



KOSMOS

Manuel d'utilisation



P008155-001 Rev A

Juillet 2023

*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
	Usage préconisé/consignes d'utilisation	2
	<i>Contre-indications</i>	3
	Mises en garde et avertissements généraux	3
	Manuel d'utilisation	5
	<i>Symboles utilisés dans ce manuel d'utilisation</i>	5
	<i>Conventions utilisées dans le manuel d'utilisation</i>	6
	Service à la clientèle EchoNous	7
CHAPITRE 2	Présentation du système KOSMOS	9
	En quoi consiste le système KOSMOS ?	9
	Applications cliniques du système KOSMOS	11
	Formation	11
	Classifications du système KOSMOS	11
	Environnement du patient	12
CHAPITRE 3	Utilisation du KOSMOS	13
	Matériel Kosmos	13
	<i>Kosmos Bridge</i>	13
	<i>Kosmos Torso, Kosmos Torso-One et Kosmos Lexsa</i>	15
	<i>Alimentation électrique du Kosmos</i>	16
	<i>Câble patient ECG du Kosmos*</i>	16
	<i>Casque binaural Kosmos*</i>	17
	Raccordement des sondes Kosmos	17
	Raccordement de l'alimentation électrique du Kosmos	19
	Mise sous/hors tension de la Kosmos Bridge	20
	<i>Mise sous tension de la Kosmos Bridge</i>	20
	<i>Mise hors tension de la Kosmos Bridge</i>	20

Utilisation des commandes de la poignée de la Kosmos Bridge	20
Changement des sondes	21
Activation des commandes de la poignée	22
Considérations ergonomiques lors de l'utilisation des commandes de la poignée	24
Interaction générale	26
Écran d'accueil : Kosmos Torso et Kosmos Torso-One	26
Écran d'accueil : Kosmos Lexsa	26
Apprendre	27
Écran d'imagerie Torso et Torso-One : Onglet Échographie (mode B)	28
Écran d'imagerie Lexsa : Onglet Échographie (mode B)	28
Écran d'imagerie : Onglet ECG/AN*	29
Commandes de l'échographie	30
Clavier virtuel	30
Compréhension des différentes formes d'onde	31
ECG*	31
AN*	32
Configuration des paramètres du système KOSMOS	33
Réglage des préférences d'imagerie	33
Réglage des signaux ECG et AN	34
Réglage de la langue, de la date et de l'heure	35
Réglage du volume	35
Réglage de la luminosité	35
Duplication d'écran (Miracast)	36
Configuration des préférences de l'administrateur	36
Gestion des paramètres de sécurité	36
Gestion des préférences d'examen	38
Gestion des archives de système PACS	39
Gestion de MWL	42
Installation des mises à jour logicielles	43
Gestion des paramètres réseau et Internet	44
Conformité FIPS 140-2	44
Réglage de l'intervalle d'extinction et de mise en veille automatiques	45
Affichage des informations relatives au système KOSMOS	45
Enregistrement du système KOSMOS	46
Rétablissement des paramètres d'usine du système KOSMOS	46
Utilisation d'un réseau sans fil	46
Fonctions	46
Spécifications de connexion	47

CHAPITRE 4 Incorporation des signaux ECG et AN **49**

Présentation **49**

ECG **49**

AN **50**

Avantages de l'utilisation des signaux ECG et AN avec les ultrasons **50**

Utilisation du câble patient ECG Kosmos **51**

Fixation du casque binaural Kosmos **53**

Visualisation des signaux ECG et AN **54**

Défilement du signal **55**

Indicateur de signal ECG **55**

Préservation des signaux ECG et AN lorsqu'on fige une image ou qu'on prend un clip. **55**

Archivage et exportation des formes d'onde ECG et AN **55**

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 examen **61**

Recherche d'un examen **61**

Suppression d'examens **62**

Terminer 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**

Préréglages d'organes	65
Modes d'imagerie	66
Mode B	66
Mode M	67
Mode M : Torso/Torso-One	67
Mode M : Lexsa	68
Mode couleur	68
Mode couleur : Torso-One	69
Mode couleur : Lexsa	69
Doppler pulsé	71
Imagerie Doppler tissulaire	74
Doppler continu	75
Commandes du mode d'imagerie	78
Utilisation du processus FE assisté par l'IA du système KOSMOS avec Kosmos Torso ou Torso-One	79
Le Trio : Étiquetage automatique, Évaluation automatique et Guidage automatique	80
Calcul de la FE avec le processus FE assisté par l'IA	85
Analyse/réglage des images TD/TS et des contours du VG	87
Recommandations pour acquérir des clips A4C et A2C de qualité optimale pour des calculs précis de la FE	89
Conditions d'erreur et notifications système pour le processus FE assisté par l'IA KOSMOS	91
Acquisition d'images et de clips	91
Finalisation d'un examen	92

CHAPITRE 6 **Analyse d'un examen** **93**

Démarrage de l'analyse d'un examen	93
Annotation des images et des clips	94
Navigation vers l'écran Modifier l'image	94
Outils d'annotation	95
Outil d'étiquetage automatique	95
Mesure avec un curseur	98
Suppression d'annotations	98
Mesures Doppler PW et CW	99
Gestion des images et des clips	100
Filtrage des images et des clips	100
Sélection d'images et de clips	101

	<i>Découpage et enregistrement d'images et de clips</i>	101
	<i>Suppression d'images et de clips</i>	102
	Affichage et modification d'un rapport	102
	<i>Ouverture d'un rapport</i>	102
	<i>Modification d'un rapport</i>	102
	Exportation d'images et de clips sur une clé USB	104
	Finalisation de l'analyse d'un examen	105
	Archivage d'un examen sur un serveur PACS	106
	Suppression d'un examen	107
CHAPITRE 7	Sondes Kosmos	109
	Protections de sondes Kosmos	109
	Gels de contact pour échographie	110
	Entreposage des sondes Kosmos	110
	<i>Entreposage quotidien</i>	110
	<i>Entreposage pour le transport</i>	110
	Vérification des éléments de la sonde	111
CHAPITRE 8	Sécurité	113
	Sécurité électrique	113
	<i>Références</i>	113
	Symboles d'étiquetage	114
	<i>Coordonnées</i>	121
	Sécurité biologique	121
	<i>Programme de formation ALARA</i>	121
	<i>Tableaux de puissance acoustique pour la Kosmos Torso et la Kosmos Torso-One</i>	124
	<i>Précision de mesure</i>	137
	<i>Effets des commandes</i>	139
	<i>Références connexes</i>	139
	<i>Augmentation de la température de surface de la sonde</i>	140
	<i>Informations complémentaires sur l'ECG</i>	140
	Ergonomie	141

Compatibilité électromagnétique	142
Émissions électromagnétiques	143
Immunité électromagnétique	144
Distances de séparation	148
Certificat et conformité	149
Module rayonnant intentionnel	149
Appareil de classe B	149
Déclaration d'Industrie Canada	150
Normes	151
HIPAA	151
DICOM	151

CHAPITRE 9 **Entretien de KOSMOS** **153**

Nettoyage et désinfection	153
Mises en garde générales	153
Kosmos Bridge	154
Sondes Kosmos	155
Câble patient ECG Kosmos	160
Casque binaural Kosmos	163
Recyclage et mise au rebut	164
Dépannage	164
Inspection, maintenance et étalonnage préventifs	164
Commandes de la poignée de la Kosmos Bridge	165

CHAPITRE 10 **Caractéristiques techniques** **167**

Caractéristiques du système	167
Conditions ambiantes d'utilisation et de stockage	168
Plages de conditions d'utilisation, chargement, transport et entreposage	168
Mode de fonctionnement	168
Alimentation électrique (chargeur)	168
Batteries internes	169

CHAPITRE 11	Réseau informatique	171
	Utilisation d'un réseau sans fil	171
	<i>Fonctions</i>	171
	<i>Spécifications de connexion</i>	171
	<i>Conformité FIPS 140-2</i>	171
	Réseau de connexion du dispositif	172
	Caractéristiques de la connexion	172
	<i>Configuration matérielle</i>	172
	<i>Configuration logicielle</i>	172
	<i>Sécurité</i>	172
	Mesures de récupération en cas de défaillance du réseau informatique	173
CHAPITRE 12	Glossaire	175
ANNEXE A	Politique d'application	181
	Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (Politique d'application des systèmes d'imagerie pendant l'urgence de santé publique liée à la maladie à coronavirus 2019 [COVID-19], directives pour le secteur industriel et le personnel de la Food and Drug Administration), avril 2020	181
	<i>Indications</i>	181
	<i>Performance du produit</i>	182
	<i>Risques et mesures d'atténuation</i>	185
	<i>Mises en garde et avertissements généraux</i>	190
	<i>Nettoyage et désinfection</i>	190
	<i>Résumé des caractéristiques de l'ensemble de données utilisé dans la conception de l'outil d'étiquetage automatique</i>	191
	<i>Résumé des caractéristiques de l'ensemble de données utilisé dans la conception de l'outil de classement et de guidage</i>	192

INTENTIONNELLEMENT LAISSÉ EN BLANC

Quelles sont les nouveautés de cette version?

Les nouvelles fonctionnalités et les modifications de la version 7.0 de KOSMOS® incluent :

- Mode d'imagerie Doppler tissulaire

Contenu de la boîte

La boîte du système KOSMOS contient les éléments suivants :

- Le système KOSMOS, qui comprend la Kosmos Bridge et la Kosmos Torso ou la Kosmos Torso-One ou la Kosmos Lexsa
- Alimentation électrique Kosmos
- Câble patient ECG Kosmos (seulement avec la Kosmos Torso)
- Casque binaural Kosmos (uniquement avec la Kosmos Torso)
- Support pour Bridge
- Guide de démarrage rapide KOSMOS
- Guide rapide de l'interface utilisateur KOSMOS Torso et des commandes de la poignée ou Guide rapide de l'interface utilisateur KOSMOS Torso-One et des commandes de la poignée ou Guide rapide de l'interface utilisateur KOSMOS Lexsa 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 Torso et des commandes de la poignée ou Guide rapide de l'interface utilisateur KOSMOS Torso-One et des commandes de la poignée ou Guide rapide de l'interface utilisateur KOSMOS Lexsa 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 et utilisent l'appareil. La liste des utilisateurs potentiels inclut, entre autres (selon le titre ou de l'emplacement géographique) : les médecins spécialistes, les médecins de soins primaires, les utilisateurs aux points de service, les échographistes, les techniciens de soins médicaux, le personnel infirmier, les infirmières et infirmiers praticiens, les assistants médicaux et les étudiants en médecine.

Usage préconisé/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 pour les applications cliniques suivantes par l'acquisition, le traitement, l'affichage, la mesure et le stockage d'échographies, ou d'images échographiques synchronisées, de rythmes d'électrocardiogramme (ECG) et de sons et formes d'onde d'auscultation numérique (AN).

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** : fournit une imagerie échographique portative et prend en charge le guidage non invasif cardiaque, thoracique/ pulmonaire, abdominal, vasculaire/périphérique, musculo-squelettique et interventionnel (positionnement d'aiguille ou de cathéter, drainage de fluides et bloc nerveux).

- **Mode de fonctionnement :** mode B, mode M, Doppler couleur, Doppler pulsé (PW), imagerie Doppler tissulaire (TDI), 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.

	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.

Mises en garde et avertissements généraux

	Les utilisateurs du système sont responsables de la qualité de l'image et du diagnostic.
	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 Kosmos Torso, la lentille du Kosmos Torso-One ou du Kosmos Lexsa, ou le câble patient ECG Kosmos) toucher le patient.

	Pour éviter tout risque de décharge électrique ou de blessure, n'ouvrir en aucun cas le boîtier de la Kosmos Bridge ou de la Kosmos Torso, du Kosmos Torso-One ou du Kosmos Lexsa. 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 l'alimentation électrique, 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 ECG Kosmos, n'est pas résistant à la défibrillation. Pour éviter tout risque de blessure de l'opérateur ou d'un tiers, la Kosmos Torso, la Kosmos Torso-One, la Kosmos Lexsa et le câble patient ECG et les fils de dérivation du 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 pour des procédures interventionnelles, vous devez avoir reçu non seulement une formation à l'utilisation de l'échographie pour le guidage d'aiguille ou des cathéters, 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 le cathéter ou de les différencier des artéfacts acoustiques. Des blessures graves ou des complications peuvent résulter de la tentative d'une procédure interventionnelle sans formation adéquate.
	Par mesure de 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 seulement avec une alimentation électrique approuvée par EchoNous (numéro de pièce P005974) dans tous les établissements de soins cliniques et de formation médicale.

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 toutes les mises en garde qu'il contient. Prêter également une attention particulière aux renseignements du chapitre **Sécurité**.

	Toutes les versions du logiciel ne comprennent pas toutes les fonctionnalités décrites dans ce manuel. Référez la version du logiciel sur votre appareil.
---	---

Ce manuel d'utilisation ainsi que tous les supports numériques (et les renseignements qu'ils contiennent) sont des renseignements exclusifs et confidentiel d'EchoNous, qui ne peuvent être reproduits, copiés intégralement ou partiellement, adaptés, modifiés, divulgués à des tiers ou diffusés 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 précis.
- Les éléments à puce sont des listes sans ordre d'exécution particulier.
- Les icônes et les boutons de l'écran tactile du système KOSMOS sont indiqués en gras, par exemple **SCAN** (Scanner).
- Le terme :
 - **Appuyer sur** indique qu'il faut toucher rapidement l'écran avec un doigt;
 - **Appuyer deux fois sur** indique qu'il faut toucher deux fois sur l'écran en succession rapide avec un doigt;
 - **Faire glisser** indique qu'il faut toucher l'écran avec un doigt, puis faire glisser le doigt sur l'écran;
 - **Balayer** indique qu'il faut déplacer le doigt rapidement sur l'écran;
 - **Pincer** indique qu'il faut déplacer deux doigts dans un mouvement de pincement ou d'ouverture sur l'écran;
 - **Cocher** indique qu'il faut appuyer sur une case à cocher pour activer la fonction associée;
 - **Décocher** indique qu'il faut appuyer sur une case à cocher pour désactiver la fonction associée;
 - **Sélectionner** indique qu'il faut appuyer sur un élément de menu.
- Les liens vers d'autres sections du manuel apparaissent en gras et en couleur, comme dans la référence croisée voir **Modes d'imagerie**.

-- Fin de la section --

Service à la clientèle EchoNous

Pour communiquer avec le service à la clientèle :

Téléphone : 844 854-0800

Télécopie : 425 242-5553

Courriel : info@echonous.com

Web : www.echonous.com

INTENTIONNELLEMENT LAISSÉ EN BLANC

Présentation du système KOSMOS

En quoi consiste le système KOSMOS ?

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

Les sondes suivantes sont disponibles pour le système Kosmos :

- Kosmos Torso :
 - Sonde à déphasage qui combine l'échographie, l'ECG et l'auscultation numérique en une seule sonde.
- Kosmos Torso-One :
 - Sonde à déphasage à ultrasons uniquement, avec un facteur de forme plus petit et plus épuré, mieux adapté aux espaces intercostaux.
- Kosmos Lexsa :
 - Sonde à ultrasons à réseau linéaire.

Le système KOSMOS est un dispositif d'échographie portable qui prend en charge les échographies non invasives du cœur, du thorax et des poumons, de l'abdomen, du système vasculaire et périphérique, du système musculo-squelettique et le guidage interventionnel (positionnement d'aiguilles et de cathéters, drainage de fluides et bloc nerveux). Lorsque la Kosmos Torso est connectée, le KOSMOS fournit également un ECG monocanal à trois dérivations et des signaux d'auscultation numérique (AN).

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). Reportez-vous au **tableau 5-2 Modes de fonctionnement par sonde Kosmos** pour obtenir plus de renseignements sur les modes applicables à chaque sonde Kosmos.

La Kosmos Bridge est une tablette personnalisée approuvée, préconfigurée et fournie avec un bloc d'alimentation par EchoNous. Kosmos Bridge est équipée d'une alimentation électrique. Raccordée à la Kosmos Torso, à la Kosmos Torso-One ou à la Kosmos Lexsa, elle 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, la Kosmos Bridge est alimenté par batterie.

KOSMOS comprend également les outils Trio et le processus FE assisté par l'IA de Kosmos.

Le processus FE assisté par l'IA de KOSMOS peut vous guider dans le calcul de la fraction d'éjection (FE) du ventricule gauche (VG). Le KOSMOS utilise un processus guidé pour enregistrer les clips essentiels. Les clips enregistrés sont ensuite utilisés par l'IA pour fournir un calcul initial de la FE, du volume systolique (VS) et du débit cardiaque (DC) en fonction du sexe et de l'âge du patient, avec des résultats que vous pouvez revoir et ajuster si nécessaire.

L'**algorithme Trio** d'étiquetage, de classement et de guidage automatique peut vous assister dans l'acquisition de la vue A4C/A2C, en annotant en temps réel les principales structures cardiaques, en classant votre image selon l'échelle ACEP à 5 niveaux, et en vous indiquant la manière de déplacer votre sonde pour optimiser les images A4C ou A2C.

Les outils IA-assisted EF Workflow et Trio ne sont pas encore autorisés par la FDA. Par contre, EchoNous suit les exigences de la **Politique d'application**.

	Le Trio Kosmos n'est pas disponible pour utilisation au Canada.
	<ul style="list-style-type: none">• Le DC est offert uniquement avec l'ECG lorsque la Kosmos Torso est connectée et se calcule en multipliant le VS par la fréquence cardiaque (FC).• Le VS est calculé comme le volume de TD du VG moins le volume de TS du VG.

Pour obtenir plus de renseignements sur le calcul du processus FE avec KOSMOS, voir **Utilisation du processus FE assisté par l'IA du système KOSMOS avec Kosmos Torso ou Torso-One**.

Applications cliniques du système KOSMOS

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

- Cœur
- Thorax/poumons
- Abdomen
- Vasculaire/périphérique
- LMS
- Nerf

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 *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 obtenir des renseignements appropriés sur la formation, veuillez communiquer avec 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 décharges électriques de l'alimentation électrique Kosmos: appareil de classe II.

- La Kosmos Torso, la Kosmos Torso-One et la Kosmos Lexsa sont des pièces appliquées de type BF. Les pièces appliquées incluent :
 - la lentille (surface avant) de la sonde
 - les électrodes ECG, telles que connectées au câble patient ECG Kosmos
- La Kosmos Bridge est IP22.
- La Kosmos Torso, la Kosmos Torso-One et la Kosmos Lexsa sont 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 à l'alimentation électrique approuvée par EchoNous. Il est important d'utiliser uniquement l'alimentation électrique approuvée par EchoNous; l'utilisation d'une autre alimentation électrique désactive la fonction d'échographie (mais continue de charger le système KOSMOS).

– Fin de la section –

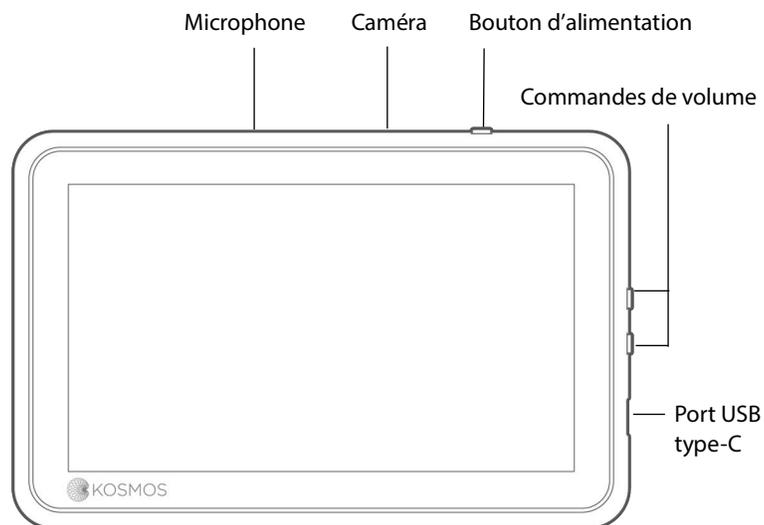
Matériel Kosmos

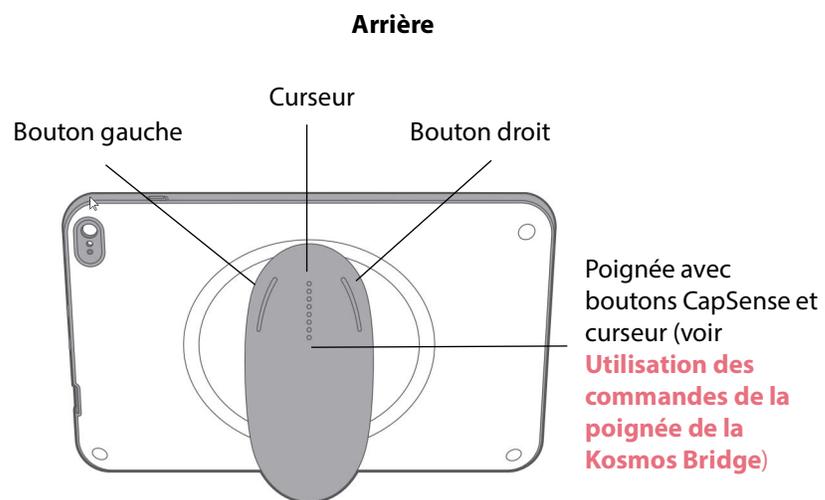
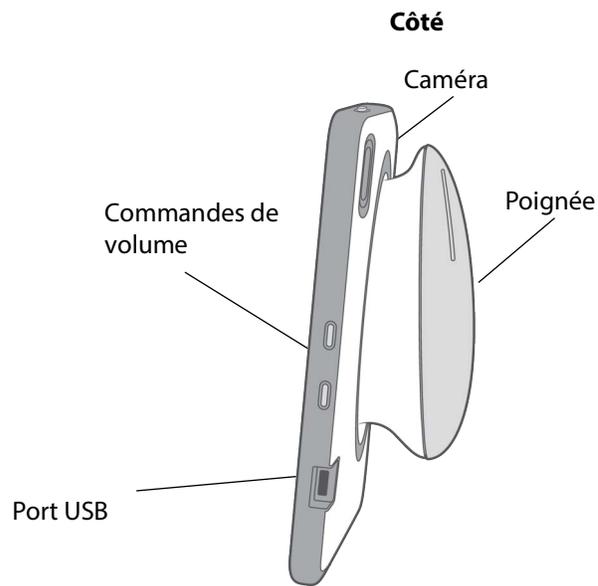


Utiliser uniquement des accessoires recommandés par EchoNous. Ne pas raccorder d'accessoires USB non recommandés par EchoNous à la Kosmos Bridge; cela pourrait provoquer une décharge électrique et/ou compromettre la sécurité du dispositif. Veuillez communiquer avec EchoNous ou le représentant local pour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

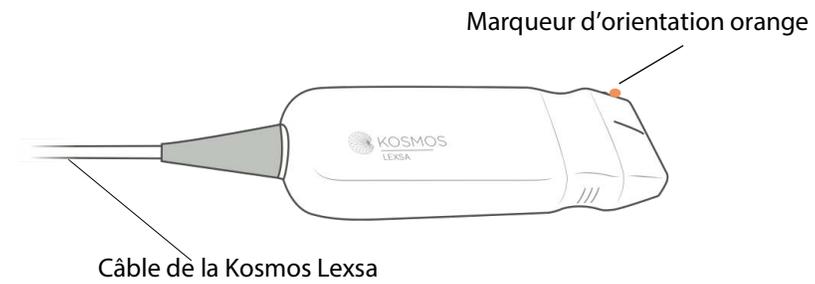
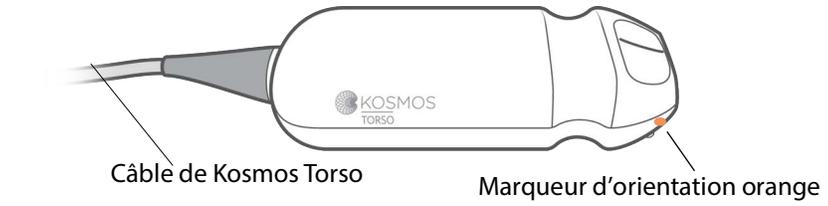
Les schémas suivants décrivent les boutons et les commandes de la Kosmos Bridge et de la Kosmos Torso.

Kosmos Bridge

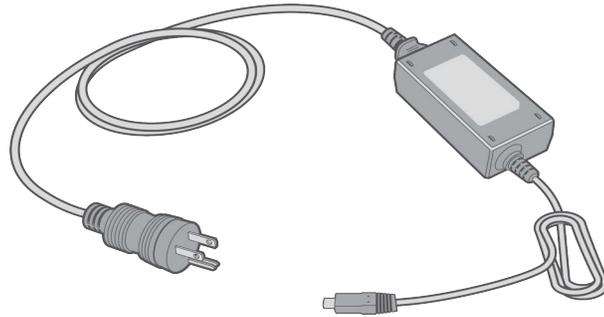




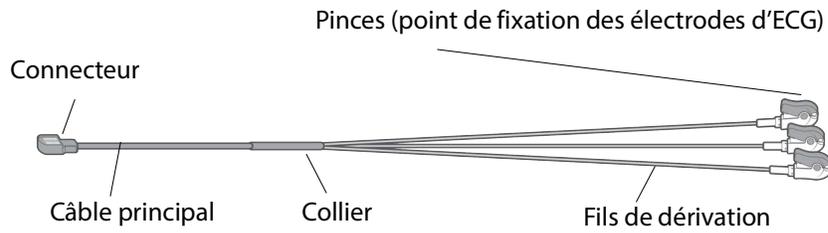
Kosmos Torso, Kosmos Torso-One et Kosmos Lexsa



Alimentation électrique du Kosmos

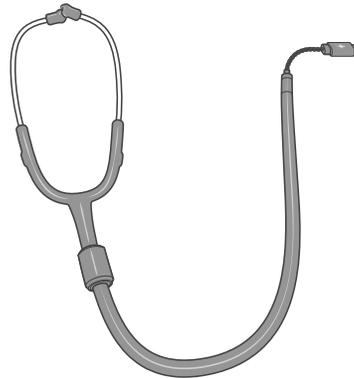


Câble patient ECG du Kosmos*



*Uniquement applicable pour Torso

Casque binaural Kosmos*



*Uniquement applicable pour Torso

	L'utilisation d'un casque non approuvé ou non fourni par EchoNous peut entraîner une dégradation de la performance audio lors de l'écoute des signaux d'auscultation numériques.
	Le casque binaural comprend un convertisseur numérique-analogique USB détachable.

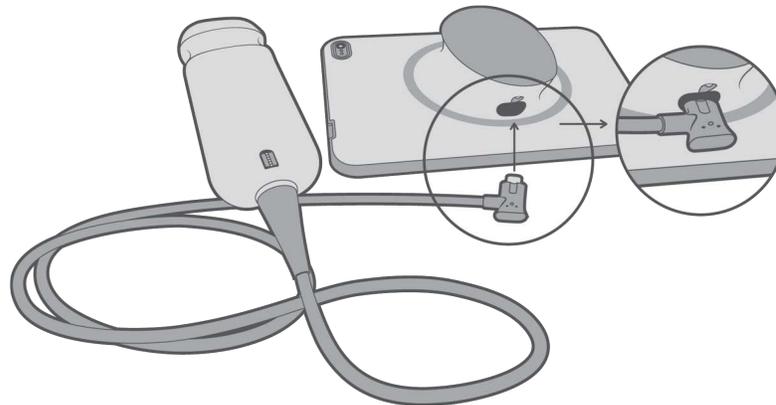
Raccordement des sondes Kosmos

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

⚠	Ne pas tenter de brancher la Kosmos Torso ou la Kosmos Torso-One dans le port USB latéral.
⚠	Pendant la numérisation avec Lexsa, ne débranchez pas l'alimentation c.a. si elle est déjà connectée.

Pour raccorder la Kosmos Torso ou la Kosmos Torso-One à la Kosmos Bridge :

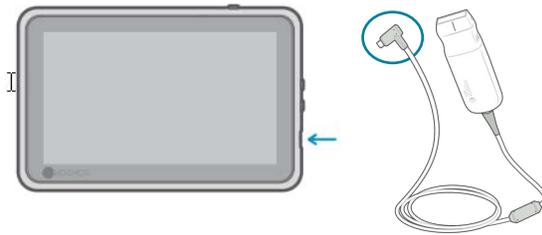
- ★ Brancher le connecteur de la Kosmos Torso ou de la Kosmos Torso-One dans la prise située sous la poignée de la Kosmos Bridge.



📌	Pour obtenir une image avec la Torso ou la Torso-One et que la sonde Lexsa est connectée, déconnectez-la.
---	---

Pour raccorder le Kosmos Lexsa à la Kosmos Bridge :

- ★ Brancher le connecteur Kosmos Lexsa dans le port USB sur le côté de la Kosmos Bridge.



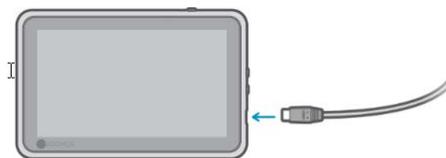
Raccordement de l'alimentation électrique du Kosmos

La Kosmos Bridge contient une batterie interne rechargeable. Recharger la Kosmos Bridge à l'aide de l'alimentation électrique fournie avec le dispositif.

	Éviter toute flexion ou torsion excessive du cordon d'alimentation secteur.
	Utiliser le système KOSMOS uniquement avec les alimentations électriques fournies par EchoNous. Une alimentation électrique non approuvée par EchoNous continue de charger correctement la Kosmos Bridge, mais désactive la fonction d'échographie.

Pour raccorder l'alimentation électrique à la Kosmos Bridge :

1. Brancher l'alimentation électrique du Kosmos dans le port USB de la Kosmos Bridge.
2. Brancher ensuite l'autre extrémité dans une prise électrique.



Mise sous/hors tension de la Kosmos Bridge

Mise sous tension de la Kosmos Bridge

Pour mettre la Kosmos Bridge sous tension :

1. Appuyer sur le **bouton d'alimentation**.
2. Connecter la ou les sondes. Sélectionner la sonde appropriée sur l'écran d'accueil.
3. Appuyer sur l'organe de son choix pour démarrer l'examen.



- Si, pour des raisons de sécurité, l'administrateur a configuré un NIP, 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 NIP pour se connecter au dispositif, puis enregistrer l'examen.

Mise hors tension de la Kosmos Bridge

Pour mettre la Kosmos Bridge hors tension :

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

Utilisation des commandes de la poignée de la Kosmos Bridge

La poignée de la 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 le balayage. Ils ne réagissent pas au toucher, mais sont sensibles à l'effleurement, à l'instar de l'écran tactile à l'avant de la Bridge.

Les commandes de la poignée répondent aux actions « appuyer une fois », « appuyer deux fois » et « glisser vers le haut » et « vers le bas ». Une fois activées, elle permettent de commander les fonctions d'imagerie clés sans relever la main du patient. Par exemple :

- Figurer/libérer une image
- Enregistrer une image
- Enregistrer un clip
- Régler le gain
- Régler la profondeur

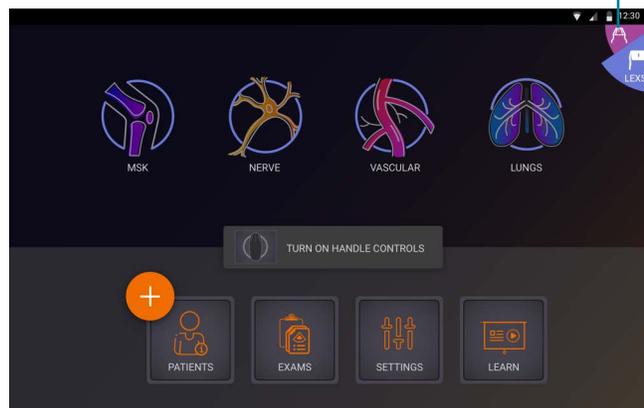
Les commandes de la poignée ne fonctionnent que pendant l'imagerie en temps réel et lorsqu'une image est figée.

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

Changement des sondes

Si plusieurs sondes sont connectées à la Kosmos Bridge, passez facilement d'une sonde à l'autre en appuyant sur l'icône souhaitée dans le coin supérieur droit de l'écran d'accueil. La sonde sélectionnée apparaîtra plus grande que l'autre icône de sonde.

Appuyer dessus pour sélectionner la sonde



Activation des commandes de la poignée

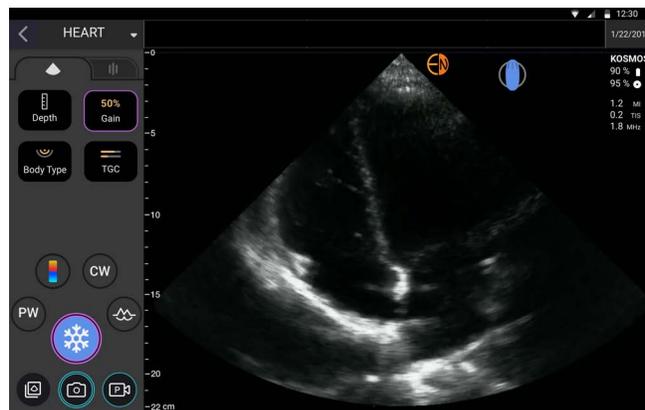
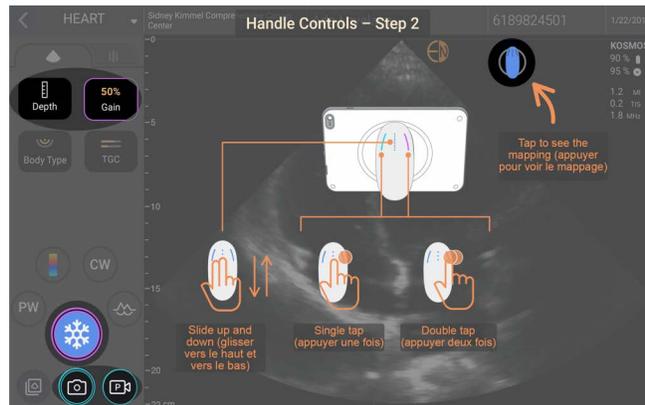
Par défaut, les commandes de la poignée de la Kosmos Bridge sont désactivées. Les commandes de la poignée ne sont disponibles que pendant l'imagerie et peuvent être dirigées par la poignée (mode B, mode M, mode B+C, processus FE). Le processus FE assisté par l'IA n'est pas encore autorisé par la FDA. Par contre, EchoNous suit les exigences de la **Politique d'application**.

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** (Activé).



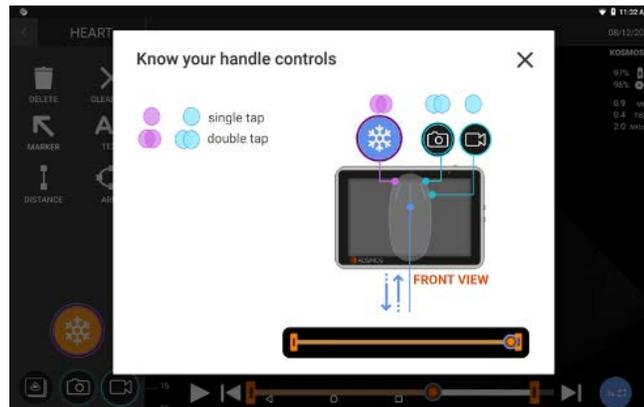
- ★ Pour voir le mappage des commandes de la poignée à partir de l'imagerie du mode B, appuyer sur l'icône de poignée.



Les fonctions d'imagerie pouvant être commandées par la poignée ont des contours bleu sarracelle et violets.

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

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



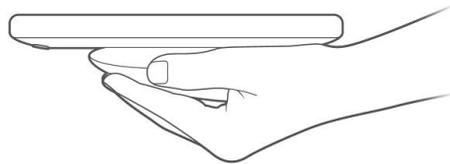
De la même manière, dans l'écran d'analyse de cinés, il est possible d'utiliser les commandes de la poignée pour figer ou libérer, enregistrer l'image et enregistrer le clip. Utiliser le curseur pour déplacer le bouton ciné entre les options ciné.

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

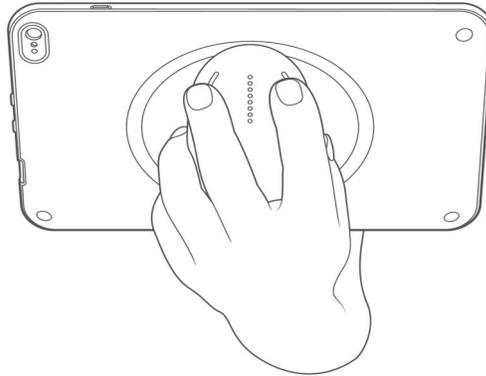
 Si l'utilisation des commandes de la poignée entraîne une gêne ou des douleurs, essayer d'ajuster la prise sur une position neutre plus confortable pour minimiser la tension; sinon, utiliser plutôt les commandes à l'écran. La tension à long terme peut entraîner des blessures dues à une tension répétitive.

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

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

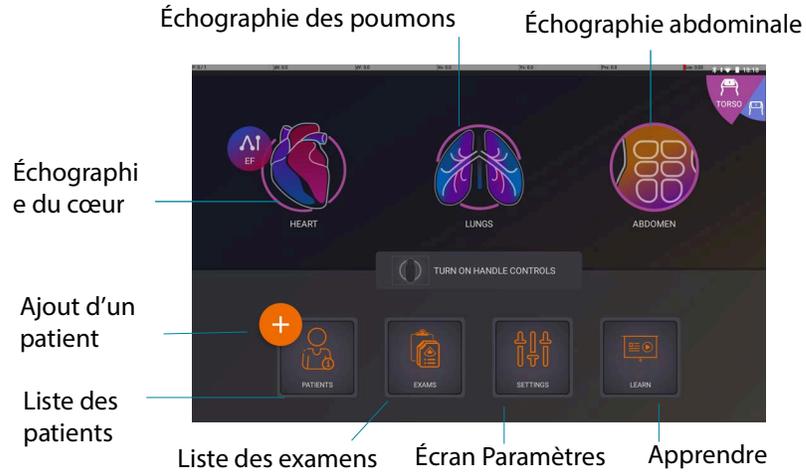


- Placer l'index et les doigts du milieu sur les trois commandes afin qu'elles soient facilement accessibles.

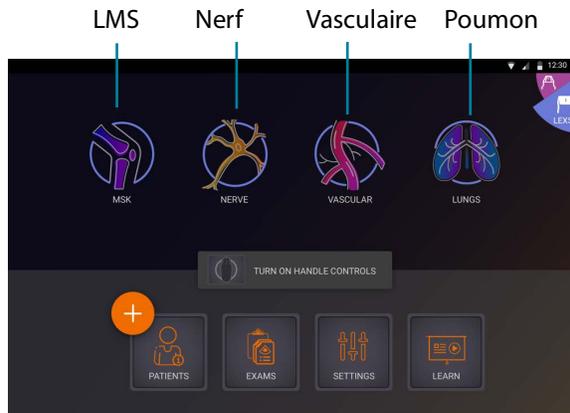


Interaction générale

Écran d'accueil : Kosmos Torso et Kosmos Torso-One

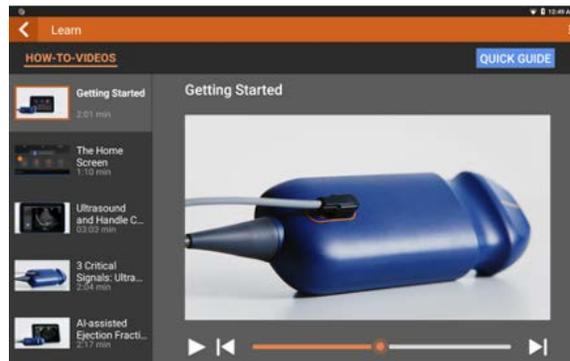


Écran d'accueil : Kosmos Lexsa

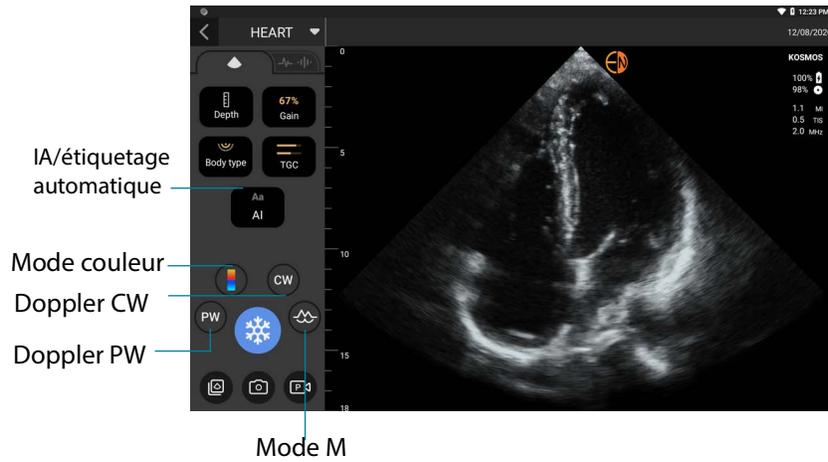


Apprendre

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



Écran d'imagerie Torso et Torso-One : Onglet Échographie (mode B)

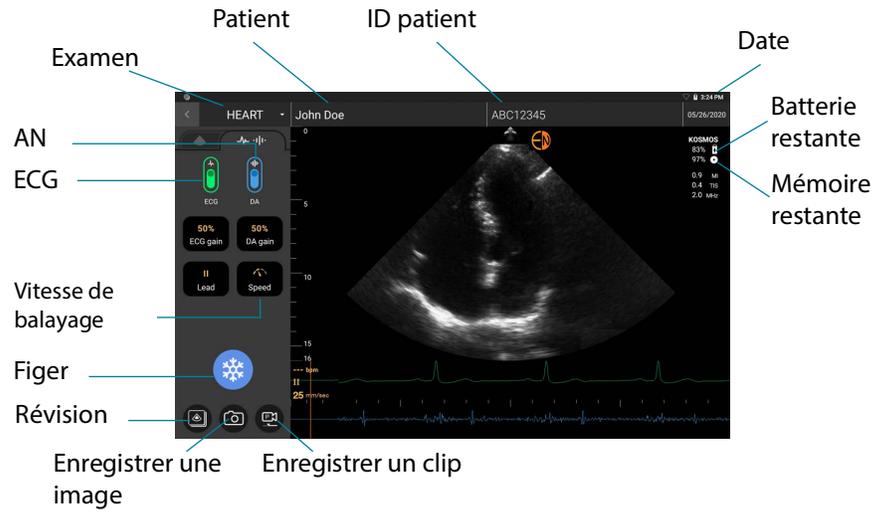


Écran d'imagerie Lexsa : Onglet Échographie (mode B)



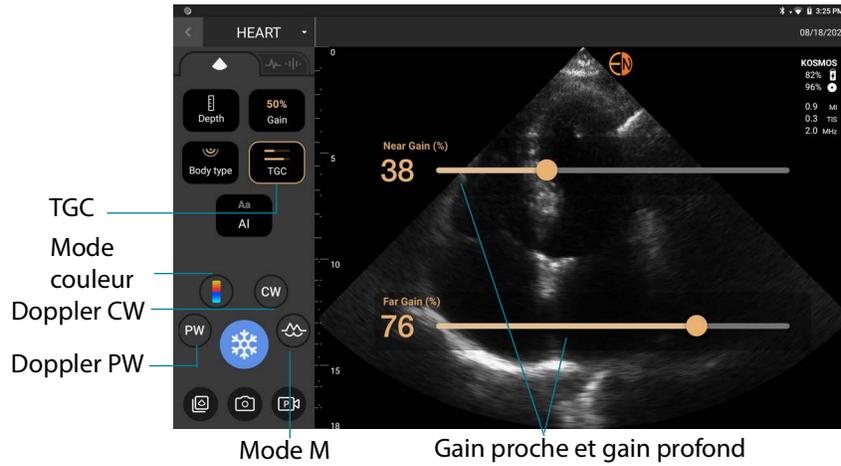
*La ligne centrale est disponible dans les prééglages MSK (LMS), Nerve (Nerf) et Vascular (Vasculaire).

Écran d'imagerie : Onglet ECG/AN*



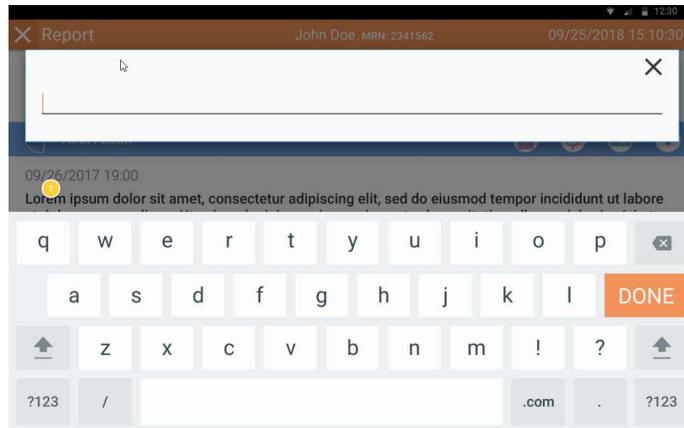
*L'onglet ECG/AN ne sera activé que lorsque la Kosmos Torso est connectée.

Commandes de l'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.



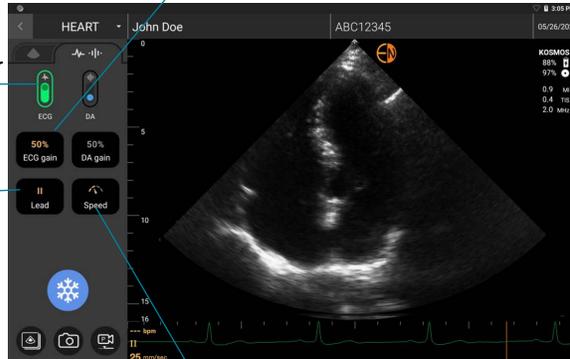
Compréhension des différentes formes d'onde

ECG*

Fait référence aux amplitudes de la forme d'onde de l'ECG. Modifier les amplitudes de la forme d'onde ECG en augmentant et en diminuant le gain ECG.

Le commutateur ECG est activé.

Dérivation ECG

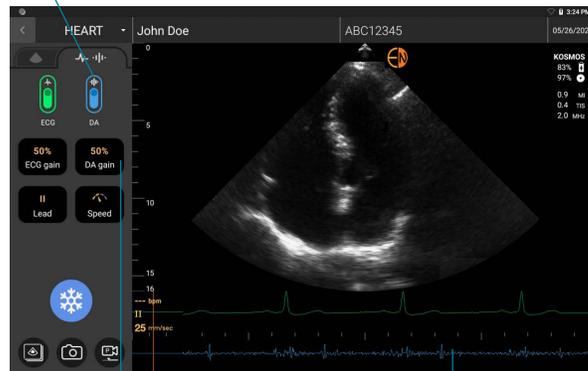


Détermine le nombre de formes d'onde affichées. Choisir la vitesse de balayage appropriée (partagée entre ECG et AN). Une vitesse de balayage plus faible affiche plus de formes d'onde, tandis qu'une vitesse de balayage plus élevée affiche moins de formes d'onde, mais fournit davantage de détails sur les formes d'onde individuelles.

*La forme d'onde ECG n'est disponible que lorsque la Kosmos Torso est connectée.

AN*

Le commutateur DA (AN) est activé.



Fait référence aux amplitudes de la forme d'onde AN. Modifier les amplitudes de la forme d'onde AN en augmentant et en diminuant le gain AN.

L'audio AN joue en synchronisation avec la visualisation de la forme d'onde AN. Le volume de l'audio (et sa mise en sourdine) peut être réglé à l'aide des boutons physiques de la Kosmos Bridge.

*La forme d'onde AN n'est disponible que lorsque la Kosmos Torso est connectée.

Configuration des paramètres du système KOSMOS

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

Réglage des préférences d'imagerie

L'écran Imaging Preferences (Préférences d'imagerie) permet de personnaliser les informations affichées par la 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 certains renseignements 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 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).

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

6. Pour régler la séparation horizontale de l'écran entre le mode M et le mode B, sélectionner une des options suivantes sous **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 pré réglage **cardiac imaging orientation** (orientation d'imagerie cardiaque)
 - Sélectionner l'orientation Gauche ou Droite.

Réglage des signaux ECG et AN

L'échographie est toujours configurée avec AN, ECG ou AN et ECG lorsque la Kosmos Torso est connectée à la Kosmos Bridge.

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

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **SETTINGS** (Paramètres).
2. Appuyer sur **ECG & DA Signals** (Signaux ECG et AN).
3. Appuyer sur la disposition qui convient le mieux 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.

Duplication d'écran (Miracast)

Vous pouvez diffuser l'écran Bridge sur un autre appareil compatible.

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Sélectionner **Connected Devices** (Appareils connectés).
3. Sélectionner **Cast** (Diffusion).



- Le réglage Wi-Fi doit être à **ON** (Activé) pour pouvoir diffuser sur un autre écran.

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 NIP d'administrateur, un NIP d'utilisateur clinique ou de ne configurer aucun NIP. Si un NIP qui a été configuré est 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 NIP n'est nécessaire. En revanche, si plusieurs personnes doivent l'utiliser, nous recommandons de configurer des NIP d'administrateur et d'utilisateur clinique. Le NIP d'administrateur permet d'accéder à tous les écrans du système KOSMOS, et le NIP 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 NIP créés et de les conserver dans un endroit sûr. En cas d'oubli du NIP, contacter le service clientèle EchoNous. Une clé USB à usage unique permettant de modifier le NIP sera envoyée.

Configuration d'un NIP

	Il est important d'activer le NIP de l'appareil et le NIP d'administrateur pour une sécurité maximale des données patient stockées sur l'appareil.
---	--

Pour configurer un NIP :

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

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?
No PIN (Aucun NIP)	Tout le monde	Tout le monde	Tout le monde
Admin PIN only (NIP d'administrateur uniquement)	Tout le monde	Tout le monde	Les administrateurs saisissent le NIP d'administrateur
Admin PIN & Restrict access to Home screen (NIP d'administrateur et accès limité à l'écran d'accueil)	Tout le monde	Les administrateurs saisissent le NIP d'administrateur	Les administrateurs saisissent le NIP d'administrateur
Admin PIN & basic PIN (NIP d'administrateur et NIP de base)	Tout le monde	Les administrateurs saisissent le NIP d'administrateur; les utilisateurs saisissent le NIP d'utilisateur	Les administrateurs saisissent le NIP d'administrateur

Modification d'un NIP :

Pour modifier un NIP :

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

Suppression d'un NIP :

Pour supprimer un NIP :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **SETTINGS** (Paramètres), puis sur **Administration**.
2. Appuyer sur **Security** (Sécurité).
3. Toucher pour décocher la case.

Gestion des préférences d'examen

Vous avez la possibilité de limiter le nombre de patients pouvant être enregistrés sur le dispositif. Cela comprend également les dossiers temporaires des patients sans leur nom. Une fois que le dispositif atteint la limite maximale de patients, il vous demandera de supprimer des patients pour continuer la numérisation. Lorsque vous supprimez un patient, tous les examens associés au patient sont également effacés.

Limite de patients ou limite du nombre de patients

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **SETTINGS** (Paramètres).
2. Appuyer sur Admin > Exam Preferences (Préférences de l'examen).
3. Glisser votre doigt sur l'écran pour activer la fonction de limite de patients (**ON**).
4. Sélectionner le nombre de patients autorisés sur le dispositif.

Activation de la préférence de suppression automatique d'examen

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **SETTINGS** (Paramètres).
2. Appuyer sur Admin > Exam Preferences (Préférences de l'examen) > Auto (Automatique) Delete > (Suppression automatique).
3. Glisser votre doigt sur l'écran pour activer l'option (**ON**).



- Les examens ne seront supprimés qu'après avoir été archivés.

Gestion des archives de système PACS



- Aucun profil n'est configuré sur les systèmes neufs.
- Il n'est pas possible d'activer deux profils PACS en même temps; lorsqu'un nouveau profil est ajouté, le profil actuel est désactivé.

Ajout d'un profil

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 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.
- La 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 possibles :
- **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 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** (Examen terminé) : 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, appuyez pour faire glisser la flèche vers la gauche du profil que vous souhaitez supprimer.
4. Appuyer sur l'icône **Supprimer** .

Gestion de MWL



- Aucun profil n'est configuré sur les systèmes neufs.
- Vous ne pouvez pas avoir deux profils MWL actifs simultanément; lorsque vous ajoutez un nouveau profil, celui en cours 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 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.
 - La 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 :

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

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur Admin > DICOM > **MWL**.
3. Dans la liste des profils, appuyer pour faire glisser la flèche vers la gauche du profil que vous souhaitez supprimer.
4. Appuyer sur l'icône **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, afin 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 afin 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. Appuyer pour sélectionner une fréquence.
6. Pour que le système KOSMOS mette automatiquement le logiciel à jour, sélectionner **On** (Activé) sous la zone Automatically update (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 **Administration**.
3. Appuyer sur **WIFI**.
4. Choisir les paramètres Android les mieux adaptés aux besoins.

Conformité FIPS 140-2

Kosmos est certifié FIPS 140-2. Conformément à la norme FIPS 140-2, Kosmos Bridge ne se connecte qu'aux réseaux Wi-Fi dont le mot de passe comporte au moins 14 caractères et ne prend pas en charge de connexion VPN.

Pour activer la fonction FIPS 140-2 :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur **Settings** (Paramètres).
2. Appuyer sur **Administration**.
3. Appuyer sur **Security** (Sécurité).

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 et d'éviter toute surchauffe.

Si le système KOSMOS est en mode veille, appuyer brièvement sur le bouton d'**alimentation** pour le sortir de sa 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 nuage 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.

Spécifications de connexion

Configuration matérielle

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

Spécification logicielle

Le système KOSMOS est connecté au PACS via la norme DICOM. Pour obtenir plus de détails, reportez-vous à la déclaration de conformité DICOM qui se trouve sur la clé USB.

-- 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 --

Incorporation des signaux ECG et AN

Présentation

Lorsque la Kosmos Torso est connectée à la Kosmos Bridge, les signaux ECG et AN peuvent être synchronisés avec l'échographie en temps réel. Les signaux ECG et AN sont uniquement disponibles avec la Kosmos Torso.

ECG

L'électrocardiographie consiste à enregistrer l'activité électrique du cœur pendant un certain temps à l'aide d'électrodes placées sur la peau. Ces électrodes détectent les minuscules changements électriques sur la peau qui résultent du schéma électro physiologique du muscle cardiaque qui se dépolarise et se repolarise à chaque battement de cœur. Le graphique de la tension en fonction du temps produit par cette procédure médicale non invasive est un électrocardiogramme (ECG). L'axe horizontal représente le temps, et l'axe vertical la tension.

En ce qui concerne la fonction ECG du système KOSMOS, elle fait appel à un ECG monocanal à trois dérivation qui permet l'acquisition et l'affichage d'une seule dérivation ECG, qui peut être n'importe laquelle des dérivation I, II ou III.

La fonction ECG du système KOSMOS a été conçue pour être utilisée avec le câble patient ECG Kosmos. Une extrémité du câble patient ECG Kosmos se connecte à la Kosmos Torso, et l'autre extrémité comporte trois fils de dérivation BD/BG/JG. Les fils de dérivation et les pinces associées sont connectés au patient en utilisant la configuration standard BD/BG/JG. Cela permet, à tout moment, l'acquisition et l'affichage par KOSMOS d'une seule dérivation ECG (soit la dérivation I, la dérivation II ou la dérivation III). L'utilisateur peut sélectionner la dérivation que la Kosmos Bridge doit acquérir et afficher.

L'ECG a été traditionnellement utilisé en échographie pour fournir une référence temporelle pour le cycle cardiaque, et il peut faire de même pour l'auscultation numérique (AN). L'ECG KOSMOS sert de référence de synchronisation pour les

signaux ultrasonores et AN, et il peut également être utilisé pour examiner la dérivation ECG acquise et affichée pour la mesure de la FC et l'évaluation du rythme par des professionnels de la santé qualifiés et formés.

AN

L'auscultation consiste à écouter les sons internes du corps, généralement à l'aide d'un stéthoscope, dans le but d'examiner les systèmes circulatoire et respiratoire (sons du cœur et des poumons) ainsi que le système gastro-intestinal (sons des intestins).

Lors de l'auscultation du cœur, les cliniciens recherchent les sons anormaux, notamment les souffles cardiaques, les bruits de galops et autres sons supplémentaires coïncidant avec les battements du cœur. La FC est également notée. L'écoute des poumons permet d'identifier les bruits de respiration tels que les sifflements, les crépitements et les râles crépitants. Le système gastro-intestinal est ausculté pour noter la présence de bruits intestinaux. L'auscultation numérique (AN) est une forme numérique d'auscultation. Elle comprend l'enregistrement, la visualisation, le stockage, l'analyse et le partage d'enregistrements numériques de sons cardiaques, pulmonaires ou abdominaux.

La visualisation des sons dans l'AN s'effectue à l'aide de formes d'onde qui sont présentées à l'utilisateur en temps réel pendant que l'acquisition a lieu. Dans le cas des bruits du cœur, ces formes d'onde sont également appelées phonocardiogrammes.

Avantages de l'utilisation des signaux ECG et AN avec les ultrasons

L'imagerie ultrasonore, l'ECG et l'AN sont tous intégrés dans la Kosmos Torso de manière synchronisée dans le temps. Pouvoir visualiser les signaux synchronisés en temps réel des ultrasons, de l'ECG et de l'AN constitue une référence croisée précieuse entre différentes vues du même événement physiologique.

- L'**échographie** fournit une vue anatomique des mouvements du cœur.
- L'**AN** fournit un retour auditif et visuel (par le biais des formes d'onde du phonocardiogramme) relatif aux valvules cardiaques.
- L'**ECG** fournit des informations sur l'activité électrique qui entraîne les contractions du cœur.

Utilisation du câble patient ECG Kosmos

	Le câble patient ECG Kosmos se connecte à la Kosmos Torso au moyen d'aimants de couplage. Kosmos Torso contient un petit aimant permanent où se connecte le câble patient ECG Kosmos. Ne pas utiliser le système KOSMOS chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres dispositifs électroniques implantables.
	Le câble patient ECG Kosmos se connecte à la Kosmos Torso au moyen d'aimants de couplage. Le câble patient ECG Kosmos contient un petit aimant permanent sur le connecteur de l'appareil. Ne pas utiliser le système KOSMOS chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres dispositifs électroniques implantables.
	Le câble patient ECG Kosmos n'est pas résistant à la défibrillation.
	La fonctionnalité de l'ECG KOSMOS est de type BF. La fonctionnalité de l'ECG KOSMOS n'est pas destinée à être utilisée dans des situations, telles que la surveillance d'un patient, où le patient a des fils de dérivation exposés qui sont en contact direct avec le cœur. Les parties conductrices des électrodes et des connecteurs associés pour les pièces appliquées de type BF, y compris l'électrode neutre, ne doivent pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la mise à la terre.
	Il se peut que le système KOSMOS ne rapporte pas précisément la FC en cas de rythmes irréguliers.
	Le système KOSMOS ne remplace pas l'ECG de diagnostic. Cet appareil ne détecte ni ne mesure toutes les modifications de la FC, du rythme cardiaque et de la forme d'onde cardiaque.
	L'énergie RF conduite peut provoquer du bruit dans la forme d'onde de l'ECG. Si un bruit est détecté sur la forme d'onde de l'ECG, déconnecter le KOSMOS de l'alimentation secteur.

Pour utiliser le câble patient ECG Kosmos :

1. Placer les électrodes ECG souhaitées (c'est là que seront fixées les pinces ECG) sur le patient, en veillant à ce qu'elles soient placées symétriquement à l'opposé l'une de l'autre et qu'elles correspondent au code couleur.

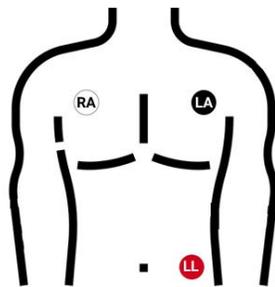
Recommandation pour les États-Unis (American Heart Association) :

- **RA** : Bras droit (pince blanche)
- **LA** : Bras gauche (pince noire)
- **LL** : Jambe gauche (pince rouge)

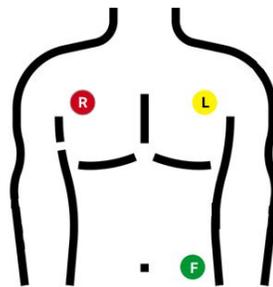
Recommandation de la CEI :

- **R** : Bras droit (pince rouge)
- **L** : Bras gauche (pince jaune)
- **F** : Jambe gauche (pince verte)

Guide de positionnement des électrodes d'ECG



AHA (American Heart Association)



CEI (Commission électrotechnique internationale)

2. Brancher l'extrémité du connecteur du câble patient ECG Kosmos dans la fente magnétique de la Kosmos Torso.



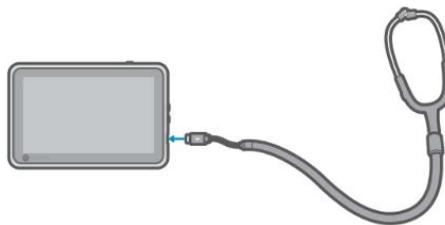
Fixation du casque binaural Kosmos

	Le signal AN est intégré au KOSMOS; aucun microphone ou capteur externe n'est nécessaire.
	Pour écouter le signal AN, les écouteurs binauraux du Kosmos doivent être branchés sur le port USB de la Kosmos Bridge.

Les microphones AN et le traitement du signal sont intégrés au KOSMOS. Le casque binaural Kosmos est fourni pour l'auscultation.

Pour fixer le casque binaural Kosmos :

1. Brancher l'extrémité USB du casque binaural Kosmos dans la fente USB de la Kosmos Bridge.



2. Mettre le casque.
3. Sur la Kosmos Bridge, appuyer sur l'onglet **ECG/DA Signals** (Signaux ECG/AN).
4. Appuyer sur **DA** (AN) pour le mettre en marche.

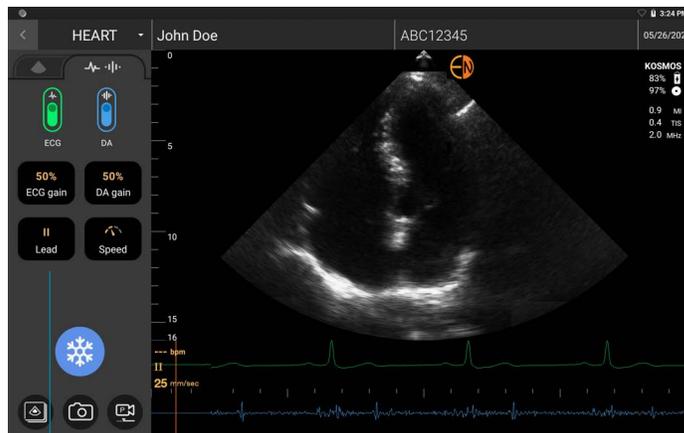
5. En haut de l'écran, faire glisser le doigt vers le bas pour voir la commande de volume.
6. Régler le volume.

Visualisation des signaux ECG et AN



Les signaux ECG et AN sont uniquement proposés dans le mode B et le mode couleur.

1. Appuyer sur l'onglet **ECG/DA** (ECG/AN) pour afficher les deux commandes de signal. Par défaut, seule l'image de l'échographie s'affiche.
2. Pour visualiser les signaux ECG, appuyer sur **ECG**; appuyer une deuxième fois pour le désactiver.
3. Pour afficher le signal AN, appuyer sur **DA** (AN); appuyer une deuxième fois pour le désactiver.
4. Pour sélectionner la dérivation ECG qui doit être acquise et affichée, appuyer sur **Lead** (Dérivation).



Dérivation ECG

Défilement du signal

Les signaux ECG et AN défilent de gauche à droite. Les signaux les plus récents apparaissent à gauche et sont indiqués par le curseur orange. Lorsque le défilement commence, la zone à droite du curseur est vide, tandis que le nouveau défilement recouvre les anciens signaux du deuxième tour de défilement. L'audio du AN est synchronisé avec le défilement de la forme d'onde AN.

Indicateur de signal ECG

Si le signal est faible ou s'il est impossible de le lire à l'écran, vérifier les éléments suivants :

- La Kosmos Torso est tenu de façon stable
- Le patient ne bouge pas
- La connexion des fils de dérivation à la Kosmos Torso n'est pas lâche

Préservation des signaux ECG et AN lorsqu'on fige une image ou qu'on prend un clip.

L'image peut être figée ou un clip peut être pris avec les formes d'onde ECG et AN afin de pouvoir les revoir dans l'écran de modification. Ce qui apparaît dans l'écran d'imagerie est ce qui est sauvegardé; la désactivation de l'un des signaux en mode d'imagerie en direct et la sauvegarde d'une image ou d'un clip n'entraînent que la sauvegarde des signaux affichés à l'écran.

Pour obtenir plus de renseignements sur la visualisation des signaux ECG et AN lors de la révision d'un examen ou d'un clip sauvegardé, consulter **Analyse d'un examen**.

Archivage et exportation des formes d'onde ECG et AN

Lors de l'archivage des examens sur le serveur PACS, les formes d'onde ECG ou AN sont intégrés à l'image ou au clip échographique.

Lors de l'exportation d'examens vers un lecteur USB, la forme d'onde ECG ainsi que la forme d'onde AN et les signaux audio sont intégrés à l'image ou au clip échographique. Cependant, il est impossible d'archiver ou d'exporter l'ECG ou l'AN en tant que fichier séparé, car les données ECG et AN ne sont pas archivées séparément; elles font toutes partie de l'image ou du clip échographique.

INTENTIONNELLEMENT LAISSÉ EN BLANC

Présentation

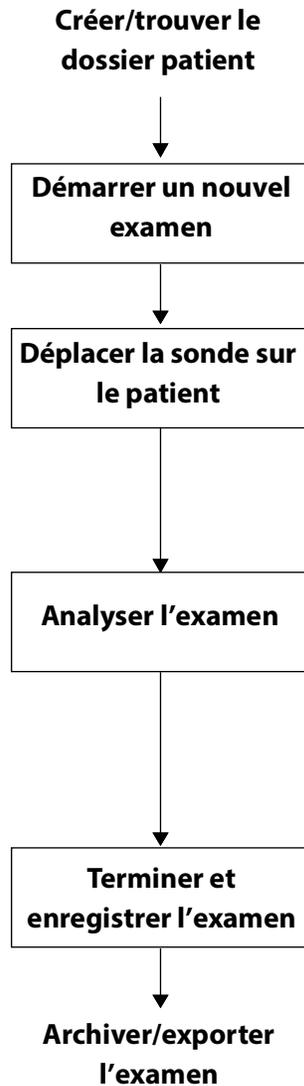
	Avant d'utiliser la Kosmos Bridge pour une procédure critique, comme le guidage d'aiguille, s'assurer qu'il est complètement chargé ou branché sur l'alimentation secteur. Ceci permet de garantir que la procédure ne sera pas interrompue par une batterie déchargée, ce qui pourrait blesser le patient.
	Dans certaines circonstances, le boîtier de la Kosmos Bridge peut atteindre des températures qui dépassent les limites de sécurité (norme CEI 60601-1) en cas de contact avec le patient. Veiller à ce que seul l'opérateur manipule le système. Éviter de placer la Kosmos Bridge sur le patient pendant l'utilisation.
	La température maximale de la tête d'une sonde Kosmos peut dépasser 41 °C, mais reste en deçà de 43 °C lors du contact avec le patient pour un usage normal. Des précautions particulières doivent être envisagées lors de l'utilisation de la sonde sur des enfants ou sur d'autres patients sensibles aux températures relativement élevées.
	Pour réduire les risques d'infection, utiliser des protections stériles lors de procédures de guidage d'aiguille.
	Pour éviter de mélanger les données patient, terminer 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 :

- **Processus standard** : ce processus commence avec la création d'un patient ou la recherche d'un patient existant.
- **Processus rapide** : ce processus commence avec l'examen d'un patient.
- **Processus FE assisté par l'IA** : ce processus utilise l'IA pour procéder aux calculs initiaux de la FE. Le processus FE assisté par l'IA n'est pas encore autorisé par la FDA. Par contre, EchoNous suit les exigences de la **Politique d'application**.

Processus d'examen

Processus standard



Étape facultative :

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

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

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

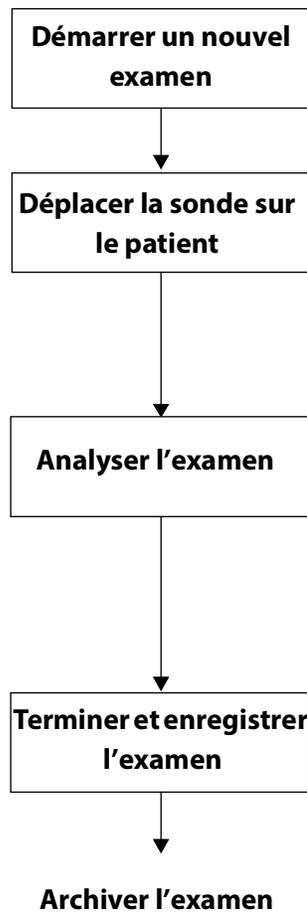
Choses qu'il est possible de faire pendant l'analyse :

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

Étapes facultatives

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

Processus rapide



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

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

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

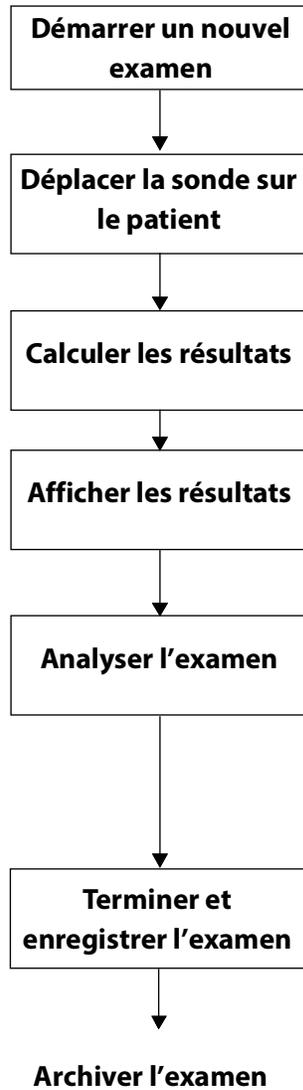
- Supprimer des images et des clips
- Ajouter, modifier et supprimer des annotations et des remarques
- Générer un rapport

Étapes facultatives

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

Processus FE assisté par l'IA

Le processus FE assisté par l'IA n'est pas encore autorisé par la FDA. Par contre, EchoNous suit les exigences de la **Politique d'application**.



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 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 ou les 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 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 Rechercher .
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 dans l'exemple ci-dessous.</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 Corbeille .
3. Appuyer sur **OK** lorsque le message s'affiche.

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

1. Dans la liste des examens, appuyer sur l'icône Autres options .
2. Appuyer sur **Delete all empty exams** (Supprimer tous les examens vides).
3. Appuyer sur **OK** lorsque le message s'affiche.

Terminer des examens

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

Pour terminer un examen :

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

Gestion des données patient

Ajout d'un nouveau patient

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

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur l'icône Ajouter  du bouton **PATIENTS**.
2. Saisir les renseignements sur le patient.
3. Il est aussi possible de saisir des renseignements sur l'examen.
4. Appuyer sur **SCAN** (Scanner) après avoir terminé.

Accès aux données du patient avec MWL

Si l'on est connecté à un système de renseignements de santé et que MWL est configuré sur le système Kosmos, il est possible d'accéder aux renseignements sur le 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 Rechercher .
3. Saisir les critères de recherche du patient, comme 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.

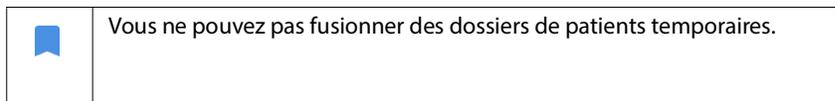
Modification d'un dossier patient

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 renseignements relatifs 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 de famille)
- DOB (DDN)
- Gender (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 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 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 Corbeille .

Préréglages d'organes

Le tableau 5-1 donne un aperçu des préréglages d'organes possibles pour chaque sonde Kosmos.

TABLEAU 5-1. Préréglages d'organes présentés par la sonde Kosmos

Organe	Torso	Torso-One	Lexsa
Cœur	X	X	
Poumon	X	X	X
Abdomen	X	X	
Vasculaire			X
Nerf			X
LMS			X

Modes d'imagerie

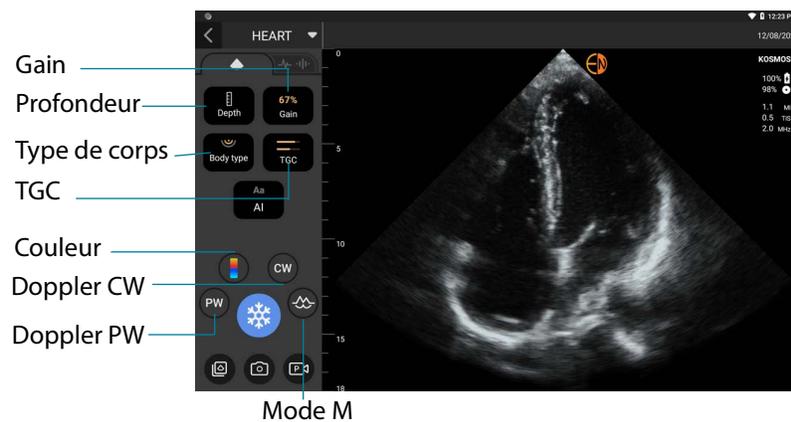
Pour un aperçu des préréglages d'organes possibles pour chaque sonde Kosmos, consulter le Tableau 5-2, «Modes de fonctionnement de la sonde Kosmos», à la page 66

TABEAU 5-2. Modes de fonctionnement de la sonde Kosmos

Mode	Torso	Torso-One	Lexsa
Mode B	X	X	X
Mode M	X	X	X
Doppler couleur	X	X	X
Doppler CW	X	X	
Doppler PW	X	X	
Doppler tissulaire (TDI)	X	X	
B+CD	X	X	
B+PW	X	X	
B+CW	X	X	
Imagerie harmonique	X	X	

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.

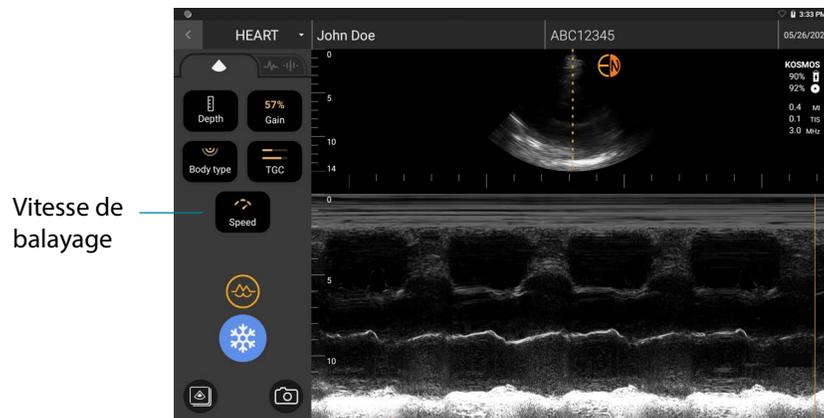


Mode M

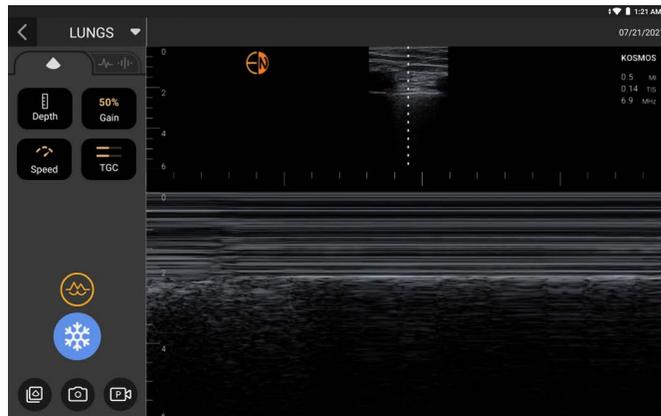
Le mode M est également appelé mode Mouvement. Il génère un tracé dans le temps de l'image. Un seul faisceau d'ultrasons est transmis et les signaux réfléchis sont affichés sous forme de points d'intensité variable qui créent des lignes à l'écran.

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 (semblable au mode B) peuvent également être réglés parallèlement aux commandes particulières du mode M, telles que la ligne M et la vitesse de balayage.

Mode M : Torso/Torso-One



Mode M : Lexsa



Le mode M est uniquement disponible dans le pré réglage Poumon

- ★ 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 et faire glisser la ligne M vers l'emplacement souhaité.

Vitesse de balayage

Vous pouvez modifier la vitesse de balayage pour isoler les mouvements individuels.

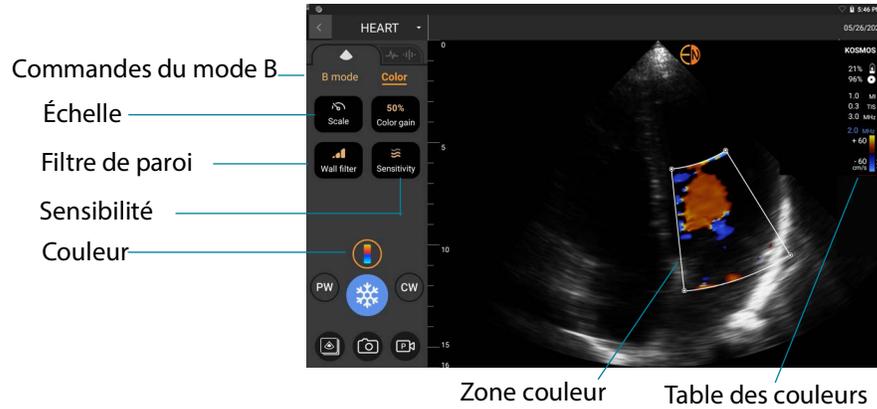
- ★ Pour modifier la vitesse de balayage en mode M, appuyer sur **Speed** (Vitesse) et régler la vitesse selon ses préférences.

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 interfère avec l'acquisition des couleurs du système.

Mode couleur : Torso-One



Mode couleur : Lexsa



★ Pour activer ou désactiver le mode couleur, appuyer sur l'icône de 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.

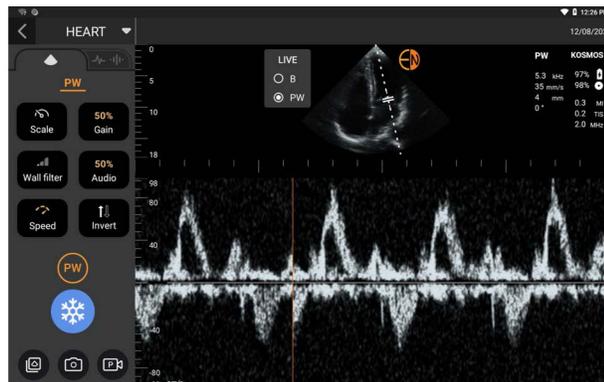
Table des couleurs

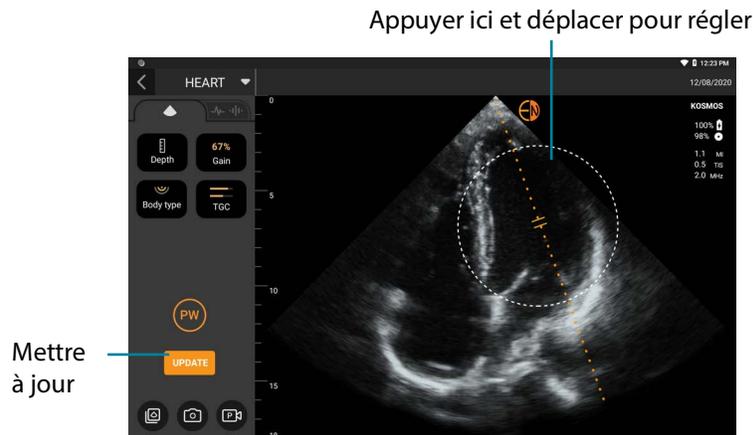
Pour modifier la table des couleurs du cœur :

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 déterminée de la sonde.





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 **Gate location** (Position de la porte) et la **Doppler line** (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. Si le mode couleur est activé, le déplacement du cercle entraîne également le déplacement de la zone couleur. Le cercle et la zone couleur peuvent être découplés en accédant à Settings (Paramètres) > Imaging preferences (Préférences d'imagerie).

Ligne de référence

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

Affichage en direct

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

Filtre de paroi

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

- * Appuyer sur l'icône pour sélectionner la puissance du filtre : Low (basse), Medium (moyenne), High (haute).

Inversion du site

- * Pour inverser le spectre Doppler, appuyer sur le bouton d'inversion.

Échelle

L'échelle modifie l'échelle de vitesse.

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

Gain Doppler

Le gain permet de régler la luminosité/puissance du spectre Doppler.

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

Gain audio

Le gain audio permet de régler 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 possibles.

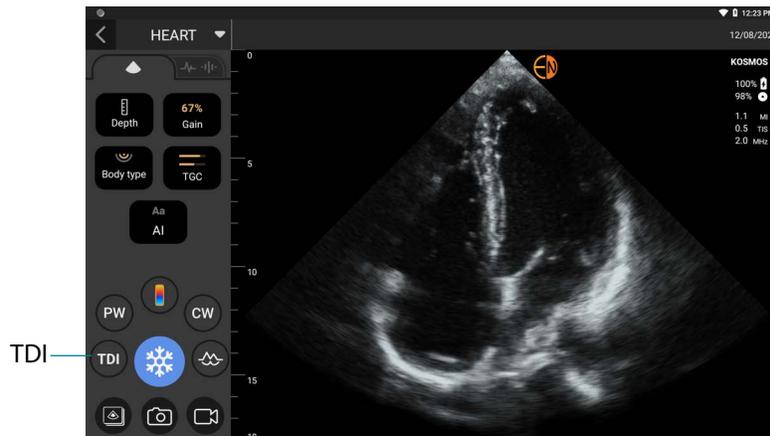
- ★ Pour modifier la vitesse de balayage, appuyer sur Sweep speed (Vitesse de balayage) et sélectionner Low (basse), Medium (moyenne), High (haute).

Enregistrer des clips et des images

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

Imagerie Doppler tissulaire

Le mode Imagerie Doppler tissulaire (TDI) utilise le Doppler pour mesurer la vitesse de déplacement myocardique tout au long du cycle cardiaque.

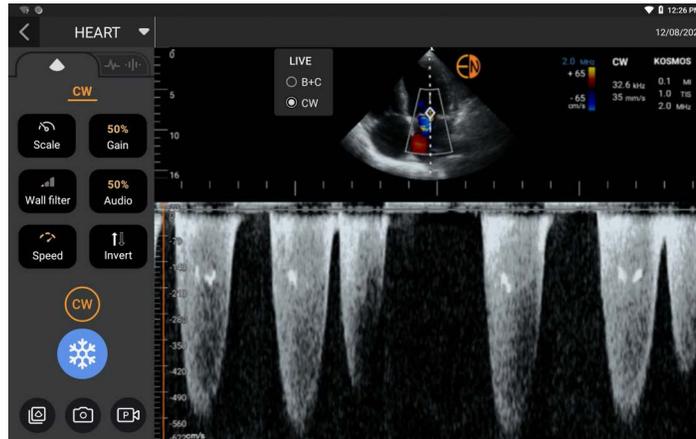


Le mode TDI est disponible uniquement dans les pré réglages pour l'abdomen et le cœur.

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

Doppler continu

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



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



Le mode CW est disponible uniquement dans les pré réglages 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 **focal point** (point focal) et la **Doppler line** (ligne Doppler) en les déplaçant directement sur l'écran tactile. Dans le pré réglage pour l'abdomen, il est possible d'appuyer sur le point focal pour afficher et régler la ligne de correction de l'angle. Si le mode couleur est activé, le déplacement du cercle entraîne également le déplacement de la zone couleur. Le cercle et la zone couleur peuvent être découplés en accédant à Settings (Paramètres) > Imaging preferences (Préférences d'imagerie).

Ligne de référence

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

Affichage en direct

- * Appuyer sur **Live display** (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 (basse), Medium (moyenne), High (haute).

Inversion du site

- * Pour inverser le spectre Doppler, appuyer sur le bouton d'inversion.

Échelle

L'échelle modifie l'échelle de vitesse.

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

Gain Doppler

Le gain permet de régler la luminosité/puissance du spectre Doppler.

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

Gain audio

Le gain audio permet de régler 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 possibles.

- ★ Pour modifier la vitesse de balayage, appuyer sur Sweep speed (Vitesse de balayage) et sélectionner Low (basse), Medium (moyenne) ou High (haute).

Enregistrer des clips et des images

- ★ Appuyer sur 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)
- 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).

Figer une image

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

Utilisation du processus FE assisté par l'IA du système KOSMOS avec Kosmos Torso ou Torso-One

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

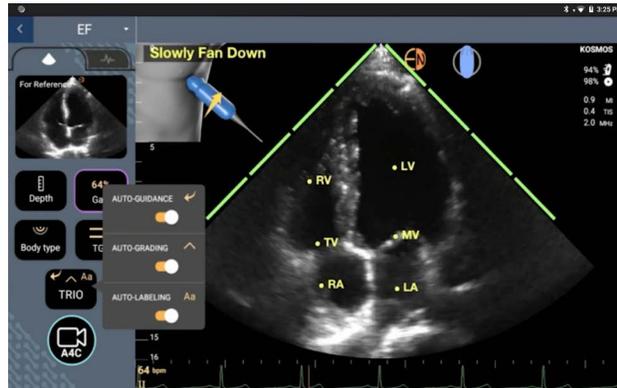
Le Trio : Étiquetage automatique, Évaluation automatique et Guidage automatique

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

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

	Le Trio Kosmos n'est pas disponible pour utilisation au Canada.
	<p>KOSMOS est un dispositif médical autorisé par la FDA; cependant, le nouveau processus FE assisté par l'IA et l'outil Trio ne le sont pas encore. Par contre, EchoNous® suit l'<i>Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (Politique d'application des systèmes d'imagerie pendant l'urgence de santé publique liée à la maladie à coronavirus 2019 [COVID-19], directives pour le secteur industriel et le personnel de la Food and Drug Administration), avril 2020</i> pour cette nouvelle fonctionnalité. Outre les différents usages préconisés et les consignes d'utilisation, il existe des mises en garde et des avertissements importants.</p> <p>Pour obtenir des renseignements détaillés, consulter l'Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (Politique d'application des systèmes d'imagerie pendant l'urgence de santé publique liée à la maladie à coronavirus 2019 [COVID-19], directives pour le secteur industriel et le personnel de la Food and Drug Administration), avril 2020.</p>

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



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

 Le Trio Kosmos n'est pas disponible pour utilisation au Canada.

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.

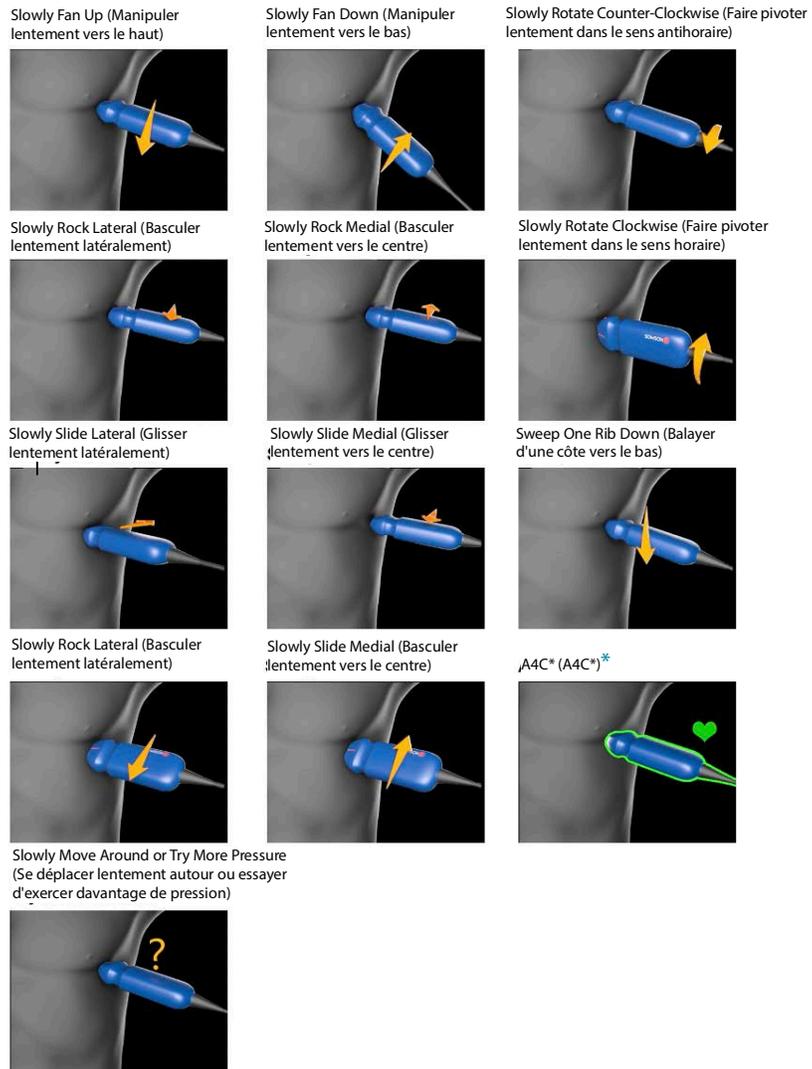
Les images indiquant les mouvements de la sonde et les phrases correspondantes fournies par l'algorithme Guidage automatique pendant l'acquisition A4C sont présentées dans la **figure 2**. Toutes les images et phrases correspondantes dans la **figure 2** peuvent également être fournies pendant l'acquisition 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 la Kosmos Bridge sous la forme d'animations pour mieux illustrer le mouvement de la sonde.

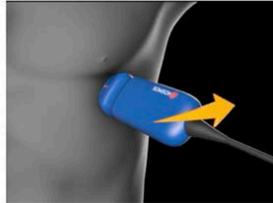
FIGURE 2. Images indiquant les mouvements de la sonde et les phrases correspondantes pendant les acquisitions A4C et A2C



*Seulement pour la vue A4C

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

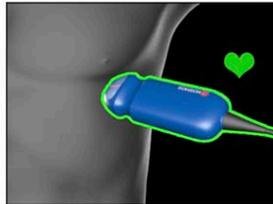
Slowly Fan Up (Manipuler
lentement vers le haut)



Slowly Fan Down (Manipuler
lentement vers le bas)



A2C



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

Pour calculer la FE :

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

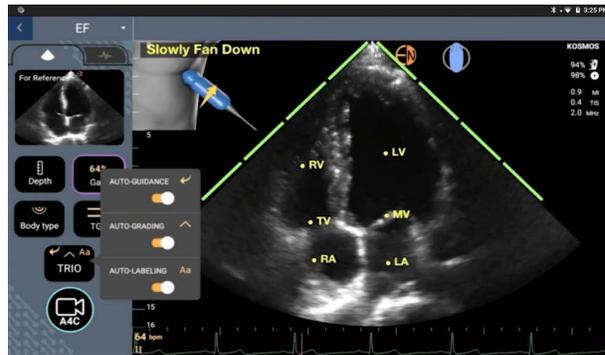
Appuyer pour démarrer le processus FE assisté par l'IA



	Lorsque l'on appuie sur l'icône AI (IA) du cœur, le système KOSMOS crée un nouvel examen qui inclut cette échographie FE.
	Ne pas se baser sur le calcul de la FE comme seul critère de diagnostic. Dans la mesure du possible, utilisez le calcul de la FE en conjonction avec d'autres informations cliniques.

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

	Le Trio Kosmos n'est pas disponible pour utilisation au Canada.
--	---



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).

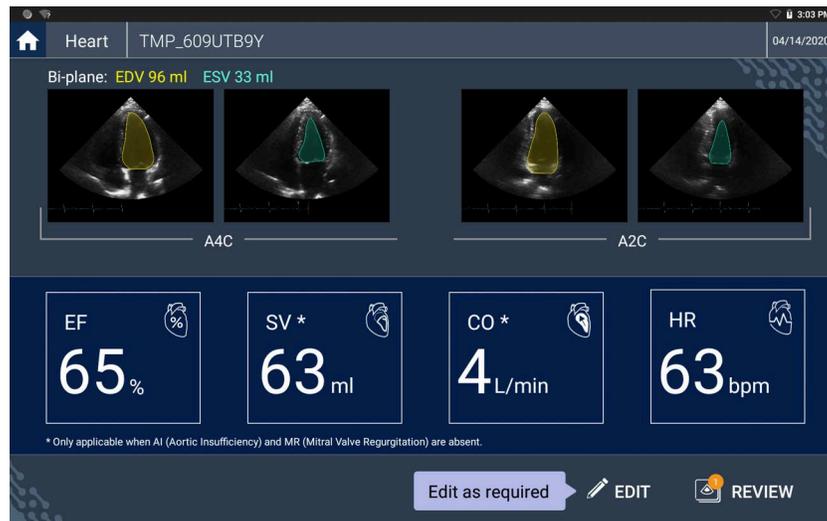
Une fois que les clips A4C et A2C sont enregistrés et acceptés, le système sélectionne les images TD et TS, dessine les contours du LV (VG) correspondants et calcule la FE biplan à l'aide de la méthode de Simpson modifiée, ou « méthode des disques » (20 disques sont utilisés dans le calcul). Le Kosmos Torso doit être la sonde utilisée 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 :

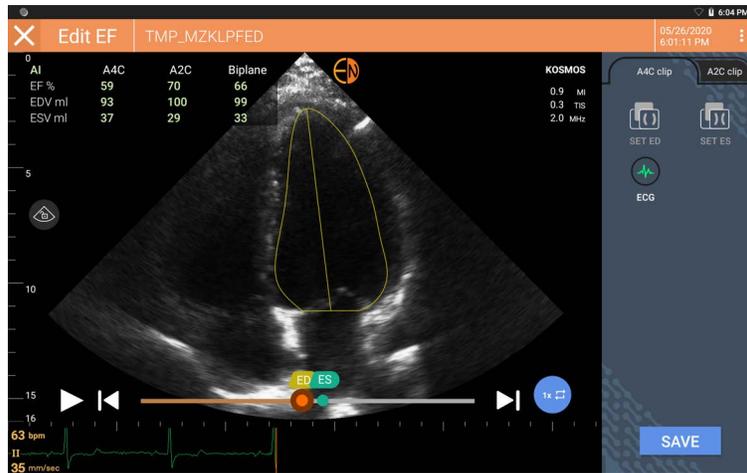
1. Sur l'écran des résultats, appuyer sur **Edit** (Modifier) ou sur une des vignettes. Ou appuyer sur **REVIEW** (Analyser) pour analyser les examens précédemment acquis.



* Le DC et la FC ne sont disponibles qu'avec Kosmos Torso.

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

- Pour définir une autre image TD ou TS, déplacer le curseur de recherche orange sur l'emplacement souhaité et appuyer sur **SET ED** (Régler TD) ou **SET ES** (Régler TS).



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

Pour ajuster les contours du VG :

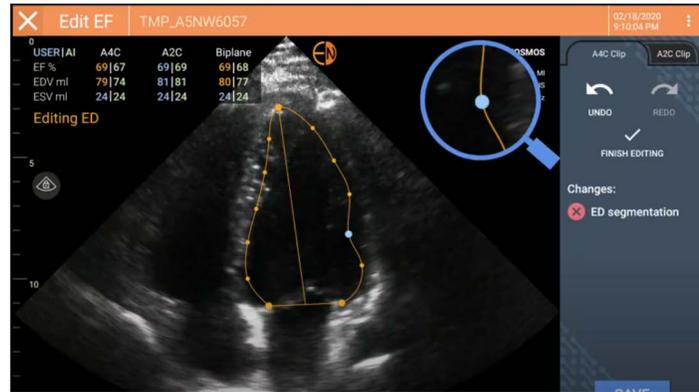


- Pour ajuster les contours du VG avec des gants, veiller à ce que ces derniers soient bien ajustés au bout des doigts ou des ongles.
- La présence de gel sur vos doigts peut entraver l'utilisation efficace de l'écran tactile. Veiller à essuyer l'écran tactile régulièrement.

- Sur l'écran des résultats, appuyer sur une des quatre images pour l'afficher. Si aucune image n'est spécifiée, le système KOSMOS affiche l'image A4C par défaut.
- Selon le clip à ajuster, appuyer sur l'onglet **A4C clip** (Clip A4C) ou **A2C clip** (Clip A2C).

- Sélectionner une image TD ou TS sur l'onglet **A4C clip** (Clip A4C) ou **A2C clip** (Clip A2C).
- Appuyer sur le contour du VG.

Le contour du VG devient orange et peut être ajusté.



- Sélectionner et déplacer un ou plusieurs points de contrôle.

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

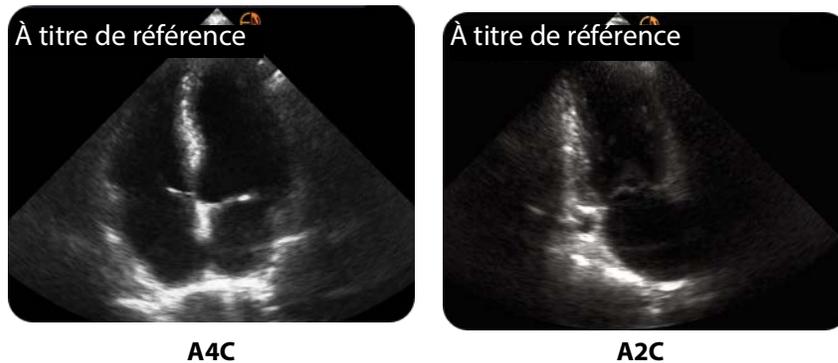
- Une fois les modifications terminées, appuyer sur **Finish editing** (Terminer modification).
- Le cas échéant, apporter d'autres modifications.
- Appuyer sur **SAVE** (Enregistrer).

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).

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



- Pour un clip A4C, s'assurer que les quatre cavités du cœur (ventricule gauche, oreillette gauche, ventricule droit et oreillette droite) sont capturées dans l'échographie (voir l'image de référence A4C ci-dessus).
- Pour un clip A2C, s'assurer que le ventricule droit et l'oreillette droite sont tous les deux capturés dans l'échographie (voir l'image de référence A2C ci-dessus).
- Ajuster le type de corps en fonction du profil de corps du patient afin d'obtenir des images A4C et A2C claires.
- S'assurer que le contour endocardique du VG est clairement visible avec le meilleur contraste possible. Utiliser les paramètres Type de corps et Gain pour définir le contour endocardique du VG avec précision.
- Ajuster la profondeur de façon à afficher les oreillettes vers le bas de l'échographie sans les masquer (voir les images de référence A4C et A2C ci-dessus).
- Éviter de tronquer le VG.
- Éviter de rétrécir le VG.
- Pour un clip A4C, s'assurer que la paroi septale intraventriculaire (la paroi qui se situe entre les ventricules gauche et droit) est verticale (voir l'image de référence A4C ci-dessus).
- Pour un clip A4C, veiller à orienter le marqueur orange de la Kosmos Torso ou de la 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 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 ou 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 balayer à nouveau si une des conditions suivantes survient :
 - VTS > 400 ml
 - VTD > 500 ml
 - Différence de FE entre A4C et A2C supérieure à 30 %.

Acquisition d'images et de clips

Pour acquérir une image :

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

Pour acquérir un clip :

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

Finalisation d'un examen

1. Sur l'écran d'imagerie, appuyer sur l'icône Analyse d'examen .
2. Appuyer sur **COMPLETE** (Terminer).

Si **COMPLETE** (Terminer) n'est pas sélectionné sur l'écran Exam Review (Analyse d'examen), le système KOSMOS termine 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 de la Kosmos Bridge.

-- Fin de la section --

Analyse d'un examen

Une fois un examen terminé, aucune image ne peut y être ajoutée. Cependant, avant d'archiver l'examen, il est possible d'ajouter, de modifier et de supprimer des annotations.

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

Démarrage de l'analyse d'un examen

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

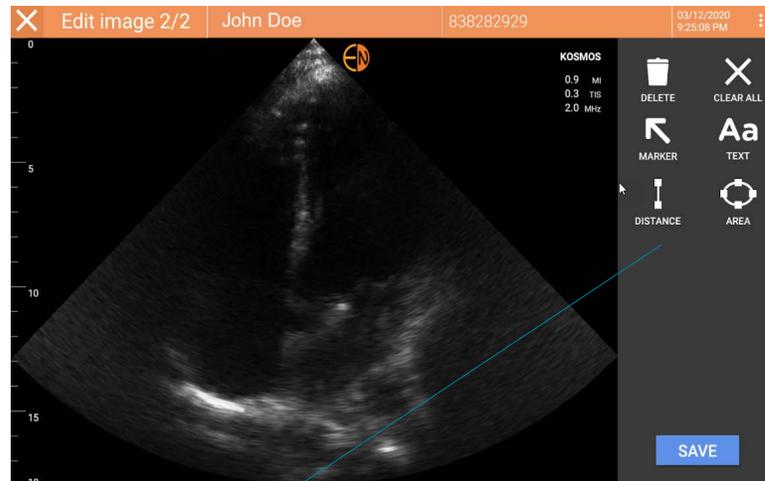
Annotation des images et des clips

Il est possible d'ajouter des annotations en cours d'examen sur l'image figée ou après avoir terminé 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 Figurer .
2. Ajouter des annotations.
3. Appuyer sur l'icône Enregistrer l'image  ou Enregistrer un clip .

Une fois l'examen du patient terminé :

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

Sur l'écran Patients :

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

Outils d'annotation

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

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

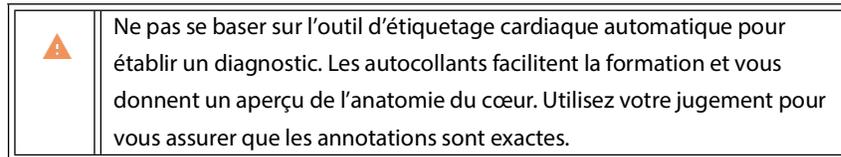
Il est également possible de masquer le calque des annotations ajoutées en appuyant sur l'icône Masquer le calque  sur les images et les clips enregistrés.

Outil d'étiquetage automatique

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

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

Le processus assisté par l'IA et l'outil d'étiquetage automatique ne sont pas encore autorisés par la FDA. Par contre, EchoNous suit les exigences de la **Politique d'application**.



Cette fonction permet l'annotation ou l'étiquetage automatisé en temps réel des structures cardiaques clés dans les vues cardiaques parasternales ou 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

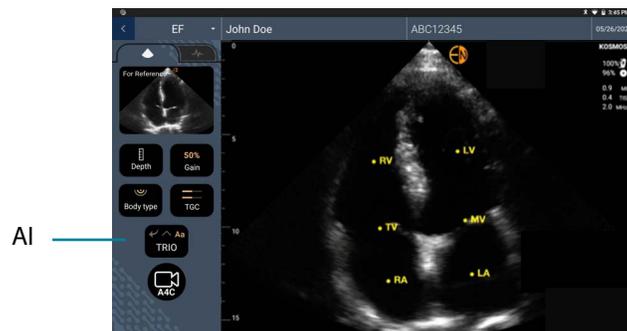
* **AL-PAP** = muscle papillaire antéro-latéral

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 Imaging (Imagerie), appuyer sur le bouton **AI** (IA).
2. Dans la fenêtre contextuelle, activer l'option.



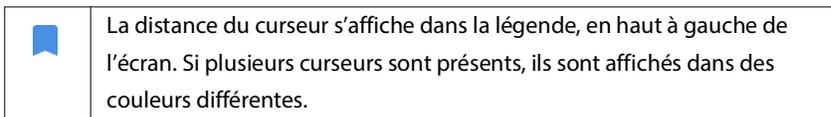
Mesure avec un curseur

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



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. Vous avez la possibilité de figer l'image lorsqu'elle est zoomée (et d'effectuer un zoom avant ou arrière lorsque l'image est gelée).

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** (Effacer tout).

Mesures Doppler PW et CW



Ne pas se baser sur les mesures Doppler comme seul critère de diagnostic. Dans la mesure du possible, utiliser les mesures Doppler en conjonction avec d'autres informations cliniques.

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

1. Effectuer des mesures Doppler :

- ITV : le système trace automatiquement un pic et calcule l'ITV, le gradient maximal, le gradient moyen, la vitesse maximale et la vitesse moyenne.
- Modifier la trace ITV en déplaçant les points de contrôle.
- Choisir un autre pic en le touchant deux fois.



Astuce : Déplacer le cercle en pointillé autour du point sélectionné ou n'importe où à l'extérieur du cercle en pointillé pour déplacer son emplacement. Au fur et à mesure que le doigt se déplace sur l'écran, il est possible de voir le point se déplacer, en modifiant la trace sans que le doigt cache le point sélectionné lui-même.

- Mi-temps de pression et Delta-v : déplacer les deux points extrêmes des étriers à l'endroit approprié sur le spectre Doppler.
- Vitesse et gradient maximal : déplacer le curseur à l'endroit désiré.
- Il est possible d'effectuer 2 mesures de mi-temps de pression, 2 mesures de vitesse et 1 mesure ITV par image ou clip.

2. Ajouter des annotations :

- Texte
- Marqueur

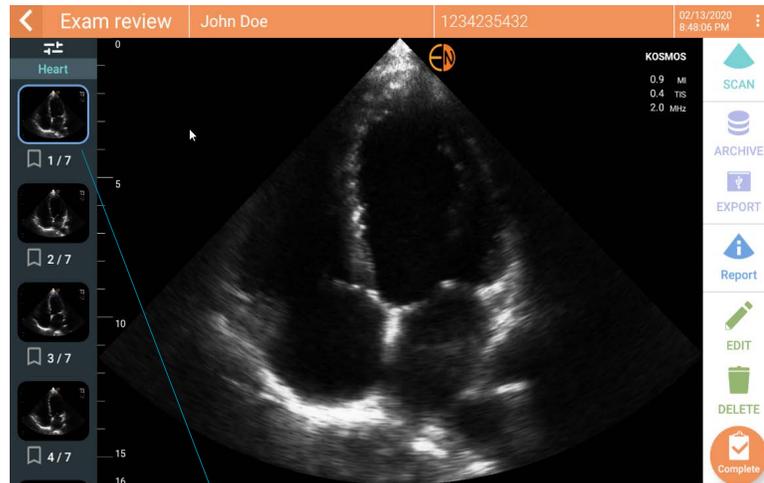
3. Déplacer la ligne de référence.

4. Inverser le spectre Doppler.

Gestion des images et des clips

Filtrage des images et des clips

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



Liste des vignettes

Les images et les clips peuvent être filtrés comme suit :

- Ouvrir la liste des vignettes en la faisant glisser pour afficher les options de filtrage.
- Appuyer sur l'icône Filtre en haut de la liste des vignettes pour afficher les options de filtrage.
- Appuyer sur l'icône Autres options \therefore de la barre de titre, puis sur **Filter images and clips** (Filtrer les images et les clips). Lorsque les options de filtrage sont visibles, une coche bleue apparaît près de **Filter images and clips** (Filtrer les images et les clips).

Lorsqu'un filtre est sélectionné, seuls les images ou 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 ou clips dans la liste des vignettes, afin qu'elle devienne jaune.

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

Sélection d'images et de clips

Pour sélectionner des images et des clips :

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

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

Découpage et enregistrement d'images et de clips

Pour découper et enregistrer un clip :

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

Pour découper et enregistrer une image :

1. Sur l'écran 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 Autres options , puis sur **Select images/clips** (Sélectionner des images ou des clips).
2. Sélectionner les images et les clips à supprimer.
3. Appuyer sur **DELETE** (Supprimer) et sur **OK** lorsque le message 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 renseignements 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. Vous pouvez réduire chaque section en appuyant sur le bouton fléché. Appuyer sur le bouton fléché pour réduire chaque section.

Il est possible de modifier chaque section du rapport, à l'exception des informations sur le patient. Elles sont en lecture seule et ne peuvent pas être modifiées.

Modification des renseignements d'un examen

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

Pour modifier les renseignements de l'examen :

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

Ajout d'une note textuelle

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

Pour ajouter une note textuelle :

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

Vous pouvez exporter les images et les clips d'un ou de plusieurs examens.



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

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

1. Sur l'écran 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 indiquer si vous souhaitez que toutes les images et clips soient exportées ou seulement les images et clips marqués.
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 Exporter  en haut de l'écran. Une boîte de dialogue apparaît.
5. Sélectionner le type de fichier et indiquer si vous souhaitez que toutes les images et clips soient exportées ou seulement les images et clips marqués.

6. Appuyer sur **OK** pour démarrer l'exportation vers la clé USB.

Ce tableau 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 terminer un examen :

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

Archivage d'un examen sur un serveur PACS

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

Pour obtenir plus de renseignements sur la configuration d'un serveur PACS, voir [Gestion des archives de système PACS](#).

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

Ce tableau 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 terminés à archiver.
2. Appuyer sur l'icône Archiver . L'examen terminé est archivé conformément aux options d'archivage par défaut. Pour plus d'informations, voir [Gestion des archives de système PACS](#).

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

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

Suppression d'un examen

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

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

Pour supprimer un examen en cours d'analyse :

1. Appuyer sur l'icône Autres options .
2. Appuyer sur **Delete the exam** (Supprimer l'examen).
3. Appuyer sur **OK** lorsque le message s'affiche.

INTENTIONNELLEMENT LAISSÉ EN BLANC

Protections de sondes Kosmos

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

-  Noter que certains patients sont allergiques au latex. Certaines protections de sondes Kosmos disponibles dans le commerce contiennent du latex.
-  Pour éviter toute contamination croisée, l'utilisation de protections de sonde stériles et de gel de contact stérile est recommandée pour les applications cliniques faisant intervenir un contact avec une peau présentant des lésions.
-  Certaines protections contiennent du latex de caoutchouc naturel et du talc susceptibles de provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles.
-  Pour les applications cliniques dans lesquelles une sonde Kosmos risque d'être éclaboussée par du sang ou d'autres fluides corporels, utiliser des protections dont la commercialisation a été approuvée.
-  Pour empêcher toute contamination croisée, utiliser des protections stériles et du gel de contact stérile dont la commercialisation a été approuvée. Ne pas appliquer la protection et le gel de contact avant d'être prêt à 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 puissant 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 Aquasonic SCAN, Parker

Entreposage 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; toutefois, pour l'expédition ou l'entreposage, il faut noter que la batterie est de type lithium-ion de 3,6 V, 6,4 Ah.

Entreposage quotidien

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

Entreposage 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

Pour vérifier l'intégrité des éléments de la sonde, un test est automatiquement lancé toutes les 8 heures. Le test indique à l'utilisateur si tous les éléments de la sonde fonctionnent correctement (test réussi), ou si des défaillances ont été détectées.

Ce même test est automatiquement lancé lorsque la Kosmos Bridge démarre avec une sonde Kosmos connectée.

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

-- Fin de la section --

INTENTIONNELLEMENT LAISSÉ EN BLANC

Sécurité électrique

Références

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

ANSI AAMI ES 60601-1 : 2012 Appareils électromédicaux. Partie 1 : *Exigences générales pour la sécurité de base et la performance essentielle* – CEI 60601-1:2012, Édition 3.1

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

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

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

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

ANSI AAMI EC53:2013 *Câbles de tronc d'électrocardiographie et fils de dérivation patient*

Lang, Roberto M., et coll. *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 coll. *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 et Thomas Brox. *U-net: Convolutional networks for biomedical image segmentation*. *International Conference on Medical image computing and computer-assisted intervention*. Springer, Cham, 2015.

Symboles d'étiquetage

Symbole	Description EchoNous	Titre de l'OEN Numéro de référence Norme
	Indique le fabricant du dispositif. Inclut le nom et l'adresse du fabricant	Fabricant Réf. 5.1.1 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les renseignements à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales
É.-U. No FCC : 2AU88-ECHKMOS Modèle P005247 	Testé conforme aux normes de la FCC	Aucune

	<p>Équipement de classe II</p>	<p>Équipement de classe II Réf. D.1-9 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et la performance essentielle</p>
	<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 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et la performance essentielle</p>
	<p>Consulter le mode d'emploi avant l'utilisation</p>	<p>Instructions d'utilisation Réf. D.1-11 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et la performance essentielle</p>
	<p>Ne pas jeter ce produit avec les ordures ménagères ou dans une décharge; se référer aux réglementations locales pour l'élimination des déchets</p>	<p>Collecte sélective Annexe IX Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) Directive 2012/19/UE du Parlement européen</p>

IPX7	Kosmos Torso, la Kosmos Torso-One et la Kosmos Lexsa sont protégées contre l'immersion temporaire sous l'eau	Indice de protection CEI 60529 Degrés de protection fournis par les boîtiers (indice de protection)
IPX22	Kosmos Bridge	Indice de protection CEI 60529 Degrés de protection fournis par les boîtiers (indice de protection)
REF	Numéro de référence ou de modèle	Référence catalogue Réf. 5.1.6 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les renseignements à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales
N/S	Numéro de série	Numéro de série Réf. 5.1.7 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les renseignements à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales

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

	<p>Pression atmosphérique acceptable</p> <p>plage 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 renseignements à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales</p>
	<p>Indique l'orientation adéquate de la boîte vers le haut</p>	<p>Haut</p> <p>Réf. 13</p> <p>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>CEI 60601-1</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et la performance essentielle</p>
	<p>Indique un courant alternatif</p>	<p>Courant alternatif.</p> <p>Réf. D.1-1</p> <p>CEI 60601-1</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et la performance essentielle</p>

<p>R-NZ</p>	<p>Marque de conformité R-NZ. AS/NZS 4268:2017, réglementations relatives aux radiocommunications (normes radio), avis 2016</p>	<p>Aucune</p>
	<p>Marque de conformité réglementaire. 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>	<p>Aucune</p>
<p>LOT</p>	<p>Code de lot</p>	<p>Code de lot Réf. 5.1.5 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les renseignements à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales</p>

	<p>Certifié UL.</p> <p>Médical – Équipement médical général conforme aux normes ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012)/CAN/CSA-C22.2 No 6060-1 (2008) + (2014) pour les chocs électriques, les incendies et les dangers mécaniques uniquement.</p> <p>E509516</p>	<p>Aucune</p>
<p>Rx Only</p>	<p>Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale</p>	<p>Références : réglementation 21 CFR 801.109 de la FDA aux États-Unis</p>
	<p>Les sondes sont testées par rapport à la protection de type BF</p>	<p>PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE BF</p> <p>Réf. D1.20</p> <p>CEI 60601-1</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et la performance essentielle</p>

Coordonnées

États-Unis



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Soutien technique (sans frais) : 844 854-0800

Service des ventes (sans frais) : 844 854-0800

Courriel : support@EchoNous.com

Site Web : www.EchoNous.com

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 pourrait prescrire de façon suffisamment complète la bonne réponse 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. Cependant, à la suite des progrès réalisés dans le domaine de l'échographie diagnostique, tant technologiques qu'en termes d'applications, les utilisateurs ont besoin de plus d'informations et des renseignements plus clairs 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 renseignements 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 de la 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 CEI 60601-2-37 – Appareils électromédicaux. Partie 2-37 : exigences particulières pour la sécurité de base et la performance essentielle 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 dans les tissus mous. Principale catégorie d'IT. Utilisé pour les applications qui n'affichent pas d'image des os.
- IT_o : indice thermique des os (os situé dans une région focale).

INDICE MÉCANIQUE

L'indice mécanique (IM) fournit une évaluation des lésions tissulaires probables liées à la cavitation. La valeur maximale absolue de l'IM est de 1,9, tel que défini dans le document Guidance for Industry and FDA Staff – Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Guide de la FDA pour l'industrie et le personnel – Mise sur le marché de systèmes d'échographie diagnostique 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 de systèmes d'échographie diagnostique 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 pour la Kosmos Torso et la Kosmos Torso-One, **TABLEAU 8-1.** à **TABLEAU 8-7.** Voir les tableaux de puissance acoustique pour la Kosmos Lexsa, **TABLEAU 8-8.** à **TABLEAU 8-12.**

Tableaux de puissance acoustique pour la Kosmos Torso et la Kosmos Torso-One

Voir page suivante

TABLEAU 8-1. Sonde : Kosmos Torso et Kosmos Torso-One, Mode de fonctionnement : mode B, Tableau de sortie acoustique combinée : Mode 1 enregistrable (mode B) Cœur, Type de corps 2, 16 cm

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	1,11	0,56		0,56		
Valeur composante de l'indice		1 : 0,30 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_{Ml} (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 : 1589,5			
		s_{rr} (Hz)	1 : 28,4			
n_{pps}		1 : 1				
$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)		1 : 91,28				
$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)		25,13				
I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)		42,50				
p_r à z_{pii} (MPa)		1 : 2,13				
Conditions des commandes de fonctionnement	Examen	Cœur				
	Paramètres d'IMC	2				
	Profondeur	16 cm				

REMARQUE 1 Un seul mode de fonctionnement par indice.
 REMARQUE 2 Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.
 REMARQUE 3 Les renseignements ne doivent pas être fournis par rapport à l'ITc pour un ENSEMBLE DE SONDE 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. Sonde : Kosmos Torso et Kosmos Torso-One, Mode de fonctionnement : Mode M, Tableau de puissance acoustique : mode 3 enregistrable 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_{MI} (MPa)	0,70			
	P (mW)		4,55		4,55
	$P_{I \times I}$ (mW)		4,11		4,11
	z_s (cm)		5,37		
	z_b (cm)				4,80
	z_{IM} (cm)	5,37			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37			
	f_{awf} (MHz)	2,72	2,72		2,68
	p_{rr} (Hz)	800			
	s_{rr} (Hz)	S.O.			
Autres informations	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 201.12.4.2a) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir des données dans les colonnes relatives à l'ITm ou à l'ITo.
REMARQUE 4 Si les exigences de 201.12.4.2b) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative au MI.
REMARQUE 5 Les cellules non grisées doivent avoir 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. Sonde : Kosmos Torso et Kosmos Torso-One, Mode de fonctionnement : Mode M, Tableau de puissance acoustique : Mode 4 enregistrable 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_{Ml} (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	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	41,86			
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	13,64			
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (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 201.12.4.2a) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir des données dans les colonnes relatives à l'ITm ou à l'ITo.
REMARQUE 4 Si les exigences de 201.12.4.2b) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative au MI.
REMARQUE 5 Les cellules non grisées doivent avoir 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 8-4. Sonde : Kosmos Torso et Kosmos Torso-One, Mode de fonctionnement : Mode BC (Max IM, profondeur de 12 cm, petite ROI, image en haut)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	1,56	0,37		0,37		0,64
Valeur composante de l'indice		1 : 6,47E-02 2 : 0,30				
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{MI} (MPa)	2 : 2,50				
	P (mW)		1 : 5,89 2 : 27,52		1 : 5,89 2 : 27,52	1 : 5,89 2 : 27,52
	P_{1x1} (mW)		1 : 5,02 2 : 24,07		1 : 5,02 2 : 24,07	
	z_s (cm)			1 : S.O. 2 : S.O.		
	z_b (cm)				1 : S.O. 2 : S.O.	
	z_{IM} (cm)	2 : 1,90				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2 : 2,00				
	f_{awf} (MHz)	2 : 2,65	1 : 2,71 2 : 2,65		1 : 2,71 2 : 2,65	1 : 2,71 2 : 2,65
Autres informations	p_{rr} (Hz)	2 : 1248,9				
	s_{rr} (Hz)	2 : 31,2				
	n_{pps}	2 : 10				
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2 : 282				
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	160,04				
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sij} (mW/cm ²)	233,06				
p_r à z_{pii} (MPa)	2 : 2,85					
Conditions des commandes de fonctionnement	Composante 1 : UTP 4					
	Composante 2 : UTP 275					

REMARQUE 1 Un seul mode de fonctionnement par indice.
REMARQUE 2 Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.
REMARQUE 3 Si les exigences de 201.12.4.2a) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir des données dans les colonnes relatives à l'ITm ou à l'ITo.
REMARQUE 4 Si les exigences de 201.12.4.2b) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative au MI.
REMARQUE 5 Les cellules non grisées doivent avoir 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 8-5. Sonde : Kosmos Torso et Kosmos Torso-One, Mode de fonctionnement : Mode BC (Max ITm/ITo, Ispta, profondeur de 12 cm, grande ROI, image en haut)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	0,98	0,96		0,96		1,74
Valeur composante de l'indice		1 : 5,66E-02 2 : 0,90				
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{MI} (MPa)	2 : 1,58				
	P (mW)		1 : 5,15 2 : 86,25		1 : 5,15 2 : 86,25	1 : 5,15 2 : 86,25
	P_{1x1} (mW)		1 : 4,39 2 : 72,84		1 : 4,39 2 : 72,84	
	z_s (cm)			1 : S.O. 2 : S.O.		
	z_b (cm)				1 : S.O. 2 : S.O.	
	z_{IM} (cm)	2 : 4,24				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2 : 4,24				
	f_{awf} (MHz)	2 : 2,59	1 : 2,71 2 : 2,59		1 : 2,71 2 : 2,59	1 : 2,71 2 : 2,59
	pr (Hz)	2 : 3824,6				
	srr (Hz)	2 : 25,5				
Autres informations	n_{pps}	2 : 10				
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2 : 153				
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	69,29				
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sij} (mW/cm ²)	151,32				
	p_r à z_{pii} (MPa)	2 : 2,23				
Conditions des commandes de fonctionnement	Composante 1 : UTP 4					
	Composante 2 : UTP 277					

REMARQUE 1 Un seul mode de fonctionnement par indice.
REMARQUE 2 Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.
REMARQUE 3 Si les exigences de 201.12.4.2a) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir des données dans les colonnes relatives à l'ITm ou à l'ITo.
REMARQUE 4 Si les exigences de 201.12.4.2b) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative au MI.
REMARQUE 5 Les cellules non grisées doivent avoir 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.

TABEAU 8-6. Sonde : Kosmos Torso et Kosmos Torso-One, Tableaux 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_{Ml} (MPa)	0,59			
	P (mW)		50,93	50,93	
	P_{1x1} (mW)		37,76	37,76	
	z_s (cm)		1,93		
	z_b (cm)				1,87
	z_{IM} (cm)	1,93			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,93			
	f_{awf} (MHz)	2,03	2,03	2,03	
Autres informations	p_{rr} (Hz)	14468			
	s_{rr} (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			
Conditions des commandes de fonctionnement	p_r à z_{pii} (MPa)	0,68			
	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 renseignements ne doivent pas être fournis par rapport à l'ITc pour un ENSEMBLE DE SONDE 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. Sonde : Kosmos Torso et Kosmos Torso-One, Tableaux de puissance acoustique, mode de fonctionnement : Doppler continu (Max M, ITm, ITo)

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_{Ml} (MPa)	0,0976			
	P (mW)		62,48	62,48	
	P_{Tx1} (mW)		50,17	50,17	
	z_s (cm)		1,27		
	z_b (cm)				1,27
	z_{IM} (cm)	0,9			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27			
	f_{awf} (MHz)	1,95	1,95		1,95
	p_{rr} (Hz)	S.O.			
	s_{rr} (Hz)	S.O.			
Autres informations	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_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	331,51			
	p_r à z_{pij} (MPa)	0,10			
Conditions des commandes de fonctionnement	Profondeur focale	4 cm			
	Mode CW				

REMARQUE 1 Un seul mode de fonctionnement par indice.
 REMARQUE 2 Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.
 REMARQUE 3 Les renseignements ne doivent pas être fournis par rapport à l'ITc pour un ENSEMBLE DE SONDE 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.

Tableaux de puissance acoustique de la Kosmos Lexsa

TABEAU 8-8. Sonde : Kosmos Lexsa, Tableaux de puissance acoustique, mode de fonctionnement : Mode BC (Max IM, vasculaire, profondeur de 4 cm, grande ROI)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITm		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29
Valeur composante de l'indice		1 : 2,35E-03 2 : 7,48E-02				
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{MI} (MPa)	2 : 2,88				
	P (mW)		1 : 0,26 2 : 11,93	1 : 0,26 2 : 11,93		1 : 0,26 2 : 11,93
	P_{Tx1} (mW)		1 : 6,90E-02 2 : 3,56	1 : 6,90E-02 2 : 3,56		
	z_s (cm)			1 : S.O. 2 : S.O.		
	z_b (cm)				1 : S.O. 2 : S.O.	
	z_{IM} (cm)	2 : 0,96				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2 : 1,57				
	f_{awf} (MHz)	2 : 4,42	1 : 7,15 2 : 4,42	1 : 7,15 2 : 4,42	1 : 7,15 2 : 4,42	1 : 7,15 2 : 4,42
	Autres informations	p_{rr} (Hz)	2 : 8236,4			
s_{rr} (Hz)		2 : 21,4				
η_{pps}		2 : 12				
$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)		2 : 23,3				
$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)		29,58				
I_{spta} à z_{pii} ou z_{sij} (mW/cm^2)		48,42				
Conditions des commandes de fonctionnement	p_r à z_{pii} (MPa)	2 : 0,95				
	Composante 1 : UTP 225					
	Composante 2 : UTP 339 (16 V)					

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'ITc.
REMARQUE 3 Les renseignements ne doivent pas être fournis par rapport à l'ITc pour un ENSEMBLE DE SONDE 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_{sij} et $z_{sij,\alpha}$ s'appliquent aux MODES AVEC BALAYAGE.

TABLEAU 8-9. Sonde : Kosmos Lexsa, Tableaux de puissance acoustique, mode de fonctionnement : Mode BC (Max Ispta, vasculaire, profondeur de 4 cm, petite ROI, image en haut)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
Valeur composante de l'indice		1 : 3,23E-03 2 : 6,18E-02				
$p_{r,\alpha}$ à z_{MI} (MPa)	2 : 2,88					
P (mW)		1 : 0,36 2 : 2,94		1 : 0,36 2 : 2,94		1 : 0,36 2 : 2,94
P_{1x1} (mW)		1 : 9,49E-02 2 : 2,94		1 : 9,49E-02 2 : 2,94		
z_s (cm)			1 : S.O. 2 : S.O.			
z_b (cm)					1 : S.O. 2 : S.O.	
z_{IM} (cm)	2 : 0,96					
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2 : 1,57					
f_{awf} (MHz)	2 : 4,42	1 : 7,15 2 : 4,42		1 : 7,15 2 : 4,42		1 : 7,15 2 : 4,42
prr (Hz)	2 : 2026,6					
srr (Hz)	2 : 28,1					
η_{pps}	2 : 12					
$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2 : 23,3					
$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	48,65					
I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	79,44					
p_r à z_{pii} (MPa)	2 : 0,95					
Conditions des commandes de fonctionnement						
Composante 1 : UTP 225						
Composante 2 : UTP 339 (16 V)						

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 201.12.4.2a) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir des données dans les colonnes relatives à l'ITm ou à l'ITo.
REMARQUE 4 Si les exigences de 201.12.4.2b) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans la colonne relative au MI.
REMARQUE 5 Les cellules non grisées doivent avoir 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 8-10. Sonde : Kosmos Lexsa, Tableaux de puissance acoustique, mode de fonctionnement : Mode BC (Max ITm, ITo)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	0,94	0,10		0,10		0,29
Valeur composante de l'indice		1 : 1,91E-03 2 : 0,10				
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{MI} (MPa)	2 : 2,34				
	P (mW)		1 : 0,22 2 : 11,60		1 : 0,22 2 : 11,60	1 : 0,22 2 : 11,60
	P_{1x1} (mW)		1 : 5,62E-02 2 : 3,46		1 : 5,62E-02 2 : 3,46	
	z_s (cm)			1 : S.O. 2 : S.O.		
	z_b (cm)				1 : S.O. 2 : S.O.	
	z_{IM} (cm)	2 : 0,93				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2 : 1,40				
	f_{awf} (MHz)	2 : 6,22	1 : 7,15 2 : 6,22		1 : 7,15 2 : 6,22	1 : 7,15 2 : 6,22
	p_{rr} (Hz)	2 : 8830,3				
	s_{rr} (Hz)	2 : 17,8				
Autres informations	n_{pps}	2 : 16				
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2 : 73,7				
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sji,\alpha}$ (mW/cm ²)	29,56				
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sji} (mW/cm ²)	54,39				
	p_r à z_{pii} (MPa)	2 : 1,51				
Conditions des commandes de fonctionnement	Composante 1 : UTP 225					
	Composante 2 : UTP 161					

REMARQUE 1 Un seul mode de fonctionnement par indice.
REMARQUE 2 Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.
REMARQUE 3 Les renseignements ne doivent pas être fournis par rapport à l'ITc pour un ENSEMBLE DE SONDE non destiné à une utilisation céphalique néonatale ou transcraniale.
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_{sji} et $z_{sji,\alpha}$ s'appliquent aux MODES AVEC BALAYAGE.

TABLEAU 8-11. Sonde : Kosmos Lexsa, Tableaux de puissance acoustique, mode de fonctionnement : Mode B (Max IM, Ispta, LMS, profondeur de 3 cm)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITc		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	0,77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
Valeur composante de l'indice		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{MI} (MPa)	2,01				
	P (mW)		0,52		0,52	0,52
	P_{1x1} (mW)		0,15		0,15	
	z_s (cm)			1,57		
	z_b (cm)				1,57	
	z_{IM} (cm)	1,43				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,57				
	f_{awf} (MHz)	6,77	7,44		7,44	7,44
	n_{pps}	1				
Autres informations	p_{rr} (Hz)	1820,0				
	s_{rr} (Hz)	28,0				
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	1,7E+02				
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	1,62				
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	3,58				
	p_r à z_{pii} (MPa)	2,24				
Conditions des commandes de fonctionnement	UTP 71					

REMARQUE 1 Un seul mode de fonctionnement par indice.

REMARQUE 2 Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITc.

REMARQUE 3 Les renseignements ne doivent pas être fournis par rapport à l'ITc pour un ENSEMBLE DE SONDE 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 8-12. Sonde : Kosmos Lexsa, Tableaux de puissance acoustique, mode de fonctionnement : Mode B (Max ITm, ITo, LMS, profondeur de 10 cm)

Libellé de l'indice	IM	ITm		ITo		ITc
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	0,19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
Valeur composante de l'indice		9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{MI} (MPa)	0,53				
	P (mW)		0,85	0,85		0,85
	P_{1X1} (mW)		0,25	0,25		
	z_s (cm)		1,63			
	z_b (cm)				1,63	
	z_{IM} (cm)	1,63				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,63				
	f_{awf} (MHz)	7,69	7,69		7,69	
Autres informations	p_{rr} (Hz)	1300,0				
	s_{rr} (Hz)	20,0				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	17,0				
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	1,36				
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sij} (mW/cm ²)	3,23				
	p_r à z_{pii} (MPa)	0,82				
Conditions des commandes de fonctionnement	UTP 87					

REMARQUE 1 Un seul mode de fonctionnement par indice.

REMARQUE 2 Saisir les données « À la surface » et « Sous la surface » dans les deux colonnes relatives à l'ITm et à l'ITo.

REMARQUE 3 Les renseignements ne doivent pas être fournis par rapport à l'ITc pour un ENSEMBLE DE SONDE 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_{sij} et $z_{sij,\alpha}$ s'appliquent aux MODES AVEC BALAYAGE.

Précision de mesure

La précision de mesure de distance et de zone dans les images en mode B est comme suit :

- Précision de mesure axiale : 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).
- Précision de mesure latérale : 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).
- Précision de mesure diagonale : 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).
- Précision de mesure de zone : les mesures de la zone dans les modes d'imagerie 2D sont précises à ± 4 % de la valeur nominale.

La précision de mesure de distance et de temps dans les images en mode M est comme suit :

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

Précision de mesure de FE :

Le processus FE assisté par l'IA n'est pas encore autorisé par la FDA. Par contre, EchoNous suit les exigences de la **Politique d'application**.

- La précision 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 8-13. Valeurs comparatives de la FE

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

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

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

Effets des commandes

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

Références connexes

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

Augmentation de la température de surface de la sonde

Le TABLEAU 8-14. indique l'augmentation de température maximale prévue pour le système KOSMOS. Ces valeurs sont obtenues à partir du test d'un échantillon statistique réalisé avec des systèmes équivalents et ont été mesurées conformément à la norme CEI 60601-2-37. Les valeurs indiquées dans le tableau sont déterminées avec un intervalle de confiance de 90 %, signifiant que 90 % des systèmes connaîtront une augmentation de température inférieure ou égale à la valeur indiquée dans le tableau.

TABLEAU 8-14. Augmentation de la température de surface

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

Informations complémentaires sur l'ECG

- Électrodes ECG recommandées : Utiliser une électrode résistante aux fluides et avec support en mousse, comme l'électrode de surveillance en mousse 3M™ Red Dot™ 2235.
- Le système KOSMOS requiert un seul filtre ECG de 0,65 Hz à 47,5 Hz.
- Le système KOSMOS, avec une batterie entièrement chargée, offre environ 90 minutes de fonctionnement continu.
- Le calcul de la FC du système KOSMOS est précis à $\hat{A} \pm 10\%$ ou $\hat{A} \pm 5/\text{min}$, selon la valeur la plus élevée, pour les FC régulières dans la plage spécifiée conformément à l'exigence de précision de la FC de la norme 60601-2-27.
- Plage de FC KOSMOS (adulte) : 30/min à 200/min.
- Plage de FC KOSMOS (enfant) : 30/min à 250/min.
- Suppression du bruit : Tension de commande maximale, jambe droite : 2,12 Vrms.
- Méthode de calcul de la moyenne de la FC : Les données sont analysées pour détecter les pics de l'onde R dans des périodes d'échantillonnage d'environ 2,5 secondes. Si nécessaire, deux périodes d'échantillonnage sont combinées pour capturer un minimum de trois pics d'ondes R. LA FC est mise à jour après chaque période d'échantillonnage.

- Le système KOSMOS offre les vitesses de balayage suivantes : 20 mm/sec, 25 mm/sec, 35 mm/sec et 50 mm/sec.
- Lors du calcul de la FC, le système KOSMOS est en mesure de rejeter les grandes ondes T (comme de faux pics QRS) jusqu'à des amplitudes allant jusqu'à 75 % de l'amplitude du QRS.

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 musculo-squelettiques 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 à un minimum les mouvements de torsion, relâcher les épaules et soutenir le bras avec un coussin.
- Tenir la Kosmos Torso, la Kosmos Torso-One ou la Kosmos Lexsa sans trop la 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 et CEI 60601-1-2:2014. Cependant, les appareils de communication électroniques et mobiles peuvent transmettre de l'énergie électromagnétique dans l'air et l'absence d'interférences dans une installation ou un environnement spécifique n'est pas garantie. Les interférences peuvent entraîner des artefacts, une distorsion ou une dégradation des images. Si le système cause ou réagit à des interférences, essayer de réorienter le système ou le dispositif concerné, ou éloigner les dispositifs. Pour obtenir plus de renseignements, veuillez communiquer avec le service à la 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 la 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 8-15. Recommandations et déclaration du fabricant

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

Le **système** affiche une conformité de Classe A, ce 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 8-16. Recommandations et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

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

TABLEAU 8-16. Recommandations et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Chutes de tension, microcoupures et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % chute de $I(U_T)$ 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 (> 95 % chute de $I(U_T)$ pendant 5 sec	< 5 % U_T (> 95 % chute de $I(U_T)$ 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 (> 95 % chute de $I(U_T)$ pendant 5 sec	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	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 8-16. Recommandations et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

2,3 RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms ⁶	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. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$
--	-------------------------------	---------------------	--

TABLEAU 8-16. Recommandations et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

RF par rayonnement	3 V/m	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
CEI 61000-4-3	80 MHz		$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
	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 des émetteurs RF fixes, tels que les stations de base de téléphonie (cellulaires/sans fil) radio et de 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 conduite peut provoquer du bruit dans la forme d'onde de l'ECG. Si un bruit est détecté sur la forme d'onde de l'ECG, déconnecter 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 conduite peut provoquer du bruit dans la forme d'onde de l'ECG. Si un bruit est détecté sur la forme d'onde de l'ECG, déconnecter le KOSMOS de l'alimentation secteur.

Distances de séparation

TABLEAU 8-17. 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 obtenir plus de détails sur les renseignements 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. Le fonctionnement est assujéti 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. No 104-191 (1996). 45 CFR 160, Exigences administratives générales.

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

DICOM

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

INTENTIONNELLEMENT LAISSÉ EN BLANC

Nettoyage et désinfection

Mises en garde générales

-
-  Certains produits chimiques de retraitement peuvent entraîner une réaction allergique chez certaines personnes.
 -  S'assurer que la date d'expiration des solutions de nettoyage et de désinfection ainsi que des lingettes n'est pas dépassée.
 -  Ne pas laisser de solution de nettoyage ou de désinfectant pénétrer dans les connecteurs de la 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 de la Kosmos Bridge ni sur les connecteurs de la sonde Kosmos ou de la Kosmos Bridge. La solution risque de s'introduire dans le système KOSMOS et de l'endommager, annulant ainsi la garantie.

-  Ne pas essayer de nettoyer ou de désinfecter la Kosmos Bridge, la sonde ou le câble du Kosmos 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.
-  Ne pas tirer sur le câble de la sonde Kosmos pendant le maintien ou la désinfection du dispositif. Tirer sur le câble peut endommager la sonde.

Kosmos Bridge

-  La Kosmos Bridge n'est pas stérile à la livraison. Ne pas essayer de le stériliser.
-  Pour éviter tout risque de décharge électrique, mettre la 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 la 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 la Kosmos Bridge.

1. Après chaque utilisation, débrancher le câble USB de la sonde Kosmos.
2. Retirer tous les accessoires, tels que l'alimentation électrique.
3. À l'aide d'une lingette désinfectante préhumidifiée approuvée, essuyer délicatement l'écran et toutes les zones de la Kosmos Bridge. Choisir une lingette approuvée par EchoNous dans la liste **Lingettes préhumidifiées**.
4. Si nécessaire, nettoyer la 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	Ingrédients 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 diisobutylphénoxyéthoxyldiméthylbenzyl ammonium (0,28 %), Isopropanol (17,2 %)	Temps de contact humide de 5 minutes pour la désinfection

Sondes Kosmos

Nettoyage

Respecter les instructions de nettoyage suivantes pour la Kosmos Torso, la Kosmos Torso-One et la Kosmos Lexsa. Les sondes Kosmos doivent être nettoyées après chaque utilisation. Le nettoyage des sondes Kosmos est une étape essentielle pour pouvoir procéder à une désinfection efficace.

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

-  Toujours débrancher le câble USB de la sonde Kosmos avant de le nettoyer et de le désinfecter.
-  Après le nettoyage, désinfecter les sondes Kosmos 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 des sondes Kosmos, ne pas laisser de liquide pénétrer dans les raccords électriques ou les parties métalliques du connecteur USB.
-  L'utilisation d'un couvercle ou d'une protection n'exclut pas la désinfection et le nettoyage adéquats d'une sonde Kosmos. Lors du choix d'une méthode de nettoyage et de désinfection, traiter des sondes Kosmos comme si aucun couvercle n'était utilisé au cours de la procédure.

Pour nettoyer les sondes Kosmos :

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, comme 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. Avant d'effectuer les étapes suivantes, lire les mises en garde et les avertissements suivants.

-
-  Toujours débrancher le câble USB des sondes Kosmos 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 les sondes Kosmos en suivant les instructions appropriées pour retirer les gels, fluides et particules qui pourraient nuire au processus de désinfection.
 -  Utiliser uniquement des désinfectants recommandés par EchoNous. L'utilisation d'autres désinfectants 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, cesser de l'utiliser et contacter le représentant EchoNous.

Désinfection (de haut niveau)

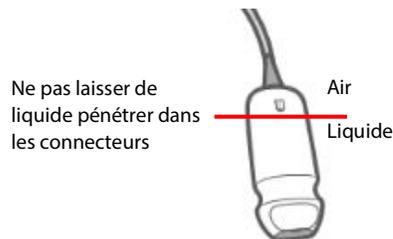
Procéder comme suit pour procéder à la désinfection de haut niveau des sondes Kosmos lorsqu'elles ont été en contact avec du sang, des lésions cutanées ou des fluides corporels (utilisation semi-critique). La désinfection de haut niveau des sondes Kosmos a généralement lieu par immersion dans des désinfectants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

Avant d'effectuer les étapes suivantes, lire les mises en garde et les avertissements suivants.

-
-  Toujours débrancher les sondes Kosmos 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 des sondes Kosmos, ne pas laisser de liquide pénétrer dans les raccords électriques ou les parties métalliques du connecteur USB ou du câble patient 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 a été en contact avec l'un des éléments suivants, suivre la procédure de nettoyage et de désinfection de haut niveau : sang, lésions cutanées, muqueuses ou 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 de la sonde Kosmos**.
2. Tester la concentration de la solution à l'aide d'une bandelette réactive 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 de la sonde Kosmos** pour la durée d'immersion et la température de contact.
6. Ne pas immerger la sonde Kosmos au-delà du temps minimum nécessaire pour le niveau de désinfection semi-critique.
7. Rincer la sonde Kosmos pendant au moins une minute dans de l'eau propre jusqu'au niveau d'immersion pour éliminer les résidus chimiques. Ne tremper ou n'immerger aucune autre partie de la sonde Kosmos, par ex. le câble, le protecteur de cordon ou le connecteur.
8. Répéter la procédure en rinçant trois fois pour garantir un rinçage adéquat.
9. Sécher la sonde Kosmos à l'air ou à l'aide d'un chiffon stérile doux jusqu'à ce qu'elle soit visiblement sèche.

10. Essuyer le protecteur de cordon et les 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, cesser de l'utiliser et contacter le représentant EchoNous.

TABLEAU 9-2. Solutions désinfectantes pour l'immersion de la sonde Kosmos

Produit	Société	Ingrédients actifs	Condition de contact
Cidex OPA	Advanced	Produits à 0,55 %	12 minutes à
Solution	Sterilization Products	d'orthophtaldéhyde	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 ex., d'une bandelette réactive chimique).
- Vérifier que la température du désinfectant se situe dans les limites recommandées par le fabricant.

Câble patient ECG Kosmos

Nettoyage

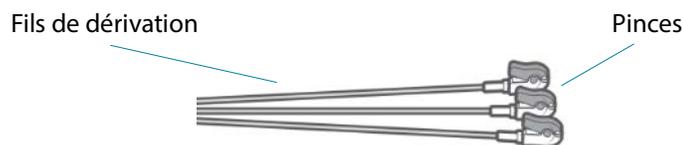
Respecter les instructions de nettoyage suivantes pour le câble patient ECG Kosmos. Le câble doit être nettoyé après chaque utilisation. Le nettoyage du câble est une étape essentielle pour pouvoir procéder à une désinfection efficace.

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

-
-  Toujours débrancher le câble de la sonde Kosmos avant de le nettoyer et de le désinfecter.
 -  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.

Nettoyage du câble patient ECG Kosmos :

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



5. Placer le câble avec la solution dans un appareil à ultrasons pendant au moins 10 minutes.
6. Après la sonication, à l'aide d'une brosse de nettoyage standard, brosser vigoureusement toutes les surfaces des pinces d'ECG immergées dans la solution Enzol jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres.
7. Actionner toute pièce mobile pendant l'immersion. En outre, rincer les crevasses à l'aide d'une seringue à pointe glissante remplie de détergent de nettoyage préparé.
8. Retirer les pinces d'ECG de la solution Enzol, et les passer sous l'eau courante pendant 1 minute. S'assurer qu'aucun gel, ni aucune particule ne sont visibles après cette étape de nettoyage.
9. Avant de désinfecter la sonde Kosmos, s'assurer que le câble patient ECG Kosmos est visiblement sec.

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

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

Désinfection du câble patient ECG Kosmos

Suivre les étapes suivantes pour désinfecter le câble patient ECG Kosmos. Avant d'effectuer les étapes suivantes, lire les mises en garde et les avertissements suivants.

-  Toujours débrancher le câble USB de la sonde Kosmos 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 câble patient 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 d'autres désinfectants risque d'endommager le câble patient ECG Kosmos.

Pour désinfecter le câble patient ECG Kosmos :

1. Après le nettoyage, choisir un désinfectant de bas niveau dans la liste **Lingettes préhumidifiées** et respecter le temps de contact humide minimum recommandé sur l'étiquette.
2. Avec une nouvelle lingette, désinfecter le câble patient ECG Kosmos, en commençant par l'extrémité du connecteur jusqu'aux pinces.
3. Respecter le temps de contact humide requis. Vérifier que le câble patient ECG Kosmos présente un aspect humide.
4. Utiliser au moins trois lingettes pour garantir une désinfection efficace.
5. Examiner le câble pour détecter tout dommage, tel que l'usure ou la décoloration de l'isolation. Si le câble patient ECG Kosmos est endommagé, cesser 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 Kosmos :

1. Débrancher le casque de la Kosmos Bridge.
2. À l'aide d'une lingette désinfectante préhumidifiée approuvée, essuyer soigneusement toutes les zones du casque. Choisir une lingette approuvée par EchoNous dans **Lingettes préhumidifiées**.
3. Si nécessaire, nettoyer le casque 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 au lithium peut poser un risque environnemental et d'incendie.
-  La batterie lithium-ion de la 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.

La Kosmos Bridge contient des batteries lithium-polymère; le système doit être mis au rebut de façon écologique, dans le respect des réglementations fédérales et locales en vigueur. EchoNous recommande de déposer la Kosmos Bridge et les sondes Kosmos dans un centre de recyclage spécialisé dans le recyclage et la mise au rebut d'appareils électroniques.

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

- Si la case à cocher Commandes de la poignée n'apparaît pas sur l'écran d'accueil, communiquer avec le **Service à la clientèle EchoNous** pour obtenir une version plus récente du logiciel ou 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 à la 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 la 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 --

INTENTIONNELLEMENT LAISSÉ EN BLANC

Caractéristiques du système

Appareil	Hauteur (mm)	Largeur (mm)	Profondeur (mm)	Poids (gramme)	Câble (mètre)
Kosmos Torso	150*	56	35	290 (avec câble)	1,8
Kosmos Torso-One	150*	56	35	275 (avec câble)	1,8
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (avec câble)	1,5
Kosmos Bridge	146	216	59	652	S.O.
Casque binaural Kosmos	800	120	25	100	S.O.
Câble patient ECG Kosmos	S.O.	S.O.	S.O.	35	0,86
Alimentation électrique du Kosmos	117,5	53,5	34,2	260	1,5

*sans le câble (la longueur du boîtier en plastique dur)

Conditions ambiantes d'utilisation et de stockage

La Kosmos Bridge et les sondes sont conçues pour être utilisées et entreposées dans des conditions ambiantes normales au sein d'un établissement médical.

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

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

Mode de fonctionnement



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



N'utiliser, ne charger et n'entreposer la Kosmos Bridge et les sondes 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.

La Kosmos Bridge applique des limites de balayage pour maintenir des températures de contact sûres pour l'utilisateur.

Alimentation électrique (chargeur)

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

Puissance de sortie : 60 watts

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.

Les performances peuvent varier en fonction des modes de balayage utilisés.

-- Fin de la section --

INTENTIONNELLEMENT LAISSÉ EN BLANC

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.

Spécifications de connexion

Configuration matérielle

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

Spécification logicielle

Le système KOSMOS est connecté au PACS via la norme DICOM. Pour obtenir plus de détails, reportez-vous à la déclaration de conformité DICOM qui se trouve sur la clé USB.

Conformité FIPS 140-2

Kosmos est certifié FIPS 140-2. Conformément à la norme FIPS 140-2, Kosmos Bridge ne se connecte qu'aux réseaux Wi-Fi dont le mot de passe comporte au moins 14 caractères et ne prend pas en charge de connexion VPN.

Pour plus de détails sur la norme FIPS 140-2, veuillez consulter la section Conformité FIPS 140-2 du chapitre 3 de ce manuel d'utilisation ou communiquer avec votre représentant EchoNous.

Réseau de connexion du dispositif



Pour garantir la sécurité de l'appareil et des données du patient transférées sur le réseau, utiliser un réseau informatique isolé de l'environnement extérieur par un pare-feu avec un protocole WIFI sécurisé (par ex., WPA2).

Caractéristiques de la connexion

Configuration matérielle

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0 ou version ultérieure

Configuration logicielle

Le système KOSMOS est connecté au PACS via la norme DICOM. Pour obtenir plus de renseignements, 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. Une fois le réseau informatique 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 liés à de telles connexions ont été identifiés et évalués et que des contre-mesures ont été prises. La norme CEI 80001-1:2010 fournit des indications permettant de gérer ces risques.
- En cas de modification d'un paramètre du réseau informatique auquel le système KOSMOS est connecté, vérifier que ce changement n'affecte pas le système et prendre les mesures qui s'imposent. Exemples de modifications du réseau informatique :
 - Changement de la configuration du réseau (adresse IP, routeur, etc.)
 - Connexion d'éléments supplémentaires
 - Déconnexion d'éléments
 - Mise à jour des équipements
 - Mise à niveau des équipements
- Les modifications du réseau informatique susceptibles de présenter de nouveaux risques doivent faire l'objet d'une évaluation supplémentaire.

Terme	Description
A2C	Apicale 2 cavités.
A4C	Apicale 4 cavités.
ACEP	American College of Emergency Physicians.
AN	Auscultation numérique.
Annotation	Les annotations sont des notes textuelles, pointeurs 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 renseignements sur le 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 à l'aide d'un stéthoscope, dans le but d'examiner les systèmes circulatoire et respiratoire (sons du cœur et des poumons), ainsi que le système gastro-intestinal (sons des intestins).
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 de la Kosmos Bridge contient deux boutons CapSense et un curseur qui peuvent être ressentis et activés sans regarder.
CdV	Le champ de vue désigne l'espace en deux dimensions de l'acquisition d'images en mode B.

Terme	Description
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.
DC	Débit cardiaque, calculé comme suit : $DC = VS \times FC$.
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.
ECG	Électrocardiographie. L'électrocardiographie consiste à enregistrer l'activité électrique du cœur pendant un certain temps à l'aide d'électrodes placées sur la peau. Ces électrodes détectent les minuscules changements électriques sur la peau qui résultent du schéma électro physiologique du muscle cardiaque qui se dépolarise et se repolarise à chaque battement de cœur.

Terme	Description
Échographie	L'échographie est un des préréglages du système, dans lequel les paramètres du système sont optimisés pour examiner un certain organe, tel que le cœur ou les poumons. Les échographies peuvent inclure plusieurs images, clips et rapports, qu'il est possible d'enregistrer. Le préréglage d'échographie exécute des calculs, des mesures et des rapports.
État figé	<p>État dans lequel le système KOSMOS passe lorsque le bouton Figé 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>
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, toutes les images, tous les clips et tous les 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>

Terme	Description
Examen	Un examen contient tous les objets, toutes les images, tous les clips et tous les 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.
Examen terminé	Lorsqu'un examen est terminé, 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 termine pas un examen, le système KOSMOS le termine automatiquement à la mise hors tension du système KOSMOS.
FC	Fréquence cardiaque.
FE	Fraction d'éjection, calculée comme suit (pourcentage) : $FE = (VTD - VTS) / VTD \times 100$
Image	Une image est une trame unique d'une vue échographique capturée par le système KOSMOS.
IMC	Indice de masse corporelle.
Ligne M	Ligne qui apparaît dans le mode B, dont le mode M affiche le tracé.
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. Cette technique est également appelée imagerie en mode B.
MWL	Liste de travail des modalités

Terme	Description
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.
Révision	C'est l'état de KOSMOS où l'on peut examiner et modifier les données du patient si elles n'ont pas été archivées.
ROI	Region of Interest (région d'intérêt). La ROI désigne la région délimitée dans le champ de vue, qui affiche les renseignements sur le flux en couleurs.
Snackbar	Le 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.

Terme	Description
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	Télesystolique.
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.
VG	Ventricule gauche.
VS	Volume systolique, calculé comme suit : $VS = VTD - VTS$
VTD	Volume télédiastolique.
VTS	Volume télesystolique.

Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (Politique d'application des systèmes d'imagerie pendant l'urgence de santé publique liée à la maladie à coronavirus 2019 [COVID-19], directives pour le secteur industriel et le personnel de la Food and Drug Administration), avril 2020

Indications

Utilisateurs visés

L'outil Trio est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé qualifiés ou sous la supervision ou les conseils en personne d'un professionnel de la santé formé ou agréé. L'outil Trio et ses utilisateurs visés (publiés dans le cadre de l'*Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 [COVID-19] Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff* [Politique d'application des systèmes d'imagerie pendant l'urgence de santé publique liée à la maladie à coronavirus 2019 [COVID-19], directives pour le secteur industriel et le personnel de la Food and Drug Administration], avril 2020) n'ont pas été approuvés par la FDA.



Le Trio Kosmos n'est pas disponible pour utilisation au Canada.

Usage préconisé/consignes d'utilisation

Trio est un système automatique d'étiquetage, de classement et de guidage d'images en temps réel pour permettre la collecte d'images par les praticiens de la santé, y compris ceux qui ne sont pas formés en échographie, afin de répondre aux besoins urgents d'analyse d'images pendant l'urgence de santé publique déclarée de COVID-19.

Trio est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé qualifiés, ou sous la supervision ou les conseils en personne d'un professionnel de la santé formé ou agréé. Le Trio et son usage préconisé ou ses consignes d'utilisation (publiés dans le cadre de l'*Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 [COVID-19] Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff [Politique d'application des systèmes d'imagerie pendant l'urgence de santé publique liée à la maladie à coronavirus 2019 [COVID-19], directives pour le secteur industriel et le personnel de la Food and Drug Administration]*, avril 2020) n'ont pas été approuvés par la FDA.



Le Trio Kosmos n'est pas disponible pour utilisation au Canada.

Performance du produit

Les normes appliquées pendant la conception de l'instrument sont énumérées ci-dessous dans le tableau 13-1.

TABLEAU 13-1. Normes appliquées pendant la conception de l'appareil

Organisme d'élaboration des normes	Numéro de désignation de la norme et date	Titre de la norme
CISPR/CIS/B	CISPR 11:2015+AMD1:2016+AMD2:2019 CSV, version consolidée	Appareils industriels, scientifiques et médicaux – Caractéristiques de perturbations radioélectriques – Limites et méthodes de mesure

TABEAU 13-1. Normes appliquées pendant la conception de l'appareil

ANSI AAMI CEI	ES60601-1:2005/(R)2012 et A1:2012, C1:2009/(R)2012 et A2:2010/(R)2012	ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 et A1:2012, C1:2009/(R)2012 et A2:2010/(R)2012 (texte consolidé) Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (CEI 60601-1:2005, MOD)
ANSI AAMI CEI	60601-1-2:2014	Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais
CEI	60601-1-6 Édition 3.1 2013-10	Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
CEI	CEI 60601-2-37 Édition 2.1 2015	Appareils électromédicaux – Partie 2-37 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons
ISO	10993-1 : 2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion des risques
ISO	14971	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
CEI	62304 Édition 1.1 2015-06, VERSION CONSOLIDÉE	Logiciel de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel

TABLEAU 13-1. Normes appliquées pendant la conception de l'appareil

CEI	62366-1 Édition 1.0 2015-02	Dispositifs médicaux – Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux [y compris CORRIGENDUM 1 (2016)].
ISO	15223-1 Troisième édition 2016-11-01	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les renseignements à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales
CEI	CEI 62359 Édition 2.1 2017-09, VERSION CONSOLIDÉE	Ultrasons – Caractérisation du champ – Méthodes d'essai pour la détermination d'indices thermique et mécanique des champs d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical
NEMA	UD 2-2004 (R2009)	Norme de mesure de la sortie acoustique pour les appareils d'échographie diagnostique Révision 3
AIM	Norme 7351731 Rév. 2,00 2017-02-23	Test d'immunité électromagnétique pour l'exposition aux appareils électriques médicaux et aux lecteurs RFID de système – Une norme AIM
ANSI AAMI	EC53:2013	Câbles de tronc d'électrocardiographie et fils de dérivation patient
AAMI	TIR57:2016	Principes de sécurité des dispositifs médicaux – Gestion des risques
TIR	30:2011	Recueil des procédés, matériaux, méthodes d'essai et critères d'acceptation pour le nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables

Risques et mesures d'atténuation

Risque/atténuation 1

Danger : perte ou détérioration de la fonction

Cause initiale dans la séquence des événements : erreur logicielle

Séquence des événements : l'utilisateur numérise l'anatomie cardiaque avec l'annotation automatique active > une ou plusieurs structures anatomiques cardiaques sont annotées de manière incorrecte.

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

Préjudice : frustration de l'utilisateur

Atténuation :



Ne pas se baser sur l'outil d'étiquetage cardiaque automatique pour établir un diagnostic. Les autocollants facilitent la formation et vous donnent un aperçu de l'anatomie du cœur. Utilisez votre jugement pour vous assurer que les annotations sont exactes.

Exigence de conception : la fonction d'annotations automatiques doit identifier correctement les structures cardiaques avec une exactitude d'au moins 80 % lorsqu'un résultat est affiché.

Risque/atténuation 2

Danger : perte ou détérioration de la fonction

Cause initiale dans la séquence des événements : erreur logicielle

Séquence des événements : l'utilisateur numérise l'anatomie cardiaque avec l'annotation automatique active > les annotations automatiques couvrent l'anatomie importante pour l'évaluation diagnostique.

Situation dangereuse : les renseignements diagnostiques essentiels de l'image sont superposés

Préjudice : frustration de l'utilisateur

Atténuation :



Ne pas se baser sur l'outil d'étiquetage cardiaque automatique pour établir un diagnostic. Les autocollants facilitent la formation et vous donnent un aperçu de l'anatomie du cœur. Utilisez votre jugement pour vous assurer que les annotations sont exactes.

Exigence de conception : la fonction d'annotations automatiques doit identifier correctement les structures cardiaques avec une exactitude d'au moins 80 % lorsqu'un résultat est affiché.

Étude d'utilisation : Une étude sommative d'utilisation doit être menée conformément à la norme CEI 62366. Le système est exempt d'erreurs d'utilisation pouvant causer un préjudice au patient ou à l'utilisateur.

Risque/atténuation 3

Danger : sortie ou fonctionnalité incorrecte ou inappropriée

Cause initiale dans la séquence des événements : erreur logicielle

Séquence des événements : l'utilisateur se trouve dans un processus FE > l'algorithme de classement des images indique à tort que l'image est de faible qualité (1 ou 2), mais la qualité de l'image est élevée (4 ou 5).

Situation dangereuse : frustration de l'utilisateur

Préjudice : frustration de l'utilisateur

Atténuation :

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

Risque/atténuation 4

Danger : sortie ou fonctionnalité incorrecte ou inappropriée

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

Séquence des événements : l'utilisateur se trouve dans un processus FE > l'algorithme de classement des images indique à tort que l'image est de haute qualité (4 ou 5), mais que la qualité de l'image est faible (1 ou 2) > il acquiert un plan d'image sous-optimal pour les images A4C et/ou A2C > l'utilisateur se fie à l'algorithme, plutôt qu'à un jugement expert > l'erreur dans la sélection du plan d'image entraîne une erreur dans (FE/VS/DC) qui est cliniquement significative.

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 FE. Si un clip est rejeté, l'utilisateur peut l'enregistrer à nouveau.
- Le système doit afficher des images de référence A4C/A2C pour comparaison dans l'écran d'imagerie FE.
- Le système vérifie si les quantités calculées se situent dans des limites raisonnables :
 - Le système doit avertir l'utilisateur si FE est en dehors de la plage 0 %-100 %.
 - Le système ne doit pas permettre à l'utilisateur de sauvegarder les modifications qui entraînent une valeur FE en dehors de la plage 0 %-100 % sur l'écran Edit EF (Modifier FE).
 - Le système doit avertir l'utilisateur lorsque : 1) La différence entre les FE A4C et A2C est supérieure à 30 %; 2) VTS > 400 ml; 3) VTD > 500 ml.

Étude clinique :

- Une étude clinique doit être réalisée pour démontrer la sécurité et l'efficacité de la fonction de processus FE en respectant les indicateurs de résultat.

- Une étude sommative d'utilisation doit être menée conformément à la norme CEI 62366. Le système est exempt d'erreurs d'utilisation pouvant causer un préjudice au patient ou à l'utilisateur.
- L'exactitude de la fonction de classement basée sur l'échelle de classement à 5 points d'assurance de la qualité de l'American College of Emergency Physicians est vérifiée et validée dans l'algorithme de classement et de guidage, rapport d'évaluation clinique.

Risque/atténuation 5

Danger : sortie ou fonctionnalité incorrecte ou inappropriée

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

Séquence des événements : l'utilisateur comprend mal la signification du retour d'information sur l'évaluation de l'image > il 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 > une erreur dans la sélection du plan de l'image entraîne une erreur dans (FE/VS/DC) qui est cliniquement significative.

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 FE. Si un clip est rejeté, l'utilisateur peut l'enregistrer à nouveau.
- Le système doit afficher des images de référence A4C/A2C pour comparaison dans l'écran d'imagerie FE.

Risque/atténuation 6

Danger : sortie ou fonctionnalité incorrecte ou inappropriée

Cause initiale dans la séquence des événements : erreur logicielle

Séquence des événements : l'utilisateur se trouve dans un processus FE > les instructions de guidage d'image sont incorrectes > l'utilisateur n'est pas en mesure d'acquérir une ou plusieurs vues A4C/A2C adéquates sur la base du retour d'information du système.

Situation dangereuse : frustration de l'utilisateur

Préjudice : frustration de l'utilisateur

Atténuation :

Étude clinique :

- Une étude sommative d'utilisation doit être menée conformément à la norme CEI 62366. Le système est exempt d'erreurs d'utilisation pouvant causer un préjudice au patient ou à l'utilisateur.
- L'exactitude de la fonction de classement basée sur l'échelle de classement à 5 points d'assurance de la qualité de l'American College of Emergency Physicians est vérifiée et validée dans l'algorithme de classement et de guidage, rapport d'évaluation clinique.

Risque/atténuation 7

Danger : sortie ou fonctionnalité incorrecte ou inappropriée

Cause initiale dans la séquence des événements : erreur de l'utilisateur

Séquence des événements : l'utilisateur comprend mal la signification du retour d'information sur le guidage d'image > il est incapable d'acquérir une vue adéquate sur la base du retour d'information du système.

Situation dangereuse : frustration de l'utilisateur

Préjudice : frustration de l'utilisateur

Atténuation :

Étude clinique :

- Une étude sommative d'utilisation doit être menée conformément à la norme CEI 62366. Le système est exempt d'erreurs d'utilisation pouvant causer un préjudice au patient ou à l'utilisateur.

- L'exactitude de la fonction de classement basée sur l'échelle de classement à 5 points d'assurance de la qualité de l'American College of Emergency Physicians est vérifiée et validée dans l'algorithme de classement et de guidage, rapport d'évaluation clinique.

Mises en garde et avertissements généraux

	KOSMOS n'est pas recommandé pour le diagnostic de la COVID-19. Les tests de diagnostic in vitro sont actuellement la seule méthode selon définition pour diagnostiquer la COVID-19.
	Toutes les recommandations relatives au Trio fournies par KOSMOS constituent un complément (un soutien) et ne doivent pas être utilisées uniquement ou principalement pour diagnostiquer ou traiter la COVID-19.
	Le Trio Kosmos n'est pas disponible pour utilisation au Canada.
	Toutes les images doivent être interprétées par un professionnel de la santé autorisé uniquement, et ayant reçu la formation appropriée.
	Les résultats du logiciel d'analyse d'image ne doivent pas être utilisés pour le dépistage, la détection ou la classification de maladies particulières, le diagnostic de maladies 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 effectuée par un professionnel de la santé autorisé ayant reçu la formation appropriée.
	Les utilisateurs doivent connaître les exigences nationales et locales concernant l'utilisation des systèmes d'imagerie.

Nettoyage et désinfection

- Pour les procédures externes, une désinfection de bas niveau est efficace selon les directives du CDC. Se reporter au document de *compatibilité chimique KOSMOS* inclus dans l'emballage de la Kosmos Torso et de la Kosmos Torso-One pour obtenir une liste des agents de nettoyage et de désinfection dont la compatibilité avec les matériaux du dispositif a été évaluée pour une utilisation contre la COVID-19 (SARS-CoV2). Le document sur la *compatibilité chimique KOSMOS* est également accessible sur le site echonous.com. En cas de pénurie d'agents de désinfection de bas niveau, utiliser du savon et de l'eau conformément aux directives du CDC.

- Pour empêcher toute contamination croisée, utiliser des protections de sonde stérile dont la commercialisation a été approuvée. Si aucun couvercle ou protection de sonde n'est disponible, utiliser des gants médicaux ou d'autres barrières physiques (comme des pansements médicaux compatibles) pour les patients atteints de COVID-19 (positifs ou suspects).

Résumé des caractéristiques de l'ensemble de données utilisé dans la conception de l'outil d'étiquetage automatique

Deux études ont été menées pour évaluer la performance de l'algorithme d'étiquetage automatique KOSMOS pour la validation des exigences de l'utilisateur et du système.

La première étude était rétrospective, dans la trame, 496 images échographiques de 13 vues échographiques ayant été traitées et analysées par étiquetage automatique dans un format d'essai au banc. Chacune des images a été conservée et soigneusement annotée par des experts pour l'analyse des performances. D'après l'étude, l'expert était en accord avec l'étiquetage automatique pour 84 % des 496 images, ce qui était supérieur au seuil de concordance visé de 80 % pour les trames. Les statistiques relatives à la structure secondaire ont donné une précision de 0,94, un rappel de 0,70 et une mesure F1 ou F de 0,80.

La deuxième étude était une étude prospective dans laquelle 5 utilisateurs (3 experts et 2 non-experts) ont effectué un balayage de 6 sujets et enregistré 264 clips, représentant 13 vues échographiques. D'après cette étude, les experts étaient en accord avec l'étiquetage automatique pour 95 % des clips, ce qui était supérieur au seuil de concordance visé de 80 % pour les clips. En outre, à partir des 264 clips, 794 structures anatomiques totales ont été détectées, dont 98 % ont été approuvées à la fois par l'étiquetage automatique et par l'expert. Une analyse supplémentaire a été effectuée pour chaque utilisateur, et chaque utilisateur a généré un pourcentage de concordance entre l'étiquetage automatique et l'expert de 80 % ou plus. Une analyse semblable a été effectuée pour chaque sujet et a également conduit à une concordance de 80 % ou plus pour chaque sujet. Enfin, une analyse supplémentaire a été effectuée pour chaque vue et a produit une concordance de 80 % ou plus pour chaque vue.

Dans le cadre de cette évaluation d'EchoNous des performances de l'étiquetage automatique, le logiciel a atteint le seuil de performance visé pour la validation des exigences de l'utilisateur et du système, autant dans les études rétrospectives que dans les études prospectives.

En général, l'ensemble de données est considéré comme diversifié, car il a été collecté à l'aide de divers types d'appareils, dans divers lieux ou pays, par de multiples utilisateurs présentant des degrés de compétence variés (des novices ayant une formation médicale aux cardiologues experts), et sur une population de sujets globalement hétérogène.

Résumé des caractéristiques de l'ensemble de données utilisé dans la conception de l'outil de classement et de guidage

Deux études ont été menées pour évaluer la performance de l'algorithme de classement et de guidage KOSMOS pour la validation des exigences de l'utilisateur et du système. L'une des études était rétrospective, 275 clips échographiques de vues échographiques A4C, A2C et sous-optimales ayant été traités et analysés par l'algorithme de classement et de guidage dans un format d'essai au banc. Chacune des images a été conservée et soigneusement annotée par quatre experts pour l'analyse des performances. D'après l'étude, un consensus d'experts était d'accord avec l'algorithme de classement et de guidage KOSMOS pour 82,3 % des 275 clips, ce qui était supérieur au seuil de concordance visé de 80 % pour les trois premiers clips. Le consensus d'experts a également approuvé le classement KOSMOS avec une erreur quadratique moyenne de 0,80.

La deuxième étude était une étude prospective dans laquelle 7 utilisateurs (3 experts et 4 non-experts) ont effectué un balayage de 5 sujets et enregistré 161 clips A4C et A2C. D'après cette étude, le consensus de cinq experts a convenu que 95 % de toutes les images acquises permettent le diagnostic pour l'estimation visuelle de la fraction d'éjection, ce qui est supérieur au seuil de concordance visé de 80 %. Une analyse supplémentaire a été effectuée pour chaque utilisateur, et six des sept utilisateurs ont généré un pourcentage de concordance algorithme-expert de 80 % ou plus pour les clips. Un seul utilisateur novice a acquis des données qui ont généré une concordance algorithme-expert de 72,2 %, ce qui s'explique en partie par le fait que certaines des données ont été enregistrées lorsque l'algorithme de classement prédisait une qualité d'image inférieure à 3. Lorsque ces points de données ont été supprimés, la concordance algorithme-expert pour le clip de l'utilisateur novice a dépassé les 80 %. Enfin, une analyse supplémentaire a été effectuée pour chaque vue (A4C et A2C) et a produit une concordance de 80 % ou plus pour chaque vue. L'évaluation par les experts de l'exactitude des prédictions de l'algorithme sur une échelle de 1 à 5 a donné un score moyen supérieur à 4,0 pour l'algorithme de classement et de guidage.

Dans l'ensemble, dans le cadre de la validation interne d'EchoNous de la performance de l'algorithme de classement et de guidage, le logiciel a atteint le seuil de performance visé pour la validation des exigences de l'utilisateur et du système, tant dans les études rétrospectives que dans les études prospectives.

En général, l'ensemble de données est considéré comme diversifié, car il a été collecté à l'aide de divers types d'appareils, dans divers lieux ou pays, par de multiples utilisateurs présentant des degrés de compétence variés (des novices ayant une formation médicale aux cardiologues experts), et sur une population de sujets globalement hétérogène.

INTENTIONNELLEMENT LAISSÉ EN BLANC