



Manuel d'utilisation KOSMOS



P005795-005, Rev A

Novembre 2022

*Propriété de Cypress.

© 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	4
	Manuel d'utilisation	5
	<i>Symboles utilisés dans ce manuel d'utilisation</i>	6
	<i>Conventions utilisées dans le manuel d'utilisation</i>	6
	Service clientèle EchoNous	7
CHAPITRE 2	Présentation du système Kosmos	9
	En quoi consiste le système Kosmos ?	9
	Applications cliniques du système Kosmos	10
	Formation	10
	Classifications du système Kosmos	10
	Environnement du patient	11
	Capacités du système Kosmos	11
	<i>Présentation</i>	11
	<i>Utilisation simultanée des signaux d'échographie, ECG et DA</i>	11
	<i>Utilisation du processus FE assisté par l'IA pour le calcul de la fraction d'éjection</i>	12
CHAPITRE 3	Utilisation du système Kosmos	15
	Matériel Kosmos	15
	<i>Kosmos Bridge</i>	16
	<i>Kosmos Torso et Kosmos Torso-One</i>	18
	<i>Bloc d'alimentation Kosmos</i>	18
	18	
	<i>Support du Kosmos Bridge</i>	19
	<i>Câble patient pour ECG Kosmos*</i>	19
	<i>Casque binaural Kosmos*</i>	20
	Connexion du Kosmos Torso ou du Kosmos Torso-One	20

Raccordement du bloc d'alimentation Kosmos	21
Installation du support du Kosmos Bridge	22
Mise sous/hors tension du Kosmos Bridge	22
<i>Mise sous tension du Kosmos Bridge</i>	22
<i>Mise hors tension du Kosmos Bridge</i>	23
Utilisation des commandes de la poignée du Kosmos Bridge	23
<i>Activation des commandes de la poignée</i>	24
<i>Considérations ergonomiques lors de l'utilisation des commandes de la poignée</i>	27
Interaction générale	29
<i>Écran d'accueil</i>	29
<i>Apprendre</i>	29
<i>Écran d'imagerie : onglet Échographie (mode B)</i>	30
<i>Écran d'imagerie : onglet ECG/DA*</i>	30
<i>Commandes d'échographie</i>	31
<i>Clavier virtuel</i>	31
Présentation des différents tracés	32
<i>ECG*</i>	32
<i>DA*</i>	33
Configuration des paramètres du système Kosmos	34
<i>Réglage des préférences d'imagerie</i>	34
<i>Configuration des signaux ECG et DA</i>	35
<i>Réglage de la langue, de la date et de l'heure</i>	36
<i>Réglage du volume</i>	36
<i>Réglage de la luminosité</i>	37
Configuration des préférences de l'administrateur	37
<i>Gestion des paramètres de sécurité</i>	37
<i>Gestion des archives PACS</i>	39
<i>Gestion de MWL</i>	42
<i>Installation des mises à jour logicielles</i>	44
<i>Gestion des paramètres réseau et Internet</i>	45
<i>Réglage de l'intervalle d'extinction et de mise en veille automatiques</i>	45
<i>Affichage des informations relatives au système Kosmos</i>	45
<i>Enregistrement du système Kosmos</i>	46
<i>Rétablissement des paramètres d'usine du système Kosmos</i>	46
Utilisation d'un réseau sans fil	46
<i>Fonctions</i>	46
<i>Caractéristiques techniques de connexion</i>	47

CHAPITRE 4 Intégration des signaux ECG et DA 49

Présentation **49**

ECG **49**

DA **50**

Avantages de l'utilisation combinée des signaux ECG et DA
et de l'échographie **50**

Utilisation du câble patient pour ECG Kosmos **51**

Raccordement du casque binaural Kosmos **53**

Affichage des signaux ECG et DA **54**

Défilement des signaux **55**

Indicateur de signal ECG **55**

Enregistrement des signaux ECG et DA dans une
échographie figée ou dans un clip **55**

Archivage et exportation des tracés ECG et DA **56**

CHAPITRE 5 Réalisation d'un examen 57

Présentation **57**

Processus d'examen **58**

Processus standard **58**

Processus rapide **59**

Processus FE assisté par l'IA **60**

Gestion des examens **61**

Démarrage d'un nouvel examen **61**

Recherche d'un examen **61**

Suppression d'examens **62**

Finalisation des examens **62**

Gestion des données patient **62**

Ajout d'un nouveau patient **62**

Accès aux données du patient avec MWL **63**

Recherche d'un patient **63**

Changement de patient **63**

Modification d'un dossier patient **64**

Fusion de deux dossiers patient **64**

Suppression de dossiers patient **65**

Modes d'imagerie **66**

Mode B **66**

Mode M	66
Mode Couleur	67
	69
Doppler pulsé	70
Doppler continu	73
Commandes du mode d'imagerie	76
Utilisation du processus FE assisté par l'IA du système Kosmos	77
Le Trio : Étiquetage automatique, Évaluation automatique et Guidage automatique	78
Calcul de la FE avec le processus FE assisté par l'IA	82
Analyse/réglage des images TD/TS et des contours du VG	84
Recommandations pour acquérir des clips A4C et A2C de qualité optimale pour des calculs précis de la FE	86
Conditions d'erreur et notifications système pour le processus FE assisté par l'IA Kosmos	88
Acquisition d'images et de clips	88
Finalisation d'un examen	89

CHAPITRE 6 Analyse d'un examen 91

Démarrage de l'analyse d'un examen	91
Annotation des images et des clips	92
Navigation vers l'écran Modifier l'image	92
Outils d'annotation	94
Outil d'étiquetage automatique	94
Mesure avec un curseur	96
Suppression d'annotations	97
Commandes PW et CW	97
Gestion des images et des clips	98
Filtrage des images et des clips	98
Sélection d'images et de clips	99
Découpage et enregistrement d'images et de clips	99
Suppression d'images et de clips	100
Affichage et modification d'un rapport	101
Ouverture d'un rapport	101
Modification d'un rapport	101
Exportation d'images et de clips sur une clé USB	103
Finalisation de l'analyse d'un examen	104

Archivage d'un examen sur un serveur PACS **105**

Suppression d'un examen **106**

CHAPITRE 7 Sondes Kosmos 107

Protections de sondes Kosmos **107**

Gels de contact pour échographie **108**

Stockage des sondes Kosmos **108**

Stockage quotidien **108**

Stockage pour le transport **109**

Vérification des éléments de la sonde **109**

CHAPITRE 8 Sécurité 111

Sécurité électrique **111**

Références **111**

Symboles d'étiquetage **113**

Coordonnées **121**

Sécurité biologique **122**

Programme de formation ALARA **122**

Tableaux de puissance acoustique **125**

131

Exactitude des mesures **133**

Risques potentiels et atténuations **135**

Avertissements et mises en garde généraux **140**

Effets des commandes **140**

Références connexes **141**

Augmentation de la température de surface de la sonde **141**

Informations complémentaires relatives à l'ECG **142**

Ergonomie **143**

Compatibilité électromagnétique **144**

Émissions électromagnétiques **145**

Immunité électromagnétique **146**

Distances de séparation **150**

Certificat et conformité **151**

Module rayonnant intentionnel **151**

Appareil de classe B **151**

	<i>Déclaration d'Industrie Canada</i>	152
	Normes	153
	<i>HIPAA</i>	153
	<i>DICOM</i>	153
CHAPITRE 9	Entretien du système Kosmos	155
	Nettoyage et désinfection	155
	<i>Mises en garde générales</i>	155
	<i>Kosmos Bridge</i>	156
	<i>Sondes Kosmos (Kosmos Torso et Kosmos Torso-One)</i>	157
	<i>Câble patient pour ECG Kosmos</i>	162
	<i>Casque binaural Kosmos</i>	165
	Recyclage et mise au rebut	166
	Dépannage	167
	<i>Inspection, maintenance et étalonnage préventifs</i>	167
	<i>Commandes de la poignée du Kosmos Bridge</i>	167
CHAPITRE 10	Caractéristiques techniques	169
	Caractéristiques du système	169
	<i>Dimensions du Kosmos Torso</i>	169
	<i>Dimensions du Kosmos Torso-One</i>	169
	<i>Dimensions du Kosmos Bridge</i>	169
	<i>Casque binaural Kosmos</i>	170
	<i>Câble patient pour ECG Kosmos</i>	170
	<i>Câble d'alimentation Kosmos</i>	170
	Conditions ambiantes d'utilisation et de stockage	170
	<i>Plages de conditions d'utilisation, chargement, transport et stockage</i>	171
	<i>Mode de fonctionnement</i>	171
	<i>Bloc d'alimentation (chargeur)</i>	171
	<i>Batteries internes</i>	172
CHAPITRE 11	Réseau informatique	173
	Utilisation d'un réseau sans fil	173
	<i>Fonctions</i>	173

<i>Caractéristiques techniques de connexion</i>	173
Réseau de connexion du dispositif	174
Caractéristiques de la connexion	174
<i>Configuration matérielle requise</i>	174
<i>Configuration logicielle requise</i>	174
<i>Sécurité</i>	174
Mesures de récupération en cas de défaillance du réseau informatique	175

CHAPITRE 12 **Glossaire** **177**

PAGE LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT

Quelles sont les nouveautés de cette version ?

Les nouvelles fonctionnalités et modifications de la version 3.0 du système Kosmos® incluent :

- Doppler continu pour mesurer la vitesse du flux sanguin.

Contenu de la boîte

La boîte du système Kosmos contient les éléments suivants :

- Système Kosmos, composé du Kosmos Bridge et du Kosmos Torso ou Kosmos Torso-One
- Bloc d'alimentation Kosmos
- Câble patient pour ECG Kosmos (uniquement avec Kosmos Torso)
- Casque binaural Kosmos (uniquement avec Kosmos Torso)
- Support Bridge
- Guide de démarrage rapide Kosmos
- Guide rapide de l'interface utilisateur Kosmos et des commandes de la poignée
- Compatibilité chimique
- Clé USB contenant :
 - Manuel d'utilisation Kosmos
 - Guide de démarrage rapide Kosmos

- Guide rapide de l'interface utilisateur Kosmos et des commandes de la poignée
- 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.

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, d'électrocardiogrammes (ECG), et de bruits et tracés d'auscultation numérique (DA) synchronisés.

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, Doppler pulsé (PW), Doppler continu (CW), modes B+M et B+CD, B+PW, B+CW 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.

L'utilisation du logiciel de processus FE Kosmos, qui inclut un processus généré par un protocole assisté par l'IA pour le calcul de divers paramètres cliniques, n'est pas indiquée chez les patients pédiatriques.

L'utilisation du logiciel Kosmos Trio, qui inclut les fonctions d'étiquetage, d'évaluation et de guidage assistés par l'IA, n'est pas indiquée chez les patients pédiatriques.

	Kosmos Trio doit être utilisé à des fins pédagogiques et de formation uniquement.
	Kosmos Trio n'est pas destiné à une utilisation clinique.

	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 ou du Kosmos Torso-One et le câble patient pour ECG Kosmos) toucher le patient.
	Pour éviter tout risque de décharge électrique ou de blessure, n'ouvrir en aucun cas le boîtier du Kosmos Bridge, du Kosmos Torso ou 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, y compris le câble patient pour ECG Kosmos, n'est pas à l'épreuve de la défibrillation. Pour éviter tout risque de blessure de l'opérateur ou d'un tiers, le Kosmos Torso, le Kosmos Torso-One et le câble/les fils patient pour ECG Kosmos ne doivent 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.
	Utiliser uniquement avec un bloc d'alimentation EchoNous approuvé (référence P005974)

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** indique qu'il faut toucher brièvement l'écran avec le doigt
 - **Appuyer deux fois** fait référence au fait de tapoter deux fois sur l'écran en succession rapide avec le 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**.

-- Fin de la section --

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 Bridge, qui exécute le logiciel du système EchoNous et est connecté par câble à la sonde Kosmos.

Les sondes suivantes sont disponibles pour le système Kosmos :

- Kosmos Torso :
 - Sonde à déphasage combinant l'échographie, l'ECG et l'auscultation numérique.
- 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 cardiaques, thoraciques/pulmonaires et abdominales. Lorsque le Kosmos Torso est connecté, le système Kosmos fournit également des signaux d'ECG à trois fils et à canal unique et d'auscultation numérique (DA).

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, Doppler pulsé et Doppler continu).

Le Kosmos Bridge est une tablette personnalisée approuvée, préconfigurée et fournie par EchoNous. Le Kosmos Bridge est fourni avec un bloc d'alimentation. Lorsque l'affichage est raccordé au Kosmos Torso ou au Kosmos Torso-One,

l'ensemble forme une combinaison configurée comme un système électromédical.

Le système Kosmos offre une connectivité sans fil en option, permettant le stockage à distance. De plus, le Kosmos Bridge est alimenté par batterie.

Applications cliniques du système Kosmos

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

- Cardiaque
- Thoracique/Pulmonaire
- Abdominale

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

- Le système Kosmos comprend une batterie interne qui lui permet de fonctionner en l'absence d'alimentation secteur.

- Classification pour la protection contre les chocs électriques du bloc d'alimentation Kosmos : appareil de classe II.
- Le Kosmos Torso et le Kosmos Torso-One sont des pièces appliquées de type BF. Les pièces appliquées incluent :
 - la lentille (surface avant) du Kosmos Torso ou du Kosmos Torso-One ;
 - les électrodes d'ECG, connectées au câble patient pour ECG Kosmos.
- Le Kosmos Bridge est certifié IP22.
- Le Kosmos Torso et le Kosmos Torso-One sont certifiés IPx7.

Environnement du patient

Le système Kosmos est conçu pour être utilisé dans un établissement médical. Il est alimenté par batterie et doit être utilisé dans l'environnement du patient. L'examen peut également être effectué lorsque le système Kosmos est raccordé au bloc d'alimentation approuvé par EchoNous. Il est important d'utiliser uniquement le bloc d'alimentation approuvé par EchoNous. L'utilisation d'un autre bloc d'alimentation désactive la fonction d'échographie (mais continue de charger le système Kosmos).

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 simultanée des signaux d'échographie, ECG et DA

Dans la plupart des cas, l'échographie, l'auscultation et l'ECG sont quelques-uns des signaux les plus souvent utilisés en médecine pour l'examen du cœur. Le système Kosmos avec sonde Torso intègre ces trois signaux en toute transparence pour acquérir, visualiser et analyser les résultats sur un seul dispositif.

Pour capturer et analyser correctement les informations anatomiques et physiologiques dynamiques associées aux signaux, le système Kosmos avec sonde Torso acquiert, stocke et affiche ces signaux de façon synchrone. L'utilisateur peut ajouter les signaux DA, ECG ou les deux signaux à l'examen échographique.

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, le volume d'éjection systolique (VES) et le débit cardiaque (DC) 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.



Kosmos Trio doit être utilisé à des fins pédagogiques et de formation uniquement.

■	Kosmos Trio n'est pas destiné à une utilisation clinique.
■	<ul style="list-style-type: none">• Le DC est disponible uniquement avec l'ECG quand le Kosmos Torso est connecté, et calculé en multipliant le VES par la fréquence cardiaque (FC).• Le VES est calculé en soustrayant le volume TS du VG du volume TD 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.**

PAGE LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT

Utilisation du système Kosmos

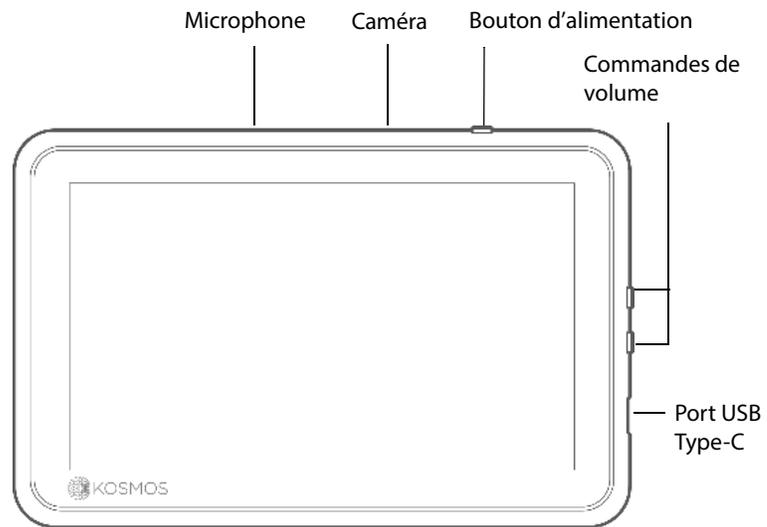
Matériel Kosmos

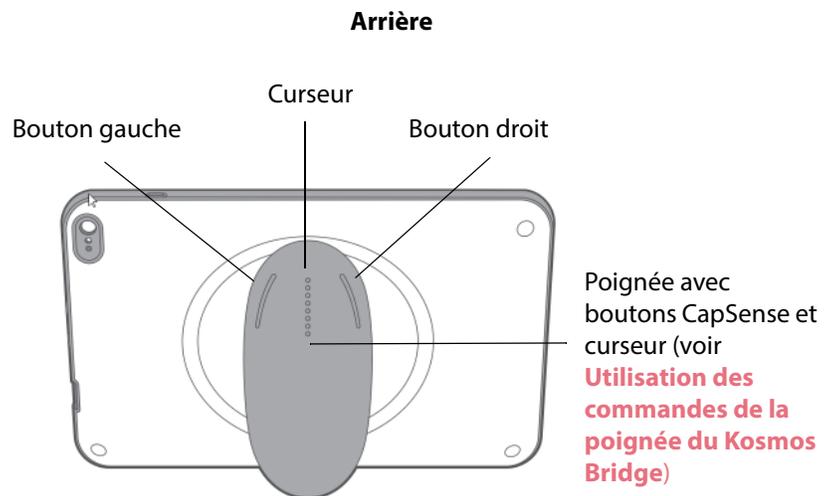
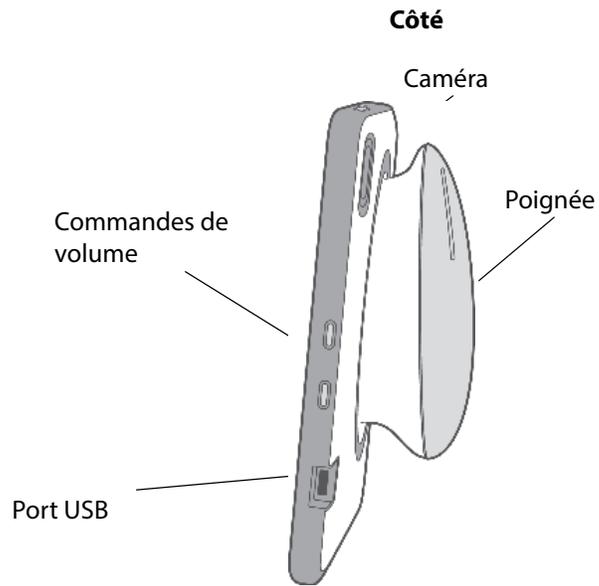


Utiliser uniquement des accessoires recommandés par EchoNous. Ne pas raccorder d'accessoires USB non recommandés par EchoNous au Kosmos Bridge ; cela pourrait provoquer une décharge électrique et/ou compromettre la sécurité du dispositif. Contacter EchoNous ou le représentant local pour une liste des accessoires disponibles auprès d'EchoNous ou recommandés par EchoNous.

Les schémas suivants décrivent les boutons et les commandes du Kosmos Bridge et du Kosmos Torso.

Kosmos Bridge

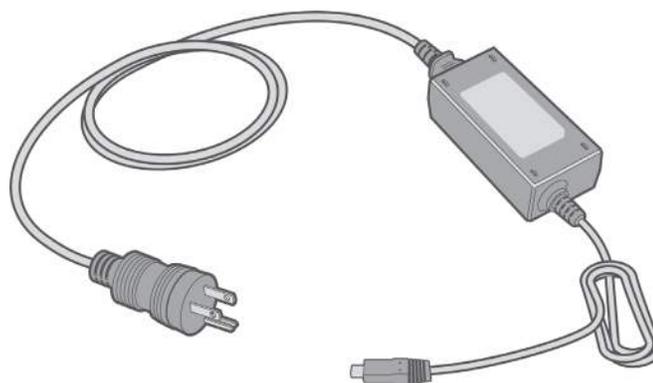




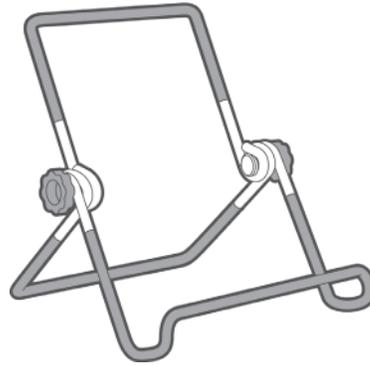
Kosmos Torso et Kosmos Torso-One



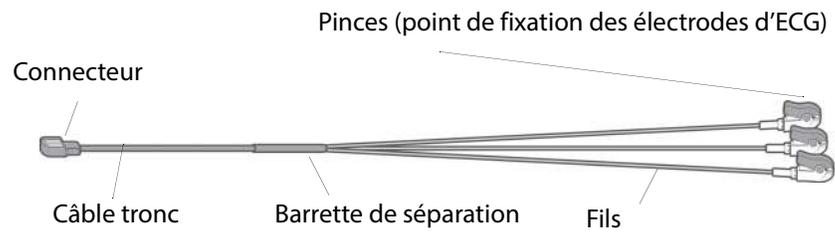
Bloc d'alimentation Kosmos



Support du Kosmos Bridge



Câble patient pour ECG Kosmos*



*Uniquement applicable pour Torso

Casque binaural Kosmos*



*Uniquement applicable pour Torso

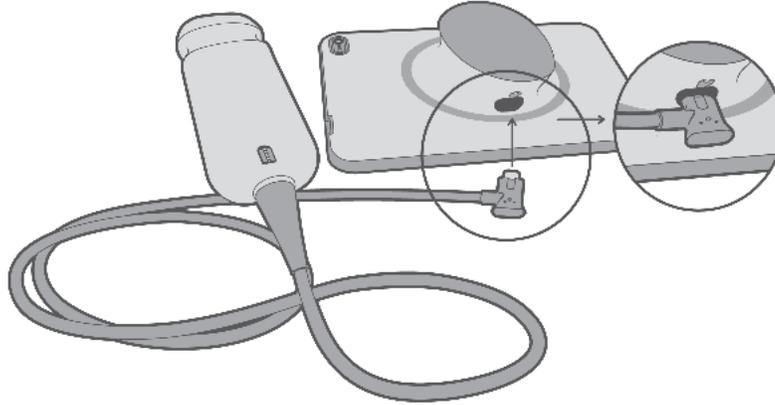
	L'utilisation d'un stéthoscope non approuvé ou non fourni par EchoNous peut nuire à la qualité du son pendant l'écoute des signaux d'auscultation numérique.
	Le casque binaural inclut un convertisseur numérique-analogique USB détachable.

Connexion du Kosmos Torso ou du Kosmos Torso-One

	Avant chaque utilisation, inspecter le Kosmos Torso ou le Kosmos Torso-One à la recherche d'éventuelles fissures, craquelures ou arêtes vives. Si le Kosmos Torso ou le Kosmos Torso-One est endommagé, arrêter de l'utiliser et contacter le représentant EchoNous.
	Utiliser uniquement des accessoires recommandés par EchoNous. Ne pas brancher le Kosmos Torso ou le Kosmos Torso-One à un autre dispositif que le Kosmos Bridge.
	Ne pas tenter de brancher le Kosmos Torso ou le Kosmos Torso-One dans le port USB latéral.

Pour raccorder le Kosmos Torso ou le Kosmos Torso-One au Kosmos Bridge :

- * Brancher le connecteur du Kosmos Torso ou Kosmos Torso-One dans la prise située sous la poignée du Kosmos Bridge.



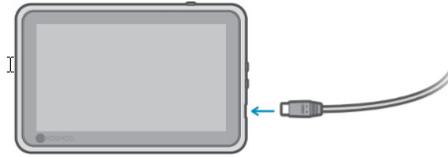
Raccordement du bloc d'alimentation Kosmos

Le Kosmos Bridge contient une batterie interne rechargeable. Recharger le Kosmos Bridge à l'aide du bloc d'alimentation fourni avec le dispositif.

	Éviter toute flexion ou torsion excessive du cordon d'alimentation secteur.
	Utiliser le système Kosmos uniquement avec les blocs d'alimentation fournis par EchoNous. Un bloc d'alimentation non approuvé par EchoNous continue de charger correctement le Kosmos Bridge, mais désactive la fonction d'échographie.

Pour raccorder le bloc d'alimentation au Kosmos Bridge :

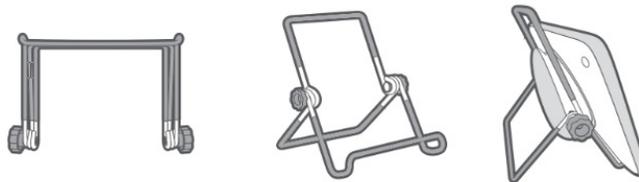
1. Brancher le bloc d'alimentation Kosmos dans le port USB du Kosmos Bridge.
2. Puis brancher l'autre extrémité dans une prise électrique.



Installation du support du Kosmos Bridge

Pour installer le support du Kosmos Bridge :

1. Déplier le support et le placer sur une surface plane.
2. Poser le Kosmos Bridge dessus.
3. Régler l'inclinaison pour obtenir la meilleure position de visualisation.
4. Serrer les vis.



Mise sous/hors tension du Kosmos Bridge

Mise sous tension du Kosmos Bridge

Pour mettre le Kosmos Bridge sous tension :

1. Appuyer sur le bouton d'**alimentation**.

2. Appuyer sur l'organe de son choix pour démarrer l'examen.

- | | |
|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none">• Si, pour des raisons de sécurité, l'administrateur a configuré un code PIN, le saisir lorsque le système le demande. Toutefois, si l'on doit démarrer l'examen immédiatement, appuyer sur EMERGENCY (URGENCE).• Pour enregistrer les données patient après l'examen, saisir le code PIN pour se connecter au dispositif, puis enregistrer l'examen. |
|---|---|

Mise hors tension du Kosmos Bridge

Pour mettre le Kosmos Bridge hors tension :

1. Appuyer sur le bouton d'**alimentation**.
2. Effectuer l'une des opérations suivantes :
 - Appuyer sur **OK** dans le message qui s'affiche.
 - Attendre quelques secondes que le Kosmos s'éteigne tout seul.

Utilisation des commandes de la poignée du Kosmos Bridge

La poignée du Kosmos Bridge est équipée de deux boutons et d'un curseur utilisant la technologie CapSense. Ces boutons dépassent de la poignée, ce qui permet de les trouver plus facilement pendant l'acquisition. Ils ne réagissent pas au toucher, mais sont sensibles à l'effleurement, à l'instar de l'écran tactile à l'avant du Bridge.

Les commandes de la poignée répondent aux gestes appuyer une fois, appuyer deux fois et glisser vers le haut et vers le bas. Une fois activées, elles permettent de contrôler les fonctions d'imagerie clés sans relever la main du patient, par exemple :

- Figeage/libération d'une image
- Enregistrement d'une image
- Enregistrement d'un clip
- Réglage du gain

- Réglage de la profondeur



Les commandes de la poignée ne fonctionnent que pendant l'imagerie en temps réel et lorsqu'une image est figée.

En cas de problèmes avec les commandes de la poignée (par exemple, un ou plusieurs boutons ne fonctionnent pas), voir **Dépannage**.

Activation des commandes de la poignée

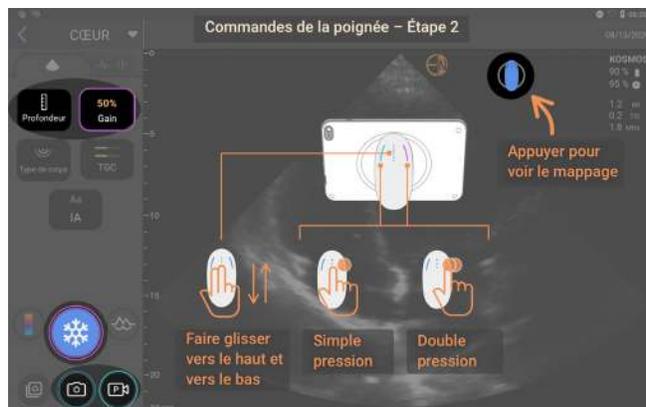
Par défaut, les commandes de la poignée du Kosmos Bridge sont désactivées. Les commandes de la poignée ne sont disponibles que pendant l'imagerie et peuvent être dirigées par la poignée (mode B, mode M, mode B+C, processus FE).

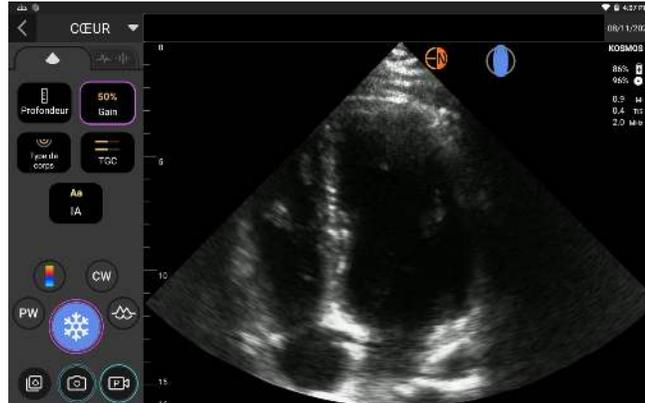
Pour activer les commandes de la poignée :

- ★ Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **TURN ON HANDLE CONTROLS** (METTRE LES COMMANDES DE LA POIGNÉE SUR ACTIVÉ), puis sur **On** (Activer).



- ★ Pour voir le mappage des commandes de la poignée à partir de l'imagerie en mode B, appuyer sur l'icône de poignée.





Les fonctions d'imagerie pouvant être contrôlées par la poignée ont des contours bleu sarcelle et violet.

Un contour simple correspond à appuyer une fois et un contour double à appuyer deux fois.

En imagerie en mode B, appuyer une fois sur le bouton de gauche pour sélectionner entre Depth (Profondeur) et Gain. La commande sélectionnée a un contour violet. Déplacer la molette ou le curseur vers le haut et le bas pour régler la commande sélectionnée.



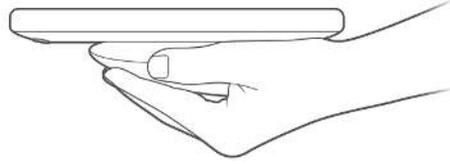
De la même manière, dans l'écran d'analyse de cinés, il est possible d'utiliser les commandes de la poignée pour figer/libérer, enregistrer l'image et enregistrer le clip. Utiliser le curseur pour déplacer le bouton ciné entre les options ciné.

Considérations ergonomiques lors de l'utilisation des commandes de la poignée

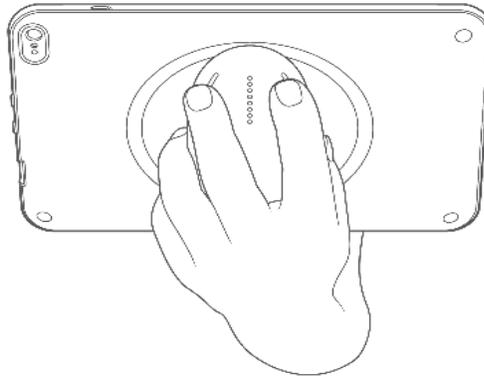
	Si l'utilisation des commandes de la poignée entraîne une gêne ou des douleurs, essayer d'ajuster la prise sur une position neutre plus confortable pour minimiser la tension ; sinon, utiliser plutôt les commandes à l'écran. La tension à long terme peut entraîner des blessures dues à une tension répétitive.
--	---

Pour tenir le Kosmos Bridge de façon à réduire au minimum le risque de blessures dues à une tension répétitive :

- Tenir le Kosmos Bridge en position détendue afin de ne pas plier le poignet.

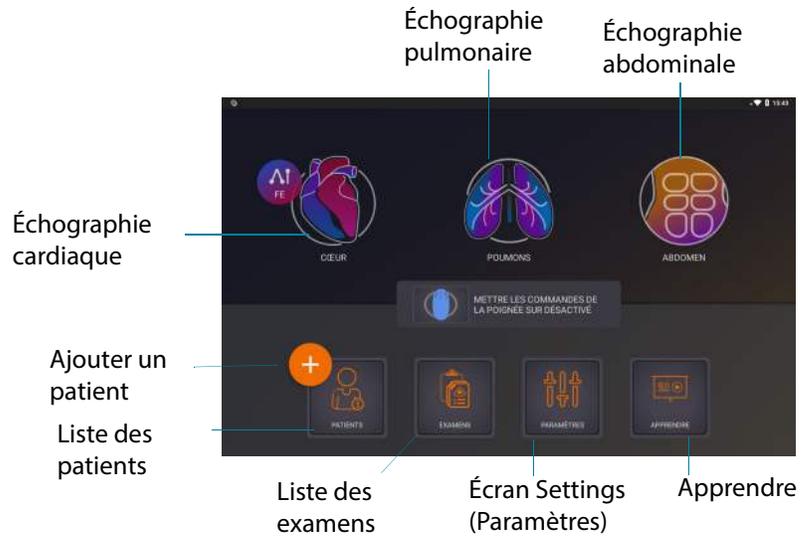


- Placer l'index et les doigts du milieu sur les trois commandes afin qu'elles soient facilement accessibles.



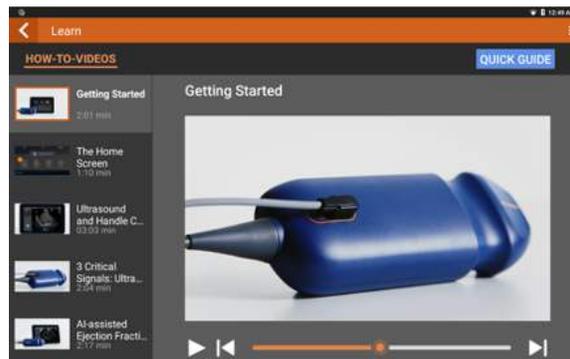
Interaction générale

Écran d'accueil

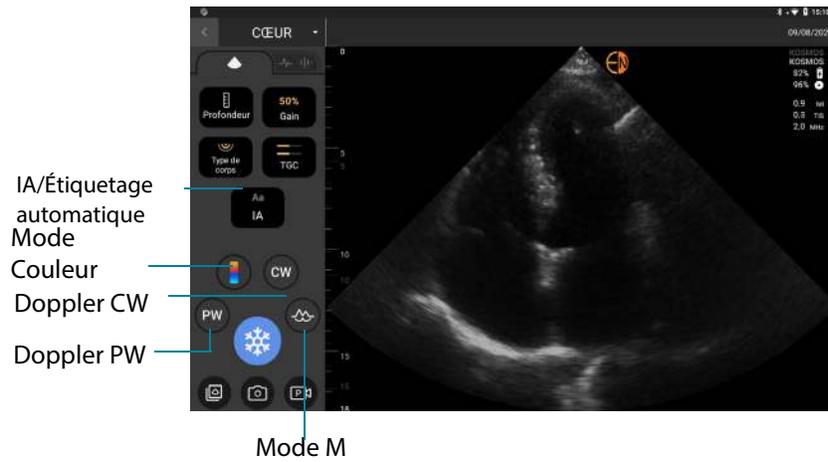


Apprendre

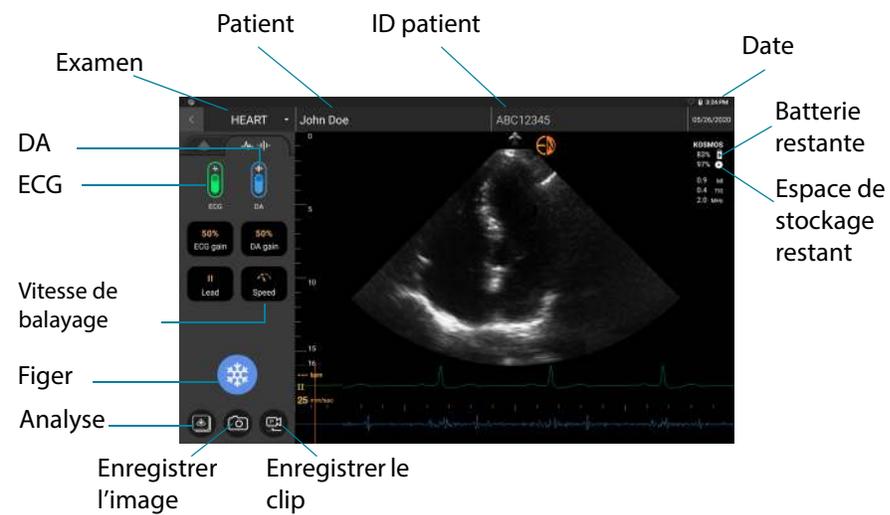
Appuyer sur **Learn** (Apprendre) pour accéder aux vidéos explicatives et aux guides de référence rapide.



Écran d'imagerie : onglet Échographie (mode B)

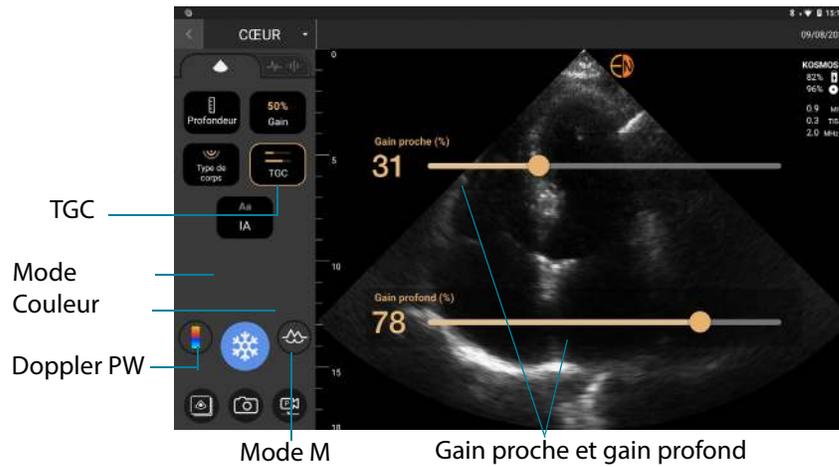


Écran d'imagerie : onglet ECG/DA*



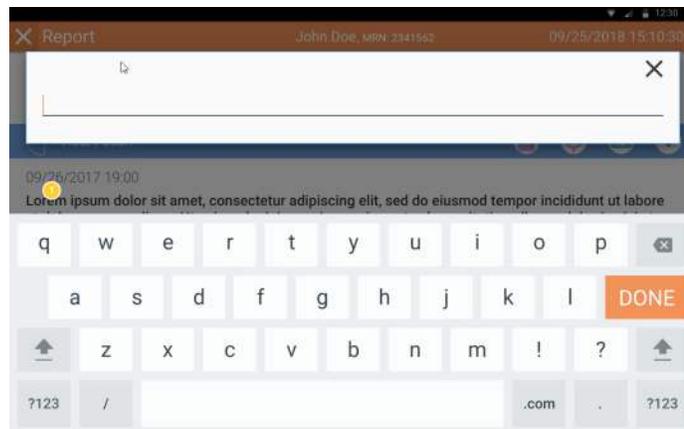
*L'onglet ECG/DA n'est activé que si le Kosmos Torso est connecté.

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.



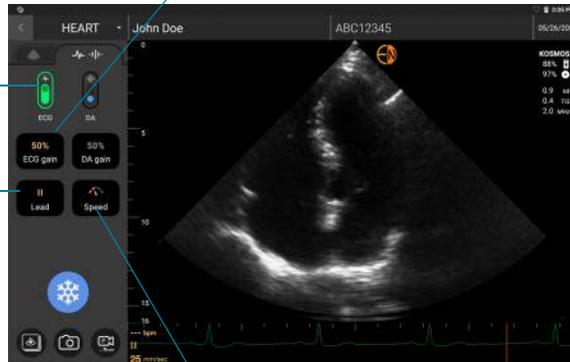
Présentation des différents tracés

ECG*

Indique les amplitudes du tracé ECG.
Modifier les amplitudes du tracé ECG en augmentant ou réduisant le gain ECG.

Le commutateur ECG est activé.

Fil d'ECG



Détermine le nombre de tracés affichés. Choisir la vitesse de balayage appropriée (partagée par les signaux ECG et DA). Moins la vitesse de balayage est élevée, plus le nombre de tracés affichés est important. Inversement, plus la vitesse de balayage est élevée, moins le nombre de tracés affichés est important, mais plus le niveau de détails de chaque tracé est élevé.

*Le tracé ECG n'est disponible que si le Kosmos Torso est connecté.

DA*

Le commutateur DA est activé.



Indique les amplitudes du tracé DA. Modifier les amplitudes du tracé DA en augmentant ou réduisant le gain DA.

La lecture des bruits de l'auscultation numérique et la visualisation du tracé DA sont synchrones. Le volume du son peut être réglé (et le son être coupé) à l'aide des boutons présents sur le Kosmos Bridge.

*Le tracé DA n'est disponible que si le Kosmos Torso est connecté.

Configuration des paramètres du système Kosmos

Une fois les paramètres du système configurés, ils restent tels quels à chaque nouvelle connexion au Kosmos Bridge.

Réglage des préférences d'imagerie

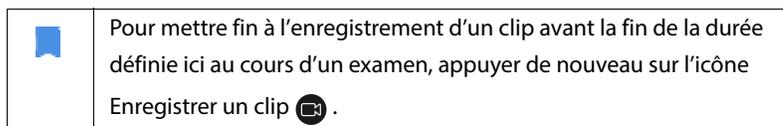
L'écran Préférences d'imagerie permet de personnaliser les informations affichées par le Kosmos Bridge sur l'écran d'imagerie.

Pour régler les préférences d'imagerie :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Imaging Preferences** (Préférences d'imagerie).
3. Pour afficher certaines informations dans la barre supérieure de l'écran d'imagerie, appuyer sur une des options suivantes sous **Customize information** (Personnaliser les informations) :
 - **Name of facility** (Nom de l'établissement) : affiche le nom de l'établissement dans la barre supérieure de l'écran d'imagerie.
 - **Patient name** (Nom du patient) : affiche le nom du patient dans la barre supérieure de l'écran d'imagerie.
 - **Patient ID** (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 **Record clip** (Enregistrer un clip) :
 - **Retrospective** (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.
 - **Prospective** (Prospectif) : capture des images lorsque l'icône Record Clip (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 **Clip duration** (Durée des clips).



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

Configuration des signaux ECG et DA

L'échographie est toujours configurée avec les signaux DA, ECG ou DA et ECG lorsque le Kosmos Torso est connecté au Kosmos Bridge.

Pour configurer la séparation horizontale de l'écran entre les signaux d'échographie, ECG et DA :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).

2. Appuyer sur **ECG & DA Signals** (Signaux ECG et DA).
3. Sélectionner la disposition la mieux adaptée aux besoins.

Réglage de la langue, de la date et de l'heure

L'activation de la date et de l'heure automatiques ne sélectionne pas automatiquement le fuseau horaire. Il doit être réglé manuellement.

Pour régler la langue, la date et l'heure du système Kosmos :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Language, Date, and Time** (Langue, date et heure).
3. Dans la liste **Language** (Langue), appuyer sur la langue souhaitée.
4. Dans la liste **Date**, appuyer sur le format souhaité.
5. Pour afficher l'heure au format 24 heures, appuyer à droite du bouton **Use 24-hour format** (Utiliser le format 24 heures) pour l'activer.

Pour désactiver la date et l'heure automatiques (fournies par le réseau), appuyer à gauche du bouton **Automatic date and time** (Date et heure automatiques) pour le désactiver.

Réglage du volume

Il est aussi possible de régler le son en faisant glisser le doigt du haut vers le bas de l'écran ou en réglant les curseurs sur le niveau de volume souhaité.

Pour régler le volume :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Sound** (Son).
3. Régler les curseurs sur le niveau de volume souhaité.

Réglage de la luminosité

Pour régler la luminosité :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Brightness** (Luminosité).
3. Régler les curseurs sur le niveau de luminosité souhaité.

Configuration des préférences de l'administrateur

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

Gestion des paramètres de sécurité

Il est possible de configurer un code PIN d'administrateur, un code PIN d'utilisateur clinique ou de ne configurer aucun code PIN. Si un code PIN a été configuré, puis oublié, il est toujours possible de démarrer un examen en utilisant la fonction d'urgence (mais l'examen ne pourra pas être enregistré).

Si le système Kosmos n'est utilisé que par une seule personne, aucun code PIN n'est nécessaire. En revanche, si plusieurs personnes doivent l'utiliser, nous recommandons de configurer des codes PIN d'administrateur et d'utilisateur clinique. Le code PIN d'administrateur permet d'accéder à tous les écrans du système Kosmos, et le code PIN d'utilisateur clinique permet d'accéder à tous les écrans du système Kosmos à l'exception des écrans des paramètres d'administration.



Il est très important de consigner les codes PIN créés et de les conserver dans un endroit sûr. En cas d'oubli du code PIN, contacter le service clientèle EchoNous. Il enverra une clé USB à usage unique permettant de modifier le code PIN.

Configuration d'un code PIN

Pour configurer un code PIN :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres), puis sur **Admin**.
2. Appuyer sur **Security** (Sécurité).
3. Cocher la case **Enable administrator** (Activer un code PIN d'administrateur).
4. Saisir un code PIN à six chiffres et cliquer sur **OK**.
5. Il est alors possible de choisir comment configurer les codes PIN.

Si on choisit...	Qui peut démarrer un examen en mode d'urgence ?	Qui peut enregistrer et analyser les données patient ?	Qui peut accéder aux paramètres d'administration ?
Aucun code PIN	Tout le monde	Tout le monde	Tout le monde
Code PIN d'administrateur uniquement	Tout le monde	Tout le monde	Les administrateurs saisissent le code PIN d'administrateur
Code PIN d'administrateur et accès limité à l'écran d'accueil	Tout le monde	Les administrateurs saisissent le code PIN d'administrateur	Les administrateurs saisissent le code PIN d'administrateur
Code PIN d'administrateur et code PIN de base	Tout le monde	Les administrateurs saisissent le code PIN d'administrateur ; les utilisateurs saisissent le code PIN d'utilisateur	Les administrateurs saisissent le code PIN d'administrateur

Modification d'un code PIN

Pour modifier un code PIN :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres), puis sur **Admin**.
2. Appuyer sur **Security** (Sécurité).
3. Pour modifier le code PIN d'administrateur, appuyer sur **Change administrator PIN** (Modifier le code PIN d'administrateur) et saisir le nouveau code.
4. Pour modifier le code PIN d'utilisateur, appuyer sur **Change user PIN** (Modifier le code PIN d'utilisateur) et saisir le nouveau code.

Suppression d'un code PIN

Pour supprimer un code PIN :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres), puis sur **Admin**.
2. Appuyer sur **Security** (Sécurité).
3. Décocher la case à cocher.

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 **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur Admin > DICOM > **PACS archive** (Archive PACS).

3. Appuyer sur **ADD PROFILE** (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 **DICOM connection** (Connexion DICOM) :

- **Station AE title** (Titre AE du poste) : titre d'entité d'application du système Kosmos.
- **Server AE title** (Titre AE du serveur) : titre d'entité d'application du serveur d'archivage.
- **Server IP address** (Adresse IP du serveur) : identifiant unique du serveur d'archivage.
- **Server port number** (Numéro de port du serveur) : numéro de port du serveur d'archivage.

5. Pour vérifier que la connexion fonctionne sur un profil actif, appuyer sur une des options suivantes :

- **PING** pour tester la connexion réseau entre le système Kosmos et l'archive PACS.
- **Verify** (Vérifier) pour vérifier la disponibilité de l'archive PACS active.

Le Kosmos Bridge affiche les résultats à l'écran.

6. Dans la zone **Profile nickname** (Pseudo du profil), saisir un nom unique à afficher dans la liste des profils PACS.

7. Dans la zone **Archival options** (Options d'archivage), deux options sont disponibles :

- **Prompt options every time** (Afficher les options à chaque fois) : activée par défaut. Chaque fois que le bouton **Archive** (Archiver) est sélectionné sur l'écran Exam review (Analyse d'examen), un menu contextuel contenant différentes options s'affiche. Si cette option est désactivée, le système Kosmos n'affiche pas le menu contextuel.

- **Attach report** (Joindre un rapport) : désactivée par défaut. Si cette option est activée, le système Kosmos joint un rapport à l'archive.
8. Dans la zone **Auto archive** (Archivage auto), sélectionner une des options suivantes :
- **On/Off** (Activé/Désactivé) : l'archivage automatique est désactivé par défaut. Cela signifie que toutes les commandes (à l'exception de l'option Activé/Désactivé) sont désactivées et ne peuvent pas être modifiées. Si cette option est activée, toutes les commandes sont activées et peuvent être modifiées.
 - **Archival frequency (Fréquence d'archivage)**
 - **Completion of exam** (À la fin de l'examen) : le sélecteur de date/heure d'archivage est désactivé.
 - **Daily** (Quotidien) : seule la partie heure du sélecteur de date/heure d'archivage est activée.
 - **Weekly** (Hebdomadaire) : la totalité du sélecteur de date/heure d'archivage est activée.
 - **Archival time** (Date/heure d'archivage) : sélectionner une heure quotidienne et une date pour l'archivage des examens.
9. Dans la zone **SCU timeout (in seconds)** (Délai SCU en secondes), sélectionner **10, 15** ou **30**.
10. Dans la zone **SCP timeout (in seconds)** (Délai SCP (en secondes)), sélectionner **10, 15** ou **30**.
11. Dans la zone **Retry interval (in seconds)** (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 **On** (Activé). Sinon, la définir sur **Off** (Désactivé).

Désactivation d'un profil

Pour activer ou désactiver un profil, dans la liste **PACS archive** (Archive PACS), appuyer sur l'option pour basculer entre **Active** (Actif) et **Inactive** (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 **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur Admin > DICOM > **PACS archive** (Archive PACS).
3. Dans la liste des profils, faire glisser la flèche à gauche du profil à supprimer.
4. Appuyer sur l'icône **Delete** (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 **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur Admin > DICOM > **MWL**.
3. Appuyer sur **ADD PROFILE** (AJOUTER UN PROFIL).

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

4. Saisir les informations suivantes dans la zone **DICOM connection** (Connexion DICOM) :
 - **Station AE title** (Titre AE du poste) : titre d'entité d'application du système Kosmos.

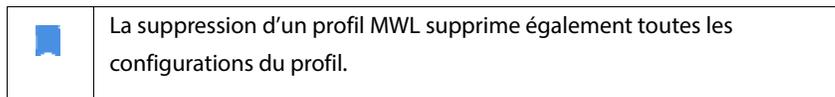
- **Server AE title** (Titre AE du serveur) : titre d'entité d'application du serveur d'archivage.
 - **Server IP address** (Adresse IP du serveur) : identifiant unique du serveur d'archivage.
 - **Server port number** (Numéro de port du serveur) : numéro de port du serveur d'archivage.
5. Pour vérifier que la connexion fonctionne sur un profil actif, appuyer sur une des options suivantes :
 - **PING** pour tester la connexion réseau entre le système Kosmos et le serveur MWL.
 - **Verify** (Vérifier) pour vérifier la disponibilité du serveur MWL actif.
 - Le Kosmos Bridge affiche les résultats à l'écran.
 6. Dans la zone **Profile nickname** (Pseudo du profil), saisir un nom unique à afficher dans la liste des profils MWL.

Désactivation d'un profil

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

Suppression d'un profil

Pour supprimer un profil MWL :



1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (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 **Delete** (Supprimer) .

Installation des mises à jour logicielles



Avant de mettre le logiciel à jour, sauvegarder toutes les données patient.

Il est possible de rechercher manuellement les mises à jour logicielles ou de configurer le système Kosmos pour qu'il vérifie automatiquement si une nouvelle mise à jour est disponible. Le système Kosmos peut également être configuré de façon à télécharger et installer automatiquement toutes les mises à jour.

Pour vérifier manuellement si une mise à jour logicielle est disponible :

1. S'assurer d'être connecté au réseau (voir **Réseau informatique**).
2. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
3. Appuyer sur **Admin**.
4. Appuyer sur **Updates** (Mises à jour).
5. Appuyer sur **CHECK FOR UPDATES** (RECHERCHER LES MISES À JOUR).

Pour configurer le système Kosmos pour qu'il vérifie et/ou installe automatiquement les mises à jour :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Admin**.
3. Appuyer sur **Updates** (Mises à jour).
4. Pour que le système Kosmos recherche automatiquement les mises à jour, sélectionner **On** (Activé) sous la zone Automatically check for update (Rechercher automatiquement les mises à jour).
5. Sélectionner une fréquence.
6. Pour que le système Kosmos mette automatiquement le logiciel à jour, sélectionner **On** (Activé) sous la zone Mettre à jour automatiquement et sélectionner l'heure d'installation des mises à jour.

Gestion des paramètres réseau et Internet

Pour plus d'informations sur les fonctions, la sécurité et la récupération, voir le chapitre **Réseau informatique**.

Pour gérer les paramètres réseau et Internet :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Admin**.
3. Appuyer sur **WIFI**.
4. Choisir les paramètres Android les mieux adaptés aux besoins.

Réglage de l'intervalle d'extinction et de mise en veille automatiques

Pendant les périodes d'inactivité, le système Kosmos passe automatiquement en mode veille afin d'économiser la batterie.

Si le système Kosmos est en mode veille, appuyer brièvement sur le bouton d'**alimentation** pour le sortir de veille. L'écran n'indique aucune activité lorsque le système Kosmos est en veille.

Pour modifier l'intervalle du mode veille :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Auto Power off & Sleep** (Extinction et mise en veille automatiques).
3. Sélectionner la durée la mieux adaptée aux besoins.

Affichage des informations relatives au système Kosmos

Pour afficher les informations relatives au système Kosmos :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur **About** (À propos de).
3. Si le système Kosmos n'a pas encore été enregistré, appuyer sur **Register** (Enregistrer).

4. Pour lancer la vérification des éléments de la sonde, appuyer sur **TEST** (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 **Settings** (Paramètres).
3. Appuyer sur **About** (À propos de).
4. Appuyer sur **REGISTER** (ENREGISTRER).

Rétablissement des paramètres d'usine du système Kosmos

Il est possible de rétablir les paramètres d'usine du système Kosmos, en sachant toutefois que cela efface toutes les données du stockage interne.

Pour rétablir les paramètres d'usine du système Kosmos :

1. S'assurer d'être connecté au réseau (voir **Réseau informatique**).
2. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
3. Appuyer sur **Admin**.
4. Appuyer sur **Factory Reset** (Rétablir les paramètres d'usine).
5. Appuyer sur **RESET** (RÉTABLIR).

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.

Conformité UE

EchoNous, Inc. déclare par la présente que ce dispositif sans fil est conforme à la directive 2014/53/UE (RED) et au RDM 2017/745. Un exemplaire de la Déclaration de conformité UE EchoNous pour le système Kosmos, y compris les bandes de fréquence et la puissance rayonnée maximale du dispositif, est disponible sur demande.

-- Fin de la section --

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.

-- Fin de la section --

Intégration des signaux ECG et DA

Présentation

Lorsque le Kosmos Torso est connecté au Kosmos Bridge, les signaux ECG et DA peuvent être synchronisés avec les signaux d'échographie en temps réel. Les signaux ECG et DA sont uniquement disponibles avec le Kosmos Torso.

ECG

L'électrocardiographie est le procédé visant à enregistrer l'activité électrique du cœur sur une certaine durée au moyen d'électrodes placées sur la peau. Ces électrodes détectent les moindres variations électriques sur la peau induites par le processus électrophysiologique de dépolarisation et de repolarisation du muscle cardiaque au cours de chaque battement de cœur. Le tracé de la tension par rapport au temps produit par cette procédure médicale non invasive est un électrocardiogramme (ECG). L'axe horizontal représente le temps, et l'axe vertical la tension.

La fonction ECG du système Kosmos repose sur un ECG à trois fils et à canal unique qui permet d'acquérir et d'afficher les données d'un seul fil d'ECG, qu'il s'agisse du fil I, fil II ou fil III.

La fonction ECG Kosmos est utilisée avec le câble patient ECG Kosmos. Une extrémité du câble patient ECG Kosmos se connecte à la Kosmos Torso et l'autre extrémité est dotée de trois fils d'électrodes RA/LA/LL. Ces fils et les pinces associées sont raccordés au patient en utilisant la configuration RA/LA/LL standard. Le système Kosmos peut ainsi à tout moment acquérir et afficher les données d'un seul fil d'ECG (fil I, fil II ou fil III). L'utilisateur peut sélectionner le fil pour lequel acquérir et afficher les données sur le Kosmos Bridge.

L'ECG est généralement utilisé en échographie pour fournir une référence temporelle du cycle cardiaque, et il peut faire de même pour l'auscultation numérique (DA). La fonction ECG du système Kosmos sert non seulement de

référence temporelle pour les signaux d'échographie et DA, mais peut également être utilisée par des professionnels de la santé qualifiés et formés pour mesurer la fréquence cardiaque (FC) et évaluer le rythme à partir des données acquises et affichées des fils d'ECG.

DA

L'auscultation consiste à écouter les sons internes du corps, généralement au moyen d'un casque binaural, pour l'examen des systèmes circulatoire et respiratoire (bruits du cœur et des poumons), ainsi que de l'appareil digestif (bruits intestinaux).

Lorsqu'ils auscultent le cœur, les cliniciens cherchent des sons anormaux, tels que des souffles cardiaques, des palpitations et d'autres bruits coïncidant avec les battements du cœur. Ils observent également la fréquence cardiaque. L'auscultation pulmonaire permet d'identifier les bruits respiratoires, tels que des sibilances, des crépitations ou des craquements. L'auscultation de l'appareil digestif vise quant à elle à déceler des bruits intestinaux. L'auscultation numérique (DA) est une méthode d'auscultation électronique. Elle comprend l'enregistrement, la visualisation, le stockage, l'analyse et le partage des bruits du cœur, des poumons et de l'abdomen sous forme numérique.

Dans la DA, les bruits sont visualisés par le biais de tracés affichés en temps réel à l'utilisateur pendant l'acquisition. Dans le cas des bruits du cœur, ces tracés sont également appelés « phonocardiogrammes ».

Avantages de l'utilisation combinée des signaux ECG et DA et de l'échographie

Le Kosmos Torso intègre les fonctions d'échographie, d'ECG et de DA de façon temporellement synchrone. Le fait de pouvoir afficher les signaux d'échographie, ECG et DA synchronisés en temps réel permet d'établir une concordance précieuse entre les différentes vues du même événement physiologique.

- L'**échographie** fournit une vue anatomique des mouvements du cœur.
- La **DA** fournit un retour sonore et visuel (par le biais des tracés du phonocardiogramme) des valvules cardiaques.

- L'ECG fournit des informations sur l'activité électrique provoquant les contractions du cœur.

Utilisation du câble patient pour ECG Kosmos

	Le câble patient pour ECG Kosmos se raccorde au Kosmos Torso au moyen d'aimants. Le Kosmos Torso contient un petit aimant permanent auquel raccorder le câble patient pour ECG Kosmos. Ne pas utiliser le système Kosmos sur des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'autres dispositifs électroniques implantables.
	Le câble patient pour ECG Kosmos se raccorde au Kosmos Torso au moyen d'aimants. Le câble patient pour ECG Kosmos contient un petit aimant permanent dans son connecteur. Ne pas utiliser le système Kosmos sur des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'autres dispositifs électroniques implantables.
	Le câble patient pour ECG Kosmos n'est pas à l'épreuve de la défibrillation.
	La fonctionnalité ECG Kosmos est de type BF. Kosmos La fonctionnalité ECG ne doit pas être utilisée dans des situations telles que la surveillance du patient, où le patient se trouve avec des fils d'électrodes exposés en contact cardiaque direct. Les parties conductrices des électrodes et des connecteurs associés des pièces appliquées de type BF, y compris l'électrode neutre, ne doivent pas entrer en contact avec d'autres pièces conductrices, y compris celles mises à la terre.
	Le système Kosmos peut ne pas indiquer la fréquence cardiaque de façon précise en cas d'arythmie.
	Le système Kosmos ne remplace pas l'ECG de diagnostic. Ce dispositif ne permet pas de détecter ou de mesurer toutes les variations de la fréquence cardiaque, du rythme cardiaque et des tracés cardiaques.
	L'énergie RF par conduction peut générer du bruit dans le tracé ECG. Si du bruit est détecté dans le tracé ECG, débrancher le système Kosmos de l'alimentation secteur.

Pour utiliser le câble patient pour ECG Kosmos :

1. Placer les électrodes d'ECG souhaitées (endroits où les pinces d'ECG seront fixées) sur le patient, en veillant à les positionner symétriquement les unes par rapport aux autres et à respecter le code couleur.

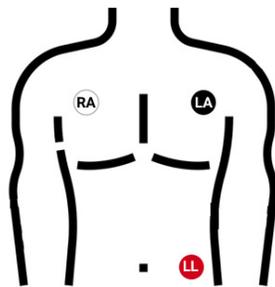
Recommandation de l'American Heart Association (États-Unis) :

- **RA** : bras droit (pince blanche)
- **LA** : bras gauche (pince noire)
- **LL** : jambe gauche (pince rouge)

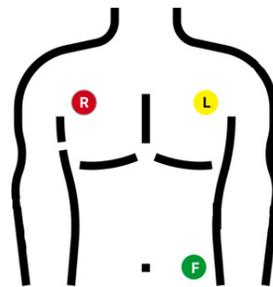
Recommandation de la CEI :

- **R** : bras droit (pince rouge)
- **L** : bras gauche (pince jaune)
- **F** : jambe gauche (pince verte)

ECG Electrode Placement Guide



AHA (American Heart Association)



IEC (International Electrotechnical Commission)

2. Brancher le connecteur du câble patient pour ECG Kosmos dans la prise magnétique du Kosmos Torso.



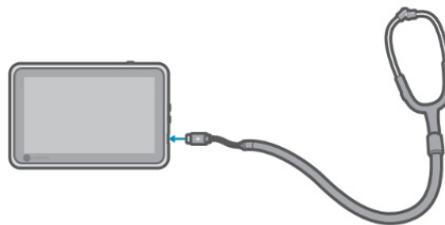
Raccordement du casque binaural Kosmos

	Le signal DA est intégré au système Kosmos. Aucun microphone/capteur externe n'a besoin d'être raccordé.
	Pour écouter le signal DA, raccorder le casque binaural Kosmos au port USB du Kosmos Bridge.

Les microphones et le traitement du signal DA sont intégrés dans le système Kosmos. Le casque binaural Kosmos est fourni pour l'auscultation.

Pour raccorder le casque binaural Kosmos :

1. Brancher la fiche USB du casque binaural Kosmos dans le port USB du Kosmos Bridge.



2. Placer les embouts du stéthoscope dans les oreilles.
3. Sur le Kosmos Bridge, appuyer sur l'onglet **ECG/DA Signals** (Signaux ECG/DA).
4. Appuyer sur **DA** pour l'activer.

5. Faire glisser le doigt du haut vers le bas de l'écran pour afficher les commandes de volume.
6. Régler le volume.

Affichage des signaux ECG et DA



Les signaux ECG et DA ne sont disponibles qu'en mode B et en mode Couleur.

1. Appuyer sur l'onglet **ECG/DA** pour afficher les commandes des deux signaux. Par défaut, seule l'échographie apparaît.
2. Pour afficher le signal ECG, appuyer sur **ECG** pour l'activer. Appuyer de nouveau dessus pour le désactiver.
3. Pour afficher le signal DA, appuyer sur **DA** pour l'activer. Appuyer de nouveau dessus pour le désactiver.
4. Pour sélectionner le fil d'ECG à acquérir et à afficher, appuyer sur **Lead** (Fil).



Fil d'ECG

Défilement des signaux

Les signaux ECG et DA défilent de la gauche vers la droite. Les signaux les plus récents apparaissent à gauche et sont indiqués par le curseur orange. Lorsque les signaux commencent à défiler, la zone à droite du curseur est vide, alors que dans la deuxième phase de défilement, les nouveaux signaux effacent les anciens. Les bruits de l'auscultation numérique sont synchronisés sur le tracé DA qui défile.

Indicateur de signal ECG

Si le signal est faible ou impossible à lire sur l'écran, vérifier que :

- le Kosmos Torso est immobile ;
- le patient ne bouge pas ;
- les fils sont correctement raccordés au Kosmos Torso.

Enregistrement des signaux ECG et DA dans une échographie figée ou dans un clip

Il est possible de figer une échographie ou d'enregistrer un clip avec les tracés ECG et DA de façon à pouvoir les analyser dans l'écran d'édition. Seul ce qui apparaît sur l'écran d'imagerie est enregistré. Ainsi, si un des signaux est désactivé en mode d'imagerie en direct et que l'on enregistre une échographie ou un clip, seuls les signaux affichés à l'écran sont enregistrés.

Pour plus d'informations sur l'affichage des signaux ECG et DA pendant l'analyse d'un examen ou d'un clip enregistré, voir **Analyse d'un examen**.

Archivage et exportation des tracés ECG et DA

Lors de l'archivage d'examens sur le serveur PACS, les tracés ECG et/ou DA sont incorporés dans l'échographie ou le clip.

Lors de l'exportation d'examens sur une clé USB, le tracé ECG, et le tracé et les signaux sonores DA sont incorporés dans l'échographie ou le clip. Il n'est cependant pas possible d'archiver ou d'exporter un tracé ECG ou DA dans un fichier distinct, car les données ECG et DA ne sont pas archivées séparément. Elles font toutes partie de l'échographie ou du clip.

Présentation

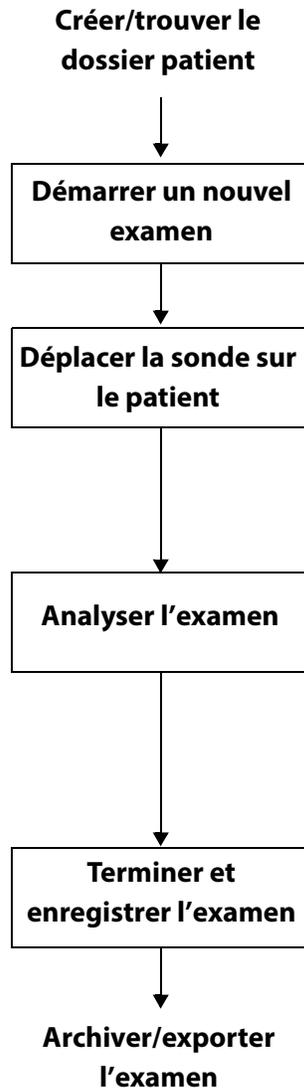
	Avant d'utiliser le Kosmos Bridge pour une procédure critique, comme le guidage d'aiguille, s'assurer qu'il est complètement chargé et/ou branché sur le secteur. Ceci permet de garantir que la procédure ne sera pas interrompue par une batterie déchargée, ce qui pourrait blesser le patient.
	Dans certaines circonstances, le boîtier du Kosmos Bridge peut atteindre des températures qui dépassent les limites de sécurité fixées par la norme BS EN 60601-1 en cas de contact avec le patient. Veiller à ce que seul l'opérateur manipule le système. Éviter de placer le Kosmos Bridge sur le patient pendant l'utilisation.
	La température maximale de la tête des sondes Kosmos Torso et 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.

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 notes.

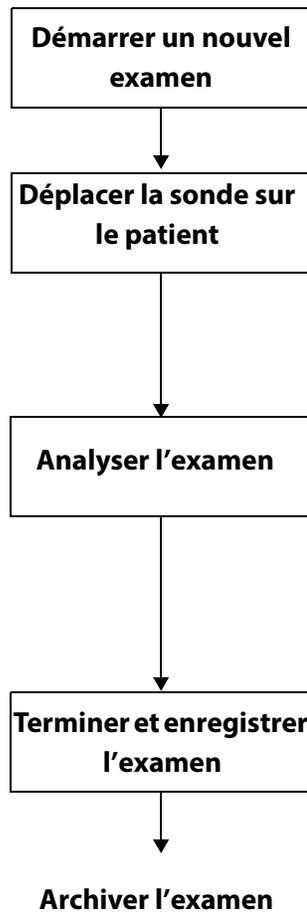
Choses qu'il est possible de faire pendant l'analyse :

- Supprimer des images et des clips.
- Ajouter, modifier et supprimer des annotations et des notes.
- 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 notes.

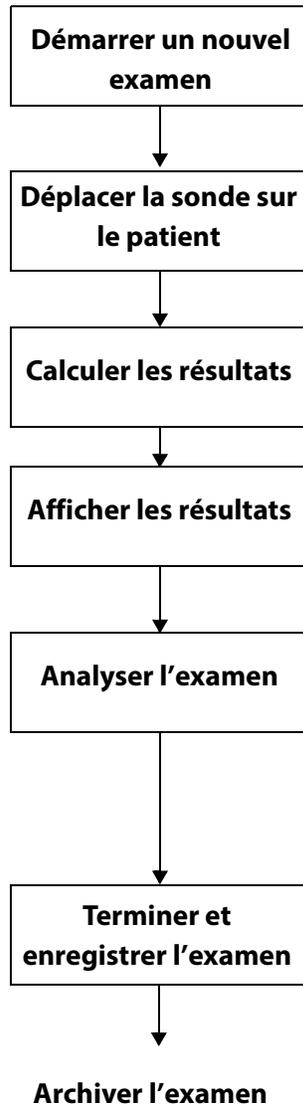
Choses qu'il est possible de faire pendant l'analyse :

- Supprimer des images et des clips.
- Ajouter, modifier et supprimer des annotations et des notes.
- 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

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

Enregistrer ou retenter des clips A4C et A2C avec ou sans signal ECG, et 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 **EXAMS** (Examens), puis sur l'icône Ajouter .
- Sur l'écran Patient, appuyer sur **SCAN** (Scanner).
- Sur l'écran Patient review (Synthèse du patient), appuyer sur **START EXAM** (Démarrer l'examen).
- Dans la liste des examens, appuyer sur **START EXAM** (Démarrer l'examen).

Recherche d'un examen

Pour rechercher un examen :

1. Sur l'écran Exam (Examen), appuyer sur l'icône Chercher .
2. Saisir les critères de recherche, tels que la date ou le nom, 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.

	<p>Chaque examen de la liste indique le nombre d'échographies réalisées, comme illustré ci-dessous.</p> <p></p>
--	---

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 Trash (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 More options (Autres options)  .
2. Appuyer sur **Delete all empty exams** (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 Exam review (Analyse d'examen)  .
2. Appuyer sur **Complete** (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 Add (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 **SCAN** (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 **SCAN** (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 **DONE** (Terminé).

Changement de patient

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

1. Sur l'écran New Exam (Nouvel examen), appuyer sur **CHANGE** (Changer).

2. Effectuer l'une des opérations suivantes :

- Pour changer de patient, appuyer sur **ADD NEW** (Ajouter nouveau), puis remplir le formulaire patient.
- Pour chercher un patient existant, appuyer sur **SEARCH HISTORY** (Rechercher dans l'historique), utiliser l'outil de recherche pour trouver le patient, puis appuyer sur le nom du patient dans la liste.

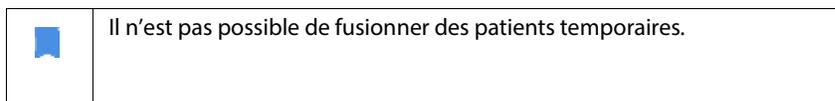
Modification d'un dossier patient

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 **SAVE** (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 :

- First name (Prénom)
- Last name (Nom)
- DOB (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 Patient review (Synthèse du patient), appuyer sur l'icône More options (Autres options) ⋮ .
4. Appuyer sur **Merge to patient** (Fusionner avec patient).
5. Dans la liste, appuyer sur l'autre patient à fusionner.
6. Appuyer sur **NEXT** (Suivant).
7. Appuyer sur les champs à conserver pour le patient.
8. Appuyer sur **MERGE** (Fusionner), puis sur **OK**.

Suppression 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 More options (Autres options) ⋮ .
3. Appuyer sur **Delete all patients without exams** (Supprimer les patients sans examens).

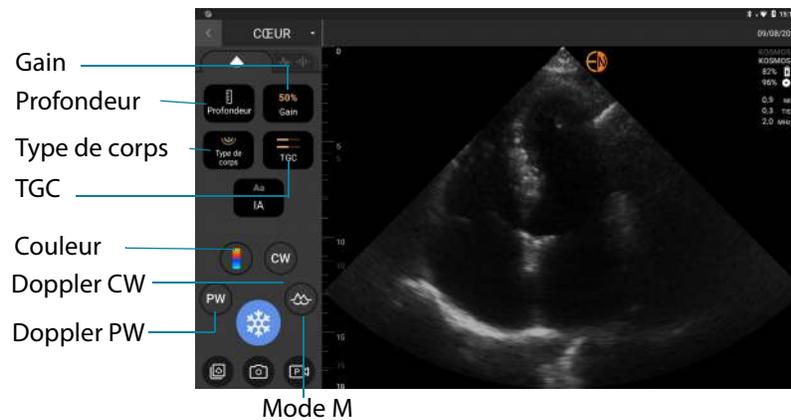
Pour supprimer les dossiers patient sélectionnés :

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 Trash (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.

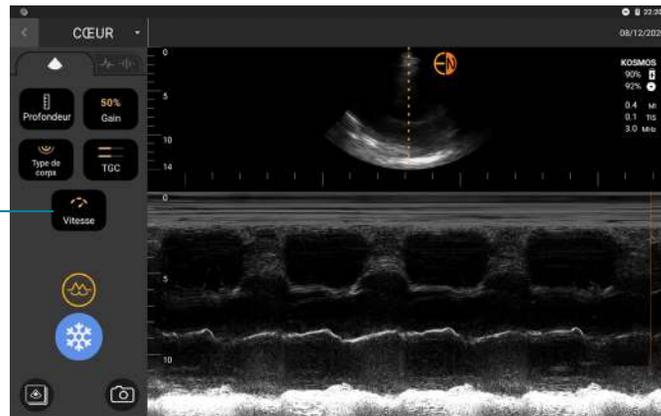


Mode M

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.

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

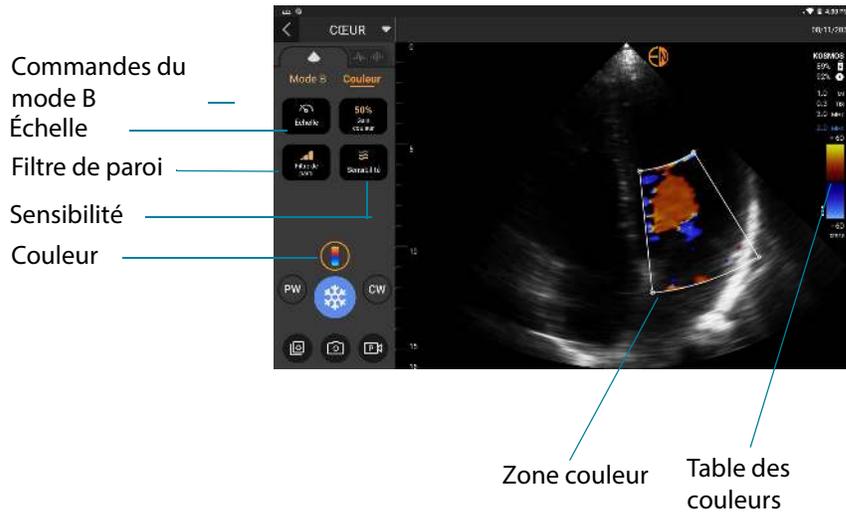
La vitesse de balayage peut être modifiée pour isoler des mouvements individuels.

- ★ Pour modifier la vitesse de balayage en mode M, appuyer sur **Speed** (Vitesse) et régler la vitesse selon ses 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 **B-mode** (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 **Scale** (Échelle).

Sensibilité

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

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

Filtre de paroi

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 **Wall filter** (Filtre de paroi) et définir le débit basse fréquence approprié.

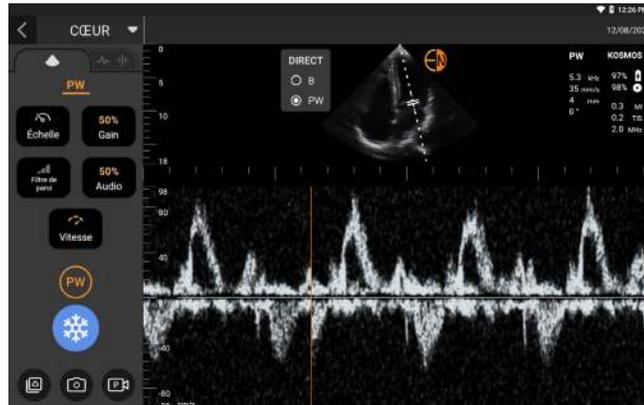
Table des couleurs

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.

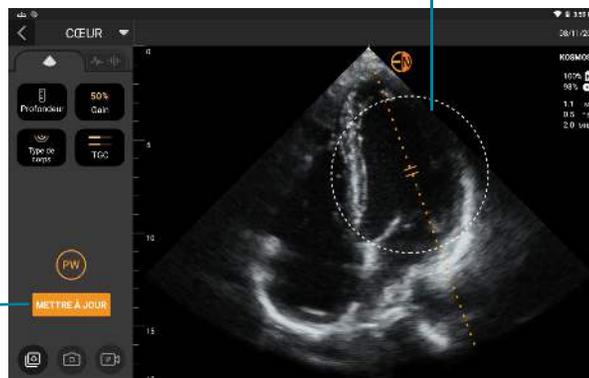
Doppler pulsé

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



Appuyer ici et déplacer pour régler

Mettre à jour



	Le mode PW est disponible uniquement dans les préréglages pour l'abdomen et le cœur.
---	--

- ★ Pour démarrer le Doppler pulsé (PW), appuyer sur l'**icône  du mode PW**. L'icône du mode PW est disponible dans les écrans du mode B et du mode Couleur (B+C).

Écran duplex

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

Position de la porte et ligne Doppler

- ★ Ajuster la **position de la porte** et la **ligne Doppler** en les déplaçant directement sur l'écran tactile. Dans le préréglage pour l'abdomen, il est possible d'appuyer sur la porte pour afficher et régler la ligne de correction de l'angle.

Ligne de référence

- ★ Appuyer sur la **ligne de référence** et la déplacer vers le haut et vers le bas dans le tracé Doppler.

Affichage en direct

- ★ Appuyer sur l'**affichage en direct** pour basculer entre les modes PW en direct et B en direct. Dans le mode B en direct, le tracé Doppler est figé.

Filtre de paroi

Le filtre de paroi aide à filtrer les échos des signaux basse fréquence.

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

Échelle

L'échelle modifie l'échelle de vitesse.

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

Gain Doppler

Le gain contrôle la luminosité/puissance du spectre Doppler.

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

Gain audio

Le gain audio contrôle la puissance du volume du son.

- * Pour régler le gain audio, appuyer sur **Audio gain** (Gain audio).

Vitesse de balayage

Trois vitesses de balayage sont disponibles.

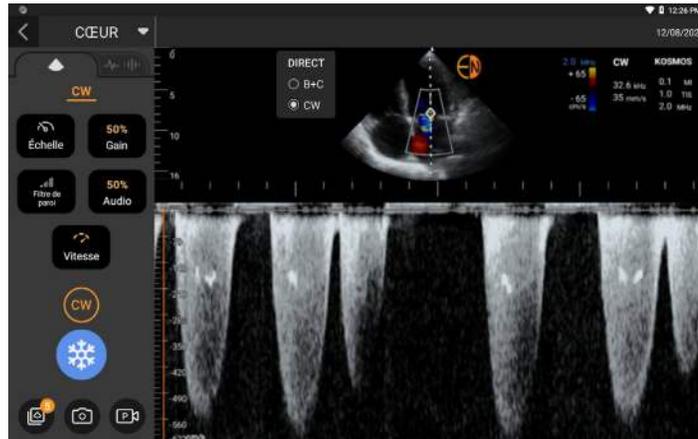
- * Pour modifier la vitesse de balayage, appuyer sur Vitesse et sélectionner basse, moyenne ou haute.

Enregistrer des clips et des images

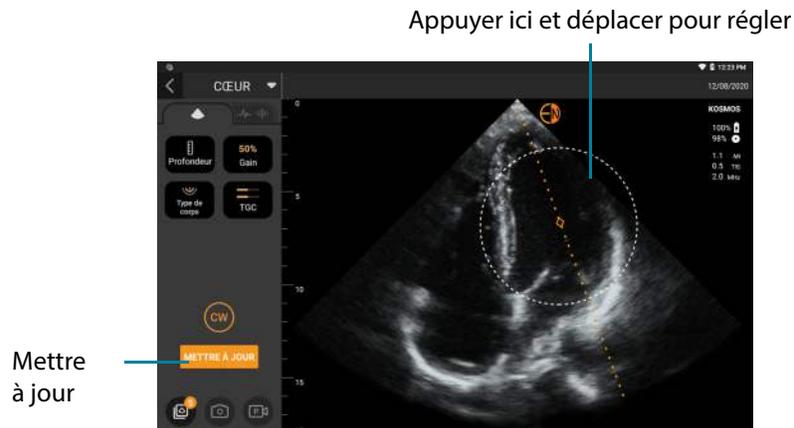
- * Appuyer sur Freeze (Figer) pour analyser ou directement enregistrer des images et des clips. Le son est également enregistré dans les clips.

Doppler continu

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



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



Le mode CW est disponible uniquement dans les préréglages pour l'abdomen et le cœur.

- ★ Pour démarrer le Doppler continu (CW), appuyer sur l'icône  du **mode CW**. L'icône du mode CW est disponible dans les écrans du mode B et du mode Couleur (B+C).

Écran duplex

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

Point focal et ligne Doppler

- ★ Ajuster le **point focal** et la **ligne Doppler** en les déplaçant directement sur l'écran tactile. Dans le préréglage pour l'abdomen, il est possible d'appuyer sur le point focal pour afficher et régler la ligne de correction de l'angle.

Ligne de référence

- * Appuyer sur la **ligne de référence** et la déplacer vers le haut et vers le bas dans le tracé Doppler.

Affichage en direct

- * Appuyer sur l'**affichage en direct** pour basculer entre les modes CW en direct et B en direct. Dans le mode B en direct, le tracé Doppler est figé.

Filtre de paroi

Le filtre de paroi aide à filtrer les échos des signaux basse fréquence.

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

Échelle

L'échelle modifie l'échelle de vitesse.

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

Gain Doppler

Le gain contrôle la luminosité/puissance du spectre Doppler.

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

Gain audio

Le gain audio contrôle la puissance du volume du son.

- * Pour régler le gain audio, appuyer sur **Audio gain** (Gain audio).

Vitesse de balayage

Trois vitesses de balayage sont disponibles.

- ★ Pour modifier la vitesse de balayage, appuyer sur Vitesse et sélectionner basse, moyenne ou haute.

Enregistrer des clips et des images

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

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 :

- Small (Petit)
- Medium (Moyen) (par défaut)
- Large (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 **Body type** (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 **Depth** (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 Freeze (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**.

	Kosmos Trio doit être utilisé à des fins pédagogiques et de formation uniquement.
	Kosmos Trio n'est pas destiné à une utilisation clinique.

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.

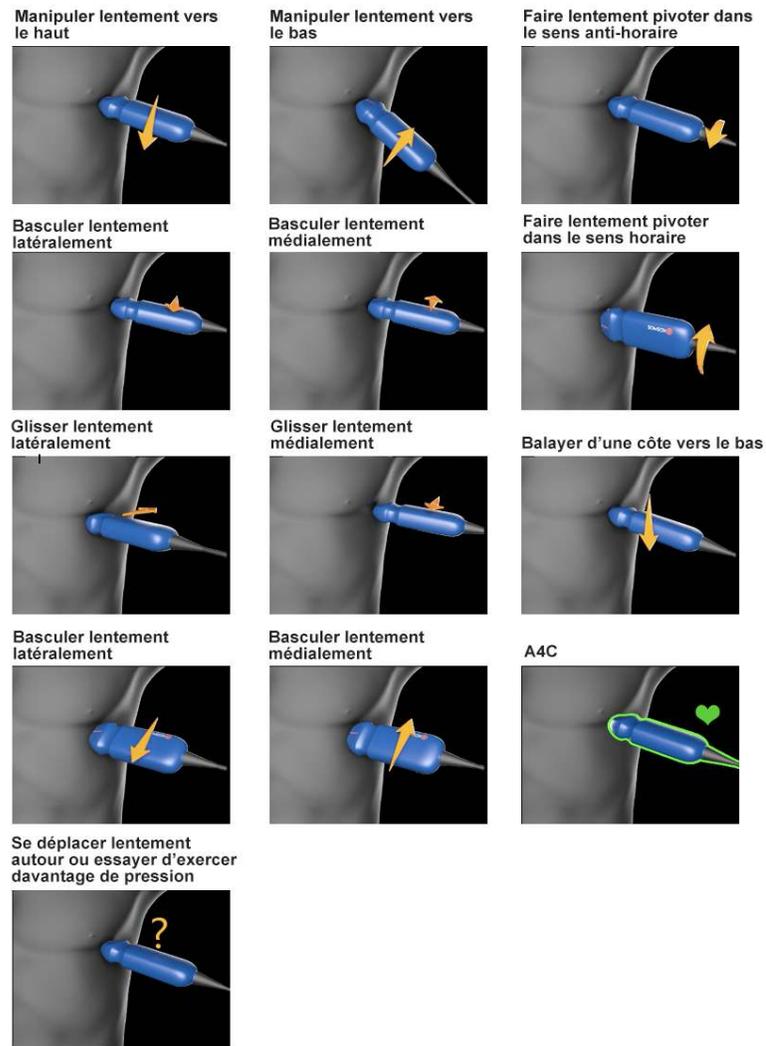
Les images indiquant les mouvements de la sonde et les phrases correspondantes fournies par l'algorithme Guidage automatique pendant l'acquisition A4C sont présentées dans la **Figure 2**. Toutes les images et phrases correspondantes dans la **Figure 2** peuvent également être fournies pendant l'acquisition 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 : « Slowly Move Around » (Déplacer lentement) et « Try More Pressure » (Essayer plus de pression). Ces deux différentes phrases correspondent aux différents scénarios identifiés par l'algorithme Guidage automatique.

- **Slowly Move Around (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.
- **Try More Pressure (Essayer plus de pression)** : ce message s'affiche lorsque l'image montre quelques structures cardiaques qui ne sont pas clairement visibles.

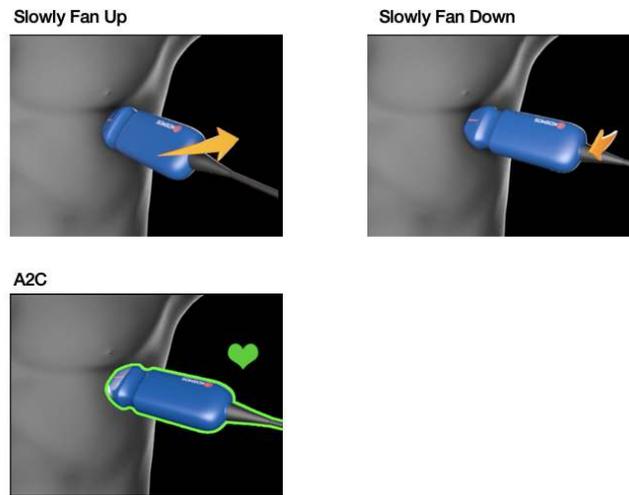
Toutes les images présentées dans la **Figure 2** et la **Figure 3** apparaissent sur le Kosmos Bridge sous la forme d'animations pour mieux illustrer le mouvement de la sonde.

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



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

Pour calculer la FE :

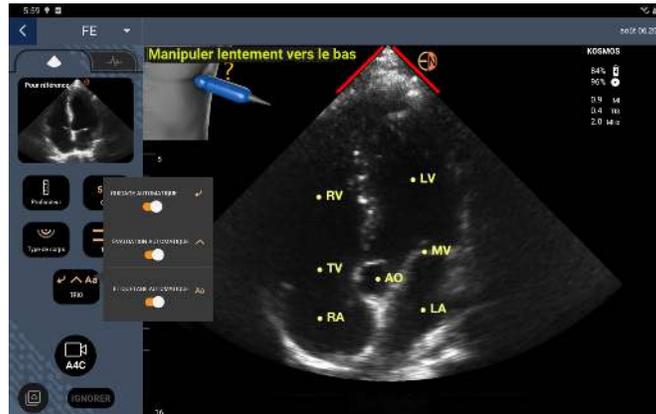
1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur l'icône AI (IA).

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



Lorsque l'on appuie sur l'icône Heart AI (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 **Try again** (Réessayer) pour acquérir un nouveau clip ou appuyer sur **Accept** (Accepter) pour continuer (après quatre secondes, Kosmos accepte automatiquement le clip).
4. Appuyer sur **SKIP** (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 **Try again** (Réessayer) pour acquérir un nouveau clip ou appuyer sur **Accept** (Accepter) pour afficher les résultats A4C/A2C (biplan) (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). La sonde utilisée doit être la sonde Kosmos Torso et l'ECG doit être connecté pour obtenir les valeurs de DC et de FC.

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 :

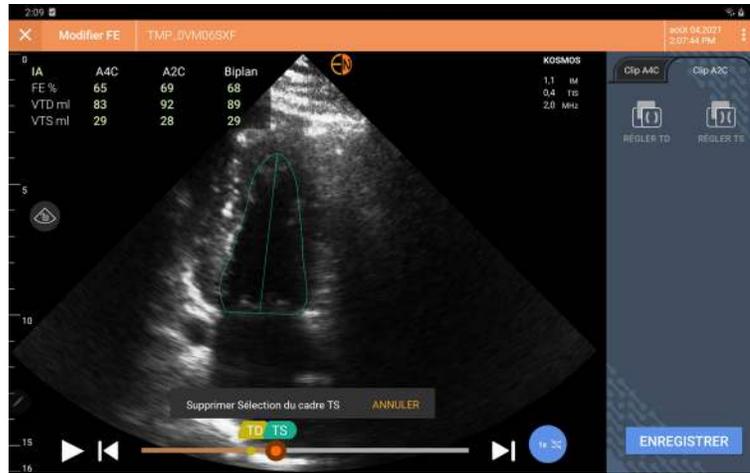
1. Sur l'écran Results (Résultats), appuyer sur **Edit** (Modifier) ou sur une des vignettes. Ou appuyer sur **REVIEW** (Analyser) pour analyser les examens précédemment acquis.



* Le DC et la FC sont uniquement disponibles avec le Kosmos Torso.

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

3. Pour définir une autre image TD ou TS, déplacer le curseur orange Seek (Rechercher) sur l'emplacement souhaité et appuyer sur **SET ED** (RÉGLER TD) ou **SET ES** (RÉGLER TS).



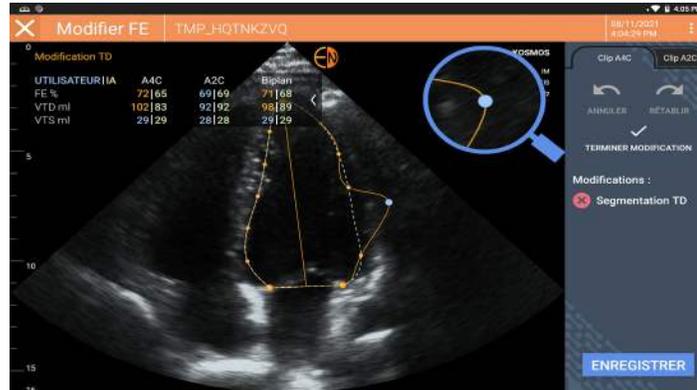
4. Pour rétablir les calculs IA d'origine, appuyer sur l'icône More options (Autres options) ⋮, puis sur **Reset** (Rétablir).
5. Le cas échéant, apporter des modifications à l'autre clip (A4C ou A2C) et appuyer sur **SAVE** (Enregistrer).

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 essuyer l'écran tactile régulièrement.
1. Sur l'écran Results (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 **A4C clip** (Clip A4C) ou **A2C clip** (Clip A2C).

3. Pour sélectionner une image TD ou TS, appuyer sur l'onglet **A4C clip** (Clip A4C) ou **A2C clip** (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.

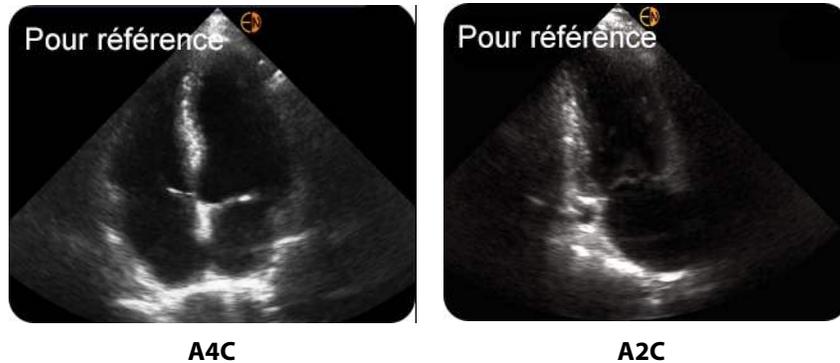
6. Une fois les modifications terminées, appuyer sur **Finish editing** (Terminer modification).
7. Le cas échéant, apporter d'autres modifications.
8. Appuyer sur **SAVE** (Enregistrer).

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 Body type (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 ou 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 Imaging (Imagerie), appuyer sur l'icône Save image (Enregistrer l'image)  .

Pour acquérir un clip :

- ★ Sur l'écran Imaging (Imagerie), appuyer sur l'icône Save clip (Enregistrer un clip)  .

Finalisation d'un examen

1. Sur l'écran d'imagerie, appuyer sur l'icône Exam review (Analyse d'examen)



2. Appuyer sur **COMPLETE** (Terminer).

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

- au démarrage d'un nouvel examen ;
- lorsque l'examen en cours est archivé ;
- au bout de quelques minutes ;
- à la mise hors tension du Kosmos Bridge.

-- Fin de la section --

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 Exam review (Analyse d'examen) .
- Pour démarrer l'analyse d'un examen finalisé, effectuer l'une des opérations suivantes :
 - Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **EXAMS** (Examens), puis sur l'examen à analyser.
 - Dans la liste des patients, trouver le patient, puis appuyer sur l'examen à analyser.

Annotation des images et des clips

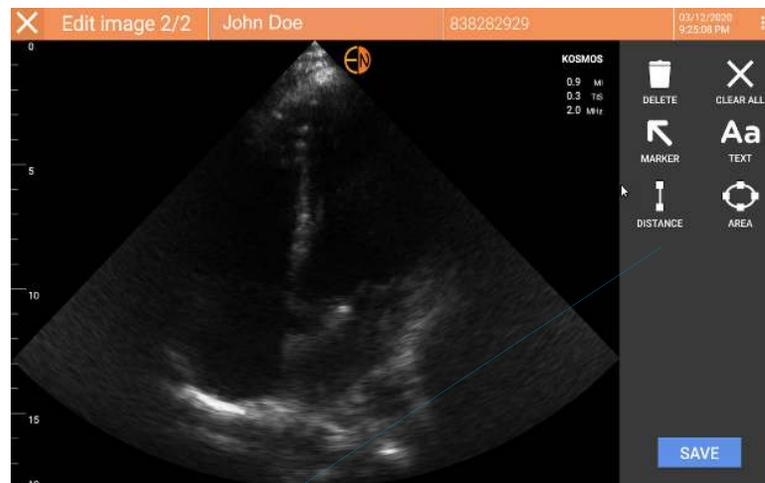
Il est possible d'ajouter des annotations en cours d'examen sur l'image figée ou après avoir finalisé l'examen. Toutes les annotations sont enregistrées sous forme de calques sur l'image ou le clip.



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

Navigation vers l'écran Modifier l'image

Pour naviguer vers l'écran Edit Image (Modifier l'image) ou Edit Clips (Modifier le clip) :



Outils d'annotation

Pendant l'examen d'un patient :

1. Appuyer sur l'icône Freeze (Figer)
2. Ajouter des annotations.

3. Appuyer sur l'icône Save image (Enregistrer l'image)  ou Save clip (Enregistrer un clip) .

Une fois l'examen du patient terminé :

1. Appuyer sur l'icône Exam review (Analyse d'examen) .
2. Appuyer sur l'image/le clip à annoter.
3. Appuyer sur l'icône Edit (Modifier) .

Sur l'écran d'accueil :

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

	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.
	Kosmos Trio doit être utilisé à des fins pédagogiques et de formation uniquement.
	Kosmos Trio n'est pas destiné à une utilisation clinique.

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 6-1. 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

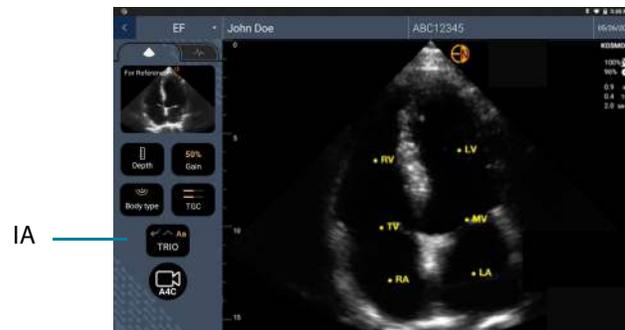
RV = ventricule droit

RVOT = voie d'éjection du ventricule droit

TV = valvule tricuspide

Pour activer l'étiquetage automatique :

1. Dans l'écran d'imagerie, appuyer sur le bouton **AI** (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 Edit image (Modifier l'image) ou Edit clip (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 **DELETE** (Supprimer).
- ★ Pour supprimer toutes les annotations qui ont été créées, appuyer sur **CLEAR ALL** (Supprimer tout).

Commandes PW et CW

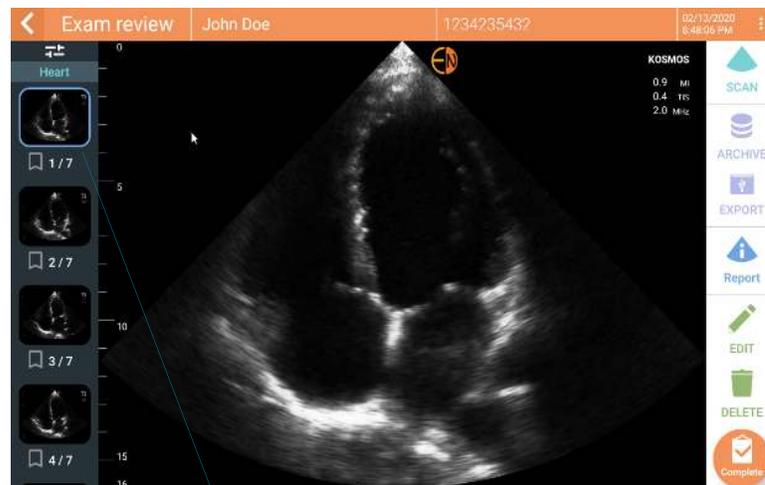
Au cours de l'analyse de la ciné, il est possible de :

1. Ajouter des annotations :
 - Texte
 - Marqueur
 - Mesures de la pente
 - Curseurs de vitesse
2. Déplacer la ligne de référence.

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 Filter (Filtre) en haut de la liste des vignettes pour afficher les options de filtrage.
- Appuyer sur l'icône More options (Autres options) ☰ de la barre de titre, puis sur **Filter images and clips** (Filtrer les images/clips). Lorsque les options de

filtrage sont visibles, une coche bleue apparaît près de **Filter images and clips** (Filtrer les images/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 More options (Autres options)  , puis à nouveau sur **Filter images and clips** (Filtrer les images/clips).

Sélection d'images et de clips

Pour sélectionner des images et des clips :

1. Appuyer sur l'icône More options (Autres options)  , puis sur **Select images and clips** (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 More options (Autres options)  , puis sur **Select images/clips** (Sélectionner des images/clips).

Découpage et enregistrement d'images et de clips

Pour découper et enregistrer un clip :

1. Appuyer sur l'icône Freeze (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 Exam review (Analyse d'examen), localiser le clip enregistré.
2. Appuyer sur **EDIT** (Modifier).
3. Déplacer les points de mesure droit et gauche de l'image.
4. Appuyer sur **SAVE** (Enregistrer).

Suppression d'images et de clips

Pour supprimer des images et des clips :

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

Affichage et modification d'un rapport

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

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

Ouverture d'un rapport

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

Modification d'un rapport

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

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

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 Edit (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 Add text note (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 **DONE** (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 **DONE** (Terminé).

Suppression d'une note textuelle

Pour supprimer une note textuelle :

1. Appuyer longuement sur une note textuelle existante. Un bouton Delete (Supprimer) apparaît.
2. Appuyer sur **DELETE** (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



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

examens.

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

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **EXAMS** (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 **EXPORT** (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 **EXAMS** (Examens).
2. Appuyer sur les cercles près de chaque examen à exporter.
3. Raccorder la clé USB à l'aide de l'adaptateur USB-C.
4. Appuyer sur l'icône Export (Exporter)  en haut de l'écran. Une boîte de dialogue apparaît.

- Sélectionner le type de fichier et l'option pour exporter toutes les images et tous les clips, ou les images et clips marqués seulement.
- 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 :

- Appuyer sur **COMPLETE** (Terminer).
- 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 Exam list (Liste des examens) ou Exam review (Analyse d'examen).

Pour archiver un examen à partir de l'écran Exam list (Liste des examens) :

1. Sur l'écran Exam list (Liste des examens), sélectionner le ou les examens finalisés à archiver.
2. Appuyer sur l'icône Archive (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 Exam review (Analyse d'examen) :

1. Sur l'écran Exam review (Analyse d'examen), appuyer sur **ARCHIVE** (ARCHIVER).

2. Sur l'écran Archive exam (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 Exam list (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 Trash (Corbeille) .
3. Appuyer sur **OK** dans le message qui s'affiche.

Pour supprimer un examen en cours d'analyse :

1. Appuyer sur l'icône More options (Autres options) .
2. Appuyer sur **Delete the exam** (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 ou 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 (Kosmos Torso ou Kosmos Torso-One) 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.

La batterie du système Kosmos ne peut être remplacée que sur un site EchoNous. À titre d'information pour l'expédition/le stockage, toutefois, il s'agit d'une batterie lithium-ion de 3,6 V, 6,4 Ah.

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 (Kosmos Torso ou Kosmos Torso-One) est branchée au Kosmos Bridge, 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 le Kosmos Bridge démarre avec le Kosmos Torso ou le Kosmos Torso-One connecté.

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

-- Fin de la section --

PAGE LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT

Lire ces informations avant d'utiliser le système à ultrasons. Elles s'appliquent au dispositif, à la sonde et au logiciel. Cette section fournit uniquement des consignes de sécurité générales. Les consignes de sécurité qui s'appliquent uniquement à une tâche spécifique sont incluses dans la procédure de cette tâche.

Le système Kosmos est un dispositif médical conçu pour être utilisé par, ou sur prescription, et sous la supervision d'un médecin diplômé qualifié pour en régir l'utilisation.

Signaler tout incident de sécurité grave qui se produit en lien avec le système à ultrasons à EchoNous et aux autorités compétentes du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Sécurité électrique

Références

BS EN 60601-2-37:2008+A1:2015 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

BS EN 60601-1:2006+A12:2014 Appareils électromédicaux — Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Appareils électromédicaux — Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : perturbations électromagnétiques — Exigences et essais

BS EN 62304:2006+A1:2015 Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel

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

BS EN ISO 10993-1:2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — *Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

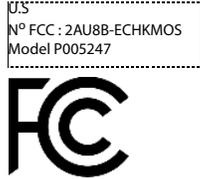
ANSI AAMI EC53:2013 *Câbles de jonction et fils patient d'ECG*

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 BS EN 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
	Appareil de classe II	Appareil de classe II Réf. D.1-9 BS EN 60601-1 Appareils électromédicaux — Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

	<p>Les mises en garde relatives à la sécurité sont identifiées par ce symbole sur le dispositif</p>	<p>Mise en garde Réf. D.1-10 BS EN 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 BS EN 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 et le Kosmos Torso-One sont protégés 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>

IPX22	Kosmos Bridge	Code IP représentant le degré de protection BS EN 60529 Niveau de protection fourni par les boîtiers (code IP)
REF	Numéro de référence ou de modèle	Référence catalogue Réf. 5.1.6 BS EN 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
SN	Numéro de série	Numéro de série Réf. 5.1.7 BS EN ISO 15223-1 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : exigences générales

	Date de fabrication	Date de fabrication Réf. 5.1.3 BS EN ISO 15223-1 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : exigences générales
	Plage de température acceptable ; XX correspond à l'espace réservé générique des températures spécifiées	Limite de température Réf. 5.3.7 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : exigences générales
	Plage d'humidité acceptable ; XX correspond à l'espace réservé générique des pourcentages spécifiés	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>Pression atmosphérique acceptable ;</p> <p>XX correspond à l'espace réservé générique de la pression spécifiée en kPa</p>	<p>Limite de pression atmosphérique</p> <p>Réf. 5.3.9</p> <p>ISO 15223-1</p> <p>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</p> <p>Réf. 13</p> <p>BS EN ISO 780</p> <p>Emballages — Emballages de distribution — Symboles graphiques pour la manutention et le stockage des emballages</p>
	<p>Indique un courant continu</p>	<p>Courant continu</p> <p>Réf. D.1-4</p> <p>BS EN 60601-1</p> <p>Appareils électromédicaux — Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles</p>

	Indique un courant alternatif	<p>Courant alternatif</p> <p>Réf. D.1-1</p> <p>BS EN 60601-1</p> <p>Appareils électromédicaux — Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles</p>
<p>R-NZ</p>	<p>Marque de conformité R-NZ.</p> <p>AS/NZS 4268:2017, réglementations relatives aux radiocommunications (normes radio), avis 2016.</p>	Aucun
	<p>Marque de conformité réglementaire.</p> <p>AS/NZS 4268:2017, norme 2014 sur les radiocommunications (appareils à courte portée), compilation n° 2, décembre 2018. Norme 2014 sur les radiocommunications (rayonnement électromagnétique – exposition humaine), compilation n° 1, novembre 2019.</p>	Aucun

LOT	Code de lot	Code de lot Réf. 5.1.5 BS EN 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
	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	Aucun
Rx Only	Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.	Référence : réglementation 21 CFR 801.109 de la FDA aux États-Unis

	Les sondes sont testées par rapport à la protection de type BF	PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE BF Réf. D1.20 BS EN 60601-1 Appareils électromédicaux — Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
	Indication du fabricant que le dispositif est conforme aux exigences applicables du RDM UE 2017/745 pour le marquage CE et le numéro de référence de l'organisme notifié.	Marquage de conformité CE Article 20, Annexe V RDM UE 2017/745
	Dispositif médical	Symbole de dispositif médical conforme à la directive du RDM UE

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 du Kosmos Bridge, 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 BS EN 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 telle que définie 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 8-1](#). à [TABLEAU 8-7](#).

Tableaux de puissance acoustique

Voir page suivante

TABLEAU 8-1. 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_{1x1} (mW)		1 : 30,42 2 : 27,46	1 : 30,42 2 : 27,46	
	z_s (cm)			1 : 4,27 2 : 4,23	
	z_b (cm)				1 : 3,93 2 : 3,87
	z_{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 : 1 589,5		
s_{rr} (Hz)		1 : 28,4			
η_{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			
Commandes de fonctionnement	Examen	Cardiaque			
	Paramètres d'IMC	2			
	Profondeur	16 cm			

REMARQUE 1 Un seul mode de fonctionnement par indice.
REMARQUE 2 Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.
REMARQUE 3 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_{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.

**TABLEAU 8-2. Tableau de puissance acoustique : mode 3 rapportable
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	
	Autres informations	pr (Hz)	800			
		srr (Hz)	S. O.			
n_{pps}		1				
$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)		52,08				
$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)		16,71				
I_{spta} à z_{pii} ou z_{sij} (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_{sij} et $z_{sij,\alpha}$ s'appliquent aux MODES AVEC BALAYAGE.

TABLEAU 8-3. 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 $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	13,64			
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sij} (mW/cm ²)	38,22			
	p_r à z_{pii} (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_{pii} et $z_{pii,\alpha}$ s'appliquent aux MODES SANS BALAYAGE, alors que les profondeurs z_{sij} et $z_{sij,\alpha}$ s'appliquent aux MODES AVEC BALAYAGE.

TABLEAU 8-4. Tableau de puissance acoustique combiné : Mode enregistrable 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 : 4 881,9		
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.

TABLEAU 8-5. 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 $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)		57,37				
I_{spta} à z_{pii} 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_{pii} et $z_{pii,\alpha}$ s'appliquent aux MODES SANS BALAYAGE, alors que les profondeurs z_{sij} et $z_{sij,\alpha}$ s'appliquent aux MODES AVEC BALAYAGE.

TABLEAU 8-6. Tableau de puissance acoustique, mode de fonctionnement : Doppler PW (IM, ITm, ITo max.)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo	
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface
Valeur maximale de l'indice	0,42	3,04		3,04	
Valeur composante de l'indice		0,49	3,04	3,04	3,04
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	0,59			
	P (mW)		50,93	50,93	
	P_{Ix1} (mW)		37,76	37,76	
	z_s (cm)		1,93		
	z_b (cm)				1,87
	z_{IM} (cm)	1,93			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,93			
	f_{awf} (MHz)	2,03	2,03	2,03	
Autres informations	prf (Hz)	14 468			
	srr (Hz)	S. O.			
	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	12,14			
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	429,69			
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	553,54			
	p_r à z_{pii} (MPa)	0,68			
Commandes de fonctionnement	PRF	14 468 Hz			
	Taille de la porte	4 mm			
	Profondeur focale	20 mm			

REMARQUE 1 Un seul mode de fonctionnement par indice.
REMARQUE 2 Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.
REMARQUE 3 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_{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.

TABLEAU 8-7. Tableau de puissance acoustique, mode de fonctionnement : Doppler CW (IM, ITm, ITo max.)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo	
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface
Valeur maximale de l'indice	0,07	0,49		2,43	
Valeur composante de l'indice		0,47	0,49	0,47	2,43
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	0,0976			
	P (mW)		62,48	62,48	
	P_{1x1} (mW)		50,17	50,17	
	z_s (cm)		1,27		
	z_b (cm)				1,27
	z_{IM} (cm)	0,9			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27			
Autres informations	f_{awf} (MHz)	1,95	1,95	1,95	
	p_{rr} (Hz)	S. O.			
	s_{rr} (Hz)	S. O.			
	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	S. O.			
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	279,77			
	I_{spta} à z_{pij} ou z_{sji} (mW/cm ²)	331,51			
Commandes de fonctionnement	p_r à z_{pij} (MPa)	0,10			
	Profondeur focale	4 cm			
	Mode CW				

REMARQUE 1 Un seul mode de fonctionnement par indice.
 REMARQUE 2 Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.
 REMARQUE 3 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_{pij} et $z_{pii,\alpha}$ s'appliquent aux MODES SANS BALAYAGE, alors que les profondeurs z_{sji} 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 M 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 :

- 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 8-8. 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.

Risques potentiels et atténuations

Risque/Atténuation 1

Risque : perte ou dégradation des fonctions

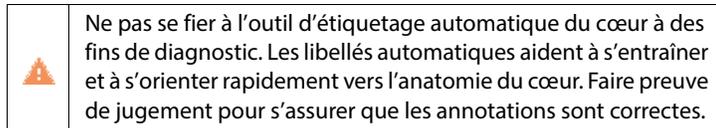
Cause initiale dans la séquence d'événements : erreur logicielle

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 :



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

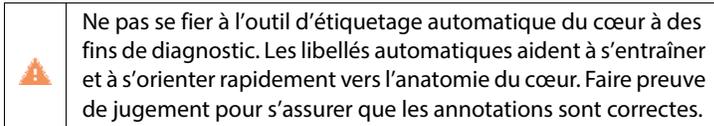
Cause initiale dans la séquence d'événements : erreur logicielle

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 :



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 VTD 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

	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.

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)
- BS EN 60601-2-37:2008+A1:2015 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
- BS EN 62359:2011+A1:2018 Ultrasons — Caractérisation du champ — Méthodes d'essai pour la détermination d'indices thermique et mécanique des champs d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical (CEI 62359:2010)
- 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 8-9. 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 BS EN 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 8-9. Augmentation de la température de surface

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

Informations complémentaires relatives à l'ECG

- Électrodes d'ECG recommandées : utiliser des électrodes résistantes aux fluides avec support en mousse, telles que les électrodes de surveillance en plastique transparent 3M™ Red Dot™ 2235.
- Le système Kosmos utilise un filtre d'ECG unique de 0,65 Hz à 47,5 Hz.
- Avec une batterie complètement chargée, le système Kosmos offre environ 90 minutes de fonctionnement continu.
- Le calcul de FC du système Kosmos est précis à $\pm 10\%$ ou ± 5 l/min, selon la valeur la plus élevée pour des FC régulières dans la plage spécifiée selon la norme de précision de la fréquence cardiaque 60601-2-27.
- Plage de FC du système Kosmos (adultes) : 30 à 200 l/min.
- Plage de FC du système Kosmos (enfants) : 30 à 250 l/min.
- Suppression du bruit : tension de commande max. de 2,12 Vrms, jambe droite
- Méthode de calcul de la moyenne de la FC : les données sont analysées pour les crêtes d'onde R par périodes d'échantillonnage d'environ 2,5 secondes. Si nécessaire, deux périodes d'échantillonnage sont combinées pour capturer un minimum de trois crêtes d'onde R. La FC est mise à jour après chaque période d'échantillonnage.
- Le système Kosmos propose les vitesses de balayage suivantes : 20 mm/s, 25 mm/s, 35 mm/s et 50 mm/s.
- Lors du calcul de la FC, le système Kosmos est capable de rejeter les grandes ondes T (en tant que faux pics QRS) dont l'amplitude atteint jusqu'à 75 % de l'amplitude du QRS.

-- Fin de la section --

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 ou 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

	<p>Le système est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique des normes AS/NZ CISPR 11:2015, BS EN 55011:2016 et EN 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.</p>
	<p>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.</p>
	<p>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.</p>

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 8-10. Recommandations et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique : recommandations
Émissions RF BS EN 55011	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 BS EN 55011	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 BS EN 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 8-11. Recommandations et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : recommandations
Décharges électrostatiques (DES) BS EN 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 BS EN 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 BS EN 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 8-11. Recommandations et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Chutes de tension, microcoupures et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation BS EN 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) BS EN 61000-4-8	3 A/m	3 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 8-11. Recommandations et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

2,3 RF par conduction BS EN 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 8-11. Recommandations et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

RF par rayonnement	3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 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 site ⁴ , doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences ⁵ . 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.
 6 L'énergie RF par conduction peut générer du bruit dans le tracé ECG. Si du bruit est détecté dans le tracé ECG, débrancher le système de l'alimentation secteur.

	Lors de l'utilisation du support mobile en option, le système peut être sensible aux décharges électrostatiques et nécessiter une intervention manuelle. Si les décharges électrostatiques provoquent une erreur du système , débrancher la sonde et la rebrancher pour rétablir le fonctionnement.
	L'énergie RF par conduction peut générer du bruit dans le tracé ECG. Si du bruit est détecté dans le tracé ECG, débrancher le système Kosmos de l'alimentation secteur.

Distances de séparation

TABLEAU 8-12. 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.

Certificat et conformité

Pour plus de détails sur les informations de certificat et la marque de conformité (y compris le nombre de certificats et d'autorisations), procéder comme suit :

- ★ Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings > About > Regulatory** (Paramètres > À propos de > Conformité réglementaire).

Module rayonnant intentionnel

La certification de la FCC relative aux modules rayonnants intentionnels contient :

- N° FCC : 2AU8B-ECHKMOS
- N° IC : 25670-ECHKMOS

Le système Kosmos contient un module rayonnant intentionnel approuvé par la FCC sous les numéros FCC indiqués ci-dessus. Le système Kosmos est conforme à la Partie 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) le système Kosmos ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et (2) le système Kosmos doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant provoquer un fonctionnement indésirable.

AUCUNE MODIFICATION : aucune modification ne peut être apportée au système Kosmos sans le consentement écrit d'EchoNous, Inc. Les modifications non autorisées peuvent annuler l'autorisation accordée en vertu des règles de la FCC permettant l'utilisation de ce dispositif.

La bande de 5,15 à 5,25 GHz est destinée exclusivement à une utilisation en intérieur.

Appareil de classe B

Le système Kosmos a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux appareils numériques de classe B, selon la Partie 15 des règles de la FCC. Ces limites visent à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un environnement résidentiel. Cet appareil génère, utilise et peut émettre une énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux

communications radio. Cependant, l'absence d'interférences n'est pas garantie dans une installation particulière. Si cet appareil provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télévisée, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'appareil, l'utilisateur est encouragé à tenter de remédier aux interférences de l'une des manières suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception
- Éloigner l'appareil et le récepteur
- Brancher l'appareil à une prise secteur placée sur un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est branché
- Consulter le distributeur ou un technicien radio/TV qualifié pour obtenir de l'aide

Le système Kosmos a été déclaré conforme aux limites imposées aux appareils informatiques de classe B, conformément aux règles de la FCC. Pour maintenir la conformité aux règles de la FCC, des câbles blindés doivent être utilisés avec cet appareil. Toute utilisation d'un appareil non approuvé ou de câbles non blindés risque de provoquer des interférences nuisibles à la réception radio ou télévisée. L'utilisateur est informé que tout changement ou toute modification apporté(e) à l'appareil sans l'approbation du fabricant peut annuler l'autorisation de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

Déclaration d'Industrie Canada

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Pour réduire le risque d'interférences nuisibles sur les systèmes satellite mobiles partageant les mêmes canaux, la bande de 5 150 à 5 250 MHz est destinée exclusivement à une utilisation en intérieur.

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

Normes

HIPAA

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

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

45 CFR 164, Sécurité et confidentialité.

DICOM

Le système Kosmos est conforme à la norme DICOM telle que spécifiée dans la Déclaration de conformité DICOM du système Kosmos, disponible sur le site 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.

-- Fin de la section --

PAGE LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT

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 du Kosmos Bridge 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 du Kosmos Bridge ni sur les connecteurs du Kosmos Bridge 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 le Kosmos Bridge, le Kosmos Torso, le Kosmos Torso-One, ou le câble du Kosmos Torso ou 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.

Kosmos Bridge



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



Pour éviter tout risque de décharge électrique, mettre le Kosmos Bridge 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 le Kosmos Bridge. 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 le Kosmos Bridge.

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 du Kosmos Bridge. Choisir une lingette approuvée par EchoNous dans la liste **Lingettes préhumidifiées**.
4. Si nécessaire, nettoyer le Kosmos Bridge 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 9-1. 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
CaviWipes (KavoWipes)	Metrex	Chlorure de diisobutyl phénoxy éthoxyéthyl diméthyl benzyl ammonium (0,28 %), isopropanol (17,2 %)	Temps de contact humide de 5 minutes pour la désinfection

Sondes Kosmos (Kosmos Torso et Kosmos Torso-One)

Nettoyage

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

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



Toujours débrancher le câble USB du Kosmos Torso et du Kosmos Torso-One avant de le nettoyer et de le désinfecter.



Après le nettoyage, désinfecter le Kosmos Torso et 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 et 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 et le Kosmos Torso-One comme si aucun couvercle n'était utilisé au cours de la procédure.

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



5. Voir **Solutions désinfectantes pour l'immersion du Kosmos Torso et 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 9-2. Solutions désinfectantes pour l'immersion du Kosmos Torso et du Kosmos Torso-One

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

Câble patient pour ECG Kosmos

Nettoyage

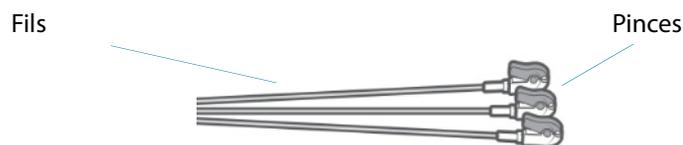
Respecter les instructions de nettoyage suivantes pour le câble patient pour ECG Kosmos. Le câble doit être nettoyé après chaque utilisation. Le nettoyage du câble est une étape essentielle pour pouvoir procéder à une désinfection efficace.

Avant de nettoyer le câble patient pour ECG Kosmos, lire les avertissements et mises en garde suivants.

-  Toujours débrancher le câble de la sonde Kosmos avant le nettoyage et la désinfection.
-  Après le nettoyage, désinfecter le câble en suivant les instructions appropriées.
-  Toujours porter des lunettes et des gants de protection lors du nettoyage et de la désinfection d'un appareil.
-  S'assurer que l'isolation du câble est intacte avant et après le nettoyage.
-  Utiliser uniquement des lingettes et une solution recommandées par EchoNous. L'utilisation d'autres lingettes risque d'endommager le câble.

Pour nettoyer le câble patient pour ECG Kosmos :

1. Après chaque utilisation, débrancher le câble du Kosmos Torso.
2. Retirer tous les accessoires qui sont raccordés au câble ou qui le recouvrent, tels que des électrodes.
3. Juste avant de les utiliser, essuyer les câbles avec une lingette préhumidifiée approuvée de la liste **Lingettes préhumidifiées** pour garantir un nettoyage efficace.
4. Immerger les pinces et fils d'ECG dans une solution de nettoyage de la liste **Solution de nettoyage détergente pour câble patient pour ECG Kosmos** et les laisser tremper pendant au moins 10 minutes. Voir **Solution de nettoyage détergente pour câble patient pour ECG Kosmos** pour la concentration de la solution et le temps de contact.



5. Placer le câble avec la solution dans un nettoyeur à ultrasons pendant au moins 10 minutes.
6. Après le traitement par ultrasons, brosser vigoureusement toutes les surfaces des pinces d'ECG immergées dans la solution d'Enzol à l'aide d'une brosse de nettoyage standard jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres.
7. Actionner toutes les pièces mobiles dans la solution. Par ailleurs, rincer les parties creuses à l'aide d'une seringue de nutrition entérale remplie de solution de nettoyage détergente préparée.
8. Retirer les pinces d'ECG de la solution d'Enzol et les rincer à l'eau courante pendant 1 minute. S'assurer qu'il ne reste plus de gel ou de particules visibles après cette étape.
9. Avant de désinfecter le câble patient pour ECG Kosmos, s'assurer qu'il est visiblement sec.

TABLEAU 9-3. Solution de nettoyage détergente pour câble patient pour ECG Kosmos

Produit	Société	Principes actifs	Condition de contact
Enzol	Advanced Sterilization Products	Borax décahydraté ≥ 5 - < 10 Subtilisine ≥ 1 - < 5	2 oz de solution par gallon 20 minutes d'immersion

Désinfection du câble patient pour ECG Kosmos

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



Toujours débrancher le câble USB de la sonde Kosmos avant le nettoyage et la désinfection.



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



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



S'assurer que l'isolation du câble est intacte avant et après la désinfection.



Utiliser uniquement des désinfectants recommandés par EchoNous. L'utilisation de lingettes désinfectantes non recommandées risque d'endommager le câble patient pour ECG Kosmos.

Pour désinfecter le câble patient pour ECG Kosmos :

1. Après le nettoyage, choisir un désinfectant de bas niveau dans la liste **Lingettes préhumidifiées** et suivre les instructions figurant sur l'étiquette du désinfectant pour le temps de contact humide minimum.
2. Avec une lingette neuve, désinfecter le câble patient pour ECG Kosmos, en commençant du côté connecteur puis vers les pinces.
3. Respecter le temps de contact humide requis. Le câble patient pour ECG Kosmos doit rester humide.
4. Utiliser au moins trois lingettes pour garantir une désinfection efficace.
5. Inspecter le câble à la recherche d'une éventuelle usure ou décoloration de l'isolation. Si le câble patient pour ECG Kosmos est endommagé, arrêter de l'utiliser.
6. Avant de réutiliser le câble, s'assurer qu'il est visiblement sec.

Casque binaural Kosmos

Suivre la méthode de nettoyage et de désinfection ci-dessous pour le casque binaural.

1. Débrancher le stéthoscope du Kosmos Bridge.
2. À l'aide d'une lingette désinfectante préhumidifiée approuvée, essuyer délicatement toutes les surfaces du stéthoscope. Choisir une lingette approuvée par EchoNous dans la liste **Lingettes préhumidifiées**.
3. Si nécessaire, nettoyer le stéthoscope avec des lingettes supplémentaires pour éliminer tous les contaminants visibles.

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

EchoNous s'engage à contribuer à la protection de la nature en favorisant l'utilisation sûre et efficace des dispositifs, d'une part, et en communiquant des informations sur leur mise au rebut appropriée à la fin de leur vie, d'autre part.

Les appareils peuvent contenir des matériaux qui posent des risques pour l'environnement s'ils ne sont pas éliminés correctement. Lorsqu'un dispositif est en fin de vie, le mettre au rebut de façon appropriée en suivant les recommandations ci-dessous.

Le Kosmos Bridge contient des batteries lithium-ion et doit être mis au rebut de façon écologique, dans le respect des réglementations locales, régionales, provinciales et/ou nationales en vigueur. EchoNous recommande de déposer les appareils électroniques Kosmos dans un centre de recyclage spécialisé dans le recyclage et la mise au rebut d'appareils électroniques.

Si un composant Kosmos a été exposé à des matières biologiquement dangereuses, EchoNous recommande d'utiliser des récipients pour produits contaminés, conformément aux réglementations locales, régionales, provinciales et/ou nationales en vigueur pour la mise au rebut. Déposer ce type de composant Kosmos dans un centre de traitement des déchets spécialisé dans la mise au rebut des déchets présentant un risque biologique.

Dépannage

Inspection, maintenance et étalonnage préventifs

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

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

Commandes de la poignée du Kosmos Bridge

- Si la case à cocher Commandes de la poignée n'apparaît pas sur l'écran d'accueil, contacter le **Service clientèle EchoNous** pour obtenir une version plus récente du logiciel/micrologiciel.
- Si la case à cocher Commandes de la poignée apparaît sur l'écran d'accueil mais qu'il est impossible d'activer les commandes de la poignée, il s'agit probablement d'un problème de micrologiciel. Contacter le **Service clientèle EchoNous** pour obtenir un nouvel équipement.
- Si le logiciel et le micrologiciel sont à jour, mais que des problèmes intermittents persistent où les commandes de la poignée ne fonctionnent pas (ou si un ou plusieurs boutons ne répondent plus), essayer une ou plusieurs des solutions suivantes :
 - Vérifier si la case **Accept** (Accepter) est cochée sur l'écran d'accueil.
 - Désactiver les commandes de la poignée et les réactiver.
 - Redémarrer le Kosmos Bridge et activer les commandes de la poignée.
 - Essayer d'utiliser les commandes de la poignée sans gants.
 - Essayer d'utiliser les commandes de la poignée avec des mains hydratées.
 - Appuyer légèrement sur la poignée en continu pendant cinq à six secondes.

- S'assurer d'appuyer brièvement et non longuement sur les boutons des commandes de la poignée.

-- Fin de la section --

Caractéristiques techniques

Caractéristiques du système

Dimensions du Kosmos Torso

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

Largeur : 56 mm

Profondeur : 35 mm

Poids : 290 grammes (avec câble en ferrite)

Longueur du câble : 1,8 mètre

Dimensions du Kosmos Torso-One

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

Largeur : 56 mm

Profondeur : 35 mm

Poids : 275 grammes (avec câble en ferrite)

Longueur du câble : 1,8 mètre

Dimensions du Kosmos Bridge

Hauteur : 146 mm

Largeur : 216 mm

Profondeur : 59 mm

Poids : 657 grammes

Casque binaural Kosmos

Longueur : 800 mm

Largeur : 120 mm

Profondeur : 25 mm

Poids : 100 grammes

Câble patient pour ECG Kosmos

Longueur du câble : 860 mm

Poids : 35 grammes

Câble d'alimentation Kosmos

Longueur : 117,5 mm

Largeur : 53,5 mm

Profondeur : 34,2 mm

Poids : 260 grammes

Dimension du câble c.c. : 1,5 mètre

Conditions ambiantes d'utilisation et de stockage

Le Kosmos Bridge, le Kosmos Torso et le Kosmos Torso-One sont conçus pour être utilisés et stockés 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 (Kosmos Torso ou Kosmos Torso-One) 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 Bridge, le Kosmos Torso et le Kosmos Torso-One 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 Kosmos Bridge applique des limites de balayage pour maintenir des températures de contact sûres pour l'utilisateur.

Bloc d'alimentation (chargeur)

Puissance d'entrée nominale : 100 à 240 V~, 50 à 60 Hz, 1,5 A

Puissance de sortie : 60 W

Tensions de sortie : 5 V, 5,8 V, 8,9 V, 11,9 V, 15 V, 20 V

Intensité de sortie : 4,6 A, 4,6 A, 4,4 A, 4 A, 3,6 A, 3 A

Batteries internes

Kosmos Bridge

Batterie principale lithium-ion : 3,6 V, 6,4 Ah

Pile bouton lithium-ion : 3 V, 5,8 mAh

Durée de charge de la batterie : la durée de charge de la batterie de 0 % à 90 % de sa capacité est d'environ 3 heures.

Autonomie : une batterie complètement chargée offre environ 90 heures de fonctionnement continu.

-- Fin de la section --

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.

Réseau de connexion du dispositif



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

Caractéristiques de la connexion

Configuration matérielle requise

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0

Configuration logicielle requise

Le système Kosmos est connecté au PACS via la norme DICOM. Pour plus d'informations, voir la déclaration de conformité DICOM de ce dispositif.

Lorsque cela est possible, ce dispositif se connecte à un serveur de temps réseau au démarrage.

Sécurité

Ce dispositif n'a aucun port d'écoute ouvert à l'interface WLAN. Aucune entité du réseau ne peut lancer de connexion au système Kosmos depuis le réseau WLAN. Le système Kosmos, quant à lui, peut toutefois démarrer une connexion avec des serveurs sur le réseau WLAN et au-delà.

Le port USB du système Kosmos peut uniquement être utilisé pour exporter des données sur une clé USB. L'accès au dispositif depuis un ordinateur par le biais du port USB est bloqué.

Les ports TCP/IP suivants sont utilisés pour assurer la communication sortante au réseau WLAN :

- Port de communication DICOM (spécifié par l'utilisateur dans les paramètres système ; normalement port 104, 2762 ou 11112)
- Port 443 pour le trafic chiffré vers des serveurs de temps/web HTTPS
- Port 80 pour les serveurs web HTTP

Aucun logiciel antivirus n'est installé sur ce dispositif.

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 Kosmos possède une mémoire interne dans laquelle les données d'examen sont stockées. Lorsque le réseau informatique est redevenu stable, l'utilisateur peut relancer le transfert des données.
	Retard de transmission 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 Kosmos.
	Impossibilité d'obtenir l'heure depuis un serveur de temps	Données d'examen incorrectes	Le système Kosmos permet de saisir la date et l'heure de manière manuelle.
	Date et heure incorrectes		Le système Kosmos 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 Kosmos ferme les ports réseau inutiles.
	Infection par un virus informatique	Perte de données d'examen	Le système Kosmos empêche les utilisateurs de charger des logiciels et de les exécuter.

- La connexion de l'appareil à un réseau informatique comportant d'autres systèmes peut 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 BS EN 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.
Auscultation	L'auscultation consiste à écouter les sons internes du corps, généralement au moyen d'un casque binaural, pour l'examen des systèmes circulatoire et respiratoire (bruits du cœur et respiratoires), ainsi que de l'appareil digestif (bruits intestinaux).
Calcul	Les calculs sont des estimations réalisées à partir d'ensembles de mesures spécifiques.
CapSense	La technologie Cypress CapSense détecte la présence d'un doigt sur ou près d'une surface de contact. La poignée Kosmos Bridge contient deux boutons CapSense et un curseur qu'il est possible de sentir et d'activer sans regarder.

Terme	Description
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.
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.
CW	Doppler continu.
DA	Auscultation numérique.
DC	Débit cardiaque, calculé selon la formule : $DC = VES \times FC$.
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.

Terme	Description
ECG	<p>Électrocardiogramme. L'électrocardiographie est le procédé visant à enregistrer l'activité électrique du cœur sur une certaine durée au moyen d'électrodes placées sur la peau. Ces électrodes détectent les moindres variations électriques sur la peau induites par le processus électrophysiologique de dépolarisation et de repolarisation du muscle cardiaque au cours de chaque battement de cœur.</p>
Échographie	<p>L'échographie est un des pré réglages 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 pré réglage d'échographie exécute des calculs, des mesures et des rapports.</p>
État figé	<p>État dans lequel le système Kosmos passe lorsque le bouton Freeze (Figer) est enfoncé en mode d'imagerie en direct.</p> <p>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.</p>

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>
Examen finalisé	<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>
FC	Fréquence cardiaque.
FE	<p>Fraction d'éjection, calculée comme suit : (pourcentage) :</p> $FE = (VTD - VTS) / VTD \times 100$
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	Ligne qui apparaît dans le mode B, dont le mode M affiche le tracé.

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 ou 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.
PW	Doppler pulsé.
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.