



KOSMOS

Guida per l'utente



P005796-002 Rev A

Agosto 2021

*Proprietà di Cypress.

© EchoNous, Inc., 2021

CAPITOLO 1	Guida introduttiva	1
	Quali cambiamenti sono stati apportati in questa versione?	1
	Contenuto della confezione	1
	Utenti previsti	2
	Uso previsto/Indicazioni per l'uso	2
	<i>Controindicazioni</i>	3
	Avvertenze e precauzioni generali	3
	Guida per l'utente	4
	<i>Simboli presenti in questa guida per l'utente</i>	5
	<i>Convenzioni della guida per l'utente</i>	5
	Assistenza clienti EchoNous	7
CAPITOLO 2	Panoramica di KOSMOS	9
	Che cos'è KOSMOS?	9
	Applicazioni cliniche di KOSMOS	11
	Formazione	11
	Classificazioni di KOSMOS	12
	Ambiente del paziente	12
CAPITOLO 3	Utilizzo di KOSMOS	13
	Hardware Kosmos	13
	<i>Kosmos Bridge</i>	13
	<i>Kosmos Torso Kosmos Torso-One Kosmos Lexsa</i>	15
	<i>Alimentatore Kosmos</i>	16
	<i>Supporto Kosmos Bridge</i>	16
	Collegamento delle sonde Kosmos	17
	Collegamento dell'alimentatore Kosmos	19
	Installazione del supporto Kosmos Bridge	19
	Accensione e spegnimento di Kosmos Bridge	20
	<i>Accensione di Kosmos Bridge</i>	20
	<i>Spegnimento di Kosmos Bridge</i>	20
	Uso dei comandi dell'impugnatura di Kosmos Bridge	21

Commutazione delle sonde	21
Attivazione dei comandi dell'impugnatura	22
Considerazioni ergonomiche durante l'utilizzo dei comandi dell'impugnatura	25
Interazione generale	26
Schermata iniziale: Kosmos Torso e Kosmos Torso-One	26
Schermata iniziale: Kosmos Lexsa	26
Apprendimento	27
Schermata di imaging di Torso e Torso-One: Scheda ultrasuoni (modalità B)	28
Schermata di imaging di Lexsa: Scheda ultrasuoni (modalità B)	28
Comandi ultrasuoni	29
Tastiera su schermo	29
Configurazione delle impostazioni di KOSMOS	30
Impostazione delle preferenze di imaging	30
Impostazione di lingua, data e ora	31
Regolazione del volume	32
Impostazione della luminosità	32
Configurazione delle preferenze dell'amministratore	32
Gestione delle impostazioni di sicurezza	32
Gestione degli archivi PACS	35
Gestione MWL	37
Installazione degli aggiornamenti del software	39
Gestione delle impostazioni di rete e Internet	40
Impostazione dello spegnimento automatico e dell'intervallo di tempo di sospensione automatica	40
Visualizzazione delle informazioni su KOSMOS	40
Registrazione di KOSMOS	41
Ripristino di KOSMOS alle impostazioni di fabbrica	41
Rete wireless	41
Funzioni	41
Specifiche della connessione	42

CAPITOLO 4 Esecuzione di un esame 45

Panoramica **45**

Flussi di lavoro dell'esame **46**

Flusso di lavoro standard **46**

Flusso di lavoro rapido **47**

Flusso di lavoro FE assistito da IA **48**

Gestione degli esami **49**

Avvio di un esame **49**

Ricerca di un esame **49**

Eliminazione degli esami **50**

Completamento degli esami **50**

Gestione dei dati dei pazienti **51**

Aggiunta di un nuovo paziente **51**

Accesso alle informazioni sul paziente tramite MWL **51**

Ricerca di un paziente **51**

Passaggio a un altro paziente **52**

Modifica del record di un paziente **52**

Unione dei record di due pazienti **52**

Eliminazione dei record dei pazienti **53**

Impostazioni predefinite degli organi **54**

Modalità di imaging **54**

Modalità M **55**

Modalità a colori **57**

Doppler pulsato **59**

Doppler continuo **62**

Comandi della modalità di immagine **65**

Utilizzo del flusso di lavoro FE assistito da IA di KOSMOS con
 Kosmos Torso o Torso-One **66**

*Il Trio di funzioni: etichettatura automatica, valutazione
 automatica e guida automatica* **67**

Calcolo dell'FE con il flusso di lavoro FE assistito da IA **71**

*Revisione/Regolazione dei fotogrammi TD/TS e dei
 contorni VS* **73**

*Raccomandazioni per l'acquisizione di clip A4C e A2C ottimali per
 calcoli dell'FE accurati* **75**

*Condizioni di errore e notifiche di sistema per il flusso di lavoro FE
 assistito da IA KOSMOS* **77**

Acquisizione di immagini e clip **77**

Completamento di un esame **78**

CAPITOLO 5	Revisione di un esame	79
	Avvio della revisione di un esame	79
	Annotazione di immagini e clip	80
	<i>Passaggio alla schermata Modifica immagine</i>	80
	<i>Strumenti di annotazione</i>	82
	<i>Strumento di etichettatura automatica</i>	82
	<i>Misurazione con lo strumento calibro</i>	84
	<i>Eliminazione delle annotazioni</i>	84
	<i>Comandi PW e CW</i>	85
	Gestione di immagini e clip	86
	<i>Filtraggio di immagini e clip</i>	86
	<i>Selezione di immagini e clip</i>	87
	<i>Ritaglio e salvataggio di immagini e clip</i>	87
	<i>Eliminazione di immagini e clip</i>	88
	Revisione e modifica di un referto	88
	<i>Apertura di un referto</i>	88
	<i>Modifica di un referto</i>	88
	Esportazione di immagini e clip su un'unità USB	90
	Completamento della revisione di un esame	91
	Archiviazione di un esame su un server PACS	92
	Eliminazione di un esame	93
CAPITOLO 6	Sonde Kosmos	95
	Guaine per sonde Kosmos	95
	Gel per la trasmissione degli ultrasuoni	96
	Conservazione delle sonde Kosmos	96
	<i>Conservazione quotidiana</i>	96
	<i>Conservazione per il trasporto</i>	96
	Verifica dell'elemento trasduttore	97

CAPITOLO 7 Sicurezza 99

Sicurezza elettrica 99

Riferimenti 99

Simboli dell'etichettatura 100

Recapiti 108

Sicurezza biologica 109

Programma formativo ALARA 109

*Tabelle delle emissioni acustiche di Kosmos Torso e Kosmos
Torso-One 112*

*Riepilogo delle emissioni acustiche massime di Kosmos
Lexsa 120*

Precisione della misurazione 120

Effetti di controllo 122

Riferimenti correlati 122

Aumento della temperatura di superficie del trasduttore 123

Ergonomia 124

Compatibilità elettromagnetica 125

Emissioni elettromagnetiche 126

Immunità elettromagnetica 127

Distanze di separazione 130

Certificato e conformità 130

Radiatore intenzionale 131

Dispositivo di classe B 131

Standard 132

HIPAA 132

DICOM 132

CAPITOLO 8 Manutenzione di KOSMOS 133

Pulizia e disinfezione 133

Precauzioni generali 133

Kosmos Bridge 134

Sonde Kosmos 135

Riciclo e smaltimento 140

Risoluzione dei problemi 141

Ispezione, manutenzione e calibrazione preventive 141

Comandi dell'impugnatura di Kosmos Bridge 141

CAPITOLO 9 Specifiche 143

Specifiche del sistema **143**

Condizioni ambientali di funzionamento e
conservazione **144**

*Range delle condizioni di funzionamento, ricarica, trasporto e
conservazione 144*

Modalità operativa 144

Alimentatore (caricatore) 145

Batterie interne 145

CAPITOLO 10 Rete IT 147

Rete wireless **147**

Funzioni 147

Specifiche della connessione 147

Rete per la connessione del dispositivo **147**

Specifiche per la connessione **148**

Specifiche dell'hardware 148

Specifiche del software 148

Sicurezza 148

Misure di recupero in caso di guasto della rete IT **149**

CAPITOLO 11 Glossario 151

Quali cambiamenti sono stati apportati in questa versione?

Le nuove funzioni e le modifiche per la versione 4.2 di KOSMOS® includono:

- Lexsa: una nuova sonda linear array disponibile per Kosmos

Contenuto della confezione

La confezione di KOSMOS contiene i seguenti elementi:

- Sistema KOSMOS, costituito da Kosmos Bridge e Kosmos Torso o Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa
- Alimentatore Kosmos
- Supporto Bridge
- Guida di avvio rapido KOSMOS
- Guida rapida a IU e comandi impugnatura KOSMOS Torso o Guida rapida a IU e comandi impugnatura KOSMOS Torso-One o Guida rapida a IU e comandi impugnatura KOSMOS Lexsa
- Compatibilità chimica
- L'unità USB contiene:
 - Guida per l'utente KOSMOS
 - Guida di avvio rapido KOSMOS
 - Guida rapida a IU e comandi impugnatura KOSMOS Torso, Guida rapida a IU e comandi impugnatura KOSMOS Torso-One o Guida rapida a IU e comandi impugnatura KOSMOS Lexsa
 - Compatibilità chimica
 - Programma formativo ALARA (ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety (Sicurezza degli ultrasuoni medici))

- Termini e condizioni della garanzia
- Dichiarazione di divulgazione del fabbricante per la sicurezza dei dispositivi medici (MDS2)
- Dichiarazione di conformità DICOM

Utenti previsti

KOSMOS è destinato all'uso da parte di operatori sanitari qualificati e formati nonché legalmente autorizzati dalla normativa del Paese, dello stato o di altre municipalità locali in cui utilizzano il dispositivo. L'elenco dei potenziali utenti include, a titolo esemplificativo (in base al titolo/alla posizione geografica): specialisti medici, medici di base, operatori dei point-of-care (POC), ecografisti, tecnici medico-sanitari, infermieri, infermieri specialisti, assistenti medici e studenti di medicina.

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 operatori sanitari qualificati e formati in merito alla valutazione clinica per le seguenti applicazioni cliniche mediante acquisizione, elaborazione, visualizzazione, misurazione e memorizzazione di immagini ecografiche.

Per quanto riguarda le sue capacità ecografiche, KOSMOS è un sistema a ultrasuoni diagnostico per uso generale utilizzato nelle seguenti applicazioni cliniche e modalità operative:

- Applicazioni cliniche: cardiaca, toracica/polmonare, addominale, vascolare/vascolare periferica, muscoloscheletrica e guida interventistica (che include posizionamento di un ago/catetere, drenaggio dei liquidi e blocco di un nervo)
- Modalità operative: Modalità B, Modalità M, Color Doppler, Doppler pulsato (PW), Doppler continuo (CW), modalità combinate B+M e B+CD, B+PW, B+CW e Imaging armonico

KOSMOS è destinato all'uso negli ambienti di assistenza clinica e di formazione medica su popolazioni di pazienti adulti e pediatrici.

Il dispositivo è non invasivo, riutilizzabile e destinato all'uso su un paziente alla volta.

Controindicazioni

KOSMOS è progettato esclusivamente per la scansione transcutanea e l'ecocardiografia transtoracica.

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

	Prestare attenzione durante la scansione vicino a 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

	KOSMOS non è compatibile con la RM (risonanza magnetica) e non deve essere utilizzato in una sala di RM.
	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 delle lenti Kosmos Torso, Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa) entrino in contatto con il paziente.
	Per scongiurare il rischio di scosse elettriche o lesioni, non aprire le enclosure di Kosmos Bridge, Kosmos Torso, Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa per alcun motivo. Tutte le regolazioni e le sostituzioni interne (come la batteria) devono essere eseguite da un tecnico qualificato di KOSMOS.
	Per scongiurare il rischio di scosse elettriche 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.

	Kosmos Torso contiene un piccolo magnete permanente all'interno di un connettore sul lato della sonda. Non utilizzare KOSMOS su pazienti portatori di pacemaker cardiaci o altri dispositivi impiantabili elettronici.
	Il sistema KOSMOS non è a prova di defibrillazione. Per evitare lesioni all'operatore/astante, Kosmos Torso, Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa devono essere rimossi dal contatto con il paziente prima dell'applicazione di un impulso di defibrillazione ad alta tensione.
	Prima dell'utilizzo del sistema per le procedure interventistiche, è richiesta una formazione sulle procedure interventistiche applicabili oltre alla formazione sull'utilizzo dell'ecografia per la guida dell'ago e/o del catetere. Le limitazioni ben note della fisica degli ultrasuoni possono impedire di visualizzare l'ago/il catetere 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 intracavità.
	KOSMOS utilizza la tecnologia di comunicazione wireless Bluetooth.
	Tenere i cavi di alimentazione lontano dalle aree soggette a traffico.

Guida per l'utente

Lo scopo della presente guida per l'utente è quello di aiutare l'operatore a utilizzare in modo sicuro ed efficace KOSMOS. Prima di tentare di utilizzare KOSMOS, leggere questa guida per l'utente e rispettare rigorosamente tutte le avvertenze e le precauzioni incluse. Inoltre, prestare particolare attenzione alle informazioni contenute nel capitolo **Sicurezza**.

	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) costituiscono informazioni proprietarie e riservate di EchoNous e, in quanto tali, 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 una copia in forma cartacea può essere fornita su richiesta.

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

Simboli presenti in questa 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 elencate senza un particolare ordine.
- Le icone e i pulsanti del touchscreen di KOSMOS sono indicati in grassetto, come **SCANSIONA**.
- Le seguenti espressioni:
 - **Toccare** si riferisce all'azione di toccare rapidamente lo schermo con il dito
 - **Toccare due volte** si riferisce all'azione di toccare lo schermo due volte in rapida successione con il dito

- **Trascinare** si riferisce all'azione di toccare lo schermo con il dito e poi allo spostamento del dito sullo schermo
- **Scorrere** si riferisce allo spostamento rapido del dito sullo schermo
- **Utilizzare due dita** si riferisce al movimento di due dita in avvicinamento o allontanamento sullo schermo
- **Spuntare** si riferisce all'azione di toccare una casella di controllo per abilitare la funzione associata
- **Deselezionare** si riferisce all'azione di toccare una casella di controllo per disabilitare la funzione associata
- **Selezionare** si riferisce all'azione di toccare una voce del menu da un elenco a menu
- I collegamenti alle altre sezioni all'interno della guida vengono visualizzati in grassetto e sono colorati, in forma di riferimento incrociato; consultare **Modalità di imaging**.

-- Fine sezione --

Assistenza clienti EchoNous

Contattare l'assistenza clienti:

Telefono: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Web: www.echonous.com

LASCIATO INTENZIONALMENTE VUOTO

Che cos'è KOSMOS?

KOSMOS è composto da Kosmos Bridge, il quale esegue il software di sistema EchoNous, ed è collegato tramite cavo a una sonda Kosmos.

Per il sistema Kosmos sono disponibili le seguenti sonde:

- Kosmos Torso
 - Un trasduttore phased array
- Kosmos Torso-One
 - Una sonda phased array solo a ultrasuoni con fattore di forma ridotto e più lineare, per un migliore inserimento tra gli spazi intercostali
- Kosmos Lexsa
 - Una sonda linear array a ultrasuoni

KOSMOS consente di eseguire ecografie portatili e supporta le seguenti applicazioni: cardiaca, toracica/polmonare, addominale, vascolare/vascolare periferica, muscoloscheletrica e guida interventistica (che include posizionamento di un ago/catetere, drenaggio dei liquidi e blocco di un nervo).

KOSMOS utilizza gli ultrasuoni pulse-echo per generare immagini ecografiche in tempo reale. Questo processo prevede la trasmissione di impulsi acustici ad alta frequenza nel corpo dalla sonda, nonché il rilevamento dei segnali restituiti e l'elaborazione degli echi di ritorno in modalità analogica e digitale per formare immagini in tempo reale dell'anatomia (modalità B e modalità M) e del flusso sanguigno (Color Doppler, Doppler pulsato e Doppler continuo). Fare riferimento alla **Tabella 4-2 Modalità operative delle sonde Kosmos** per maggiori informazioni sulle modalità applicabili per ciascuna sonda Kosmos.

Kosmos Bridge è un tablet progettato su misura approvato, preconfigurato e fornito da EchoNous. Kosmos Bridge viene fornito con un alimentatore. Quando il display è collegato a Kosmos Torso, Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa, la combinazione viene configurata come un sistema elettromedicale.

KOSMOS fornisce la connettività wireless opzionale, consentendo l'archiviazione remota. Inoltre, Kosmos Bridge è alimentato a batteria.

KOSMOS include inoltre il flusso di lavoro FE assistito da IA e Trio.

Il flusso di lavoro FE assistito da IA KOSMOS assiste l'utente nel calcolo della frazione di eiezione (FE) del ventricolo sinistro (VS). KOSMOS utilizza un flusso di lavoro guidato per registrare le clip necessarie. Le clip registrate vengono quindi impiegate dall'IA per fornire un calcolo iniziale dell'FE e del volume sistolico (SV) basato su genere ed età del paziente con risultati che possono essere rivisti e regolati secondo necessità.

Il trio algoritmico di etichettatura automatica, valutazione automatica e guida automatica è in grado di supportare l'utente nell'ambito dell'acquisizione delle viste A4C e A2C mediante l'annotazione in tempo reale delle principali strutture cardiache, la valutazione dell'immagine in base a una scala ACEP a 5 livelli e la fornitura di indicazioni per lo spostamento della sonda in modo da ottimizzare le immagini A4C o A2C.



- SV è calcolato come volume TD VS meno TS VS.

Per ulteriori informazioni sul calcolo del flusso di lavoro FE con KOSMOS, consultare **Utilizzo del flusso di lavoro FE assistito da IA di KOSMOS con Kosmos Torso o Torso-One**.

Applicazioni cliniche di KOSMOS

KOSMOS è indicato per l'imaging non invasivo del corpo umano ed è destinato alle seguenti applicazioni:

- Cardiaca
- Toracica/Polmonare
- Addominale
- Vascolare/Vascolare periferica
- MSK
- Nervo

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 KOSMOS (consultare *ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety* (Sicurezza degli ultrasuoni medici) sull'unità USB) o le *Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound* (Linee guida per l'uso sicuro degli ultrasuoni diagnostici) di Health Canada disponibili sul sito web di Health Canada. 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 avere una formazione adeguata sugli ultrasuoni. Informazioni adeguate sulla formazione possono essere ottenute contattando EchoNous oppure l'organismo professionale locale di riferimento.

Classificazioni di KOSMOS

- KOSMOS è dotato di una batteria interna che consente il funzionamento quando non è disponibile l'alimentazione CA.
- La classificazione dell'alimentatore Kosmos per la protezione dalle scosse elettriche: Apparecchiature di classe II.
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa sono parti applicate di tipo BF. Le parti applicate comprendono:
 - La lente (superficie anteriore) della sonda
- Kosmos Bridge è IP22
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa sono IPx7

Ambiente del paziente

KOSMOS è destinato all'uso in una struttura medica. È alimentato a batteria ed è destinato a essere utilizzato nell'ambiente del paziente. La scansione può essere eseguita anche quando KOSMOS è collegato all'alimentatore approvato da EchoNous. È importante utilizzare solo l'alimentatore approvato da EchoNous; in caso di utilizzo di un altro alimentatore, la scansione verrà disabilitata (ma KOSMOS continuerà a ricaricarsi).

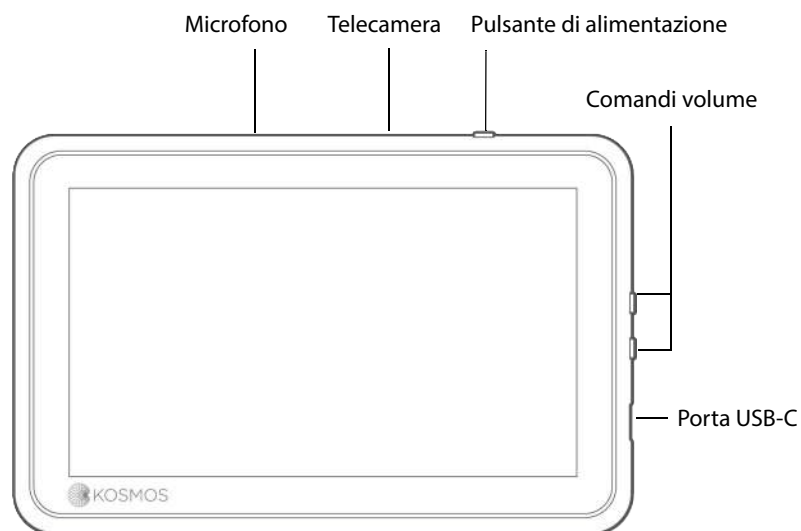
Hardware Kosmos

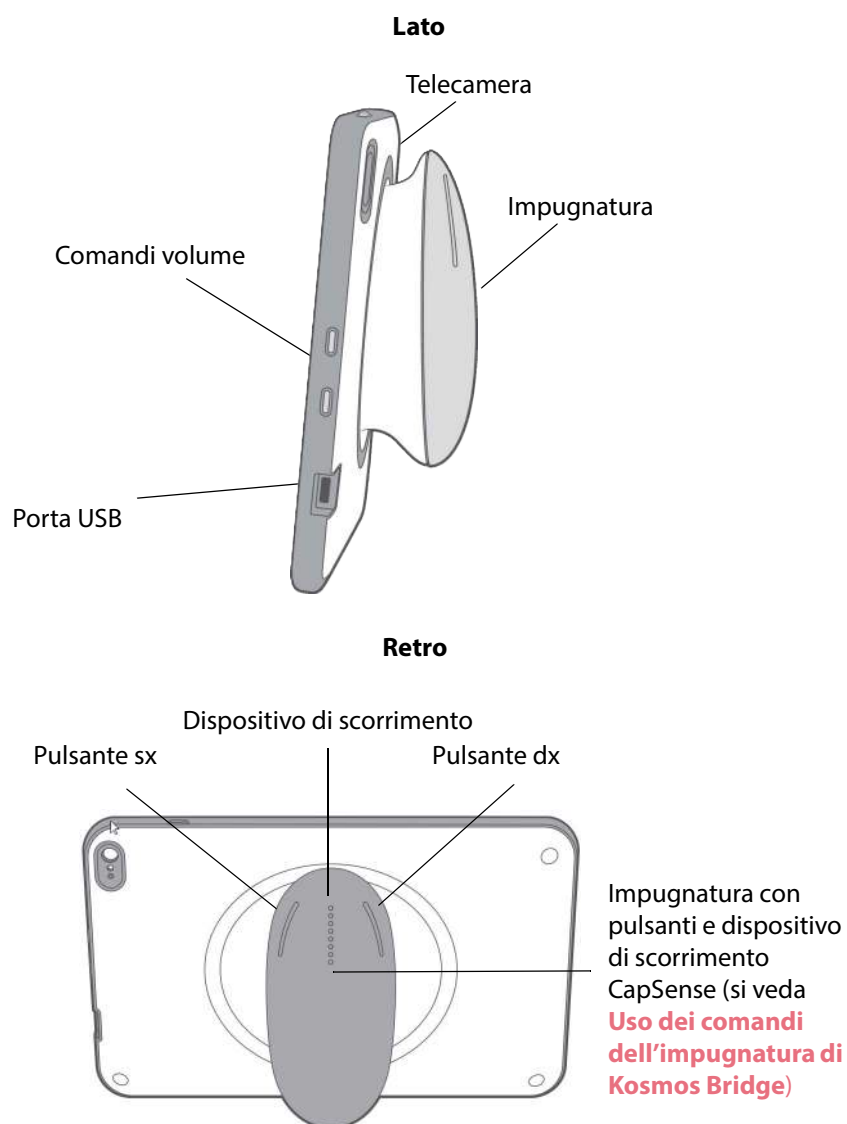


Utilizzare esclusivamente gli accessori raccomandati da EchoNous. Non collegare alcun accessorio USB a Kosmos Bridge che non sia raccomandato da EchoNous, in quanto ciò potrebbe causare scosse elettriche e/o compromettere la sicurezza del dispositivo. Contattare EchoNous o il rappresentante locale per un elenco di accessori disponibili o raccomandati da EchoNous.

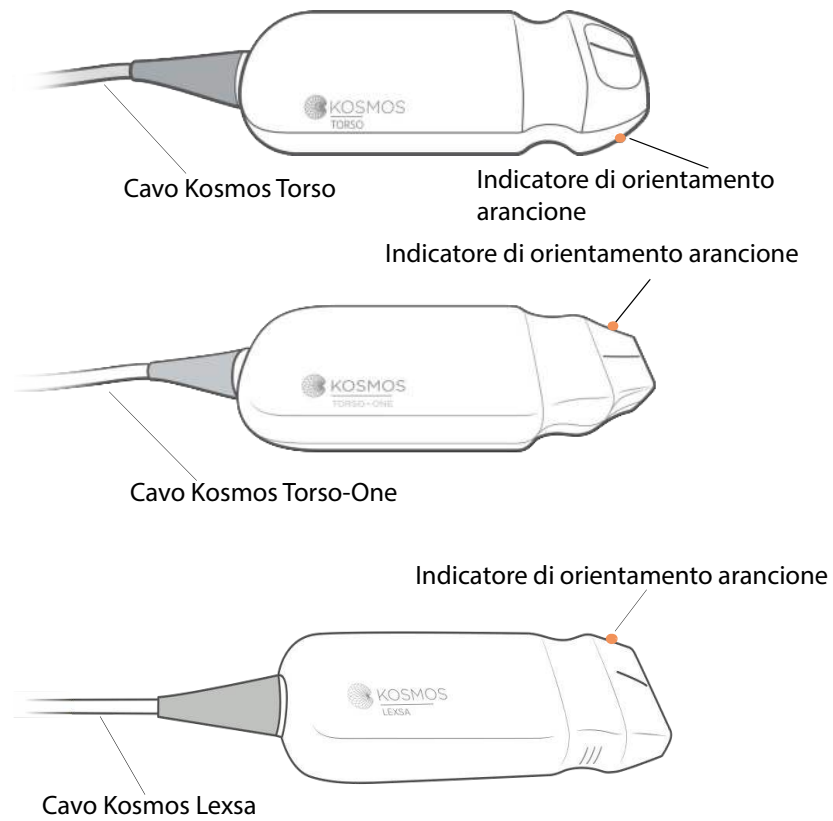
I seguenti disegni indicano i pulsanti e i comandi presenti su Kosmos Bridge e Kosmos Torso.

Kosmos Bridge

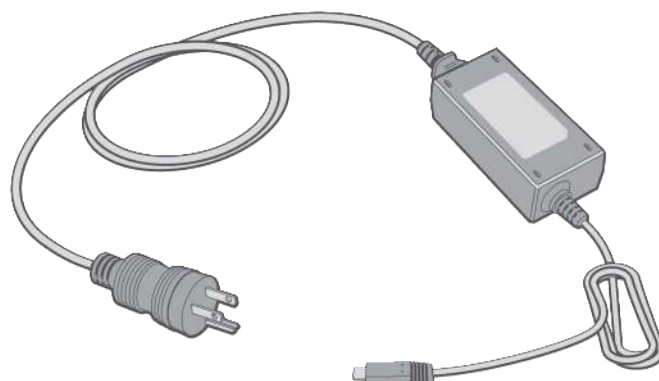




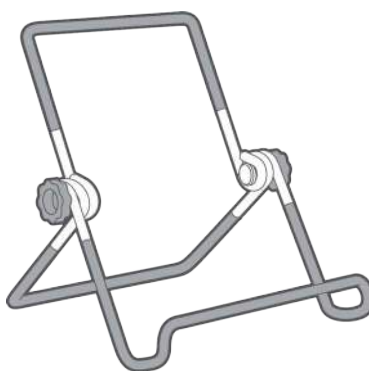
Kosmos Torso | Kosmos Torso-One | Kosmos Lexsa



Alimentatore Kosmos



Supporto Kosmos Bridge

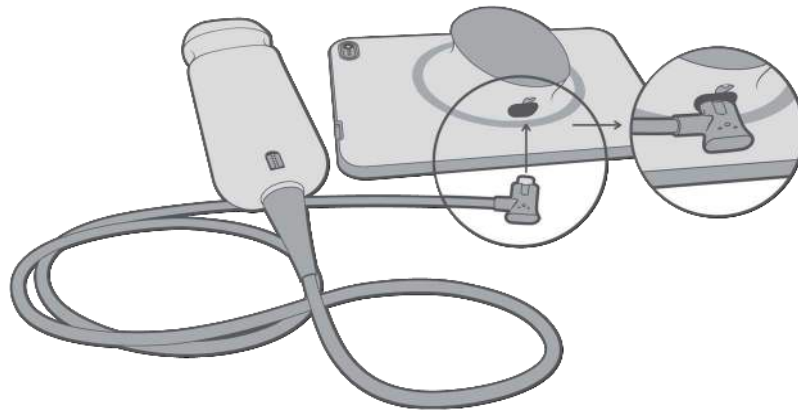


Collegamento delle sonde Kosmos

	Prima di ogni utilizzo, ispezionare Kosmos Torso, Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa per escludere la presenza di danni, quali rotture, spaccature o bordi taglienti. Se il danno è evidente, interrompere l'utilizzo della sonda e contattare il rappresentante di EchoNous.
	Utilizzare esclusivamente gli accessori raccomandati da EchoNous. Non connettere Kosmos Torso, Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa ad alcun dispositivo diverso da Kosmos Bridge.
	Non tentare di collegare Kosmos Torso o Kosmos Torso-One alla porta USB laterale.

Per collegare Kosmos Torso o Kosmos Torso-One a Kosmos Bridge, procedere come segue:

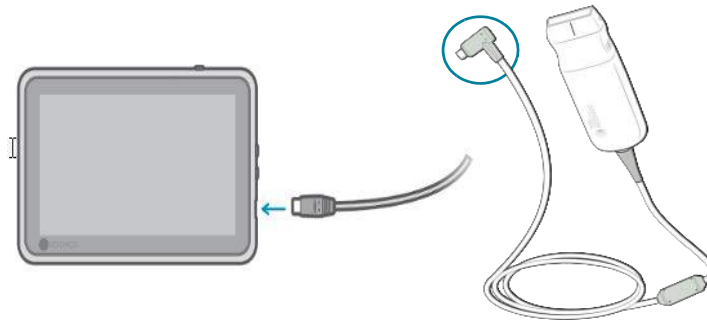
- ★ Collegare il connettore di Kosmos Torso o Kosmos Torso-One allo slot sotto l'impugnatura di Kosmos Bridge.



- Se Lexsa è collegato, scollegare la sonda Lexsa per la procedura di imaging con Torso o Torso-One.

Per collegare Kosmos Lexsa a Kosmos Bridge, procedere come segue:

- ★ Collegare il connettore di Kosmos Lexsa alla porta USB sul lato di Kosmos Bridge.



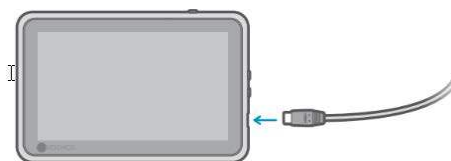
Collegamento dell'alimentatore Kosmos

Kosmos Bridge contiene una batteria ricaricabile interna. Ricaricare Kosmos Bridge utilizzando l'alimentatore fornito con il dispositivo.

⚠	Evitare di piegare o torcere eccessivamente il cavo di alimentazione.
⚠	Utilizzare KOSMOS esclusivamente con gli alimentatori forniti da EchoNous. Se si tenta di utilizzare un alimentatore non approvato da EchoNous, Kosmos Bridge continuerà a ricaricarsi correttamente, ma disabiliterà la scansione.

Per collegare l'alimentatore a Kosmos Bridge, procedere come segue:

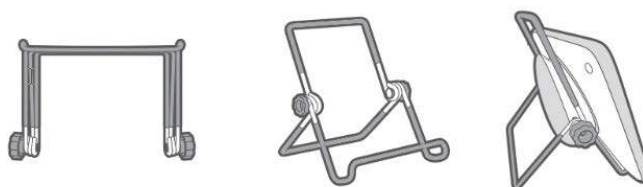
1. Collegare l'alimentatore Kosmos allo slot USB presente su Kosmos Bridge.
2. Quindi, collegare l'altra estremità a una presa elettrica.



Installazione del supporto Kosmos Bridge

Per installare il supporto Kosmos Bridge, procedere come segue:

1. Aprire il supporto e posizionarlo su una superficie piana.
2. Posizionare Kosmos Bridge su di esso.
3. Regolare l'angolazione in base alla posizione di visualizzazione migliore.
4. Serrare le viti.



Accensione e spegnimento di Kosmos Bridge

Accensione di Kosmos Bridge

Per accendere Kosmos Bridge, procedere come segue:

1. Premere il pulsante di **alimentazione**.
2. Collegare la/e sonda/e. Selezionare la sonda appropriata sulla schermata iniziale.
3. Toccare l'organo di interesse per avviare la scansione.



- Se l'amministratore ha impostato un PIN per motivi di sicurezza, digitarlo quando viene richiesto. Tuttavia, se occorre avviare immediatamente la scansione, toccare **EMERGENZA**.
- Per salvare i dati del paziente dopo la scansione, digitare il PIN per accedere al dispositivo; a questo punto è possibile salvare l'esame.

Spegnimento di Kosmos Bridge

Per spegnere Kosmos Bridge, procedere come segue:

1. Premere il pulsante di **alimentazione**.
2. Eseguire una delle seguenti operazioni:
 - Quando richiesto, toccare **OK**.
 - Attendere qualche secondo affinché KOSMOS si spenga automaticamente.

Uso dei comandi dell'impugnatura di Kosmos Bridge

L'impugnatura di Kosmos Bridge è dotata di due pulsanti e di un dispositivo di scorrimento che si avvalgono della tecnologia CapSense. I suddetti pulsanti costituiscono delle sporgenze sull'impugnatura e sono pertanto di facile individuazione durante la scansione. I pulsanti non si spostano quando toccati, ma sono sensibili al tocco leggero, analogamente al touchscreen sulla parte anteriore di Bridge.

I comandi dell'impugnatura rispondono al tocco singolo, al doppio tocco e a movimenti di scorrimento verso l'alto e verso il basso. Una volta abilitati, i suddetti comandi consentono di controllare le funzioni di imaging principali senza sollevare la mano con cui si esegue la scansione dal paziente; fra le funzioni si annoverano:

- Blocco/Sblocco di un'immagine
- Salvataggio di un'immagine
- Salvataggio di una clip
- Regolazione del guadagno
- Regolazione della profondità



I comandi dell'impugnatura funzionano solo durante l'imaging in tempo reale e quando un'immagine è bloccata.

In caso di problemi con i comandi dell'impugnatura (come uno o più pulsanti non funzionanti), si veda **Risoluzione dei problemi**.

Commutazione delle sonde

Se sono collegate più sonde a Kosmos Bridge, è possibile cambiare facilmente sonda toccando l'icona desiderata nell'angolo in alto a destra della schermata iniziale. La sonda selezionata apparirà di dimensioni maggiori rispetto all'icona della sonda.

Toccare per selezionare la sonda.

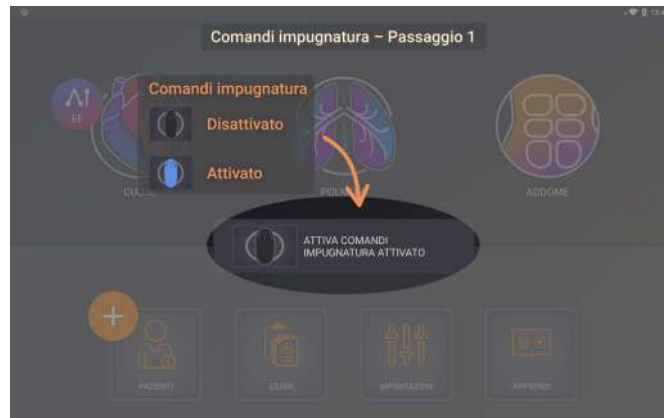


Attivazione dei comandi dell'impugnatura

Per impostazione predefinita, i comandi dell'impugnatura di Kosmos Bridge sono disattivati. I comandi dell'impugnatura sono disponibili solo durante la procedura di imaging e possono essere diretti mediante l'impugnatura (modalità B, modalità M, modalità B+C, flusso di lavoro FE).

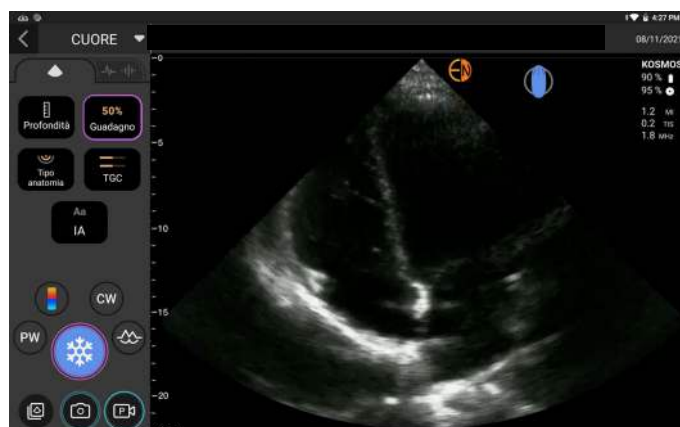
Per attivare i comandi dell'impugnatura, procedere come segue:

- ★ Dalla schermata iniziale, toccare **ATTIVA COMANDI IMPUGNATURA** e toccare **Attivato**.



- ★ Per visualizzare le associazioni dei comandi dell'impugnatura dall'imaging in modalità B, toccare l'icona dell'impugnatura.





Le funzioni di imaging controllabili tramite l'impugnatura hanno i bordi color ottanio e viola.

Un bordo singolo indica l'attivazione mediante tocco singolo, mentre un bordo doppio indica l'attivazione mediante doppio tocco.

Quando l'imaging in modalità B è attivato, effettuare un singolo tocco del pulsante sinistro per effettuare una selezione tra Profondità e Guadagno. Il comando selezionato si presenta con un bordo viola. È possibile scorrere verso l'alto e verso il basso per regolare il comando selezionato.



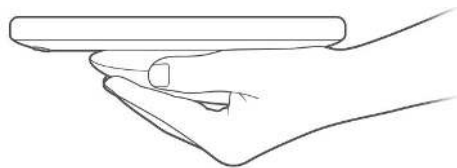
Analogamente, sulla schermata di revisione cine, è possibile utilizzare i comandi dell'impugnatura per bloccare/sbloccare, salvare l'immagine e salvare una clip. Utilizzare il dispositivo di scorrimento per spostare la manopola cine tra gli intervalli cine.

Considerazioni ergonomiche durante l'utilizzo dei comandi dell'impugnatura

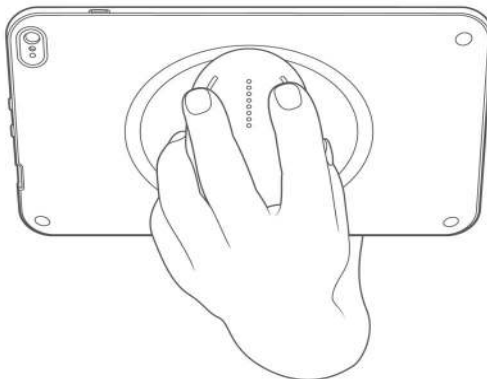
	Se l'utilizzo dei comandi dell'impugnatura causa disagio o dolore, provare a regolare la presa in una posizione più comoda e neutra per ridurre al minimo lo sforzo; in caso contrario, usare invece i comandi a schermo. Lo sforzo a lungo termine può dare origine a lesioni da sforzo ripetuto.
---	---

Tenere KOSMOS Bridge in modo che il rischio di lesioni da sforzo ripetuto sia minimo:

- Tenere Kosmos Bridge in posizione rilassata in modo da non piegare il polso.

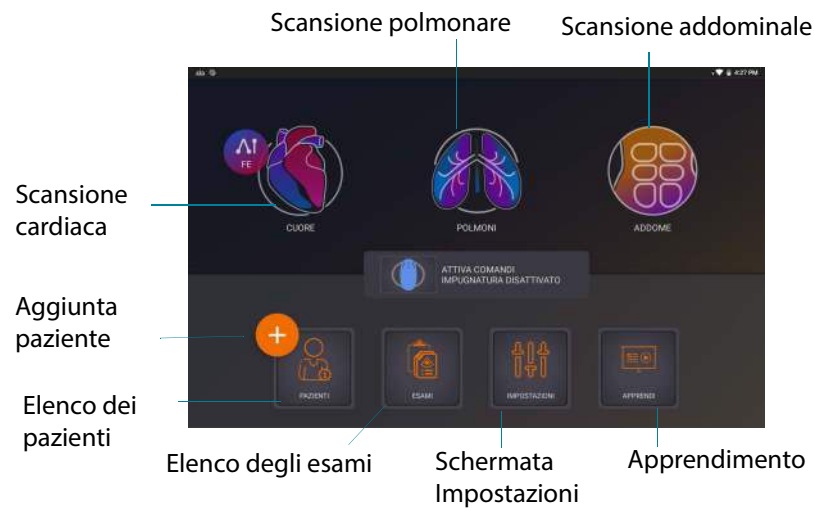


- Posizionare l'indice e il medio sui tre comandi in modo che siano facilmente accessibili.

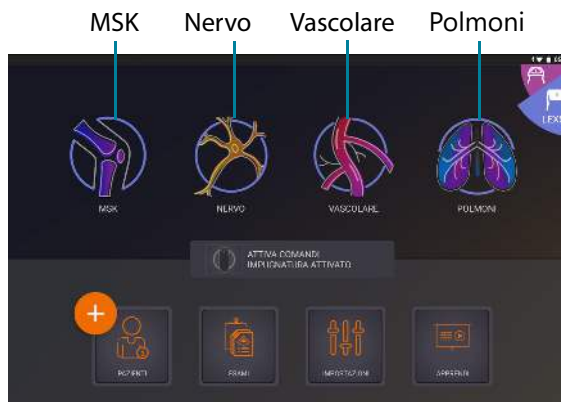


Interazione generale

Schermata iniziale: Kosmos Torso e Kosmos Torso-One



Schermata iniziale: Kosmos Lexsa

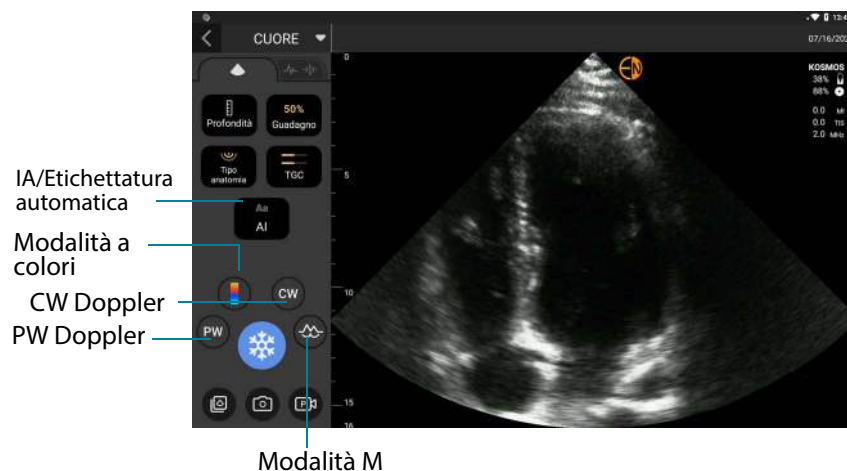


Apprendimento

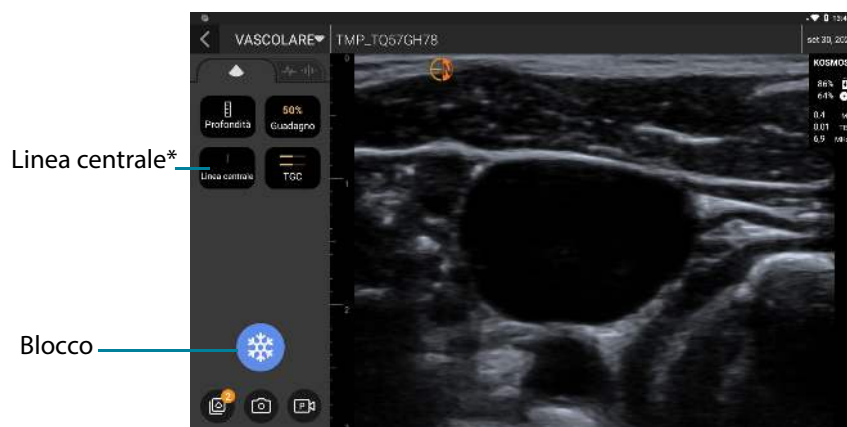
Toccare **Apprendi** per accedere ai video illustrativi e alle guide rapide.



Schermata di imaging di Torso e Torso-One: Scheda ultrasuoni (modalità B)

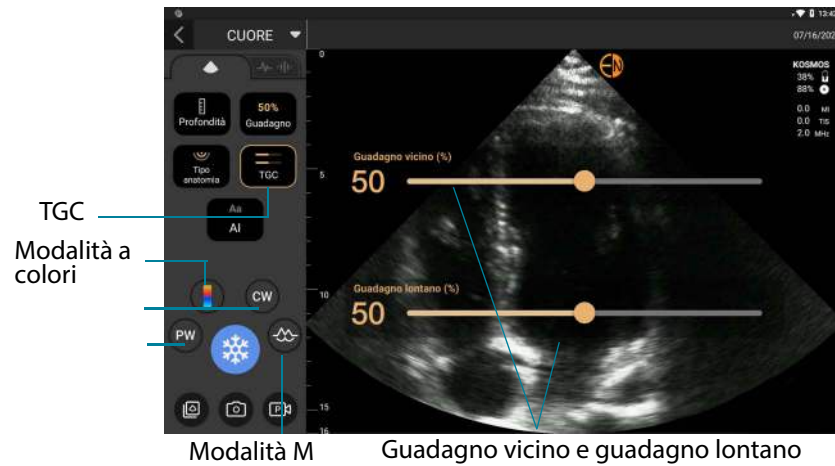


Schermata di imaging di Lexsa: Scheda ultrasuoni (modalità B)



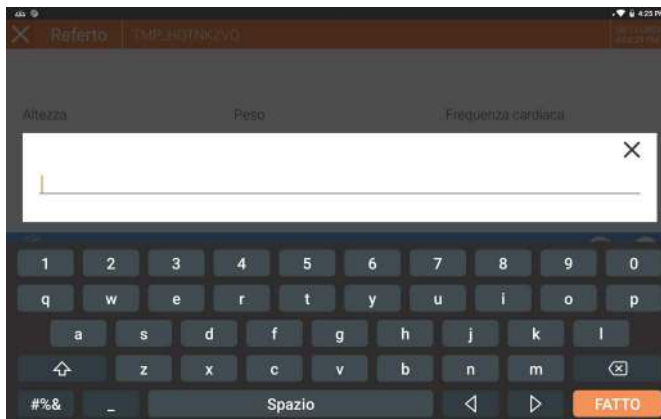
*La funzione Linea centrale è disponibile nelle impostazioni predefinite MSK, Nervo e Vascolare.

Comandi ultrasuoni



Tastiera su schermo

Quando si compilano i moduli del paziente o si configurano le impostazioni in KOSMOS, è possibile digitare il testo toccando il campo di testo che si desidera modificare. Viene visualizzata una tastiera su schermo.



Configurazione delle impostazioni di KOSMOS

Dopo aver configurato le impostazioni del sistema, queste rimarranno invariate ogni volta che si accede nuovamente a Kosmos Bridge.

Impostazione delle preferenze di imaging

La schermata Preferenze di imaging consente di personalizzare le informazioni che Kosmos Bridge mostra sulla schermata di imaging.

Per impostare le preferenze di imaging, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **IMPOSTAZIONI**.
2. Toccare **Preferenze di imaging**.
3. Per visualizzare determinate informazioni nella barra superiore della schermata di imaging, toccare una delle seguenti opzioni in **Personalizza informazioni**:
 - **Nome della struttura:** consente di visualizzare il nome della propria organizzazione nella barra superiore della schermata di imaging.
 - **Nome paziente:** consente di visualizzare il nome del paziente nella barra superiore della schermata di imaging.
 - **ID paziente:** consente di visualizzare l'ID del paziente nella barra superiore della schermata di imaging.
4. Per configurare il modo in cui KOSMOS registra le clip, toccare una delle seguenti opzioni in **Registra clip**:
 - **Retrospettiva:** consente di acquisire i fotogrammi dal buffer cine quando si tocca l'icona  Clip. KOSMOS acquisisce i fotogrammi del buffer cine per un determinato numero di secondi.
 - **Prospettiva:** consente di acquisire i fotogrammi dopo aver toccato l'icona  Registra clip. KOSMOS acquisisce i fotogrammi per un determinato numero di secondi.

5. Per impostare la durata della registrazione delle clip, selezionare una durata dall'area **Durata clip**.

	Durante un esame, se si tocca di nuovo l'icona  Registra clip, è possibile terminare la registrazione prima della durata della clip definita qui.
---	--

6. Per regolare la divisione orizzontale dello schermo tra modalità M e modalità B, selezionare una delle seguenti opzioni in **Layout della modalità M**:
 - **1:2**: toccare questa opzione per regolare la divisione dello schermo in modo che l'area della modalità M sia due volte più grande rispetto alla 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.
7. Dall'area **Visualizzazione indice termico**, selezionare una delle seguenti opzioni:
 - **TIS**: indice termico per tessuti molli
 - **TIB**: indice termico con osso vicino alla messa a fuoco
8. Selezionare l'impostazione predefinita di **orientamento imaging cardiaco**:
 - Selezionare l'orientamento Sinistro o Destro

Impostazione di lingua, data e ora

L'attivazione di data e ora automatiche non selezionerà in modo automatico il fuso orario. Occorre regolare manualmente il fuso orario.

Per impostare lingua, data e ora per KOSMOS, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **IMPOSTAZIONI**.
2. Toccare **Lingua, data e ora**.
3. Dall'elenco **Lingua**, toccare la lingua desiderata.
4. Dall'elenco **Data**, toccare il formato desiderato.
5. Se si desidera che l'ora venga visualizzata nel formato 24 ore, toccare a destra del pulsante **Usa formato 24 ore** per attivarlo.

Per disattivare l'impostazione di data e ora automatica (fornite dalla rete), toccare a sinistra del pulsante **Data e ora automatiche** per disattivarlo.

Regolazione del volume

Facoltativamente, è possibile regolare il suono facendo scorrere il dito verso il basso dalla parte superiore dello schermo e regolando i dispositivi di scorrimento in base al livello del volume desiderato.

Per regolare il volume, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **IMPOSTAZIONI**.
2. Toccare **Audio**.
3. Regolare i dispositivi di scorrimento in base al livello del volume desiderato.

Impostazione della luminosità

Per impostare la luminosità, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **IMPOSTAZIONI**.
2. Toccare **Luminosità**.
3. Regolare i dispositivi di scorrimento in base al livello di luminosità desiderato.

Configurazione delle preferenze dell'amministratore

Solo l'amministratore di KOSMOS può configurare queste impostazioni.

Gestione delle impostazioni di sicurezza

L'utente ha la possibilità di impostare un PIN amministratore, un PIN utente clinico oppure nessun PIN. Se l'utente sceglie di impostare i PIN e successivamente dimentica il proprio, è ugualmente possibile eseguire la scansione utilizzando la funzione di emergenza (ma non sarà possibile salvare l'esame).

Se KOSMOS viene utilizzato solo da una persona, potrebbe non essere necessario impostare un PIN. Tuttavia, se si prevede che il dispositivo verrà utilizzato da più di un utente, si raccomanda di impostare sia il PIN amministratore sia il PIN utente clinico. Il PIN amministratore garantisce l'accesso a tutte le schermate di KOSMOS e il PIN utente clinico garantisce l'accesso a tutte le schermate di KOSMOS, ad eccezione delle schermate delle impostazioni di amministrazione.

	È molto importante prendere nota dei PIN creati e conservarli in un luogo sicuro. Se si dimentica il PIN, è necessario contattare l'assistenza clienti di EchoNous, la quale provvederà a inviare una chiavetta USB monouso in modo da poter modificare il PIN.
---	---

Impostazione di un PIN

	È importante abilitare il PIN del dispositivo e il PIN amministratore per la massima protezione dei dati paziente presenti sul dispositivo.
---	---

Per impostare un PIN, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **IMPOSTAZIONI**, quindi **Amministrazione**.
2. Toccare **Sicurezza**.
3. Toccare la casella di controllo **Abilita PIN amministratore** per selezionarla.
4. Digitare un PIN numerico a sei cifre e fare clic su **OK**.
5. Ora è possibile scegliere come si desidera impostare i PIN.

Se si sceglie...	È possibile eseguire la scansione in modalità di emergenza?	È possibile salvare e rivedere i dati del paziente?	È possibile accedere alle impostazioni dell'amministratore?
Nessun PIN	Tutti	Tutti	Tutti
Solo PIN amministratore	Tutti	Tutti	Gli amministratori inseriscono il PIN amministratore

Se si sceglie...	È possibile eseguire la scansione in modalità di emergenza?	È possibile salvare e rivedere i dati del paziente?	È possibile accedere alle impostazioni dell'amministratore?
PIN amministratore e accesso limitato alla schermata iniziale	Tutti	Gli amministratori inseriscono il PIN amministratore	Gli amministratori inseriscono il PIN amministratore
PIN amministratore e PIN di base	Tutti	Gli amministratori inseriscono il PIN amministratore, gli utenti inseriscono il PIN utente	Gli amministratori inseriscono il PIN amministratore

Modifica di un PIN

Per modificare un PIN, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **IMPOSTAZIONI**, quindi **Amministrazione**.
2. Toccare **Sicurezza**.
3. Per modificare il PIN amministratore, toccare **Modifica PIN amministratore** e digitare il numero del nuovo PIN.
4. Per modificare il PIN utente, toccare **Modifica PIN utente** e digitare il numero del nuovo PIN.

Rimozione di un PIN

Per rimuovere un PIN, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **IMPOSTAZIONI**, quindi **Amministrazione**.
2. Toccare **Sicurezza**.
3. Toccare la casella di controllo per deseleggerla.

Gestione degli archivi PACS

	• 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

Per aggiungere un profilo PACS, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **IMPOSTAZIONI**.
2. Toccare Ammin > DICOM > **Archivio PACS**.
3. Toccare **AGGIUNGI PROFILO**.

	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.
---	---

4. Digitare le seguenti informazioni nell'area **Connessione DICOM**:
 - **Titolo AE stazione**: titolo dell'entità applicativa di KOSMOS.
 - **Titolo AE server**: titolo dell'entità applicativa del server di archiviazione.
 - **Indirizzo IP server**: identificatore univoco del server di archiviazione.
 - **Numero di porta del 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 KOSMOS e l'archivio PACS.
 - **Verifica** per verificare la disponibilità dell'archivio PACS attivo.

Kosmos Bridge visualizza i risultati sullo schermo.
6. Nella casella **Nome alternativo del profilo**, digitare un nome univoco da visualizzare nell'elenco dei profili PACS.

7. Nell'area **Opzioni di archiviazione** sono disponibili due opzioni:
 - **Richiedi opzioni sempre:** opzione attivata per impostazione predefinita; a ogni tocco del pulsante **Archivia** dalla schermata Revisione esame, viene visualizzato un menu a comparsa con diverse opzioni. Se si disattiva l'interruttore, KOSMOS non visualizza il menu a comparsa.
 - **Allega referto:** opzione disattivata per impostazione predefinita. Se attivata, KOSMOS allega un referto all'archivio.
8. Nell'area **Archiviazione automatica**, scegliere tra le seguenti opzioni:
 - **Attivato/Disattivato:** l'archiviazione automatica è disattivata per impostazione predefinita. Ciò significa che tutti i comandi (fatta eccezione per l'interruttore di attivazione/disattivazione) sono disabilitati e non possono essere modificati. Se si attiva l'interruttore, tutti i comandi vengono abilitati e possono essere modificati.
 - **Frequenza di archiviazione**
 - **Completamento esame:** il selettore dell'ora di archiviazione viene disabilitato.
 - **Quotidiano:** viene abilitata esclusivamente la sezione oraria del selettore dell'ora di archiviazione.
 - **Settimanale:** viene abilitato l'intero selettore dell'ora di archiviazione.
 - **Ora di archiviazione:** selezionare l'ora e il giorno per l'archiviazione quotidiana degli esami.
9. Nell'area **Timeout SCU (in secondi)**, selezionare **10, 15 o 30**.
10. Nell'area **Timeout SCP (in secondi)**, selezionare **10, 15 o 30**.
11. Nell'area **Intervallo nuovi tentativi (in secondi)**, selezionare **60, 300 o 600**.
12. Per fare in modo che il sistema riprovi automaticamente i processi che hanno avuto esito negativo, mantenere l'interruttore impostato su **Attivato**; altrimenti, farlo scorrere su **Disattivato**.

Disattivazione di un profilo

Per attivare o disattivare un profilo, nell'elenco **Archivio PACS**, toccare l'interruttore per commutare tra **Attivo** e **Inattivo**.

Eliminazione di un profilo

Per eliminare un profilo PACS, procedere come segue:

	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 **Impostazioni**.
2. Toccare Ammin > DICOM > **Archivio PACS**.
3. Dall'elenco dei profili, fare 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

Per aggiungere un profilo MWL, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **IMPOSTAZIONI**.
2. Toccare Ammin > DICOM > **MWL**.
3. Toccare **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 **Connessione DICOM**:
 - **Titolo AE stazione:** titolo dell'entità applicativa di KOSMOS.
 - **Titolo AE server:** titolo dell'entità applicativa del server di archiviazione.

- **Indirizzo IP server:** identificatore univoco del server di archiviazione.
 - **Numero di porta del 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 KOSMOS e il server MWL.
 - **Verifica** per controllare la disponibilità del server MWL attivo.
 - Kosmos Bridge visualizza i risultati sullo schermo.
 6. Nella casella **Nome alternativo del profilo**, digitare un nome univoco da visualizzare nell'elenco dei profili MWL.

Disattivazione di un profilo

Per attivare o disattivare un profilo, nell'elenco **MWL**, toccare l'interruttore per commutare tra **Attivo** e **Inattivo**.

Eliminazione di un profilo

Per eliminare un profilo MWL, procedere come segue:



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

1. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare Ammin > DICOM > **MWL**.
3. Dall'elenco dei profili, fare scorrere la freccia a sinistra del profilo che si desidera eliminare.
4. Toccare l'icona  **Elimina**.

Installazione degli aggiornamenti del software



Prima di aggiornare il software, eseguire il backup di tutti i dati del paziente.

È possibile verificare manualmente la presenza di aggiornamenti software o configurare KOSMOS per controllare automaticamente se è disponibile un nuovo aggiornamento. Inoltre, è possibile impostare KOSMOS affinché scarichi e installi automaticamente eventuali aggiornamenti.

Per controllare manualmente se è disponibile un aggiornamento del software, procedere come segue:

1. Assicurarsi di essere connessi alla rete (si veda **Rete IT**).
2. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
3. Toccare **Ammin.**
4. Toccare **Aggiornamenti**.
5. Toccare **CONTROLLA AGGIORNAMENTI**.

Per impostare KOSMOS affinché controlli e/o installi automaticamente gli aggiornamenti, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Ammin.**
3. Toccare **Aggiornamenti**.
4. Per fare in modo che KOSMOS controlli automaticamente la presenza di aggiornamenti, nell'area Controlla automaticamente gli aggiornamenti, toccare l'opzione **Attivato** per selezionarla.
5. Toccare una frequenza per selezionarla.
6. Per fare in modo che KOSMOS aggiorni automaticamente il software, nell'area Aggiorna automaticamente, toccare **Attivato** e selezionare un orario in cui installare eventuali aggiornamenti.

Gestione delle impostazioni di rete e Internet

Per ulteriori informazioni su funzioni, sicurezza e ripristino, fare riferimento al capitolo **Rete IT**.

Per gestire le impostazioni di rete e Internet, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Amministrazione**.
3. Toccare **Wi-Fi**.
4. Scegliere le impostazioni Android più adatte alle proprie esigenze.

Impostazione dello spegnimento automatico e dell'intervallo di tempo di sospensione automatica

Durante i periodi di inattività, KOSMOS passa automaticamente alla modalità di sospensione per preservare la durata della batteria.

Se KOSMOS è in modalità di sospensione, premere brevemente il pulsante di **alimentazione** per attivarlo; il display non indica la presenza di attività quando KOSMOS è in modalità di sospensione.

Per modificare l'intervallo della modalità di sospensione, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Spegnimento e sospensione automatici**.
3. Toccare il periodo di tempo più adatto alle proprie esigenze.

Visualizzazione delle informazioni su KOSMOS

Per visualizzare le informazioni su KOSMOS, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Informazioni**.
3. Se KOSMOS non è stato ancora registrato, toccare **Registra**.
4. Per eseguire la verifica dell'elemento trasduttore, toccare **TEST**.

Registrazione di KOSMOS

Per registrare KOSMOS nel cloud EchoNous, procedere come segue:

1. Assicurarsi di essere connessi alla rete (si veda **Rete IT**).
2. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
3. Toccare **Informazioni**.
4. Toccare **REGISTRA**.

Ripristino di KOSMOS alle impostazioni di fabbrica

È possibile ripristinare KOSMOS alle sue impostazioni di fabbrica; tuttavia, occorre essere consapevoli che questa operazione comporterà la cancellazione di tutti i dati dalla memoria interna.

Per ripristinare KOSMOS alle impostazioni di fabbrica, procedere come segue:

1. Assicurarsi di essere connessi alla rete (si veda **Rete IT**).
2. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
3. Toccare **Ammin**.
4. Toccare **Ripristino delle impostazioni di fabbrica**.
5. Toccare **RIPRISTINA**.

Rete wireless

Funzioni

È possibile connettere KOSMOS a una rete IT per eseguire le seguenti operazioni:

- Memorizzazione dei dati degli esami (immagini fisse e clip) acquisiti da KOSMOS nel Sistema di archiviazione e trasmissione di immagini (PACS) mediante la comunicazione DICOM.
- Impostazione dell'orario corretto di KOSMOS richiedendo le informazioni al servizio ora della rete.

Specifiche della connessione

Specifiche dell'hardware

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.2 o versioni successive

Specifiche del software

KOSMOS è collegato al PACS mediante lo standard DICOM. Per informazioni dettagliate, fare riferimento alla Dichiarazione di conformità DICOM disponibile sull'unità USB.

Conformità UE

EchoNous, Inc. con la presente dichiara che questo dispositivo wireless è conforme alle Direttive 2014/53/UE e 93/42/CEE. Una copia della Dichiarazione di conformità UE di EchoNous per KOSMOS, in cui sono riportate le bande di frequenza e la potenza di radiofrequenza massima del dispositivo, è disponibile su richiesta.

-- Fine sezione --

Restrizione di utilizzo

Questo dispositivo è limitato all'utilizzo in un luogo chiuso durante il funzionamento nell'intervallo di frequenze compreso tra 5150 e 5350 MHz. Questa restrizione si applica nei seguenti Paesi: AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, VS, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR, UK.

-- Fine sezione --

LASCIATO INTENZIONALMENTE VUOTO

Panoramica

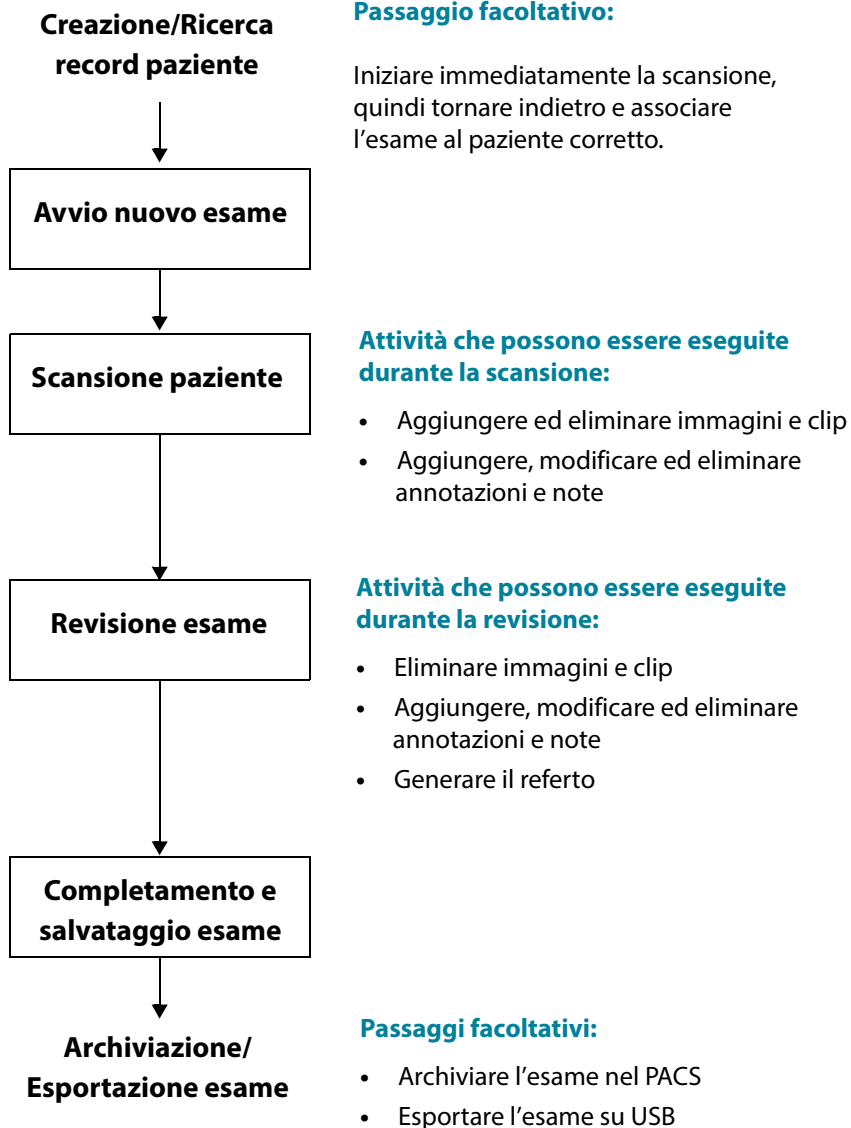
	Prima di utilizzare Kosmos Bridge per una procedura delicata, come la guida dell'ago, assicurarsi che sia completamente carico e/o collegato all'alimentazione CA, onde evitare una possibile interruzione della procedura dovuta alla batteria scarica, con conseguente rischio di causare danni al paziente.
	In determinate circostanze, l'enclosure di Kosmos Bridge può raggiungere temperature che superano i limiti di sicurezza (IEC 60601-1) per il contatto con il paziente. Assicurarsi che solo l'operatore gestisca il sistema. Evitare di posizionare Kosmos Bridge sul paziente durante l'uso.
	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.

KOSMOS prevede tre flussi di lavoro principali; fare clic su uno dei collegamenti per accedere al flusso di lavoro corrispondente:

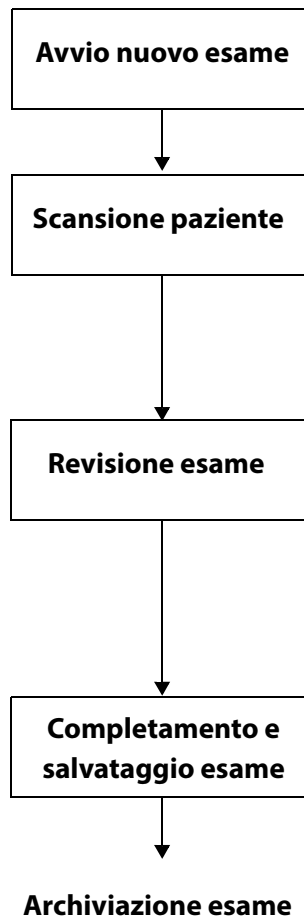
- **Flusso di lavoro standard** inizia con la creazione di un paziente o la ricerca di un paziente esistente.
- **Flusso di lavoro rapido** inizia con la scansione di un paziente.
- **Flusso di lavoro FE assistito da IA** si avvale dell'IA per eseguire i calcoli FE iniziali.

Flussi di lavoro dell'esame

Flusso di lavoro standard



Flusso di lavoro rapido



Attività che possono essere eseguite durante la scansione:

- Aggiungere ed eliminare immagini e clip
- Aggiungere, modificare ed eliminare annotazioni e note

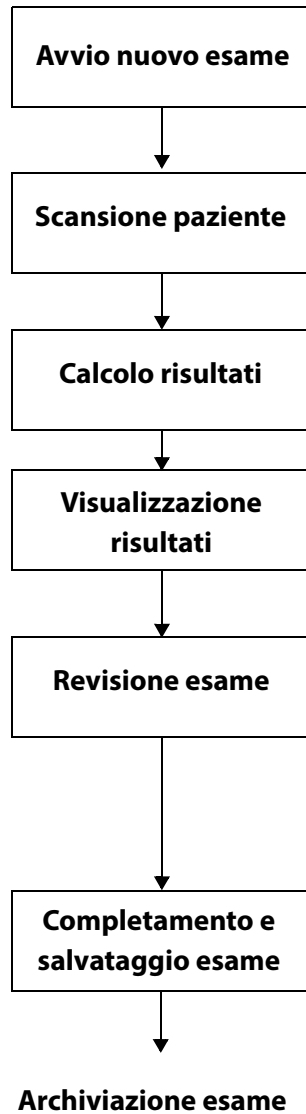
Attività che possono essere eseguite durante la revisione:

- Eliminare immagini e clip
- Aggiungere, modificare ed eliminare annotazioni e note
- Generare il referto

Passaggi facoltativi:

- Archiviare l'esame nel PACS
- Esportare l'esame su USB

Flusso di lavoro FE assistito da IA

**Attività che possono essere eseguite durante la scansione:**

Registrare o effettuare un nuovo tentativo di clip A4C e A2C con o senza funzioni di etichettatura automatica, valutazione automatica e guida automatica

Attività svolte da KOSMOS:

Impiegare l'IA per fornire un calcolo iniziale dell'FE, che può essere in seguito rivisto e regolato secondo necessità

Attività che possono essere eseguite durante la revisione:

- Modificare i fotogrammi TD/TS e i contorni VS
- Eliminare scansioni
- Generare il referto

Passaggi facoltativi:

- Archiviare l'esame nel PACS
- Esportare l'esame su USB

Gestione degli esami

Avvio di un esame

È possibile avviare un esame in diversi modi:

- Per avviare immediatamente la scansione, dalla schermata iniziale toccare un tipo di scansione.

Quando si salva l'esame, KOSMOS genera automaticamente un ID temporaneo e salva le immagini/clip nell'ID temporaneo.

- Dalla schermata iniziale, toccare **ESAMI**, quindi toccare l'icona  Aggiungi.
- Dalla schermata Paziente, toccare **SCANSIONA**.
- Dalla schermata Revisione paziente, toccare **AVVIA ESAME**.
- Dall'elenco degli esami, toccare **AVVIA ESAME**.

Ricerca di un esame

Per cercare un esame, procedere come segue:

1. Dalla schermata Esame, toccare l'icona  Cerca.
2. Digitare i criteri di ricerca, come data, nome del paziente, data di nascita o numero di cartella clinica (MRN).
3. Dall'elenco dei risultati della ricerca, toccare l'esame che si desidera visualizzare.



Eliminazione degli esami

Per eliminare uno o più esami, procedere come segue:

1. Dall'elenco degli esami, toccare uno o più cerchi a sinistra dell'esame. Il cerchio si trasforma in un segno di spunta, a indicare che è stato selezionato.
2. Toccare l'icona  Cestino.
3. Quando richiesto, toccare **OK**.

Per eliminare tutti gli esami vuoti (quelli senza immagini/clip), procedere come segue:

1. Dall'elenco degli esami, toccare l'icona  Altre opzioni.
2. Toccare **Elimina tutti gli esami vuoti**.
3. Quando richiesto, toccare **OK**.

Completamento degli esami

Per evitare di confondere le immagini e le clip salvate di diversi pazienti, assicurarsi di completare l'esame.

Per completare un esame, procedere come segue:

1. Dalla schermata di imaging, toccare l'icona  Revisione esame.
2. Toccare **Completa**.
3. Quando richiesto, toccare **OK**.

Gestione dei dati dei pazienti

Aggiunta di un nuovo paziente

Per aggiungere un nuovo paziente dalla schermata iniziale, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare l'icona  Aggiungi sul pulsante **PAZIENTI**.
2. Inserire le informazioni paziente.
3. Facoltativamente, è possibile inserire le informazioni relative all'esame.
4. Al termine toccare **SCANSIONA**.

Accesso alle informazioni sul paziente tramite MWL

Se si è collegati a un sistema informativo sanitario e l'MWL è impostato su Kosmos, è possibile accedere alle informazioni sul paziente:

1. Dalla schermata iniziale, toccare il pulsante **PAZIENTI**.
2. Toccare il pulsante MWL. Toccare l'icona  per visualizzare l'elenco completo.
3. Toccare l'icona  per cercare uno specifico paziente.
4. Toccare **SCANSIONA** per avviare la procedura di scansione.

Ricerca di un paziente

Per cercare un paziente, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **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 e toccare **FINE**.

Passaggio a un altro paziente

Per aggiungere o passare a un nuovo paziente quando è già stato avviato un esame, procedere come segue:

1. Dalla schermata Nuovo esame, toccare **MODIFICA**.
2. Eseguire una delle seguenti operazioni:
 - Per passare a un altro paziente, toccare **AGGIUNGI NUOVO** e completare il modulo del paziente.
 - Per cercare un paziente esistente, toccare **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

Per modificare il record di un paziente, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **PAZIENTI**.
2. Dall'elenco dei pazienti, toccare due volte il record del paziente che si desidera modificare.
3. Inserire le informazioni sul paziente e toccare **SALVA** al termine.

Unione dei record di due pazienti

Se sono stati salvati più pazienti con lo stesso nome, ma in realtà corrispondono allo stesso paziente, è possibile unire tutti gli esami di quel paziente in un unico record in modo che sia più facile monitorare quel paziente.

	Non è possibile unire i pazienti temporanei.
---	--

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

- Nome
- Cognome
- Data di nascita
- Genere

Per unire i record di due pazienti, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **PAZIENTI**.
2. Toccare uno dei pazienti per selezionarlo.
3. Dalla schermata Revisione paziente, toccare l'icona  Altre opzioni.
4. Toccare **Unisci al paziente**.
5. Dall'elenco, toccare l'altro paziente che si desidera unire.
6. Toccare **AVANTI**.
7. Toccare i campi da conservare per il paziente.
8. Toccare **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 **PAZIENTI**.
2. Toccare l'icona  Altre opzioni.
3. Toccare **Elimina tutti i pazienti senza esami**.

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

1. Dalla schermata iniziale, toccare **PAZIENTI**.
2. Toccare i nomi di uno o più pazienti dall'elenco dei pazienti.
3. Toccare l'icona  Cestino.

Impostazioni predefinite degli organi

La Tabella 4-1 fornisce una panoramica delle impostazioni predefinite degli organi disponibili per ciascuna sonda Kosmos.

TABELLA 4-1. Impostazioni predefinite degli organi delle sonde Kosmos

Organo	Torso	Torso-One	Lexsa
Cuore	X	X	
Polmone	X	X	X
Addome	X	X	
Vascolare			X
Nervo			X
MSK			X

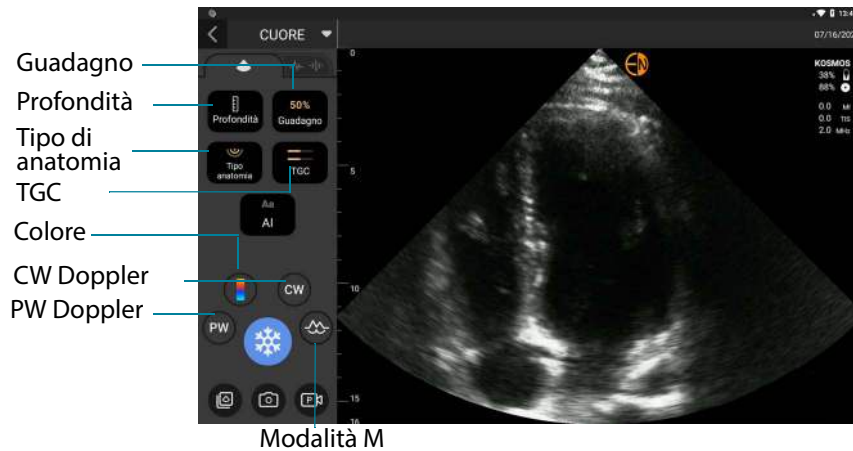
Modalità di imaging

Per una panoramica delle modalità di imaging applicabili per ciascuna sonda Kosmos, fare riferimento alla Tabella 4-2.

TABELLA 4-2. Modalità operative delle sonde Kosmos

Modalità	Torso	Torso-One	Lexsa
Modalità B	X	X	X
Modalità M	X	X	X
Color Doppler	X	X	
CW Doppler	X	X	
PW Doppler	X	X	
B+CD	X	X	
B+PW	X	X	
B+CW	X	X	
Imaging armonico	X	X	

La modalità 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.



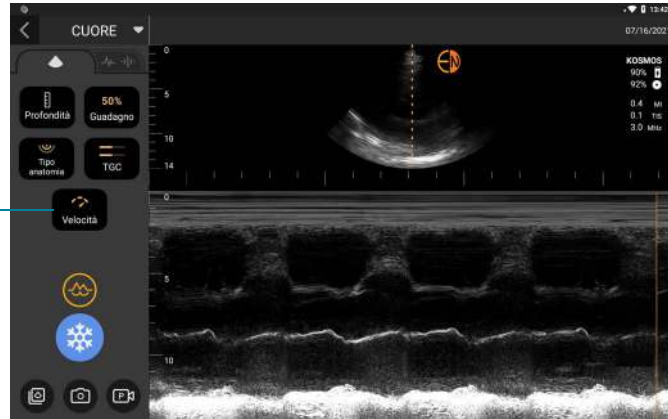
Modalità M

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.

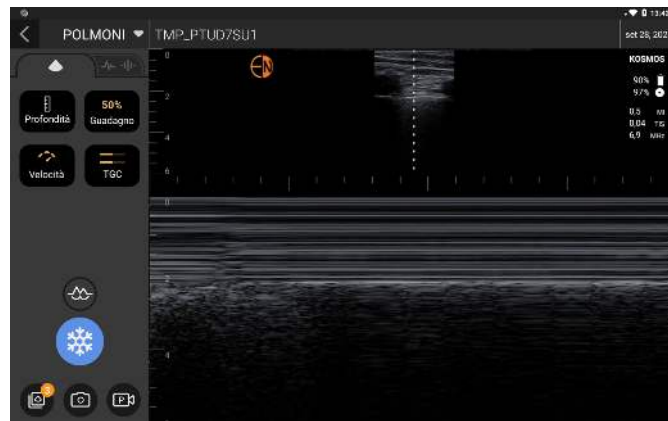
Quando la modalità M viene attivata, lo schermo si divide per mostrare la modalità B e la modalità M. È possibile regolare tipo di anatomia, profondità e guadagno (simile alla modalità B) insieme ai comandi specifici della modalità M come la linea M e la velocità di sweep.

Modalità M: Torso/Torso-One

Velocità di sweep



Modalità M: Lexsa



La modalità M è disponibile solo nell'impostazione predefinita del polmone

- ★ Per abilitare la modalità M, toccare l'icona  Modalità M.

Linea M

- ★ Per spostare la linea M, utilizzare il dito per passare alla modalità M, toccare la M, quindi trascinare la linea M nella posizione desiderata.

Velocità di sweep

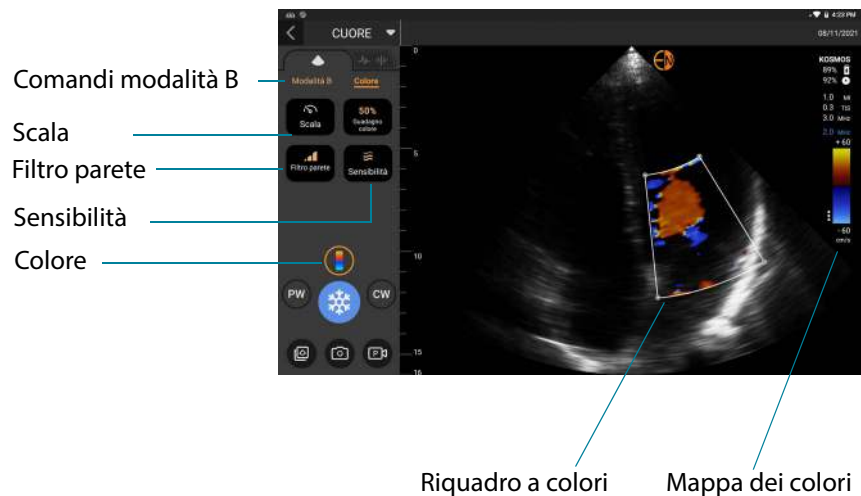
È possibile modificare la velocità di sweep per isolare i singoli movimenti.

- ★ Per modificare la velocità di sweep della modalità M, toccare **Velocità** e regolarla in base alle proprie preferenze.

Modalità a colori

La modalità a colori viene utilizzata per visualizzare la presenza, la velocità e la direzione del flusso sanguigno in un'ampia gamma di stati di flusso.

Quando si utilizza KOSMOS, è possibile attivare e disattivare la modalità a colori senza che interferisca con l'acquisizione dei colori del sistema.



- ★ Per attivare e disattivare la modalità a colori, toccare l'icona  Colore.

Riquadro a colori

È possibile spostare e ridimensionare il riquadro a colori 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 a colori, trascinarlo in un'altra posizione.
- Per ridimensionare il riquadro a colori, spostare uno degli angoli per aumentarne l'altezza o la larghezza.

Comandi modalità B

I comandi della modalità B sono nascosti ed è possibile commutare tra la modalità B e la modalità a colori.

- ★ Per vedere i comandi nella modalità B, toccare **Modalità B**.

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 **Scala**.

Sensibilità

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

- ★ Per modificare la sensibilità, toccare **Sensibilità** e selezionare un'opzione.

Filtro parete

Con il filtro parete, più elevato è il livello, maggiore è il blocco del flusso a bassa frequenza.

- ★ Per cambiare il filtro parete, toccare **Filtro parete** e impostare il flusso a bassa frequenza appropriato.

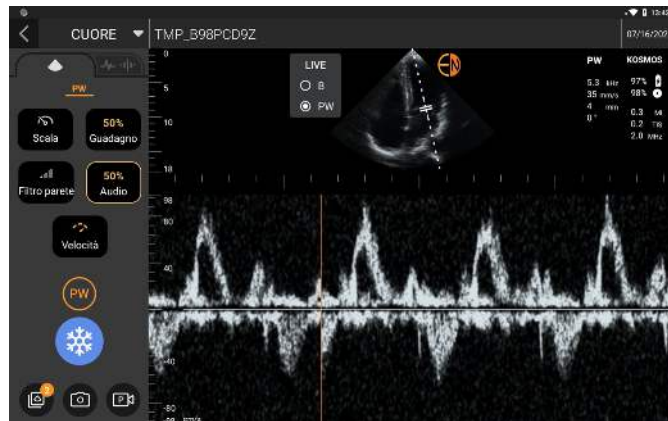
Mappa dei colori

Per modificare la mappa cardiaca dei colori, procedere come segue:

1. Toccare l'icona  accanto alla mappa dei colori sul lato destro dello schermo.
2. Selezionare la mappa dei colori desiderata.
3. Per invertire la mappa dei colori, selezionare la casella di controllo e toccare **OK** per salvare le modifiche.

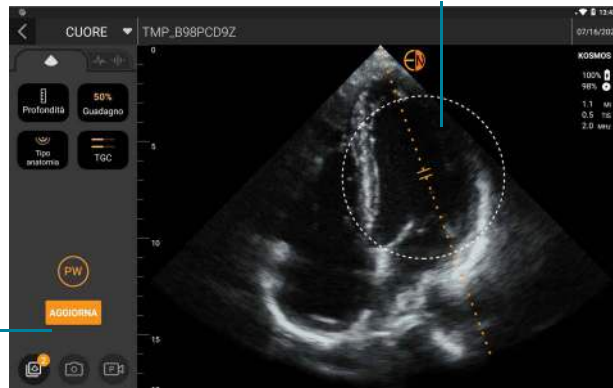
Doppler pulsato

La modalità Doppler pulsato (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.



Toccare e spostare per regolare

Aggiornamento



La modalità PW è disponibile solo per le impostazioni predefinite dell'addome e del cuore

- ★ Per abilitare il PW Doppler, toccare l'icona  Modalità PW. L'icona della modalità PW è disponibile nelle schermate della modalità B e a colori (B+C).

Doppio schermo

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

Posizione del gate e linea Doppler

- ★ Regolare la **posizione del gate** e la **linea Doppler** spostandole direttamente dal touchscreen. Nell'impostazione predefinita dell'addome, toccando il gate è possibile visualizzare e impostare la linea di regolazione dell'angolo.

Linea di base

- ★ Toccare e spostare la **linea di base** verso l'alto o verso il basso nella traccia Doppler.

Visualizzazione in tempo reale

- ★ Toccare la **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 consente di escludere gli echi dai segnali a bassa frequenza.

- ★ Toccare l'icona per selezionare la potenza del filtro: bassa, media, alta.

Scala

L'opzione Scala consente di modificare la scala di velocità.

- ★ Per cambiare la scala, toccare **Scala**.

Guadagno doppler

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

- ★ Per regolare il Guadagno doppler, toccare **Guadagno**.

Guadagno audio

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

- ★ Per regolare il guadagno audio, toccare **Guadagno audio**.

Velocità di sweep

Sono disponibili tre velocità di sweep.

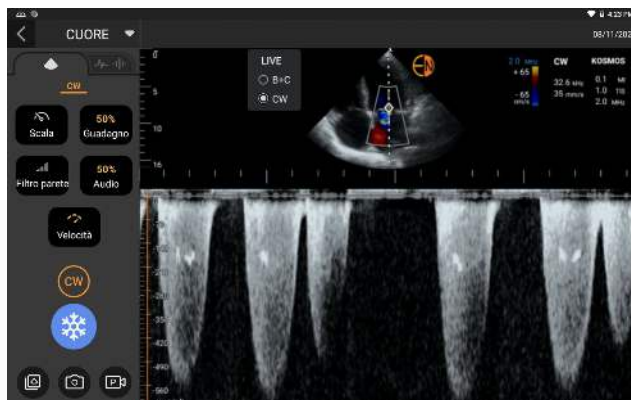
- ★ Per modificare la velocità di sweep, toccare Velocità di sweep e scegliere tra bassa, media e alta.

Salvataggio clip e immagini

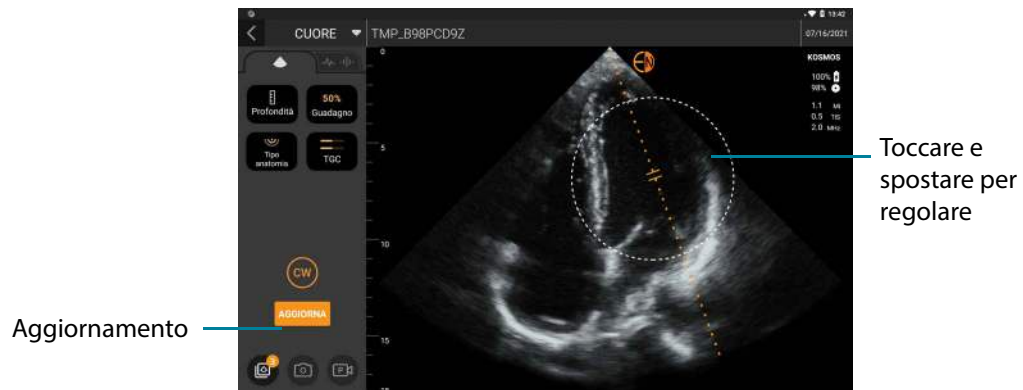
- ★ Toccare Blocca per rivedere o salvare direttamente immagini e clip. Nelle clip sarà salvato anche l'audio.

Doppler continuo

La modalità Doppler continuo (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. L'attivazione è sempre preceduta da un timer di 60 secondi.



La modalità CW è disponibile solo per le impostazioni predefinite dell'addome e del cuore

- ★ Per abilitare il CW Doppler, toccare l'icona  Modalità CW. L'icona della modalità CW è disponibile nelle schermate della modalità B e a colori (B+C).

Doppio schermo

- ★ Toccare il **pulsante 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 il **punto focale** e la **linea Doppler** modificandone la posizione direttamente dal touchscreen. Nell'impostazione predefinita dell'addome, toccando il punto focale è possibile visualizzare e impostare la linea di regolazione dell'angolo.

Linea di base

- ★ Toccare e spostare la **linea di base** verso l'alto o verso il basso nella traccia Doppler.

Visualizzazione in tempo reale

- ★ Toccare la **Visualizzazione in tempo reale** per alternare le modalità CW e B in tempo reale. Nella modalità B in tempo reale, la traccia Doppler è bloccata.

Filtro parete

Il filtro parete consente di escludere gli echi dai segnali a bassa frequenza.

- ★ Toccare l'icona per selezionare la potenza del filtro: bassa, media, alta.

Scala

L'opzione Scala consente di modificare la scala di velocità.

- ★ Per cambiare la scala, toccare **Scala**.

Guadagno doppler

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

- ★ Per regolare il Guadagno doppler, toccare **Guadagno**.

Guadagno audio

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

- ★ Per regolare il guadagno audio, toccare **Guadagno audio**.

Velocità di sweep

Sono disponibili tre velocità di sweep.

- ★ Per modificare la velocità di sweep, toccare Velocità di sweep e scegliere tra bassa, media e alta.

Salvataggio clip e immagini

- ★ Toccare Blocca per rivedere o salvare direttamente immagini e clip. Nelle clip sarà salvato anche l'audio.

Comandi della modalità di immagine

Capovolgimento di un'immagine

È possibile capovolgere un'immagine solo durante la scansione cardiaca.

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

Regolazione del tipo di anatomia

In KOSMOS, il tipo di anatomia viene utilizzato per regolare il livello di penetrazione.

Sono presenti tre livelli di regolazione:

- Piccola
- Media (predefinito)
- Grande

Quando si regola il tipo di anatomia, il segnale di penetrazione per i parametri degli ultrasuoni cambia, pertanto se il paziente presenta un indice di massa corporea (IMC) maggiore impostare il tipo di anatomia su grande.

- ★ Per regolare il tipo di anatomia, toccare **Tipo anatomia** e selezionare uno dei tre diversi livelli di penetrazione.

Regolazione della profondità e del guadagno

Per regolare la profondità, procedere come segue:

- ★ Per aumentare o diminuire la profondità visualizzata, toccare **Profondità** e spostare la rotella della profondità verso l'alto e verso il basso.

Per regolare il guadagno, procedere come segue:

- Per regolare il guadagno in modalità a colori e modalità B, toccare **Guadagno** e spostare il dispositivo di scorrimento verso l'alto e verso il basso.
- Per regolare il guadagno vicino e lontano, toccare **TGC** e spostare i dispositivi di scorrimento 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 la lente di ingrandimento.
- Notare che il fattore di zoom viene visualizzato vicino alla lente di ingrandimento, così come il colore arancione della scala di profondità lungo l'area dell'immagine laterale.
- È possibile bloccare l'immagine mentre si esegue lo zoom (ed è possibile annullare quest'ultimo ed eseguirlo durante il blocco dell'immagine).

Blocco di un'immagine

- ★ Per bloccare un'immagine, toccare l'icona  Blocca.
Gli **strumenti di annotazione** vengono visualizzati automaticamente sul lato sinistro dello schermo.

Utilizzo del flusso di lavoro FE assistito da IA di KOSMOS con Kosmos Torso o Torso-One

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

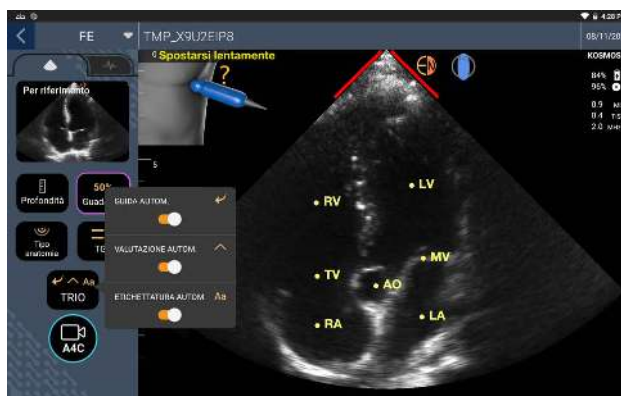
Il Trio di funzioni: etichettatura automatica, valutazione automatica e guida automatica

Il Trio di funzioni di etichettatura automatica, valutazione automatica e guida automatica è in grado di supportare l'utente nell'ambito dell'acquisizione delle viste A4C e A2C mediante:

- Annotazione delle principali strutture cardiache
- Valutazione delle immagini in base alla scala ACEP a 5 livelli
- Fornitura di indicazioni per lo spostamento della sonda in modo da ottimizzare le immagini A4C o A2C
- Per attivare una o tutte e tre le funzioni di etichettatura automatica, valutazione automatica o guida automatica, toccare il pulsante Trio e selezionare gli strumenti che si desidera utilizzare come mostrato nella

Figura 1

FIGURA 1. Trio di funzioni: etichettatura automatica, valutazione automatica e guida automatica



La **Figura 1** mostra un esempio del Trio di funzioni con tutti e tre gli algoritmi attivati.

Dapprima, lo strumento di etichettatura automatica fornisce le strutture cardiache principali, comprese le 4 camere cardiache insieme alle valvole mitrale e tricuspidale.

Successivamente, le 4 barre verdi sui due lati del settore rappresentano l'uscita dello strumento di valutazione automatica e indicano una qualità dell'immagine di 4 su una qualità dell'immagine massima di 5 in base alla scala ACEP a 5 livelli. In base a quest'ultima, la qualità dell'immagine pari a 1 e 2 è per finalità non diagnostiche, mentre la qualità pari a 3, 4 e 5 è per finalità diagnostiche.

Infine, la **Figura 1** presenta la guida automatica includendo un grafico che mostra la sonda nell'ambito del tronco del paziente e indica il movimento della sonda ai fini dell'ottimizzazione della vista A4C insieme al testo corrispondente.

Le immagini che indicano i movimenti della sonda e le frasi corrispondenti fornite dall'algoritmo di guida automatica durante l'acquisizione della vista A4C sono mostrate nella **Figura 2**. Si noti che tutte le immagini e le frasi corrispondenti nella **Figura 2** possono altresì essere mostrate durante l'acquisizione della vista A2C, fatta eccezione per l'immagine equivalente alla vista A4C. Nella **Figura 3** sono mostrate tre immagini aggiuntive e le frasi corrispondenti che sono esclusive dell'acquisizione della vista A2C.

Inoltre, si noti che nella **Figura 2** è presente un'immagine che può essere mostrata in abbinamento a due diverse frasi: "Eseguire movimento circolare lento" ed "Esercitare una pressione maggiore". Le due diverse frasi corrispondono a scenari distinti individuati dall'algoritmo di guida automatica.

- **Eseguire movimento circolare lento:** questo messaggio sarà visualizzato in assenza di strutture cardiache distinguibili nell'immagine o quando si esegue l'imaging cardiaco da finestre non apicali.
- **Esercitare una pressione maggiore:** questo messaggio sarà visualizzato in presenza di poche strutture cardiache nell'immagine non visibili in modo chiaro.

Tutte le immagini rappresentate nella **Figura 2** e nella **Figura 3** sono mostrate su Kosmos Bridge sotto forma di animazioni per esprimere meglio il movimento della sonda.

FIGURA 2. Immagini raffiguranti i movimenti della sonda e le frasi corrispondenti durante l'acquisizione delle viste A4C e A2C

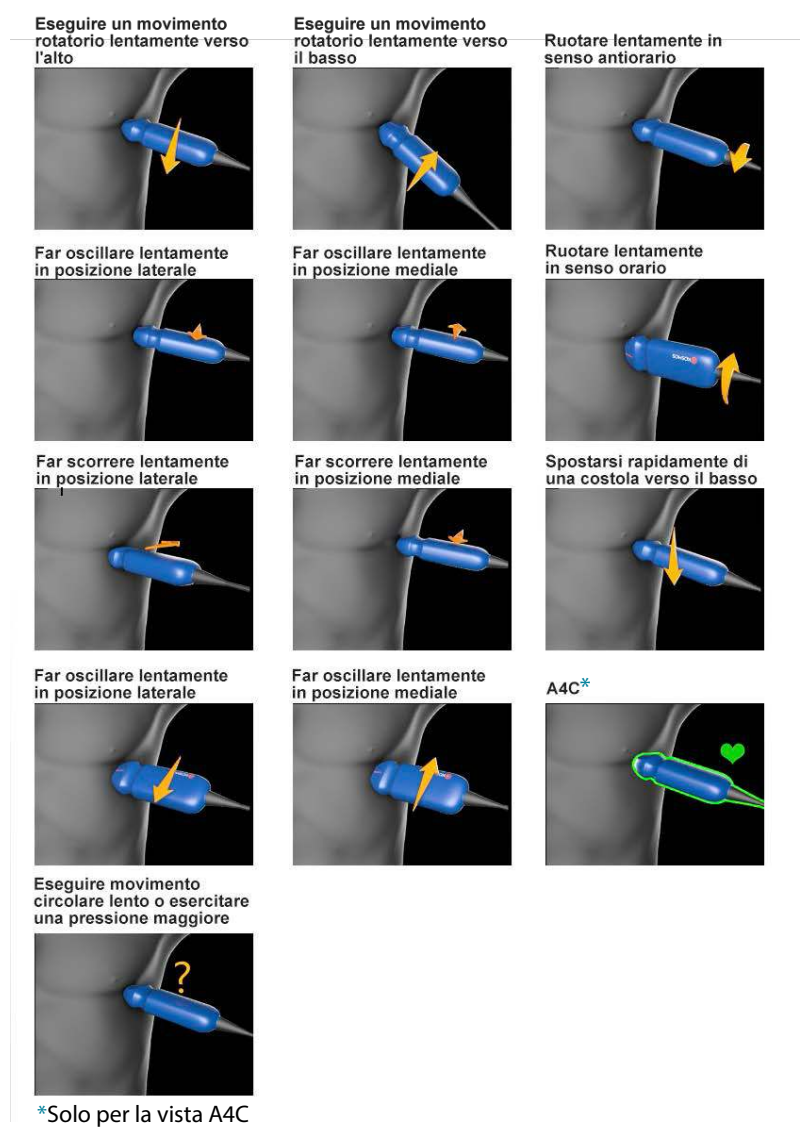


FIGURA 3. Immagini raffiguranti i movimenti della sonda e le frasi corrispondenti esclusive dell'acquisizione della vista A2C

Eeguire un movimento rotatorio
lentamente verso l'alto



Eeguire un movimento rotatorio
lentamente verso il basso



A2C



Calcolo dell'FE con il flusso di lavoro FE assistito da IA

Per calcolare l'FE, procedere come segue:

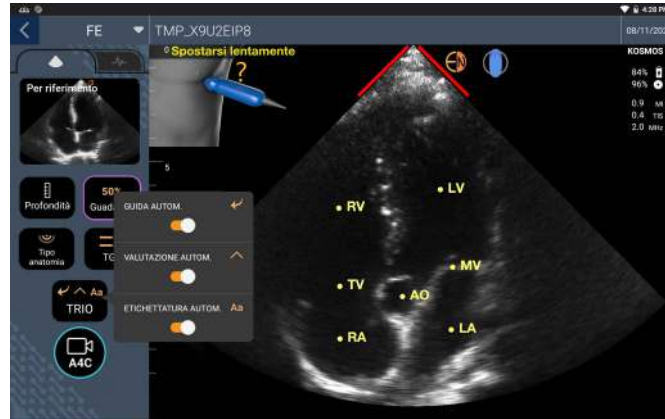
1. Dalla schermata iniziale, toccare l'icona di IA.

Toccare per avviare il flusso di lavoro FE assistito da IA



	Quando si tocca l'icona di IA cuore, KOSMOS crea un nuovo esame che include questa scansione FE.
	Non fare affidamento sul calcolo FE come unico criterio diagnostico. Quando possibile, usare il calcolo FE in combinazione con altre informazioni cliniche.

- Una volta ottenuta una buona vista A4C del paziente, toccare **A4C** per acquisire una clip. Per attivare uno o tutti e tre gli strumenti di etichettatura automatica, valutazione automatica e guida automatica, toccare il pulsante Trio e attivare gli strumenti desiderati.



- Se non si è soddisfatti della clip registrata, toccare **Riprova** per acquisire una nuova clip, oppure toccare **Accetta** per proseguire (dopo quattro secondi, KOSMOS accetta automaticamente la clip).
- Toccare **SALTA** per vedere i risultati A4C oppure continuare con l'acquisizione A2C.



Si raccomanda di acquisire sia una clip A4C sia una clip A2C per una maggiore accuratezza dei calcoli.

- Una volta ottenuta una buona vista A2C del paziente, toccare **A2C** per acquisire una clip.
- Se non si è soddisfatti della clip registrata, toccare **Riprova** per acquisire una nuova clip, oppure toccare **Accetta** per vedere i risultati A4C/A2C (bipiano) (dopo quattro secondi, KOSMOS accetta automaticamente la clip).

Ora che le clip A4C e A2C sono state registrate e accettate, il sistema seleziona i fotogrammi TD e TS, traccia i contorni di VS corrispondenti e calcola un valore di FE bipiano utilizzando il metodo dei dischi di Simpson modificato (nel calcolo vengono impiegati 20 dischi).

Revisione/Regolazione dei fotogrammi TD/TS e dei contorni VS

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

Per regolare i fotogrammi TD/TS, procedere come segue:

1. Dalla schermata Risultati, toccare **Modifica** o una delle miniature. È inoltre possibile toccare **REVISIONE** per rivedere le scansioni acquisite in precedenza.



2. A seconda della clip che si desidera modificare, toccare la scheda **Clip A4C** o **Clip A2C**.

- Per impostare un fotogramma TD o TS diverso, spostare il pulsante arancione Ricerca nella posizione desiderata e toccare **IMPOSTA TD** o **IMPOSTA TS**.



- Per tornare ai calcoli IA originali, toccare l'icona  Altre opzioni, quindi toccare **Ripristina**.
- Se lo desidera, l'utente può apportare modifiche all'altra clip (A4C o A2C) e toccare **SALVA**.

Per regolare i contorni di VS, procedere come segue:

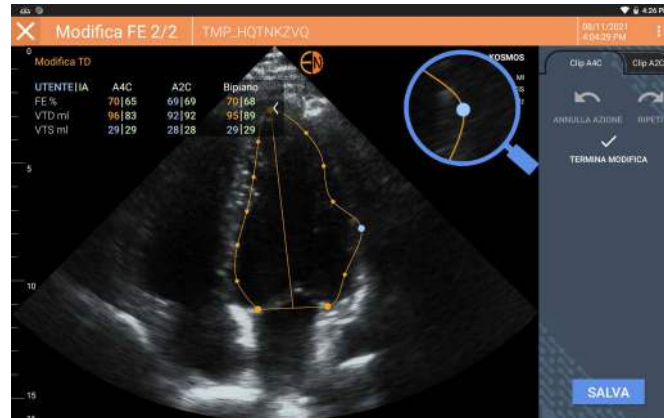


- Se si indossano dei guanti durante la modifica dei contorni di VS, assicurarsi che aderiscano a polpastrelli e unghie.
- La presenza di gel sulle dita potrebbe compromettere la capacità di utilizzare il touchscreen in modo efficace. Assicurarsi di pulire il touchscreen regolarmente.

- Dalla schermata Risultati, toccare una delle quattro immagini per aprirla. Se non viene specificata l'immagine desiderata, KOSMOS apre per impostazione predefinita il fotogramma A4C.
- A seconda della clip che si desidera regolare, toccare la scheda **Clip A4C** o **Clip A2C**.

3. Toccare la scheda **Clip A4C** o **Clip A2C** per selezionare un fotogramma TD o TS.
4. Toccare il contorno di VS.

Il contorno di VS diventa regolabile e il colore cambia in arancione.



5. Selezionare uno o più punti di controllo e spostarli.

I calcoli vengono aggiornati simultaneamente alla modifica del contorno.

6. Al termine della modifica, toccare **Termina modifica**.
7. Se lo desidera, l'utente può apportare ulteriori modifiche.
8. Toccare **SALVA**.

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

EchoNous raccomanda quanto segue:

- 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 riportati degli esempi di immagini di riferimento A4C e A2C clinicamente accettabili mostrate sulla parte in alto a sinistra della schermata di imaging:



A4C



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 (si veda l'immagine di riferimento A4C in alto).
- Per una clip A2C, assicurarsi che sia il ventricolo sinistro sia l'atrio sinistro vengano acquisiti nell'ecografia (si veda l'immagine di riferimento A2C in alto).
- Regolare il tipo di anatomia in modo appropriato al profilo anatomico del paziente così da ottenere immagini A4C e A2C nitide.
- Assicurarsi che il bordo endocardico di VS sia chiaramente visibile con il miglior contrasto possibile. Utilizzare le impostazioni di Tipo anatomia e Guadagno per ottenere una definizione chiara del bordo endocardico di VS.
- Regolare la profondità in modo che gli atri si trovino vicino alla parte inferiore dell'ecografia, pur restando visibili (si vedano 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 una clip A4C, assicurarsi che la parete settale intraventricolare (la parete tra i ventricoli sinistro e destro) si trovi in posizione verticale (si veda l'immagine di riferimento A4C in alto).
- Per una clip A4C, assicurarsi che l'indicatore arancione presente su Kosmos Torso o 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.
- Assicurarsi di rivedere i risultati per verificare la correttezza dei fotogrammi TD/TS e dei contorni di VS 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 FE assistito da IA KOSMOS

- Se la scansione FE risultante (iniziale e/o con modifiche) non rientra nell'intervallo compreso tra 0% e 100%, non sarà possibile salvare il risultato FE nel referto né esportare/archiviare la scansione.

Sarà prima necessario modificare i fotogrammi TD/TS e i contorni di VS corrispondenti per produrre un valore di FE valido. A questo punto sarà possibile salvare i risultati ed esportare/archiviare la scansione.

- KOSMOS chiederà all'utente di modificare i risultati o di ripetere la scansione nel caso in cui una qualsiasi delle seguenti condizioni sia soddisfatta:
 - VTS > 400 ml
 - VTD > 500 ml
 - La differenza FE di A4C e A2C è superiore al 30%.

Acquisizione di immagini e clip

Per acquisire un'immagine, procedere come segue:

- ★ Dalla schermata di imaging, toccare l'icona  Salva immagine.

Per acquisire una clip, procedere come segue:

- ★ Dalla schermata di imaging, toccare l'icona  Salva clip.

Completamento di un esame

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

Se non si tocca **COMPLETA** dalla schermata Revisione esame, KOSMOS completa automaticamente l'esame:

- Quando si avvia un nuovo esame
- Quando si archivia l'esame in corso
- Dopo alcuni minuti
- Quando si spegne Kosmos Bridge

-- Fine sezione --

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.
- Per avviare una revisione per un esame completato, eseguire una delle seguenti operazioni:
 - Dalla schermata iniziale, toccare **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

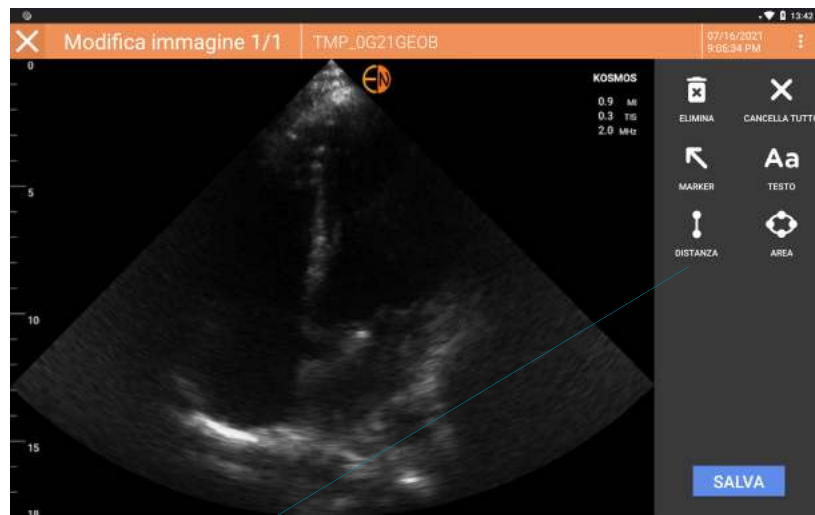
È possibile aggiungere annotazioni durante l'esame quando l'immagine è bloccata o dopo aver completato l'esame. Tutte le annotazioni vengono salvate come sovrapposizioni sull'immagine o sulla clip.



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

Passaggio alla schermata Modifica immagine

Per passare alla schermata Modifica immagine o Modifica clip, procedere come segue:



Strumenti di annotazione

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 l'icona  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 effettuare delle 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 effettuare delle 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 effettuare delle 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 una clip o un cine, questa viene mantenuta in tutti i fotogrammi.

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

Strumento di etichettatura automatica

Quando si esegue la scansione del cuore (compresa la scansione nel flusso di lavoro FE assistito da IA), è disponibile uno strumento di etichettatura automatica che aiuta a identificare le parti del cuore. Le etichette che appaiono durante la scansione sono presenti solo durante la scansione; dopo aver salvato l'immagine o la clip, le etichette non saranno più mostrate.

	Non fare affidamento sullo strumento di etichettatura automatica del cuore per scopi diagnostici. L'etichettatura automatica contribuisce alla formazione e fornisce un rapido orientamento per l'anatomia del cuore. Usare il proprio giudizio per garantire che le annotazioni siano corrette.
---	---

Questa funzione fornisce l'annotazione/etichettatura automatica in tempo reale delle principali strutture cardiache nelle viste cardiache parasternali e apicali e nella vista subcostale a quattro camere apicale. Le principali strutture cardiache comprendono le camere cardiache, i grandi vasi sanguigni delle valvole, i muscoli papillari, i settoidi e i tratti ventricolari di afflusso/deflusso.

TABELLA 5-1. Strutture anatomiche per l'imaging del cuore

Schermata di imaging (cuore)	Struttura anatomica*
A2C	LA, VS, MV
A3C (APLAX)	AO, LA, VS, LVOT, MV
A4C	AO, LA, VS, LVOT, MV, RA, VD, TV
A5C	LA, VS, LVOT, MV, RA, VD, TV, AO
PLAX	AO, AV, IVS, LA, VS, MV, VD
RVOT	MPA, PV, RVOT

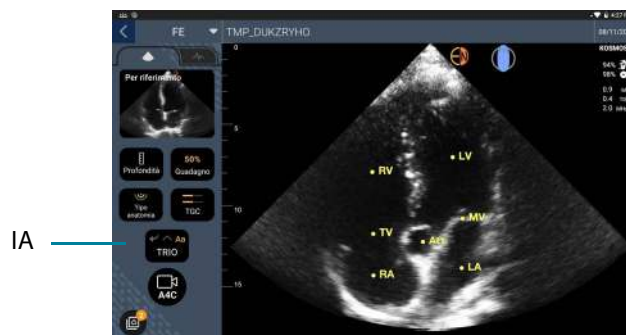
TABELLA 5-1. Strutture anatomiche per l'imaging del cuore

RVIT	IVC, RA, VD, TV
PSAX-AV	AV, LA, MPA, PV, RA, VD, TV
PSAX-MV	IVS, VS, MV, VD
PSAX-PM	AL-PAP, IVS, VS, PM-PAP, VD
PSAX-AP	IVS, VS, VD
4 C subcostale	LA, Fegato, VS, RA, VD

- * **AL-PAP** = muscolo papillare anterolaterale
AO = aorta
AV = valvola aortica
IVC = vena cava inferiore
IVS = setto interventricolare
LA = atrio sinistro
LV = ventricolo sinistro (VS)
LVOT = tratto di deflusso del ventricolo sinistro
MPA = arteria polmonare principale
MV = valvola mitrale
PM-PAP = muscolo papillare postero-mediale
PV = valvola polmonare
RV = atrio destro (VD)
VD = ventricolo destro
RVOT = tratto di deflusso del ventricolo destro
TV = valvola tricuspide

Per attivare l'etichettatura automatica, procedere come segue:

1. Dalla schermata di imaging, toccare il pulsante **IA**.
2. Nella finestra a comparsa, azionare l'interruttore.



Misurazione con lo strumento calibro

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

Quando un calibro non è selezionato e l'utente inizia a trascinarne uno dei due punti finali, il calibro viene selezionato e ridimensionato in base al punto in cui è trascinato.

Per posizionare una misurazione, procedere come segue:

1. Dalla schermata Modifica immagine o Modifica clip, toccare **DISTANZA** 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 nella parte 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.
5. Per deselezionare il calibro, toccare un'area vuota al di fuori dello stesso.

Ingrandimento e riduzione

Utilizzare due dita per ridurre e aumentare l'area dell'immagine. Per tornare alla modalità "normale", toccare la lente di ingrandimento. Inoltre, il fattore di zoom viene visualizzato vicino alla lente di ingrandimento, così come il colore arancione della scala di profondità lungo il lato. È possibile bloccare l'immagine mentre si esegue lo zoom (inoltre, è possibile annullare quest'ultimo ed eseguirlo durante lo stato bloccato).

Eliminazione delle annotazioni

- ★ Per eliminare un'annotazione, toccare l'annotazione per selezionarla, quindi toccare **ELIMINA**.

- ★ Per eliminare tutte le annotazioni effettuate, toccare **CANCELLA TUTTO**.

Comandi PW e CW

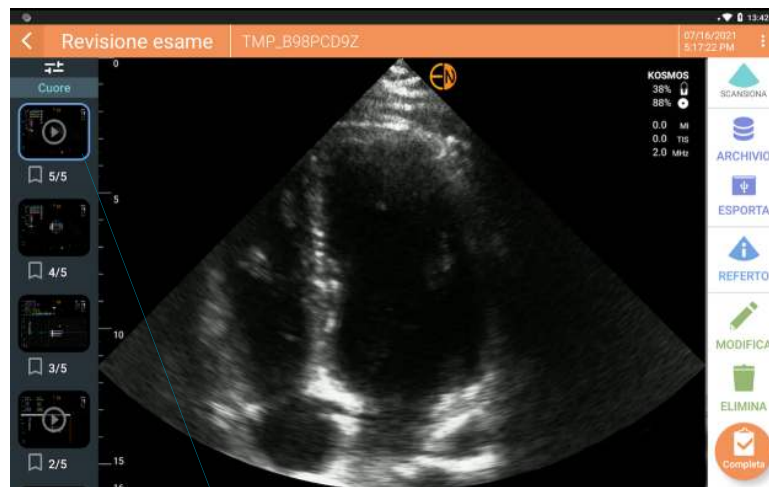
Durante la revisione del cine Doppler, è possibile effettuare le seguenti operazioni:

1. Aggiungere annotazioni:
 - Testo
 - Indicatore
 - Misurazioni della pendenza
 - Cursori di velocità
2. Spostare la linea di base

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, addome), sono visibili nell'elenco delle miniature.



Elenco 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.
- Toccare l'icona  Altre opzioni nella barra del titolo e toccare **Filtra immagini e clip**. Quando le opzioni del filtro sono visibili, accanto a **Filtra immagini e clip** verrà visualizzata l'icona di un segno di spunta blu.

Quando si seleziona un filtro, solo le immagini/clip contrassegnate sono visibili nell'elenco delle miniature. È possibile contrassegnare le immagini/clip toccando l'icona a forma di stella sotto ogni immagine/clip nell'elenco delle miniature in modo che la stella diventi di colore giallo.

Per rimuovere i filtri selezionati, toccare l'icona  Altre opzioni, quindi toccare nuovamente **Filtra immagini e clip** per rimuovere i filtri.

Selezione di immagini e clip

Per selezionare immagini e clip, procedere come segue:

1. Toccare l'icona  Altre opzioni e toccare **Seleziona immagini e clip**.
2. Selezionare le immagini e le clip desiderate. Verrà visualizzato un segno di spunta di colore grigio nell'angolo in alto a destra della miniatura.
3. 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 clip sono state selezionate. Per deselezionare il segno di spunta rosso, toccarlo di nuovo.

Per deselezionare le scelte, toccare l'icona  Altre opzioni e toccare **Seleziona immagini/clip**.

Ritaglio e salvataggio di immagini e clip

Per ritagliare e salvare una clip, procedere come segue:

1. Toccare l'icona  Blocca.
2. Spostare i punti finali sinistro e destro della clip del cine.
3. Toccare l'icona  Clip.

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

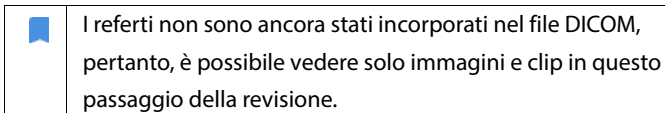
1. Dalla schermata Revisione esame, trovare la clip salvata.
2. Toccare **MODIFICA**.
3. Spostare i punti finali sinistro e destro dell'immagine.
4. Toccare **SALVA**.

Eliminazione di immagini e clip

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

1. Toccare l'icona  Altre opzioni e toccare **Seleziona immagini/clip**.
2. Selezionare le immagini e le clip che si desidera eliminare.
3. Toccare **ELIMINA** e, quando richiesto, toccare **OK**.

Revisione e modifica di un referto



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, le immagini e le clip presenti nel referto dell'esame.

Apertura di un referto

Per aprire un referto, toccare **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.

Modifica delle informazioni sull'esame

La sezione contenente le informazioni sull'esame mostra le informazioni relative all'esame inserite prima della scansione.

Per modificare le informazioni sull'esame, procedere come segue:

1. Toccare l'icona  Modifica.
2. Aggiornare la sezione come necessario.

Aggiunta di una nota di testo

È possibile aggiungere le note di testo che verranno visualizzate al di sotto di ogni scansione.

Per aggiungere una nota di testo, procedere come segue:

1. Toccare l'icona  Aggiungi nota di testo. Una casella di testo e un'etichetta con data e ora vengono visualizzate al di sotto dell'ultima nota di testo.
2. Utilizzando la tastiera, digitare la nota.
3. Toccare **FINE**.

Modifica di una nota di testo

Per modificare una nota di testo, procedere come segue:

1. Toccare una nota di testo esistente. Viene visualizzata una casella di testo contenente la nota esistente e la tastiera.
2. Utilizzando la tastiera, modificare la nota di testo.
3. Toccare **FINE**.

Eliminazione di una nota di testo

Per eliminare una nota di testo, procedere come segue:

1. Tenere premuta a lungo una nota di testo esistente. Viene visualizzato il pulsante Elimina.

2. Toccare **ELIMINA** e, quando richiesto, toccare **OK**.

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 come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **ESAMI**.
2. Toccare una riga per selezionare un esame.
3. Toccare l'icona del segnalibro sotto ciascuna miniatura che si desidera esportare (questo è un passaggio facoltativo, utile solo se si desidera esportare alcune immagini e clip, ma non tutte).
4. Collegare l'unità USB utilizzando un adattatore USB-c.
5. Toccare **ESPORTA**. Viene visualizzata una finestra di dialogo.
6. Selezionare il tipo di file e se si desidera esportare tutte le immagini e 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 come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **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 le clip o solo quelle contrassegnate.
6. Toccare **OK** per iniziare l'esportazione sull'unità USB.

La seguente tabella rappresenta 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 **COMPLETA**.
2. Quando richiesto, fare clic su **OK**.

Archiviazione di un esame su un server PACS

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

Per ulteriori informazioni sulla configurazione di un server PACS, consultare **Gestione degli archivi PACS**.

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

La seguente tabella rappresenta 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 Elenco esami o Revisione esame.

Per archiviare un esame dalla schermata Elenco esami, procedere come segue:

1. Dalla schermata 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 **Gestione degli archivi PACS**.

Per archiviare un esame dalla schermata Revisione esame, procedere come segue:

1. Dalla schermata Revisione esame, toccare **ARCHIVIA**.
2. Dalla schermata 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 da Elenco esami, procedere come segue:

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  Cestino.
3. Quando richiesto, toccare **OK**.

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

1. Toccare l'icona  Altre opzioni.
2. Toccare **Elimina esame**.
3. Quando richiesto, fare clic su **OK**.

LASCIATO INTENZIONALMENTE VUOTO

Guaine per sonde Kosmos

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



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.

La batteria di KOSMOS può essere sostituita solo presso una struttura EchoNous; tuttavia, per la spedizione/conservazione, la batteria è una batteria agli ioni di litio da 3,6 V, 6,4 Ah.

Conservazione quotidiana

KOSMOS è destinato all'uso e alla conservazione in condizioni ambientali normali all'interno di una struttura medica. Inoltre, l'imballaggio fornito con il dispositivo può essere utilizzato per la conservazione a lungo termine.

Conservazione per il trasporto

KOSMOS è progettato come dispositivo portatile per consentire 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 dell'elemento trasduttore

A ogni collegamento di una sonda Kosmos a Kosmos Bridge, 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 di Kosmos Bridge con una sonda Kosmos collegata.

Il test può essere avviato anche dall'utente selezionando Impostazioni > Ammin > Informazioni.

-- Fine sezione --

LASCIATO INTENZIONALMENTE VUOTO

Sicurezza elettrica

Riferimenti

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*

ANSI AAMI ES 60601-1: 2012 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: *Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali* - IEC 60601-1:2012, Edizione 3.1

IEC 60601-1-2:2014 Apparecchi elettromedicali - Parte 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*

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

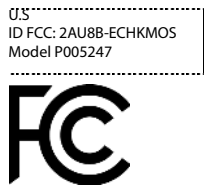
Lang, Roberto M., et al. *Recommendations for chamber quantification: a report from the American Society of Echocardiography's Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group, developed in conjunction with the European Association of Echocardiography, a branch of the European 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 di EchoNous	Titolo SDO Numero di riferimento Standard
	Indica il fabbricante del dispositivo. Include il nome e l'indirizzo del fabbricante	Fabbricante Rif. n. 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
	Dichiarazione da parte del fabbricante che attesti la conformità del prodotto alle direttive CEE applicabili e numero di riferimento dell'organismo notificato	Marcatura CE Rif. Appendice 12 Direttiva europea 93/42/CEE per i dispositivi medici

	Testato per la conformità agli standard FCC	Nessuno
	Apparecchiatura di classe II	Apparecchiatura di classe II Rif. n. D.1-9 IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
	Le indicazioni di sicurezza vengono identificate con questo marchio sul dispositivo	Attenzione Rif. n. D.1-10 IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
	Consultare le istruzioni per l'uso	Istruzioni d'uso Rif. n. D.1-11 IEC 60601-1 Apparecchi 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	Allegato IX per la raccolta separata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) Direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo
IPX7	Kosmos Torso, 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 dalle enclosures (codice IP)
IPX22	Kosmos Bridge	Codice IP per grado di protezione IEC 60529 Gradi di protezione forniti dalle enclosures (codice IP)
REF	Codice articolo o numero di modello	Numero di catalogo Rif. n. 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

SN	Numero di serie	Numero di serie Rif. n. 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 Rif. n. 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 Rif. n. 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	Limitazione dell'umidità Rif. n. 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 i valori di kPa indicati	Limitazione della pressione atmosferica Rif. n. 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 in questo modo	In questo modo Rif. n. 13 ISO 780 Imballaggi - Imballaggi per la distribuzione - Simboli grafici per la movimentazione e l'immagazzinamento di imballaggi

	Indica la corrente continua	Corrente continua Rif. n. D.1-4 IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
	Indica la corrente alternata	Corrente alternata Rif. n. D.1-1 IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
R-NZ	Marchio di conformità R-NZ. AS/NZS 4268:2017, Radiocommunications Regulations (Radio Standards) (Normative sulle comunicazioni radio) Informativa 2016.	Nessuno

	Marchio di conformità normativa. AS/NZS 4268:2017, Radiocommunications (Short Range Devices) (Radiocomunicazioni (Dispositivi a corto raggio)) Norma 2014, Compilazione n. 2, dicembre 2018. Radiocommunications (Electromagnetic Radiation - Human Exposure) (Radiocomunicazioni (Radiazioni Elettromagnetiche - Esposizione Umana)) Norma 2014, Compilazione n. 1, novembre 2019.	Nessuno
LOT	Codice lotto	Codice lotto Rif. n. 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 a pericoli di scosse elettriche, incendi e rischi meccanici secondo ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012)/CAN/CSA-C22.2 n. 6060-1 (2008) + (2014). E509516	Nessuno
Rx Only	Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	Riferimento: USA FDA 21 CFR 801.109
	Le sonde sono testate per la protezione di tipo BF	PARTE APPLICATA DI TIPO BF Fare riferimento a D1.20 IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali - Parte: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali

Recapiti

Stati Uniti



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

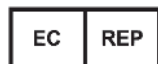
Supporto tecnico (numero verde): (844) 854 0800

Vendite (numero verde): (844) 854 0800

E-mail: support@EchoNous.com

Sito web: www.EchoNous.com

Spazio economico europeo



Rappresentante autorizzato:

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



Sponsor per l’Australia

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

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. Allineare la durata dell’esposizione e la qualità dell’immagine diagnostica. Per garantire la qualità dell’immagine diagnostica e limitare la durata dell’esposizione, 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.

Con KOSMOS viene fornito un programma formativo ALARA generico (vedere il codice ISBN 1-932962-30-1 allegato, Medical Ultrasound Safety (Sicurezza degli ultrasuoni medici)).

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 natura 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 di Kosmos Bridge, le tecniche di scansione e l'esperienza consentono agli utenti di soddisfare la definizione del 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 di KOSMOS quando l'esposizione del paziente è limitata alla lettura dell'indice 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 della visualizzazione

VISUALIZZAZIONE DELL'EMISSIONE

KOSMOS visualizza 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, poiché 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 principale di TI. Utilizzato per applicazioni che non realizzano immagini ossee.
- 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. I limiti massimi assoluti dell'MI corrispondono a 1,9, come stabilito dalle Linee guida per il settore e il personale della FDA - Autorizzazione alla commercializzazione dei sistemi a ultrasuoni diagnostici e dei trasduttori (2019).

ISPTA

Ispta corrisponde all'intensità media temporale di picco spaziale. Il limite massimo assoluto dell'Ispta corrisponde a 720 mW/cm² come stabilito dalle Linee guida per il settore e il personale della FDA - Autorizzazione alla commercializzazione dei sistemi a ultrasuoni diagnostici e dei trasduttori (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 su KOSMOS non supereranno i valori globali massimi (elencati nelle tabelle delle emissioni acustiche del Monitoraggio 3) di oltre 0,2.

La precisione degli indici MI e TI è la seguente:

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

Fare riferimento alle tabelle delle emissioni acustiche di Kosmos Torso e Kosmos Torso-One, da **TABELLA 7-1**, a **TABELLA 7-7**, e alla **TABELLA 7-8** di riepilogo delle emissioni acustiche massime di Kosmos Lexsa.

Tabelle delle emissioni acustiche di Kosmos Torso e Kosmos Torso-One

Consultare la pagina seguente

TABELLA 7-1. Trasduttore: Kosmos Torso e 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 indice massimo		1,11	0,56		0,56	
Valore componente dell'indice			1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	1: 1,58				
	P (mW)		1: 41,03 2: 37,03		1: 41,03 2: 37,03	
	P_{Tx1} (mW)		1: 30,42 2: 27,46		1: 30,42 2: 27,46	
	z_s (cm)			1: 4,27 2: 4,23		
	z_b (cm)					1: 3,93 2: 3,87
	z_{MI} (cm)	1: 4,20				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20				
	f_{awf} (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03		1: 2,03 2: 2,03	
	prr (Hz)	1: 1589,5				
	srr (Hz)	1: 28,4				
Altre informazioni	η_{pps}	1: 1				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	1: 91,28				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	25,13				
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sij} (mW/cm ²)	42,50				
	p_r a z_{pii} (MPa)	1: 2,13				
	Esame	Cardiaco				
Condizioni operative comandi	Impostazioni 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. L'impostazione delle apparecchiature relativa all'indice deve essere inserita nella sezione dei comandi operativi.
NOTA 7: le profondità z_{pii} e $z_{pii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z_{sij} e $z_{sij,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

TABELLA 7-2. Trasduttore: Kosmos Torso e Kosmos Torso-One, modalità operativa: modalità M, tabella di segnalazione delle emissioni acustiche: Modalità riferibile 3
Modalità 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 indice massimo		0,43	5,32E-02		0,11	
Valore componente dell'indice			5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a 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				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37				
	f_{awf} (MHz)	2,72	2,72		2,68	
	p_{rr} (Hz)	800				
	s_{rr} (Hz)	N/D				
Altre informazioni	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	52,08				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	16,71				
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sij} (mW/cm ²)	31,29				
	p_r a z_{pii} (MPa)	45,72				
Comandi operativi						

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. L'impostazione delle apparecchiature relativa all'indice deve essere inserita 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_{sij} e $z_{sij,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

TABELLA 7-3. Trasduttore: Kosmos Torso e Kosmos Torso-One, modalità operativa: modalità M, tabella di segnalazione delle emissioni acustiche: Modalità riferibile 4
Modalità 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 indice massimo		0,39	5,33E-02		9,70E-02	
Valore componente dell'indice			5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a 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				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50				
	f_{awf} (MHz)	2,70	2,70		2,67	
	prr (Hz)	800				
	srr (Hz)	N/D				
Altre informazioni	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	41,86				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	13,64				
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm ²)	38,22				
	p_r a z_{pii} (MPa)	1,06				
Comandi operativi						

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. L'impostazione delle apparecchiature relativa all'indice deve essere inserita 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 7-4. Trasduttore: Kosmos Torso e Kosmos Torso-One, modalità operativa: modalità B+C, tabella di segnalazione combinata delle emissioni acustiche: Modalità riferibile 5 B+C (addominale, tipo di anatomia: piccola, profondità di 12 cm, ROI a colori minore nella parte superiore)

Denominazione dell'indice		MI	TIS		TIB	
			In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie
Valore indice massimo		1,07	1,01		1,01	
Valore componente dell'indice			1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	2: 1,54				
	P (mW)		1: 4,68 2: 110,79		1: 4,68 2: 110,79	
	P_{1x1} (mW)		1: 4,23 2: 98,05		1: 4,23 2: 98,05	
	z_s (cm)			1: 5,37 2: 2,03		
	z_b (cm)					1: 4,80 2: 1,97
	z_{MI} (cm)	2: 2,03				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,03				
	f_{awf} (MHz)	2: 2,04	1: 2,72 2: 2,04		1: 2,72 2: 2,04	
Altre informazioni	p_{rr} (Hz)	2: 4881,9				
	s_{rr} (Hz)	2: 24,8				
	n_{pps}	2: 16				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 100,0				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	133,58				
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm ²)	179,65				
	p_r a z_{pii} (MPa)	2: 1,77				
Comandi operativi						

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. L'impostazione delle apparecchiature relativa all'indice deve essere inserita 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 7-5. Trasduttore: Kosmos Torso e Kosmos Torso-One, modalità operativa: modalità B+C, tabella di segnalazione combinata delle emissioni acustiche: Modalità riferibile 6 B+C (addominale, tipo di anatomia: piccola, profondità di 12 cm, ROI a colori maggiore nella parte superiore)

Denominazione dell'indice		MI	TIS		TIB	
			In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie
Valore indice massimo		0,76	1,14		1,14	
Valore componente dell'indice			1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	2: 1,09				
	P (mW)		1: 2,43 2: 134,94		1: 2,43 2: 134,94	
	P_{1x1} (mW)		1: 2,19 2: 113,82		1: 2,19 2: 113,82	
	z_s (cm)			1: 5,37 2: 3,97		
	z_b (cm)					1: 4,80 2: 3,97
	z_{MI} (cm)	2: 3,97				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 3,97				
	f_{awf} (MHz)	2: 2,05	1: 2,72 2: 2,05		1: 2,72 2: 2,05	
	p_{rr} (Hz)	2: 5283				
	s_{rr} (Hz)	2: 15				
Altre informazioni	n_{pps}	2: 16				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 59,28				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	57,37				
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm ²)	101,13				
	p_r a z_{pii} (MPa)	2: 1,44				
Comandi operativi						

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. L'impostazione delle apparecchiature relativa all'indice deve essere inserita 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 7-6. Trasduttore: Tabelle di segnalazione delle emissioni acustiche di Kosmos Torso e 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 indice massimo		0,42	3,04		3,04	
Valore componente dell'indice			0,49	3,04	3,04	3,04
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,59				
	P (mW)		50,93		50,93	
	P_{IX1} (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	p_{rr} (Hz)	14468				
	s_{rr} (Hz)	N/D				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	12,14				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	429,69				
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm ²)	553,54				
	p_r a 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: 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. L'impostazione delle apparecchiature relativa all'indice deve essere inserita nella sezione dei comandi operativi.
NOTA 7: le profondità z_{pii} e $z_{pii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z_{si} e $z_{sii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

TABELLA 7-7. Trasduttore: Tabelle di segnalazione delle emissioni acustiche di Kosmos Torso e 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 indice massimo		0,07	0,49		2,43	
Valore componente dell'indice			0,47	0,49	0,47	2,43
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,0976				
	P (mW)		62,48		62,48	
	P_{Tx1} (mW)		50,17		50,17	
	z_s (cm)			1,27		
	z_b (cm)					1,27
	z_{MI} (cm)	0,9				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27				
	f_{awf} (MHz)	1,95	1,95		1,95	
	p_{rr} (Hz)	N/D				
	s_{rr} (Hz)	N/D				
Altre informazioni	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	N/D				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	279,77				
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sij} (mW/cm ²)	331,51				
	p_r a z_{pii} (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: 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. L'impostazione delle apparecchiature relativa all'indice deve essere inserita nella sezione dei comandi operativi.
 NOTA 7: le profondità z_{pii} e $z_{pii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z_{sij} e $z_{sij,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

Riepilogo delle emissioni acustiche massime di Kosmos Lexsa

TABELLA 7-8. Trasduttore: Kosmos Lexsa, modalità operativa: modalità B e modalità M, riepilogo delle emissioni acustiche massime

Misura	Valore
$Ispta.3 \text{ mW/cm}^2$	28,2
TIS	0,14
MI	0,832
$lpa.3@MI_{max} \text{ W/cm}^2$	210

Gli indici termici e meccanici sono pari a 1,0 o meno per tutte le impostazioni del dispositivo.

Precisione della misurazione

La precisione della misurazione per la distanza e l'area nelle immagini in modalità B è la seguente:

- Precisione della misurazione assiale: le misurazioni della distanza assiale nelle modalità di imaging 2D devono essere accurate entro $\pm 2\%$ del valore visualizzato (oppure 1 mm, a seconda di quale sia il valore maggiore).
- Precisione della misurazione della distanza laterale: le misurazioni della distanza laterale nelle modalità di imaging 2D devono essere accurate entro $\pm 2\%$ del valore visualizzato (oppure 1 mm, a seconda di quale sia il valore maggiore).
- Precisione della misurazione diagonale: le misurazioni della distanza diagonale nelle modalità di imaging 2D devono essere accurate entro $\pm 2\%$ del valore visualizzato (oppure 1 mm, a seconda di quale sia il valore maggiore).
- Precisione della misurazione dell'area: la precisione della misurazione dell'area nelle modalità di imaging 2D deve essere pari al $\pm 4\%$ del valore nominale.

La precisione della misurazione per la distanza e il tempo nelle immagini in modalità M è la seguente:

- Misurazione della distanza in modalità M: le misurazioni della distanza in modalità M devono essere accurate entro $\pm 3\%$ del valore visualizzato.

- Precisione della misurazione del tempo in modalità M: le misurazioni del tempo in modalità M devono essere accurate entro $\pm 2\%$ del valore visualizzato.

Precisione delle misurazioni di FE:

- La precisione dei calcoli dell'FE di KOSMOS dipende dalla correttezza della selezione dei fotogrammi TD/TS e dall'accuratezza della tracciatura del bordo endocardico di VS. È importante rivedere i fotogrammi TD/TS e i contorni di VS iniziali forniti dagli algoritmi IA KOSMOS, verificarne la precisione e modificarli come richiesto.
 - Assicurarsi che i fotogrammi TD/TS selezionati rappresentino in modo accurato le fasi cardiache telediastoliche e telesistoliche corrispondenti nelle clip 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 VS. Avvalersi dello strumento di modifica per tracciare e regolare correttamente i contorni di VS.
- Quando possibile, acquisire sia le clip A4C sia le clip A2C per ottenere un valore di FE A4C/A2C bipiano, il quale è più preciso di un valore di FE A4C monopiano.
- La tabella seguente mostra i risultati dei calcoli dell'FE di KOSMOS, senza alcuna modifica apportata dall'utente, a confronto con la media delle misurazioni manuali eseguite da due laboratori di ecocardiografia indipendenti sulle stesse clip A4C/A2C. Soggetti appartenenti a un'ampia fascia di età, genere, razza, conformazione fisica e stato di salute sono stati sottoposti a scansione con il flusso di lavoro FE assistito da IA KOSMOS in un contesto di esposizione agli ultrasuoni presso un point-of-care sanitario. I valori di FE dei soggetti sottoposti a scansione sono rientrati nell'intervallo compreso tra il 20% e l'80%. I risultati riportati in basso includono acquisizioni di valori bipiano A4C/A2C e monopiano A4C, 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 7-9. Metriche di confronto FE

Metriche FE	Unità percentuali FE
RMSD ¹	7,12 (p <0,0001)
Distorsione	-2,94
Limiti di concordanza 95% ²	-15,74/9,85
Intervallo	-20,32/13,11

¹ La deviazione quadratica media (RMSD) rappresenta una metrica della deviazione tra i calcoli dell'FE di KOSMOS (senza modifiche apportate dall'utente) e le misurazioni manuali medie eseguite dagli esperti.

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

Effetti di controllo

KOSMOS non fornisce all'utente il controllo diretto della potenza dell'emissione acustica. 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

- Department of Health and Human Services degli Stati Uniti, Food and Drug Administration, Linee guida per il settore e il personale della FDA - Autorizzazione alla commercializzazione dei sistemi a ultrasuoni diagnostici e dei trasduttori (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

La TABELLA 7-10. riepiloga l'aumento di temperatura massimo previsto per 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 7-10. Aumento della temperatura di superficie

Prova	Aumento della temperatura (°C)
Aria ferma	16,02
Utilizzo simulato	9,85

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 costante o ricorrente, indolenzimento, dolore, pulsazioni, dolenzia, formicolio, intorpidimento, rigidità, sensazione di bruciore, affaticamento/debolezza muscolare o range limitato di movimento, non ignorare questi segnali di avvertimento. Consultare immediatamente un operatore 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 nervi, muscoli, tendini o altre parti del corpo. Esempi di WRMSD comprendono borsite, tendinite, tenosinovite, sindrome del tunnel carpale e sindrome di De Quervain.

Sebbene i ricercatori non siano in grado di rispondere in modo definitivo a molte domande sui WRMSD, vi è un consenso generale sul fatto che determinati fattori siano associati al verificarsi di tali disturbi, tra cui condizioni mediche e fisiche preesistenti, stato di salute generale, apparecchiature e posizione del corpo durante l'esecuzione del lavoro, frequenza e durata di quest'ultimo.

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, Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa delicatamente, mantenere il polso dritto e ridurre al minimo la pressione applicata al paziente.

- Fare pause regolari.

Compatibilità elettromagnetica

	Il sistema è conforme ai Requisiti di compatibilità elettromagnetica di AS/NZ CISPR 11:2015 e EN IEC 60601-1-2:2014. Tuttavia, le apparecchiature di comunicazione elettronica e mobile possono trasmettere energia elettromagnetica attraverso l'aria e non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in un particolare impianto o ambiente. Le interferenze possono 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. Rivolgersi all'assistenza clienti di EchoNous o al distributore di EchoNous di riferimento per ulteriori informazioni.
	EchoNous non raccomanda l'utilizzo di dispositivi elettromedicali ad alta frequenza in prossimità dei suoi sistemi. L'apparecchiatura di EchoNous non è stata convalidata per l'uso con dispositivi o procedure elettrochirurgiche ad alta frequenza. L'utilizzo di dispositivi elettrochirurgici ad alta frequenza in prossimità dei sistemi EchoNous 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. L'utente del **sistema** deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Emissioni elettromagnetiche

TABELLA 7-11. 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	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.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	Conforme	

Il **sistema** dispone della conformità di classe A, pertanto 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. 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 7-12. Linee guida e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±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 per linee di alimentazione	±2 kV per linee di alimentazione	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.

TABELLA 7-12. Linee guida e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica

Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T^1 (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 sec	<5% U_T^1 (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 sec	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	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 Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms ⁶	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. Distanza di separazione raccomandata $d=1,2 \sqrt{P}$

TABELLA 7-12. Linee guida e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica

RF irradiata	3 V/m	3 V/m	$d=1,2 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz
IEC 61000-4-3	Da 80 MHz a 2,5 GHz		$d=2,3 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 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). L'intensità di campo da trasmettitori RF fissi, in base a quanto stabilito da una verifica dell'ambiente elettromagnetico⁴, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza⁵. In prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo, possono verificarsi interferenze.			
			
1	UT è la tensione dell'alimentazione CA prima dell'applicazione del livello di test.		
2	A 80 MHz e a 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.		
3	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.		
4	L'intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni di base per apparecchi telefonici a onde radio (cellulari/cordless) e sistemi radiomobili terrestri, ricetrasmittenti, radioamatoriali, emittenti radio AM e FM ed emittenti TV, non può essere calcolata, a livello teorico, con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, può essere opportuno eseguire una verifica dell'ambiente elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del sistema supera il suddetto livello di conformità RF, il sistema deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. Se si notano anomalie di funzionamento, può essere necessario adottare ulteriori misure, quali il riorientamento o il riposizionamento del sistema.		
5	Oltre la gamma di frequenze comprese tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore 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.

Distanze di separazione

TABELLA 7-13. Distanze di separazione

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema EchoNous

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione a seconda della frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

NOTA 1: a 80 MHz e a 800 MHz, si applica la distanza di separazione relativa all'intervallo di frequenze più alto.

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.

Certificato e conformità

Per i dettagli sul marchio specifico del certificato e di conformità (incluso il numero di certificato e l'autorizzazione), eseguire i seguenti passaggi:

- ★ Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni** > **Informazioni** > **Informazioni normative**.

Radiatore intenzionale

La certificazione FCC del radiatore intenzionale contiene quanto segue:

- ID FCC: 2AU8B-ECHKMOS
- ID IC: 25670-ECHKMOS

KOSMOS contiene un radiatore intenzionale approvato dalla FCC con i numeri ID FCC, come illustrato in precedenza. KOSMOS è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) KOSMOS non deve causare interferenze dannose e (2) KOSMOS deve accettare eventuali interferenze ricevute, incluse le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

NESSUNA MODIFICA: le modifiche a KOSMOS non devono essere effettuate senza il consenso scritto di EchoNous, Inc. Le modifiche non autorizzate possono invalidare l'autorità concessa in base alle normative della Federal Communications Commission che consentono il funzionamento di questo dispositivo.

Il funzionamento compreso nella banda 5,15-5,25 GHz è limitato all'utilizzo in un luogo chiuso.

Dispositivo di classe B

KOSMOS è stato testato ed è risultato conforme ai limiti per un dispositivo digitale di classe B, ai sensi della Parte 15 delle normative della FCC. Tali limiti sono pensati per fornire una protezione ragionevole da interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata conformemente alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non esiste alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se la presente apparecchiatura provoca interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva, che possono essere stabilite accendendo e spegnendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a tentare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente
- Aumentare la separazione tra l'apparecchiatura e il ricevitore
- Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore

- Consultare il rivenditore o un tecnico esperto di radio/TV per ricevere assistenza

KOSMOS è stato verificato ed è risultato conforme ai limiti per un dispositivo di calcolo di classe B, ai sensi delle norme FCC. Per mantenere la conformità alle norme FCC, è necessario utilizzare cavi schermati con questa apparecchiatura. Il funzionamento con apparecchiature non approvate o cavi non schermati può causare interferenze alla ricezione radio e TV. Si avvisa l'utente che i cambiamenti e le modifiche apportati all'apparecchiatura senza l'approvazione del fabbricante potrebbero invalidare l'autorizzazione dell'utente all'utilizzo della stessa.

Standard

HIPAA

KOSMOS include impostazioni di sicurezza che contribuiscono a soddisfare i requisiti di sicurezza applicabili elencati nello standard 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.

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

45 CFR 164, Security and Privacy (Sicurezza e privacy).

DICOM

KOSMOS è conforme allo standard DICOM come specificato nella Dichiarazione di conformità DICOM di KOSMOS, disponibile sul sito web www.echonous.com. Questa dichiarazione fornisce informazioni su ambito, caratteristiche, configurazione e specifiche delle connessioni di rete supportate dal sistema.

-- Fine sezione --

Pulizia e disinfezione

Precauzioni generali



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 nei connettori delle sonde Kosmos o di Kosmos Bridge.



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 di Kosmos Bridge o sui connettori delle sonde Kosmos e di Kosmos Bridge, in quanto ciò potrebbe causare la penetrazione della soluzione all'interno di KOSMOS, provocandone il danneggiamento e invalidandone la garanzia.



Non tentare di pulire o disinfettare Kosmos Bridge, la sonda 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 KOSMOS e invalidarne la garanzia.

Kosmos Bridge



Kosmos Bridge non viene spedito sterile; non tentare di sterilizzarlo.



Per evitare scosse elettriche, prima della pulizia spegnere Kosmos Bridge e scollegarlo dall'alimentatore.

Pulizia

Evitare di erogare le soluzioni detergenti e disinfettanti direttamente su Kosmos Bridge. 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 Kosmos Bridge è necessario attenersi al seguente metodo di pulizia e disinfezione.

1. Dopo ogni utilizzo, scollegare il cavo USB dalla sonda Kosmos.
2. Rimuovere eventuali accessori, quale l'alimentatore.
3. Utilizzando una salvietta disinfettante imbevuta e approvata, pulire accuratamente lo schermo e tutte le altre aree di Kosmos Bridge. Scegliere una salvietta approvata da EchoNous dall'elenco presente in **Salviette imbevute**.
4. Se necessario, pulire Kosmos Bridge con salviette aggiuntive per rimuovere tutte le sostanze contaminanti visibili.



Dopo la disinfezione, esaminare il dispositivo per escludere la presenza di crepe sul display e, in caso di danni, interrompere l'utilizzo del sistema e contattare l'assistenza clienti di EchoNous.

TABELLA 8-1. Salviette imbevute

Prodotto	Azienda	Principi attivi	Condizioni di contatto
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	N-alchil (68% C12, 32% C14) dimetil etilbenzil ammonio cloruro. 0,125% n-alchil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetil benzil ammonio cloruro. 0,125%	5 minuti di contatto umido per la disinfezione
CaviWipes (KavoWipes)	Metrex	Cloruro di diisobutilfenossietossietildimetilbenzil ammonio (0,28%), 2-propanolo (17,2%)	5 minuti di contatto umido per la disinfezione

Sonde Kosmos

Pulizia

Attenersi alle seguenti istruzioni per la pulizia di Kosmos Torso, Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa. Le sonde Kosmos devono essere pulite dopo ogni utilizzo. La pulizia delle sonde Kosmos rappresenta un passaggio preliminare fondamentale per una disinfezione efficace.

Prima di pulire Kosmos Torso, Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa leggere le seguenti avvertenze e precauzioni.



Scollegare sempre il cavo USB dalla sonda Kosmos prima della pulizia e della disinfezione.



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



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



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.

Per pulire le sonde, procedere come segue:

1. Dopo ogni utilizzo, scollegare il cavo USB dalla sonda Kosmos.
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 dall'elenco presente in **Salviette imbevute**.
5. Rimuovere i residui di particolato, gel o liquidi presenti sulla sonda Kosmos utilizzando una nuova salvietta imbevuta fra quelle indicate in **Salviette imbevute**.
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 le sonde Kosmos: Prima di procedere, leggere le seguenti avvertenze e precauzioni.



Scollegare sempre il cavo USB dalle sonde Kosmos prima della pulizia e della disinfezione.



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.

Per disinfettare le sonde Kosmos (livello intermedio), procedere come segue:

1. Dopo la pulizia, scegliere un disinfettante di livello intermedio dall'elenco presente in **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 per evitare la contaminazione incrociata.
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.



Controllare 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)

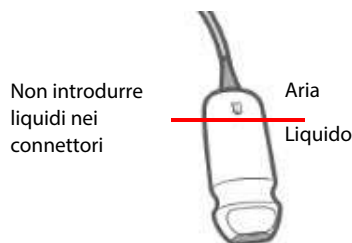
Eseguire i seguenti passaggi per la disinfezione di alto livello delle sonde Kosmos ogni volta che entrano in contatto con sangue, cute lesa o fluidi corporei (utilizzo semi-critico). In genere, la disinfezione di alto livello delle sonde Kosmos utilizza un metodo di immersione con disinfettanti di alto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

Prima di procedere, leggere le seguenti avvertenze e precauzioni.

-
-  Scollegare sempre le sonde Kosmos dall'alimentazione CA durante la pulizia e la disinfezione.
 -  Prima della disinfezione, pulire la sonda Kosmos attenendosi alle istruzioni adeguate per la pulizia indicate in **Pulizia** per rimuovere tutti i gel, i liquidi e i particolati che potrebbero interferire con il processo di disinfezione.
 -  Utilizzare sempre occhiali e guanti protettivi durante la disinfezione di qualsiasi apparecchiatura.
 -  Durante la disinfezione delle sonde Kosmos, impedire la penetrazione di liquidi nei collegamenti elettrici o nelle parti metalliche del connettore USB.
 -  Non tentare di disinfettare le sonde Kosmos con un metodo non incluso 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.
 -  Attuare la procedura di pulizia e disinfezione di alto livello se la sonda Kosmos è entrata in contatto con uno dei seguenti elementi: sangue, cute lesa, membrane mucose e fluidi corporei

Per disinfettare le sonde Kosmos (alto livello), procedere come segue:

1. Dopo la pulizia, scegliere un disinfettante di alto livello compatibile con le sonde Kosmos. Per un elenco di disinfettanti compatibili, si veda **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 contenitore aperto o i 75 giorni in un contenitore di conservazione 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 **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 del cavo della sonda Kosmos con una salvietta approvata indicata nell'elenco in **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 8-2. Soluzioni disinfettanti per l'immersione delle sonde Kosmos

Prodotto	Azienda	Principi attivi	Condizioni di contatto
Cidex OPA Solution	Advanced Sterilization Products	Prodotti a base di ortoftaldeide allo 0,55%	12 minuti a 20 °C

- Controllare la data di scadenza sul flacone per assicurarsi che il disinfettante non sia scaduto. Miscelare o verificare che la concentrazione delle sostanze chimiche per la disinfezione sia quella raccomandata dal fabbricante (ad esempio, un test con strisce chimiche).
- Verificare che la temperatura del disinfettante rientri nei limiti raccomandati dal fabbricante.

Riciclo e smaltimento

-  Non incenerire o smaltire KOSMOS con i rifiuti generici al termine della sua vita utile. La batteria al litio rappresenta un potenziale rischio per la sicurezza ambientale e antincendio.
-  La batteria agli ioni di litio all'interno di Kosmos Bridge può esplodere se esposta a temperature estremamente elevate. Non distruggere questa unità incenerendola o bruciandola. Restituire l'unità a EchoNous o al rappresentante locale per lo smaltimento.

Kosmos Bridge contiene batterie ai polimeri di litio e il sistema deve essere smaltito in modo responsabile dal punto di vista ecologico conformemente alle normative federali e locali. EchoNous raccomanda di portare Kosmos Bridge e le sonde Kosmos presso un centro di riciclo specializzato in questa attività e nello smaltimento di apparecchiature elettroniche.

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

Risoluzione dei problemi

Ispezione, manutenzione e calibrazione preventive

- KOSMOS non richiede alcuna manutenzione o calibrazione preventiva.
- KOSMOS non contiene parti riparabili.
- La batteria di KOSMOS non è sostituibile.



Se KOSMOS non funziona come progettato e previsto, contattare l'assistenza clienti di EchoNous.

Comandi dell'impugnatura di Kosmos Bridge

- Se nella schermata iniziale non è visibile la casella di controllo dei comandi impugnatura, contattare **Assistenza clienti EchoNous** per ottenere una versione più recente del software/firmware.
- Se nella schermata iniziale la casella di controllo dei comandi impugnatura è visibile, ma non si riesce ad attivare i comandi, si tratta con tutta probabilità di un problema del firmware. Contattare **Assistenza clienti EchoNous** per ottenere un nuovo hardware.
- Se si dispone del software e del firmware aggiornati, ma si riscontrano ancora problemi intermittenti in cui i comandi dell'impugnatura non funzionano (o uno o più pulsanti smettono di rispondere), provare uno o più dei seguenti metodi:
 - Controllare se la casella di controllo **Accetta** è selezionata nella schermata iniziale.
 - Disattivare e riattivare i comandi dell'impugnatura.
 - Riavviare Kosmos Bridge e attivare i comandi dell'impugnatura.

- Provare a utilizzare i comandi dell'impugnatura senza guanti.
- Provare a utilizzare i comandi dell'impugnatura con le mani idratate.
- Picchiettare leggermente l'impugnatura in modo continuo per cinque o sei secondi.
- Assicurarsi di toccare brevemente i pulsanti di comando dell'impugnatura e di non esercitare una pressione prolungata.

-- Fine sezione --

Specifiche del sistema

Funzione	Altezza (mm)	Larghezza (mm)	Profondità (mm)	Peso (grammi)	Cavo (metri)
Kosmos Torso	150*	56	35	290 (con cavo)	1,8
Kosmos Torso-One	150*	56	35	275 (con cavo)	1,8
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (con cavo)	1,5
Kosmos Bridge	146	216	59	652	N/D
Alimentatore Kosmos	117,5	53,5	34,2	260	1,5

* escluso il cavo (la lunghezza della custodia in plastica rigida)

Condizioni ambientali di funzionamento e conservazione

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

Range delle condizioni di funzionamento, ricarica, trasporto e conservazione

	Condizioni	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

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 Bridge e le sonde 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 Bridge applica i limiti di scansione per mantenere temperature di contatto sicure per l'utente.

Alimentatore (caricatore)

Ingresso nominale: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,5 A

Watt: 60

Uscita in volt: 5 V, 5,8 V, 8,9 V, 11,9 V, 15 V, 20 V

Uscita della corrente (Amp): 4,6 A, 4,6 A, 4,4 A, 4 A, 3,6 A, 3 A

Batterie interne

Kosmos Bridge

Batteria principale agli ioni di litio: 3,6 V, 6,4 Ah

Batteria a bottone agli ioni di litio: 3 V, 5,8 mAh

Tempo di carica della batteria: il tempo di carica della batteria dallo 0% al 90% di capacità è di circa 3 ore.

Durata della batteria: una batteria completamente carica garantisce ~90 minuti di scansione ininterrotta.

-- Fine sezione --

LASCIATO INTENZIONALMENTE VUOTO

Rete wireless

Funzioni

È possibile connettere KOSMOS a una rete IT per eseguire le seguenti operazioni:

- Memorizzazione dei dati degli esami (immagini fisse e clip) acquisiti da KOSMOS nel Sistema di archiviazione e trasmissione di immagini (PACS) mediante la comunicazione DICOM.
- Impostazione dell'orario corretto di KOSMOS richiedendo le informazioni al servizio ora della rete.

Specifiche della connessione

Specifiche dell'hardware

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.2 o versioni successive

Specifiche del software

KOSMOS è collegato al PACS mediante lo standard DICOM. Per informazioni dettagliate, fare riferimento alla Dichiarazione di conformità DICOM disponibile sull'unità USB.

Rete per la connessione del dispositivo



È importante configurare il dispositivo su una rete sicura, protetta da un firewall con un protocollo WIFI sicuro (ad es. WPA2) per garantire la protezione del dispositivo e dei dati paziente trasferiti in rete.

Specifiche per la connessione

Specifiche dell'hardware

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0

Specifiche del software

KOSMOS è collegato al PACS mediante lo standard DICOM. Per informazioni dettagliate, fare riferimento alla Dichiarazione di conformità DICOM del presente dispositivo.

Se disponibile, questo dispositivo si connette al server di riferimento orario di rete all'avvio.

Sicurezza

Questo dispositivo non dispone di porte di ascolto aperte sull'interfaccia WLAN. Un'entità di rete non può avviare una connessione a KOSMOS dalla WLAN. Tuttavia, KOSMOS può avviare una connessione ai server sulla WLAN e oltre.

La porta USB di KOSMOS può essere utilizzata solo per esportare dati su una chiavetta USB. L'accesso del computer al dispositivo tramite la porta USB è bloccato.

Le seguenti porte TCP/IP vengono utilizzate per le comunicazioni in uscita verso la WLAN:

- Porta per comunicazione DICOM (specificata dall'utente nelle impostazioni di sistema; in genere porta 104, 2762 o 11112)
- Porta 443 per traffico crittografato verso server Web/ora HTTPS
- Porta 80 per server Web HTTP

Questo dispositivo non è dotato di software antivirus installato.

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 conseguenza, possono verificarsi le seguenti situazioni pericolose:

Guasto della rete	Impatto sull'apparecchiatura	Rischio	Contromisure
La rete IT diventa instabile	Impossibile trasmettere i dati dell'esame al PACS	Ritardo della diagnosi	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 dei dati. L'integrità dei dati è garantita dai protocolli TCP/IP e DICOM utilizzati da KOSMOS. KOSMOS offre la possibilità di inserire la data e l'ora manualmente. KOSMOS indica sempre la data e l'ora nella schermata principale.
	Ritardo della trasmissione a un PACS		
	Dati errati trasmessi a un PACS	Diagnosi errata	
	Impossibile ottenere l'ora da un server di riferimento orario	Data dell'esame errata	
	Dati orari errati		

Il firewall si è interrotto	Attacco tramite la rete	Manipolazione dei dati degli esami	KOSMOS chiude le porte di rete non necessarie.
	Infezione determinata da virus informatico	Perdita dei dati degli esami	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 identificati in precedenza 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 KOSMOS è connesso viene modificata, verificare che la modifica non influisca su di esso e, se necessario, adottare le misure adeguate. Le modifiche alla rete IT comprendono le seguenti:
 - Modifica della configurazione di rete (indirizzo IP, router, ecc.)
 - 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 da eseguire.

Termine	Descrizione
A2C	Apicale 2 camere.
A4C	Apicale 4 camere.
ACEP	American College of Emergency Physicians
Annotazione	Le annotazioni sono note di testo, frecce e/o misurazioni che un medico può aggiungere a un'immagine o a una clip. Un'annotazione viene visualizzata come sovrapposizione sull'immagine/sulla clip.
Archiviazione	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	La maggior parte delle misurazioni viene eseguita utilizzando i calibri trascinati in posizione. Il calibro attivo è dotato di un punto di selezione rotondo evidenziato.
CapSense	La tecnologia Cypress CapSense rileva la presenza di un dito su o in prossimità di una superficie tattile. L' impugnatura di Kosmos Bridge contiene due pulsanti e un dispositivo di scorrimento CapSense percepibili al tatto e attivabili senza guardare.
Cine	Un cine equivale a 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 un filmato.

Termine	Descrizione
Coordinate fisiche	La posizione nel campo visivo espressa in termini di dimensioni fisiche in millimetri o radianti rispetto a un punto di riferimento designato.
CW	Doppler continuo (Continuous-Wave)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine. DICOM è 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.
Esame	Un esame contiene tutti gli oggetti, le immagini, le clip e i referti salvati durante l'esame clinico di un paziente con KOSMOS, solitamente associato a una visita medica.
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/clip fino a quando l'esame non viene archiviato. Una volta archiviato, non è possibile apportare alcuna modifica. Se il medico non completa un esame, KOSMOS lo completerà automaticamente in fase di spegnimento.
FE	Frazione di eiezione (Ejection Fraction), calcolata come (percentuale): $FE = (VTD - VTS) / VTD * 100$
Fotografia	È possibile utilizzare la fotocamera di KOSMOS per scattare foto di una ferita o una lesione come parte dell'esame.
FOV	Il campo visivo (Field Of View) corrisponde allo spazio bidimensionale dell'acquisizione dell'immagine in modalità B.
Freccia	Una freccia è un'icona a forma di freccia che un medico può posizionare in un determinato punto di un'immagine/una clip per evidenziare un dato elemento. Viene visualizzata come sovrapposizione sull'immagine/sulla clip.

Termine	Descrizione
IMC	Indice di massa corporea.
Immagine	Un'immagine è un singolo fotogramma di una visualizzazione ecografica acquisita da KOSMOS.
Linea M	Una linea che viene visualizzata in modalità B per la quale la modalità M fornisce la traccia.
Misurazione	Si riferisce a una misurazione della distanza o dell'area su immagini senza inferenza con l'anatomia sottostante. Una sovrapposizione della misurazione mostra lo strumento (come un calibro o un'ellisse) e i valori misurati.
Modalità B	L'array della sonda Kosmos esegue la scansione di un piano attraverso il corpo e genera un'immagine 2D sullo schermo. Si parla anche di imaging in modalità B.
MWL	Lista di lavoro modalità (Modality Worklist)
PACS	Sistema di archiviazione e trasmissione di immagini (Picture Archiving and Communication Systems). PACS si riferisce ai 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.
PIMS	Sistemi di gestione delle informazioni sul paziente (Patient Information Management Systems).
PW	Doppler pulsato (Pulsed-Wave)
Referto	Un referto è costituito dalle informazioni dettagliate di un esame, insieme alle note inserite dal medico.
Revisione	Si tratta dello stato di KOSMOS che consente di effettuare la revisione e modificare i dati dei pazienti non ancora archiviati.
ROI	Regione di interesse (Region Of Interest). La ROI si riferisce alla regione delimitata nel campo visivo in cui sono raffigurate le informazioni sul flusso di colore.

Termine	Descrizione
Scansione	Una scansione è un'impostazione predefinita del sistema in cui i parametri del sistema vengono ottimizzati per la scansione di un determinato organo, come cuore o polmoni. Le scansioni possono includere più immagini, clip e referti che è possibile salvare. L'impostazione predefinita della scansione determina i calcoli, le misurazioni e i referti.
Snackbar	Lo snackbar è un breve messaggio che viene visualizzato nella parte inferiore di molte schermate di KOSMOS. Non è necessario agire sui messaggi, dal momento che questi ultimi scompaiono automaticamente dopo un breve lasso di tempo.
Stato bloccato	Lo stato a cui KOSMOS accede quando si tocca il pulsante Blocca nella modalità di imaging in tempo reale. Durante lo stato bloccato, è possibile aggiungere annotazioni a un fotogramma del cine e salvare l'immagine fissa. Le misurazioni restano solo su un fotogramma del cine, a differenza delle annotazioni che vengono mantenute nell'intero cine. Quando si salva una clip dal cine, le annotazioni vengono salvate come sovrapposizioni sulla clip, ma la misurazione non verrà salvata nella clip. Questa situazione si verifica perché di solito le misurazioni sono pertinenti solo per un fotogramma di un cine invece che per l'intera serie di fotogrammi.
Studio	Uno studio equivale a una raccolta di una o più serie di immagini mediche e stati delle presentazioni correlati in modo logico per la 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. In KOSMOS, il termine "esame" corrisponde al termine "studio" nel mondo DICOM. Un esame contiene tutti gli oggetti, le immagini, le clip e i referti salvati durante l'esame clinico di un paziente con KOSMOS, solitamente associato a una visita medica.

Termine	Descrizione
SV	Volume sistolico (Stroke Volume) calcolato come segue: $SV = VTD - VTS$
TD	Telediastolico.
Test ping	Un test ping viene utilizzato per verificare una connessione TCP/IP. Se il test ha esito positivo, la connessione tra KOSMOS e l'archivio PACS funziona.
TS	Telesistolico.
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.
VS	Ventricolo sinistro (Left Ventricle).
VTD	Volume telediastolico.
VTS	Volume telesistolico.

LASCIATO INTENZIONALMENTE VUOTO