fare affidamento esclusivamente su Kosmos Bladder AI per finalità diagnostiche.



Esaminare l'immagine ecografica durante la misurazione del volume della vescica su pazienti di sesso femminile. Verificare di misurare solo la vescica e non includere altri organi, come l'utero, nella misurazione.

La funzione Kosmos Bladder assiste gli utenti stimando automaticamente il volume della vescica dopo l'acquisizione della vista trasversale e sagittale. Kosmos Bladder fornisce istruzioni per identificare la vescica, assiste gli utenti nell'orientamento e le animazioni della sonda in tempo reale e calcola automaticamente il volume della vescica stimato.

Utilizzando la preimpostazione Vescica, è possibile regolare la profondità toccando l'icona **Tipo anatomia**  situata sul lato sinistro dello schermo. Anche il guadagno può essere regolato toccando l'icona **Guadagno**  accanto all'icona **Tipo anatomia**.

Il sistema esegue prima un percorso di acquisizione di una vista trasversale, poi di una vista sagittale.

Le istruzioni sullo schermo si trovano nella parte inferiore dello schermo, sotto l'immagine ecografica in tempo reale.

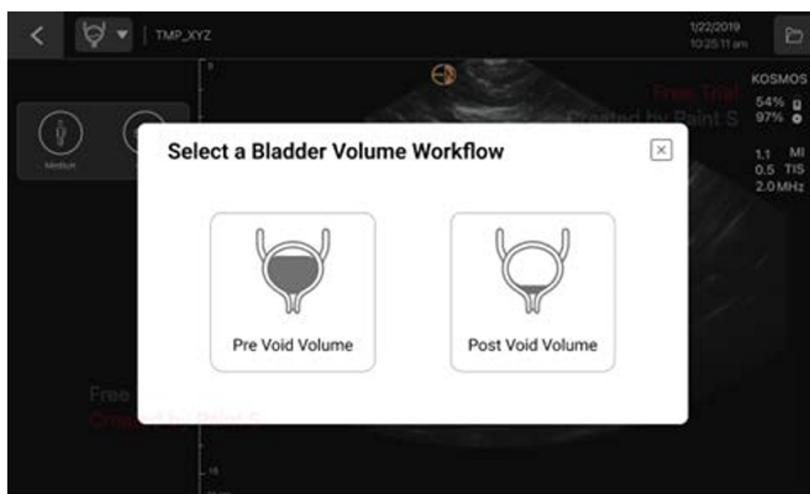
Quando il sistema è pronto per passare alla fase successiva, i video di riferimento vengono riprodotti automaticamente, quindi vengono ridotti a icona nell'angolo in alto a sinistra della schermata di imaging.

Accesso al preset Vescica

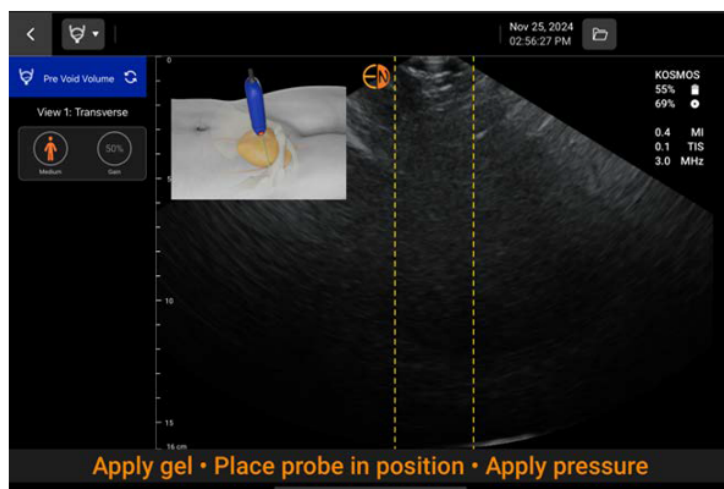
1. Nella schermata iniziale, toccare l'icona **Vescica** per avviare il flusso di lavoro del volume della vescica.
2. Quando richiesto, selezionare il flusso di lavoro appropriato dalla finestra di dialogo toccando Pre Void Volume (Volume pre-minzione) o Post Void Volume (Volume post-minzione). Per il volume pre-minzione, seguire la serie seguente di istruzioni. In caso contrario, passare alla sezione [Post Void Volume \(pagina 57\)](#) (Volume post-minzione) per le istruzioni.

Volume pre-minzione

1. Quando richiesto, toccare **Pre Void Volume** (Volume pre-minzione).

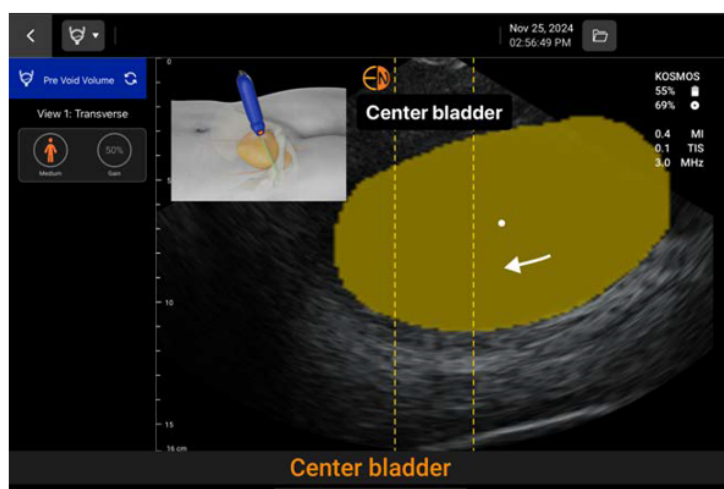


2. Seguendo le istruzioni visualizzate sullo schermo, applicare il gel per ultrasuoni, posizionare la sonda e applicare pressione.



Il video di riferimento nell'angolo in alto a sinistra dello schermo mostra il corretto posizionamento della sonda rispetto alla posizione anatomica del paziente.

3. Quando il sistema rileva una vescica, seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo e centrare la vescica. Questa operazione può essere eseguita spostando la sonda in modo che il punto bianco si trovi tra le linee verticali.

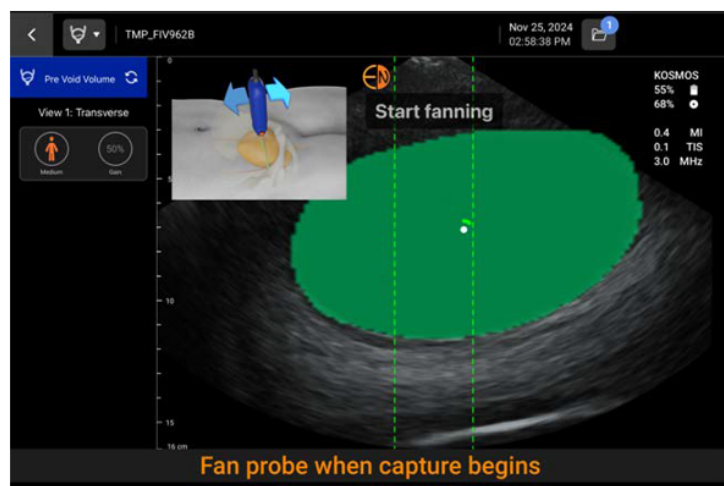


Se il sistema non è in grado di rilevare una vescica, viene richiesto di riposizionare la sonda e riprovare. Per continuare a eseguire la scansione, toccare **Keep Scanning** (Continua scansione).

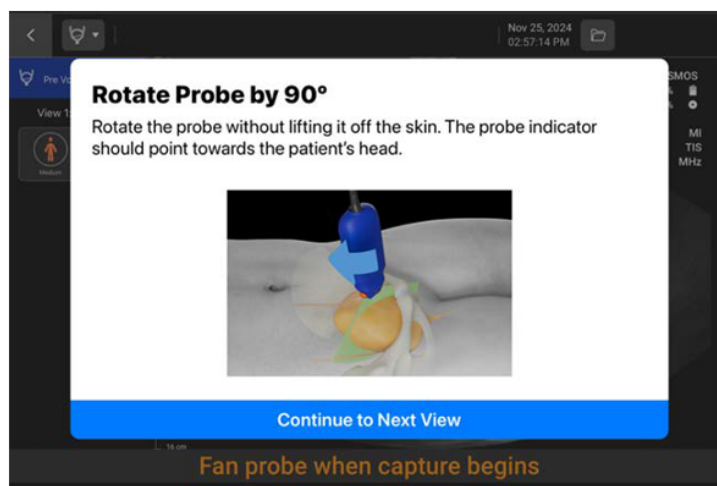


Se non è possibile rilevare la vescica, utilizzando il flusso di lavoro Volume pre-minzione, toccare **Pre Void Volume** (Volume pre-minzione) nella parte superiore sinistra dello schermo per selezionare il volume post-minzione. Seguire le istruzioni riportate in Post Void Volume (Volume post-minzione).

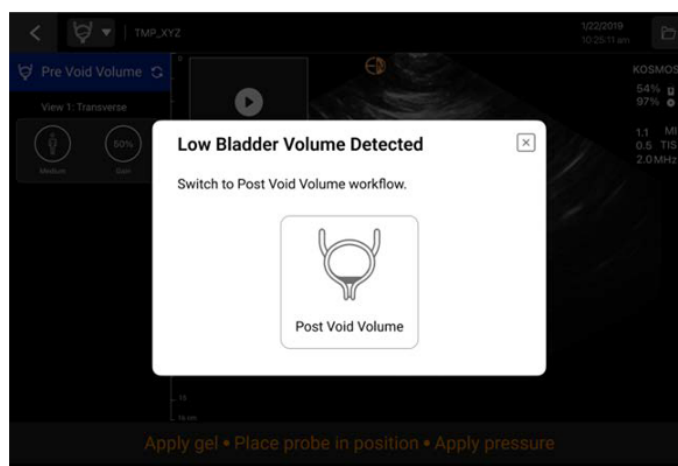
4. Una volta centrata la vescica, il colore passa da giallo a verde.
5. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo muovendo la sonda a ventaglio finché l'anello verde non circonda completamente l'anello bianco centrale.



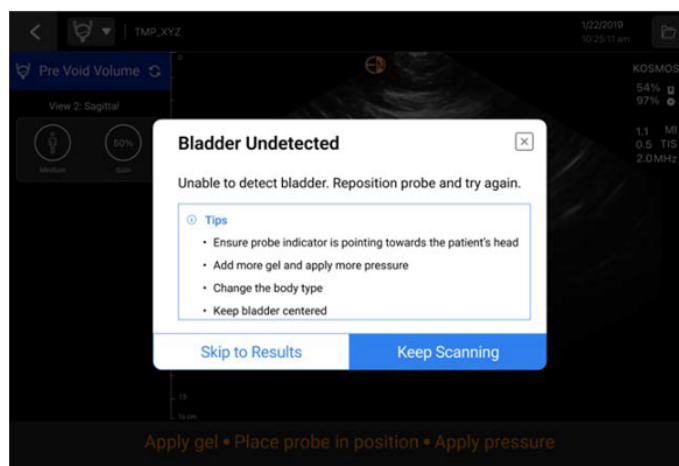
6. Una volta acquisita la visualizzazione Transverse (Trasversale), seguire il video nella richiesta sullo schermo e ruotare la sonda di 90 gradi.



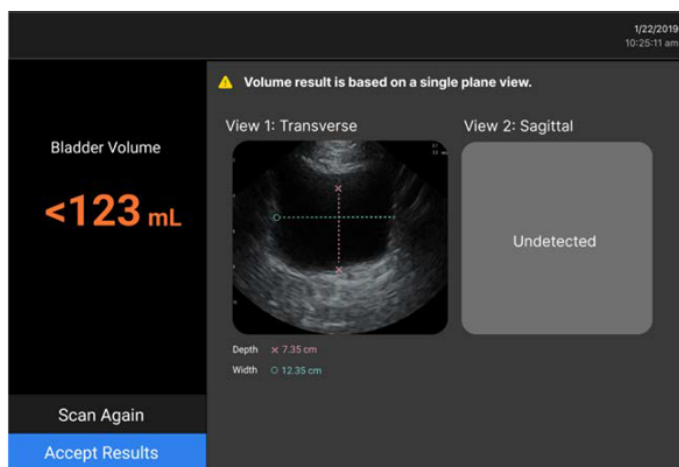
7. Ripetere i passaggi 1-6 per acquisire la vista sagittale.
- a. Se il sistema rileva un volume vescica basso, viene richiesto di utilizzare il flusso di lavoro Volume post-minzione. Per modificare il flusso di lavoro, toccare l'icona **Post Void Volume** (Volume post-minzione) mostrata nella richiesta. Per continuare con Volume pre-minzione, toccare la ☐ nell'angolo in alto a destra della finestra di dialogo.



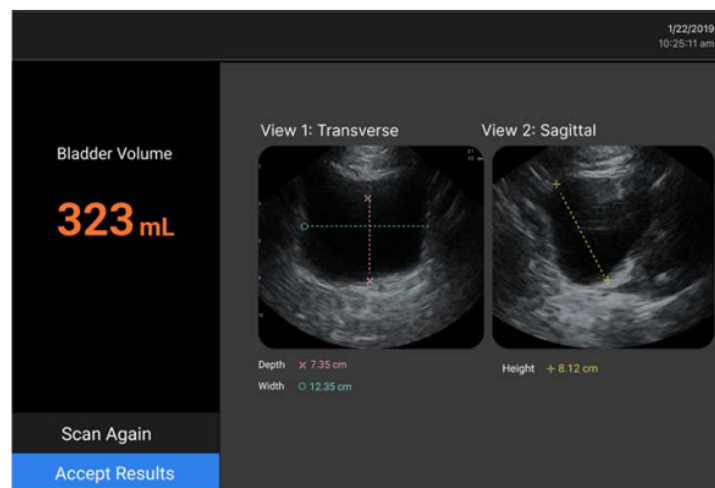
- b. Se non è possibile rilevare la vescica, il sistema chiederà se saltare o continuare la scansione. Per saltare la scansione, toccare Skip to Results (Passa a Risultati). In caso contrario, toccare **Keep Scanning** (Continua scansione).



- c. Passando alla schermata **Results** (Risultati), il sistema visualizza il volume approssimativo con un'avvertenza che indica che il risultato ha utilizzato solo una vista singola. Per salvare i risultati, toccare **Accept Results** → **Save** (Accetta risultati → Salva). Per ripetere la scansione, toccare **Scan Again** (Ripeti scansione).

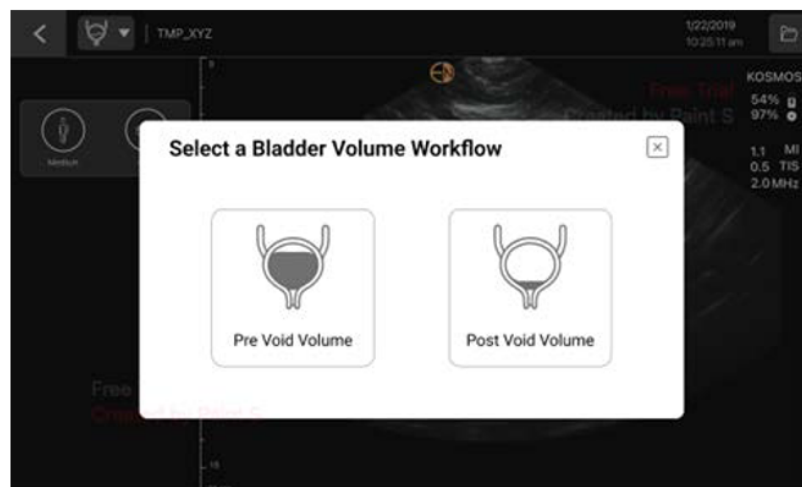


8. Dopo aver acquisito la vista sagittale, il sistema visualizza automaticamente la schermata **Results** (Risultati). Per salvare i risultati, toccare **Accept Results** → **Save** (Accetta risultati → Salva). Per ripetere la scansione, toccare **Scan Again** (Ripeti scansione).

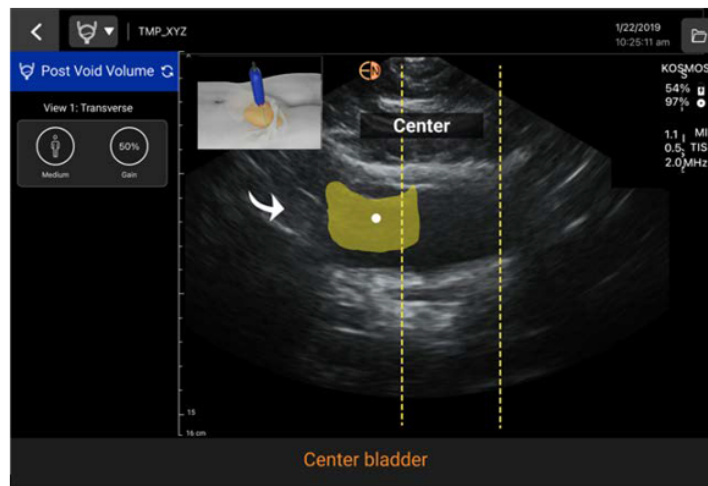


Volume post-minzione

1. Quando richiesto, toccare **Post Void Volume** (Volume post-minzione).

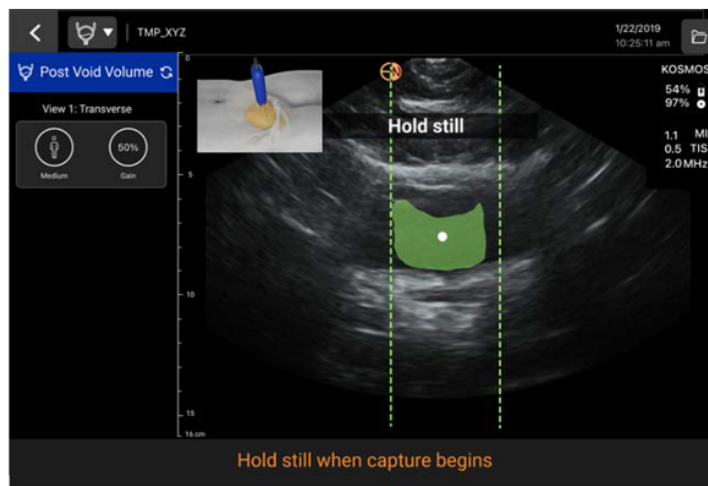


2. Seguendo le istruzioni visualizzate sullo schermo, applicare il gel per ultrasuoni, posizionare la sonda e applicare pressione.



Il video di riferimento nell'angolo in alto a sinistra dello schermo mostra il corretto posizionamento della sonda rispetto alla posizione anatomica del paziente.

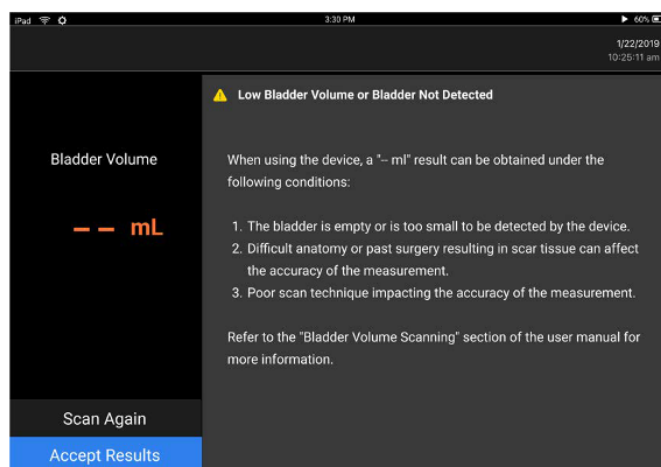
3. Quando il sistema rileva una vescica, seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo e centrare la vescica. Questa operazione può essere eseguita spostando la sonda in modo che il punto bianco si trovi tra le linee verticali.



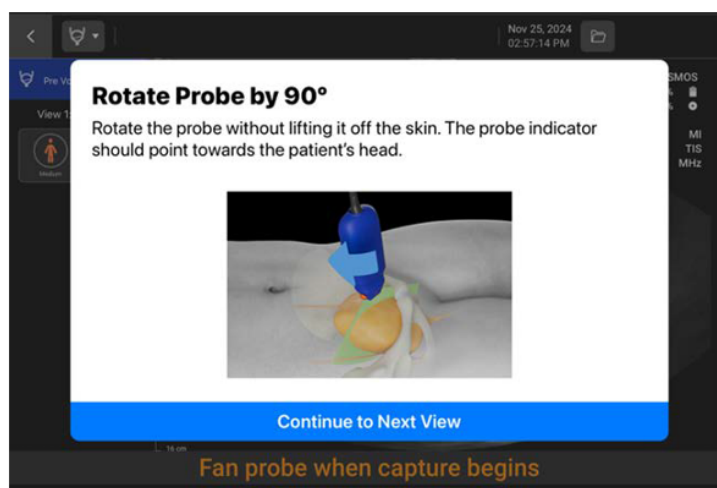
Se il sistema non è in grado di rilevare una vescica, viene richiesto di riposizionare la sonda e riprovare. Per saltare la scansione, toccare **Skip to Results** (Passa a Risultati). In caso contrario, toccare **Keep Scanning** (Continua scansione).

- Se si tocca **Skip to Results** (Passa a Risultati), il sistema visualizza il volume come "-- mL" e un'avvertenza che indica un volume vescica basso o vescica non rilevata.

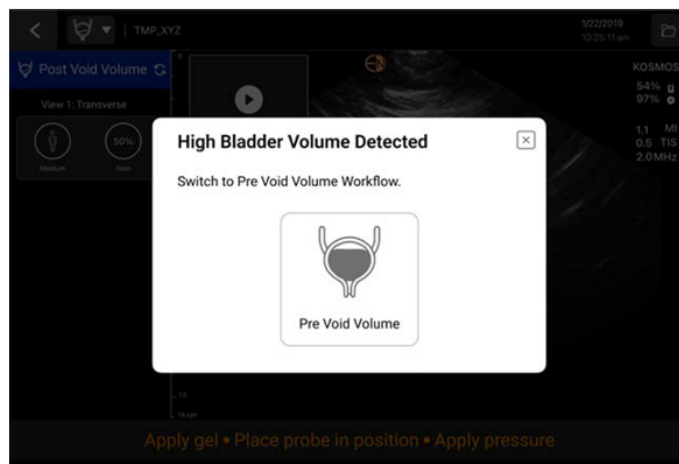
Per salvare i risultati, toccare **Accept Results** → **Save** (Accetta risultati → Salva). Per ripetere la scansione, toccare **Scan Again** (Ripeti scansione).



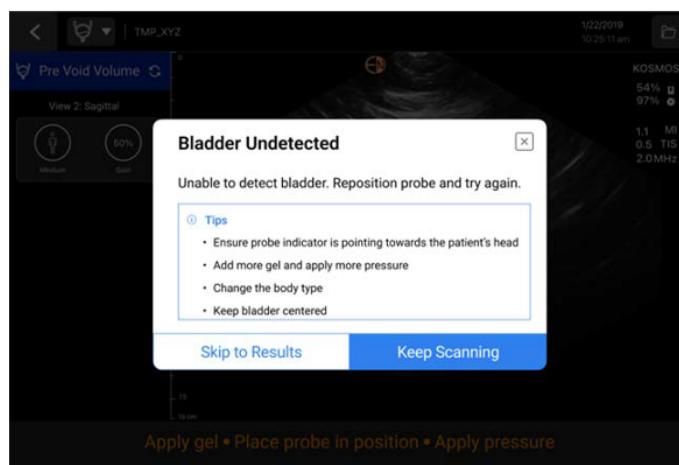
4. Una volta centrata la vescica, il colore passa da giallo a verde.
5. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo tenendo ferma la sonda finché l'anello verde non circonda completamente l'anello bianco centrale.
6. Una volta acquisita la visualizzazione Transverse (Trasversale), seguire il video nella richiesta sullo schermo e ruotare la sonda di 90 gradi.



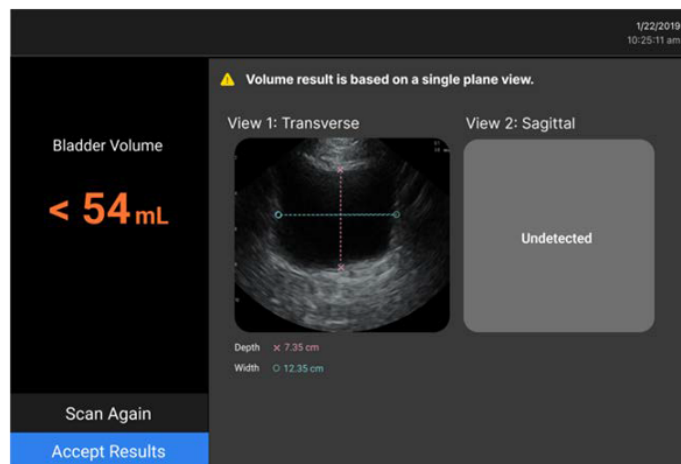
7. Ripetere i passaggi 1-6 per acquisire la vista sagittale.
 - a. Se il sistema rileva un volume vescica alto, viene richiesto di utilizzare il flusso di lavoro Volume pre-minzione. Per modificare il flusso di lavoro, toccare l'icona **Pre Void Volume** (Volume pre-minzione) mostrata nella richiesta. Per continuare con Volume post-minzione, toccare la ☐ nell'angolo in alto a destra della finestra di dialogo.



- b. Se non è possibile rilevare la vescica, il sistema chiederà se saltare o continuare la scansione. Per saltare la scansione, toccare **Skip to Results** (Passa a Risultati). In caso contrario, toccare **Keep Scanning** (Continua scansione).



- c. Passando alla schermata **Results** (Risultati), il sistema visualizza il volume approssimativo con un'avvertenza che indica che il risultato ha utilizzato solo una vista singola. Per salvare i risultati, toccare **Accept Results** → **Save** (Accetta risultati → Salva). Per ripetere la scansione, toccare **Scan Again** (Ripeti scansione).



8. Dopo aver acquisito la vista sagittale, il sistema visualizza automaticamente la schermata **Results** (Risultati). Per salvare i risultati, toccare **Accept Results** → **Save** (Accetta risultati → Salva). Per ripetere la scansione, toccare **Scan Again** (Ripeti scansione).

Comandi di imaging di Kosmos Bladder AI



Kosmos Bladder AI è disponibile solo in modalità 2D/B.

Il flusso di lavoro di Kosmos Bladder AI consente di controllare due aspetti della qualità dell'immagine.

1. Tipo anatomia: Controlla la profondità di imaging e può essere regolato toccando l'icona  sulla schermata di imaging.
2. Guadagno: Controlla la luminosità dell'immagine e può essere regolato toccando l'icona  sulla schermata di imaging.

Misurazioni e calcoli ostetrici

Avvertenze e precauzioni ostetriche e ginecologiche



Non eseguire scansioni transaddominali per più di 5-30 minuti in un periodo di scansione.



Durante il primo trimestre, è necessario limitare la durata dell'imaging ecografico a ultrasuoni in base ai valori MI/TI. Consultare [Visualizzazione dell'emissione e precisione di visualizzazione \(pagina 90\)](#) per ulteriori informazioni.



Le immagini CPD o Color possono essere utilizzate come metodo aggiuntivo, ma non come strumento di screening, per il rilevamento di anomalie strutturali del cuore fetale e come metodo aggiuntivo, ma non come strumento di screening, per la diagnosi del ritardo di crescita intrauterina (IUGR).



Per prevenire lesioni o diagnosi errate, non utilizzare questo sistema per il prelievo percutaneo di sangue ombelicale (PUBS) o per la fecondazione in vitro (FIV). L'efficacia del sistema non è stata convalidata per questi due usi.



Assicurarsi di avere selezionato il tipo di esame ostetrico e l'autore OST per i calcoli ostetrici che si intende utilizzare. Vedere [Tabella 14: Calcoli ostetrici](#).



Per evitare errori nei calcoli, verificare che le informazioni sul paziente, la data e l'ora siano accurate.



Per evitare diagnosi errate o danni all'esito del paziente, assicurarsi di terminare lo studio precedente prima di avviare un nuovo studio paziente ed eseguire i calcoli. In caso contrario, i dati del paziente precedente saranno combinati con quelli del paziente corrente. Toccare **END STUDY** (Fine studio) per terminare lo studio precedente.



Per evitare diagnosi errate o danni al paziente, non utilizzare calcoli singoli come unico criterio diagnostico. Usare i calcoli in combinazione con altre informazioni cliniche.



Se i calibri sono posizionati in modo impreciso, il risultato del calcolo potrebbe non essere accurato.

Calcoli ostetrici

Tabella 14. Calcoli ostetrici

Calcolo	Misurazione	Autori	Modalità
Sacco vitell	Sacco vitell		2D
Età gestaz. (GA)	Sacco gestaz. (GS)	Hansmann, Rempen	2D
	CRL (lunghezza cefalo-caudale)	Hadlock, Hansmann, Jsum 2001, OsakaU, Robinson	2D
	BPD (distanza biparietale)	Hadlock 84, Hadlock, Hansmann, Jeanty, Chitto, JSUM 2001, Osaka U, Merz, Rempen	2D
	HC (circonferenza testa)	Hadlock 84, Hansmann, Chitty, Merz	2D
	AC (circonferenza addominale)	Hadlock 84, Hansmann, Jsum 2001, Merz	2D
	FL (lunghezza femorale)	Hadlock 84, Hansmann, Jeanty, Chitty, Jsum 2001, Osaka U, Merz	2D
	OFD (diametro fronte-occipitale)	Hansmann	2D
Peso fetale stimato (EFW)	AC, FL	Hadlock 1	2D
	AC, FL, HC	Hadlock 2	2D
	AC, FL, BPD	Hadlock 3	2D
	AC, FL, HC, BPD	Hadlock 4	2D
	BPD, AC	JSUM	2D

Misurazioni ostetriche

Tabella 15. Misurazioni ostetriche

Misurazione	Tipo	Unità	Modalità
Lunghezza cervicale	Distanza	cm, mm	2D
Indice liq amniotico 1	Distanza	cm, mm	2D
Indice liq amniotico 2	Distanza	cm, mm	2D
Indice liq amniotico 3	Distanza	cm, mm	2D
Indice liq amniotico 4	Distanza	cm, mm	2D
Tasca massima AFI	Distanza massima	cm, mm	2D
AFI (Indice liq amniotico)	Somma della distanza amniotica nei 4 quadranti	cm, mm	2D
Freq. card. fetale (FHR)	Distanza/Tempo	Battiti al minuto (BPM)	Modalità M/PW
Art. ombelicale	S, D, RI,PI,S/D	m/sec, cm/s	PW

Include anche BPP con test di respirazione, movimento, tono, fluido e non stress (NST).

Misurazioni e calcoli ginecologici

Tabella 16. Misurazioni e calcoli ginecologici

Menu a discesa di misurazione	Misurazione	Tipo	Modalità
Utero	L, A, P e volume utero	Distanza, volume	2D
	Endometrio	Distanza	2D
	Lunghezza cervicale	Distanza	2D
Ovaio dx	L, A, P e volume ovaio dx	Distanza, volume	2D
Arteria ovar. dx	S, D, S/D, RI, PI	Velocità, VTI	PW
Ovaio sx	L, A, P e volume ovaio sx	Distanza, volume	2D
Arteria ovar. sx	S, D, S/D, RI, PI	Velocità, VTI	PW

Misurazioni addominali Kosmos

Il pacchetto di misurazioni addominali Kosmos fornisce gli strumenti per valutare la struttura e la funzione dell'aorta addominale e delle arterie iliache comuni. Le misurazioni addominali Kosmos sono disponibili in modalità 2D, Color Doppler e PW Doppler durante la scansione con Kosmos Torso-One nella preimpostazione addominale. Queste misurazioni vengono assegnate al vaso specifico selezionato dall'utente e vengono visualizzate nel referto.

Tabella 17. Misurazioni dell'aorta

Misurazioni 2D	Misurazioni PW Doppler
Aorta pross, Aorta med, Aorta dist, CIA dx, CIA sx, aneurisma	Aorta pross, Aorta med, Aorta dist, CIA dx, CIA sx, aneurisma
Diam. Trasm., Diam. AP	Picco sistolico, telediastolico

Protocollo vascolare Kosmos

Annotazioni vascolari

Il pacchetto Kosmos Vascular Annotations fornisce gli strumenti per etichettare l'anatomia vascolare per gli esami di carotide, arterioso arto inferiore e venoso arto inferiore. È possibile aggiungere annotazioni durante l'esame quando l'immagine è bloccata, durante le scansioni in tempo reale o dopo aver completato l'esame. Le annotazioni vascolari Kosmos sono disponibili in modalità 2D, modalità Doppler

PW, modalità Color Power Doppler e modalità Color Doppler durante la scansione con Kosmos Lexsa nella impostazione predefinita Vascolare.

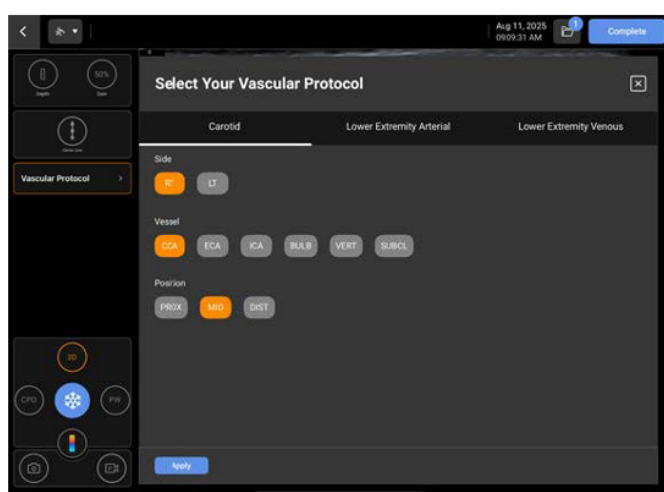
Seguire le istruzioni riportate di seguito per annotare l'anatomia vascolare.

1. Toccare **Vascular Protocol** (Protocollo vascolare) per aprire il menu del protocollo.
2. Toccare per scegliere tra **Carotid** (Carotide), **Lower Extremity Arterial** (Arterioso arto inferiore) e **Lower Extremity Venuous** (Venoso arto inferiore).
3. Toccare per selezionare **Side** (Lato), **Vessel** (Vaso) e **Position** (Posizione) anatomici.



Posizione non è disponibile per ciascun protocollo.

4. Toccare **Apply** (Applica) per visualizzare l'annotazione.
5. Per regolare la posizione dell'annotazione, tenere premuta l'annotazione evidenziata e trascinarla nella posizione desiderata all'interno dell'immagine.



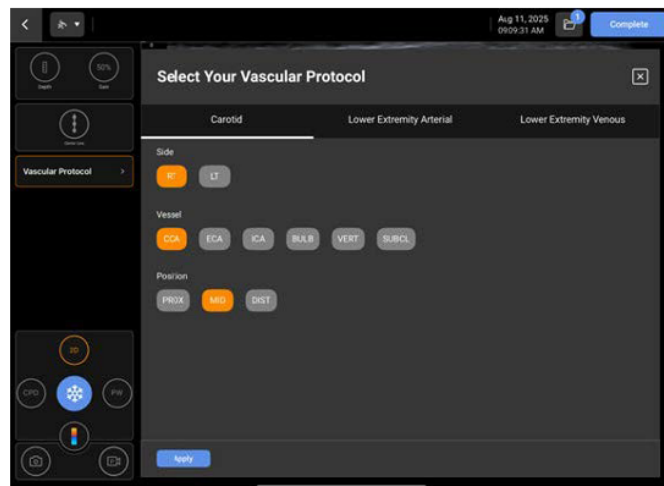


Le annotazioni persistono fino a quando non vengono eliminate. Per rimuovere le annotazioni, procedere come segue.

- Toccare **Vascular Protocol** → **Clear** (Protocollo vascolare → Cancella).

Per uscire dal protocollo vascolare senza effettuare annotazioni, procedere come segue.

- Toccare l'icona  nell'angolo in alto a destra.



Misurazioni vascolari

Il pacchetto Kosmos Vascular Protocol fornisce gli strumenti per misurare la velocità di picco sistolico (PSV) e la velocità telediastolica (EDV). Queste misurazioni vengono assegnate al vaso

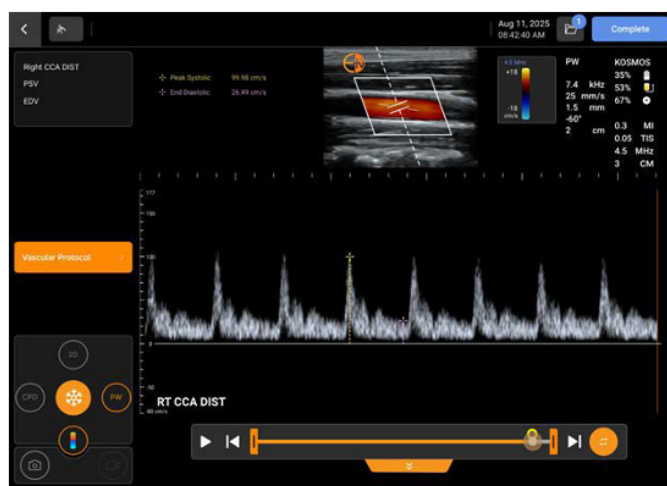
specifico selezionato dall'utente all'interno del protocollo vascolare in modalità PW Doppler e vengono visualizzate nel referto.



È possibile salvare solo un valore di PSV e di EDV per immagine. È possibile assegnare un totale di tre misurazioni di PSV ed EDV per ciascun vaso all'interno di un esame.

Per assegnare PSV ed EDV in modalità PW all'interno di un protocollo vascolare selezionato, procedere come segue.

1. Toccare l'icona **Blocca**
2. Toccare **PSV** nell'angolo superiore sinistro e regolare manualmente i calibri.
3. Toccare **EDV** nell'angolo superiore sinistro e regolare manualmente i calibri.
4. Toccare l'icona **Salva immagine**
5. Visualizzare le misurazioni nel referto toccando l'icona **Revisione esame** e poi l'icona **Referto e informazioni sul paziente** .
6. Per eliminare una misurazione nel **referto**, toccare **Show All Measurements** → **Value** (Mostra tutte le misurazioni → Valore). Dopo aver selezionato tutti i valori, toccare → **Yes** (Sì).

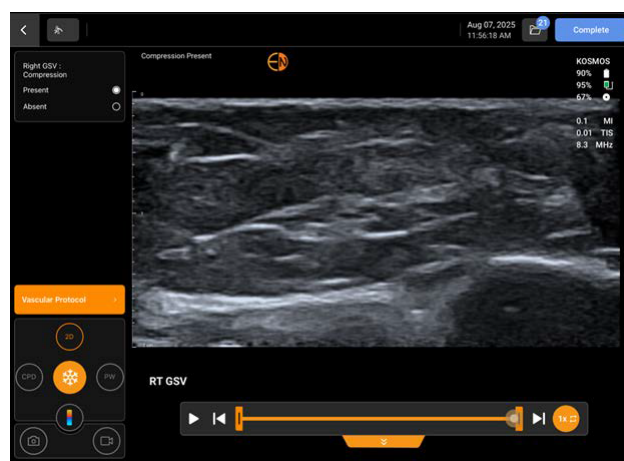


Compressione e potenziamento venosi

Il pacchetto Kosmos Vascular Protocol fornisce gli strumenti per la documentazione in tempo reale e la refertazione della risposta alla compressione e al potenziamento venosi.

Per assegnare la risposta alla compressione venosa in modalità 2D o Color Doppler all'interno di un protocollo vascolare selezionato, procedere come segue.

1. Toccare l'icona **Blocca** .
2. Toccare accanto a **Present** (Presente) o **Absent** (Assente) per indicare lo stato di compressione venosa per un dato vaso.
3. Toccare l'icona **Save** per salvare la selezione.



Per assegnare la risposta al potenziamento venoso in modalità PW Doppler all'interno di un protocollo vascolare selezionato, procedere come segue.

1. Toccare l'icona **Blocca** .
2. Toccare  accanto a **Present** (Presente), **Absent** (Assente) o **Reflux** (Reflusso) per indicare lo stato di potenziamento venoso per un dato vaso.
3. Toccare l'icona **Save**  per salvare la selezione.



I commenti sulla compressione e sul potenziamento venosi scompaiono dall'angolo superiore sinistro dell'immagine una volta usciti dalla modalità Doppler PW. Ogni selezione viene memorizzata nel referto.



I commenti sulla compressione e sul potenziamento venosi possono essere modificati nella schermata Referto durante la scansione o dopo il completamento dell'esame.

Calcoli vascolari Kosmos

Il pacchetto Calcoli vascolari Kosmos fornisce gli strumenti per valutare la struttura e la funzionalità vascolari. Le misurazioni vascolari Kosmos sono disponibili solo in modalità 2D e in modalità PW Doppler durante la scansione con Kosmos Lexsa.



Non fare affidamento sulle misurazioni vascolari del sistema Kosmos come unico criterio diagnostico. Quando possibile, utilizzare le misurazioni vascolari del sistema Kosmos in combinazione con altre informazioni cliniche.



Nota: DICOM SR non è disponibile per i calcoli vascolari.

Tabella 18. Misurazioni e calcoli vascolari per modalità

Misurazioni e calcoli nelle modalità 2D e PW Doppler	
Venosi	Picco sistolico, telediastolico, tempo di riflusso, diametro del vaso, media temporale massima, media temporale media, VTI (trapianti)
Arterioso	Picco sistolico, telediastolico, VTI, diametro del vaso, media temporale massima, media temporale media
Calcoli	Rapporto S/D, indice di pulsilità, indice di resistenza, portate volumetriche

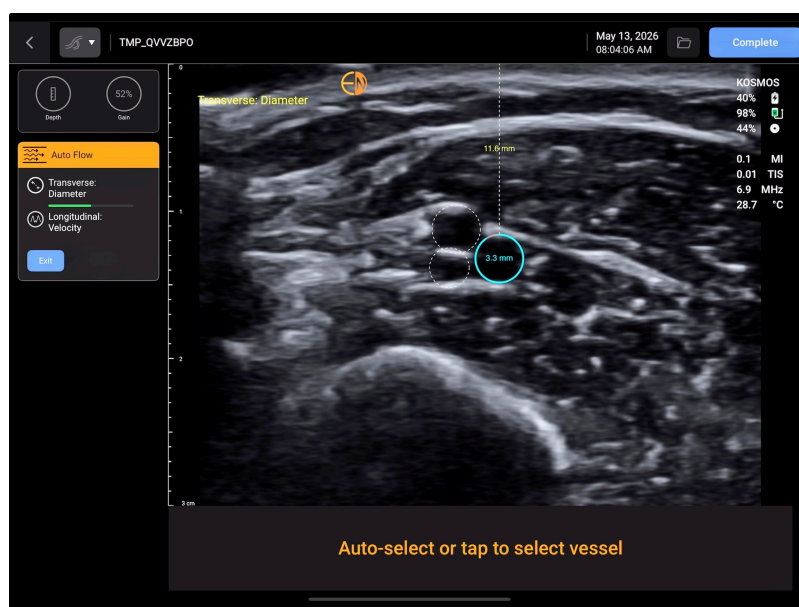
Flusso automatico vascolare (VAF) Kosmos

Flusso automatico

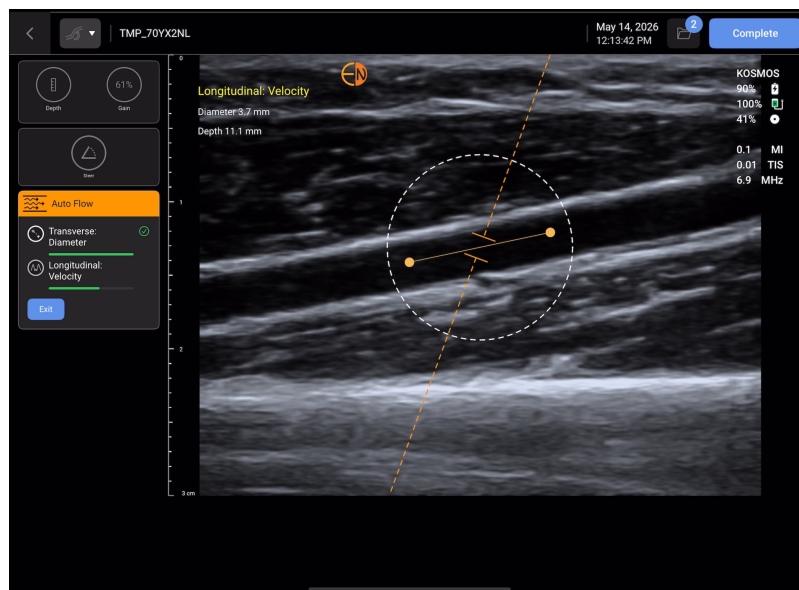
La preimpostazione flusso automatico vascolare di Kosmos fornisce strumenti per la misurazione e il calcolo dell'arteria brachiale comunemente utilizzati per monitorare le fistole nei pazienti in dialisi. Nella vista trasversale, il flusso di lavoro assistito dall'IA rileva il diametro e la profondità dell'arteria brachiale. Nella vista longitudinale, il flusso di lavoro posiziona automaticamente il gate Doppler PW, corregge l'angolo della porta ed esegue misurazioni e calcoli del flusso sanguigno vascolare pertinenti. Il Color Doppler è inoltre disponibile come strumento di valutazione.

Seguire le istruzioni riportate di seguito per utilizzare il flusso automatico.

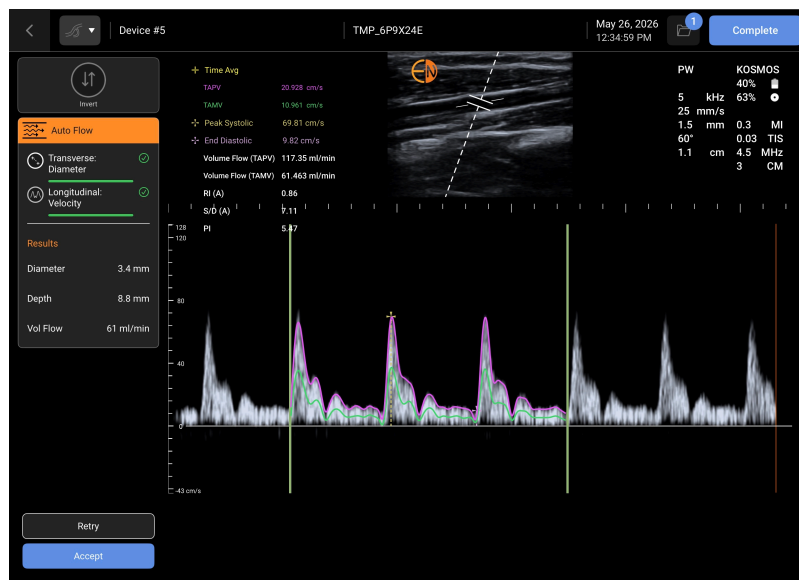
1. Selezionare la preimpostazione **Vascular Auto Flow** (Flusso automatico vascolare) (**VAF**) dalla schermata iniziale.
2. Selezionare **Auto Flow** (Flusso automatico) ed eseguire la scansione del vaso nel piano trasversale. Il sistema rileva e seleziona automaticamente il vaso più centrale, ma l'utente può toccare lo schermo per selezionare il vaso di interesse.



3. Una volta completata la misurazione nella vista trasversale, ruotare la sonda sul piano longitudinale.
4. Vengono visualizzati indicatori triangolari che indicano il diametro del vaso. Allineare le pareti del vaso agli indicatori. Il sistema rileva automaticamente il vaso, ma l'utente può toccare lo schermo per selezionare il vaso di interesse.
5. Una volta selezionato il vaso nel piano longitudinale, viene posizionato un gate Doppler e viene avviata l'acquisizione Doppler PW in tempo reale. Le dimensioni del gate Doppler, l'orientamento del fascio, la correzione dell'angolo e la posizione possono essere regolati manualmente durante la scansione in tempo reale.



6. Se necessario, regolare nuovamente il gate Doppler PW e i relativi parametri toccando l'immagine bloccata in modalità B nella parte superiore dello schermo.
7. Dopo la generazione della forma d'onda Doppler PW in tempo reale, il sistema si blocca automaticamente e visualizza le misurazioni associate alla forma d'onda.
8. Al termine del flusso di lavoro, la portata volumetrica, il diametro e la profondità vengono calcolati e visualizzati come risultati finali nel pannello a sinistra.



9. Toccare **Accept** (Accetta) per salvare i risultati. Toccare **Retry** (Riprova) per scartare i risultati e riprovare.

10. Una volta accettati i risultati, la selezione del vaso, il diametro del vaso e le misurazioni PW possono essere modificati dalla schermata di revisione dell'esame.

Diametro

Per misurare esclusivamente il diametro e la profondità di un vaso, attenersi alla procedura descritta di seguito.

1. Selezionare la preimpostazione **Vascular Auto Flow** (Flusso automatico vascolare) (**VAF**) dalla schermata iniziale.
2. Selezionare **Diameter** (Diametro) ed eseguire la scansione del vaso nel piano trasversale. Il sistema rileva e seleziona automaticamente il vaso più centrale, ma l'utente può toccare lo schermo per selezionare il vaso di interesse. Il diametro e la profondità del vaso selezionato vengono misurati e visualizzati.
3. Se lo si desidera, aggiungere annotazioni.
4. Toccare **Accept** (Accetta) per salvare i risultati. Toccare **Retry** (Riprova) per scartare i risultati e riprovare.
5. Una volta accettati i risultati, la selezione del vaso e il relativo diametro possono essere modificati dalla schermata di revisione dell'esame.

Calcoli TCD Kosmos

Il pacchetto di calcoli TCD Kosmos fornisce gli strumenti per utilizzare la modalità PW Doppler per valutare le strutture all'interno della finestra trans-temporale. I calcoli TCD Kosmos sono disponibili in modalità PW Doppler durante la scansione con Kosmos Torso-One nella preimpostazione TCD.



Verificare la profondità del gate di campionamento per assicurarsi che venga valutato il vaso corretto. Il mancato rispetto di questa precauzione può causare ritardi nella cura o errori nella diagnosi.

Tabella 19. Misurazioni e calcoli TCD in modalità PW Doppler.

Esame	Misurazioni e calcoli
TCD	Picco sistolico, telediastolico, media temporale massima, media temporale minima, VTI, rapporto S/D, indice di pulsatilità, indice di resistività

CAPITOLO 5

Revisione di un esame

Dopo aver completato un esame, non è possibile aggiungervi ulteriori immagini; tuttavia, prima di archiviare l'esame, è possibile aggiungere, modificare ed eliminare eventuali annotazioni salvate.

Una volta avviato il processo di archiviazione, non sarà possibile apportare modifiche all'esame.

Avvio della revisione di un esame

Per avviare una revisione durante un esame, toccare l'icona **Revisione esame** .



L'icona **Revisione esame** deve indicare che sono presenti immagini o clip salvate per accedere alla funzione **Revisione esame**.

Per avviare una revisione per un esame completato, eseguire una delle seguenti operazioni:

- Dalla schermata iniziale, toccare **EXAMS** (Esami), quindi toccare l'esame che si desidera rivedere.
- Dall'elenco dei pazienti, trovare il paziente, quindi toccare l'esame che si desidera rivedere.

Annotazione di immagini e clip

È possibile aggiungere annotazioni durante l'esame quando l'immagine è bloccata o dopo aver completato l'esame. Tutte le annotazioni vengono salvate come sovrapposizioni sull'immagine o sulla clip.



Dopo aver archiviato un'immagine o una clip, non è possibile apporvi annotazioni.

Passaggio alla schermata Modifica immagine

Durante la scansione di un paziente, procedere come segue:

1. Toccare l'icona **Blocca** .
2. Aggiungere le annotazioni.
3. Toccare l'icona **Salva immagine**  o **Salva clip** .

Dopo aver eseguito la scansione di un paziente, procedere come segue:

1. Toccare l'icona **Revisione esame** .
2. Toccare l'immagine/la clip su cui si desidera scrivere annotazioni.
3. Toccare l'icona **Modifica** .

Dalla schermata iniziale, procedere come segue:

1. Toccare **Esame**.
2. Toccare la riga dell'esame che si desidera modificare.
3. Toccare la clip su cui si desidera scrivere annotazioni.
4. Toccare l'icona **Modifica** .

Dalla schermata Paziente, procedere come segue:

1. Toccare un paziente dall'elenco.
2. Toccare l'esame.
3. Toccare l'immagine/la clip su cui si desidera scrivere annotazioni.
4. Toccare l'icona **Modifica** .

Strumenti di annotazione

Le annotazioni possono essere aggiunte alle singole immagini e clip.

Quando si aggiunge un'annotazione (testo, misurazioni, freccia, area) a un filmato o a un cine, questa viene mantenuta in tutti i fotogrammi.

Inoltre, è possibile nascondere la sovrapposizione delle annotazioni create toccando l'icona **Nascondi sovrapposizioni**  su immagini e clip salvate.

Misurazione con lo strumento calibro

È possibile aggiungere fino a tre calibri per ogni immagine/clip.

Quando il calibro non è selezionato, trascinando uno dei suoi punti finali, il calibro viene selezionato e ridimensionato con il trascinamento.

Per posizionare una misurazione, procedere come segue:

1. Dalla schermata Edit image (Modifica immagine) o Edit clip (Modifica clip), toccare l'icona **Calibro**  e al centro dell'immagine o della clip viene visualizzato un calibro.
2. Toccare il calibro per selezionarlo.



La distanza del calibro viene visualizzata nella legenda in alto a sinistra dello schermo. Se si hanno a disposizione più calibri, vengono visualizzati in colori diversi.

3. Per ridimensionare il calibro, toccare e trascinare uno dei suoi punti finali.
4. Per spostare il calibro, toccare un punto qualsiasi dello stesso, ad eccezione dei due punti finali.

Eliminazione delle annotazioni

Per eliminare un'annotazione, toccare l'annotazione per selezionarla, quindi toccare l'icona **Elimina** .

Per eliminare tutte le annotazioni effettuate, toccare l'icona **Elimina tutte** .

Gestione di immagini e clip

Filtraggio di immagini e clip

Quando si rivede un esame, tutte le immagini e le clip, indipendentemente dal tipo di scansione (polmone, cuore e addome), sono visibili nell'elenco delle miniature.

È possibile filtrare le immagini e le clip nei seguenti modi:

- Trascinare e scorrere l'elenco delle miniature verso il basso per visualizzare le opzioni del filtro.
- Toccare l'icona Filtro nella parte superiore dell'elenco delle miniature per visualizzare le opzioni del filtro.

Quando si seleziona un filtro, solo le immagini/clip contrassegnate sono visibili nell'elenco delle miniature.

Selezione di immagini e clip

Per selezionare immagini e clip, procedere come segue:

1. Selezionare le immagini e le clip desiderate toccando il cerchio nell'angolo in alto a sinistra della miniatura. Verrà visualizzato un segno di spunta nel cerchio della miniatura
2. Se lo desidera, l'utente può toccare il segno di spunta sulla miniatura, il quale diventa di colore rosso, visualizzando un cerchio numerato a indicare quante immagini e quante clip sono state selezionate. Per deselezionare il segno di spunta rosso, toccarlo di nuovo.

Per cancellare le selezioni, toccare **Deselect All** (Deseleziona tutto).

Ritaglio e salvataggio di immagini e clip

Per ritagliare e salvare una clip, procedere come segue:

1. Toccare l'icona **Blocca**  e selezionare **Annotate** (Annotazione).
2. Spostare i punti finali sinistro e destro della clip del cine.
3. Toccare l'icona **Clip** .

Per ritagliare e salvare un'immagine da una clip, procedere come segue:

1. Dalla schermata Exam Review (Revisione esame), trovare la clip salvata.
2. Toccare l'icona **Modifica** .
3. Spostare il pulsante di ricerca arancione sul fotogramma desiderato.
4. Toccare l'icona **Salva immagine** .

Eliminazione di immagini e clip

Per eliminare le immagini e le clip selezionate, procedere come segue:

1. Selezionare le immagini e le clip che si desidera eliminare.
2. Toccare l'icona **Elimina**  e, quando richiesto, toccare **OK**.

Revisione e modifica di un referto



I referti non sono ancora stati incorporati nel file DICOM; pertanto, è possibile vedere solo immagini e clip in questo passaggio della revisione.

Il referto dell'esame consente all'utente di rivedere le informazioni sul paziente e sull'esame, le note di testo, le note audio, le foto acquisite durante l'esame, le immagini e le clip.

Apertura di un referto

Per aprire un referto, toccare **REPORT** (Referto).

Modifica di un referto

Dopo aver aperto il referto, ogni sezione viene espansa per la revisione. È possibile comprimere ogni sezione toccando il pulsante con la freccia. È sufficiente toccare il pulsante con la freccia per espandere nuovamente la sezione.

È possibile modificare ogni sezione del referto, ad eccezione delle informazioni sul paziente. Tali informazioni sono di sola lettura e non possono essere modificate.

Esportazione di immagini e clip su un'unità USB

Quando si esportano immagini e clip, utilizzare una micro USB o un adattatore. È possibile esportare immagini e clip da uno o più esami.



Per proteggere i dati dei pazienti, adottare le precauzioni necessarie in fase di esportazione su un'unità USB.

Per esportare immagini e clip da un esame su un'unità USB, procedere nel modo seguente:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **EXAMS** (Esami).
2. Toccare una riga per selezionare un esame.
3. Selezionare ogni miniatura che si desidera esportare. (questo è un passaggio facoltativo, utile se si desidera esportare solo alcune immagini e alcune clip).
4. Collegare l'unità USB utilizzando un adattatore USB-C.
5. Toccare **USB Export** (Esporta su USB). Viene visualizzata una finestra di dialogo.
6. Selezionare il tipo di file e se si desidera esportare tutte le immagini e tutte le clip o solo quelle contrassegnate.
7. Toccare **OK** per iniziare l'esportazione sull'unità USB.

Per esportare immagini e clip da più esami su un'unità USB, procedere nel modo seguente:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **EXAMS** (Esami).
2. Toccare il cerchio accanto a ogni esame che si desidera esportare.
3. Collegare l'unità USB utilizzando un adattatore USB-C.
4. Toccare l'icona **Esporta** 📁 nella parte superiore dello schermo. Viene visualizzata una finestra di dialogo.
5. Selezionare il tipo di file e se si desidera esportare tutte le immagini e tutte le clip o solo quelle contrassegnate.
6. Toccare **OK** per iniziare l'esportazione sull'unità USB.

Segue una legenda delle icone di esportazione.



L'esame è in attesa di essere esportato.



È in corso l'esportazione.



L'esportazione è stata completata.



L'esportazione ha avuto esito negativo.

Completamento della revisione di un esame

Per completare un esame, procedere come segue:

1. Toccare **COMPLETE** (Completa).
2. Quando richiesto, fare clic su **OK**.

Archiviazione di un esame su un server PACS

Dopo aver completato un esame, è possibile archivarlo su un server PACS. Dopo aver archiviato un esame, non è possibile modificarlo.

Per ulteriori informazioni sulla configurazione di un server PACS, consultare [Impostazioni DICOM \(pagina 15\)](#).

Per ogni scansione EF, vengono archiviate ed esportate diverse immagini/clip.

Segue una legenda delle icone di archiviazione.

 L'esame è in attesa di essere archiviato.

 È in corso l'archiviazione.

 L'archiviazione è stata completata.

 L'archiviazione ha avuto esito negativo.

È possibile archiviare un esame dalle schermate Exam list (Elenco esami) o Exam review (Revisione esame). Per archiviare un esame dalla schermata Exam list (Elenco esami), procedere come segue:

1. Dalla schermata Exam list (Elenco esami), toccare uno o più esami completati che si desidera archiviare per selezionarli.
2. Toccare l'icona **Archivio** . L'esame completo viene archiviato in base alle opzioni di archiviazione predefinite. Per ulteriori informazioni, consultare [Impostazioni DICOM \(pagina 15\)](#).

Per archiviare un esame:

1. Dalla schermata Exam review (Revisione esame), toccare **ARCHIVE** (Archivia).
2. Dalla schermata Archive exam to PACS server (Archivia esame su server PACS), selezionare le immagini e le clip che si desidera archiviare e se si desidera includere un referto.
3. Fare clic su **OK** e, quando richiesto, fare di nuovo clic su **OK**.

Eliminazione di un esame

Per eliminare un esame dall'elenco degli esami:

1. Toccare l'icona a sinistra accanto all'esame che si desidera eliminare. L'icona si trasforma in un **segno di spunta** .
2. Toccare l'icona **Elimina** .
3. Quando richiesto, toccare **OK**.

Per eliminare un esame durante la revisione, procedere come segue:

1. Toccare l'icona **Altre opzioni** .
2. Toccare **Delete the exam** (Elimina esame).

Quando richiesto, fare clic su **OK**.

CAPITOLO 6

Sonde Kosmos

Guaine per sonde Kosmos

Nei punti in cui è possibile che si verifichi la contaminazione con liquidi, coprire la sonda utilizzata (Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa) con una guaina sterile adeguata di CIVCO, la quale favorirà l'asepsi e ridurrà al minimo le procedure di pulizia necessarie.



Tenere presente che alcuni pazienti sono allergici al lattice. Alcune coperture per sonde Kosmos disponibili in commercio contengono lattice.



Per impedire la contaminazione incrociata, utilizzare guaine per trasduttori sterili e gel di accoppiamento sterile destinati alle applicazioni cliniche a contatto con la cute compromessa.



Alcune guaine contengono lattice di gomma naturale e talco, che possono causare reazioni allergiche in alcuni soggetti.



Utilizzare le guaine autorizzate per il mercato destinate alle applicazioni cliniche nei casi in cui è probabile che una sonda Kosmos venga a contatto con schizzi di sangue o altri fluidi corporei.



Utilizzare le guaine sterili e il gel di accoppiamento sterile autorizzati per il mercato per impedire la contaminazione incrociata. Non applicare la guaina e il gel di accoppiamento fino a quando non si è pronti a eseguire la procedura. Dopo l'uso, rimuovere ed eliminare la guaina monouso, quindi pulire e disinfettare la sonda Kosmos utilizzando un disinfettante ad alto livello raccomandato da EchoNous.



Dopo aver inserito la sonda Kosmos nella guaina, ispezionare quest'ultima per escludere la presenza di fori e lacerazioni.

Gel per la trasmissione degli ultrasuoni



Alcuni gel per ultrasuoni possono causare una reazione allergica in alcuni soggetti.



Per impedire la contaminazione incrociata, utilizzare confezioni di gel monouso.

EchoNous raccomanda l'utilizzo di:

- gel per ultrasuoni Aquasonic 100, Parker;
- gel per ultrasuoni Aquasonic Clear, Parker;
- gel per ultrasuoni SCAN, Parker.

Conservazione delle sonde Kosmos



Per impedire la contaminazione incrociata o l'esposizione non protetta del personale al materiale biologico, i contenitori utilizzati per il trasporto di sonde Kosmos contaminate devono recare un'etichetta ISO per rischio biologico.

Archiviazione

Kosmos è destinato a essere utilizzato e conservato in condizioni ambientali normali in un presidio sanitario. Inoltre, l'imballaggio fornito con il dispositivo può essere utilizzato per la conservazione a lungo termine.

Conservazione per il trasporto

Kosmos è destinato a essere portatile per un trasporto agevole. Gli utenti possono utilizzare l'imballaggio fornito con il dispositivo per il trasporto. Consultare il proprio rappresentante di vendita EchoNous per informazioni su borse e altri accessori approvati.

Verifica degli elementi trasduttori

A ogni collegamento della sonda Kosmos, viene eseguito automaticamente un test di verifica dell'integrità degli elementi trasduttori. Il test riporta all'utente indicazioni in merito al corretto funzionamento degli elementi trasduttori (test con esito positivo) o l'eventuale rilevamento di errori.

Il medesimo test viene eseguito automaticamente anche all'avvio dell'app Kosmos con la sonda Kosmos collegata.

CAPITOLO 7

Manutenzione del sistema Kosmos

Pulizia e disinfezione

Precauzioni generali

-  Le istruzioni di pulizia fornite si basano sui requisiti imposti dalla Food and Drug Administration statunitense. La mancata osservanza di queste istruzioni può comportare contaminazione crociata e infezione del paziente.
-  È necessario seguire le istruzioni di pulizia e disinfezione quando si utilizza una copertura o una guaina per il trasduttore.
-  Alcune sostanze chimiche per il ricondizionamento possono causare una reazione allergica in alcuni soggetti.
-  Assicurarsi che le salviette e le soluzioni detergenti e disinfettanti non siano scadute.
-  Evitare che le soluzioni detergenti e disinfettanti penetrino nel tablet o nei connettori delle sonde Kosmos.
-  Indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati raccomandati dal fabbricante di sostanze chimiche, come occhiali e guanti protettivi.
-  Non saltare alcun passaggio o abbreviare in alcun modo il processo di pulizia e disinfezione.
-  Non erogare detergenti o disinfettanti direttamente sulle superfici del tablet o sui connettori delle sonde Kosmos, in quanto ciò potrebbe causare la penetrazione della soluzione all'interno del sistema Kosmos, provocandone il danneggiamento e invalidandone la garanzia.
-  Non tentare di pulire o disinfettare il tablet, le sonde Kosmos o il cavo della sonda Kosmos utilizzando un metodo che non sia incluso qui o una sostanza chimica non elencata nella presente guida, in quanto ciò potrebbe danneggiare il sistema Kosmos e invalidarne la garanzia.
-  Non tirare il cavo della sonda Kosmos mentre si mantiene il dispositivo o lo si disinfetta. Tirando il cavo si potrebbero provocare danni alla sonda.

Tablet

-  Il tablet non viene spedito sterile; non tentare di sterilizzarlo.
-  Per evitare scosse elettriche, prima della pulizia spegnere il tablet e scollegarlo dall'alimentatore.

Evitare di erogare le soluzioni detergenti e disinfettanti direttamente sul tablet. Spruzzare invece su un panno non abrasivo e pulire delicatamente. Assicurarsi che tutta la soluzione in eccesso sia eliminata e non lasciata sulla superficie dopo la pulizia. Per il tablet, è necessario attenersi al seguente metodo di pulizia e disinfezione.

1. Scollegare la sonda Kosmos dal tablet.
2. Rimuovere eventuali accessori, quali Kosmos Link o l'alimentatore.
3. Utilizzando una salvietta, pulire accuratamente lo schermo e tutte le altre aree del tablet. Scegliere una salvietta approvata da EchoNous dall'elenco presente in [Tabella 20: Salviette imbevute](#).
4. Se necessario, pulire il tablet con salviette aggiuntive per rimuovere tutte le sostanze contaminanti visibili.

Kosmos Link



Link non viene spedito sterile; non tentare di sterilizzarlo.



Per evitare scosse elettriche, prima della pulizia scollegare Link dall'alimentatore.



Non utilizzare agenti a base di biossido di cloro, come Duo ULT di Tristel, su Kosmos Bridge o Kosmos Link, perché potrebbero corrodere il corpo in alluminio.

Evitare di erogare le soluzioni detergenti e disinfettanti direttamente su Link. Spruzzare invece su un panno non abrasivo e strofinare delicatamente. Assicurarsi che tutta la soluzione in eccesso sia eliminata e non lasciata sulla superficie dopo la pulizia. Per Link, è necessario attenersi al seguente metodo di pulizia e disinfezione.

1. Dopo ogni utilizzo, scollegare il cavo USB dal tablet.
2. Scollegare le sonde dalla parte inferiore di Link.
3. Utilizzando una salvietta disinfettante imbevuta e approvata, pulire accuratamente tutte le aree di Link. Scegliere una salvietta approvata da EchoNous dall'elenco nella [Tabella 20: Salviette imbevute](#).
4. Se necessario, pulire Link con salviette aggiuntive per rimuovere tutte le sostanze contaminanti visibili.



Dopo la disinfezione, ispezionare il dispositivo per verificare che non presenti fessurazioni. Se si rilevano danni, interrompere l'uso del dispositivo e contattare l'assistenza clienti EchoNous.



All'indirizzo echonous.com/resources/mediatype-chemicalcompatibility-guides/ è possibile consultare una guida completa agli agenti detergenti e disinfettanti compatibili.

Tabella 20. Salviette imbevute

Prodotto	Azienda	Principi attivi	Condizioni di contatto
Sani-Cloth Super	PDI Inc.	Alcol isopropilico al 55,5%, composti di ammonio quaternario, C12-18-alchil[(etifenil)metil]dimetil, cloruri allo 0,25%, cloruro di n-alchil dimetilbenzil ammonio allo 0,25%	5 minuti di contatto umido per la disinfezione
Duo ULT	Tristel	Diossido di cloro 100% (formulazione proprietaria)	30 secondi di contatto umido per la disinfezione



Un elenco completo delle salviette imbevute approvate è disponibile online all'indirizzo echonous.com/product/resources/.

Sonde Kosmos



Scollegare sempre la sonda da Link prima della pulizia e della disinfezione.



Dopo la pulizia, è necessario disinfettare le sonde Kosmos seguendo le istruzioni adeguate.



Durante la disinfezione di una qualsiasi apparecchiatura, utilizzare sempre occhiali e guanti di protezione.



Utilizzare esclusivamente salviette raccomandate da EchoNous. L'utilizzo di una salvietta non raccomandata può danneggiare la sonda Kosmos e invalidare la garanzia.



Durante la pulizia e la disinfezione delle sonde Kosmos, impedire la penetrazione di liquidi nei collegamenti elettrici o nelle parti metalliche del connettore USB.



L'utilizzo di una copertura o guaina non esenta dall'esecuzione di una corretta pulizia e disinfezione della sonda Kosmos. Quando si sceglie un metodo di pulizia e disinfezione, trattare le sonde Kosmos come se non fosse stata utilizzata alcuna copertura durante la procedura.



Le sonde Kosmos devono essere pulite dopo ogni utilizzo. La pulizia delle sonde Kosmos rappresenta un passaggio preliminare fondamentale per una disinfezione efficace.

1. Scollegare la sonda Kosmos dal tablet.
2. Rimuovere eventuali accessori collegati o di copertura della sonda Kosmos, ad esempio una guaina.
3. Pulire la sonda Kosmos al punto d'uso con una salvietta imbevuta approvata.
4. Prima di procedere alla disinfezione della sonda Kosmos, rimuovere tutto il gel per ultrasuoni dalla sua superficie utilizzando una salvietta disinfettante imbevuta approvata. Scegliere una salvietta approvata da EchoNous indicata in [Tabella 20: Salviette imbevute](#).
5. Con una salvietta imbevuta nuova, rimuovere eventuali residui di particolato, gel o liquidi dalla sonda Kosmos.
6. Se necessario, pulire la sonda Kosmos con salviette aggiuntive per rimuovere tutte le sostanze contaminanti visibili.
7. Prima di procedere alla disinfezione, assicurarsi che la sonda Kosmos sia visibilmente asciutta.

Disinfezione (livello intermedio)

Eseguire i seguenti passaggi per disinfettare una sonda Kosmos quando non è entrata in contatto con cute non integra o con membrane mucose integre (uso non critico). Prima di procedere con le seguenti operazioni, leggere attentamente le avvertenze e le precauzioni.



Per la disinfezione di livello basso e intermedio, EchoNous ha convalidato la sua disinfezione con quella di livello intermedio.



Utilizzare sempre occhiali e guanti protettivi durante la disinfezione di qualsiasi apparecchiatura.



Prima della disinfezione, pulire le sonde Kosmos attenendosi alle istruzioni adeguate per rimuovere tutti i gel, i liquidi e i particolati che potrebbero interferire con il processo di disinfezione.



Utilizzare esclusivamente i disinfettanti raccomandati da EchoNous. L'utilizzo di una salvietta disinfettante non raccomandata può danneggiare la sonda Kosmos e invalidare la garanzia.

1. Dopo la pulizia, scegliere un disinfettante di livello intermedio dall'elenco presente in [Tabella 20: Salviette imbevute](#) e rispettare il periodo minimo di contatto umido raccomandato.
2. Con una nuova salvietta, pulire il cavo e la sonda Kosmos, partendo dal cavo esposto e muovendosi verso la testa della sonda.
3. Rispettare il tempo di contatto umido richiesto. Monitorare la sonda Kosmos per verificare che sia umida. Utilizzare almeno tre salviette per garantire una disinfezione efficace.
4. Prima di procedere al riutilizzo della sonda Kosmos, assicurarsi che questa sia visibilmente asciutta.



Esaminare la sonda Kosmos per escludere la presenza di danni, come rotture, spaccature o bordi taglienti. Se il danno è evidente, interrompere l'utilizzo della sonda Kosmos e contattare il rappresentante di EchoNous.

Disinfezione (alto livello)

Eseguire i seguenti passaggi per la disinfezione di alto livello delle sonde Kosmos ogni volta che entrano in contatto con membrane mucose integre o cute non integra (utilizzo semi-critico). In genere, la disinfezione di alto livello delle sonde Kosmos utilizza un metodo di immersione con disinfettanti di alto livello o sterilizzanti chimici.

Prima di procedere con le seguenti operazioni, leggere attentamente le avvertenze e le precauzioni.



Scollegare sempre le sonde Kosmos dal tablet prima della pulizia e disinfezione.



Prima della disinfezione, pulire la sonda Kosmos attenendosi alle istruzioni adeguate per la pulizia indicate nella sezione [Pulizia e disinfezione \(pagina 78\)](#) per rimuovere tutti i gel, i liquidi e i particolati che potrebbero interferire con il processo di disinfezione.



Durante la disinfezione di una qualsiasi apparecchiatura, utilizzare sempre occhiali e guanti di protezione.



Durante la disinfezione delle sonde Kosmos, impedire la penetrazione di liquidi nei collegamenti elettrici o nelle parti metalliche dell'USB.



Non tentare di disinfettare le sonde Kosmos con un metodo non specificato nelle presenti istruzioni, in quanto ciò potrebbe danneggiare la sonda Kosmos e invalidare la garanzia.



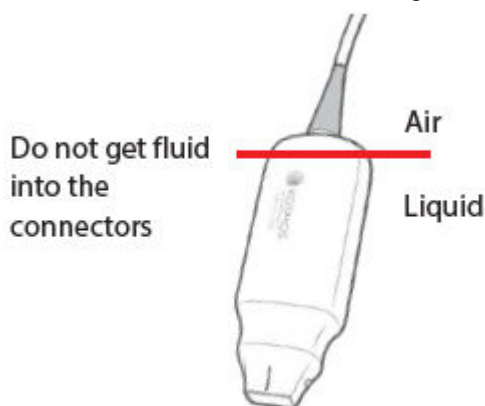
Utilizzare esclusivamente i disinfettanti raccomandati da EchoNous. L'utilizzo di una soluzione disinfettante non raccomandata o con una forza non corretta può danneggiare la sonda Kosmos e invalidare la garanzia.



Se la sonda Kosmos è entrata in contatto con membrane mucose integre o con cute non integra (utilizzo semi-critico), attuare la procedura di pulizia e disinfezione di alto livello.

1. Dopo la pulizia, scegliere un disinfettante di alto livello compatibile con le sonde Kosmos. Per un elenco di disinfettanti compatibili, si veda [Tabella 21: Soluzioni disinfettanti per l'immersione delle sonde Kosmos](#).
2. Testare la forza della soluzione mediante una striscia reattiva Cidex OPA. Assicurarsi che la soluzione non abbia superato i 14 giorni in un recipiente già aperto o i 75 giorni in un recipiente appena aperto.
3. Se viene utilizzata una soluzione premiscelata, assicurarsi di rispettare la data di scadenza della soluzione.

4. Immergere la sonda Kosmos nel disinfettante come mostrato di seguito. Le sonde Kosmos possono essere immerse solo fino al punto di immersione mostrato. Nessun'altra parte della sonda Kosmos, quali cavo, pressacavo o connettori, deve essere bagnata o immersa in un liquido.



5. Fare riferimento a [Tabella 21: Soluzioni disinfettanti per l'immersione delle sonde Kosmos](#) per i tempi di immersione e la temperatura di contatto.
6. Non immergere la sonda Kosmos più a lungo del tempo minimo necessario per il livello semi-critico di disinfezione.
7. Risciacquare la sonda Kosmos in acqua pulita per almeno un minuto fino al punto di immersione per rimuovere i residui di sostanze chimiche. Non bagnare o immergere alcuna altra parte della sonda Kosmos, come cavo, pressacavo o connettore.
8. Ripetere l'operazione tre volte per garantire un risciacquo appropriato.
9. Asciugare all'aria o utilizzare un panno morbido sterile per asciugare la sonda Kosmos fino a quando non risulta visibilmente asciutta.
10. Pulire il pressacavo e i primi 45 cm (18 pollici) del cavo della sonda Kosmos con una salvietta approvata indicata nell'elenco in [Tabella 20: Salviette imbevute](#).
11. Esaminare la sonda Kosmos per escludere la presenza di danni, come rotture, spaccature o bordi taglienti. Se il danno è evidente, interrompere l'utilizzo della sonda Kosmos e contattare il rappresentante di EchoNous.

Tabella 21. Soluzioni disinfettanti per l'immersione delle sonde Kosmos

Prodotto	Azienda	Principi attivi	Condizioni di contatto
Cidex OPA Solution	Advanced Sterilization Product	Ortoftaldeide allo 0,55%	12 minuti a 20 °C



Per ulteriori agenti disinfettanti compatibili, consultare echonous.com/product/resources/.

- Controllare la data di scadenza sul flacone per assicurarsi che il disinfettante non sia scaduto. Verificare che i prodotti chimici per la disinfezione siano alla concentrazione raccomandata dal fabbricante (ad es. utilizzando un test con strisce chimiche).
- Verificare che la temperatura del disinfettante rientri nei limiti raccomandati dal fabbricante.

Linee guida per i ricondizionatori automatici (AR)



Scollegare sempre la sonda Kosmos prima della pulizia e della disinfezione.



Assicurarsi che l'isolamento del cavo sia intatto prima e dopo la pulizia.



Durante la disinfezione, il soppressore EMC delle sonde deve trovarsi all'interno della camera Trophon®2 sotto il morsetto del cavo.

Tutte le sonde Kosmos sono compatibili con il sistema Trophon®2 Nanosonic™. Per istruzioni dettagliate sulla disinfezione delle sonde ecografiche, consultare il manuale d'uso del sistema Trophon®2.



Per ulteriori agenti disinfettanti compatibili, consultare echonous.com/product/resources/.



Per domande relative alla compatibilità con altri sistemi automatizzati di rigenerazione, rivolgersi all'assistenza di EchoNous.

Riciclo e smaltimento



Al termine della sua vita utile, non incenerire o smaltire Kosmos Link con i rifiuti generici. La batteria agli ioni di litio costituisce un potenziale rischio ambientale e di pericolo di incendio.



La batteria agli ioni di litio contenuta in Kosmos Link può esplodere se esposta a temperature eccessive. Non distruggere questa unità incenerendola o bruciandola. Restituire l'unità a EchoNous o al rappresentante locale per lo smaltimento.

Il sistema deve essere smaltito in modo responsabile dal punto di vista ecologico conformemente alle normative federali e locali. EchoNous raccomanda di portare le sonde Kosmos e Kosmos Link presso un centro specializzato nel riciclo e nello smaltimento di apparecchiature elettroniche.

Nei casi in cui le sonde Kosmos o Kosmos Link siano stati esposti a materiali biologicamente pericolosi, EchoNous raccomanda l'utilizzo di contenitori per materiali a rischio biologico conformemente alle normative federali e locali. Le sonde Kosmos e Kosmos Link devono essere consegnati a un centro di smaltimento specializzato nello smaltimento di rifiuti a rischio biologico.

Risoluzione dei problemi

Ispezione, manutenzione e calibrazione preventive

- Il sistema Kosmos non richiede alcuna manutenzione o calibrazione preventiva.
- Il sistema Kosmos non contiene parti riparabili.

La batteria di Kosmos Link può essere sostituita solo da tecnici adeguatamente formati.



Se il sistema Kosmos non funziona come progettato e previsto, rivolgersi all'assistenza clienti di EchoNous.



Non aprire l'alloggiamento di Kosmos Link.

CAPITOLO 8

Sicurezza

Sicurezza elettrica

Riferimenti

IEC 60601-2-37:2007+AMD1:2015 Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-37: *Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Apparecchiature elettromedicali. Parte 1: *Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali*

IEC 60601-1-2:2014:+AMD1:2020 Apparecchiature elettromedicali – Parti 1-2: *Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Interferenze elettromagnetiche - Requisiti e prove*

IEC 62304:2015 Software per dispositivi medici - *Processi relativi al ciclo di vita del software*

ISO 14971:2019 Dispositivi medici - *Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici*

ISO 10993-1:2018 Valutazione biologica dei dispositivi medici - *Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio*

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.

Simboli dell'etichettatura

Simbolo	Descrizione	Titolo SDO Numero di riferimento Standard
	Indica il fabbricante del dispositivo. Include il nome e l'indirizzo del fabbricante	Fabbricante N. rif. 5.1.1 ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
	Testato per la conformità agli standard FCC	Nessuno
	Le sonde sono testate per la protezione di tipo BF	PARTE APPLICATA DI TIPO BF Consultare D1.20 IEC 60601-1 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
	Apparecchiatura di classe II	Apparecchiatura di classe II N. rif. D.1-9 IEC 60601-1 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali

Simbolo	Descrizione	Titolo SDO Numero di riferimento Standard
	Le precauzioni di sicurezza vengono identificate da questo simbolo sul dispositivo. Rif. attenzione	Attenzione N. rif. D1.10 IEC 60601-1 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
	Consultare le istruzioni per l'uso	Istruzioni d'uso N. rif. D.1-11 IEC 60601-1 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
	Non smaltire questo prodotto insieme ai rifiuti generici o in discarica; fare riferimento alle normative locali per lo smaltimento	Raccolta differenziata Allegato IX Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) Direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo
IPX7	Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa sono protetti dall'immersione temporanea in acqua	Codice IP per grado di protezione IEC 60529 Gradi di protezione forniti dagli alloggiamenti (codice IP)
IP32	Kosmos Link è protetto contro l'ingresso di corpi estranei solidi con diametro maggiore o uguale a 2,5 mm, contro l'accesso con il dito a parti pericolose e contro spruzzi d'acqua diretti verticali fino a 15 gradi.	Codice IP per grado di protezione IEC 60529 Gradi di protezione forniti dagli alloggiamenti (codice IP)
	Codice articolo o numero di modello	Codice catalogo N. rif. 5.1.6 ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
	Numero di serie	Numero di serie N. rif. 5.1.7 ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
	Data di fabbricazione	Data di fabbricazione N. rif. 5.1.3 ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
	L'intervallo di temperatura accettabile XX è una variabile generica per le temperature indicate	Limite di temperatura N. rif. 5.3.7 ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
	L'intervallo di umidità accettabile XX è una variabile generica per le percentuali indicate	Limite di umidità N. rif. 5.3.8 ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
	L'intervallo di pressione atmosferica accettabile XX è una variabile generica per il valore di kPa specificato	Limite di pressione atmosferica N. rif. 5.3.9 ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
	Impilare la scatola con questo lato verso l'alto	Questo lato verso l'alto, N. rif. 13 ISO 780 Imballaggi - Imballaggi da distribuzione - Simboli grafici per la movimentazione e l'immagazzinamento dei colli
	Indica la corrente continua	Corrente continua N. rif. D.1-4 IEC 60601-1 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
	Indica la corrente alternata	Corrente alternata N. rif. D.1-1 IEC 60601-1 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
	Codice lotto	Codice lotto N. rif. 5.1.5 ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
	Classificato UL. Apparecchi medicali - Conformità delle apparecchiature di medicina generale relativamente al rischio di folgorazione, incendi e rischi meccanici ai sensi delle norme ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012)/CAN/CSA-C22.2 n. 6060-1 (2008) + (2014). Numero classificato associato E509516.	Nessuno

Simbolo	Descrizione	Titolo SDO Numero di riferimento Standard
Solo su prescrizione medica	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica	Riferimento: USA FDA 21 CFR 801.109
	Dispositivo medico	Dispositivo medico. N. rif. 5.7.7 ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisito generale
	Identificatore univoco del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo. N. rif. 5.7.10 ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisito generale
	Valutazione di conformità del Regno Unito	Simbolo per valutazione di conformità del Regno Unito. MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy, 31 dicembre 2020
	Marchio di conformità UE	Regolamento UE 2017/745 art. 20 Organismo notificato 2797
	Mandatario svizzero	Simbolo per mandatario svizzero MU600_00_016e_MB
	Rappresentante autorizzato per l'Europa	Rappresentante autorizzato. N. rif. 5.1.2 ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
UKRP	Persona responsabile nel Regno Unito	Regolamento sui dispositivi medici del 2002; art. 60(2)
	Il sistema non è sicuro per la risonanza magnetica (RM) e presenta un rischio di proiezioni di materiali all'interno dell'ambiente di RM.	ASTM F2503 Pratica standard per la marcatura di dispositivi medici e altri articoli per la sicurezza in un ambiente di risonanza magnetica

Informazioni di contatto

Stati Uniti



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Web: www.echonous.com

Supporto tecnico e vendite (numero verde): +1 (844) 854-0800

Fax: +1 (425) 242-5553

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

Spazio economico europeo



Rappresentante autorizzato:

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Mandatario svizzero



QUNIQUE AG

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Svizzera

Responsabile nel Regno Unito

Qserve Group UK, Ltd

49 Greek St,

London W1D 4EG,

Regno Unito

Sponsor per l'Australia

LC & Partners Pty Ltd

Level 25, 100 Mount Street

North Sydney, NSW, 2060

Australia

Tel: +61 2 9959 2400

Rappresentante autorizzato per il Brasile

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:

Telefone: +1 (844) 854-0800

E-mail: info@EchoNous.com

Fax: +1 (425) 242-5553

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/>.

Giappone

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio designato

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

Tel: 03 (5579) 6773

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

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

Sicurezza biologica

Programma formativo ALARA

Il principio guida per l'utilizzo degli ultrasuoni diagnostici viene definito in base al principio del "livello più basso ragionevolmente raggiungibile" (ALARA). La decisione in merito a ciò che sia considerato ragionevole è stata lasciata al giudizio e alle conoscenze del personale qualificato (gli utenti). Non è possibile formulare una serie di regole sufficientemente complete in grado di dettare la risposta corretta ad ogni circostanza. Mantenendo l'esposizione agli ultrasuoni quanto più bassa possibile e ottenendo al contempo immagini diagnostiche, gli utenti possono ridurre al minimo i bioeffetti degli ultrasuoni.

Poiché la soglia per i bioeffetti degli ultrasuoni diagnostici è indeterminata, gli utenti sono responsabili del controllo dell'energia totale trasmessa al paziente.

Uniformare la durata dell'esposizione alla qualità dell'immagine diagnostica. Per garantire la qualità dell'immagine diagnostica e limitare la durata dell'esposizione, il sistema Kosmos offre comandi che possono essere impiegati durante l'esame per ottimizzare i risultati.

È importante la capacità dell'utente di attenersi al principio ALARA. I progressi a livello di ultrasuoni diagnostici, non solo nella tecnologia ma nelle applicazioni della tecnologia stessa, hanno portato alla necessità di informazioni maggiori e migliori per guidare gli utenti. Le tabelle di visualizzazione dell'emissione sono state progettate per fornire tali informazioni importanti.

Diverse variabili influiscono sul modo in cui le tabelle di visualizzazione dell'emissione possono essere utilizzate per attuare il principio ALARA. Queste variabili comprendono i valori dell'indice, le dimensioni corporee, la posizione dell'osso rispetto al punto focale, l'attenuazione a livello del corpo e la durata dell'esposizione agli ultrasuoni. La durata dell'esposizione è una variabile particolarmente utile, poiché viene controllata dall'utente. La capacità di limitare i valori dell'indice in funzione del tempo supporta il principio ALARA.

In abbinamento al sistema Kosmos, viene fornito un programma formativo ALARA generico (si veda il documento ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety).

Applicazione di ALARA

La modalità di imaging di Kosmos utilizzata dipende dalle informazioni necessarie. L'imaging in modalità B fornisce informazioni anatomiche, mentre l'imaging in modalità a colori fornisce informazioni sul flusso sanguigno.

La comprensione della modalità di imaging utilizzata consente agli utenti di applicare il principio ALARA con un giudizio informato. Inoltre, la frequenza della sonda Kosmos, i valori di configurazione, le tecniche di scansione e l'esperienza consentono agli utenti di soddisfare il principio ALARA.

In ultima analisi, la decisione in merito alla quantità dell'emissione acustica dipende dall'utente. Questa decisione deve essere basata sui seguenti fattori: tipo di paziente, tipo di esame, anamnesi del paziente, facilità o difficoltà nell'ottenere informazioni utili dal punto di vista diagnostico e potenziale riscaldamento localizzato del paziente a causa delle temperature della superficie del trasduttore. Si ha un utilizzo prudente del sistema Kosmos quando l'esposizione del paziente è limitata alla lettura di riferimento più bassa per il minore lasso di tempo necessario per ottenere risultati diagnostici accettabili.

Una lettura dell'indice alta, sebbene non significhi che si sta effettivamente verificando un bioeffetto, richiede un'attenta considerazione. Occorre fare il possibile per ridurre i possibili effetti di una lettura dell'indice alta. La limitazione della durata dell'esposizione è un modo efficace per conseguire questo obiettivo.

L'operatore può avvalersi di diversi comandi del sistema per regolare la qualità dell'immagine e limitare l'intensità acustica. Questi comandi sono correlati alle tecniche che un utente potrebbe utilizzare per attuare ALARA.

Visualizzazione dell'emissione e precisione di visualizzazione

Visualizzazione dell'emissione

Il sistema Kosmos mostra i due indici dei bioeffetti prescritti dalla norma IEC 60601-2-37. Apparecchi elettromedicali. Parte 2-37: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni.

L'indice termico (TI) fornisce una misura dell'aumento previsto per la temperatura.

Indice termico

TI rappresenta una stima dell'aumento della temperatura dei tessuti molli o delle ossa. L'indice termico si suddivide in tre categorie: TIS, TIB e TIC. Tuttavia, dal momento che il sistema Kosmos non è progettato per applicazioni transcraniche, il TI dell'osso cranico alla superficie (TIC) non è disponibile per la visualizzazione sul sistema. Le seguenti categorie di TI sono disponibili per la visualizzazione:

- TIS: indice termico dei tessuti molli (la categoria di TI principale), viene utilizzato per le applicazioni che non acquisiscono l'immagine ossea.
- TIB: indice termico osseo (osso situato in una regione focale).

Indice meccanico

L'MI corrisponde alla probabilità stimata di danni ai tessuti a causa della cavitazione. Il limite massimo assoluto dell'MI corrisponde a 1,9, come stabilito da Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019).

ISPTA

ISPTA corrisponde all'intensità media temporale di picco spaziale. Il limite massimo assoluto dell'Ispta corrisponde a 720 mW/cm² come stabilito da Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019).

Precisione di visualizzazione dell'emissione

La precisione di visualizzazione dell'emissione degli indici dei bioeffetti, MI e TI, dipende dall'incertezza e dalla precisione del sistema di misurazione, dalle ipotesi ingegneristiche all'interno del modello acustico utilizzato per calcolare i parametri e dalla variabilità dell'emissione acustica dei sistemi. Inoltre, EchoNous confronta le misurazioni acustiche interne e di terze parti e verifica che entrambe rientrino nella quantizzazione di visualizzazione raccomandata pari a 0,2 come indicato dagli standard.



Tutti i valori MI e TI visualizzati sul sistema Kosmos non supereranno i valori complessivi massimi (elencati nelle tabelle delle emissioni acustiche del Monitoraggio 3) di oltre 0,2 punti.

L'accuratezza degli indici MI e TI è la seguente:

- MI: preciso entro $\pm 25\%$ o $+0,2$, a seconda di quale sia il valore maggiore.
- TI: preciso entro $\pm 30\%$ o $+0,2$, a seconda di quale sia il valore maggiore.

Vedere le tabelle delle emissioni acustiche nelle sezioni [Tabelle delle emissioni acustiche di Kosmos Torso-One \(pagina 92\)](#) e [Tabella delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Lexsa \(pagina 102\)](#).

Tabelle delle emissioni acustiche di Kosmos Torso-One

Tabella 22. Trasduttore: Kosmos Torso-One, modalità operativa: modalità B, tabella combinata delle emissioni acustiche: Modalità riferibile 1 (modalità B) cardiaca, tipo di anatomia 2, 16 cm

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB	
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie
Valore di riferimento massimo	1.11	0.56		0.56	
Valore componente di riferimento		1: 0.30	1: 0.30	1: 0.30	1: 0.30
		2: 0.26	2: 0.26	2: 0.26	2: 0.26
Parametri acustici					
p _{r,α} at 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	
Altre informazioni					
pr _r (Hz)	1: 1589.5				
srr (Hz)	1: 28.4				
η _{pps}	1: 1				
I _{pa,α} at z _{pII,α} (W/cm ²)	1:91.28				
I _{spta,α} at z _{pII,α} o z _{sII,α} (mW/cm ²)	25.13				
I _{spta} at z _{pII} o z _{sII} (mW/cm ²)	42.50				
p _r at z _{pII} (MPa)	1: 2.13				
Condizioni operative comandi					
Esame	Cardiaca				
Impostazione IMC	2				
Profondità	16 cm				
NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.					
NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.					
NOTA 3: non è necessario fornire informazioni sul TIC per un GRUPPO TRASDUTTORE non inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.					
NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2a vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS, TIB o TIC.					
NOTA 5: se i requisiti di 201.12.4.2b vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.					
NOTA 6: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento dell'apparecchiatura deve essere inserito nella sezione dei comandi operativi.					
NOTA 7: le profondità z _{pII} e z _{pII,α} si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z _{sII} e z _{sII,α} si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.					

Tabella 23. Trasduttore: Kosmos Torso-One, modalità operativa: modalità M, tabella di segnalazione delle emissioni acustiche: Modalità riferibile 3 M (cardiaca, tipo di anatomia: media, profondità di 12 cm)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB	
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie
Valore di riferimento massimo	0.43	5,32E-02		0.11	
Valore componente di riferimento		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0.11
Parametri acustici					
p _{r,α} at 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	
Altre informazioni					
p _{rr} (Hz)	800				
s _{rr} (Hz)	N/D				
n _{pps}	1				
I _{pa,α} at z _{p_{ii},α} (W/cm ²)	52.08				
I _{spta,α} at z _{p_{ii},α} o z _{s_{ii},α} (mW/cm ²)	16.71				
I _{spta} at z _{p_{ii}} o z _{s_{ii}} (mW/cm ²)	31.29				
p _r at z _{p_{ii}} (MPa)	45.72				
Condizioni operative comandi					
NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.					
NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.					
NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.					
NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.					
NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento dell'apparecchiatura deve essere inserito nella sezione dei comandi operativi.					
NOTA 6: le profondità z _{p_{ii}} e z _{p_{ii},α} si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z _{s_{ii}} e z _{s_{ii},α} si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.					

Tabella 24. Trasduttore: Kosmos Torso-One, modalità operativa: modalità M, tabella di segnalazione delle emissioni acustiche: Modalità riferibile 4 M (cardiaca, tipo di anatomia: media, profondità di 14 cm)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB	
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie
Valore di riferimento massimo	0.39	5,33E-02		9,70E-02	
Valore componente di riferimento		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Parametri acustici					
p _{r,α} at 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	
Altre informazioni					
p _{rr} (Hz)	800				
s _{rr} (Hz)	N/D				
n _{pps}	1				
I _{pa,α} at z _{p_{ii},α} (W/cm ²)	41.86				
I _{spta,α} at z _{p_{ii},α} o z _{s_{ii},α} (mW/cm ²)	13.64				
I _{spta} at z _{p_{ii}} o z _{s_{ii}} (mW/cm ²)	38.22				
p _r at z _{p_{ii}} (MPa)	1.06				
Condizioni operative comandi					
NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.					
NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.					
NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.					
NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.					
NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento dell'apparecchiatura deve essere inserito nella sezione dei comandi operativi.					
NOTA 6: le profondità z _{p_{ii}} e z _{p_{ii},α} si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z _{s_{ii}} e z _{s_{ii},α} si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.					

Tabella 25. Trasduttore: Kosmos Torso-One, modalità operativa: modalità BC (MI max, profondità 12 cm, ROI piccola, immagine in alto)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB		TIC
		In superfici e	Sotto la superfici e	In superfici e	Sotto la superfici e	
Valore di riferimento massimo	1.56	0.37		0.37		0.64
Valore componente di riferimento		1: 6,47E-02		1: 6,47E-02		
		2: 0.30		2: 0.30		
Parametri acustici						
p _{r,α} at 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: N/D 2: N/D			
z _b (cm)					1: N/D 2: N/D	
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		
Altre informazioni						
p _{rr} (Hz)	2: 1248.9					
s _{rr} (Hz)	2: 31.2					
η _{pps}	2: 10					
I _{pa,α} at z _{pII,α} (W/cm²)	2: 282					
I _{spta,α} at z _{pII,α} o z _{sII,α} (mW/cm²)	160.04					
I _{spta} at z _{pII} o z _{sII} (mW/cm²)	233.06					
p _r at z _{pII} (MPa)	2: 2.85					
Condizioni operative comandi						
Componente 1: UTP 4						
Componente 2: UTP 275						
NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.						
NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.						
NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.						
NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.						
NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento dell'apparecchiatura deve essere inserito nella sezione dei comandi operativi.						
NOTA 6: le profondità z _{pII} e z _{pII,α} si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z _{sII} e z _{sII,α} si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.						

Tabella 26. Trasduttore: Kosmos Torso-One, modalità operativa: modalità BC (TIS/TIB max, ISPTA, profondità 12 cm, ROI grande, immagine in alto)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB		TIC
		In superfici e	Sotto la superfici e	In superfici e	Sotto la superfici e	
Valore di riferimento massimo	0.98	0.96		0.96		1.74
Valore componente di riferimento		1: 5,66E-02		1: 5,66E-02		
		2: 0.90		2: 0.90		
Parametri acustici						
p _{r,α} at 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: N/D 2: N/D			
z _b (cm)					1: N/D 2: N/D	
z _{MI} (cm)	2: 4.24					
z _{p<i>ii</i>,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
Altre informazioni						
p _{rr} (Hz)	2: 3824.6					
s _{rr} (Hz)	2: 25.5					
η _{pps}	2: 10					
I _{pa,α} at z _{p<i>ii</i>,α} (W/cm²)	2: 153					
I _{spta,α} at z _{p<i>ii</i>,α} o z _{s<i>ii</i>,α} (mW/cm²)	69.29					
I _{spta} at z _{p<i>ii</i>} o z _{s<i>ii</i>} (mW/cm²)	151.32					
p _r at z _{p<i>ii</i>} (MPa)	2: 2.23					
Condizioni operative comandi						
Componente 1: UTP 4						
Componente 2: UTP 277						
NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.						
NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.						
NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.						
NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.						
NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento dell'apparecchiatura deve essere inserito nella sezione dei comandi operativi.						
NOTA 6: le profondità z _{p<i>ii</i>} e z _{p<i>ii</i>,α} si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z _{s<i>ii</i>} e z _{s<i>ii</i>,α} si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.						

Tabella 27. Trasduttore: tabella di segnalazione delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Torso-One, modalità operativa: PW Doppler (MI, TIS, TIB max.)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB	
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie
Valore di riferimento massimo	0.42	3.04		3.04	
Valore componente di riferimento		0.49	3.04	3.04	3.04
Parametri acustici					
$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.59				
P (mW)		50.93		50.93	
$P_{1 \times 1}$ (mW)		37.76		37.76	
z_s (cm)			1.93		
z_b (cm)					1.87
z_{MI} (cm)	1.93				
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.93				
f_{awf} (MHz)	2.03	2.03		2.03	
Altre informazioni					
pr (Hz)	14468				
srr (Hz)	N/D				
n_{pps}	1				
$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	12.14				
$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	429.69				
I_{spta} at z_{pii} o z_{sii} (mW/cm ²)	553.54				
p_r at z_{pii} (MPa)	0.68				
Condizioni operative comandi					
PRF	14468 Hz				
Dimensioni gate	4 mm				
Profondità focale	20 mm				
NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.					
NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.					
NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.					
NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.					
NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento dell'apparecchiatura deve essere inserito nella sezione dei comandi operativi.					
NOTA 6: le profondità z_{pii} e $z_{pii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z_{sii} e $z_{sii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.					

Tabella 28. Trasduttore: tabella di segnalazione delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Torso-One, modalità operativa: CW Doppler (MI, TIS, TIB max.)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB	
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie
Valore di riferimento massimo	0.07	0.49		0.49	
Valore componente di riferimento		0.47	0.49	0.47	2.43
Parametri acustici					
p _{r,α} at 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 _{p_{ii},α} (cm)	1.27				
f _{awf} (MHz)	1.95	1.95		1.95	
Altre informazioni					
p _{rr} (Hz)	N/D				
s _{rr} (Hz)	N/D				
n _{pps}	1				
I _{pa,α} at z _{p_{ii},α} (W/cm ²)	N/D				
I _{spta,α} at z _{p_{ii},α} o z _{s_{ii},α} (mW/cm ²)	279.77				
I _{spta} at z _{p_{ii}} o z _{s_{ii}} (mW/cm ²)	331.51				
p _r at z _{p_{ii}} (MPa)	0.10				
Condizioni operative comandi					
Profondità focale	4 cm				
Modalità CW					

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.

NOTA 2: i dati devono essere inseriti per “in superficie” e “sotto la superficie” nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.

NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.

NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.

NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento dell'apparecchiatura deve essere inserito nella sezione dei comandi operativi.

NOTA 6: le profondità z_{p_{ii}} e z_{p_{ii},α} si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z_{s_{ii}} e z_{s_{ii},α} si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

Tabella 29. Torso-One: Tabella di segnalazione delle emissioni acustiche, modalità operativa: Modalità BC (Preimpostazione TCD, profondità di 10 cm, ROI più piccola in alto, scala più alta)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB		TIC
		In superfici e	Sotto la superfici e	In superfici e	Sotto la superfici e	
Valore di riferimento massimo	1.36	0,91		0.91		2,18
Valore componente di riferimento		1: 5,74E-02		1: 5,74E-02		
		2: 0.86		2: 0.86		
Parametri acustici						
p _{r,α} at z _{MI} (MPa)	2: 1.94					
P (mW)		1: 5.86		1: 5.86		1: 5.86
		2: 108.34		2: 108.34		2: 108.34
P _{1x1} (mW)		1: 4.75		1: 4.75		
		2: 87.75		2: 87.75		
z _s (cm)			1: N/D 2: N/D			
z _b (cm)					1: N/D 2: N/D	
z _{MI} (cm)	2: 1.93					
z _{p_{ii},α} (cm)	2: 2.00					
f _{awf} (MHz)	2: 2.05	1: 2.54		1: 2.54		1: 2.54
		2: 2.05		2: 2.05		2: 2.05
Altre informazioni						
p _{rr} (Hz)	2: 3178,6					
s _{rr} (Hz)	2: 28,4					
n _{pps}	2: 16					
I _{pa,α} at z _{p_{ii},α} (W/cm ²)	2: 150					
I _{spta,α} at z _{p_{ii},α} o z _{s_{ii},α} (mW/cm ²)	173.40					
I _{spta} at z _{p_{ii}} o z _{s_{ii}} (mW/cm ²)	232.08					
p _r at z _{p_{ii}} (MPa)	2: 2.20					
Condizioni operative comandi						
Componente 1: 3,0 MHz-60,0 mm-UTP 3						
Componente 2: 2,0 MHz-20,0 mm-UTP 55						

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.

NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.

NOTA 3: non è necessario fornire informazioni sul TIC per un GRUPPO TRASDUTTORE non inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2a vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS, TIB o TIC.

NOTA 5: se i requisiti di 201.12.4.2b vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.

NOTA 6: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento dell'apparecchiatura deve essere inserito nella sezione dei comandi operativi.

NOTA 7: le profondità z_{p_{ii}} e z_{p_{ii},α} si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z_{s_{ii}} e z_{s_{ii},α} si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

Tabella 30. Torso-One: Tabella di segnalazione delle emissioni acustiche, modalità operativa: Modalità BC (Preimpostazione TCD, profondità di 10 cm, ROI più grande in alto, scala più alta)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB		TIC
		In superfici e	Sotto la superfici e	In superfici e	Sotto la superfici e	
Valore di riferimento massimo	0.90	1,35		1.35		3,23
Valore componente di riferimento		1: 3,83E-02		1: 3,33E-02		
		2: 1.31		2: 1.31		
Parametri acustici						
p _{r,α} at z _{MI} (MPa)	2: 1.29					
P (mW)		1: 3.91		1: 3.91		1: 3.91
		2: 165.15		2: 165.15		2: 165.15
P _{1x1} (mW)		1: 3.16		1: 3.16		
		2: 133.77		2: 133.77		
z _s (cm)			1: N/D			
			2: N/D			
z _b (cm)					1: N/D	
					2: N/D	
z _{MI} (cm)	2: 4.13					
z _{pII,α} (cm)	2: 4.13					
f _{awf} (MHz)	2: 2.05	1: 2.54		1: 2.54		1: 2.54
		2: 2.05		2: 2.05		2: 2.05
Altre informazioni						
p _{rr} (Hz)	2: 4540,8					
s _{rr} (Hz)	2: 18,9					
n _{pps}	2: 16					
I _{pa,α} at z _{pII,α} (W/cm ²)	2: 91,8					
I _{spta,α} at z _{pII,α} o z _{sII,α} (mW/cm ²)	92.98					
I _{spta} at z _{pII} o z _{sII} (mW/cm ²)	166.13					
p _r at z _{pII} (MPa)	2: 1.65					
Condizioni operative comandi						
Componente 1: 3,0 MHz-60,0 mm-UTP 3						
Componente 2: 2,0 MHz-60,0 mm-UTP 55						
NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.						
NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.						
NOTA 3: non è necessario fornire informazioni sul TIC per un GRUPPO TRASDUTTORE non inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.						
NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2a vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS, TIB o TIC.						
NOTA 5: se i requisiti di 201.12.4.2b vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.						
NOTA 6: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento dell'apparecchiatura deve essere inserito nella sezione dei comandi operativi.						
NOTA 7: le profondità z _{pII} e z _{pII,α} si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z _{sII} e z _{sII,α} si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.						

Tabella 31. Trasduttore: tabella di segnalazione delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Torso-One modalità operativa: Modalità PW Doppler (preimpostazione TCD, UTP 122)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB		TIC
		In superfici e	Sotto la superfici e	In superfici e	Sotto la superfici e	
Valore di riferimento massimo	0.55	0,53		2,76		1,09
Valore componente di riferimento		0,53	0.43	0.53	2.76	
Parametri acustici						
p _{r,α} at 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
Altre informazioni						
p _{rr} (Hz)	8,68E+03					
s _{rr} (Hz)	N/D					
η _{pps}	1					
I _{pa,α} at z _{p_{ii},α} (W/cm ²)	22					
I _{spta,α} at z _{p_{ii},α} o z _{s_{ii},α} (mW/cm ²)	444.46					
I _{spta} at z _{p_{ii}} o z _{s_{ii}} (mW/cm ²)	593.25					
p _r at z _{p_{ii}} (MPa)	0.94					
Condizioni operative comandi						
Componente 1: 2,08 MHz-20,0 mm-UTP 122						

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.

NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.

NOTA 3: non è necessario fornire informazioni sul TIC per un GRUPPO TRASDUTTORE non inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2a vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS, TIB o TIC.

NOTA 5: se i requisiti di 201.12.4.2b vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.

NOTA 6: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento dell'apparecchiatura deve essere inserito nella sezione dei comandi operativi.

NOTA 7: le profondità z_{p_{ii}} e z_{p_{ii},α} si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z_{s_{ii}} e z_{s_{ii},α} si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

Tabella delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Lexsa

Tabella 32. Trasduttore: tabella di segnalazione delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Lexsa, modalità operativa: modalità B (MI max, ISPTA, MSK, profondità 3 cm)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB		TIC
		In superfici e	Sotto la superfici e	In superfici e	Sotto la superfici e	
Valore di riferimento massimo	0.77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
Valore componente di riferimento		5,39E-03		5,39E-03		
Parametri acustici						
p _{r,α} at 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_{ii},α} (cm)	1.57					
f _{awf} (MHz)	6.77	7.44		7.44		7.44
Altre informazioni						
p _{rr} (Hz)	1820.0					
s _{rr} (Hz)	28.0					
n _{pps}	1					
I _{pa,α} at z _{p_{ii},α} (W/cm ²)	1,7E+02					
I _{spta,α} at z _{p_{ii},α} o z _{s_{ii},α} (mW/cm ²)	1.62					
I _{spta} at z _{p_{ii}} o z _{s_{ii}} (mW/cm ²)	3.58					
p _r at z _{p_{ii}} (MPa)	2.24					
Condizioni operative comandi						
UTP 71						
NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.						
NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.						
NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.						
NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.						
NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento dell'apparecchiatura deve essere inserito nella sezione dei comandi operativi.						
NOTA 6: le profondità z _{p_{ii}} e z _{p_{ii},α} si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z _{s_{ii}} e z _{s_{ii},α} si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.						

Tabella 33. Trasduttore: tabella di segnalazione delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Lexsa, modalità operativa: modalità B (TIS max, TIB, MSK, profondità 10 cm)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB		TIC
		In superfici e	Sotto la superfici e	In superfici e	Sotto la superfici e	
Valore di riferimento massimo	0.19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
Valore componente di riferimento		9,16E-03		9,16E-03		
Parametri acustici						
p _{r,α} at 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
Altre informazioni						
p _{rr} (Hz)	1300.0					
s _{rr} (Hz)	20.0					
n _{pps}	1					
I _{pa,α} at z _{p_{ii},α} (W/cm ²)	17.0					
I _{spta,α} at z _{p_{ii},α} o z _{s_{ii},α} (mW/cm ²)	1.36					
I _{spta} at z _{p_{ii}} o z _{s_{ii}} (mW/cm ²)	3.23					
p _r at z _{p_{ii}} (MPa)	0.82					
Condizioni operative comandi						
UTP 87						
NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.						
NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.						
NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.						
NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.						
NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento dell'apparecchiatura deve essere inserito nella sezione dei comandi operativi.						
NOTA 6: le profondità z _{p_{ii}} e z _{p_{ii},α} si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z _{s_{ii}} e z _{s_{ii},α} si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.						

Tabella 34. Trasduttore: tabella di segnalazione delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Lexsa, modalità operativa: BC, modalità CPD (MI max, Vascolare, profondità di 4 cm, grande)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB		TIC
		In superfici e	Sotto la superfici e	In superfici e	Sotto la superfici e	
Valore di riferimento massimo	1.37	7,72E-02		7,72E-02		0.29
Valore componente di riferimento		1: 2,35E-03		1: 2,35E-03		
		2: 7,48E-02		2: 7,48E-02		
Parametri acustici						
p _{r,α} at 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: N/D			
			2: N/D			
z _b (cm)					1: N/D	
					2: N/D	
z _{MI} (cm)	2: 0.96					
z _{p_{ii},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
Altre informazioni						
p _{rr} (Hz)	2: 8236.4					
s _{rr} (Hz)	2: 21.4					
n _{pps}	2: 12					
I _{pa,α} at z _{p_{ii},α} (W/cm²)	2: 23.3					
I _{spta,α} at z _{p_{ii},α} o z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	29.58					
I _{spta} at z _{p_{ii}} o z _{s_{ii}} (mW/cm²)	48.42					
p _r at z _{p_{ii}} (MPa)	2: 0.95					
Condizioni operative comandi						
Componente 1: UTP 225						
Componente 2: UTP 339 (16 V)						
NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.						
NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.						
NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.						
NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.						
NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento dell'apparecchiatura deve essere inserito nella sezione dei comandi operativi.						
NOTA 6: le profondità z _{p_{ii}} e z _{p_{ii},α} si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z _{s_{ii}} e z _{s_{ii},α} si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.						

Tabella 35. Trasduttore: tabella di segnalazione delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Lexsa, modalità operativa: BC, modalità CPD (ISPTA max, Vascolare, profondità 4 cm, ROI piccola, immagine in alto)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB		TIC
		In superfici e	Sotto la superfici e	In superfici e	Sotto la superfici e	
Valore di riferimento massimo	1.37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
Valore componente di riferimento		1: 3,23E-03		1: 3,23E-03		
		2: 6,18E-02		2: 6,18E-02		
Parametri acustici						
p _{r,α} at 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: N/D			
			2: N/D			
z _b (cm)					1: N/D	
					2: N/D	
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
Altre informazioni						
pr (Hz)	2: 2026.6					
srr (Hz)	2: 28.1					
n _{pps}	2: 12					
I _{pa,α} at z _{pII,α} (W/cm ²)	2: 23.3					
I _{spta,α} at z _{pII,α} o z _{sII,α} (mW/cm ²)	48.65					
I _{spta} at z _{pII} o z _{sII} (mW/cm ²)	79.44					
p _r at z _{pII} (MPa)	2: 0.95					
Condizioni operative comandi						
Componente 1: UTP 225						
Componente 2: UTP 339 (16 V)						
NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.						
NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.						
NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.						
NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.						
NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento dell'apparecchiatura deve essere inserito nella sezione dei comandi operativi.						
NOTA 6: le profondità z _{pII} e z _{pII,α} si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z _{sII} e z _{sII,α} si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.						

Tabella 36. Trasduttore: tabella di segnalazione delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Lexsa, modalità operativa: BC, modalità CPD (TIS max, TIB)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB		TIC
		In superfici e	Sotto la superfici e	In superfici e	Sotto la superfici e	
Valore di riferimento massimo	0.94	0.10		0.10		0.29
Valore componente di riferimento		1: 1,91E-03		1: 1,91E-03		
		2: 0.10		2: 0.10		
Parametri acustici						
p _{r,α} at 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: N/D 2: N/D			
z _b (cm)					1: N/D 2: N/D	
z _{MI} (cm)	2: 0.93					
z _{pII,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
Altre informazioni						
p _{rr} (Hz)	2: 8830.3					
s _{rr} (Hz)	2: 17.8					
n _{pps}	2: 16					
I _{pa,α} at z _{pII,α} (W/cm²)	2: 73.7					
I _{spta,α} at z _{pII,α} o z _{sII,α} (mW/cm²)	29.56					
I _{spta} at z _{pII} o z _{sII} (mW/cm²)	54.39					
p _r at z _{pII} (MPa)	2: 1.51					
Condizioni operative comandi						
Componente 1: UTP 225						
Componente 2: UTP 161						
NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.						
NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.						
NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.						
NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.						
NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento dell'apparecchiatura deve essere inserito nella sezione dei comandi operativi.						
NOTA 6: le profondità z _{pII} e z _{pII,α} si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z _{sII} e z _{sII,α} si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.						

Tabella 37. Trasduttore: tabella di segnalazione delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Lexsa, modalità operativa: PW Doppler (MI max)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB		TIC
		In superfici e	Sotto la superfici e	In superfici e	Sotto la superfici e	
Valore di riferimento massimo	0.35	0.19		0.47		0.26
Valore componente di riferimento		0.19	0.06	0.19	0.47	
Parametri acustici						
p _{r,α} at 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_{ii},α} (cm)	1.24					
f _{awf} (MHz)	6.26	6.26		6.26		6.26
Altre informazioni						
p _{rr} (Hz)	15625					
s _{rr} (Hz)	N/D					
n _{pps}	1					
I _{pa,α} at z _{p_{ii},α} (W/cm ²)	23.9					
I _{spta,α} at z _{p_{ii},α} o z _{s_{ii},α} (mW/cm ²)	338.3					
I _{spta} at z _{p_{ii}} o z _{s_{ii}} (mW/cm ²)	575.2					
p _r at z _{p_{ii}} (MPa)	1.14					
Condizioni operative comandi						
PRF	15625					
Dimensioni gate	5 mm					
Profondità focale gate	10 mm					
NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.						
NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.						
NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.						
NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.						
NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento dell'apparecchiatura deve essere inserito nella sezione dei comandi operativi.						
NOTA 6: le profondità z _{p_{ii}} e z _{p_{ii},α} si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z _{s_{ii}} e z _{s_{ii},α} si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.						

Tabella 38. Trasduttore: tabella di segnalazione delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Lexsa, modalità operativa: PW Doppler (TIS, TIB, TIC max.)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB		TIC
		In superfici e	Sotto la superfici e	In superfici e	Sotto la superfici e	
Valore di riferimento massimo	0.15	0.66		1.64		0.64
Valore componente di riferimento		0.66	0.26	0.66	1.64	
Parametri acustici						
p _{r,α} at 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 _{p_{ii},α} (cm)	2.58					
f _{awf} (MHz)	6.25	6.25		6.25		6.25
Altre informazioni						
p _{rr} (Hz)	7621					
s _{rr} (Hz)	N/D					
n _{pps}	1					
I _{pa,α} at z _{p_{ii},α} (W/cm²)	5.42					
I _{spta,α} at z _{p_{ii},α} o z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	127.8					
I _{spta} at z _{p_{ii}} o z _{s_{ii}} (mW/cm²)	539.19					
p _r at z _{p_{ii}} (MPa)	0.73					
Condizioni operative comandi						
PRF	7621					
Dimensioni gate	5 mm					
Profondità focale gate	50 mm					

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.

NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.

NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.

NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.

NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento dell'apparecchiatura deve essere inserito nella sezione dei comandi operativi.

NOTA 6: le profondità z_{p_{ii}} e z_{p_{ii},α} si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z_{s_{ii}} e z_{s_{ii},α} si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

Accuratezza della misurazione

Tabella 39. Accuratezza della misurazione

Misurazione	Unità	Intervallo utile	Accuratezza
Allineamento di fase			
Assiale	mm	4 - 140	± 2% o 1 mm, a seconda del valore maggiore
Laterale		4 - 120	
Diagonale		2.8 - 106	
Circonferenza	mm	25.1 - 352	± 4% o 2 mm, a seconda del valore maggiore
Area	mm ²	50 - 879.6	±4% del valore visualizzato
Tempo modalità M	secondi (s)	0 - 1.00	± 2% o 0,1 secondi, a seconda del valore maggiore
Tempo PW/CW	secondi (s)	0 - 1.00	± 2% o 0,1 secondi, a seconda del valore maggiore
Distanza modalità M	mm	0 - 300	±3% del valore visualizzato
Velocità PW	cm/s	-180 - 130	± 2% della scala completa o 4 cm/s.
Velocità CW		-90 - 280	± 2% della scala completa o 4 cm/s.
Allineamento lineare			
Verticale	mm	10 - 40	± 2% o 1 mm, a seconda del valore maggiore
Orizzontale		4 - 18	
Diagonale		4 - 19.7	
Area	mm ²	16 - 345	±4% del valore visualizzato
Tempo PW/CW	secondi (s)	0 - 1.0	± 2% o 0,1 secondi, a seconda del valore maggiore
Velocità PW	cm/s	-180 - 130	± 2% della scala completa o 4 cm/s.
Velocità CW		-90 - 280	± 2% della scala completa o 4 cm/s.

Accuratezza delle misurazioni del flusso di lavoro EF assistito da AI Kosmos

L'accuratezza dei calcoli dell'EF da parte del sistema Kosmos dipende dalla correttezza nella selezione dei fotogrammi di ED/ES e dall'accuratezza della tracciatura del bordo endocardico del LV. È importante controllare i fotogrammi di ED/ES e i contorni di LV iniziali forniti dagli algoritmi Kosmos, verificarne l'accuratezza e modificarli se necessario.

Assicurarsi che i fotogrammi ED/ES selezionati rappresentino in modo accurato le fasi cardiache telesistoliche corrispondenti nelle clip nelle viste A4C e A2C. Avvalersi dello strumento di modifica per selezionare un fotogramma più appropriato come richiesto.

Assicurarsi che i contorni di LV seguano in modo accurato l'endocardio di LV. Avvalersi dello strumento di modifica per tracciare e regolare correttamente i contorni di LV.

Quando possibile, acquisire sia clip nella vista A4C sia nella vista A2C per ottenere un valore di LVEF bipiano, più accurato rispetto a un valore di LVEF monopiano. La tabella seguente mostra i risultati del confronto fra i calcoli dell'EF da parte del sistema Kosmos, senza alcuna modifica apportata dall'utente, e la media delle misurazioni manuali eseguite da due laboratori di ecocardiografia indipendenti Echo Core Lab sulle medesime clip nella vista A4C/A2C.

Soggetti appartenenti a diverse fasce di età, orientamento sessuale, etnie, conformazione fisica e stato di salute sono stati sottoposti a scansione con il flusso di lavoro EF assistito da AI Kosmos in un contesto di esposizione agli ultrasuoni in un contesto sanitario clinico. I valori EF dei soggetti sottoposti a scansione variavano dal 20% al 80%. I risultati riportati in basso includono acquisizioni di valori

bipiano e monopiano, con maggioranza di valori bipiano (l'acquisizione di valori monopiano A4C si è rivelata sufficiente nei casi in cui non è stato possibile ottenere una vista A2C adeguata entro un lasso di tempo ragionevole).

Tabella 40. Metriche di confronto LVEF

Metrica LVEF	Unità percentuali LVEF
Scarto quadratico medio (RMSD) ¹	6,70 (p >0,0001)
Distorsione	-3.41
Limiti di concordanza al 95% ²	-14.67 / 7.91

¹Lo RMSD rappresenta una metrica della deviazione tra i calcoli dell'EF di Kosmos (senza modifiche apportate dall'utente) e le misurazioni manuali medie eseguite dagli esperti.

²I limiti di concordanza al 95% dovrebbero includere circa il 95% delle differenze tra i calcoli dell'EF di Kosmos (senza modifiche apportate dall'utente) e le misurazioni manuali medie eseguite dagli esperti.

Accuratezza della stima del volume del flusso di lavoro di Kosmos Bladder AI

±3 ml per volumi inferiori a 100 ml e ±3% per volumi compresi tra 100 ml e 600 ml. La specifica di accuratezza presuppone che il sistema venga utilizzato secondo le istruzioni contenute nella Guida per l'utente di Kosmos durante la scansione di un fantoccio equivalente al tessuto umano.

Effetti di controllo

Il sistema Kosmos non fornisce all'utente il controllo diretto della potenza dell'emissione acustica. Il sistema Kosmos è stato progettato per regolare automaticamente l'emissione al fine di garantire che i limiti acustici non vengano superati in alcuna modalità di imaging. Poiché non è previsto alcun controllo diretto dell'utente sull'emissione, l'utente deve fare affidamento sul controllo della durata dell'esposizione e sulla tecnica di scansione per attuare il principio ALARA.

Riferimenti correlati

- 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)
- IEC 60601-2-37:2015 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-37: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni
- IEC 62359:2017 Ultrasuoni - Caratterizzazione del campo - Metodi di prova per la determinazione di indici termici e meccanici relativi ai campi degli ultrasuoni diagnostici medici
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Standard di misurazione dell'emissione acustica per apparecchiature diagnostiche a ultrasuoni, revisione 3

Aumento della temperatura di superficie del trasduttore

[Tabella 41: Aumento della temperatura di superficie](#) sintetizza l'aumento di temperatura massimo previsto per il sistema Kosmos. I valori si basano su una prova statistica di campioni di sistemi equivalenti a quelli in produzione e sono stati misurati conformemente alla norma IEC 60601-2-37. I valori elencati nella tabella sono determinati con un livello di confidenza del 90%, a indicare che il 90% dei sistemi genererà un aumento della temperatura inferiore o uguale a quello indicato nella tabella.

Tabella 41. Aumento della temperatura di superficie

Prova	Aumento della temperatura (°C)
Aria ferma	21.16
Utilizzo simulato	9.92

Ergonomia



L'ecografia eseguita in modo ripetitivo può causare un disagio occasionale a livello di pollici, dita, mani, braccia, spalle, occhi, collo, schiena o altre parti del corpo. Tuttavia, se si verificano sintomi come disagio persistente o ricorrente, indolenzimento, dolore, pulsazioni, dolenzia, formicolio, intorpidimento, rigidità, sensazione di bruciore, affaticamento o debolezza muscolare o range limitato di movimento, non ignorare questi segnali di avvertimento. Rivolgersi immediatamente a un professionista sanitario qualificato.

Sintomi di questo tipo possono essere associati ai disturbi muscoloscheletrici legati all'attività lavorativa (WRMSD). I WRMSD possono essere dolorosi e causare lesioni potenzialmente disabilitanti a carico di nervi, muscoli, tendini o altri tessuti molli. Esempi di WRMSD comprendono borsite, tendinite, tenosinovite, sindrome del tunnel carpale e sindrome di De Quervain.

Il sistema Kosmos è destinato ad applicazioni rapide da parte di operatori sanitari qualificati. Non è destinato all'uso continuativo in radiologia o altri reparti. Se è necessario utilizzare il dispositivo per un periodo prolungato, adottare le seguenti precauzioni:

- Assumere una posizione comoda, seduti su una sedia con un sostegno lombare adeguato o in piedi.
- Ridurre al minimo le torsioni, rilassare le spalle e sostenere il braccio con un cuscino.
- Impugnare Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa delicatamente, mantenere il polso dritto e ridurre al minimo la pressione sul paziente.
- Fare pause regolari.

Sicurezza di base

Il trasduttore e il software, insieme al tablet Samsung SM-T860 e al tablet Lenovo TB-Q706F, sono stati verificati come conformi alla norma IEC 60601-1. Per tutte le configurazioni supportate, fare riferimento all'elenco dei tablet compatibili con EchoNous disponibile sul sito web di EchoNous all'indirizzo echonous.com/product/device-compatibility. Ai fini della massima sicurezza, osservare le avvertenze e precauzioni che seguono:



I dispositivi conformi alle norme IEC 60950-1 e 62368-1 non sono stati valutati per la conformità ai limiti di temperatura secondo IEC 60601-1 relativamente al contatto con il paziente.



Non utilizzare questo sistema in presenza di gas infiammabili o anestetici, in quanto potrebbe verificarsi un'esplosione. Il sistema *non* è conforme agli ambienti AP/APG definiti dalla norma IEC 60601-1.



Non mettere il tablet a contatto con il paziente, in quanto ne possono derivare scosse elettriche e rischio di ustioni.



Caricare il tablet e Link esclusivamente con l'alimentatore GlobTek, Inc. (P005974).



Utilizzare solo dispositivi e accessori consigliati da EchoNous. Non collegare dispositivi non approvati alla porta USB o alla porta della sonda del dispositivo. Ciò potrebbe causare scosse elettriche.

Spetta all'organizzazione responsabile verificare la corrente di dispersione del tablet utilizzato con le sonde EchoNous negli ambienti dei pazienti per garantire che soddisfi i requisiti della norma 60601-1.

Compatibilità elettromagnetica



Il sistema è conforme ai Requisiti di compatibilità elettromagnetica di AS/NZ CISPR 11:2015 e EN IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020. Tuttavia, le apparecchiature di comunicazione elettronica e mobile possono irradiare energia elettromagnetica e non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in un particolare impianto o ambiente. Le interferenze potrebbero comportare artefatti, distorsioni o degradazioni dell'immagine ecografica. Se si rileva che il sistema causa interferenze o risponde ad esse, provare a riorientare il sistema o il dispositivo interessato o aumentare la distanza di separazione tra i dispositivi. Per ulteriori informazioni, rivolgersi all'assistenza clienti di EchoNous o al rivenditore EchoNous di riferimento.



EchoNous sconsiglia l'uso di dispositivi elettromedicali ad alta frequenza in prossimità dei suoi sistemi. L'apparecchiatura EchoNous non è stata convalidata per l'uso con dispositivi o procedure elettrochirurgici ad alta frequenza. L'utilizzo di dispositivi elettrochirurgici ad alta frequenza in prossimità del sistema può provocare comportamenti anomali o l'arresto del sistema. Per evitare il rischio di ustioni, non utilizzare le sonde Kosmos con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. Tale rischio può presentarsi in caso di un difetto a livello di collegamento dell'elettrodo neutro chirurgico ad alta frequenza.



Il sistema contiene componenti e circuiti sensibili. Il mancato rispetto delle corrette procedure di controllo statico può causare danni al sistema. Eventuali guasti devono essere segnalati a EchoNous o al proprio distributore di EchoNous per la riparazione.

Il sistema è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Emissioni elettromagnetiche

Tabella 42. Linee guida e dichiarazione del fabbricante: Emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema utilizza energia RF soltanto per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche presenti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Il sistema può essere utilizzato in tutti gli ambienti, esclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce energia elettrica agli edifici a uso domestico.
Fluttuazioni di tensione ed emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	Conforme	

Al sistema è riconosciuta la conformità di classe A, ovvero sia è adatto all'uso in tutti gli edifici diversi da quelli adibiti a uso residenziale e da quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso residenziale. Se si rileva che il sistema causa interferenze o risponde ad esse, attenersi alle linee guida indicate nella sezione precedente relativa alle avvertenze.

Immunità elettromagnetica

Tabella 43. Linee guida e dichiarazione del fabbricante: Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o rivestiti con piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci elettrici/burst IEC 61000-4-4	±2 kV con una frequenza di ripetizione di 100 kHz sulle linee di alimentazione	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea, ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea a terra	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% U_T ¹ ; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T 25/30 cicli monofase a 0 gradi	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Campi magnetici della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	8 A/m a 30 kHz in modulazione CW (onda continua) 65 A/m a 134,2 kHz in modulazione di impulsi da 2,1 kHz 75 A/m a 13,56 MHz in modulazione di impulsi a 50 kHz	I campi magnetici a frequenza di rete devono corrispondere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero standard.
Test di immunità: Campi magnetici - Campi di prossimità IEC 61000-4-39	8 A/m a 30 kHz in modulazione CW; 10 s tempo di permanenza 65 A/m a 134,2 kHz in modulazione di impulsi, 50% onda quadra, 2,1 kHz; 10 s tempo di permanenza 7,5 A/m a 13,56 MHz in modulazione di impulsi, 50% onda quadra, 50 kHz; 10 s tempo di permanenza	I campi magnetici a frequenza di rete devono corrispondere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero standard.
^{2,3} RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz-80 MHz, 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere usate a una distanza dai componenti del sistema , compresi i cavi, non inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore. La distanza di separazione raccomandata è $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz Dove P rappresenta la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) stabilita dal fabbricante del trasmettitore, mentre d rappresenta la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate tramite un'indagine elettromagnetica del sito ⁴ , dovrebbero essere inferiori al livello di conformità a ogni intervallo di frequenza ⁵ . In prossimità di apparecchiature contrassegnate dal simbolo  , possono verificarsi interferenze.

¹ è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

²A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.

³Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

⁴Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi non possono essere previste in modo accurato. Si consiglia di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se le intensità di campo misurate superano il livello di conformità RF applicabile, verificare il normale funzionamento del sistema e, se necessario, applicare misure di mitigazione (ad es. riorientamento o riposizionamento).

⁵Sopra l'intervallo di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m



Quando si utilizza il supporto mobile opzionale, il sistema può risultare sensibile a ESD e può richiedere un intervento manuale. Se ESD genera un errore del sistema, scollegare la sonda e ricollegarla per ripristinare il funzionamento.



L'utilizzo di cavi o accessori diversi da quelli specificati per l'uso con il sistema può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del sistema.

Distanze di separazione

Tabella 44: Distanze di separazione elenca le distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il Sistema EchoNous

Tabella 44. Distanze di separazione

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori dotati di una potenza di uscita massima nominale non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata "d" in metri (m) può essere stimata con l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore, in cui "P" rappresenta la potenza di uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) stabilita dal suo fabbricante.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione a frequenza più elevata.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Norme

HIPAA

Il sistema Kosmos include impostazioni di sicurezza che contribuiscono a soddisfare i requisiti di sicurezza applicabili elencati nella norma HIPAA. In ultima analisi, gli utenti sono responsabili di garantire la sicurezza e la protezione di tutte le informazioni sanitarie elettroniche protette, raccolte, archiviate, sottoposte a revisione e trasmesse sul sistema.

The Health Insurance Portability and Accountability Act, Pub.L. N. 104-191 (1996). 45 CFR 160, General Administrative Requirements.

45 CFR 164, Security and Privacy

DICOM

Il sistema Kosmos è conforme allo standard DICOM come specificato nella Dichiarazione di conformità DICOM di Kosmos, disponibile all'indirizzo echonous.com. Questa dichiarazione fornisce informazioni su ambito, caratteristiche, configurazione e specifiche delle connessioni di rete supportate dal sistema.

CAPITOLO 9

Specifiche

Specifiche del sistema

Tabella 45. Specifiche di sistema per Kosmos Torso-One, Lexsa e Link

Funzione	Altezza (mm)	Larghezza (mm)	Profondità (mm)	Peso (grammi)	Cavo (m)	Frequenza di esercizio (MHz)	Profondità di scansione (cm)
Kosmos Torso-One	150 ¹	56	35	267 (con cavo con ferrite)	1.5	1.5 - 4.5	4 - 30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (con cavo)	1.5	3 - 10.5	1 - 10
Kosmos Link	95	225	31	1050	0.1	-----	-----

¹Escluso il cavo (la lunghezza della custodia in plastica rigida)

Condizioni ambientali di funzionamento e conservazione delle sonde Kosmos, di Kosmos Link e dei tablet compatibili

Le sonde Kosmos e Kosmos Link sono destinati all'uso e alla conservazione in condizioni ambientali normali all'interno di una struttura medica.

Tabella 46. Sonde Kosmos e tablet: range delle condizioni di funzionamento, trasporto e conservazione

	Operativa	Trasporto/Conservazione
Temperatura (°C)	Da 0 °C a +40 °C	Da -20 °C a +60 °C
Umidità relativa (senza condensa)	Dal 15% al 95%	Dal 15% al 95%
Pressione	Da 62 kPa a 106 kPa	Da 62 kPa a 106 kPa

Tabella 47. Kosmos Link: range delle condizioni di funzionamento, trasporto e conservazione

	Operativa	Trasporto/Conservazione
Temperatura (°C)	Da 0 °C a +40 °C	Da -20 °C a +60 °C
Umidità relativa (senza condensa)	Dal 15% al 95%	Dal 15% al 95%
Pressione	Da 70 kPa a 106 kPa	Da 70 kPa a 106 kPa

Modalità operativa



Dopo la conservazione a temperature estreme, controllare la temperatura della superficie delle sonde Kosmos prima dell'applicazione su un paziente. Una superficie fredda o calda può arrecare una bruciatura al paziente.



Utilizzare, caricare e conservare Kosmos esclusivamente entro i parametri ambientali approvati.



Se utilizzato a temperature ambiente elevate (come 40 °C), la funzionalità di sicurezza di Kosmos potrebbe disabilitare la scansione per mantenere una temperatura di contatto sicura.

Kosmos applica i limiti di scansione per mantenere temperature di contatto sicure per l'utente.

Specifiche elettriche di Kosmos Link

Uscita

Tablet: USB PD 5-12 Vcc @ 0-3 A

Sonde Kosmos: 5 Vcc $\pm 5\%$, massimo 2,5 A

Batterie interne:

Batteria agli ioni di litio: 7,2 V, 4,04 Ah

Tempo di carica della batteria: il tempo necessario per ricaricare la batteria dallo 0% al 90% è di circa 2 ore.

Durata della batteria: Link completamente carico garantisce 3-8 ore di scansione ininterrotte. Le prestazioni potrebbero variare a seconda delle modalità di scansione utilizzate.

Alimentatore

GlobTek, Inc. P005974

- Ingresso: 100-240 V~; 50-60 Hz; 1,5 A
- Uscita: 5-11,9 Vcc, 0,4 A, 47,6 W

CAPITOLO 10

Rete IT

Funzioni di rete wireless

È richiesta la connessione alla rete IT per la seguente funzionalità.

- Memorizzazione dei dati degli esami (immagini statiche e clip), acquisiti dal sistema Kosmos, nel Sistema di archiviazione e trasmissione di immagini (PACS) mediante la comunicazione DICOM. Per informazioni dettagliate, fare riferimento alla Dichiarazione di conformità DICOM disponibile sul sito web di EchoNous.
- Impostazione dell'orario corretto del sistema Kosmos richiedendo le informazioni al servizio ora della rete.

Sicurezza

Protezione dei dati dei pazienti

È responsabilità dell'utente configurare il proprio dispositivo in conformità alle politiche sulla sicurezza locali e ai requisiti normativi. EchoNous raccomanda di tutelare i dati dei pazienti mediante crittografia del dispositivo e impostazione di un passcode per accedervi. L'app Kosmos esegue la crittografia del database dei pazienti come livello di sicurezza aggiunto.

Requisiti per la configurazione wireless

Fare riferimento alla documentazione fornita con il tablet approvato da EchoNous per informazioni sulla configurazione del dispositivo per la rete wireless. Consultare il reparto di sicurezza IT per verificare che il dispositivo sia configurato in conformità a tutti i requisiti di sicurezza applicabili.

Rete per la connessione del dispositivo

Per garantire la sicurezza, utilizzare una rete IT isolata dall'ambiente esterno mediante un firewall.

Misure di recupero in caso di guasto della rete IT

In alcuni casi, la connessione a una rete IT può diventare inaffidabile, comportando eventualmente la mancata esecuzione delle funzioni descritte in [Funzioni di rete wireless \(pagina 117\)](#). Di conseguenza, possono verificarsi le seguenti situazioni pericolose:

Tabella 48. Guasto della rete: impatto, pericoli e contromisure

Guasto della rete	Impatto sull'apparecchiatura	Rischio	Contromisure
La rete IT diventa instabile	Impossibile trasmettere i dati dell'esame al PACS	Ritardo della diagnosi	Il sistema Kosmos dispone di una memoria interna in cui vengono memorizzati i dati degli esami. Dopo che la rete IT torna stabile, l'utente può riavviare il trasferimento.
	Ritardo della trasmissione al PACS		
	Trasmissione di dati errati al PACS	Diagnosi errata	L'integrità dei dati è garantita dai protocolli TCP/IP e DICOM utilizzati dal sistema Kosmos.
	Impossibile ricevere l'ora da un server di riferimento orario	Data dell'esame errata	Il sistema Kosmos offre la possibilità di inserire la data
	Dati orari errati		Il sistema Kosmos visualizza sempre la data e l'ora nella schermata principale.
Il firewall si è interrotto	Attacco tramite la rete	Manipolazione dei dati degli esami	Il sistema Kosmos chiude le porte di rete non necessarie.
	Infezione determinata da virus informatico	Perdita dei dati degli esami	Il sistema Kosmos impedisce a un utente di caricare il software e di eseguirlo.

La connessione delle apparecchiature a una rete IT che include altri sistemi potrebbe comportare rischi non preliminarmente identificati per pazienti, operatori o terze parti. Prima di collegare l'apparecchiatura a una rete IT non controllata, assicurarsi che tutti i potenziali rischi derivanti da tali connessioni siano stati identificati e valutati e siano state messe in atto adeguate contromisure. IEC 80001-1:2010 fornisce delle linee guida per affrontare questi rischi.

Quando un'impostazione della rete IT a cui il sistema Kosmos è connesso viene modificata, verificare che la modifica non influisca su Kosmos e, se necessario, adottare le misure adeguate.

Le modifiche alla rete IT comprendono le seguenti:

- Collegamento di elementi aggiuntivi
- Scollegamento di elementi
- Aggiornamento dell'apparecchiatura
- Upgrade dell'apparecchiatura

Qualsiasi modifica alla rete IT potrebbe introdurre nuovi rischi che richiedono ulteriori valutazioni.

Glossario

Questo glossario definisce termini, abbreviazioni e acronimi utilizzati nella Guida per l'utente di Kosmos.

American College of Emergency Physicians (ACEP)	Ente professionale per medici di primo soccorso, che stabilisce lo standard per l'assistenza medica di emergenza.
Annotazione	Le annotazioni sono note di testo, frecce e/o misurazioni che un medico può aggiungere a un'immagine o a un filmato. Un'annotazione viene visualizzata come sovrapposizione sull'immagine o sulla clip.
Apicale 2 camere (A2C)	Atrio sinistro (LA) e ventricolo sinistro (LV) in sezione longitudinale.
Apicale 4 camere (A4C)	Prospettiva ecocardiografica standard (ecografia) che mostra tutte e quattro le camere cardiache (due atri e due ventricoli) dall'apice (punta) del cuore.
Archivio	Dopo la creazione di un referto, le informazioni sul paziente vengono aggiornate nel sistema EMR/PACS dell'ospedale. Il dispositivo deve disporre di una connessione sicura per il trasferimento dei dati. Dopo aver archiviato un esame, non è possibile modificarlo. A questo punto, è sicuro eliminare l'esame da Kosmos per liberare spazio per i nuovi studi.
Calcolo	I calcoli sono stime effettuate a partire da specifiche serie di misurazioni.
Calibro	Strumento di misurazione versatile che viene utilizzato trascinandolo in posizione. Il calibro attivo è dotato di un punto di selezione rotondo evidenziato.
Campo visivo (FOV)	Lo spazio bidimensionale dell'acquisizione dell'immagine in modalità B.
Cine	Una serie di immagini memorizzate digitalmente sotto forma di sequenza di singoli fotogrammi. Viene registrato con velocità di trasmissione elevate e può contenere più fotogrammi di quelli visualizzati durante l'esame.
Clip	Una clip è una breve sequenza di più fotogrammi, come una clip.
Coordinate fisiche	La posizione nel campo visivo espressa in termini di dimensioni fisiche in millimetri o radianti rispetto a un punto di riferimento designato.
Doppler continuo (CW)	Una tecnologia ecografica che invia e riceve continuamente onde sonore per misurare le velocità del flusso sanguigno, in particolare quelle alte, lungo l'intero percorso del fascio.
Doppler tissutale (TDI)	La funzione di imaging Doppler tissutale sul sistema a ultrasuoni portatile EchoNous Kosmos alimentato dall'AI, utilizzato principalmente in contesti point-of-care (POCUS) per valutare la funzione del muscolo cardiaco misurando la velocità dei tessuti, aiutando i medici a valutare il movimento miocardico (sistolico/diastolico) e la funzione delle camere, in particolare in ambito cardiologico e di medicina d'emergenza.

Doppler transcranico (TCD)	Una preimpostazione ottimizzata per l'imaging dell'arteria cerebrale media (MCA) di pazienti adulti utilizzando una delle due viste temporali. Le modalità di immagini supportate sono modalità B, Color Doppler e PW Doppler.
Esame	Un esame contiene tutti gli oggetti, le immagini, i filmati e i referti salvati durante l'esame clinico, solitamente corrispondente a una visita medica, di un paziente utilizzando il sistema Kosmos.
Esame completato	Dopo aver completato un esame, non sarà possibile aggiungervi ulteriori immagini. È possibile aggiungere/modificare/eliminare eventuali annotazioni salvate come sovrapposizioni su immagini/filmati fino a quando l'esame non viene archiviato. Una volta archiviato, non è possibile apportare alcuna modifica. Se il medico non completa un esame, il sistema Kosmos lo completerà automaticamente quando Kosmos è in fase di spegnimento.
Fotografia	La fotocamera Kosmos può essere utilizzata per acquisire immagini di ferite o lesioni durante l'esame.
Frazione di eiezione (EF)	Calcolato come (una percentuale): $EF = (EDV - ESV) / EDV * 100 \quad (1)$
Freccia	Un medico può posizionare una freccia in una posizione specifica in un'immagine/clip per evidenziare un'area determinata. Viene visualizzata come sovrapposizione sull'immagine/sulla clip.
Frequenza cardiaca (HR)	Il numero di volte in cui il cuore batte al minuto (bpm).
Immagine	Un singolo fotogramma di una vista ecografica acquisita dal sistema Kosmos.
Immagini e comunicazione digitali in medicina. (DICOM)	Lo standard più universale e fondamentale a livello di immagini digitali in medicina. È un protocollo onnicomprensivo per il trasferimento, l'archiviazione e la visualizzazione dei dati creato e progettato per coprire tutti gli aspetti funzionali della medicina contemporanea. La funzionalità PACS viene gestita da DICOM.
Indice di massa corporea (IMC)	Un semplice strumento di screening che confronta il peso con l'altezza per stimare il grasso corporeo.
Linea M	Una linea di cursore posizionata dall'utente utilizzata nell'imaging in modalità M che definisce la posizione anatomica da cui vengono campionati i dati di movimento nel tempo. Quando la modalità M è attivata, Kosmos traccia gli echi lungo la linea M e visualizza il loro movimento come traccia basata sul tempo. Ciò consente una valutazione precisa delle strutture dinamiche, come il movimento della parete cardiaca, il movimento delle valvole e lo scorrimento pleurico, che potrebbero non essere facilmente visualizzate nell'imaging 2D (modalità B) standard.
Lista di lavoro modalità. (MWL)	La funzione del sistema ecografico Kosmos che si collega al sistema informatico ospedaliero (RIS/PACS) per estrarre automaticamente i dati del paziente (nome, MRN, DOB) e gli esami programmati, creando un "Patient Pick List" (Elenco di selezione paziente) per evitare errori di inserimento manuale, garantire l'accuratezza dei dati e semplificare

	il flusso di lavoro, il tutto configurando le impostazioni DICOM con i dettagli del server come titolo AE, IP e porta.
Misurazione	Misurazione della distanza o dell'area su immagini senza inferenza con l'anatomia sottostante. Una sovrapposizione della misurazione mostra lo strumento (ad es. un calibro o un'ellisse) e i valori misurati.
Modalità luminosità (Modalità B)	Il display a ultrasuoni fondamentale che mostra le strutture dei tessuti in diverse sfumature di grigio (luminosità) su un'immagine 2D, che rappresenta l'intensità dell'eco.
Modalità movimento (Modalità M)	Funzione che visualizza il movimento anatomico nel tempo come traccia, ideale per la valutazione della funzione cardiaca (movimento della parete, movimento delle valvole) e scorrimento pleurico per verificare la presenza di pneumotorace.
Referto	Informazioni dettagliate di un esame, insieme alle note inserite dal medico.
Regione di interesse (ROI)	Regione delimitata nel campo visivo in cui sono raffigurate le informazioni sul flusso di colore.
Revisione	Uno stato Kosmos che consente di rivedere e modificare i dati del paziente prima dell'archiviazione.
Scansione	Un sistema preimpostato in cui i parametri di imaging sono ottimizzati per la scansione di un organo specifico, come cuore o polmoni. Una scansione può includere più immagini, clip e referti che è possibile salvare e consultare in seguito. La preimpostazione di scansione selezionata determina quali calcoli, misurazioni e referti sono disponibili.
Sistema del livello di trasporto (TLS)	Il livello 4 fondamentale nel modello OSI, che fornisce comunicazioni end-to-end tra applicazioni su diversi dispositivi, gestendo il flusso di dati, garantendo affidabilità e gestendo segmentazione/riassembaggio, principalmente attraverso protocolli come TCP (affidabile, orientato alla connessione) e UDP (veloce, senza connessione).
Sistema di archiviazione e trasmissione di immagini (PACS)	Sistemi medici (hardware e software) creati per eseguire le immagini digitali in medicina. I componenti principali del PACS includono i dispositivi di acquisizione di immagini digitali, gli archivi di immagini digitali e le stazioni di lavoro. Le impostazioni del PACS nel presente documento si riferiscono alle impostazioni di connessione agli archivi di immagini digitali.
Sistemi di gestione delle informazioni sul paziente (PIMS)	Strumenti digitali che centralizzano, memorizzano e gestiscono i dati dei pazienti.
Snackbar	Un breve messaggio che viene visualizzato nella parte inferiore di molte schermate del sistema Kosmos. Non è necessario agire sui messaggi, dal momento che scompaiono automaticamente dopo un breve lasso di tempo.
Stato bloccato	La modalità in cui Kosmos entra quando si tocca il pulsante Blocca nella modalità di imaging in tempo reale.

	Nello stato bloccato, è possibile rivedere il cine, aggiungere annotazioni a un fotogramma selezionato e salvare un'immagine fissa. Le misurazioni si applicano solo al fotogramma specifico su cui sono posizionate, mentre le annotazioni persistono sull'intero cine. Quando si salva un clip dal cine, le annotazioni vengono salvate come sovrapposizioni; tuttavia, le misurazioni non vengono salvate. Questo perché le misurazioni si applicano in genere a un singolo fotogramma anziché a una sequenza di fotogrammi all'interno di un cine.
Studio	Una raccolta di una o più serie di immagini mediche e stati delle presentazioni correlati in modo logico ai fini della diagnosi di un paziente. Ogni studio è associato a un paziente. Uno studio può includere istanze composte create da una singola modalità, da modalità multiple o da più dispositivi della stessa modalità. Nel sistema Kosmos, il termine "esame" corrisponde al termine "studio" nel vocabolario DICOM. Un esame contiene tutti gli oggetti, le immagini, i filmati e i referti salvati durante l'esame clinico, solitamente associato a una visita medica, di un paziente utilizzando il sistema Kosmos.
Telediastolico (ED)	Il momento del ciclo cardiaco in cui i ventricoli sono completamente riempiti di sangue ed espansi al loro volume massimo, appena prima che si contraggano (sistole) per pompare fuori il sangue.
Telesistolico (ES)	Lo stato dei ventricoli cardiaci alla fine della loro contrazione (sistole).
Test ping	Utilizzato per verificare una connessione TCP/IP. Se il test ping ha esito positivo, la connessione tra il sistema Kosmos e l'archivio PACS è funzionante.
Ventricolo sinistro (LV)	La potente camera muscolare in basso a sinistra del cuore riceve sangue ricco di ossigeno dall'atrio sinistro. Lo pompa con forza attraverso la valvola aortica per rifornire l'intero corpo di sangue ossigenato.
Verifica	Viene utilizzata per condurre un'operazione C-Echo di DICOM, che invia un segnale all'archivio PACS utilizzando un protocollo DICOM per confermare che l'archivio PACS funziona ed è disponibile sulla rete.
Volume sistolico (SV)	Calcolato come: $SV = EDV - ESV \quad (2)$
Volume telediastolico (EDV)	Il volume di sangue nei ventricoli cardiaci alla fine della fase di rilassamento (diastole), appena prima che il cuore si contragga per pompare fuori il sangue.
Volume telesistolico (ESV)	Il volume di sangue lasciato nei ventricoli cardiaci dopo che si contraggono (sistole) ed espellono il sangue.

APPENDICE A

Prestazioni cliniche e test non clinici di Auto EF

Test delle prestazioni cliniche di Auto EF

È stato condotto uno studio prospettico per valutare la differenza tra la frazione di eiezione ventricolare sinistra (LVEF; %EF) generata automaticamente dall'algoritmo Auto EF di Kosmos e calcolata manualmente dai cardiologi a partire da clip acquisite da ecografisti cardiaci.

Disegno dello studio

Gli ecografisti cardiaci hanno sottoposto a scansione centocinquanta (153) partecipanti e le due viste sono state ottenute usando un sistema a ultrasuoni Kosmos con software Auto EF. Le viste A2C e A4C sono state utilizzate per calcolare la %EF, utilizzando il metodo bipiano di Simpson, al point-of-care. Nel set di dati è stato incluso un intervallo dell'indice di massa corporea (IMC); il 22,8% dei pazienti era in sovrappeso ($25 \leq \text{IMC} < 30 \text{ kg/m}^2$) and 31.6% obeso ($\text{BMI} > 30 \text{ kg/m}^2$). Inoltre, il 19% dei pazienti presentava EF ridotta ($30\% \leq \text{EF} < 53\%$) e il 22% presentava EF gravemente ridotta ($\text{EF} < 30\%$). Tutti gli studi sono stati tracciati da tre ecografisti utilizzando il metodo bipiano di Simpson per stabilire lo standard di riferimento.

Lo studio ha continuato l'arruolamento fino al momento in cui quattro ecografisti avevano ognuno completato scansioni di 17 pazienti. I pazienti arruolati sono stati stratificati in modo uniforme in quattro gruppi in base all'IMC per garantire una distribuzione equilibrata per sesso e IMC. Dopo l'esame dei pazienti, tre (3) lettori indipendenti hanno calcolato manualmente il valore di %EF dalle scansioni contenenti sia le viste A4C che A2C (N = 141), che sono stati usati come standard di riferimento.

L'obiettivo prestazionale è uno squarto quadratico medio (RMSD) $< 10\%$ EF tra LVEF misurata manualmente dagli esperti e da Auto EF di Kosmos sulle scansioni bipiano (A4C e A2C) acquisite dagli ecografisti cardiaci.

Risultati

Di seguito sono riportati i risultati della verifica delle ipotesi per il software Auto EF di Kosmos, che valuta le prestazioni dell'algoritmo rispetto all'obiettivo prestazionale di RMSD $< 10\%$. L'obiettivo prestazionale è stato raggiunto.

Tabella 49. Verifica delle ipotesi per il software Auto EF di Kosmos

Endpoint	RMSD (IC al 95%)	valore p	Correlazione di Pearson	Bias (IC al 95%)
Calcoli di LVEF	4,57%EF (5,129, 5,153)	$< 0,0001$	0.96	1,54%EF (6,90, -9,98)

Test di verifica e convalida del software

La documentazione del software prodotta nell'ambito del processo di progettazione di EchoNous comprende:

- Descrizione di software/firmware
- Analisi dei pericoli per il dispositivo
- Specifiche dei requisiti del software
- Tabella di progettazione dell'architettura
- Specifiche di progettazione del software
- Tracciabilità
- Descrizione dell'ambiente di sviluppo del software
- Documentazione di verifica e convalida
- Cronologia delle revisioni
- Anomalie irrisolte
- Sicurezza informatica

È stata condotta un'analisi completa dei rischi per il software, che include una descrizione dettagliata dei pericoli, delle loro cause e della loro gravità e metodi accettabili per controllarli. EchoNous ha sviluppato una descrizione, che include protocolli di test con criteri di superamento/fallimento e un rapporto dei risultati, delle attività di verifica e convalida accettabili a livello di unità, integrazione e sistema.

Test degli algoritmi

Per supportare le prestazioni cliniche, è stato eseguito un test completo delle prestazioni non cliniche degli algoritmi di deep learning utilizzati nel dispositivo. In particolare, il test delle prestazioni ha valutato la funzionalità del software del flusso di lavoro EF.

Nel complesso, i risultati dei test delle prestazioni non cliniche forniscono prove a sostegno della funzionalità dell'algoritmo di Auto EF.

APPENDICE B

Prestazioni cliniche e test non clinici di AI FAST

Test delle prestazioni cliniche di AI FAST

È stato condotto uno studio prospettico per valutare la sensibilità e la precisione degli algoritmi di AI FAST per l'identificazione delle viste e l'etichettatura degli oggetti.

Disegno dello studio

Trentadue (32) partecipanti sono stati arruolati in due siti (16 partecipanti per sito). Ogni partecipante è stato sottoposto a scansione da un ecografista cardiaco e da un ecografista con esperienza addominale usando le seguenti viste: SUP (sovrappubica), RUQ (quadrante superiore destro), LUQ (quadrante superiore sinistro), AS ([scansione aortica trasversale]), IVC ([vena cava longitudinale] inferiore), aorta, SUB (subcostale 4 camere), SUB2 (subcostale 2 camere), A4C (apicale 4 camere), A2C (apicale 2 camere), PLAX (parasternale asse lungo), PSAX (parasternale asse corto) e polmonare.

I partecipanti a questo studio rappresentavano un'ampia gamma di fattori demografici, tra cui età, sesso, IMC, etnia, e razza. I pazienti arruolati sono stati stratificati in modo uniforme in quattro gruppi in base all'IMC per garantire una distribuzione equilibrata per sesso e IMC.

Cinque (5) radiologi, estratti da un gruppo di nove, hanno esaminato in modo indipendente e collettivo le previsioni dell'algoritmo sull'etichettatura della struttura anatomica e sull'identificazione della vista utilizzando fotogrammi estratti. Tali radiologi sono stati utilizzati per stabilire lo standard di riferimento per confrontare le prestazioni dell'algoritmo; erano in cieco rispetto alle valutazioni di altri membri del gruppo. I risultati delle letture dei gruppi di esperti sono stati usati per l'analisi statistica.

Sono stati valutati due (2) endpoint primari definiti prospetticamente per dimostrare l'efficacia dell'etichettatura degli oggetti anatomici e per visualizzare l'identificazione degli algoritmi di AI FAST nei contesti clinici.

Risultati

Di seguito sono riportati i risultati della verifica delle ipotesi per il software Kosmos AI FAST, che valutano le prestazioni dell'algoritmo rispetto all'obiettivo prestazionale con tasso di falsa scoperta (FDR) <20%. L'obiettivo prestazionale è stato raggiunto.

Tabella 50. Verifica delle ipotesi del software Kosmos AI FAST

Endpoint	FDR (IC al 95%)	Richiamo	Precisione
Etichettatura degli oggetti	0,9% (0,0 - 1,5%)	93,8%	99,6%
Identificazione della vista	3,4% (0,0 - 4,3%)	89,9%	96,6%

Prestazioni cliniche e test non clinici di AI FAST



Il richiamo è definito come la capacità dell'algoritmo di identificare le istanze positive, altrimenti nota come sensibilità. La precisione è la capacità dell'algoritmo di prevedere correttamente l'istanza positiva.

Test di verifica e convalida del software

La documentazione del software prodotta nell'ambito del processo di progettazione di EchoNous comprende:

- Descrizione di software/firmware
- Analisi dei pericoli per il dispositivo
- Specifiche dei requisiti del software
- Tabella di progettazione dell'architettura
- Specifiche di progettazione del software
- Tracciabilità
- Descrizione dell'ambiente di sviluppo del software
- Documentazione di verifica e convalida
- Cronologia delle revisioni
- Anomalie irrisolte
- Sicurezza informatica

È stata condotta un'analisi completa dei rischi per il software, che include una descrizione dettagliata dei pericoli, delle loro cause e della loro gravità e metodi accettabili per controllarli. EchoNous ha sviluppato una descrizione, che include protocolli di test con criteri di superamento/fallimento e un rapporto dei risultati, delle attività di verifica e convalida accettabili a livello di unità, integrazione e sistema.

Test degli algoritmi

Per supportare le prestazioni cliniche, è stato eseguito un test completo delle prestazioni non cliniche degli algoritmi di deep learning utilizzati nel dispositivo. In particolare, il test delle prestazioni ha valutato la funzionalità del software del flusso di lavoro EF.

Nel complesso, i risultati dei test delle prestazioni non cliniche forniscono prove a sostegno della funzionalità dell'algoritmo di Auto EF.

APPENDICE C

Prestazioni cliniche e test non clinici di Kosmos Bladder AI

Test delle prestazioni cliniche di Kosmos Bladder AI

È stato condotto uno studio prospettico per valutare la correlazione tra la determinazione del volume vescicale manuale e mediante l'AI per determinare il volume vescicale bipiano tramite calibri di Kosmos, altrimenti noto come Kosmos Bladder AI, in ambito clinico.

Disegno dello studio

Sono stati arruolati nello studio centoquarantasei (146) partecipanti, due ecografisti addominali e quattro infermieri. Ogni partecipante è stato sottoposto a scansione da una coppia assegnata di operatori sanitari, composta da un ecografista e un infermiere. Tre (3) ecografisti indipendenti sono stati arruolati per etichettare manualmente i calibri della vescica su video acquisiti utilizzati per valutare le prestazioni del flusso di lavoro di Kosmos Bladder AI. I partecipanti a questo studio rappresentavano una vasta gamma di fattori demografici, tra cui età, sesso, IMC, etnia, e razza. Questa diversità ha arricchito il set di dati e fornito informazioni complete.

Tre (3) ecografisti hanno etichettato ciascun video della vescica acquisito (trasversale e sagittale). La media di queste 3 misurazioni è stata considerata lo standard di riferimento per la valutazione.

- Endpoint primario: coefficiente di correlazione $\geq 0,90$

Tabella 51. Verifica delle ipotesi per il software Kosmos Bladder AI

Endpoint	Risultato (IC al 95%)	valore p
Coefficiente di correlazione	0,988 (0,986 - 0,99)	< 0,0001

Test di verifica e convalida del software

La documentazione del software prodotta nell'ambito del processo di progettazione di EchoNous comprende:

- Descrizione di software/firmware
- Analisi dei pericoli per il dispositivo
- Specifiche dei requisiti del software
- Tabella di progettazione dell'architettura
- Specifiche di progettazione del software
- Tracciabilità
- Descrizione dell'ambiente di sviluppo del software
- Documentazione di verifica e convalida
- Cronologia delle revisioni
- Anomalie irrisolte
- Sicurezza informatica

È stata condotta un'analisi completa dei rischi per il software, che include una descrizione dettagliata dei pericoli, delle loro cause e della loro gravità e metodi accettabili per controllarli. EchoNous ha sviluppato una descrizione, che include protocolli di test con criteri di superamento/fallimento e un rapporto dei risultati, delle attività di verifica e convalida accettabili a livello di unità, integrazione e sistema.

Test degli algoritmi

Per supportare le prestazioni cliniche, è stato eseguito un test completo delle prestazioni non cliniche degli algoritmi di deep learning utilizzati nel dispositivo. In particolare, il test delle prestazioni ha valutato

la funzionalità del software con algoritmo per determinare il volume vescicale bipiano tramite calibri di Kosmos.

Nel complesso, i risultati dei test delle prestazioni non cliniche forniscono prove a sostegno della funzionalità dell'algoritmo di Kosmos Bladder AI.

APPENDICE D

Prestazioni cliniche e test non clinici di Kosmos Trio

Test delle prestazioni cliniche di Kosmos Trio

È stato condotto uno studio prospettico non specialistico per valutare l'uso da parte di professionisti medici senza formazione specializzata in ecocardiografia.

Disegno dello studio

Un minimo di otto (8) infermieri registrati (RN) dovevano ricevere formazione ed essere valutati in termini prestazionali nell'acquisizione di tre visualizzazioni ecocardiografiche: A2C, A4C e PLAX. I partecipanti sono stati sottoposti a scansione dall'infermiere registrato (esame di studio) e le tre (3) viste sono state ottenute usando un sistema a ultrasuoni Kosmos con software Trio. Sono state acquisite viste aggiuntive (tra cui apicale 3 camere (A3C), apicale 5 camere (A5C), subcostale 4 camere (subcostale 4C), subcostale vena cava inferiore (subcostale IVC), parasternale asse lungo (PLAX), tratto di afflusso del ventricolo destro (RVIT), tratto di deflusso del ventricolo destro (RVOT), sovrasternale e parasternale asse corto (PSAX) a vari livelli cruciali quali valvola aortica (PSAX-AV), valvola mitrale (PSAX-MV), muscolo papillare (PSAX-PM) e apice ventricolare sinistro (PSAX-AP)) per valutare la capacità della funzione di etichettatura automatica.

Lo studio ha continuato l'arruolamento fino a raggiungere otto infermieri specializzati e quattro ecografisti, che avevano ognuno completato scansioni di 17 pazienti. I pazienti arruolati sono stati stratificati in modo uniforme in quattro gruppi in base all'IMC per garantire una distribuzione equilibrata per sesso e IMC. Per confronto, i partecipanti sono stati sottoposti a scansione anche da un ecografista formato senza Trio e sono state ottenute le stesse tre (3) viste (esame di controllo) usando lo stesso sistema a ultrasuoni Kosmos.

In seguito agli esami di studio e di controllo, un gruppo di cinque (5) lettori cardiologi esperti ha valutato in modo indipendente se lo studio del paziente, nella sua totalità, avesse fornito informazioni sufficienti per valutare quattro (4) parametri clinici. Inoltre, un pannello di cinque (5) cardiologi esperti ha valutato in modo indipendente la qualità diagnostica delle clip utilizzando la scala ACEP; tutti e cinque (5) i cardiologi hanno valutato ogni clip. I lettori erano in cieco rispetto alle valutazioni degli altri membri del pannello, nonché al sito da cui le immagini sono state ottenute e all'acquisizione da parte di un infermiere specializzato o un ecografista. I risultati delle letture dei gruppi di esperti sono stati usati per l'analisi statistica. Per ridurre le possibili fonti di bias nel progetto, gli infermieri specializzati, gli ecografisti e i cardiologi erano tutti in cieco rispetto ai risultati determinati dagli altri. Per lo studio sono stati valutati in sequenza quattro (4) endpoint primari definiti prospetticamente, che hanno valutato se l'esame di studio del paziente condotto dall'infermiere specializzato, considerato nella sua totalità, avesse una qualità dell'immagine sufficiente per effettuare queste valutazioni cliniche. In particolare, gli endpoint hanno valutato se, a giudizio di cardiologi esperti, gli studi consentissero una valutazione visiva qualitativa delle dimensioni del ventricolo sinistro (LV), della funzione del LV, della dimensione del ventricolo destro (RV) e del versamento pericardico significativo.

Endpoint primari ed esiti di utilità clinica

I quattro endpoint primari sono stati raggiunti e hanno dimostrato l'utilità clinica di Trio per gli utenti non specializzati. In particolare, gli otto (8) infermieri registrati hanno acquisito esami ecocardiografici con qualità dell'immagine sufficiente per effettuare valutazioni cliniche nella percentuale di esami di studio condotti illustrata di seguito.

Tabella 52. Esito di utilità clinica: Trio

Endpoint	Qualità diagnostica percentuale (IC al 95%)
Funzione ventricolare sinistra globale	98,5 (94,8, 99,6)
Dimensione ventricolare sinistra	98,5 (94,8, 99,6)
Versamento pericardico significativo	98,5 (94,5, 99,6)
Dimensione ventricolare destra	98,3 (91,7, 98,4)

Gli endpoint secondari presentati di seguito sono stati valutati con un tasso di errore falso positivo di tipo I a una coda pari a 0,025. Questo valore è stato controllato usando un approccio di verifica delle ipotesi di tipo gerarchico. Questi endpoint sono stati valutati e hanno dimostrato la robustezza dei dati. In particolare, gli otto (8) infermieri registrati hanno acquisito esami ecocardiografici con qualità dell'immagine sufficiente per effettuare valutazioni cliniche nella percentuale di esami di studio condotti illustrata di seguito.

Tabella 53. Verifica delle ipotesi di tipo gerarchico

Endpoint	Esito (IC al 95%)
Etichettatura anatomica automatica	Tasso di falsa scoperta pari a 0,72% (0,54, 0,96)
Dimensione dell'atrio sinistro	Quantità sufficiente pari a 99,3% (96,0%, 99,9%)

Le analisi aggiuntive presentate di seguito non sono state valutate sulla base di un'ipotesi specifica. Poiché la valutazione di analisi aggiuntive non ha consentito il controllo dell'errore di tipo I, i risultati dello studio sono presentati come dimostrazione descrittiva di Trio.

Sono stati valutati i sei (6) parametri clinici aggiuntivi a livello di paziente. Ciascuno presentava un'elevata percentuale di scansioni considerate con qualità dell'immagine sufficiente a supportare le quattro (4) valutazioni dei parametri clinici aggiuntivi a livello di paziente, ossia valutazione visiva qualitativa della funzione RV, valvola aortica (AV), valvola mitrale (MV) e valvola tricuspide (TV). In particolare, gli otto (8) infermieri registrati hanno acquisito esami ecocardiografici con qualità dell'immagine sufficiente per effettuare valutazioni cliniche nella percentuale di esami di studio condotti illustrata di seguito.

Tabella 54. Dimostrazione descrittiva di Trio

Parametro clinico	Qualità diagnostica percentuale (IC al 95%)
Funzione ventricolare destra	72,1% (94,7%, 79,4%)
Valvola aortica	79,4% (72,1%, 86,0%)
Valvola mitrale	98,5% (96,3%, 100%)
Valvola tricuspide	50,0% (41,9%, 58,1%)

Oltre a valutare se la qualità delle immagini fosse sufficiente per effettuare le valutazioni, i cardiologi hanno anche effettuato valutazioni visive qualitative specifiche basate sugli esami di studio e di controllo (ad esempio, presenza o assenza di versamento pericardico non banale). La percentuale di scansioni in cui la valutazione diagnostica corrispondeva tra esame di studio e di controllo era molto elevata, a ulteriore dimostrazione dell'usabilità di Trio.

Per fornire una valutazione robusta delle prestazioni di Trio, i soggetti arruolati nello studio presentavano un'ampia gamma di caratteristiche di pazienti rappresentative della popolazione di destinazione d'uso. In particolare, è stato fatto ogni sforzo per includere soggetti con anomalie cardiache note al momento dell'arruolamento (72%), fattore che presuppone l'esecuzione di scansioni tecnicamente più complesse; l'anomalia più comune era un'anamnesi di insufficienza cardiaca (27%), interventi di chirurgia cardiaca (27%) e aritmia (16%). Sono state condotte analisi di sottogruppo per valutare l'impatto di specifiche caratteristiche basali e demografiche (ossia IMC, presenza di anomalie

cardiache note, sesso, età) sugli esiti degli endpoint primari e secondari. I risultati hanno dimostrato prestazioni coerenti tra i sottogruppi.

È stato inoltre valutato se gli infermieri registrati fossero in grado di ottenere un'elevata percentuale di clip di qualità diagnostica. In particolare, gli otto (8) infermieri registrati hanno acquisito clip ecocardiografiche di qualità diagnostica per ciascuna delle viste standard nella seguente percentuale di esami di studio condotti.

Tabella 55. Ampia gamma di caratteristiche dei pazienti

Vista	Qualità diagnostica percentuale (IC al 95%)
Parasternale asse lungo (PLAX)	95,2% (93,2%, 96,7%)
Apicale 2 camere (A2C)	97,1% (95,2%, 98,3%)
Apicale 4 camere (A4C)	67,3% (61,3%, 72,9%)

Lo studio ha inoltre dimostrato il profilo di sicurezza di Trio. Nello studio cardine non sono stati riportati eventi avversi correlati al dispositivo. La seguente analisi è stata eseguita sui dati dello studio cardine da un laboratorio centrale esterno per valutare le prestazioni di Trio utilizzando metriche quantitative oggettive:

- Misurazioni PLAX degli ecografisti: Tre (3) ecografisti cardiaci diagnostici registrati hanno fornito in maniera indipendente misurazioni per ciascuna delle clip PLAX acquisite nello studio cardine: spessore della parete settale (diastole), spessore della parete posteriore (diastole), diametro interno del ventricolo sinistro (diastole), diametro interno del ventricolo sinistro (sistole) e radice aortica. La misurabilità delle clip dell'esame di studio variava dal 92,5 al 96,3% e la misurabilità delle clip dell'esame di controllo variava dal 95,6 al 97,0%. La differenza media assoluta e il coefficiente di Pearson variavano rispettivamente da 0,84 a 3,49 mm e da 0,823 a 0,925. I risultati dimostrano che le clip PLAX acquisite dagli infermieri con Trio erano particolarmente adatte per misurazioni lineari nell'uso clinico.
- Misurazioni A2C/A4C degli ecografisti: Tre (3) ecografisti cardiaci diagnostici registrati hanno fornito in maniera indipendente misurazioni per ciascuna delle clip PLAX acquisite nello studio cardine: spessore della parete settale (diastole), spessore della parete posteriore (diastole), diametro interno del ventricolo sinistro (diastole), diametro interno del ventricolo sinistro (sistole) e radice aortica. La misurabilità delle clip dell'esame di studio variava dal 92,5 al 96,3% e la misurabilità delle clip dell'esame di controllo variava dal 95,6 al 97,0%. La differenza media assoluta e il coefficiente di Pearson variavano rispettivamente da 0,84 a 3,49 mm e da 0,823 a 0,925. I risultati dimostrano che le clip PLAX acquisite dagli infermieri con Trio erano particolarmente adatte per misurazioni lineari nell'uso clinico.

Valutazione sommativa dei fattori umani

È stato condotto uno studio di convalida dei fattori umani con 18 partecipanti per dimostrare l'usabilità del dispositivo. Le interfacce utente di Kosmos Trio, compresi i materiali di formazione, sono state sviluppate attraverso una serie di analisi preliminari dei fattori umani. Kosmos Trio, con il suo regime di formazione, è stato quindi implementato e testato durante lo studio di convalida dei fattori umani.

Disegno di valutazione

Diciotto (18) utenti rappresentativi hanno partecipato allo studio; nessuno aveva precedenti conoscenze o esperienze in ambito ecografico, fatta eccezione per l'uso di uno scanner vescicale. I partecipanti rappresentavano le seguenti funzioni.

- Infermiere registrato: 14
- Assistente medico: 2
- Infermiere specializzato: 2

I partecipanti hanno ricevuto una formazione da un Super User, che era stato formato da un educatore clinico EchoNous in conformità con i materiali di formazione di EchoNous per Super User. La formazione del Super User è durata circa 90 minuti ed è stata seguita da un periodo di decadimento dell'apprendimento di almeno 1 ora prima che il Super User procedesse a formare tutti i partecipanti.

La formazione dei partecipanti è durata circa tre (3) ore, seguite da un periodo di decadimento dell'apprendimento minimo di una (1) ora. Durante ogni sessione di utilizzo simulato, i partecipanti hanno completato scenari e attività simulati. I partecipanti hanno inoltre navigato nelle sezioni della Guida per l'utente, hanno risposto a domande basate sui suoi contenuti e fornito feedback sulle loro interazioni con il sistema.

Risultati

Delle 496 attività, 440 sono state completate con successo (88,7%), con 113 su 125 (90,4%) attività di navigazione completate con successo. I partecipanti sono stati in grado di completare le attività senza influire sulla sicurezza del sistema. EchoNous ha esaminato tutti i problemi critici delle attività e ha determinato che l'uso del sistema è considerato accettabile.

Test di verifica e convalida del software

La documentazione del software prodotta nell'ambito del processo di progettazione di EchoNous comprende:

- Descrizione di software/firmware
- Analisi dei pericoli per il dispositivo
- Specifiche dei requisiti del software
- Tabella di progettazione dell'architettura
- Specifiche di progettazione del software
- Tracciabilità
- Descrizione dell'ambiente di sviluppo del software
- Documentazione di verifica e convalida
- Cronologia delle revisioni
- Anomalie irrisolte
- Sicurezza informatica

È stata condotta un'analisi completa dei rischi per il software, che include una descrizione dettagliata dei pericoli, delle loro cause e della loro gravità e metodi accettabili per controllarli. EchoNous ha sviluppato una descrizione, che include protocolli di test con criteri di superamento/fallimento e un rapporto dei risultati, delle attività di verifica e convalida accettabili a livello di unità, integrazione e sistema.

Test degli algoritmi

Per supportare le prestazioni cliniche, è stato eseguito un test completo delle prestazioni non cliniche degli algoritmi di deep learning utilizzati nel dispositivo. In particolare, il test delle prestazioni ha valutato le prestazioni delle seguenti funzionalità del software:

- Guida della sonda e valutazione dell'immagine
- Etichettatura automatica

Nel complesso, i risultati dei test delle prestazioni non cliniche forniscono prove a sostegno della funzionalità dell'algoritmo di Kosmos Bladder AI.

Guida della sonda e valutazione dell'immagine

Trentotto (38) partecipanti con IMC, età e sesso variabili sono stati arruolati in uno studio interno per l'acquisizione di dati ecocardiografici. L'algoritmo di guida della sonda di Trio è stato testato per valutarne le prestazioni nella previsione dei movimenti per le seguenti attività.

- Previsione a livello di fotogramma della manovra della sonda necessaria per acquisire un'immagine/fotogramma del cuore, per una vista specifica.

- Previsione a livello di fotogramma dell'acquisizione automatica di una clip di qualità diagnostica per una vista specifica.

EchoNous ha valutato le prestazioni in base al valore predittivo positivo (PPV), ossia il rapporto tra i movimenti della sonda predetti accuratamente e tutti i movimenti della sonda predetti. Si rimanda ai valori PPV complessivi riportati di seguito.

Tabella 56. Risultati PPV della guida della sonda con Kosmos Trio

Vista	PPV a livello di fotogramma (IC al 95%)
Parasternale asse lungo (PLAX)	0.902 (0.848, 0.938)
Apicale 2 camere (A4C)	0.904 (0.865, 0.933)
Apicale 4 camere (A2C)	0.954 (0.913, 0.976)

EchoNous ha inoltre valutato le prestazioni della funzione di acquisizione automatica, inclusa l'acquisizione intelligente, utilizzando il PPV. I risultati complessivi sono illustrati di seguito.

Tabella 57. Risultati PPV complessivi dell'acquisizione automatica con Kosmos Trio

Vista	PPV a livello di clip (IC al 95%)
PLAX	0.933 (0.855, 0.97175)
A4C	0.941 (0.897, 0.967)
A2C	0.839 (0.766, 0.893)

Previsione della qualità relativa dell'immagine della posizione corrente della sonda, rispetto alla posizione ideale per una vista cardiaca specifica a livello di clip e fotogramma. Un valore kappa (k) di Cohen maggiore di 0,6 indica che la differenza tra l'immagine valutata da Kosmos Trio e l'immagine sottoposta a valutazione umana è in accordo. Ciò indica l'accuratezza con cui l'algoritmo di valutazione delle immagini ha valutato le immagini rispetto alla valutazione manuale da parte di un ecografista formato.

Tabella 58. Risultati k della valutazione delle immagini con Kosmos Trio

Vista	k a livello di fotogramma (IC al 95%)
PLAX	0.742 (0.673, 0.802)
A4C	0.694 (0.630, 0.745)
A2C	0.632 (0.579, 0.678)

Etichettatura automatica

L'algoritmo di etichettatura automatica è stato convalidato su 6.405 fotogrammi acquisiti da 146 partecipanti in base a IMC, età e sesso.

Su 6405 fotogrammi, ciascuno annotato da cinque (5) esperti di riferimento, 46 fotogrammi sono stati ritenuti contenere almeno un (1) falso positivo, determinando un tasso di falsa scoperta a livello di fotogramma dello 0,72% (IC al 95% 0,54%-0,96%). Il numero di standard di riferimento di veri positivi, falsi positivi¹, falsi negativi e veri negativi determinati dagli esperti di riferimento era rispettivamente pari a 25737, 62, 2547 e 99754. Ciò determina un richiamo complessivo a livello di struttura del 90,99% (IC al 95% 90,53% - 91,45%), una precisione a livello di struttura del 99,76% (IC al 95% 99,68% - 99,83%) e un'accuratezza a livello di struttura del 97,96% (IC al 95% 97,86% - 98,06%). Elevati livelli di precisione, richiamo e accuratezza indicano che l'etichettatura automatica funziona correttamente riducendo le etichette della struttura false positive e false negative ed evitando correttamente di visualizzare le etichette della struttura vere negative.

¹Si registra un numero maggiore di strutture false positive che di fotogrammi con falsa scoperta. Ciò è dovuto al fatto che un fotogramma può contenere più di una (1) struttura falsa positiva.

Questa pagina è stata lasciata vuota intenzionalmente.