



KOSMOS sur Android

Guide d'utilisation



P006827-001 Rev A

Mars 2021

*Android est une marque déposée de Google LLC.

© EchoNous, Inc., 2021

CHAPITRE 1	Mise en route	1
	Quelles sont les nouveautés de cette version ?	1
	Contenu de la boîte	1
	Utilisateurs visés	2
	Utilisation prévue/Consignes d'utilisation	2
	<i>Contre-indications</i>	3
	Avertissements et mises en garde généraux	3
	Manuel d'utilisation	4
	<i>Symboles utilisés dans ce manuel d'utilisation</i>	5
	<i>Conventions utilisées dans le manuel d'utilisation</i>	5
	Service clientèle EchoNous	7
CHAPITRE 2	Présentation du système KOSMOS	9
	En quoi consiste le système KOSMOS ?	9
	Applications cliniques du système KOSMOS	9
	Formation	10
	Classifications du système KOSMOS	10
	Environnement du patient	10
	Capacités du système KOSMOS	11
	<i>Présentation</i>	11
	<i>Utilisation du processus FE assisté par l'IA pour le calcul de la fraction d'éjection</i>	11
CHAPITRE 3	Utilisation du système KOSMOS	13
	Matériel Kosmos	13
	<i>Kosmos Torso-One</i>	13
	Téléchargement de l'application Kosmos	13
	Connexion du Kosmos Torso-One	14
	Interaction générale	14
	<i>Écran d'accueil</i>	14
	<i>Apprendre</i>	15
	<i>Écran d'imagerie : onglet Échographie (mode B)</i>	15
	<i>Commandes d'échographie</i>	16

<i>Clavier virtuel</i>	16
Configuration des paramètres du système KOSMOS	17
<i>Réglage des préférences d'imagerie</i>	17
Configuration des préférences de l'administrateur	18
<i>Gestion des archives PACS</i>	18
<i>Gestion de MWL</i>	21
<i>Affichage des informations relatives au système KOSMOS</i>	22
<i>Enregistrement du système KOSMOS</i>	23
Utilisation d'un réseau sans fil	23
<i>Fonctions</i>	23
<i>Caractéristiques techniques de connexion</i>	23

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

Présentation	25
Processus d'examen	26
<i>Processus standard</i>	26
<i>Processus rapide</i>	27
<i>Processus FE assisté par l'IA</i>	28
Gestion des examens	29
<i>Démarrage d'un nouvel examen</i>	29
<i>Recherche d'un examen</i>	29
<i>Suppression d'examens</i>	30
<i>Finalisation des examens</i>	30
Gestion des données patient	30
<i>Ajout d'un nouveau patient</i>	30
<i>Accès aux données du patient avec MWL</i>	31
<i>Recherche d'un patient</i>	31
<i>Changement de patient</i>	31
<i>Modification d'un dossier patient</i>	32
<i>Fusion de deux dossiers patient</i>	32
<i>Suppression de dossiers patient</i>	33
Modes d'imagerie	34
<i>Mode B</i>	34
<i>Mode M</i>	34
<i>Mode Couleur</i>	35
<i>Commandes du mode d'imagerie</i>	37

Utilisation du processus FE assisté par l'IA du système KOSMOS	39
<i>Le Trio : Étiquetage automatique, Évaluation automatique et Guidage automatique</i>	39
<i>Calcul de la FE avec le processus FE assisté par l'IA</i>	44
<i>Analyse/réglage des images TD/TS et des contours du VG</i>	46
<i>Recommandations pour acquérir des clips A4C et A2C de qualité optimale pour des calculs précis de la FE</i>	48
<i>Conditions d'erreur et notifications système pour le processus FE assisté par l'IA KOSMOS</i>	50
Acquisition d'images et de clips	50
Finalisation d'un examen	51

CHAPITRE 5 Analyse d'un examen 53

Démarrage de l'analyse d'un examen	53
Annotation des images et des clips	54
<i>Navigation vers l'écran Modifier l'image</i>	54
<i>Outils d'annotation</i>	55
<i>Outil d'étiquetage automatique</i>	55
<i>Mesure avec un curseur</i>	58
<i>Suppression d'annotations</i>	58
Gestion des images et des clips	59
<i>Filtrage des images et des clips</i>	59
<i>Sélection d'images et de clips</i>	60
<i>Découpage et enregistrement d'images et de clips</i>	60
<i>Suppression d'images et de clips</i>	61
Affichage et modification d'un rapport	61
<i>Ouverture d'un rapport</i>	61
<i>Modification d'un rapport</i>	61
Exportation d'images et de clips sur une clé USB	63
Finalisation de l'analyse d'un examen	64
Archivage d'un examen sur un serveur PACS	65
Suppression d'un examen	66

CHAPITRE 6	Sondes Kosmos	67
	Protections de sondes Kosmos	67
	Gels de contact pour échographie	68
	Stockage des sondes Kosmos	68
	<i>Stockage quotidien</i>	68
	<i>Stockage pour le transport</i>	68
	Vérification des éléments de la sonde	69
CHAPITRE 7	Sécurité	71
	Sécurité électrique	71
	<i>Références</i>	71
	Symboles d'étiquetage	72
	<i>Coordonnées</i>	79
	Sécurité biologique	80
	<i>Programme de formation ALARA</i>	80
	<i>Tableaux de puissance acoustique</i>	84
	<i>Exactitude des mesures</i>	89
	<i>Effets des commandes</i>	91
	<i>Références connexes</i>	91
	<i>Augmentation de la température de surface de la sonde</i>	91
	Ergonomie	92
	Compatibilité électromagnétique	93
	<i>Émissions électromagnétiques</i>	94
	<i>Immunité électromagnétique</i>	95
	<i>Distances de séparation</i>	99
	Normes	100
	<i>HIPAA</i>	100
	<i>DICOM</i>	100
CHAPITRE 8	Entretien du système KOSMOS	101
	Nettoyage et désinfection	101
	<i>Mises en garde générales</i>	101
	<i>Tablette</i>	102
	<i>Kosmos Torso-One</i>	103

	Recyclage et mise au rebut	108
	Dépannage	109
	<i>Inspection, maintenance et étalonnage préventifs</i>	109
CHAPITRE 9	Caractéristiques techniques	111
	Caractéristiques du système	111
	<i>Tablette Samsung S6 (SM-T860)</i>	111
	<i>Dimensions du Kosmos Torso-One</i>	111
	Conditions ambiantes d'utilisation et de stockage du Kosmos Torso-One	112
	<i>Plages de conditions d'utilisation, chargement, transport et stockage</i>	112
	<i>Mode de fonctionnement</i>	112
CHAPITRE 10	Réseau informatique	113
	Utilisation d'un réseau sans fil	113
	<i>Fonctions</i>	113
	<i>Sécurité</i>	113
	Réseau de connexion du dispositif	114
	Mesures de récupération en cas de défaillance du réseau informatique	115
CHAPITRE 11	Glossaire	117
ANNEXE A	Politique d'application	123
	Politique d'application pour les systèmes d'imagerie pendant l'urgence sanitaire publique liée à la maladie du coronavirus 2019 (COVID-19), guide de la Food and Drug Administration pour l'industrie et le personnel, avril 2020	123
	<i>Indications</i>	123
	<i>Performances du produit</i>	124
	<i>Risques potentiels et atténuations</i>	125
	<i>Avertissements et mises en garde généraux</i>	131

Nettoyage et désinfection **131**
*Résumé des caractéristiques de l'ensemble de données utilisé
pour développer l'outil d'étiquetage automatique* **132**
*Résumé des caractéristiques de l'ensemble de données utilisé
pour développer l'outil d'évaluation et de guidage* **133**

Quelles sont les nouveautés de cette version ?

Les nouvelles fonctionnalités et modifications de la version 1.0 de KOSMOS® incluent :

- Le Kosmos peut se connecter à la tablette Samsung S6 via l'application EchoNous Kosmos: Ultrasound désormais disponible.

Contenu de la boîte

La boîte du système KOSMOS contient les éléments suivants :

- Tablette Samsung S6 (référence : SM-T860)
- Sac et étui de protection de la tablette Samsung S6 (facultatif)
- Kosmos Torso-One
- Guide de démarrage rapide de l'application KOSMOS pour Android™
- Compatibilité chimique
- Clé USB contenant :
 - Manuel d'utilisation de KOSMOS sur Android
 - Guide de démarrage rapide de l'application KOSMOS pour Android
 - Programme de formation ALARA (ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety [Sécurité de l'échographie médicale])
 - Conditions de la garantie
 - Déclaration du fabricant concernant la sécurité du dispositif médical (MDS2)
 - Déclaration de conformité DICOM

Utilisateurs visés

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

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

Utilisation prévue/Consignes d'utilisation



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

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

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

- Applications cliniques : chirurgie cardiaque, thoracique/pulmonaire, abdominale, vasculaire périphérique, et positionnement d'aiguille/de cathéter guidé par imagerie
- Modes de fonctionnement : mode B, mode M, Doppler couleur, modes B+M et B+CD combinés, et Imagerie harmonique

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

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

Contre-indications

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

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

	Faire preuve de prudence à proximité d'une plaie afin d'éviter d'endommager ou d'étendre la zone affectée.
	Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Avertissements et mises en garde généraux

	Le système KOSMOS n'est pas compatible avec l'IRM et ne doit pas être utilisé dans une salle d'IRM.
	Le système KOSMOS ne doit pas être utilisé dans des environnements riches en oxygène.
	Pour éviter tout risque de décharge électrique, ne laisser aucune partie du système KOSMOS (mis à part la lentille du Kosmos Torso-One) toucher le patient.
	Pour éviter tout risque de décharge électrique ou de blessure, n'ouvrir en aucun cas la tablette ou le boîtier du Kosmos Torso-One. Tous les réglages et remplacements internes (tels que le remplacement de la batterie) doivent être effectués par un technicien KOSMOS qualifié.
	Pour éviter tout risque de décharge électrique ou d'incendie, examiner régulièrement le bloc d'alimentation, les cordons d'alimentation secteur, les câbles et les fiches pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
	Le système KOSMOS n'est pas résistant à la défibrillation. Pour éviter tout risque de blessure de l'opérateur ou d'un tiers, le Kosmos Torso-One ne doit pas être en contact avec le patient lors de l'application d'un choc de défibrillation haute tension.

	Avant d'utiliser le système KOSMOS dans des procédures de guidage d'aiguille, l'utilisateur doit non seulement avoir été formé à l'utilisation de l'échographie pour le guidage d'aiguille, mais aussi aux procédures interventionnelles applicables. Du fait des limitations bien connues de l'échographie, il se peut qu'il soit impossible de visualiser l'aiguille ou de la différencier des artefacts acoustiques. Des complications graves peuvent se produire lors de l'extraction de liquide du péricarde, de la cavité pleurale et de l'abdomen, notamment : pneumothorax ; perforation artérielle ; perforation cardiaque ; ou lésions d'autres organes.
	Par précaution, faire preuve de prudence à proximité d'une plaie ou sur un pansement.
	Ne pas utiliser le système KOSMOS pour une imagerie intracavitaire.
	Le système KOSMOS utilise la technologie de communication sans fil Bluetooth.
	Maintenir les cordons d'alimentation à l'écart des zones de passage.
	Aucune modification ne peut être apportée à cet équipement sans le consentement écrit du fabricant, EchoNous, Inc.
	Ne pas charger la tablette Samsung à l'intérieur de la zone du patient.
	Ne connecter aucun équipement non autorisé pendant l'utilisation du système Kosmos.

Manuel d'utilisation

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

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

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

Symboles utilisés dans ce manuel d'utilisation

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

Conventions utilisées dans le manuel d'utilisation

Les conventions de style suivantes sont utilisées dans ce manuel :

- Les étapes numérotées et lettrées doivent être exécutées dans un ordre spécifique.
- Les éléments à puce sont des listes sans ordre d'exécution particulier.
- Les icônes et boutons de l'écran tactile du système KOSMOS sont indiqués en gras, par exemple **SCANNER**.
- Le terme :
 - **Appuyer sur** indique qu'il faut toucher rapidement l'écran avec un doigt ;
 - **Appuyer deux fois sur** indique qu'il faut toucher deux fois l'écran en succession rapide avec un doigt ;

- **Faire glisser** indique qu'il faut toucher l'écran avec un doigt, puis faire glisser le doigt sur l'écran ;
 - **Balayer** indique qu'il faut déplacer le doigt rapidement sur l'écran ;
 - **Pincer** indique qu'il faut déplacer deux doigts dans un mouvement de pincement ou d'ouverture sur l'écran ;
 - **Cocher** indique qu'il faut appuyer sur une case à cocher pour activer la fonction associée ;
 - **Décocher** indique qu'il faut appuyer sur une case à cocher pour désactiver la fonction associée ;
 - **Sélectionner** indique qu'il faut appuyer sur un élément de menu.
- Les liens vers d'autres sections du manuel apparaissent en gras et en couleur, comme dans la référence croisée « voir **Modes d'imagerie** ».

Service clientèle EchoNous

Pour contacter le service clientèle :

Téléphone : 844-854-0800

Télécopie : 425-242-5553

E-mail : info@echonous.com

Site Web : www.echonous.com

PAGE LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT

Présentation du système KOSMOS

En quoi consiste le système KOSMOS ?

Le système KOSMOS comprend le Kosmos Torso-One, raccordé par un câble à une tablette Samsung S6 qui exécute l'application EchoNous Kosmos: Ultrasound. Lorsque l'affichage est raccordé au Kosmos Torso-One, l'ensemble forme une combinaison configurée comme un système électromédical.

La sonde suivante est disponible pour le système Kosmos :

- Kosmos Torso-One :
 - Sonde à déphasage à ultrasons uniquement, avec un facteur de forme plus petit et plus épuré, mieux adapté aux espaces intercostaux.

Le système KOSMOS est un dispositif d'échographie portatif qui prend en charge les échographies non invasives du cœur, des poumons et de l'abdomen.

Le système KOSMOS utilise la réflexion d'impulsions ultrasonores pour générer des échographies en temps réel. Ce processus consiste à transmettre des impulsions acoustiques haute fréquence dans le corps à l'aide de la sonde, à détecter les signaux renvoyés et à traiter les échos de retour de façon analogique et numérique pour former des images en temps réel de l'anatomie (modes B et M) et du flux sanguin (Doppler couleur).

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

Applications cliniques du système KOSMOS

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

- Cœur
- Poumons
- Abdomen

Formation

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

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

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

Classifications du système KOSMOS

- L'affichage Samsung S6 est doté d'une batterie interne qui lui permet de fonctionner en l'absence d'alimentation secteur.
- Le système Kosmos Torso-One est une pièce appliquée de type BF. Les pièces appliquées incluent :
 - La lentille (surface avant) du Kosmos Torso-One
- Le Kosmos Torso-One est certifié IPx7

Environnement du patient

Le système KOSMOS est conçu pour être utilisé dans un établissement médical. Éviter de recharger la tablette avec un chargeur Samsung dans l'environnement du patient.

- ▲ Le balayage n'est pas possible si la tablette Samsung est branchée à l'alimentation et en cours de charge.

Capacités du système KOSMOS

Présentation

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

Utilisation du processus FE assisté par l'IA pour le calcul de la fraction d'éjection

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

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

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

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

Le processus FE assisté par l'IA et l'outil Trio n'ont pas encore été approuvés par la FDA. Au lieu de cela, EchoNous suit les exigences de la **Politique d'application**.



- Le VES est calculé en soustrayant le volume télésystolique (VTS) du VG du volume télédiastolique (VTD) du VG.

Pour plus d'informations sur le calcul du processus FE avec le système KOSMOS, voir **Utilisation du processus FE assisté par l'IA du système KOSMOS**.

Utilisation du système KOSMOS

Matériel Kosmos

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

Le dessin ci-dessous montre les principales caractéristiques du Kosmos Torso-One.

Kosmos Torso-One



Téléchargement de l'application Kosmos

- ★ Pour commencer à utiliser Kosmos sur Android, télécharger l'application EchoNous Kosmos: Ultrasound depuis le Google Play Store.

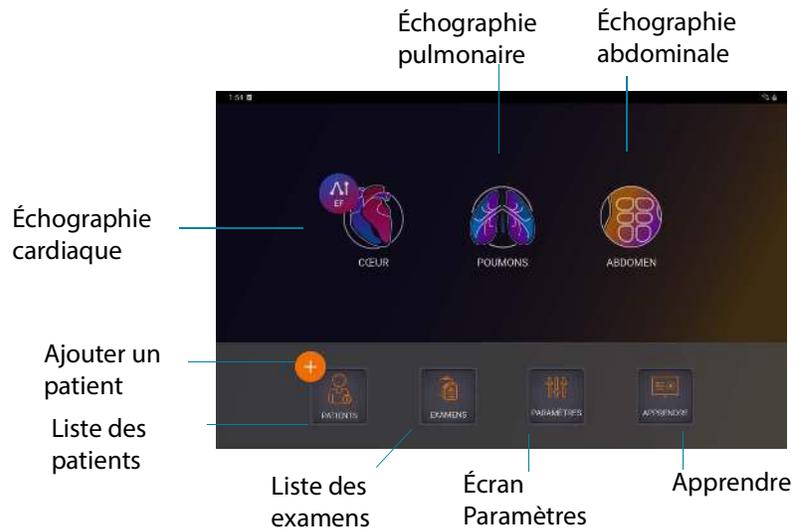
Connexion du Kosmos Torso-One

 Avant chaque utilisation, inspecter le Kosmos Torso-One à la recherche d'éventuelles fissures, craquelures ou arêtes vives. Si le Kosmos Torso-One est endommagé, arrêter de l'utiliser et contacter le représentant EchoNous.

- ★ Connecter le Kosmos Torso-One à la tablette Samsung S6 via son port USB.
- ★ Une fois prêt à commencer l'examen, appuyer sur l'organe de son choix pour lancer le balayage.

Interaction générale

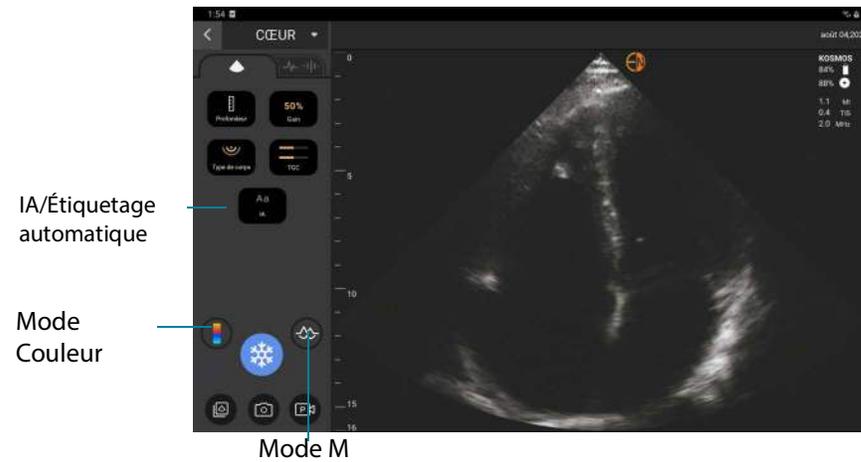
Écran d'accueil



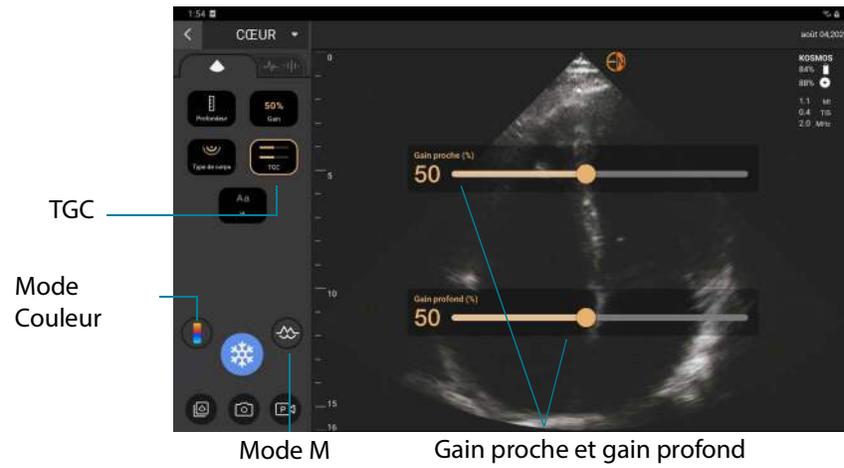
Apprendre

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

Écran d'imagerie : onglet Échographie (mode B)

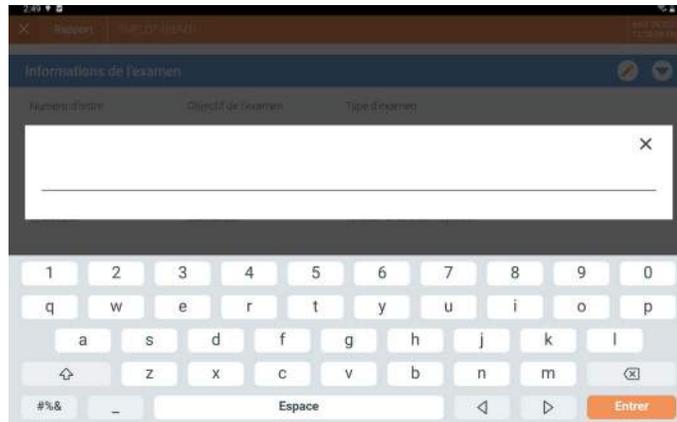


Commandes d'échographie



Clavier virtuel

Lors du remplissage de formulaires patient ou de la configuration des paramètres dans le système KOSMOS, du texte peut être saisi en appuyant sur le champ de texte correspondant. Un clavier virtuel s'affiche à l'écran.



Configuration des paramètres du système KOSMOS

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

Réglage des préférences d'imagerie

L'écran Préférences d'imagerie permet de personnaliser les informations affichées sur l'écran d'imagerie.

Pour régler les préférences d'imagerie :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **PARAMÈTRES**.
2. Appuyer sur **Préférences d'imagerie**.
3. Pour afficher certaines informations dans la barre supérieure de l'écran d'imagerie, appuyer sur une des options suivantes sous **Personnaliser les informations** :
 - **Nom de l'établissement** : affiche le nom de l'établissement dans la barre supérieure de l'écran d'imagerie.
 - **Nom du patient** : affiche le nom du patient dans la barre supérieure de l'écran d'imagerie.
 - **ID patient** : affiche l'ID du patient dans la barre supérieure de l'écran d'imagerie.
4. Pour configurer la façon dont le système KOSMOS enregistre des clips, appuyer sur une des options suivantes sous **Enregistrer un clip** :
 - **Rétrospectif** : capture des images de la mémoire tampon ciné lorsque l'icône Clip  est sélectionnée. Le système KOSMOS capture des images de la mémoire tampon ciné pendant le nombre de secondes indiqué.
 - **Prospectif** : capture des images lorsque l'icône Enregistrer un clip  est sélectionnée. Le système KOSMOS capture des images pendant le nombre de secondes indiqué.

5. Pour configurer la durée d'enregistrement des clips, sélectionner une durée dans la zone **Durée des clips**.

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

6. Pour régler la séparation horizontale de l'écran entre le mode M et le mode B, sélectionner une des options suivantes sous **Disposition du mode M** :
 - **1:2** : sélectionner cette option pour régler la séparation de l'écran de façon à ce que la zone du mode M soit deux fois plus grande que celle du mode B.
 - **1:1** : sélectionner cette option pour régler la séparation de l'écran de façon à ce que les zones du mode M et du mode B soient égales.
7. Dans la zone **Affichage de l'indice thermique**, sélectionner une des options suivantes :
 - **ITm** : indice thermique dans les tissus mous
 - **ITo** : indice thermique osseux à proximité du point focal
8. Sélectionner le pré réglage d'**orientation d'imagerie cardiaque**
 - Sélectionner l'orientation Gauche ou Droite

Configuration des préférences de l'administrateur

Seul l'administrateur du système KOSMOS peut configurer ces paramètres.

Gestion des archives PACS

	<ul style="list-style-type: none">• Aucun profil n'est configuré sur les systèmes neufs.• Il n'est pas possible d'activer deux profils PACS en même temps. Lorsqu'un nouveau profil est ajouté, le profil actuel est désactivé.
---	--

Ajout d'un profil

Pour ajouter un profil PACS :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **PARAMÈTRES**.
2. Appuyer sur Admin > DICOM > **Archive PACS**.
3. Appuyer sur **AJOUTER UN PROFIL**.

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

4. Saisir les informations suivantes dans la zone **Connexion DICOM** :
 - **Titre AE du poste** : titre d'entité d'application du système KOSMOS.
 - **Titre AE du serveur** : titre d'entité d'application du serveur d'archivage.
 - **Adresse IP du serveur** : identifiant unique du serveur d'archivage.
 - **Numéro de port du serveur** : numéro de port du serveur d'archivage.
5. Pour vérifier que la connexion fonctionne sur un profil actif, appuyer sur une des options suivantes :
 - **PING** pour tester la connexion réseau entre le système KOSMOS et l'archive PACS.
 - **Vérifier** pour vérifier la disponibilité de l'archive PACS active. Les résultats s'affichent à l'écran.
6. Dans la zone **Pseudo du profil**, saisir un nom unique à afficher dans la liste des profils PACS.
7. Dans la zone **Options d'archivage**, deux options sont disponibles :
 - **Afficher les options à chaque fois** : activée par défaut. Chaque fois que le bouton **Archiver** est sélectionné sur l'écran Analyse d'examen, un menu contextuel contenant différentes options s'affiche. Si cette option est désactivée, le système KOSMOS n'affiche pas le menu contextuel.
 - **Joindre un rapport** : désactivée par défaut. Si cette option est activée, le système KOSMOS joint un rapport à l'archive.

8. Dans la zone **Archivage auto**, sélectionner une des options suivantes :
- **Activé/Désactivé** : l'archivage automatique est désactivé par défaut. Cela signifie que toutes les commandes (à l'exception de l'option Activé/Désactivé) sont désactivées et ne peuvent pas être modifiées. Si cette option est activée, toutes les commandes sont activées et peuvent être modifiées.
 - **Fréquence d'archivage**
 - **À la fin de l'examen** : le sélecteur de date/heure d'archivage est désactivé.
 - **Quotidien** : seule la partie heure du sélecteur de date/heure d'archivage est activée.
 - **Hebdomadaire** : la totalité du sélecteur de date/heure d'archivage est activée.
 - **Date/heure d'archivage** : sélectionner une heure quotidienne et une date pour l'archivage des examens.



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

9. Dans la zone **Délai SCU en secondes**, sélectionner **10, 15** ou **30**.
10. Dans la zone **Délai SCP en secondes**, sélectionner **10, 15** ou **30**.
11. Dans la zone **Intervalle entre les tentatives en secondes**, sélectionner **60, 300** ou **600**.
12. Pour que le système retente automatiquement les tâches qui ont échoué, définir l'option sur **Activé**. Sinon, la définir sur **Désactivé**.

Désactivation d'un profil

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

Suppression d'un profil

Pour supprimer un profil PACS :

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

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Paramètres**.
2. Appuyer sur Admin > DICOM > **Archive PACS**.
3. Dans la liste des profils, faire glisser la flèche à gauche du profil à supprimer.
4. Appuyer sur l'icône **Supprimer**  .

Gestion de MWL

	<ul style="list-style-type: none">• Aucun profil n'est configuré sur les systèmes neufs.• Il n'est pas possible d'activer deux profils MWL en même temps. Lorsqu'un nouveau profil est ajouté, le profil actuel est désactivé.
---	---

Ajout d'un profil

Pour ajouter un profil MWL :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **PARAMÈTRES**.
2. Appuyer sur Admin > DICOM > **MWL**.
3. Appuyer sur **AJOUTER UN PROFIL**.

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

4. Saisir les informations suivantes dans la zone **Connexion DICOM** :
 - **Titre AE du poste** : titre d'entité d'application du système KOSMOS.
 - **Titre AE du serveur** : titre d'entité d'application du serveur d'archivage.

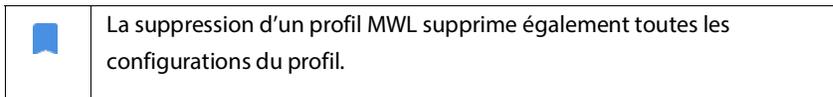
- **Adresse IP du serveur** : identifiant unique du serveur d'archivage.
 - **Numéro de port du serveur** : numéro de port du serveur d'archivage.
5. Pour vérifier que la connexion fonctionne sur un profil actif, appuyer sur une des options suivantes :
 - **PING** pour tester la connexion réseau entre le système KOSMOS et le serveur MWL.
 - **Vérifier** pour vérifier la disponibilité du serveur MWL actif.
 - Les résultats s'affichent à l'écran.
 6. Dans la zone **Pseudo du profil**, saisir un nom unique à afficher dans la liste des profils MWL.

Désactivation d'un profil

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

Suppression d'un profil

Pour supprimer un profil MWL :



1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Paramètres**.
2. Appuyer sur Admin > DICOM > **MWL**.
3. Dans la liste des profils, faire glisser la flèche à gauche du profil à supprimer.
4. Appuyer sur l'icône **Supprimer** .

Affichage des informations relatives au système KOSMOS

Pour afficher les informations relatives au système KOSMOS :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Paramètres**.
2. Appuyer sur **À propos de**.

3. Si le système KOSMOS n'a pas encore été enregistré, appuyer sur **Enregistrer**.
4. Pour lancer la vérification des éléments de la sonde, appuyer sur **TESTER**.

Enregistrement du système KOSMOS

Pour enregistrer le système KOSMOS dans le cloud EchoNous :

1. S'assurer d'être connecté au réseau (voir **Réseau informatique**).
2. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Paramètres**.
3. Appuyer sur **À propos de**.
4. Appuyer sur **ENREGISTRER**.

Utilisation d'un réseau sans fil

Fonctions

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

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

Caractéristiques techniques de connexion

Configuration matérielle requise

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.2 ou ultérieur

Configuration logicielle requise

Le système KOSMOS est connecté au PACS via la norme DICOM. Pour plus de détails, consulter la Déclaration de conformité DICOM fournie sur la clé USB.

Restriction d'utilisation

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

Présentation

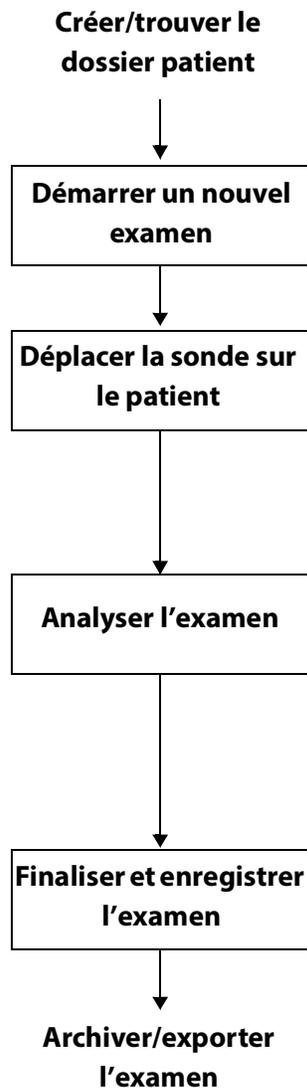
	Avant d'utiliser le KOSMOS pour une procédure critique, comme le guidage d'aiguille, s'assurer qu'il est complètement chargé. Ceci permet de garantir que la procédure ne sera pas interrompue par une batterie déchargée, ce qui pourrait blesser le patient.
	La température maximale de la tête des sondes Kosmos Torso-One peut dépasser 41 °C, mais reste en deçà de 43 °C lors du contact avec le patient pour un usage normal. Des précautions particulières doivent être envisagées lors de l'utilisation de la sonde sur des enfants ou sur d'autres patients sensibles aux températures relativement élevées.
	Pour réduire les risques d'infection, utiliser des protections stériles lors de procédures de guidage d'aiguille.
	Pour éviter de mélanger les données des patients, finaliser l'examen avant d'examiner un autre patient.

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

- Le **Processus standard** commence avec la création d'un patient ou la recherche d'un patient existant.
- Le **Processus rapide** commence avec l'examen d'un patient.
- Le **Processus FE assisté par l'IA** utilise l'IA pour procéder aux calculs initiaux de la FE. Le processus FE assisté par l'IA n'a pas encore été approuvé par la FDA. Au lieu de cela, EchoNous suit les exigences de la **Politique d'application**.

Processus d'examen

Processus standard



Étape facultative :

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

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

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

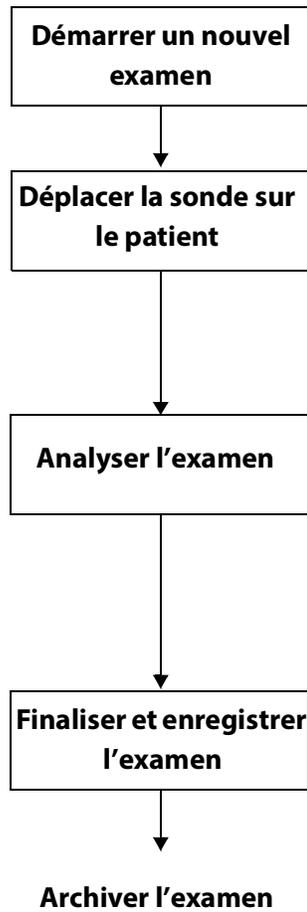
Choses qu'il est possible de faire pendant l'analyse :

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

Étapes facultatives :

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

Processus rapide



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

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

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

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

Étapes facultatives :

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

Processus FE assisté par l'IA

Le processus FE assisté par l'IA n'a pas encore été approuvé par la FDA. Au lieu de cela, EchoNous suit les exigences de la **Politique d'application**.

Démarrer un nouvel examen



Déplacer la sonde sur le patient



Calculer les résultats



Afficher les résultats



Analyser l'examen



Finaliser et enregistrer l'examen



Archiver l'examen

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

Enregistrer ou retenter des clips A4C et A2C avec ou sans Étiquetage automatique, Évaluation automatique et Guidage automatique.

Choses que fait le système KOSMOS :

Utilise l'IA pour fournir un premier calcul de la FE, qu'il est possible d'analyser et d'ajuster selon le besoin.

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

- Modifier les images TD/TS et les contours du VG.
- Supprimer des examens.
- Générer un rapport.

Étapes facultatives :

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

Gestion des examens

Démarrage d'un nouvel examen

Il existe plusieurs façons de démarrer un examen :

- Pour démarrer un examen immédiatement, appuyer sur un type d'examen sur l'écran d'accueil.

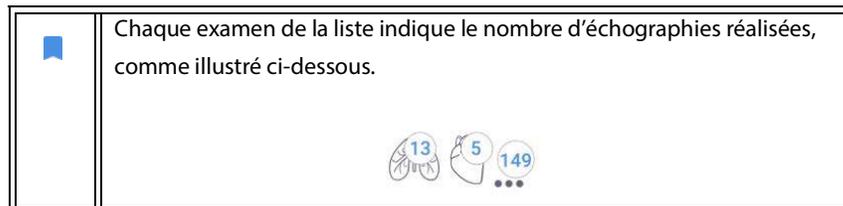
Lors de l'enregistrement de l'examen, le système KOSMOS génère automatiquement un ID temporaire et enregistre les images/clips avec cet ID temporaire.

- Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **EXAMENS**, puis sur l'icône Ajouter .
- Sur l'écran Patient, appuyer sur **SCANNER**.
- Sur l'écran Synthèse du patient, appuyer sur **DÉMARRER L'EXAMEN**.
- Dans la liste des examens, appuyer sur **DÉMARRER L'EXAMEN**.

Recherche d'un examen

Pour rechercher un examen :

1. Sur l'écran Examen, appuyer sur l'icône Chercher .
2. Saisir les critères de recherche, tels que la date, ou le nom, la date de naissance ou le numéro de dossier médical du patient.
3. Dans la liste des résultats de la recherche, appuyer sur l'examen à afficher.



Suppression d'examens

Pour supprimer un ou plusieurs examens :

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

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

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

Finalisation des examens

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

Pour finaliser un examen :

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

Gestion des données patient

Ajout d'un nouveau patient

Pour ajouter un nouveau patient à partir de l'écran d'accueil :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur l'icône Ajouter  du bouton **PATIENTS**.
2. Saisir les informations du patient.

3. Il est aussi possible de saisir des informations sur l'examen.
4. Appuyer sur **SCANNER** une fois terminé.

Accès aux données du patient avec MWL

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

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

Recherche d'un patient

Pour rechercher un patient :

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

Changement de patient

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

1. Sur l'écran Nouvel examen, appuyer sur **CHANGER**.
2. Effectuer l'une des opérations suivantes :
 - Pour changer de patient, appuyer sur **AJOUTER NOUVEAU**, puis remplir le formulaire patient.

- Pour chercher un patient existant, appuyer sur **RECHERCHER DANS L'HISTORIQUE**, utiliser l'outil de recherche pour trouver le patient, puis appuyer sur le nom du patient dans la liste.

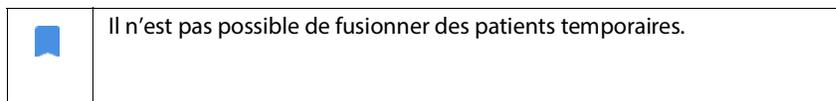
Modification d'un dossier patient

Pour modifier un dossier patient :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **PATIENTS**.
2. Dans la liste des patients, appuyer deux fois sur le dossier patient à modifier.
3. Saisir les informations relatives au patient, puis appuyer sur **ENREGISTRER** une fois terminé.

Fusion de deux dossiers patient

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



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

- Prénom
- Nom
- DDN
- Sexe

Pour fusionner deux dossiers patient :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **PATIENTS**.
2. Sélectionner un des patients.
3. Sur l'écran Synthèse du patient, appuyer sur l'icône Autres options **:**.
4. Appuyer sur **Fusionner avec patient**.

5. Dans la liste, appuyer sur l'autre patient à fusionner.
6. Appuyer sur **SUIVANT**.
7. Appuyer sur les champs à conserver pour le patient.
8. Appuyer sur **FUSIONNER**, puis sur **OK**.

Suppression de dossiers patient

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

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **PATIENTS**.
2. Appuyer sur l'icône Autres options  .
3. Appuyer sur **Supprimer les patients sans examens**.

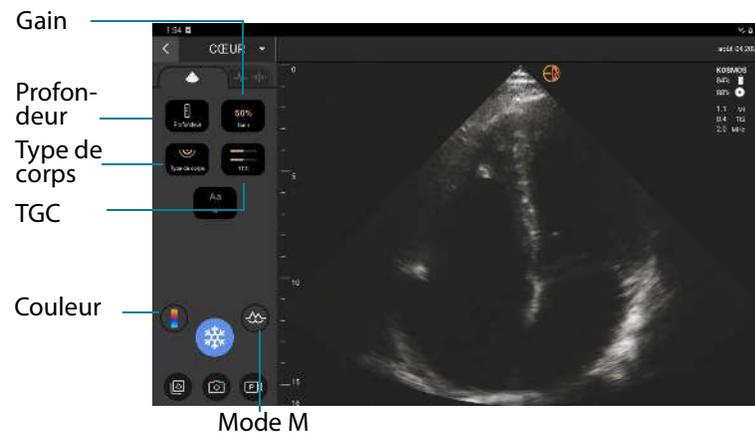
Pour supprimer les dossiers patient sélectionnés :

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

Modes d'imagerie

Mode B

Par défaut, le système utilise le mode d'imagerie B. Il affiche les échos en deux dimensions en affectant un niveau de luminosité en fonction de l'amplitude du signal d'écho.



Mode M

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

Lorsque le mode M est activé, l'écran se divise pour afficher à la fois le mode B et le mode M. Le type de corps, la profondeur et le gain (similaire au mode B)

peuvent également être réglés parallèlement aux commandes spécifiques du mode M, telles que la ligne M et la vitesse de balayage.



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

Ligne M

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

Vitesse de balayage

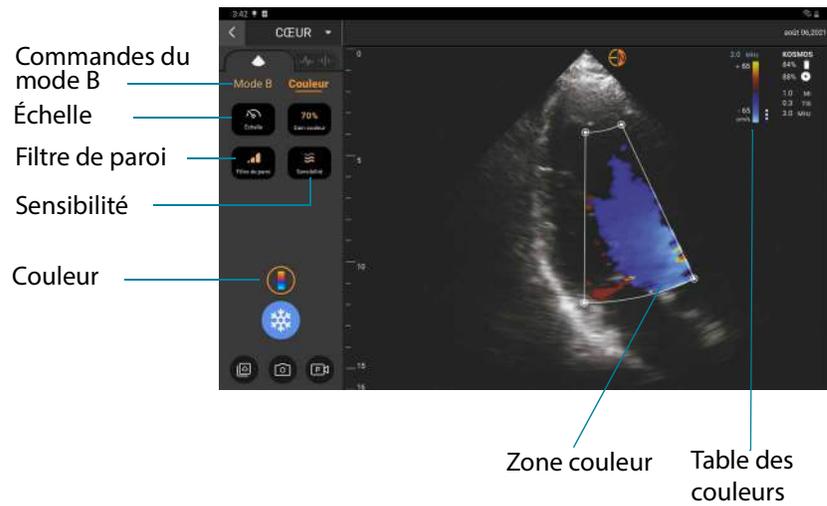
La vitesse de balayage peut être modifiée pour isoler des mouvements individuels.

- ★ Pour modifier la vitesse de balayage en mode M, appuyer sur **Vitesse** et régler la vitesse selon les préférences.

Mode Couleur

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

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



- ★ Pour activer ou désactiver le mode Couleur, sélectionner l'icône Couleur .

Zone couleur

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

- Pour déplacer la zone couleur, la faire glisser vers une autre position.
- Pour redimensionner la zone couleur, déplacer un des coins pour l'allonger ou l'élargir.

Commandes du mode B

Les commandes du mode B sont masquées et il est possible de basculer entre les commandes du mode B et du mode Couleur.

- ★ Pour afficher les commandes du mode B, appuyer sur **Mode B**.

Échelle

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

- ★ Pour modifier l'échelle, appuyer sur **Échelle**.

Sensibilité

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

- ★ Pour modifier la sensibilité, appuyer sur **Sensibilité**, puis sélectionner une option.

Filtre de paroi

Lorsque le filtre de paroi est activé, plus le niveau est élevé, plus il limite le flux basse fréquence.

- ★ Pour modifier le filtre de paroi, appuyer sur le filtre **Paroi** et définir le débit basse fréquence approprié.

Table des couleurs

Pour modifier la table des couleurs du cœur :

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

Commandes du mode d'imagerie

Retournement d'une image

Seule une image du cœur peut être retournée.

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

Réglage du type de corps

Dans le système KOSMOS, le type de corps est utilisé pour régler le niveau de pénétration.

Il existe trois niveaux de réglage :

- Petit
- Moyen (par défaut)
- Grand

La modification du type de corps change le signal de pénétration des ultrasons. Pour un patient avec un indice de masse corporelle (IMC) plus élevé, il faut donc définir le type de corps sur Grand.

- ★ Pour régler le type de corps, appuyer sur **Type de corps** et sélectionner l'un des trois niveaux de pénétration.

Réglage de la profondeur et du gain

Pour régler la profondeur :

- ★ Pour augmenter ou diminuer la profondeur affichée, taper sur **Profondeur**, puis déplacer la molette de profondeur vers le haut ou vers le bas.

Pour régler le gain :

- Pour régler le gain en mode Couleur et en mode B, appuyer sur **Gain** et déplacer le curseur vers le haut ou vers le bas.
- Pour régler le gain proche et éloigné, appuyer sur **TGC** et déplacer les curseurs vers la gauche et vers la droite. Les valeurs de gain sont automatiquement mises à jour lorsque les curseurs sont réglés.

Zoom avant et zoom arrière

- En cours d'examen, utiliser deux doigts pour pincer et élargir la zone de l'image.
- Pour rétablir la taille par défaut de l'image, appuyer sur la loupe.

- Le facteur de zoom est indiqué près de la loupe, ainsi que sur l'échelle de profondeur orange le long de la zone de l'image.
- Il est possible de figer l'image lorsqu'elle est agrandie (et d'agrandir et de réduire une image figée).

Figeage d'une image

- ★ Pour figer une image, appuyer sur l'icône Figer . Les **outils d'annotation** s'affichent automatiquement à gauche de l'écran.

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

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

Le Trio : Étiquetage automatique, Évaluation automatique et Guidage automatique

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

- l'annotation des structures cardiaques clés ;
- l'évaluation des images selon l'échelle ACEP à 5 niveaux ;
- des instructions indiquant comment déplacer la sonde pour optimiser les images A4C ou A2C ;
- Pour activer une ou plusieurs des fonctions Étiquetage automatique, Évaluation automatique ou Guidage automatique, appuyer sur le bouton Trio et sélectionner les outils à utiliser comme indiqué dans la **Figure 1**.

Le système KOSMOS est un dispositif médical approuvé par la FDA. Toutefois, le nouveau processus FE assisté par l'IA et le nouvel outil Trio n'ont pas encore été approuvés par la FDA. Au lieu de cela, EchoNous® suit la *politique d'application pour les systèmes d'imagerie pendant l'urgence sanitaire publique liée à la maladie du coronavirus 2019 (COVID-19), guide de la Food and Drug Administration pour l'industrie et le personnel, avril 2020* pour cette nouvelle fonction. Il existe des avertissements et des mises en garde importants en plus des différents utilisateurs visés et des consignes d'utilisation.

Pour obtenir des informations détaillées, se reporter à la **Politique d'application pour les systèmes d'imagerie pendant l'urgence sanitaire publique liée à la maladie du coronavirus 2019 (COVID-19), guide de la Food and Drug Administration pour l'industrie et le personnel, avril 2020**.

FIGURE 1. Trio : Étiquetage automatique, Évaluation automatique et Guidage automatique



La **Figure 1** montre un exemple de Trio avec les trois algorithmes activés.

D'abord, les structures cardiaques clés dont les 4 cavités cardiaques avec les valves mitrale et tricuspide sont fournies par l'outil Étiquetage automatique.

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

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

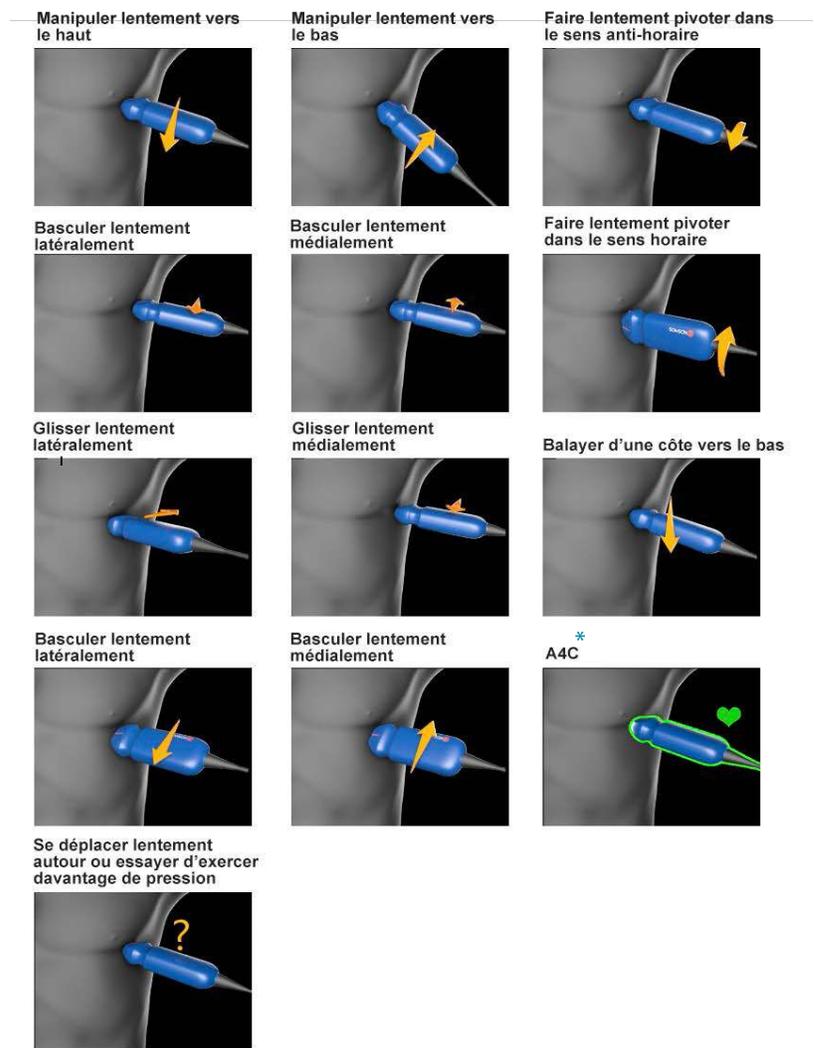
Les images indiquant les mouvements de la sonde et les phrases correspondantes fournies par l'algorithme Guidage automatique pendant l'acquisition A4C sont présentées dans la **Figure 2**. Toutes les images et phrases correspondantes dans la **Figure 2** peuvent également être fournies pendant l'acquisition A2C, excepté l'image correspondant à la vue A4C. Il existe trois autres images et phrases correspondantes, illustrées dans la **Figure 3**, qui s'appliquent exclusivement à l'acquisition A2C.

Noter également qu'une image de la **Figure 2** peut être associée à deux phrases différentes : « Déplacer lentement » et « Essayer plus de pression ». Ces deux différentes phrases correspondent aux différents scénarios identifiés par l'algorithme Guidage automatique.

- **Déplacer lentement** : ce message s'affiche lorsque l'image ne montre aucune structure cardiaque visible ou lorsque l'imagerie cardiaque est réalisée à partir de fenêtres non apicales.
- **Essayer plus de pression** : ce message s'affiche lorsque l'image montre quelques structures cardiaques qui ne sont pas clairement visibles.

Toutes les images présentées dans la **Figure 2** et la **Figure 3** apparaissent sur le Kosmos Bridge sous la forme d'animations pour mieux illustrer le mouvement de la sonde.

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



*Uniquement pour la vue A4C

FIGURE 3. Images indiquant les mouvements de la sonde et les phrases correspondantes spécifiques aux acquisitions A2C

Manipuler lentement vers le haut



Manipuler lentement vers le bas



A2C



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

Pour calculer la FE :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur l'icône IA.

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



Lorsque l'on appuie sur l'icône IA du cœur, le système KOSMOS crée un nouvel examen qui inclut cette échographie FE.

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



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



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

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

Une fois que les clips A4C et A2C sont enregistrés et acceptés, le système sélectionne les images TD et TS, dessine les contours du LV (VG) correspondants

et calcule la FE biplan à l'aide la méthode de Simpson modifiée, ou « méthode des disques » (20 disques sont utilisés dans le calcul).

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

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

Pour ajuster les images TD/TS :

1. Sur l'écran des résultats, appuyer sur **Modifier** ou sur une des vignettes. Ou appuyer sur **ANALYSER** pour analyser les examens précédemment acquis.



2. Selon le clip à modifier, appuyer sur l'onglet **Clip A4C** ou **Clip A2C**.

3. Pour définir une autre image TD ou TS, déplacer le curseur de recherche orange sur l'emplacement souhaité et appuyer sur **RÉGLER TD** ou **RÉGLER TS**.



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

Pour ajuster les contours du VG :



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

1. Sur l'écran des résultats, appuyer sur une des quatre images pour l'afficher. Si aucune image n'est spécifiée, le système KOSMOS affiche l'image A4C par défaut.
2. Selon le clip à ajuster, appuyer sur l'onglet **clip A4C** ou **clip A2C**.
3. Sélectionner une image TD ou TS sur l'onglet **Clip A4C** ou **Clip A2C**.
4. Appuyer sur le contour du VG.

Le contour du VG devient orange et peut être ajusté.



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

Les calculs sont mis à jour à mesure que le contour est ajusté.

6. Une fois les modifications terminées, appuyer sur **Terminer modification**.

7. Le cas échéant, apporter d'autres modifications.

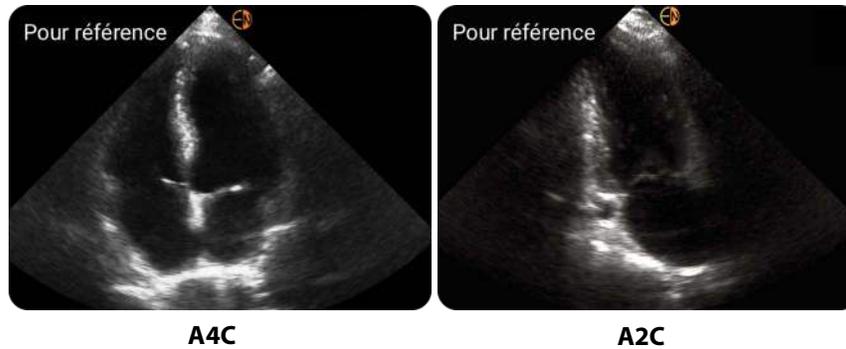
8. Appuyer sur **ENREGISTRER**.

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

EchoNous émet les recommandations suivantes :

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

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



- Pour un clip A4C, s'assurer que les quatre cavités du cœur (ventricule gauche, oreillette gauche, ventricule droit et oreillette droite) sont capturées dans l'échographie (voir l'image de référence A4C ci-dessus).
- Pour un clip A2C, s'assurer que le ventricule droit et l'oreillette droite sont tous les deux capturés dans l'échographie (voir l'image de référence A2C ci-dessus).
- Ajuster le type de corps en fonction du profil de corps du patient afin d'obtenir des images A4C et A2C claires.
- S'assurer que le contour endocardique du VG est clairement visible avec le meilleur contraste possible. Utiliser les paramètres Type de corps et Gain pour définir le contour endocardique du VG avec précision.
- Ajuster la profondeur de façon à afficher les oreillettes vers le bas de l'échographie sans les masquer (voir les images de référence A4C et A2C ci-dessus).
- Éviter de tronquer le VG.
- Éviter de rétrécir le VG.
- Pour un clip A4C, s'assurer que la paroi septale intraventriculaire (la paroi qui se situe entre les ventricules gauche et droit) est verticale (voir l'image de référence A4C ci-dessus).
- Pour un clip A4C, veiller à orienter le marqueur orange du Kosmos Torso-One vers la table d'examen pour éviter d'acquérir une image inversée.
- Lorsqu'une vue A4C correcte est affichée, tourner la sonde de 90 degrés vers la gauche pour trouver la vue A2C.

- Demander au patient de ne pas respirer pendant l'enregistrement du clip.
- Analyser les résultats pour s'assurer que les images TD/TS et les contours du VG sont corrects, et les ajuster selon le besoin à l'aide de l'outil d'édition KOSMOS.

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

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

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

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

Acquisition d'images et de clips

Pour acquérir une image :

- ★ Sur l'écran d'imagerie, appuyer sur l'icône Enregistrer l'image  .

Pour acquérir un clip :

- ★ Sur l'écran d'imagerie, appuyer sur l'icône Enregistrer un clip  .

Finalisation d'un examen

1. Sur l'écran d'imagerie, appuyer sur l'icône Analyse d'examen .
2. Appuyer sur **TERMINER**.

Si **TERMINER** n'est pas sélectionné sur l'écran Analyse d'examen, le système KOSMOS finalise automatiquement l'examen :

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

PAGE LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT

Analyse d'un examen

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

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

Démarrage de l'analyse d'un examen

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

Annotation des images et des clips

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



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

Navigation vers l'écran Modifier l'image

Pour naviguer vers l'écran Modifier l'image ou Modifier le clip :



Outils d'annotation

Pendant l'examen d'un patient :

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

Une fois l'examen du patient terminé :

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

Sur l'écran d'accueil :

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

Sur l'écran Patient :

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

Outils d'annotation

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

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

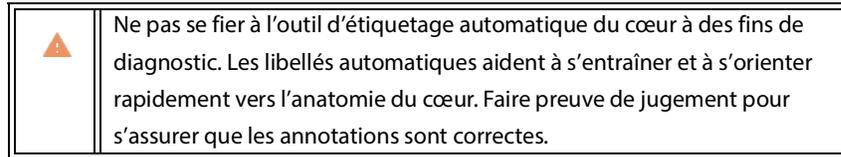
Il est également possible de masquer le calque des annotations ajoutées en appuyant sur l'icône Masquer le calque  sur les images et les clips enregistrés.

Outil d'étiquetage automatique

Pendant l'examen du cœur (y compris l'acquisition dans le processus FE assisté par l'IA), un outil d'étiquetage automatique aide à identifier les parties du cœur.

Les étiquettes qui s'affichent pendant la numérisation ne sont présentes que pendant la numérisation ; elles disparaissent une fois l'image ou le clip enregistré.

Le processus FE assisté par l'IA et l'outil d'étiquetage automatique n'ont pas encore été approuvés par la FDA. Au lieu de cela, EchoNous suit les exigences de la **Politique d'application**.



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

TABLEAU 5-1. Structures anatomiques pour l'écran d'imagerie cardiaque

Écran d'imagerie (cœur)	Structure anatomique*
A2C	LA, LV, MV
A3C (APLAX)	AO, LA, LV, LVOT, MV
A4C	AO, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
A5C	LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV, AO
PLAX	AO, AV, IVS, LA, LV, MV, RV
RVOT	MPA, PV, RVOT
RVIT	IVC, RA, RV, TV
PSAX-AV	AV, LA, MPA, PV, RA, RV, TV
PSAX-MV	IVS, LV, MV, RV
PSAX-PM	AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, RV
PSAX-AP	IVS, LV, RV
Sous-costale-4C	LA, Foie, LV, RA, RV

* **AL-PAP** = muscle papillaire antéro-latéral

AO = aorte

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

Pour activer l'étiquetage automatique :

1. Dans l'écran Imagerie, appuyer sur le bouton **IA**.
2. Dans la fenêtre contextuelle, activer l'option.



Mesure avec un curseur

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

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

Pour prendre une mesure :

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

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

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

Zoom avant et zoom arrière

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

Suppression d'annotations

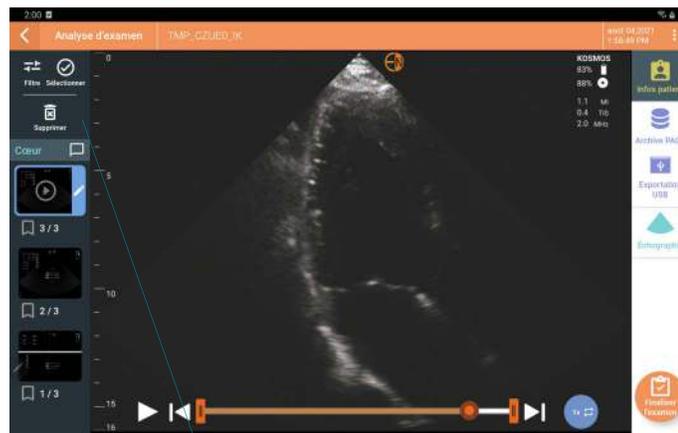
- ★ Pour supprimer une annotation, appuyer dessus pour la sélectionner, puis appuyer sur **SUPPRIMER**.

- ★ Pour supprimer toutes les annotations qui ont été créées, appuyer sur **SUPPRIMER TOUT**.

Gestion des images et des clips

Filtrage des images et des clips

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



Liste des vignettes

Les images et les clips peuvent être filtrés comme suit :

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

- Appuyer sur l'icône Autres options  de la barre de titre, puis sur **Filtrer les images et les clips**. Lorsque les options de filtrage sont visibles, une coche bleue apparaît près de **Filtrer les images et les clips**.

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

Pour désactiver les filtres sélectionnés, appuyer sur l'icône Autres options , puis à nouveau sur **Filtrer les images et les clips**.

Sélection d'images et de clips

Pour sélectionner des images et des clips :

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

Pour effacer les sélections, appuyer sur l'icône Autres options , puis sur **Sélectionner des images/clips**.

Découpage et enregistrement d'images et de clips

Pour découper et enregistrer un clip :

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

Pour découper et enregistrer une image :

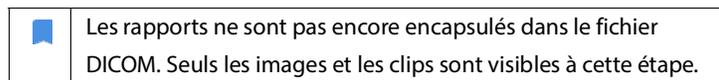
1. Sur l'écran Analyse d'examen, localiser le clip enregistré.
2. Appuyer sur **MODIFIER**.
3. Déplacer les points de mesure droit et gauche de l'image.
4. Appuyer sur **ENREGISTRER**.

Suppression d'images et de clips

Pour supprimer des images et des clips :

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

Affichage et modification d'un rapport



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

Ouverture d'un rapport

Pour ouvrir un rapport, appuyer sur **RAPPORT**.

Modification d'un rapport

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

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

Modification des informations d'un examen

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

Pour modifier les informations de l'examen :

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

Ajout d'une note textuelle

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

Pour ajouter une note textuelle :

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

Modification d'une note textuelle

Pour modifier une note textuelle :

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

Suppression d'une note textuelle

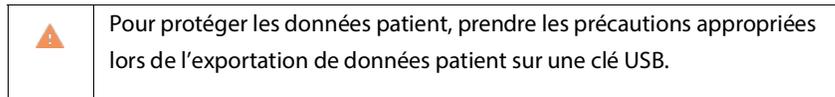
Pour supprimer une note textuelle :

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

Exportation d'images et de clips sur une clé USB

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

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



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

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

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

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

Le tableau suivant décrit les icônes d'exportation.

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

Finalisation de l'analyse d'un examen

Pour finaliser un examen :

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

Archivage d'un examen sur un serveur PACS

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

Pour plus d'informations sur la configuration d'un serveur PACS, voir **Gestion des archives PACS**.

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

Le tableau suivant décrit les icônes d'archivage.

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

Il est possible d'archiver un examen à partir des écrans Liste des examens ou Analyse d'examen.

Pour archiver un examen à partir de l'écran Liste des examens :

1. Sur l'écran Liste des examens, sélectionner le ou les examens finalisés à archiver.
2. Appuyer sur l'icône Archiver . L'examen finalisé est archivé conformément aux options d'archivage par défaut. Pour plus d'informations, voir **Gestion des archives PACS**.

Pour archiver un examen à partir de l'écran Analyse d'examen :

1. Sur l'écran Analyse d'examen, appuyer sur **ARCHIVER**.
2. Sur l'écran Archiver l'examen sur le serveur PACS, sélectionner les images et les clips à archiver et indiquer si un rapport doit être inclus.

3. Appuyer sur **OK**, puis de nouveau sur **OK** dans le message qui s'affiche.

Suppression d'un examen

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

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

Pour supprimer un examen en cours d'analyse :

1. Appuyer sur l'icône Autres options .
2. Appuyer sur **Supprimer l'examen**.
3. Appuyer sur **OK** dans le message qui s'affiche.

Protections de sondes Kosmos

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

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

Gels de contact pour échographie



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



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

EchoNous recommande les produits suivants :

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

Stockage des sondes Kosmos



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

Stockage quotidien

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

Stockage pour le transport

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

Vérification des éléments de la sonde

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

Ce même test est automatiquement lancé lorsque l'application Kosmos démarre avec le Kosmos Torso-One connecté.

Ce test peut également être lancé par l'utilisateur dans Paramètres > Admin > À propos de.

PAGE LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT

Sécurité électrique

Références

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

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

CEI 60601-1-2:2014 Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : *exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : perturbations électromagnétiques – Exigences et essais.*

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

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

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

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

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

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

Symboles d'étiquetage

Symbole	Description EchoNous	Titre de l'OEN Numéro de référence Norme
	Indique le fabricant du dispositif, inclut le nom et l'adresse du fabricant	Fabricant Réf. 5.1.1 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : exigences générales
	Testé conforme aux normes de la FCC	Aucun

	<p>Les sondes sont testées par rapport à la protection de type BF</p>	<p>PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE BF Réf. D1.20 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles</p>
	<p>Appareil de classe II</p>	<p>Appareil de classe II Réf. D.1-9 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles</p>
	<p>Les mises en garde relatives à la sécurité sont identifiées par ce symbole sur le dispositif</p>	<p>Mise en garde Réf. D1.10 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles</p>
	<p>Consulter le mode d'emploi</p>	<p>Instructions d'utilisation Réf. D.1-11 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles</p>

	<p>Ne pas jeter ce produit avec les ordures ménagères ou dans une décharge, se reporter aux réglementations locales pour la mise au rebut</p>	<p>Collecte sélective Annexe IX Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) Directive 2012/19/UE du Parlement européen</p>
<p>IPX7</p>	<p>Le Kosmos Torso-One est protégé contre les effets d'une immersion temporaire dans l'eau</p>	<p>Code IP représentant le degré de protection CEI 60529 Niveau de protection fourni par les boîtiers (code IP)</p>
<p>REF</p>	<p>Numéro de référence ou de modèle</p>	<p>Référence catalogue Réf. 5.1.6 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : exigences générales</p>
<p>N/S</p>	<p>Numéro de série</p>	<p>Numéro de série Réf. 5.1.7 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : exigences générales</p>

	<p>Date de fabrication</p>	<p>Date de fabrication Réf. 5.1.3 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : exigences générales</p>
	<p>Plage de température acceptable ; XX correspond à l'espace réservé générique des températures spécifiées</p>	<p>Limite de température Réf. 5.3.7 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : exigences générales</p>
	<p>Plage d'humidité acceptable ; XX correspond à l'espace réservé générique des pourcentages spécifiés</p>	<p>Limite d'humidité Réf. 5.3.8 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : exigences générales</p>

	<p>Pression atmosphérique acceptable ; XX correspond à l'espace réservé générique de la pression spécifiée en kPa</p>	<p>Limite de pression atmosphérique Réf. 5.3.9 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : exigences générales</p>
	<p>Indique l'orientation correcte vers le haut de la boîte</p>	<p>Haut Réf. 13 ISO 780 Emballages – Emballages de distribution – Symboles graphiques pour la manutention et le stockage des emballages</p>
	<p>Indique un courant continu</p>	<p>Courant continu Réf. D.1-4 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles</p>

	<p>Indique un courant alternatif</p>	<p>Courant alternatif Réf. D.1-1 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles</p>
<p>LOT</p>	<p>Code de lot</p>	<p>Code de lot Réf. 5.1.5 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : exigences générales</p>
	<p>Certifié UL Médical – Équipement médical général conforme aux normes ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 N° 6060-1 (2008) + (2014), concernant les risques de choc électrique, d'incendie et mécaniques uniquement E509516</p>	<p>Aucun</p>

Rx Only	Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.	Référence : réglementation 21 CFR 801.109 de la FDA aux États-Unis
	Déclaration du fabricant relative à la conformité du produit aux directives CEE applicables et numéro de référence de l'organisme notifié	Marquage CE Réf. Annexe 12 Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux

Coordonnées

États-Unis



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

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

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

E-mail : support@EchoNous.com

Site Web : www.EchoNous.com

Espace économique européen



Représentant agréé :

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malte



Promoteur australien

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

Sécurité biologique

Programme de formation ALARA

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

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

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

Un certain nombre de paramètres affectent la façon dont les indices affichés peuvent être utilisés pour mettre en œuvre le principe ALARA, notamment les valeurs des indices, la taille du sujet, l'emplacement de l'os par rapport au point de focalisation, l'atténuation dans le corps et le temps d'exposition aux ultrasons.

Le temps d'exposition est un paramètre particulièrement utile, puisqu'il est réglé par l'utilisateur. La possibilité de limiter les valeurs des indices dans le temps est conforme au principe ALARA.

Un programme de formation ALARA générique est fourni avec le système KOSMOS (voir le document ISBN 1-932962-30-1 ci-joint, Medical Ultrasound Safety [Sécurité de l'échographie médicale]).

Application du principe ALARA

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

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

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

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

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

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

AFFICHAGE DE LA PUISSANCE D'ÉMISSION

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

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

Indice thermique

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

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

INDICE MÉCANIQUE

L'indice mécanique (IM) fournit une évaluation des lésions tissulaires probables liées à la cavitation. La valeur maximale absolue de l'IM est de 1.9, tel que défini dans le document Guidance for Industry and FDA Staff – Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Guide de la FDA pour l'industrie et le personnel – Mise sur le marché d'échographes diagnostiques et de sondes) (2019).

ISPTA

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

personnel – Mise sur le marché d'échographes diagnostiques et de sondes) (2019).

EXACTITUDE DE L’AFFICHAGE DE LA PUISSANCE D’ÉMISSION

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



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

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

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

Voir les tableaux de puissance acoustique **TABLEAU 7-1.** à **TABLEAU 7-5.**

Tableaux de puissance acoustique

TABLEAU 7-1. Mode de fonctionnement : mode B, Tableau de sortie acoustique combinée : mode 1 rapportable (mode B) cardiaque, type de corps 2, 16 cm

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo	
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface
Valeur maximale de l'indice	1,11	0,56		0,56	
Valeur composante de l'indice		1 : 0,30 2 : 0,26	1 : 0,30 2 : 0,26	1 : 0,30 2 : 0,26	1 : 0,30 2 : 0,26
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	1 : 1,58			
	P (mW)		1 : 41,03 2 : 37,03	1 : 41,03 2 : 37,03	
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		1 : 30,42 2 : 27,46	1 : 30,42 2 : 27,46	
	z_s (cm)			1 : 4,27 2 : 4,23	
	z_b (cm)				1 : 3,93 2 : 3,87
	z_{IM} (cm)	1 : 4,20			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1 : 4,20			
	f_{awf} (MHz)	1 : 2,03	1 : 2,03 2 : 2,03	1 : 2,03 2 : 2,03	
Autres informations	p_{rr} (Hz)	1 : 1589,5			
	s_{rr} (Hz)	1 : 28,4			
	n_{pps}	1 : 1			
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	1:91,28			
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	25,13			
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	42,50			
	p_r à z_{pii} (MPa)	1 : 2,13			
Conditions des commandes de fonctionnement	Examen	Cœur			
	Paramètres d'IMC	2			
	Profondeur	16 cm			

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

TABLEAU 7-2. Tableau de puissance acoustique : mode 3
Mode M (cardiaque, type de corps : moyen, profondeur de 12 cm)

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

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

TABEAU 7-3. Tableau de puissance acoustique : mode 4
Mode M (cardiaque, type de corps : moyen, profondeur de 14 cm)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo	
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface
Valeur maximale de l'indice	0,39	5.33E-02		9.70E-02	
Valeur composante de l'indice		5.33E-02	2.12E-02	5.33E-02	9.70E-02
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	0,63			
	P (mW)		4,60	4,60	
	P_{1x1} (mW)		4,14	4,14	
	z_s (cm)		5,50		
	z_b (cm)				4,97
	z_{IM} (cm)	5,50			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50			
	f_{awf} (MHz)	2,70	2,70		2,67
	p_{rr} (Hz)	800			
	s_{rr} (Hz)	S. O.			
Autres informations	η_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	41,86			
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	13,64			
	I_{spta} à z_{pij} ou z_{sij} (mW/cm ²)	38,22			
	p_r à z_{pij} (MPa)	1,06			
Commandes de fonctionnement					

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

TABLEAU 7-4. Tableau de puissance acoustique combiné : Mode enregistreur 5 mode B+C (abdominal, type de corps : petit, profondeur de 12 cm, plus petite ROI couleur en haut)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	1,07	1,01		1,01		
Valeur composante de l'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	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (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_{IM} (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		
	Autres informations	p_{rr} (Hz)	2 : 4881,9			
		s_{rr} (Hz)	2 : 24,8			
n_{pps}		2 : 16				
$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)		2 : 100,0				
$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)		133,58				
I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)		179,65				
p_r à z_{pii} (MPa)		2 : 1,77				
Commandes de fonctionnement						

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

TABEAU 7-5. Tableau de puissance acoustique combiné : Mode enregistrable 6 mode B+C (abdominal, type de corps : petit, profondeur de 12 cm, ROI couleur la plus grande en haut)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	0,76	1,14		1,14		
Valeur composante de l'indice		1 : 2.84E-02 2 : 1,11				
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (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_{IM} (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		
	Autres informations	p_{rr} (Hz)	2 : 5283			
		s_{rr} (Hz)	2 : 15			
n_{pps}		2 : 16				
$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)		2 : 59,28				
$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)		57,37				
I_{spta} à z_{pij} ou z_{sij} (mW/cm ²)		101,13				
Commandes de fonctionnement	p_r à z_{pii} (MPa)	2 : 1,44				

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

Exactitude des mesures

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

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

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

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

Exactitude des mesures de FE :

Le processus FE assisté par l'IA n'a pas encore été approuvé par la FDA. Au lieu de cela, EchoNous suit les exigences de la **Enforcement Policy**.

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

- S'assurer que les images TD/TS sélectionnées reflètent fidèlement les phases télédiastolique et télésystolique correspondantes du cœur dans les clips A4C et A2C. Utiliser l'outil d'édition pour sélectionner une image plus appropriée, si nécessaire.
- S'assurer que les contours du VG suivent de près l'endocarde du VG. Utiliser l'outil d'édition pour tracer et ajuster correctement les contours du VG.
- Si possible, acquérir à la fois des clips A4C et A2C pour obtenir une FE A4C/A2C biplan, qui est plus précise qu'une FE A4C sur un seul plan.
- Le tableau suivant présente les résultats de la comparaison des calculs de la FE du système KOSMOS, non modifiés par l'utilisateur, à la moyenne de mesures expertes manuelles réalisées par deux laboratoires Echo Core Labs indépendants sur les mêmes clips A4C/A2C. Des sujets d'âges, orientations sexuelles, races, morphologies et états de santé divers ont été soumis au processus FE assisté par l'IA du système KOSMOS dans le cadre d'une échographie clinique. Les FE des sujets examinés s'étendaient de 20 % à 80 %. Les résultats ci-dessous incluent à la fois des acquisitions A4C/A2C biplan et A4C sur un seul plan, la majorité étant biplan (une acquisition A4C sur un seul plan a été considérée comme suffisante lorsqu'il s'est avéré impossible d'obtenir une vue A2C adéquate dans un délai raisonnable).

TABLEAU 7-6. Valeurs comparatives de la FE

Valeurs de la FE	FE en pourcentage
ET ¹	7,12 (valeur p<0,0001)
Biais	-2,94
LOA de 95 % ²	-15,74/9,85
Plage	-20,32/13,11

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

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

Effets des commandes

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

Références connexes

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

Augmentation de la température de surface de la sonde

Le TABLEAU 7-7. indique l'augmentation de température maximale prévue pour le système KOSMOS. Ces valeurs sont obtenues à partir du test d'un échantillon statistique réalisé avec des systèmes équivalents et ont été mesurées conformément à la norme CEI 60601-2-37. Les valeurs indiquées dans le tableau sont déterminées avec un intervalle de confiance de 90 %, signifiant que 90 %

des systèmes connaîtront une augmentation de température inférieure ou égale à la valeur indiquée dans le tableau.

TABLEAU 7-7. Augmentation de la température de surface

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

Ergonomie



L'exécution répétée d'échographies peut entraîner une gêne occasionnelle dans les pouces, les doigts, les mains, les bras, les épaules, les yeux, le cou, le dos ou d'autres parties du corps. Néanmoins, en cas de gêne, de courbatures, de douleur pulsatile, d'endolorissement, de fourmillements, d'engourdissement, de raideur, de sensation de brûlure, de fatigue/faiblesse musculaire ou de perte d'amplitude de mouvement ressentis de manière constante ou récurrente, ne pas ignorer ces signes d'avertissement. Consulter rapidement un spécialiste. Ces symptômes peuvent être associés à des troubles musculosquelettiques liés au travail (TMSLT). Les TMSLT peuvent être douloureux et entraîner des blessures potentiellement invalidantes aux nerfs, aux muscles, aux tendons ou à d'autres parties du corps. Exemples de TMSLT : bursite, tendinite, ténosynovite, syndrome du canal carpien et syndrome de De Quervain.

Bien que les chercheurs n'aient pas de réponses définitives à de nombreuses questions concernant les troubles musculo-squelettiques liés au travail, tous s'accordent à dire que certains facteurs sont associés à leur apparition, notamment des problèmes physiques et médicaux préexistants, l'état de santé général, la position du corps et les équipements dans le cadre du travail, la cadence et la durée du travail.

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

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

Compatibilité électromagnétique

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

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

Émissions électromagnétiques

TABLEAU 7-8. Recommandations et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

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

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

Immunité électromagnétique

TABLEAU 7-9. Recommandations et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : recommandations
Décharges électro-statiques (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'il est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.

TABLEAU 7-9. Recommandations et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Chutes de tension, microcoupures et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % U_T^1 (chute >95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (chute de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (chute de 30 % en U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (chute >95 % en U_T) pendant 5 s	<5 % U_T^1 (chute >95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (chute de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (chute de 30 % en U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (chute >95 % en U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer au même niveau que ceux d'un emplacement type au sein d'un environnement commercial ou hospitalier type.

TABLEAU 7-9. Recommandations et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

2,3 RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms ⁶	<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du système ou de ses composants, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$
---	----------------------------------	---------------------	--

TABLEAU 7-9. Recommandations et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

RF par rayonnement	3 V/m	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz
CEI 61000-4-3	De 80 MHz à 2,5 GHz		$d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz

Où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur, et d la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m).

L'intensité de champ des émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique du site⁴, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences⁵.

Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole suivant :



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

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

Distances de séparation

TABLEAU 7-10. Distances de séparation

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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.
 REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
 REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas nécessairement à tous les cas de figure. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Normes

HIPAA

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

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

45 CFR 164, Sécurité et respect de la vie privée.

DICOM

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

Entretien du système KOSMOS

Nettoyage et désinfection

Mises en garde générales

-
-  Certains produits chimiques de retraitement peuvent entraîner une réaction allergique chez certaines personnes.
 -  S'assurer que la date d'expiration des solutions de nettoyage et de désinfection ainsi que des lingettes n'est pas dépassée.
 -  Ne pas laisser de solution de nettoyage ou de désinfectant pénétrer dans les connecteurs de la tablette ou de la sonde Kosmos.
 -  Porter des équipements de protection individuelle (EPI) adaptés, recommandés par le fabricant du produit chimique, tels que des lunettes et des gants de protection.
 -  Ne pas ignorer d'étape ni raccourcir le processus de nettoyage et de désinfection de quelque manière que ce soit.
 -  Ne pas pulvériser les solutions de nettoyage et les désinfectants directement sur les surfaces de la tablette ni sur les connecteurs de la tablette et de la sonde Kosmos. La solution risque de s'introduire dans le système KOSMOS et de l'endommager, annulant ainsi la garantie.
 -  Ne pas essayer de nettoyer ou de désinfecter la tablette, le Kosmos Torso-One ou le câble du Kosmos Torso-One en suivant une méthode ou en utilisant un produit chimique qui ne figure pas dans ce manuel. Cela risque d'endommager le système KOSMOS et d'annuler la garantie.

Tablette



La tablette n'est pas stérile à la livraison. Ne pas essayer de la stériliser.



Pour éviter tout risque de décharge électrique, mettre la tablette hors tension et le débrancher de la prise de courant avant de procéder au nettoyage.

Nettoyage

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

1. Après chaque utilisation, débrancher le câble USB de la sonde Kosmos.
2. Retirer tous les accessoires, tels que le stéthoscope ou le bloc d'alimentation.
3. À l'aide d'une lingette désinfectante préhumidifiée approuvée, essuyer délicatement l'écran et toutes les zones de la tablette. Choisir une lingette approuvée par EchoNous dans la liste **Lingettes préhumidifiées**.
4. Si nécessaire, nettoyer la tablette avec des lingettes supplémentaires pour éliminer tous les contaminants visibles.



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

TABLEAU 8-1. Lingettes préhumidifiées

Produit	Société	Principes actifs	Condition de contact
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	Chlorures de n-alkyl (68 % C12, 32 % C14) diméthyl éthylbenzyle ammonium. Chlorures de n-alkyle à 0,125 % (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) de diméthyl benzyl ammonium. 0,125 %	Temps de contact humide de 5 minutes pour la désinfection

Kosmos Torso-One

Nettoyage

Respecter les instructions de nettoyage suivantes pour le Kosmos Torso-One. Le Kosmos Torso-One doit être nettoyé après chaque utilisation. Le nettoyage du Kosmos Torso-One est une étape essentielle pour pouvoir procéder à une désinfection efficace.

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

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

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

Pour nettoyer le Kosmos Torso-One :

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

Désinfection (de niveau intermédiaire)

Procéder comme suit pour désinfecter le Kosmos Torso-One. Avant d'effectuer les étapes ci-dessous, lire les avertissements et mises en garde suivants.

-
-  Toujours débrancher le câble USB du Kosmos Torso-One avant de le nettoyer et de le désinfecter.
 -  Toujours porter des lunettes et des gants de protection lors de la désinfection d'un appareil.
 -  Avant la désinfection, nettoyer le Kosmos Torso-One en suivant les instructions appropriées pour retirer les gels, fluides et particules qui pourraient nuire au processus de désinfection.
 -  Utiliser uniquement des désinfectants recommandés par EchoNous. L'utilisation d'autres lingettes désinfectantes risque d'endommager la sonde Kosmos et d'annuler la garantie.

Pour désinfecter les sondes Kosmos (niveau intermédiaire) :

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

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

Désinfection (de haut niveau)

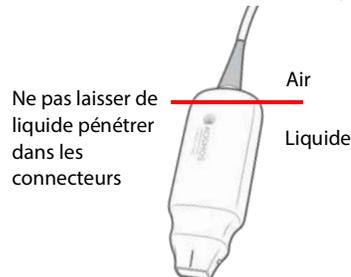
Procéder comme suit pour procéder à la désinfection de haut niveau des sondes Kosmos lorsqu'elles ont été en contact avec du sang, des lésions cutanées ou des fluides corporels (utilisation semi-critique). La désinfection de haut niveau des sondes Kosmos a généralement lieu par immersion dans des désinfectants ou un agent stérilisant chimique de haut niveau.

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

-
-  Toujours débrancher le Kosmos Torso-One de l'alimentation secteur au cours du nettoyage et de la désinfection.
 -  Avant la désinfection, nettoyer la sonde Kosmos en suivant les instructions appropriées sous **Nettoyage** pour retirer les gels, fluides et particules qui pourraient nuire au processus de désinfection.
 -  Toujours porter des lunettes et des gants de protection lors de la désinfection d'un appareil.
 -  Lors de la désinfection du Kosmos Torso-One, ne pas laisser de liquide pénétrer dans les raccords électriques ou les parties métalliques du connecteur USB.
 -  Ne pas essayer de désinfecter la sonde Kosmos en suivant une méthode qui ne figure pas dans ces instructions. Cela risque d'endommager la sonde Kosmos et d'annuler la garantie.
 -  Utiliser uniquement des désinfectants recommandés par EchoNous. L'utilisation d'une solution de désinfection non recommandée ou d'une concentration non appropriée risque d'endommager la sonde Kosmos et d'annuler la garantie.
 -  Si la sonde Kosmos est entrée en contact avec l'un des éléments suivants, utiliser la procédure de nettoyage et de désinfection de haut niveau : sang, lésions cutanées, muqueuses, fluides corporels.

Pour désinfecter les sondes Kosmos (haut niveau) :

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



5. Voir **Solutions désinfectantes pour l'immersion du Kosmos Torso-One** pour la durée d'immersion et la température de contact.
6. Ne pas immerger la sonde Kosmos au-delà du temps minimum nécessaire pour le niveau de désinfection semi-critique.
7. Rincer la sonde Kosmos pendant au moins une minute dans de l'eau propre jusqu'au niveau d'immersion pour éliminer les résidus chimiques. Ne tremper ou n'immerger aucune autre partie de la sonde Kosmos, par ex. le câble, le protecteur de cordon ou le connecteur.
8. Répéter la procédure en rinçant trois fois pour garantir un rinçage adéquat.
9. Sécher la sonde Kosmos à l'air ou à l'aide d'un chiffon stérile doux jusqu'à ce qu'elle soit visiblement sèche.

10. Essuyer le protecteur de cordon et les 45 premiers centimètres du câble de la sonde Kosmos avec une lingette approuvée de la liste **Lingettes préhumidifiées**.
11. Examiner la sonde Kosmos à la recherche d'éventuelles fissures, craquelures ou arêtes vives. Si la sonde Kosmos est endommagée, arrêter de l'utiliser et contacter le représentant EchoNous.

TABLEAU 8-2. Solutions désinfectantes pour l'immersion du Kosmos Torso-One

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

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

Recyclage et mise au rebut



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

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

Si une sonde Kosmos a été exposée à des matières biologiquement dangereuses, EchoNous recommande d'utiliser des récipients pour produits contaminés, et ce conformément aux réglementations fédérales et locales en

vigueur. Déposer le Kosmos Torso-One dans un centre de traitement des déchets spécialisé dans la mise au rebut des déchets présentant un risque biologique.

Dépannage

Inspection, maintenance et étalonnage préventifs

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

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

PAGE LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT

Caractéristiques techniques

Caractéristiques du système

Tablette Samsung S6 (SM-T860)

Hauteur : 244,5 mm

Largeur : 159,5 mm

Profondeur : 5,7 mm

Poids : 420 g

Alimentation interne (5 V, 2 A max)

Dimensions du Kosmos Torso-One

Hauteur : 150 mm (câble exclus ; longueur de l'étui en plastique dur)

Largeur : 56 mm

Profondeur : 35 mm

Poids : 267 grammes (avec câble en ferrite)

Longueur du câble : 1,5 mètre

Conditions ambiantes d'utilisation et de stockage du Kosmos Torso-One

Le système Kosmos Torso-One est conçu pour être utilisé et stocké dans des conditions ambiantes normales au sein d'un établissement médical.

Plages de conditions d'utilisation, chargement, transport et stockage

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

Mode de fonctionnement



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



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



Lorsque le système KOSMOS est utilisé à des températures ambiantes élevées (par ex. 40 °C), sa fonction de sécurité peut désactiver la fonction d'échographie pour maintenir une température de surface sans danger.

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

Utilisation d'un réseau sans fil

Fonctions

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

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

Sécurité

Protection des données du patient

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

Utilisation d'un réseau sans fil

Se reporter à la documentation qui accompagne la tablette Samsung pour obtenir des informations concernant la configuration du dispositif pour l'utilisation d'un réseau sans fil. Consulter le service de sécurité informatique pour s'assurer que le dispositif est configuré conformément à toutes les exigences applicables en matière de sécurité.

Réseau de connexion du dispositif

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

Mesures de récupération en cas de défaillance du réseau informatique

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

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

Le pare-feu est inopérant	Attaque par le réseau	Manipulation de données d'examen	Le système KOS-MOS ferme les ports réseau inutiles.
	Infection par un virus informatique	Perte de données d'examen	Le système KOS-MOS empêche les utilisateurs de charger des logiciels et de les exécuter.

- La connexion de l'appareil à un réseau informatique comportant d'autres systèmes peut entraîner des risques jusqu'alors non identifiés pour les patients, les opérateurs ou des tiers. Avant de connecter l'appareil à un réseau informatique non contrôlé, s'assurer que tous les risques potentiels liés à de telles connexions ont été identifiés et évalués et que des contre-mesures ont été prises. La norme CEI 80001-1:2010 fournit des indications permettant de gérer ces risques.
- En cas de modification d'un paramètre du réseau informatique auquel le système KOSMOS est connecté, vérifier que ce changement n'affecte pas le système et prendre les mesures qui s'imposent. Exemples de modifications du réseau informatique :
 - Changement de la configuration du réseau (adresse IP, routeur, etc.)
 - Connexion d'éléments supplémentaires
 - Déconnexion d'éléments
 - Mise à jour des équipements
 - Mise à niveau des équipements
- Les modifications du réseau informatique susceptibles de présenter de nouveaux risques doivent faire l'objet d'une évaluation supplémentaire.

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

Terme	Description
Coordonnées physiques	Position dans le champ de vue, exprimée en termes de dimensions physiques en millimètres ou en radians par rapport à un point de référence donné.
Curseur	La plupart des mesures sont effectuées à l'aide de curseurs qui sont glissés en position. Le curseur actif est représenté par une poignée ronde en surbrillance.
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (imagerie numérique et communications en médecine). La norme DICOM est la norme la plus répandue et la plus fondamentale de l'imagerie médicale numérique. Il s'agit d'un protocole qui englobe à la fois le transfert, le stockage et l'affichage des données, développé et conçu pour couvrir tous les aspects fonctionnels de la médecine moderne. Les fonctionnalités du PACS reposent sur la norme DICOM.
Échographie	L'échographie est un des préréglages du système, dans lequel les paramètres du système sont optimisés pour examiner un certain organe, tel que le cœur ou les poumons. Les échographies peuvent inclure plusieurs images, clips et rapports, qu'il est possible d'enregistrer. Le préréglage d'échographie exécute des calculs, des mesures et des rapports.
État figé	État dans lequel le système KOSMOS passe lorsque le bouton Figé est enfoncé en mode d'imagerie en direct. L'état figé permet d'ajouter des annotations sur une image de la ciné et d'enregistrer l'image figée. Les mesures n'apparaissent que sur une seule image de la ciné, mais les annotations sont visibles sur la totalité de la ciné. Lorsqu'un clip est enregistré à partir de la ciné, les annotations sont sauvegardées sous forme de calques dans le clip, mais pas les mesures. En effet, les mesures ne sont généralement pertinentes que pour une image de la ciné, pas pour toute la série d'images.

Terme	Description
Étude	<p>Une étude comprend une ou plusieurs séries d'images médicales et d'états de présentation liés de façon logique pour le diagnostic d'un patient. Chaque étude est associée à un patient. Une étude peut inclure des instances composites créées par une seule modalité, par plusieurs modalités ou par plusieurs dispositifs de la même modalité.</p> <p>Dans le système KOSMOS, le terme « examen » a la même signification que le terme « étude » dans le monde DICOM. Un examen contient tous les objets, images, clips et rapports qui sont enregistrés au cours d'un examen clinique d'un patient à l'aide du système KOSMOS, et généralement associés à une visite du patient.</p>
Examen	<p>Un examen contient tous les objets, images, clips et rapports qui sont enregistrés au cours d'un examen clinique d'un patient à l'aide du système KOSMOS, et généralement associés à une visite du patient.</p>
FC	Fréquence cardiaque.
FE	<p>Fraction d'éjection, calculée comme suit : (pourcentage) :</p> $FE = (VTD - VTS) / VTD \times 100$
Finalisation d'un examen	<p>Lorsqu'un examen a été finalisé, aucune image ne peut plus y être ajoutée. Il est néanmoins possible d'ajouter/modifier/supprimer des annotations enregistrées sous forme de calques sur les images/clips jusqu'à ce que l'examen soit archivé. Une fois archivé, rien ne peut plus être modifié. Si le clinicien ne finalise pas un examen, le système KOSMOS le finalise automatiquement à la mise hors tension du système KOSMOS.</p>
Image	<p>Une image est une trame unique d'une vue échographique capturée par le système KOSMOS.</p>
IMC	Indice de masse corporelle.
Ligne M	<p>Ligne qui apparaît dans le mode B, dont le mode M affiche le tracé.</p>

Terme	Description
Mesure	Une mesure correspond à la mesure d'une distance ou d'une zone sur les images sans interférences avec l'anatomie sous-jacente. L'outil (par ex. un curseur ou une ellipse) et les valeurs mesurées apparaissent sur un calque de mesure.
Mode B	La sonde Kosmos Torso-One acquiert un plan à travers le corps et en affiche une image 2D à l'écran. Également appelé « imagerie en mode B ».
MWL	Liste de travail des modalités.
PACS	Picture Archiving and Communication System (système d'archivage et de communication d'images). Les systèmes PACS désignent les systèmes médicaux (matériels et logiciels) développés à des fins d'imagerie médicale numérique. Les principaux composants d'un PACS sont les dispositifs d'acquisition d'images numériques, les archives d'images numériques et les postes de travail. Dans le présent document, les paramètres PACS font référence aux paramètres de connexion aux archives d'images numériques.
Photo	La caméra du système KOSMOS permet de prendre des photos d'une plaie ou d'une blessure dans le cadre d'un examen.
PIMS	Patient Information Management System (système de gestion des informations patient).
Pointeur	Un pointeur est une icône en forme de flèche qu'un clinicien peut placer à un endroit d'une image ou d'un clip pour porter l'attention sur un élément. Il est affiché sous forme de calque sur l'image ou le clip.
Rapport	Un rapport comprend les détails d'un examen, ainsi que les notes ajoutées par le clinicien.
ROI	Région d'intérêt. La ROI désigne la région délimitée dans le champ de vue, qui affiche les informations de flux en couleurs.

Terme	Description
Snackbar	La snackbar est un bref message qui s'affiche au bas de nombreux écrans du système KOSMOS. Les messages ne nécessitent aucune intervention et disparaissent automatiquement après quelques instants.
TD	Télédiastolique.
Test ping	Un test ping permet de vérifier une connexion TCP/IP. Si le test ping a réussi, la connexion entre le système KOSMOS et l'archive PACS fonctionne.
TS	Téléstolique.
Vérifier	Option utilisée pour exécuter une commande C-Echo DICOM, qui envoie un signal à l'archive PACS en utilisant un protocole DICOM pour confirmer que l'archive PACS fonctionne et qu'elle est disponible sur le réseau.
VES	Volume d'éjection systolique, calculé selon la formule : $VES = VTD - VTS$
VG	Ventricule gauche.
VTD	Volume télédiastolique.
VTS	Volume téléstolique.

PAGE LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT

Politique d'application pour les systèmes d'imagerie pendant l'urgence sanitaire publique liée à la maladie du coronavirus 2019 (COVID-19), guide de la Food and Drug Administration pour l'industrie et le personnel, avril 2020

Indications

Utilisateurs visés

L'outil Trio doit uniquement être utilisé par des professionnels de santé qualifiés ou sous la supervision ou le guidage personnel d'un professionnel de santé formé ou qualifié. L'outil Trio et les utilisateurs visés (soumis à la *politique d'application pour les systèmes d'imagerie pendant l'urgence sanitaire publique liée à la maladie du coronavirus 2019 (COVID-19) et au guide de la Food and Drug Administration pour l'industrie et le personnel, avril 2020*) n'ont pas été approuvés par la FDA.

Utilisation prévue/Consignes d'utilisation

Le Trio est un système automatique d'étiquetage, d'évaluation et de guidage d'images qui permet aux professionnels de santé, même non formés à l'échographie, de collecter des images pour répondre à des besoins d'analyse urgents au cours de la période d'urgence sanitaire publique déclarée liée à la COVID-19.

Le Trio doit uniquement être utilisé par des professionnels de santé qualifiés ou sous la supervision ou le guidage personnel d'un professionnel de santé formé ou qualifié. Le Trio et son utilisation prévue/ses consignes d'utilisation (soumises à la *politique d'application pour les systèmes d'imagerie pendant l'urgence sanitaire publique liée à la maladie du coronavirus 2019 (COVID-19) et au guide de la Food and Drug Administration pour l'industrie et le personnel, avril 2020*) n'ont pas été approuvés par la FDA.

Performances du produit

Le système KOSMOS a été conçu et évalué pour répondre aux normes de consensus applicables suivantes, reconnues par la FDA. Tous les tests de vérification et de validation du système KOSMOS confirment que les caractéristiques du produit sont respectées.

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 et A1:2012, C1:2009/(R)2012 et A2:2010/®2012 (texte consolidé) Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (CEI 60601-1:2005, MOD)
- ANSI AAMI CEI 60601-2-27:2011(R)2016 Appareils électromédicaux – Partie 2-27 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance électrocardiographique (ensemble limité d'exigences de test)
- ANSI AAMI CEI 60601-1-2:2014 Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : perturbations électromagnétiques – Exigences et essais
- CEI 60601-1-6 édition 3.1 2013-10 Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : utilisabilité
- ANSI AAMI CEI 62366-1:2015 Dispositifs médicaux – Partie 1 : application de l'ingénierie d'utilisabilité aux dispositifs médicaux
- CEI 60601-2-37 édition 2.1 2015 Appareils électromédicaux – Partie 2-37 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Norme de mesure de la puissance acoustique pour le matériel d'échographie diagnostique – Révision 3

- CEI 62359 édition 2.1 2017-09 VERSION CONSOLIDÉE Ultrasons – Caractérisation du champ – Méthodes d'essai pour la détermination d'indices thermique et mécanique des champs d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical
- ANSI AAMI CEI 62304:2006/A1:2016 Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel [amendement 1 (2016) inclus]
- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (corrigée le 4 octobre 2007) Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Risques potentiels et atténuations

Risque/Atténuation 1

Risque : perte ou dégradation des fonctions

Cause initiale dans la séquence d'événements : erreur logicielle

Séquence d'événements : l'utilisateur examine l'anatomie cardiaque avec la fonction d'annotation automatique activée > une ou plusieurs structures anatomiques cardiaques sont mal annotées

Situation dangereuse : mauvaise interprétation de l'anatomie cardiaque ou de l'orientation de l'image

Préjudice : frustration de l'utilisateur

Atténuation :



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

Exigence de conception : la fonction d'annotation automatisée doit identifier correctement les structures cardiaques avec une précision d'au moins 80 % lorsqu'un résultat s'affiche.

Risque/Atténuation 2

Risque : perte ou dégradation des fonctions

Cause initiale dans la séquence d'événements : erreur logicielle

Séquence d'événements : l'utilisateur examine l'anatomie cardiaque avec la fonction d'annotation automatique activée > les annotations automatiques recouvrent une structure anatomique importante pour l'évaluation de diagnostic

Situation dangereuse : des informations importantes de diagnostic sont recouvertes sur l'image

Préjudice : frustration de l'utilisateur

Atténuation :



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

Exigence de conception : la fonction d'annotation automatisée doit identifier correctement les structures cardiaques avec une précision d'au moins 80 % lorsqu'un résultat s'affiche.

Étude d'utilisabilité : une étude d'utilisabilité sommative doit être réalisée, conformément à la norme CEI 62366. Le système est exempt d'erreurs d'utilisation susceptibles de blesser le patient/l'utilisateur.

Risque/Atténuation 3

Risque : puissance ou fonctionnalité incorrecte ou inappropriée

Cause initiale dans la séquence d'événements : erreur logicielle

Séquence d'événements : l'utilisateur est en processus FE > l'algorithme d'évaluation de l'image indique que la qualité de l'image est basse (1 ou 2), alors que la qualité de l'image est haute (4 ou 5)

Situation dangereuse : frustration de l'utilisateur

Préjudice : frustration de l'utilisateur

Atténuation :

Étude clinique : la précision de la fonction d'évaluation, basée sur l'échelle d'évaluation d'assurance qualité en 5 points de l'American College of Emergency Physicians, est vérifiée et validée dans le rapport d'évaluation clinique de l'algorithme d'évaluation et de guidage.

Risque/Atténuation 4

Risque : puissance ou fonctionnalité incorrecte ou inappropriée

Cause initiale dans la séquence d'événements : erreur d'utilisation

Séquence d'événements : l'utilisateur est en processus FE > l'algorithme d'évaluation de l'image indique que la qualité de l'image est haute (4 ou 5) alors que la qualité de l'image est basse (1 ou 2) > l'utilisateur acquiert un plan d'image sous-optimal pour les images A4C et/ou A2C > l'utilisateur se fie à l'algorithme plutôt qu'au jugement d'un expert > l'erreur dans la sélection du plan d'image entraîne une erreur cliniquement significative de (FE/VES/DC)

Situation dangereuse : évaluation imprécise de la fonction systolique

Préjudice : diagnostic erroné

Atténuation :

Exigence de conception :

- Après l'enregistrement d'un clip A4C ou A2C, le système doit permettre à l'utilisateur d'accepter ou de refuser ce clip pour le calcul de la FE. Si l'utilisateur refuse un clip, il peut le réenregistrer.
- Le système doit afficher les images A4C/A2C de référence pour comparaison dans l'écran d'imagerie FE.
- Le système doit vérifier que les quantités calculées sont dans les limites raisonnables :
 - Le système doit avertir l'utilisateur si la FE est en dehors de la plage 0 % - 100 %.

- Le système ne doit pas permettre à l'utilisateur de sauvegarder les modifications entraînant une valeur FE hors de la plage 0 % - 100 % dans l'écran Modifier FE.
- Le système doit informer l'utilisateur quand : 1) La différence de FE entre A4C et A2C est supérieure à 30 % ; 2) le VTS est > 400 ml ; 3) le VTS est > 500 ml.

Étude clinique :

- Une étude clinique doit être réalisée pour démontrer la sécurité et l'efficacité de la fonction Processus FE en répondant à plusieurs critères clés.
- Une étude d'utilisabilité sommative doit être réalisée, conformément à la norme CEI 62366. Le système est exempt d'erreurs d'utilisation susceptibles de blesser le patient/l'utilisateur.
- La précision de la fonction d'évaluation, basée sur l'échelle d'évaluation d'assurance qualité en 5 points de l'American College of Emergency Physicians, est vérifiée et validée dans le rapport d'évaluation clinique de l'algorithme d'évaluation et de guidage.

Risque/Atténuation 5

Risque : puissance ou fonctionnalité incorrecte ou inappropriée

Cause initiale dans la séquence d'événements : erreur d'utilisation

Séquence d'événements : l'utilisateur ne comprend pas bien la signification du retour d'évaluation de l'image > il poursuit et calcule la FE avec une mauvaise image (même si le système a indiqué qu'elle était mauvaise) > l'utilisateur se fie à l'algorithme plutôt qu'au jugement d'un expert > l'erreur dans la sélection du plan d'image entraîne une erreur cliniquement significative de (FE/VES/DC)

Situation dangereuse : évaluation imprécise de la fonction systolique

Préjudice : diagnostic erroné

Atténuation :

Exigence de conception :

- Après l'enregistrement d'un clip A4C ou A2C, le système doit permettre à l'utilisateur d'accepter ou de refuser ce clip pour le calcul de la FE. Si l'utilisateur refuse un clip, il peut le réenregistrer.
- Le système doit afficher les images A4C/A2C de référence pour comparaison dans l'écran d'imagerie FE.

Risque/Atténuation 6

Risque : puissance ou fonctionnalité incorrecte ou inappropriée

Cause initiale dans la séquence d'événements : erreur logicielle

Séquence d'événements : l'utilisateur est en processus FE > les instructions de guidage d'image sont incorrectes > l'utilisateur ne peut pas acquérir une vue A4C/A2C adéquate à partir du retour du système

Situation dangereuse : frustration de l'utilisateur

Préjudice : frustration de l'utilisateur

Atténuation :

Étude clinique :

- Une étude d'utilisabilité sommative doit être réalisée, conformément à la norme CEI 62366. Le système est exempt d'erreurs d'utilisation susceptibles de blesser le patient/l'utilisateur.
- La précision de la fonction d'évaluation, basée sur l'échelle d'évaluation d'assurance qualité en 5 points de l'American College of Emergency Physicians, est vérifiée et validée dans le rapport d'évaluation clinique de l'algorithme d'évaluation et de guidage.

Risque/Atténuation 7

Risque : puissance ou fonctionnalité incorrecte ou inappropriée

Cause initiale dans la séquence d'événements : erreur d'utilisation

Séquence d'événements : l'utilisateur ne comprend pas bien la signification du retour de guidage de l'image > il ne peut pas acquérir une vue adéquate à partir du retour du système

Situation dangereuse : frustration de l'utilisateur

Préjudice : frustration de l'utilisateur

Atténuation :

Étude clinique :

- Une étude d'utilisabilité sommative doit être réalisée, conformément à la norme CEI 62366. Le système est exempt d'erreurs d'utilisation susceptibles de blesser le patient/l'utilisateur.
- La précision de la fonction d'évaluation, basée sur l'échelle d'évaluation d'assurance qualité en 5 points de l'American College of Emergency Physicians, est vérifiée et validée dans le rapport d'évaluation clinique de l'algorithme d'évaluation et de guidage.

Avertissements et mises en garde généraux

	Le système KOSMOS n'est pas indiqué pour le diagnostic de la COVID-19. Le test de diagnostic in vitro est actuellement la seule méthode sûre pour diagnostiquer la COVID-19.
	Toutes les recommandations Trio fournies par le système KOSMOS sont auxiliaires (aide) et l'utilisateur ne doit pas se fier uniquement ou principalement à ces informations pour diagnostiquer ou traiter la COVID-19.
	Toutes les images doivent être interprétées par un professionnel de santé qualifié et correctement formé.
	Les résultats du logiciel d'analyse d'images ne doivent pas être utilisés pour le dépistage, la détection/classification spécifique d'une maladie, le diagnostic d'une maladie ou les décisions de prise en charge des patients.
	L'analyse d'images ne doit être utilisée que comme une aide, et l'interprétation finale doit être fournie par un professionnel de santé qualifié et correctement formé.
	Les utilisateurs doivent être conscients des exigences locales concernant l'utilisation des systèmes d'imagerie.

Nettoyage et désinfection

- Pour les procédures externes, une désinfection de bas niveau est efficace selon les directives du CDC. Se reporter au document *Compatibilité chimique du système KOSMOS* inclus dans la boîte du Kosmos Torso et du Kosmos Torso-One pour obtenir une liste des agents de nettoyage et de désinfection dont la compatibilité avec les matériaux des dispositifs à utiliser contre la COVID-19 (SARS-CoV2) a été évaluée. Le document *Compatibilité chimique du système KOSMOS* est également accessible sur le site Web echonous.com. En l'absence d'agents de désinfection de bas niveau, utiliser de l'eau et du savon conformément aux directives du CDC.
- Pour empêcher toute contamination croisée, utiliser des protections de sonde stériles dont la commercialisation a été approuvée. Si aucun couvercle ou aucune protection de sonde n'est disponible, utiliser des gants médicaux ou autres barrières physiques (comme des pansements compatibles) pour les patients atteints de la COVID-19 (positifs ou soupçonnés).

Résumé des caractéristiques de l'ensemble de données utilisé pour développer l'outil d'étiquetage automatique

Deux études ont été réalisées afin d'évaluer les performances de l'algorithme d'étiquetage automatique de KOSMOS pour valider les exigences de l'utilisateur et du système.

La première était une étude rétrospective, dans laquelle 496 images échographiques de 13 vues échographiques étaient traitées et analysées par l'étiquetage automatique dans un format d'essai au banc. Chacune des images était conservée et soigneusement annotée par des experts en vue de l'analyse des performances. Dans cette étude, les experts étaient d'accord avec l'étiquetage automatique pour 84 % des images, ce qui était supérieur au seuil d'accord cible de 80 % au niveau de l'image. Des statistiques secondaires au niveau de la structure ont donné une précision de 0,94, un rappel de 0,70 et une F1 ou mesure F de 0,80.

La seconde était une étude prospective, dans laquelle 5 utilisateurs (3 experts et 2 non-experts) examinaient 6 sujets et enregistraient 264 clips, soit 13 vues échographiques. Dans cette étude, les experts étaient d'accord avec l'étiquetage automatique pour 95 % des clips, ce qui était supérieur au seuil d'accord cible de 80 % au niveau du clip. Par ailleurs, sur les 264 clips, 794 structures anatomiques complètes ont été détectées, dont 98 % étaient confirmées à la fois par l'étiquetage automatique et les experts. Une analyse supplémentaire a été réalisée pour chaque utilisateur, produisant un pourcentage d'accord étiquetage automatique-expert de 80 % ou plus. Une analyse similaire a été réalisée pour chaque sujet, produisant également un accord de 80 % ou plus pour chaque sujet. Pour finir, une analyse a été réalisée pour chaque vue, produisant un accord de 80 % ou plus pour chaque vue.

L'étiquetage automatique a atteint le seuil de performances cible pour valider les exigences de l'utilisateur et du système dans les études rétrospective et prospective destinées à l'évaluation par EchoNous des performances de l'étiquetage automatique.

En général, l'ensemble de données est considéré comme divers, car il est collecté sur différents types de dispositifs, dans différents endroits/pays, par différents utilisateurs avec différents degrés de compétence (novice avec expérience médicale à cardiologue expert) et sur une population globale de sujets diverse.

Résumé des caractéristiques de l'ensemble de données utilisé pour développer l'outil d'évaluation et de guidage

Deux études ont été réalisées afin d'évaluer les performances de l'algorithme d'évaluation et de guidage de KOSMOS pour valider les exigences de l'utilisateur et du système. L'une des deux était une étude rétrospective, dans laquelle 275 clips échographiques de vues échographiques A4C, A2C et sous-optimales étaient traitées et analysées par l'algorithme d'évaluation et de guidage dans un format d'essai au banc. Chacune des images était conservée et soigneusement annotée par 4 experts en vue de l'analyse des performances. Dans cette étude, un consensus d'experts était d'accord avec l'algorithme de guidage KOSMOS pour 82,3 % des 275 clips, ce qui était supérieur au seuil d'accord cible de 80 % au niveau des trois meilleurs clips. Le consensus d'experts était également d'accord avec l'évaluation KOSMOS, avec une erreur quadratique moyenne de 0,80.

La seconde était une étude prospective, dans laquelle 7 utilisateurs (3 experts et 4 non-experts) ont examiné 5 sujets et enregistré 161 clips A4C et A2C. Dans cette étude, un consensus de 5 experts s'accordait à dire que 95 % de toutes les images acquises étaient diagnostiques pour l'estimation visuelle de la fraction d'éjection, ce qui était supérieur au seuil d'accord cible de 80 %. Une analyse supplémentaire a été réalisée pour chaque utilisateur, et 6 utilisateurs sur 7 ont produit un pourcentage d'accord algorithme-expert de 80 % ou plus au niveau du clip. Seulement un utilisateur novice a acquis des données produisant un accord algorithme-expert de 72,2 %, ce qui s'explique en partie par l'enregistrement de certaines des données lorsque l'algorithme d'évaluation prédisait une qualité d'image inférieure à 3. Une fois ces points de données supprimés, l'accord algorithme-expert de cet utilisateur novice au niveau du clip dépassait 80 %. Pour finir, une analyse a été réalisée pour chaque vue (A4C et A2C), produisant un accord de 80 % ou plus pour chaque vue. L'évaluation par les experts de l'exactitude des prédictions de l'algorithme sur une échelle de 1 à 5 a produit un score moyen supérieur à 4,0 pour l'algorithme d'évaluation comme pour l'algorithme de guidage.

L'algorithme d'évaluation et de guidage a atteint le seuil de performances cible pour valider les exigences de l'utilisateur et du système dans les études rétrospective et prospective destinées à la validation interne par EchoNous des performances de l'algorithme d'évaluation et de guidage.

En général, l'ensemble de données est considéré comme divers, car il est collecté sur différents types de dispositifs, dans différents endroits/pays, par différents utilisateurs avec différents degrés de compétence (novice avec expérience médicale à cardiologue expert) et sur une population globale de sujets diverse.