



KOSMOS su iOS e Android

Guida per l'utente



P008012-001 Rev A

Agosto 2023

*Android è un marchio di Google LLC.

*Apple concede in licenza il marchio "iOS" di Cisco.

© EchoNous, Inc., 2021

CAPITOLO 1

Guida introduttiva 1

- Cambiamenti apportati in questa versione 1
- Utenti previsti 3
- Uso previsto/Indicazioni per l'uso 3
 - Controindicazioni* 5
- Avvertenze e precauzioni generali 6
- Guida per l'utente 7
 - Simboli presenti in questa guida per l'utente* 8
 - Convenzioni della guida per l'utente* 8
- Assistenza clienti di EchoNous 9

CAPITOLO 2

Panoramica di KOSMOS 11

- Descrizione del sistema Kosmos 11
- Applicazioni cliniche del sistema Kosmos 12
- Formazione 12
- Classificazioni relative al sistema Kosmos 13
- Ambiente del paziente 13
- Funzionalità di Kosmos 13
 - Panoramica* 13
 - Utilizzo del flusso di lavoro EF assistito da AI per il calcolo della frazione di eiezione* 14

CAPITOLO 3

Utilizzo del sistema Kosmos 17

- Panoramica del sistema 17
 - Requisiti per il dispositivo* 17
- Accessori di Kosmos 18
 - Kosmos Torso-One* 19
 - Kosmos Lexsa* 19
 - Kosmos Power Pack* 19
 - Ricaricare con SWI25-12-n di CUI Inc.* 19
 - Download dell'app Kosmos su Android* 20
 - Download dell'app Kosmos su iOS* 20

Collegamento delle sonde Kosmos	21
<i>Per connettere Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa ai tablet Android o iOS approvati</i>	21
Utilizzo di Kosmos Power Pack	22
<i>Configurazione di Kosmos Power Pack</i>	22
<i>Smontaggio del Power Pack</i>	23
<i>Ricarica di Kosmos Power Pack</i>	24
Interazione generale	25
<i>Schermata iniziale: Kosmos Torso-One</i>	25
<i>Schermata iniziale: Kosmos Lexsa</i>	25
<i>Apprendimento</i>	26
<i>Tastiera su schermo</i>	26
<i>Configurazione delle impostazioni di Kosmos</i>	26
<i>Impostazione delle preferenze di imaging</i>	26
Configurazione delle preferenze dell'amministratore	28
<i>Gestione degli archivi PACS</i>	28
<i>Gestione MWL</i>	31
<i>Visualizzazione delle informazioni sul sistema Kosmos</i>	32
<i>Registrazione del sistema Kosmos</i>	33
Rete wireless	33
<i>Funzioni</i>	33
<i>Specifiche della connessione</i>	33

CAPITOLO 4

Esecuzione di un esame 35

Panoramica	35
Flussi di lavoro dell'esame	37
<i>Flusso di lavoro standard</i>	37
<i>Flusso di lavoro EF assistito da AI</i>	39
Gestione degli esami	40
<i>Avvio di un esame</i>	40
<i>Ricerca di un esame</i>	40
<i>Eliminazione degli esami</i>	41
<i>Completamento degli esami</i>	41
Gestione dei dati dei pazienti	41
<i>Aggiunta di un nuovo paziente</i>	41
<i>Accesso alle informazioni sul paziente tramite MWL</i>	42

<i>Ricerca di un paziente</i>	42
<i>Passaggio a un altro paziente</i>	42
<i>Modifica del record di un paziente</i>	43
<i>Unione dei record di due pazienti</i>	43
<i>Eliminazione dei record dei pazienti</i>	44
Impostazioni predefinite degli organi	44
Modalità di imaging	45
<i>Modalità 2D/B</i>	46
<i>Modalità M</i>	46
<i>Color Doppler</i>	47
<i>Color Power Doppler</i>	47
<i>Doppler pulsato</i>	49
<i>Doppler tissutale</i>	51
<i>Doppler continuo</i>	51
<i>Comandi della modalità di immagine</i>	53
Utilizzo del flusso di lavoro EF assistito da AI di Kosmos e Kosmos Trio	55
<i>Kosmos Trio: etichettatura automatica, valutazione automatica e guida automatica</i>	55
<i>Calcolo dell'EF con il flusso di lavoro EF assistito da AI</i>	60
<i>Revisione/Regolazione dei fotogrammi TD/TS e dei contorni di VS</i>	62
<i>Raccomandazioni per l'acquisizione di clip A4C e A2C ottimali per calcoli dell'EF accurati</i>	65
<i>Condizioni di errore e notifiche di sistema per il flusso di lavoro FE assistito da IA Kosmos</i>	66
Acquisizione di immagini e clip	67
Completamento di un esame	67
Kosmos AI FAST	67
<i>Utilizzo dell'IA di Kosmos per esami FAST</i>	67
<i>Abilitare la funzione Kosmos AI FAST</i>	68
Misurazioni cardiache del sistema Kosmos	69
Calcoli vascolari Kosmos	72
Kosmos UP (piattaforma universale) clinica	73
Us2.ai e Kosmos	73
19Labs e Kosmos	74

CAPITOLO 5

Revisione di un esame **75**

Avvio della revisione di un esame **75**

Annotazione di immagini e clip **75**

Strumenti di annotazione **77**

Kosmos Trio: Strumento di etichettatura automatica **77**

Misurazione con lo strumento calibro **79**

Eliminazione delle annotazioni **80**

Gestione di immagini e clip **80**

Filtraggio di immagini e clip **80**

Selezione di immagini e filmati **81**

Ritaglio e salvataggio di immagini e clip **81**

Eliminazione di immagini e clip **82**

Revisione e modifica di un referto **82**

Apertura di un referto **82**

Modifica di un referto **82**

Esportazione di immagini e clip su un'unità
USB **84**

Completamento della revisione di un esame **85**

Archiviazione di un esame su un server PACS **86**

Eliminazione di un esame **87**

CAPITOLO 6

Sonde Kosmos **89**

Guaine per sonde Kosmos **89**

Gel per la trasmissione degli ultrasuoni **90**

Conservazione delle sonde Kosmos **90**

Conservazione quotidiana **90**

Conservazione per il trasporto **90**

Verifica degli elementi del trasduttore **91**

CAPITOLO 7

Sicurezza **93**

Sicurezza elettrica **93**

Riferimenti **93**

Simboli dell'etichettatura **94**

Recapiti **102**

Sicurezza biologica	104
<i>Programma formativo ALARA</i>	104
<i>Tabelle delle emissioni acustiche di Kosmos Torso-One</i>	107
<i>Riepilogo delle emissioni acustiche massime di Kosmos Lexsa</i>	115
Precisione della misurazione	122
<i>Effetti di controllo</i>	125
<i>Riferimenti correlati</i>	125
<i>Aumento della temperatura di superficie del trasduttore</i>	125
Ergonomia	126
Sicurezza di base	127
Compatibilità elettromagnetica	128
<i>Emissioni elettromagnetiche</i>	129
<i>Immunità elettromagnetica</i>	130
<i>Distanze di separazione</i>	133
Standard	134
<i>HIPAA</i>	134
<i>DICOM</i>	134

CAPITOLO 8

Manutenzione di KOSMOS **135**

Pulizia e disinfezione	135
<i>Precauzioni generali</i>	135
<i>Tablet</i>	136
<i>Kosmos Power Pack</i>	136
<i>Sonde Kosmos</i>	138
Linee guida per i sistemi automatizzati di ricondizionamento	143
Riciclo e smaltimento	143
Risoluzione dei problemi	144
<i>Ispezione, manutenzione e calibrazione preventive</i>	144

CAPITOLO 9

Specifiche **145**

Specifiche del sistema	145
------------------------	------------

Condizioni ambientali di funzionamento e conservazione delle sonde Kosmos, di Kosmos Power Pack e dei tablet approvati **145**

Sonde Kosmos e tablet: range delle condizioni di funzionamento, trasporto e conservazione **146**

Kosmos Power Pack: range delle condizioni di funzionamento, trasporto e conservazione **146**

Modalità operativa **146**

Specifiche elettriche di Kosmos Power Pack **147**

Uscita **147**

Batterie interne: **147**

Alimentazione (CUI Inc. SWI25-12-N) **147**

CAPITOLO 10

Rete IT 149

Rete wireless **149**

Funzioni **149**

Sicurezza **149**

Rete per la connessione del dispositivo **150**

Misure di recupero in caso di guasto della rete IT **150**

CAPITOLO 11

Glossario 153

APPENDICE A

Politica di applicazione 159

Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020 **159**

Indicazioni **159**

Prestazioni del prodotto **160**

Rischi potenziali e misure di mitigazione **161**

Avvertenze e precauzioni generali **167**

Riepilogo delle caratteristiche del set di dati adottate nello sviluppo dello strumento di etichettatura automatica **167**




*Riepilogo delle caratteristiche del set di dati adottate
nello sviluppo dello strumento di valutazione e
guida* **168**

LASCIATO INTENZIONALMENTE VUOTO

Cambiamenti apportati in questa versione

Le nuove funzioni e le modifiche per Kosmos® includono le seguenti:

- Rilascio del software Kosmos v2.1 per Kosmos su iOS
 - Doppler pulsato su Torso-One
 - Doppler continuo su Torso-One
 - Doppler tissutale su Torso-One
 - AI FAST
 - Kosmos Trio
 - Flusso di lavoro FE
 - Calcoli cardiaci (manuali)
 - DICOM SR per la refertazione cardiaca
 - Tracciamento VTI automatico
 - Doppler pulsato su Lexsa
 - Color Power Doppler su Lexsa
 - Calcoli vascolari (manuali)
 - Supporto per Kosmos Hub
 - Licenza delle funzioni

	Nota: le funzioni possono variare tra i software iOS e Android. Per ulteriori informazioni sul software che si possiede, contattare il rappresentante EchoNous di riferimento.
	Per ulteriori informazioni sulle funzionalità concesse in licenza, contattare il rappresentante EchoNous di riferimento.
	Non tutte le funzioni sono disponibili in tutti i mercati. Verificare con il rappresentante di zona di riferimento la disponibilità nella propria area geografica.

- Funzioni già rilasciate per Kosmos su Android v5.1:
 - Doppler pulsato su Lexsa
 - Color Power Doppler
 - Aggiunta del pulsante 2D e dello spostamento tra modalità
 - Calcoli cardiaci (manuali)
 - Calcoli vascolari (manuali)
 - DICOM SR per la refertazione cardiaca
 - Funzioni concesse in licenza da Lexsa

Per gli utenti Kosmos su Android, la confezione di Kosmos contiene i seguenti articoli:

- Kosmos Torso-One e/o Kosmos Lexsa
- Guida introduttiva alla piattaforma Kosmos
- Compatibilità chimica
- L'unità USB contiene:
 - Guida per l'utente di Kosmos su iOS e Android
 - Compatibilità chimica

Funzioni già rilasciate: Kosmos su iOS v1.1:

- Modalità B
- Modalità M
- Color Doppler

Per gli utenti Kosmos su iOS, la confezione di Kosmos contiene i seguenti articoli:


- Kosmos Torso-One e/o Kosmos Lexsa
- Guida introduttiva alla piattaforma Kosmos
- Compatibilità chimica
- L'unità USB contiene:
 - Guida per l'utente di Kosmos su iOS e Android
 - Compatibilità chimica

Utenti previsti

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

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

Uso previsto/Indicazioni per l'uso

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

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

Per quanto riguarda le sue funzionalità ecografiche, Kosmos è un sistema di diagnosi a ultrasuoni per uso generale nelle seguenti applicazioni cliniche e modalità operative:

Applicazioni cliniche e modalità operative per Kosmos su Android

- **Applicazioni cliniche**
 - **Torso-One:** cardiaca, toracica/polmonare addominale
 - **Lexsa:** polmonare, vascolare/vascolare periferica, muscoloscheletrica, nervosa e guida all'acquisizione di immagini per il posizionamento di ago/catetere (sono inclusi posizionamento ago/catetere, drenaggio dei liquidi e blocco di un nervo)
- **Modalità operative:** modalità B, modalità M, Color Doppler, Color Power Doppler, modalità combinate di B+M e B+CD, PW Doppler, CW Doppler, TDI e imaging armonico

Applicazioni cliniche e modalità operative per Kosmos su iOS

- **Applicazioni cliniche**
 - **Torso-One:** cardiaca, toracica/polmonare e addominale
 - **Lexsa:** polmonare, vascolare/vascolare periferica, muscoloscheletrica, nervosa e guida all'acquisizione di immagini per il posizionamento di ago/catetere (sono inclusi posizionamento ago/catetere, drenaggio dei liquidi e blocco di un nervo)
- **Modalità operative:** modalità B, modalità M, Color Doppler, Color Power Doppler, modalità combinate di B+M e B+CD, PW Doppler, CW Doppler, TDI e imaging armonico

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

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



TABELLA 1-1. Funzioni e modalità operative acquistabili in base alla sonda per Android e iOS

Modalità	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS	Funzioni acquistabili
Modalità B	x	x	x	x	
Modalità M	x	x	x	x	
B + CD (Color Doppler)	x	x	x	x	
Imaging armonico	x		x		
Flusso di lavoro EF assistito da AI	x		x		x
Kosmos Trio	x		x		x
PW Doppler	x	x	x	x	x
TDI	x		x		x
CW Doppler	x		x		x
AI FAST	x		x		x
Color Power Doppler		x		x	
Kosmos UP	x	x			x
Us2.ai	x				x














Controindicazioni





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

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

	Prestare attenzione durante una scansione in prossimità di una ferita per evitare danni o ulteriori lesioni all'area interessata.
	La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Avvertenze e precauzioni generali


	Gli utenti del sistema sono responsabili della qualità delle immagini e della diagnosi.
	Kosmos non è compatibile con la risonanza magnetica (RM) e non deve essere utilizzato in una sala di questo tipo.
	Kosmos non è destinato all'utilizzo in ambienti ricchi di ossigeno.
	Per scongiurare il rischio di scosse elettriche, evitare che le parti di Kosmos (ad eccezione della lente della sonda Kosmos) entrino in contatto con il paziente.
	Per scongiurare il rischio di scosse elettriche o lesioni, non aprire gli alloggiamenti del tablet o della sonda Kosmos per alcun motivo. Tutte le regolazioni e le sostituzioni interne (ad es., la batteria) devono essere eseguite da un tecnico qualificato Kosmos.
	Per scongiurare il rischio di folgorazione e il pericolo di incendio, ispezionare regolarmente l'alimentatore, i cavi di alimentazione CA, i cavi e le spine per assicurarsi che non siano danneggiati.
	Il sistema Kosmos non è a prova di defibrillazione. Per evitare lesioni all'operatore/astante, le sonde Kosmos devono essere rimosse dal contatto con il paziente prima dell'applicazione di un impulso di defibrillazione ad alta tensione.
	Prima dell'utilizzo di Kosmos per le procedure di guida dell'ago, è richiesta una formazione sulle procedure interventistiche applicabili oltre alla formazione sull'utilizzo dell'ecografia per la guida dell'ago. Le limitazioni ben note della fisica degli ultrasuoni possono impedire di visualizzare l'ago o differenziare l'ago dagli artefatti acustici. Possono verificarsi lesioni o complicanze gravi qualora si tenti di eseguire una procedura interventistica senza adeguata formazione.
	Come precauzione, fare attenzione quando si esegue la scansione vicino a una ferita o sopra una medicazione.
	Non utilizzare Kosmos per l'imaging intracavitario.
	Kosmos si avvale della tecnologia di comunicazione wireless Bluetooth.
	Tenere i cavi di alimentazione lontano dalle aree soggette a traffico.
	Non è consentito apportare modifiche a questa apparecchiatura senza il consenso scritto del produttore, EchoNous, Inc.

	Non ricaricare il Power Pack durante la scansione di un paziente. Non ricaricare il tablet durante la scansione di un paziente a meno che non sia collegato a Kosmos Hub con l'alimentatore GlobTek, Inc. GTM96600-6512-T3.
	Non collegare apparecchiature non autorizzate durante l'utilizzo del sistema Kosmos.
	Utilizzare solo tablet approvati come compatibili da EchoNous.
	Alcuni tablet richiedono Power Pack per far funzionare Kosmos. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante EchoNous di riferimento o visitare il sito web di EchoNous.




Guida per l'utente

La presente guida per l'utente è concepita per aiutare l'operatore a utilizzare in modo sicuro ed efficace il sistema Kosmos. Prima di tentare di utilizzare il sistema Kosmos, leggere questa guida per l'utente e attenersi scrupolosamente a tutte le avvertenze e le precauzioni indicate. Inoltre, prestare particolare attenzione alle informazioni contenute nel capitolo **Sicurezza**.

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

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

Simboli presenti in questa guida per l'utente

	Avvertenza	Un'avvertenza descrive le precauzioni per prevenire eventuali lesioni o la morte.
	Attenzione	Un messaggio di attenzione descrive le precauzioni per prevenire eventuali danni al dispositivo.
	Nota	Una nota fornisce informazioni aggiuntive.

Convenzioni della guida per l'utente

Nella presente guida vengono utilizzate le seguenti convenzioni di stile:

- I passaggi numerati e con lettere devono essere eseguiti secondo un ordine specifico.
- Le voci degli elenchi puntati sono riportate senza seguire un ordine particolare.
- Le icone e i pulsanti del touchscreen del sistema Kosmos sono indicati in grassetto, ad es. **SCANSIONA**.
- Le seguenti espressioni:
 - **Toccare** si riferisce all'azione di toccare rapidamente lo schermo con il dito
 - **Toccare due volte** si riferisce all'azione di toccare lo schermo due volte in rapida successione con il dito
 - **Trascinare** si riferisce all'azione di toccare lo schermo con il dito e poi allo spostamento del dito sullo schermo
 - **Scorrere** si riferisce allo spostamento rapido del dito sullo schermo
 - **Utilizzare due dita** si riferisce al movimento di due dita in avvicinamento o allontanamento sullo schermo
 - **Spuntare** si riferisce all'azione di toccare una casella di controllo per abilitare la funzione associata
 - **Deselezionare** si riferisce all'azione di toccare una casella di controllo per disabilitare la funzione associata
 - **Selezionare** si riferisce all'azione di toccare una voce del menu da un elenco a menu
- I collegamenti alle altre sezioni all'interno della guida vengono visualizzati in grassetto e sono colorati, in forma di riferimento incrociato; consultare **Modalità di imaging**.

-- Fine sezione --

Assistenza clienti di EchoNous

Contattare l'assistenza clienti:

Telefono: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Web: echonous.com

Risorse: echonous.com/product/resources

LASCIATO INTENZIONALMENTE VUOTO

Descrizione del sistema Kosmos

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

Per il sistema Kosmos sono disponibili le seguenti sonde:

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

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

Nota: per la modalità CW è necessario utilizzare Kosmos Power Pack, il quale, se utilizzato con tablet Android approvati, garantisce tempi di scansione prolungati per tutte le modalità di imaging. Alcuni tablet richiedono Power Pack per far funzionare Kosmos. Per ulteriori informazioni visitare il sito web di EchoNous.

Il sistema Kosmos fornisce la connettività wireless opzionale che consente l'archiviazione remota.

Applicazioni cliniche del sistema Kosmos

Il sistema Kosmos è destinato a essere utilizzato per l'imaging non invasivo del corpo umano ed è indicato per le seguenti applicazioni tramite sonda:

Torso-One:

- Cardiaca
- Toracica/Polmonare
- Addominale

Lexsa:

- Polmonare
- Vascolare/Vascolare periferica
- MSK
- Nervo

Formazione

Kosmos è destinato a essere utilizzato da medici con qualifiche professionali e formazione clinica adeguate.

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


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

Classificazioni relative al sistema Kosmos

- Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa sono parti applicate di tipo BF. Le parti applicate comprendono:
 - La lente (superficie anteriore) della sonda Kosmos
- Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa sono IPx7.
- Kosmos Power Pack con un alimentatore e un tablet approvati è classificato come sistema elettromedicale.
- I dispositivi Kosmos Power Pack sono classificati IP2X.

Ambiente del paziente

Kosmos è destinato a essere utilizzato in un presidio sanitario. Il dispositivo Power Pack non deve essere ricaricato nell'ambiente del paziente. Il tablet non deve essere ricaricato nell'ambiente del paziente a meno che non sia collegato a Kosmos Hub con l'alimentatore GlobTek, Inc. GTM96600-6512-T3.





	Non ricaricare il dispositivo Power Pack durante la scansione di un paziente. Non ricaricare il tablet durante la scansione di un paziente a meno che non sia collegato a Kosmos Hub con l'alimentatore GlobTek, Inc. GTM96600-6512-T3.
---	---

Funzionalità di Kosmos

Panoramica

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

Utilizzo del flusso di lavoro EF assistito da AI per il calcolo della frazione di eiezione

	Non tutte le funzioni sono disponibili in tutti i mercati.
	Le funzioni variano in base alla versione del software. Per ulteriori informazioni sulle funzioni disponibili per il proprio dispositivo, contattare il rappresentante EchoNous di riferimento.
	Per l'UE: Kosmos Trio deve essere utilizzato solo per finalità didattiche.
	Per l'UE: Kosmos AI FAST deve essere utilizzato solo per finalità didattiche.

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

Nello specifico, l'AI Kosmos fornisce un calcolo iniziale dell'EF sulla base dell'identificazione dei fotogrammi telediastolici (TD) e telesistolici (TS), insieme ai contorni di VS corrispondenti. Questi fotogrammi TD/TS e i contorni di VS possono essere successivamente regolati (secondo necessità) o accettati senza apportare modifiche.

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

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

Il flusso di lavoro FE assistito da AI e gli strumenti Trio non sono ancora stati approvati dalla FDA statunitense. Invece, EchoNous sta seguendo i requisiti indicati in **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020**.



Il SV è calcolato come volume TD VS meno il volume TS VS.

Per ulteriori informazioni sul calcolo del flusso di lavoro FE con Kosmos, consultare **Utilizzo del flusso di lavoro EF assistito da AI di Kosmos e Kosmos Trio**.

-- Fine sezione --

LASCIATO INTENZIONALMENTE VUOTO

Panoramica del sistema

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

Requisiti per il dispositivo

Per un elenco dei dispositivi che EchoNous ha testato e ritenuto compatibili con l'app Kosmos, visitare il sito web Kosmos all'indirizzo **echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound**.

L'app EchoNous Kosmos Ultrasound può essere scaricata e installata solo sui tablet supportati elencati sul sito web di Kosmos. I requisiti chiave soddisfatti dai tablet supportati sono i seguenti:

Android:


- Almeno 50 MB di spazio di archiviazione (più ulteriore spazio per l'archiviazione dei dati del paziente)
- Display a colori, minimo 203 mm
- Interfaccia touch
- Altoparlanti montati internamente
- Conformità a IEC 60950-1 o a IEC 62386-1
- Solo una porta USB
- Configurazione di data/ora
- Totale conformità alla specifica USB On-The-Go1
- Risoluzione 2560 x 1600 (minima)
- Sistema operativo Android 10.0 o versioni successive
- Funzionalità di rete wireless o mobile
- Funzionalità audio
- Fotocamere anteriori e posteriori

iOS:

- Almeno 50 MB di spazio di archiviazione (più ulteriore spazio per l'archiviazione dei dati del paziente)
- Display a colori, minimo 203 mm
- Interfaccia touch
- Altoparlanti montati internamente
- Conformità a IEC 60950-1 o a IEC 62386-1
- Solo una porta USB
- Configurazione di data/ora
- Totale conformità alla specifica USB On-The-Go1
- Risoluzione 2560 x 1600 (minima)
- Sistema operativo iOS 15 o versioni successive
- Funzionalità di rete wireless o mobile
- Funzionalità audio
- Fotocamere anteriori e posteriori

Riesaminare tutte le considerazioni sulla sicurezza nella relativa sezione del presente manuale. Il tablet deve essere stato valutato per poterlo utilizzare nelle condizioni ambientali specificate.

Accessori di Kosmos

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

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

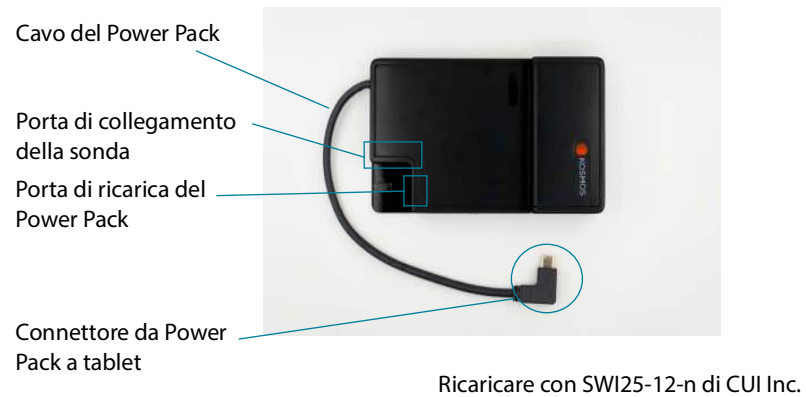
Kosmos Torso-One



Kosmos Lexsa



Kosmos Power Pack



Download dell'app Kosmos su Android

- * Per iniziare a utilizzare Kosmos su Android, scaricare l'app EchoNous Kosmos Ultrasound da Google Play Store utilizzando il codice QR riportato di seguito.





Download dell'app Kosmos su iOS

- * Per iniziare a utilizzare Kosmos su iOS, scaricare l'app EchoNous Kosmos Ultrasound dall'App Store di Apple utilizzando il codice QR riportato di seguito.





Collegamento delle sonde Kosmos

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

Per connettere Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa ai tablet Android o iOS approvati






- ★ Ricaricare completamente il tablet prima di utilizzarlo.
- ★ Connettere il tablet alla rete Wi-Fi.
- ★ Scaricare l'app EchoNous Kosmos Ultrasound da Google Play Store o dall'App Store di Apple.
- ★ Collegare la sonda Kosmos alla porta USB-C sul lato del tablet.
 - per registrare il trasduttore e le funzioni concesse in licenza per la prima volta, la sonda deve essere collegata al dispositivo e questo deve essere connesso a Internet. Questo passaggio potrebbe richiedere alcuni minuti.
- ★ Quando si è pronti ad avviare la scansione, toccare l'impostazione predefinita prescelta per iniziare.

	Quando si utilizza la funzione CW Doppler con un tablet Android approvato è necessario il dispositivo Power Pack. Per ulteriori informazioni fare riferimento alla sezione Kosmos Power Pack.
	Alcuni tablet richiedono Power Pack per far funzionare Kosmos. Per ulteriori informazioni visitare il sito web di EchoNous.

Utilizzo di Kosmos Power Pack

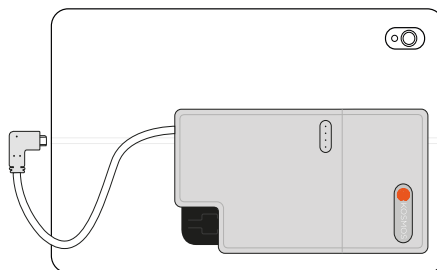
Kosmos Power Pack è una fonte di alimentazione che consente l'utilizzo di determinate funzioni sui tablet Android approvati e garantisce tempi di scansione prolungati con le sonde Kosmos. Visitare echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound per un elenco aggiornato di tablet compatibili e informazioni sui tablet che richiedono il Power Pack.

Configurazione di Kosmos Power Pack

	Il dispositivo Power Pack è destinato all'uso solo con tablet Android approvati. Per ulteriori dettagli, contattare il rappresentante EchoNous di riferimento.
	Verificare che il Power Pack sia posizionato in modo tale da poter accedere alla porta di collegamento della sonda, alla porta di ricarica e alla presa a muro.
	Per istruzioni più dettagliate sul Power Pack, fare riferimento alla Guida rapida del Power Pack (P007716).
	Verificare che il Power Pack sia collegato saldamente al tablet prima dell'uso.
	Lo stato di ricarica del Power Pack non viene visualizzato sullo schermo. Controllare che la batteria del Power Pack non sia scarica prima dell'uso.

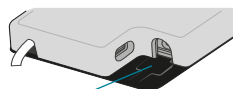
1. Ricaricare Kosmos Power Pack prima dell'uso. Leggere le istruzioni sulla ricarica del Power Pack di seguito.
2. Staccare la parte adesiva sul quadrato adesivo Dual Lock.
3. Posizionare il Power Pack nell'angolo in basso a destra del tablet, in modo che le porte del dispositivo e le porte del Power Pack si trovino sullo stesso lato (vedere immagine sottostante). Premere con decisione sul Power Pack. Tenere premuto per 45 secondi per far aderire l'adesivo al dispositivo.

4. Collegare il cavo USB-C del Power Pack alla porta USB-C del tablet.



Smontaggio del Power Pack

1. Per rimuovere il Power Pack dalla piastra di montaggio, premere sulla linguetta di rilascio e far scorrere il Power Pack verso il basso.
2. Per reinstallare il Power Pack, farlo scorrere in posizione.



Linguetta di rilascio

Ricarica di Kosmos Power Pack

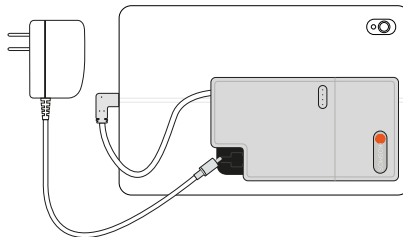
1. Se collegata, scollegare la sonda.
2. Collegare il caricabatterie al Power Pack. Una volta collegato, le luci sul Power Pack indicheranno il livello di carica della batteria.

Livello batteria	Ricarica in corso: Intervallo di lampeggiamento: 3s	Scansione in corso: Intervallo di lampeggiamento: 2s	Inattività: Intervallo di lampeggiamento: 1s
0-25%			
25-50%			
50-75%			
75-100%			
100%			

3. Al completamento della ricarica, scollegare il caricabatterie dal Power Pack.
4. Scollegare l'alimentazione dalla parete.

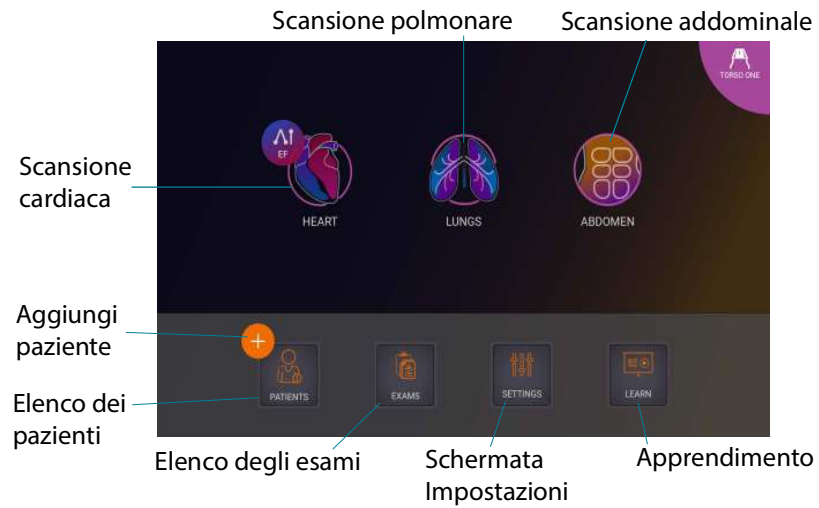


Non ricaricare Kosmos Power Pack all'interno dell'area del paziente.

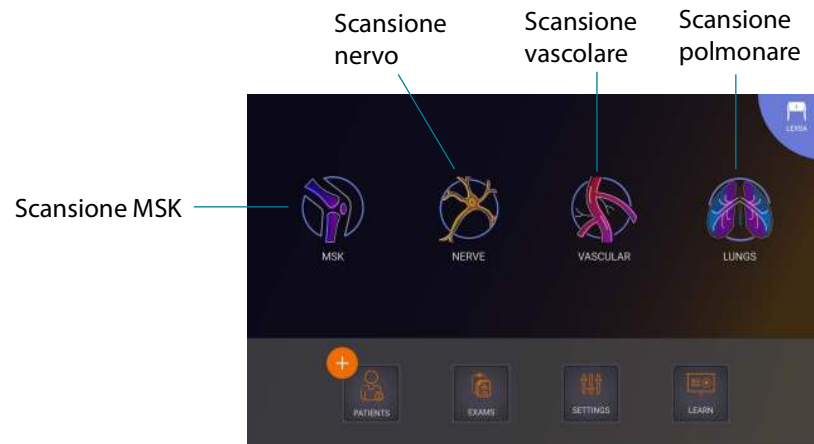


Interazione generale

Schermata iniziale: Kosmos Torso-One



Schermata iniziale: Kosmos Lexsa



Apprendimento

Per accedere ai video illustrativi disponibili su YouTube, assicurarsi che il dispositivo sia connesso al Wi-Fi e toccare **Apprendimento**.

Tastiera su schermo

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

Configurazione delle impostazioni di Kosmos



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



Impostazione delle preferenze di imaging

La schermata Preferenze di imaging consente di personalizzare le informazioni visualizzate sulla schermata di imaging.

Per impostare le preferenze di imaging, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Preferenze di imaging**.
3. Per visualizzare determinate informazioni nella barra superiore della schermata di imaging, toccare una delle seguenti opzioni in **Personalizza informazioni**:
 - **Nome della struttura**: consente di visualizzare il nome della propria organizzazione nella barra superiore della schermata di imaging.
 - **Nome paziente**: consente di visualizzare il nome del paziente nella barra superiore della schermata Imaging.
 - **ID paziente**: consente di visualizzare l'ID paziente nella barra superiore della schermata Imaging.

4. Per configurare il modo in cui il sistema Kosmos registra i filmati, toccare una delle seguenti opzioni in **Registra filmati**:
 - **Retrospettiva**: consente di acquisire i fotogrammi dal buffer di acquisizione dinamica quando si tocca l'icona Clip . KOSMOS acquisisce i fotogrammi del buffer cine per un determinato numero di secondi.
 - **Prospettiva**: consente di acquisire i fotogrammi dopo aver toccato l'icona  Registra clip. KOSMOS acquisisce i fotogrammi per un determinato numero di secondi.
5. Per impostare la durata della registrazione delle clip, selezionare una durata dall'area **Durata clip**.


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

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

Configurazione delle preferenze dell'amministratore

Solo l'amministratore del sistema Kosmos può configurare queste impostazioni.


Gestione degli archivi PACS

	<ul style="list-style-type: none">• I nuovi sistemi non sono dotati di alcun profilo configurato.• Non è possibile avere due profili PACS attivi contemporaneamente: quando si aggiunge un nuovo profilo, quello attuale viene disattivato.
---	--

Aggiunta di un profilo

Per aggiungere un profilo PACS, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare Ammin --> DICOM --> **Archivio PACS** (per Android).
Toccare DICOM --> **Archivio PACS** (per iOS).
3. Toccare **AGGIUNGI PROFILO**.

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

4. Digitare le seguenti informazioni nell'area **Connessione DICOM**:
 - **Titolo AE stazione**: titolo dell'entità applicativa di del sistema Kosmos.
 - **Titolo AE server**: titolo dell'entità applicativa del server di archiviazione.
 - **Indirizzo IP server**: identificatore univoco del server di archiviazione.
 - **Numero di porta del server**: numero di porta del server di archiviazione.

5. Per assicurarsi che la connessione funzioni su un profilo attivo, toccare una delle seguenti opzioni:
 - **PING** per testare la connessione di rete tra il sistema Kosmos e l'archivio PACS.
 - **Verifica** per verificare la disponibilità dell'archivio PACS attivo.
I risultati sono visualizzati sullo schermo.
6. Nella casella **Nome alternativo del profilo**, digitare un nome univoco da visualizzare nell'elenco dei profili PACS.
7. Nell'area **Opzioni di archiviazione** sono disponibili due opzioni:
 - **Richiedi opzioni sempre**: opzione attivata per impostazione predefinita; a ogni tocco del pulsante **Archivia** nella schermata Revisione esame, viene visualizzato un menu a comparsa con diverse opzioni. Se si disattiva l'opzione, il sistema Kosmos non mostrerà il menu a comparsa.
 - **Allega referto**: opzione disattivata per impostazione predefinita. Se la si attiva, il sistema Kosmos alleggerà un referto all'archivio.
8. Nell'area **Archiviazione automatica**, scegliere tra le seguenti opzioni:
 - **Attivata/Disattivata**: l'archiviazione automatica è disattivata per impostazione predefinita. Ciò significa che tutti i comandi (fatta eccezione per l'interruttore di attivazione/disattivazione) sono disabilitati e non possono essere modificati. Se si attiva l'interruttore, tutti i comandi vengono abilitati e possono essere modificati.
 - **Frequenza di archiviazione**
 - **Completamento esame**: il selettore dell'ora di archiviazione è stato disabilitato.
 - **Quotidiana**: è stata abilitata esclusivamente la sezione oraria del selettore dell'ora di archiviazione.
 - **Settimanale**: viene abilitato l'intero selettore dell'ora di archiviazione.
 - **Ora di archiviazione**: selezionare l'ora e il giorno per l'archiviazione quotidiana degli esami.



Se si attiva l'archiviazione automatica, assicurarsi che l'app Kosmos sia sempre in esecuzione in background. La chiusura dell'app Kosmos determinerà la sospensione dei processi di archiviazione. Accedere alla Coda processi per riprendere o ripetere l'archiviazione se i processi non sono stati archiviati correttamente.


9. Nell'area **Timeout SCU (in secondi)**, selezionare **10, 15** o **30**.
10. Nell'area **Timeout SCP (in secondi)**, selezionare **10, 15** o **30**.
11. Nell'area **Intervallo nuovi tentativi in secondi**, selezionare **60, 300** o **600**.
12. Per fare in modo che il sistema riprovi automaticamente i processi che hanno avuto esito negativo, mantenere l'interruttore impostato su **Attivato**; altrimenti, farlo scorrere su **Disattivato**.


Disattivazione di un profilo

Per attivare o disattivare un profilo, nell'elenco **Archivio PACS**, toccare l'interruttore per passare da **Attivo** a **Inattivo** (e viceversa).


Eliminazione di un profilo

Per eliminare un profilo PACS, procedere come segue:

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

1. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare Ammin --> DICOM --> **Archivio PACS** (per Android). Toccare DICOM -> **Archivio PACS** (per iOS).
3. Dall'elenco dei profili, toccare e far scorrere la freccia a sinistra del profilo che si desidera eliminare.
4. Toccare l'icona  corrispondente all'opzione **Elimina**.


Gestione MWL

	<ul style="list-style-type: none">• I nuovi sistemi non sono dotati di alcun profilo configurato.• Non è possibile avere due profili MWL attivi contemporaneamente: quando si aggiunge un nuovo profilo, quello attuale viene disattivato.
---	---

Aggiunta di un profilo

Per aggiungere un profilo MWL, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare Ammin --> DICOM --> **MWL** (per Android). Toccare DICOM --> **Archivio PACS** (per iOS).
3. Toccare **AGGIUNGI PROFILO**.

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

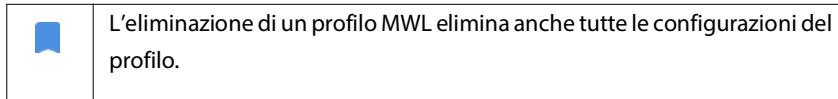
4. Digitare le seguenti informazioni nell'area **Connessione DICOM**:
 - **Titolo AE stazione**: titolo dell'entità applicativa di del sistema Kosmos.
 - **Titolo AE server**: titolo dell'entità applicativa del server di archiviazione.
 - **Indirizzo IP server**: identificatore univoco del server di archiviazione.
 - **Numero di porta del server**: numero di porta del server di archiviazione.
5. Per assicurarsi che la connessione funzioni su un profilo attivo, toccare una delle seguenti opzioni:
 - **PING** per testare la connessione di rete tra KOSMOS e il server MWL.
 - **Verifica** per controllare la disponibilità del server MWL attivo.
 - I risultati sono visualizzati sullo schermo.
6. Nella casella **Nome alternativo del profilo**, digitare un nome univoco da visualizzare nell'elenco dei profili MWL.


Disattivazione di un profilo

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

Eliminazione di un profilo

Per eliminare un profilo MWL, procedere come segue:



1. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare Ammin --> DICOM --> **MWL** (per Android). Toccare DICOM --> **Archivio PACS** (per iOS).
3. Dall'elenco dei profili, toccare e far scorrere la freccia a sinistra del profilo che si desidera eliminare.
4. Toccare l'icona  corrispondente all'opzione **Elimina**.

Visualizzazione delle informazioni sul sistema Kosmos

Per visualizzare le informazioni sul sistema Kosmos, procedere nel modo seguente:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Informazioni**.
3. Se non si è ancora provveduto a registrare il sistema Kosmos, toccare **Registra**.
4. Per eseguire la verifica dell'elemento trasduttore, toccare **TEST**.

Registrazione del sistema Kosmos

Per registrare il sistema Kosmos sul cloud EchoNous, procedere nel modo seguente:

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

Rete wireless

Funzioni

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

- Memorizzazione dei dati degli esami (immagini statiche e filmati), acquisiti dal sistema Kosmos, nel Sistema di archiviazione e trasmissione di immagini (PACS) mediante la comunicazione DICOM.
- Impostazione dell'orario corretto del sistema Kosmos richiedendo le informazioni al servizio ora della rete.

Specifiche della connessione

Specifiche dell'hardware

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 o versioni successive

Specifiche del software








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

Restrizione di utilizzo

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

-- Fine sezione --

Panoramica

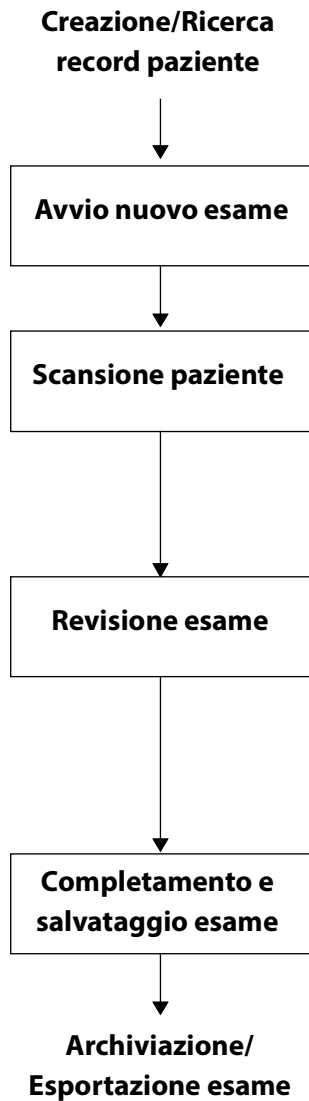
	Prima di utilizzare Kosmos per una procedura critica, come la guida dell'ago, assicurarsi che sia completamente carico, onde evitare una possibile interruzione della procedura dovuta alla batteria scarica, con conseguente rischio di causare danni al paziente.
	La temperatura massima della testa di scansione della sonda Kosmos può superare i 41 °C, ma è inferiore a 43 °C quando è a contatto con il paziente per il normale utilizzo. Devono essere adottate precauzioni speciali quando si utilizza il trasduttore su pazienti pediatrici o altri pazienti sensibili alle temperature più elevate.
	Per ridurre il rischio di infezione, utilizzare guaine sterili quando si eseguono procedure con l'ago.
	Per evitare il rischio di confondere i dati dei pazienti, completare l'esame prima di esaminare un nuovo paziente.
	Non tutte le funzioni sono disponibili in tutti i mercati e variano in base alla versione software rilasciata nelle varie aree geografiche. Per ulteriori informazioni sulle funzioni disponibili per il proprio dispositivo, contattare il rappresentante EchoNous di riferimento.
	Per l'UE: Kosmos Trio deve essere utilizzato solo per finalità didattiche.
	Per l'UE: Kosmos AI FAST deve essere utilizzato solo per finalità didattiche.

Il sistema Kosmos prevede tre flussi di lavoro principali: fare clic su uno dei collegamenti per accedere al flusso di lavoro corrispondente.

- **Flusso di lavoro standard** inizia con la creazione di un paziente o la ricerca di un paziente esistente.
- **Flusso di lavoro rapido** inizia con la scansione di un paziente.
- **Flusso di lavoro rapido** si avvale dell'AI per eseguire i calcoli FE iniziali. Il flusso di lavoro FE assistito da AI non è ancora stato approvato dalla FDA statunitense. Invece, EchoNous sta seguendo i requisiti indicati in **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020**.

Flussi di lavoro dell'esame

Flusso di lavoro standard



Passaggio facoltativo:

Iniziare immediatamente la scansione, quindi tornare indietro e associare l'esame al paziente corretto.

Attività che possono essere eseguite durante la scansione:

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

Attività che possono essere eseguite durante la revisione:

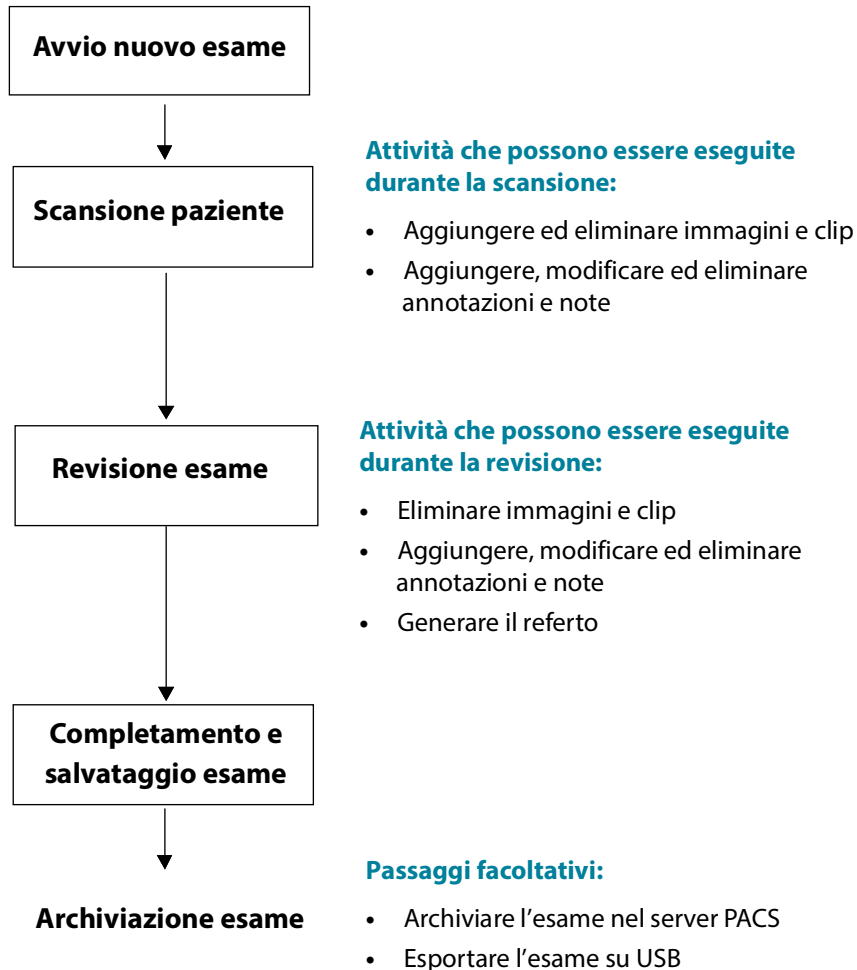
- Eliminare immagini e clip
- Aggiungere, modificare ed eliminare annotazioni e note
- Generare il referto

Passaggi facoltativi:

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

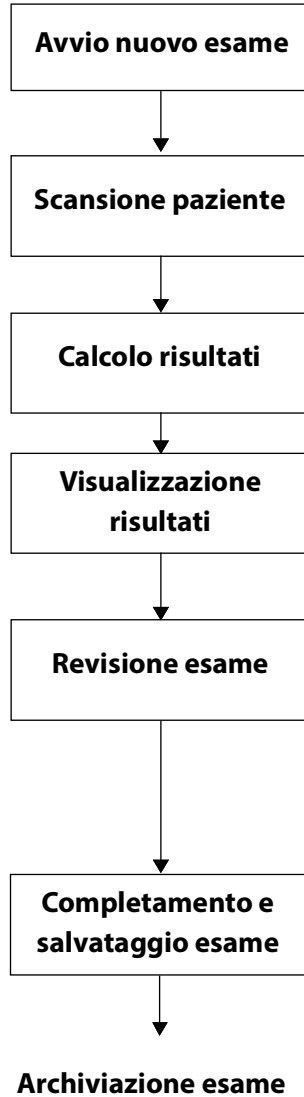
Flusso di lavoro rapido

Il flusso di lavoro FE assistito da AI non è ancora stato approvato dalla FDA statunitense. Invece, EchoNous sta seguendo i requisiti indicati in **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020.**



Flusso di lavoro EF assistito da AI

Il flusso di lavoro FE assistito da IA di Kosmos non è stato autorizzato dalla FDA. Invece, EchoNous sta seguendo i requisiti della Politica di applicazione.



Attività che possono essere eseguite durante la scansione:

Registrare o eseguire un nuovo tentativo di acquisire clip A4C e A2C con o senza Kosmos Trio: etichettatura automatica, valutazione automatica e guida automatica

Operazioni eseguite dal sistema Kosmos:

Servirsi dell'AI per fornire un calcolo iniziale della FE, verificabile e regolabile se necessario.

Attività che possono essere eseguite durante la revisione:

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

Passaggi facoltativi:

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


Gestione degli esami

Avvio di un esame

È possibile avviare un esame in diversi modi:


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

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

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

Ricerca di un esame


Per cercare un esame, procedere come segue:

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




Eliminazione degli esami

Per eliminare uno o più esami, procedere come segue:

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


Per eliminare tutti gli esami vuoti (quelli senza immagini/clip), procedere nel modo seguente:

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

Completamento degli esami

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


Per completare un esame, procedere come segue:

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

Gestione dei dati dei pazienti

Aggiunta di un nuovo paziente



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

1. Dalla schermata iniziale, toccare l'icona  corrispondente all'opzione **Aggiungi** sul pulsante **PAZIENTI**.
2. Inserire le informazioni paziente.

3. Facoltativamente, è possibile inserire le informazioni relative all'esame.
4. Al termine toccare **SCANSIONA**.


Accesso alle informazioni sul paziente tramite MWL

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

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

Ricerca di un paziente

Per cercare un paziente, procedere come segue:

1. Dalla schermata iniziale, toccare **PAZIENTI**.
2. Toccare l'icona  corrispondente all'opzione Ricerca.
3. Digitare i criteri di ricerca per il paziente che si sta cercando, come nome, data di nascita o numero di cartella clinica.
4. Selezionare il paziente dall'elenco dei risultati della ricerca e toccare **FINE**.

Passaggio a un altro paziente

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

1. Dalla schermata Nuovo esame, toccare **MODIFICA**.
2. Eseguire una delle seguenti operazioni:
 - Per passare a un altro paziente, toccare **AGGIUNGI NUOVO** e completare il modulo del paziente.
 - Per cercare un paziente esistente, toccare **RICERCA CRONOLOGIA**, usare lo strumento di ricerca per trovare il paziente e toccare il nome del paziente dall'elenco.

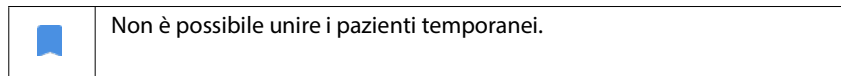
Modifica del record di un paziente

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

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

Unione dei record di due pazienti


Se sono stati salvati più pazienti con lo stesso nominativo, ma in realtà corrispondenti a un unico paziente, è possibile unire tutti gli esami di tale paziente in una sola cartella clinica per agevolarne il monitoraggio.



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


- Nome
- Cognome
- Data di nascita
- Genere

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


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

Eliminazione dei record dei pazienti

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

1. Dalla schermata iniziale, toccare **PAZIENTI**.
2. Toccare l'icona  Altre opzioni.
3. Toccare **Elimina tutti i pazienti senza esami**.

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

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

Impostazioni predefinite degli organi

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

TABELLA 4-1. Impostazioni predefinite degli organi in base alla sonda Kosmos

Organo	Torso-One	Lexsa
Cuore	x	
Polmonare	x	x
Addome	x	
Vascolare		x
Nervo		x
MSK		x

Modalità di imaging

Per una panoramica delle modalità di imaging applicabili per ciascuna sonda Kosmos, fare riferimento alla Tabella 4-2 **Modalità e funzioni delle sonde Kosmos per Android e iOS**.

TABELLA 4-2. Modalità e funzioni delle sonde Kosmos per Android e iOS

Modalità	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS
Modalità B	x	x	x	x
Modalità M	x	x	x	x
B + CD (Color Doppler)	x	x	x	x
Imaging armonico	x		x	
Flusso di lavoro EF assistito da AI	x		x	
Kosmos Trio	x		x	
PW Doppler	x	x	x	x
TDI	x		x	
CW Doppler	x		x	
AI FAST	x		x	
Color Power Doppler		x		x
Calcoli cardiaci	x		x	
Calcoli vascolari		x		x

Modalità 2D/B

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

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

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


Modalità M

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

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



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

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

Linea M

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

Velocità di sweep


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

- ★ Per modificare la velocità di sweep della modalità M, toccare **Velocità** e regolarla in base alle proprie preferenze: 25, 50, 75 o 100 mm/s.

Color Doppler

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

Quando si utilizza il sistema Kosmos, è possibile attivare e disattivare la modalità Color Doppler senza che questa interferisca con l'acquisizione dei colori del sistema.

- ★ Per attivare e disattivare la modalità Color Doppler, toccare l'icona  corrispondente all'opzione Colore.

Riquadro colore


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

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

Color Power Doppler

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

- ★ Per attivare e disattivare la modalità Color Power Doppler, toccare l'icona  corrispondente all'opzione CPD.

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

Scala

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

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

Sensibilità

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

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

Filtro parete


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

- ★ Per modificare il filtro parete, toccare **Filtro parete** e selezionare l'opzione appropriata.

Orientamento

L'opzione Orientamento modifica l'angolazione dell'orientamento della ROI cromatica. È possibile scegliere tra 5 angolazioni.


- ★ Per selezionare l'angolo desiderato, selezionare **Orientamento**.

	L'opzione Orientamento è disponibile solo nella modalità Color Doppler su Lexsa.
---	--

Arteria


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

- ★ Per la selezione Arteria/Vena, toccare **Arteria**.

	L'opzione Arteria è disponibile solo nella modalità Color Doppler su Lexsa.
---	---



Mappa dei colori

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

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

Doppler pulsato

La modalità Doppler pulsato (PW) utilizza brevi sequenze di ultrasuoni con un procedimento chiamato range gating per agevolare l'analisi del segnale da una piccola area a una profondità specificata dal trasduttore.

	La modalità PW è disponibile nelle impostazioni predefinite di addome e cuore durante la scansione con Kosmos Torso-One.
	La modalità PW è disponibile nelle impostazioni predefinite Vascolare, Nervo e MSK durante la scansione con Kosmos Lexsa.

- ★ Per abilitare la modalità PW Doppler, toccare l'icona corrispondente alla Modalità PW.

Doppio schermo

Linea di base

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

Visualizzazione in tempo reale

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

Filtro parete

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

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

Inversione

- ★ Per invertire lo spettro Doppler, toccare il pulsante di inversione.

Scala

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

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

Guadagno doppler

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

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

Guadagno audio

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

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

Velocità di sweep


Sono disponibili quattro velocità di sweep.

- ★ Per modificare la velocità di sweep, toccare l'opzione corrispondente e selezionare 25, 50, 75 o 100 mm/s.

Doppler tissutale




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

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

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

Doppler continuo

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

	Quando si utilizza la modalità CW per un lasso di tempo prolungato, si attiva la funzione di blocco automatico al fine di gestire la temperatura della sonda. Il blocco automatico è sempre preceduto da un timer di 60 secondi.
	La modalità CW è disponibile solo nelle impostazioni predefinite di addome e cuore durante la scansione con Kosmos Torso-One.
	Alcuni tablet richiedono il Power Pack per il funzionamento di Kosmos. Per ulteriori informazioni visitare il sito web di EchoNous.

- ★ Per abilitare la modalità CW Doppler, toccare l'**icona corrispondente alla modalità CW**.

Doppio schermo

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

Punto focale e linea Doppler

- ★ Regolare il **punto focale** e la **linea Doppler** spostando il cerchio tratteggiato. Nell'impostazione predefinita dell'addome, toccando il punto focale è possibile visualizzare e impostare la linea di regolazione dell'angolo. Se è attiva la modalità Colore, spostando il cerchio si sposterà anche il riquadro colore. L'accoppiamento di cerchio e riquadro colore può essere disattivato da Impostazioni --> Preferenze di imaging.

Linea di base

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

Visualizzazione in tempo reale

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

Filtro parete

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

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

Inversione

- ★ Per invertire lo spettro Doppler, toccare il pulsante **Inverti**.

Scala

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

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

Guadagno doppler

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

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

Guadagno audio

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

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

Velocità di sweep

Sono disponibili quattro velocità di sweep.

- ★ Per modificare la velocità di sweep, toccare l'opzione corrispondente e scegliere tra le velocità quella desiderata: 25, 50, 75 o 100 mm/s.

Salvataggio clip e immagini

- ★ Toccare Blocca per visionare o salvare direttamente immagini e filmati. Nei filmati sarà salvato anche l'audio.

Comandi della modalità di immagine

Capovolgimento di un'immagine

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

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

Regolazione della profondità e del guadagno

Per regolare la profondità, procedere nel modo seguente:

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

Per regolare il guadagno, procedere come segue:

- ★ Per regolare il guadagno in modalità Color Doppler e modalità B, toccare **Guadagno** e spostare il dispositivo di scorrimento verso l'alto e verso il basso.


Per regolare il guadagno vicino e lontano:

- ★ Toccare **TGC** e spostare i cursori a sinistra e a destra. Si noti che i valori di guadagno si aggiornano automaticamente durante la regolazione dei dispositivi di scorrimento.



Ingrandimento e riduzione

- Durante la scansione, utilizzare due dita per ridurre e aumentare l'area dell'immagine.
- Per tornare alle dimensioni predefinite dell'immagine, toccare la lente di ingrandimento.
- Notare che il fattore di zoom viene visualizzato vicino alla lente di ingrandimento, così come il colore arancione della scala di profondità lungo l'area dell'immagine laterale.
- È possibile bloccare l'immagine a zoom in uso (ed è possibile ingrandire o ridurre l'immagine bloccata).

Blocco di un'immagine

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

Utilizzo del flusso di lavoro EF assistito da AI di Kosmos e Kosmos Trio

	Per l'UE: Kosmos Trio deve essere utilizzato solo per finalità didattiche.
	Per l'UE: Kosmos AI FAST deve essere utilizzato solo per finalità didattiche.

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

Kosmos Trio: etichettatura automatica, valutazione automatica e guida automatica

Le funzioni di etichettatura automatica, valutazione automatica e guida automatica di Kosmos Trio sono in grado di supportare l'utente in tempo reale nell'acquisizione delle viste A4C e A2C mediante:

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

Figura 1



Kosmos è un dispositivo medico approvato dalla FDA; tuttavia, il nuovo flusso di lavoro EF assistito da AI e gli strumenti Trio non sono ancora stati approvati dalla FDA. Di contro, EchoNous® si attiene alla *Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020* (Politica di applicazione per i sistemi di imaging durante l'emergenza sanitaria pubblica legata alla malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), Linee guida per il personale di settore e della Food and Drug Administration, aprile 2020) per questa nuova funzione. Sono presenti importanti avvertenze e precauzioni in aggiunta a diversi utenti previsti e indicazioni per l'uso.

Per informazioni dettagliate, fare riferimento a **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020**.

FIGURA 1. Kosmos su iOS Trio: etichettatura automatica, valutazione automatica e guida automatica



La **Figura 1** mostra un esempio dello strumento Kosmos su iOS Trio con tutti e tre gli algoritmi attivati.

Innanzitutto, le strutture cardiache chiave vengono fornite dallo strumento di etichettatura automatica.

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

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

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

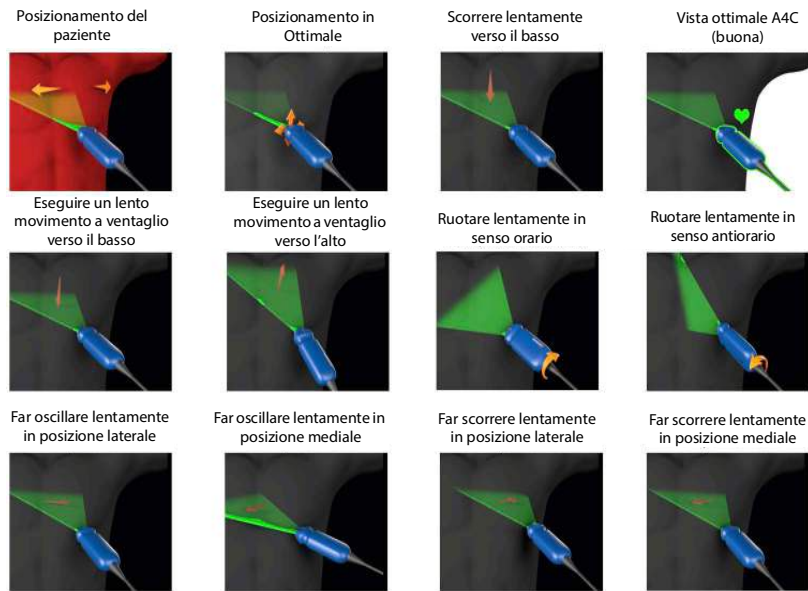
Inoltre, si noti che nella **Figura 2** è presente un'immagine che può essere mostrata in abbinamento a due diverse frasi: "Eeguire movimento circolare lento" ed "Esercitare una pressione maggiore". Le due diverse frasi corrispondono a scenari distinti individuati dall'algoritmo di guida automatica.

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

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

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

Guida automatica vista A4C



Guida automatica vista A2C

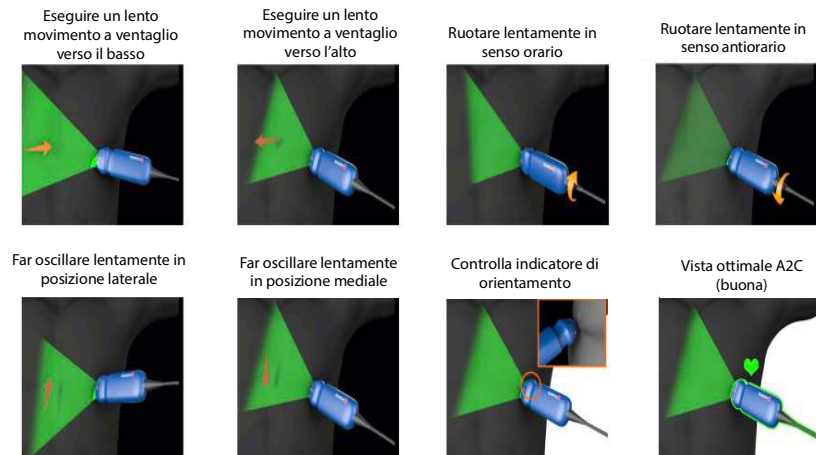
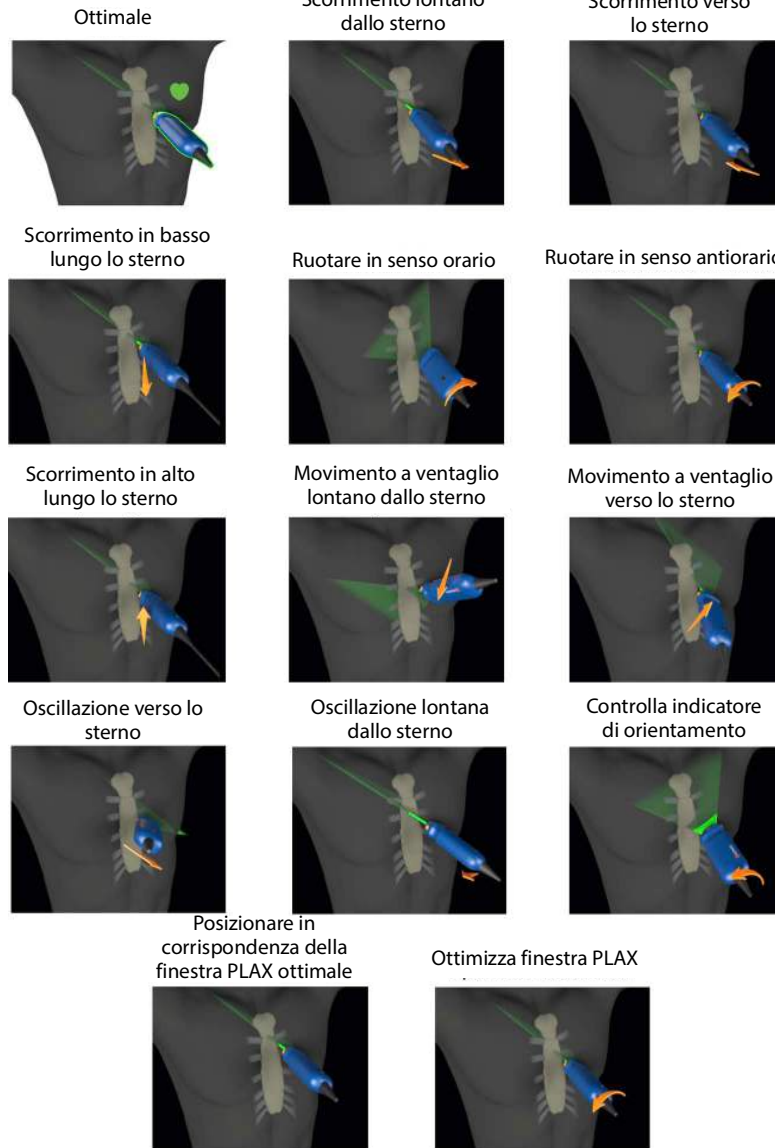


FIGURA 3. Immagini raffiguranti i movimenti della sonda e le frasi corrispondenti esclusive delle acquisizioni nella vista parasternale asse lungo (PLAX)

Guida automatica vista PLAX

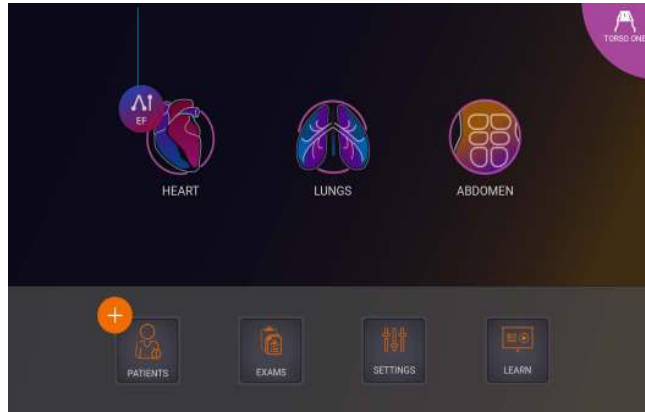




Calcolo dell'EF con il flusso di lavoro EF assistito da AI

Per calcolare l'EF, procedere come segue:

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

Toccare per avviare il flusso di lavoro FE assistito da AI.



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

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



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



Si raccomanda di acquisire una clip sia nella vista A4C sia in quella A2C per una maggiore accuratezza dei calcoli.

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

Nota: dopo aver registrato e accettato le clip A4C e A2C, il sistema seleziona i fotogrammi TD e TS, traccia i contorni di VS corrispondenti e calcola l'EF bipiano utilizzando il metodo dei dischi di Simpson modificato (nel calcolo vengono impiegati 20 dischi).

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

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

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


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



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

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



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

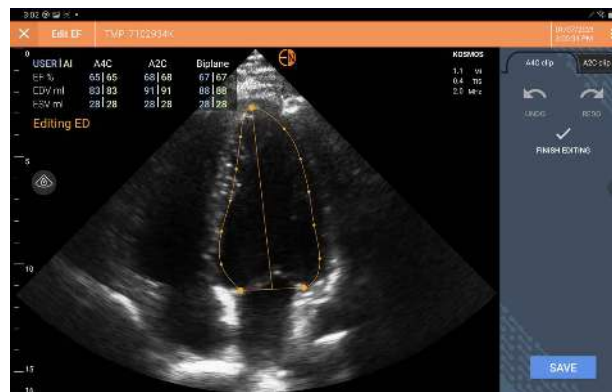
Per regolare i contorni di VS, procedere come segue:



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

1. Dalla schermata Risultati, toccare una delle quattro immagini per aprirla. Se non si specifica l'immagine desiderata, il sistema Kosmos apre per impostazione predefinita il fotogramma A4C.
2. A seconda della clip che si desidera regolare, toccare la scheda **Clip A4C** o **Clip A2C**.
3. Toccare la scheda **Clip A4C** o **Clip A2C** per selezionare un fotogramma TD o TS.
4. Toccare il contorno di VS.

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



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

I calcoli vengono aggiornati simultaneamente alla modifica del contorno.

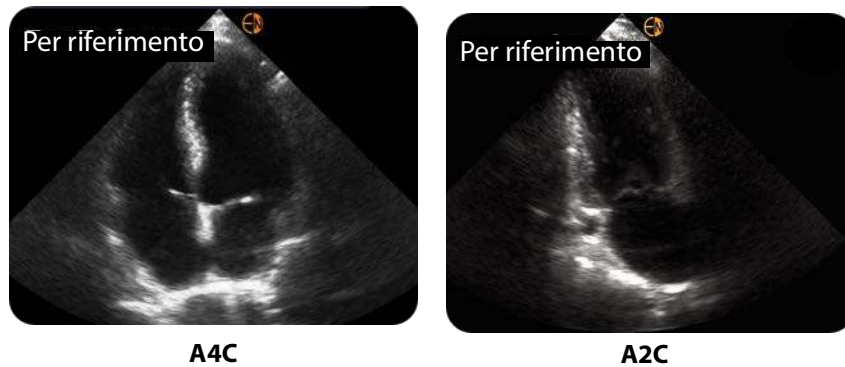
6. Al termine della modifica, toccare **Termina modifica**.
7. Se lo desidera, l'utente può apportare ulteriori modifiche.
8. Toccare **SALVA**.

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

EchoNous raccomanda quanto segue:

- Il paziente deve essere disteso su un fianco in posizione laterale sinistra (il fianco sinistro del paziente è a contatto con il tavolo di scansione).

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



- Per una clip A4C, assicurarsi che tutte e quattro le camere cardiache (ventricolo sinistro, atrio sinistro, ventricolo destro e atrio destro) vengano acquisite nell'ecografia (si veda l'immagine di riferimento A4C in alto).
- Per le clip A2C, assicurarsi che sia il ventricolo sinistro sia l'atrio sinistro vengano acquisiti nell'ecografia (si veda l'immagine A2C di riferimento in alto).
- Regolare opportunamente il tipo di anatomia in base al profilo anatomico del paziente in modo da ottenere immagini A4C e A2C nitide.
- Assicurarsi che il bordo endocardico di VS sia chiaramente visibile con il miglior contrasto possibile. Utilizzare le impostazioni di Tipo anatomia e Guadagno per ottenere una definizione chiara del bordo endocardico di VS.
- Regolare la profondità in modo che gli atri si trovino in prossimità della parte inferiore dell'ecografia, restando tuttavia visibili (si vedano le immagini di riferimento A4C e A2C in alto).
- Evitare di troncare il ventricolo sinistro.

- Evitare di acquisire solo una porzione del ventricolo sinistro.
- Per le clip A4C, assicurarsi che la parete del setto interventricolare (la parete tra i ventricoli sinistro e destro) sia verticale (si veda l'immagine A4C di riferimento in alto).
- Per una clip A4C, assicurarsi che il marker arancione presente su Kosmos Torso-One sia rivolto verso il tavolo di scansione per evitare di acquisire una vista speculare.
- Una volta ottenuta una vista A4C adeguata, ruotare la sonda di 90 gradi in senso antiorario per trovare la vista A2C.
- Chiedere al paziente di trattenere il respiro durante la registrazione della clip.
- Consultare i risultati per verificare la correttezza dei fotogrammi TD/TS e dei contorni del VS e, mediante l'ausilio dello strumento di modifica Kosmos, apportare le regolazioni necessarie.

Condizioni di errore e notifiche di sistema per il flusso di lavoro FE assistito da IA Kosmos


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

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


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

Acquisizione di immagini e clip


Per acquisire un'immagine, procedere come segue:

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

Per acquisire una clip, procedere nel modo seguente:

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

Completamento di un esame

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

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

- Quando si avvia un nuovo esame
- Quando si archivia l'esame in corso
- Dopo alcuni minuti
- Alla chiusura dell'app

Al passaggio dell'app Kosmos in background in seguito all'apertura di un'altra app.

Kosmos AI FAST



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

Utilizzo dell'IA di Kosmos per esami FAST

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


Fare riferimento alla Tabella 4-3 per un elenco delle strutture anatomiche disponibili in ogni vista di imaging Esame FAST.

TABELLA 4-3. Strutture anatomiche per Esame FAST

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

Abilitare la funzione Kosmos AI FAST

- ★ Nell'impostazione predefinita Addominale, toccare **IA**.

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

Misurazioni cardiache del sistema Kosmos



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

Il pacchetto Calcoli cardiaci Kosmos fornisce gli strumenti per valutare la struttura e la funzionalità cardiaca. Le misurazioni cardiache del sistema Kosmos sono disponibili nella modalità B, nella modalità Doppler e nella modalità M. Durante l'operazione di Revisione esame, è possibile utilizzare i calcoli cardiaci e gli strumenti di annotazione per eseguire misurazioni cardiache.

Per un elenco delle misurazioni cardiache disponibili per modalità, fare riferimento alla Tabella 4-4 Misurazioni cardiache per modalità.

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

1. Eseguire misurazioni Doppler

- VTI: quando si tocca VTI, è possibile scegliere fra il tracciamento VTI automatico e quello manuale.
 - Se si seleziona l'opzione "automatico", toccare il segnale che si desidera tracciare e il dispositivo lo tratterà automaticamente.
 - Se si seleziona l'opzione "manuale", all'utente verrà richiesto di tracciare manualmente il segnale con un dito.
 - Modificare il tracciato VTI spostando i punti di controllo.
 - Scegliere un picco diverso facendo doppio clic su di esso.




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

- PHT e velocità delta: spostamento verso i due punti finali dei calibri nella posizione corretta sullo spettro Doppler.
- Velocità e PG: spostare il cursore nella posizione desiderata.
- È possibile eseguire tre misurazioni di PHT, tre misurazioni della velocità e tre misurazione di VTI per immagine/clip.

- È possibile posizionare solo tre fotogrammi nei cicli di acquisizione dinamica 2D.
- È possibile eseguire solo tre misurazioni del VTI alla volta.



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


2. Aggiungere annotazioni:
 - Testo
 - Indicatore
3. Spostare la linea di base.
4. Invertire lo spettro Doppler.
5. Visualizzare le misurazioni toccando l'icona Referto .

 - Quando si visualizza il referto, l'ultima misurazione effettuata è quella predefinita. Tuttavia, facendo clic su Ultimo, il dispositivo calcolerà il valore medio o genererà il valore massimo di ciascuna misurazione.

TABELLA 4-4. Misurazioni cardiache per modalità

Misurazioni 2D	
PLAX	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, diam LA, LVOTd
Parte destra del cuore	RV basale, VD medio, lunghezza VD
Valvola mitrale	Diametro anulus MV
Valvola aortica	Anulus, Seno, Giunzione ST, AO ascendente, Vena contracta e diametro LVOT
IVC	IVC min, IVC max e RAP
Misurazioni Doppler	
PW	Parte destra del cuore: PV AcT (tempo di accelerazione) Valvola mitrale: MV VTI (PW), velocità dell'onda E, tempo di decelerazione e velocità dell'onda A Aorta: LVOT VTI (PW) Diastologia: velocità dell'onda E (PW), velocità dell'onda A e tempo di decelerazione (PW) Valvola aortica: LVOT VTI (PW)
CW	Parte destra del cuore: TR (CW), PAEDP (CW) e PR (CW) Valvola mitrale: MV VTI (CW) e Tempo di dimezzamento del gradiente di pressione (CW) Valvola aortica: AV VTI (CW), Velocità AV di picco e Tempo di dimezzamento del gradiente di pressione (CW) Diastologia: TR (CW)
TDI	Parte destra del cuore: TV s' anulare Valvola mitrale: punto e' (m/s), punto a' (m/s) Diastologia: punto e' (m/s), punto a' (m/s)
Misurazioni in modalità M	
Modalità M	EPSS, TAPSE, MAPSE, IVC min, IVC max, HR e RAP

Calcoli vascolari Kosmos

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

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

Per un elenco delle misurazioni vascolari, fare riferimento alla Tabella 4-5 Misurazioni e calcoli vascolari per modalità.


	Nota: DICOM SR non è disponibile per il referto dei calcoli vascolari.
---	--



TABELLA 4-5. Misurazioni e calcoli vascolari per modalità

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

Kosmos UP (piattaforma universale) clinica

Kosmos UP è una piattaforma online conforme alla normativa HIPAA e creata per agevolare l'archiviazione delle immagini, la garanzia della qualità e le metriche delle prestazioni.



Per ulteriori informazioni sulla Kosmos UP, rivolgersi a un rappresentante EchoNous.

	Kosmos UP è disponibile solo negli Stati Uniti.
	Tutti i software di proprietà di Us2.ai installati all'interno del dispositivo Kosmos UP sono disciplinati dalle condizioni del Contratto di licenza con l'utente finale di Us2.ai ("EULA Us2.ai") e dai contratti inclusi. Eventuali domande o reclami riguardanti il software Us2.ai devono essere presentati secondo le modalità indicate nell'EULA Us2.ai.

Us2.ai e Kosmos

L'integrazione del software Us2.ai nel sistema Kosmos offre un flusso di lavoro clinico automatico che riconosce e analizza immagini in modalità 2D e Doppler per misurazioni cardiache automatizzate e per la diagnosi, la previsione e la prognosi di malattie cardiache.


Per ulteriori informazioni in merito a Us2.ai, contattare il rappresentante EchoNous di riferimento.

	Us2.ai è un prodotto fornito da terzi. EchoNous declina qualsiasi responsabilità e le garanzie esplicite o implicite relative ai servizi di Us2.ai. I clienti prendono atto che EchoNous non ha rilasciato alcuna dichiarazione in merito all'idoneità dei servizi di terzi per lo scopo previsto. I servizi di Us2.ai sono disciplinati dalle Condizioni d'uso di Us2.ai, dalle garanzie o dalle esclusioni di responsabilità (http://us2.ai/terms-conditions/).
	Tutti i software di proprietà di Us2.ai installati all'interno del dispositivo Kosmos UP sono disciplinati dalle condizioni del Contratto di licenza con l'utente finale di Us2.ai ("EULA Us2.ai") e dai contratti inclusi. Eventuali domande o reclami riguardanti il software Us2.ai devono essere presentati secondo le modalità indicate nell'EULA Us2.ai.

19Labs e Kosmos

Le integrazioni di Kosmos e 19Labs portano la teleguida a Kosmos su Android. Le funzionalità includono l'avvio di una chiamata virtuale protetta a una clinica, la visualizzazione di immagini ecografiche in tempo reale e il salvataggio di clip e immagini direttamente nella pagina di riepilogo del paziente.

Per ulteriori informazioni in merito a Kosmos e 19Labs, contattare il rappresentante EchoNous di riferimento.

	19Labs è un prodotto fornito da terzi. EchoNous declina qualsiasi responsabilità e le garanzie esplicite o implicite relative ai servizi di 19Labs. I clienti prendono atto che EchoNous non ha rilasciato alcuna dichiarazione in merito all'idoneità dei servizi di terzi per lo scopo previsto. I servizi di 19Labs sono disciplinati dalle Condizioni d'uso di 19Labs, dalle garanzie o dalle esclusioni di responsabilità: info@19labs.com .
---	--


-- Fine sezione --

Revisione di un esame

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

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

Avvio della revisione di un esame

- Per avviare una revisione durante un esame, toccare l'icona  Revisione esame.
- Per avviare una revisione per un esame completato, eseguire una delle seguenti operazioni:
 - Dalla schermata iniziale, toccare **ESAMI**, quindi toccare l'esame che si desidera rivedere.
 - Dall'elenco dei pazienti, trovare il paziente, quindi toccare l'esame che si desidera rivedere.

Annotazione di immagini e clip




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





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

Passaggio alla schermata Modifica immagine


Durante la scansione di un paziente, procedere come segue:

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


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

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

Dalla schermata iniziale, procedere come segue:

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


Dalla schermata Paziente, procedere come segue:

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

Strumenti di annotazione




Le annotazioni possono essere aggiunte alle singole immagini e clip.

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

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

Kosmos Trio: Strumento di etichettatura automatica

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

	Non fare affidamento sullo strumento di etichettatura automatica del cuore per scopi diagnostici. L'etichettatura automatica contribuisce alla formazione e fornisce un rapido orientamento per l'anatomia del cuore. Usare il proprio giudizio per garantire che le annotazioni siano corrette.
	Per l'UE: Kosmos Trio deve essere utilizzato solo per finalità didattiche.
	Per l'UE: Kosmos AI FAST deve essere utilizzato solo per finalità didattiche.

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

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

Schermata di imaging (cuore)	Struttura anatomica*
A2C	LA, VS, MV
A3C (APLAX)	AO, LA, VS, LVOT, MV
A4C	AO, LA, VS, LVOT, MV, AD, VD, TV
A5C	LA, VS, LVOT, MV, AD, VD, TV, AO
PLAX	AO, AV, IVS, LA, VS, MV, VD
RVOT	MPA, PV, RVOT
RVIT	IVC, AD, VD, TV
PSAX-AV	AV, LA, MPA, PV, AD, VD, TV
PSAX-MV	IVS, VS, MV, VD
PSAX-PM	AL-PAP, IVS, VS, PM-PAP, VD
PSAX-AP	IVS, VS, VD
4 C subcostale	LA, Fegato, VS, AD, VD

* **AL-PAP** = muscolo papillare anterolaterale

AO = aorta

AV = valvola aortica

IVC = vena cava inferiore

IVS = setto interventricolare

LA = atrio sinistro

VS = ventricolo sinistro

LVOT = tratto di deflusso del ventricolo sinistro

MPA = arteria polmonare principale

MV = valvola mitrale

PM-PAP = muscolo papillare postero-mediale

PV = valvola polmonare

AD = atrio destro

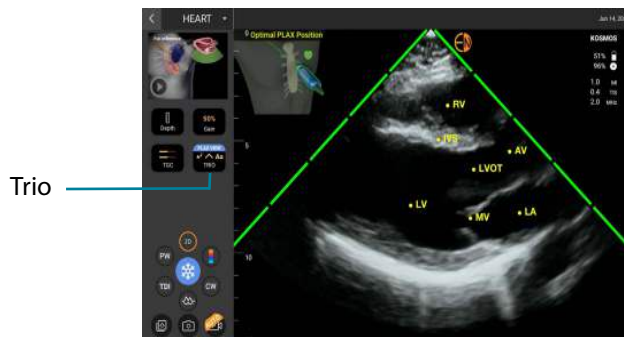
VD = ventricolo destro

RVOT = tratto di deflusso del ventricolo destro

TV = valvola tricuspide

Per attivare l'etichettatura automatica, procedere come segue:

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



Misurazione con lo strumento calibro

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

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

Per posizionare una misurazione, procedere come segue:

1. Dalla schermata Modifica immagine o Modifica clip, toccare **DISTANZA** e al centro dell'immagine o della clip viene visualizzato un calibro.
2. Toccare il calibro per selezionarlo.



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

3. Per ridimensionare il calibro, toccare e trascinare uno dei suoi punti finali.
4. Per spostare il calibro, toccare un punto qualsiasi dello stesso, ad eccezione dei due punti finali.
5. Per deselectare il calibro, toccare un'area vuota al di fuori dello stesso.

Ingrandimento e riduzione

Utilizzare due dita per ridurre e aumentare l'area dell'immagine. Per tornare alla modalità "normale", toccare la lente di ingrandimento. Inoltre, il fattore di zoom viene visualizzato vicino alla lente di ingrandimento, così come il colore arancione della scala di profondità lungo il lato. È possibile bloccare l'immagine a zoom in uso (ed è possibile ingrandire o ridurre l'immagine bloccata).

Eliminazione delle annotazioni


- ★ Per eliminare un'annotazione, toccare l'annotazione per selezionarla, quindi toccare **ELIMINA**.
- ★ Per eliminare tutte le annotazioni effettuate, toccare **CANCELLA TUTTO**.

Gestione di immagini e clip


Filtraggio di immagini e clip

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

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


- Trascinare e scorrere l'elenco delle miniature verso il basso per visualizzare le opzioni del filtro.
- Toccare l'icona Filtro nella parte superiore dell'elenco delle miniature per visualizzare le opzioni del filtro.
- Toccare l'icona Altre opzioni  nella barra del titolo e toccare **Filtra immagini e clip**. Quando le opzioni del filtro sono visibili, accanto a **Filtra immagini e filmati** verrà visualizzata l'icona di un segno di spunta blu.


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

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

Selezione di immagini e filmati



Per selezionare immagini e filmati, procedere nel modo seguente:

1. Toccare l'icona : Altre opzioni e toccare **Seleziona immagini e filmati**.
2. Selezionare le immagini e i filmati desiderati. Verrà visualizzato un segno di spunta di colore grigio nell'angolo in alto a destra della miniatura.
3. Se lo desidera, l'utente può toccare il segno di spunta sulla miniatura, il quale diventa di colore rosso, visualizzando un cerchio numerato a indicare quante immagini e quante clip sono state selezionate. Per deselezionare il segno di spunta rosso, toccarlo di nuovo.

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

Ritaglio e salvataggio di immagini e clip

Per ritagliare e salvare una clip, procedere come segue:


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

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


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

Eliminazione di immagini e clip

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

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

Revisione e modifica di un referto

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

Il referto dell'esame consente all'utente di rivedere le informazioni sul paziente e sull'esame, le note di testo, le note audio, le foto acquisite, le immagini e i filmati presenti nel referto dell'esame.

Apertura di un referto

Per aprire un referto, toccare **REFERTO**.

Modifica di un referto


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

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

Modifica delle informazioni sull'esame

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

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

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

Aggiunta di una nota di testo

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

Per aggiungere una nota di testo, procedere come segue:

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

Modifica di una nota di testo

Per modificare una nota di testo, procedere come segue:

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

Eliminazione di una nota di testo

Per eliminare una nota di testo, procedere come segue:

1. Tenere premuta a lungo una nota di testo esistente. Viene visualizzato il pulsante Elimina.
2. Toccare **ELIMINA** e, quando richiesto, toccare **OK**.

Esportazione di immagini e clip su un'unità USB

Quando si esportano immagini e filmati, utilizzare una micro USB o un adattatore.

È possibile esportare immagini e filmati da uno o più esami.




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

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

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

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

1. Dalla schermata iniziale, toccare **ESAMI**.
2. Toccare il cerchio accanto a ogni esame che si desidera esportare.
3. Collegare l'unità USB utilizzando un adattatore USB-c.
4. Toccare l'icona  Esporta nella parte superiore dello schermo. Viene visualizzata una finestra di dialogo.

5. Selezionare il tipo di file e se si desidera esportare tutte le immagini e tutte le clip o solo quelle contrassegnate.
6. Toccare **OK** per iniziare l'esportazione sull'unità USB.

La seguente tabella rappresenta una legenda delle icone di esportazione.



L'esame è in attesa di essere esportato.



È in corso l'esportazione.



L'esportazione è stata completata.



L'esportazione ha avuto esito negativo.

Completamento della revisione di un esame

Per completare un esame, procedere come segue:

1. Toccare **COMPLETA**.
2. Quando richiesto, fare clic su **OK**.





Archiviazione di un esame su un server PACS

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

Per ulteriori informazioni sulla configurazione di un server PACS, consultare [Gestione degli archivi PACS](#).


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

La seguente tabella rappresenta una legenda delle icone di archiviazione.

	L'esame è in attesa di essere archiviato.
	È in corso l'archiviazione.
	L'archiviazione è stata completata.
	L'archiviazione ha avuto esito negativo.

È possibile archiviare un esame dalle schermate Elenco esami o Revisione esame.

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



1. Dalla schermata Elenco esami, toccare uno o più esami completati che si desidera archiviare per selezionarli.
2. Toccare l'icona  Archivio. L'esame completo viene archiviato in base alle opzioni di archiviazione predefinite. Per ulteriori informazioni, consultare [Gestione degli archivi PACS](#).

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


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

Eliminazione di un esame

Per eliminare un esame da Elenco esami, procedere come segue:

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







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

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

LASCIATO INTENZIONALMENTE VUOTO

Guaine per sonde Kosmos

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

-  Tenere presente che alcuni pazienti sono allergici al lattice. Alcune coperture per sonde Kosmos disponibili in commercio contengono lattice.
-  Per impedire la contaminazione incrociata, utilizzare guaine per trasduttori sterili e gel di accoppiamento sterile destinati alle applicazioni cliniche a contatto con la cute compromessa.
-  Alcune guaine contengono lattice di gomma naturale e talco, che possono causare reazioni allergiche in alcuni soggetti.
-  Utilizzare le guaine autorizzate per il mercato destinate alle applicazioni cliniche nei casi in cui è probabile che una sonda Kosmos venga a contatto con schizzi di sangue o altri fluidi corporei.
-  Utilizzare le guaine sterili e il gel di accoppiamento sterile autorizzati per il mercato per impedire la contaminazione incrociata. Non applicare la guaina e il gel di accoppiamento fino a quando non si è pronti a eseguire la procedura. Dopo l'uso, rimuovere ed eliminare la guaina monouso, quindi pulire e disinfettare la sonda Kosmos utilizzando un disinfettante ad alto livello raccomandato da EchoNous.
-  Dopo aver inserito la sonda Kosmos nella guaina, ispezionare quest'ultima per escludere la presenza di fori e lacerazioni.

Gel per la trasmissione degli ultrasuoni



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



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

EchoNous raccomanda l'utilizzo di:

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

Conservazione delle sonde Kosmos



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

Conservazione quotidiana

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

Conservazione per il trasporto

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

Verifica degli elementi del trasduttore

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

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

-- Fine sezione --

LASCIATO INTENZIONALMENTE VUOTO

Sicurezza elettrica

Riferimenti

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

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

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

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

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

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





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


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



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




Simboli dell'etichettatura



Simbolo	Descrizione di EchoNous	Titolo SDO Numero di riferimento Standard
	Indica il fabbricante del dispositivo. Include il nome e l'indirizzo del fabbricante	Fabbricante Rif. n. 5.1.1 ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
	Testato per la conformità agli standard FCC	Nessuno




	<p>Le sonde sono testate per la protezione di tipo BF</p>	<p>PARTE APPLICATA DI TIPO BF Fare riferimento a D1.20 IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali</p>
	<p>Apparecchiatura di classe II</p>	<p>Apparecchiatura di classe II Rif. n. D.1-9 IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali</p>
	<p>Le precauzioni di sicurezza vengono identificate da questo simbolo sul dispositivo.</p>	<p>Attenzione Rif. n. D1.10 IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali</p>
	<p>Consultare le istruzioni per l'uso</p>	<p>Istruzioni d'uso Rif. n. D.1-11 IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali</p>



	<p>Non smaltire questo prodotto insieme ai rifiuti generici o in discarica; fare riferimento alle normative locali per lo smaltimento</p>	<p>Allegato IX per la raccolta separata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) Direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo</p>
<p>IPX7</p>	<p>Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa sono protetti dall'immersione temporanea in acqua</p>	<p>Codice IP per grado di protezione IEC 60529 Gradi di protezione forniti dagli alloggiamenti (codice IP)</p>
<p>IP2X</p>	<p>Kosmos Power Pack è protetto contro l'ingresso di corpi estranei solidi con diametro maggiore o uguale a 12,5 mm e contro l'accesso con il dito a parti pericolose</p>	<p>Codice IP per grado di protezione IEC 60529 Gradi di protezione forniti dagli alloggiamenti (codice IP)</p>
<p>REF</p>	<p>Codice articolo o numero di modello</p>	<p>Numero di catalogo Rif. n. 5.1.6 ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali</p>

<p>SN</p>	<p>Numero di serie</p>	<p>Numero di serie Rif. n. 5.1.7 ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali</p>
	<p>Data di fabbricazione</p>	<p>Data di fabbricazione Rif. n. 5.1.3 ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali</p>
	<p>L'intervallo di temperatura accettabile XX è una variabile generica per le temperature indicate</p>	<p>Limite di temperatura Rif. n. 5.3.7 ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali</p>

	<p>L'intervallo di umidità accettabile XX è una variabile generica per le percentuali indicate</p>	<p>Limitazione dell'umidità Rif. n. 5.3.8 ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali</p>
	<p>L'intervallo di pressione atmosferica accettabile XX è una variabile generica per i valori di kPa indicati</p>	<p>Limitazione della pressione atmosferica Rif. n. 5.3.9 ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali</p>
	<p>Impilare la scatola con questo lato verso l'alto</p>	<p>Questo lato verso l'alto Rif. n. 13 ISO 780 Imballaggi - Imballaggi per la distribuzione - Simboli grafici per la movimentazione e l'immagazzinamento di imballaggi</p>

	<p>Indica la corrente continua</p>	<p>Corrente continua Rif. n. D.1-4 IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali</p>
	<p>Indica la corrente alternata</p>	<p>Corrente alternata Rif. n. D.1-1 IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali</p>
<p>LOT</p>	<p>Codice lotto</p>	<p>Codice lotto Rif. n. 5.1.5 ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli - da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali</p>

 <p>CLASSIFIED C UL US E509516</p>	<p>Classificato UL.</p> <p>Apparecchi medicali - Conformità delle apparecchiature di medicina generale relativamente al rischio di folgorazione, incendi e rischi meccanici ai sensi delle norme ANSI/ AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012)/CAN/CSA-C22.2 n. 6060-1 (2008) + (2014). E509516</p>	<p>Nessuno</p>
<p>Rx Only</p>	<p>Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica</p>	<p>Riferimento: USA FDA 21 CFR 801.109</p>
 <p>CE 2797</p>	<p>Indicazione del fabbricante della conformità del dispositivo ai requisiti applicabili stabiliti nel regolamento (UE) 2017/745 (MDR) per la marcatura CE e numero di riferimento dell'organismo notificato</p>	<p>Marcatura CE di conformità, di cui all'art. 20, Allegato V Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)</p>
 <p>MD</p>	<p>Dispositivo medico</p>	<p>Simbolo di dispositivo medico ai sensi del regolamento (UE) MDR</p>

	Valutazione di conformità del Regno Unito	Simbolo per valutazione di conformità del Regno Unito. Dipartimento per le imprese, l'energia e la strategia industriale MHRA, 31 dicembre. 2020
	Mandatario svizzero	Simbolo per mandatario svizzero MU600_00_016e_MB

Recapiti

Stati Uniti



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

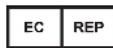
Supporto tecnico (numero verde): (844) 854 0800

Vendite (numero verde): (844) 854 0800

E-mail: support@EchoNous.com

Sito web: echonous.com

Spazio economico europeo



Rappresentante autorizzato:

Advena Ltd

Tower Business Centre

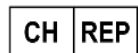
2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



Mandatario svizzero



QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Svizzera

Responsabile nel Regno Unito

Qserve Group UK, Ltd

49 Greek St, London W1D 4EG,

Regno Unito

Sponsor per l'Australia

LC & Partners Pty Ltd

Level 32, 101 Miller Street

North Sydney, NSW, 2060

Australia

Tel.: +61 2 9959 2400

Sicurezza biologica

Programma formativo ALARA

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

Poiché la soglia per i bioeffetti degli ultrasuoni diagnostici è indeterminata, gli utenti sono responsabili del controllo dell'energia totale trasmessa al paziente. Uniformare la durata dell'esposizione alla qualità dell'immagine diagnostica. Per garantire la qualità dell'immagine diagnostica e limitare la durata dell'esposizione, il sistema Kosmos offre comandi che possono essere impiegati durante l'esame per ottimizzare i risultati.

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

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

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

Applicazione di ALARA

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

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

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

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

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

Visualizzazione dell'emissione e precisione della visualizzazione

VISUALIZZAZIONE DELL'EMISSIONE

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

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

INDICE TERMICO

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

- TIS: indice termico dei tessuti molli. La categoria principale di TI. Utilizzato per applicazioni che non realizzano immagini ossee.
- TIB: indice termico osseo (osso situato in una regione focale).

INDICE MECCANICO

L'MI corrisponde alla probabilità stimata di danni ai tessuti a causa della cavitazione. I limiti massimi assoluti dell'MI corrispondono a 1,9, come stabilito dalle Linee guida per il settore e il personale della FDA - Autorizzazione alla commercializzazione dei sistemi a ultrasuoni diagnostici e dei trasduttori (2019).

ISPTA

Ispta corrisponde all'intensità media temporale di picco spaziale. Il limite massimo assoluto dell'Ispta corrisponde a 720 mW/cm^2 come stabilito dalle Linee guida per il settore e il personale della FDA - Autorizzazione alla commercializzazione dei sistemi a ultrasuoni diagnostici e dei trasduttori (2019).

PRECISIONE DI VISUALIZZAZIONE DELL'EMISSIONE

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



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

La precisione degli indici MI e TI è la seguente:

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

Consultare le tabelle delle emissioni acustiche, dalla **TABELLA 7-1** alla **TABELLA 7-14**.

Tablelle delle emissioni acustiche di Kosmos Torso-One

Si veda la pagina successiva.

TABELLA 7-1. Trasduttore: Kosmos Torso-One, modalità operativa: modalità B, tabella combinata delle emissioni acustiche: Modalità riferibile 1 (modalità B) cardiaca, tipo di anatomia 2, 16 cm

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB		
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie	
Valore di riferimento massimo	1,11	0,56		0,56		
Valore componente di riferimento		1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	1: 1,58				
	P (mW)		1: 41,03 2: 37,03	1: 41,03 2: 37,03		
	P_{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_{MI} (cm)	1: 4,20				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20				
	f_{awf} (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03		1: 2,03 2: 2,03	
	Altre informazioni	p_{rr} (Hz)	1: 1589,5			
s_{rr} (Hz)		1: 28,4				
n_{pps}		1: 1				
$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)		1: 91,28				
$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)		25,13				
I_{spta} a z_{pii} o z_{sij} (mW/cm^2)		42,50				
p_r a z_{pij} (MPa)	1: 2,13					
Condizioni operative comandi	Esame	Cardiaca				
	Impostazione IMC	2				
	Profondità	16 cm				

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.
NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.
NOTA 3: non è necessario fornire informazioni sul TIC per un GRUPPO TRASDUTTORE non inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.
NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS, TIB o TIC.
NOTA 5: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.
NOTA 6: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento per l'impostazione dell'apparecchiatura deve essere immesso nella sezione dei comandi operativi.
NOTA 7: le profondità z_{pii} e $z_{pii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z_{sij} e $z_{sii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

TABELLA 7-2. Trasduttore: Kosmos Torso-One, modalità operativa: modalità M, tabella di segnalazione delle emissioni acustiche: Modalità riferibile 3 Modalità M (cardiaca, tipo di anatomia: media, profondità di 12 cm)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB	
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie
Valore di riferimento massimo	0,43	5,32E-02		0,11	
Valore componente di riferimento		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{MJ} (MPa)	0,70			
	P (mW)		4,55		4,55
	P_{1x1} (mW)		4,11		4,11
	z_s (cm)			5,37	
	z_b (cm)				4,80
	z_{MJ} (cm)	5,37			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37			
	f_{awf} (MHz)	2,72	2,72		2,68
	p_{rr} (Hz)	800			
Altre informazioni	s_{rr} (Hz)	N/D			
	η_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	52,08			
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	16,71			
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sij} (mW/cm^2)	31,29			
	p_r a z_{pii} (MPa)	45,72			
Elementi di comando					

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.
NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.
NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.
NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.
NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento per l'impostazione dell'apparecchiatura deve essere immesso nella sezione dei comandi operativi.
NOTA 6: le profondità z_{pii} e $z_{pii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z_{sij} e $z_{sij,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

TABELLA 7-3. Trasduttore: Kosmos Torso-One, modalità operativa: modalità M, tabella di segnalazione delle emissioni acustiche: Modalità riferibile 4 Modalità M (cardiaca, tipo di anatomia: media, profondità di 14 cm)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB	
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie
Valore di riferimento massimo	0,39	5,33E-02		9,70E-02	
Valore componente di riferimento		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,63			
	P (mW)		4,60	4,60	
	P_{1x1} (mW)		4,14	4,14	
	z_s (cm)		5,50		
	z_b (cm)				4,97
	z_{MI} (cm)	5,50			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50			
	f_{awf} (MHz)	2,70	2,70	2,67	
Altre informazioni	p_{rr} (Hz)	800			
	s_{rr} (Hz)	N/D			
	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	41,86			
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	13,64			
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sij} (mW/cm^2)	38,22			
p_r a z_{pij} (MPa)	1,06				
Elementi di comando					

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.
NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.
NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.
NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.
NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento per l'impostazione dell'apparecchiatura deve essere immesso nella sezione dei comandi operativi.
NOTA 6: le profondità z_{pii} e $z_{pii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z_{sij} e $z_{sij,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

TABELLA 7-4. Trasduttore: Kosmos Torso-One, modalità operativa: modalità BC (MI max, profondità 12 cm, ROI piccola, immagine in alto)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB		TIC
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie	
Valore di riferimento massimo	1,56	0,37		0,37		0,64
Valore componente di riferimento		1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a 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_{TxT} (mW)		1: 5,02 2: 24,07	1: 5,02 2: 24,07		
	z_s (cm)			1: N/D 2: N/D		
	z_b (cm)				1: N/D 2: N/D	
	z_{MI} (cm)	2: 1,91				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00				
	f_{awf} (MHz)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65		
Altre informazioni	p_{rr} (Hz)	2: 1248,9				
	s_{rr} (Hz)	2: 31,2				
	n_{pps}	2: 10				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 282				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	160,04				
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm ²)	233,06				
	p_r a z_{pii} (MPa)	2: 2,85				
Condizioni operative comandi	Componente 1: UTP 4					
	Componente 2: UTP 275					

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.
 NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.
 NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.
 NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.
 NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento per l'impostazione dell'apparecchiatura deve essere immesso nella sezione dei comandi operativi.
 NOTA 6: le profondità z_{pii} e $z_{pii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z_{sii} e $z_{sii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

TABELLA 7-5. Trasduttore: Kosmos Torso-One, modalità operativa: modalità BC (TIS/TIB max, ISPTA, profondità 12 cm, ROI grande, immagine in alto)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB		TIC
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie	
Valore di riferimento massimo	0,98	0,96		0,96		1,74
Valore componente di riferimento		1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a 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: N/D 2: N/D		
	z_b (cm)				1: N/D 2: N/D	
	z_{MI} (cm)	2: 4,24				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 4,24				
	f_{avf} (MHz)	2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59
Altre informazioni	p_{rr} (Hz)	2: 3824,6				
	s_{rr} (Hz)	2: 25,5				
	n_{pps}	2: 10				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 153				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	69,29				
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	151,32				
p_r a z_{pii} (MPa)	2: 2,23					
Condizioni operative comandi	Componente 1: UTP 4					
	Componente 2: UTP 277					

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.
 NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.
 NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.
 NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.
 NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento per l'impostazione dell'apparecchiatura deve essere immesso nella sezione dei comandi operativi.
 NOTA 6: le profondità z_{pii} e $z_{pii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z_{sii} e $z_{sii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

TABELLA 7-6. Trasduttore: tabella di segnalazione delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Torso-One, modalità operativa: PW Doppler (MI, TIS, TIB max.)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB	
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie
Valore di riferimento massimo	0,42	3,04		3,04	
Valore componente di riferimento		0,49	3,04	3,04	3,04
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (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_{MI} (cm)	1,93			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,93			
	f_{awf} (MHz)	2,03	2,03		2,03
Altre informazioni	prf (Hz)	14468			
	srr (Hz)	N/D			
	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	12,14			
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	429,69			
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sij} (mW/cm^2)	553,54			
Condizioni operative comandi	p_r a z_{pij} (MPa)	0,68			
	PRF	14468 Hz			
	Dimensioni gate	4 mm			
	Profondità focale	20 mm			

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.
 NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.
 NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.
 NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.
 NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento per l'impostazione dell'apparecchiatura deve essere immesso nella sezione dei comandi operativi.
 NOTA 6: le profondità z_{pii} e $z_{pii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z_{sij} e $z_{sij,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

TABELLA 7-7. Trasduttore: tabella di segnalazione delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Torso-One, modalità operativa: CW Doppler (MI, TIS, TIB max.)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB	
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie
Valore di riferimento massimo	0,07	0,49		0,49	
Valore componente di riferimento		0,47	0,49	0,47	2,43
Parametri acustici					
$p_{r,\alpha}$ a 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_{Ml} (cm)	0,9				
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27				
f_{awf} (MHz)	1,95	1,95		1,95	
Altre informazioni					
p_{rr} (Hz)	N/D				
s_{rr} (Hz)	N/D				
n_{pps}	1				
$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	N/D				
$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	279,77				
I_{spta} a z_{pii} o z_{sij} (mW/cm^2)	331,51				
p_r a z_{pij} (MPa)	0,10				
Condizioni operative comandi					
Profondità focale	4 cm				
Modalità CW					

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.
 NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.
 NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.
 NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.
 NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento per l'impostazione dell'apparecchiatura deve essere immesso nella sezione dei comandi operativi.
 NOTA 6: le profondità z_{pii} e $z_{pii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z_{sii} e $z_{sii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

Riepilogo delle emissioni acustiche massime di Kosmos Lexsa

TABELLA 7-8. Trasduttore: tabella di segnalazione delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Lexsa, modalità operativa: modalità B (MI max, ISPTA, MSK, profondità 3 cm)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB		TIC
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie	
Valore di riferimento massimo	0,77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
Valore componente di riferimento		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	2,01				
	P (mW)		0,52		0,52	0,52
	P_{1x1} (mW)		0,15		0,15	
	z_s (cm)			1,57		
	z_b (cm)					1,57
	z_{MI} (cm)	1,43				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,57				
	f_{awf} (MHz)	6,77	7,44		7,44	7,44
Altre informazioni	p_{rr} (Hz)	1820,0				
	s_{rr} (Hz)	28,0				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	1,7E+02				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	1,62				
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sij} (mW/cm ²)	3,58				
p_r a z_{pii} (MPa)	2,24					
Condizioni operative comandi	UTP 71					

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.
 NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.
 NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.
 NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.
 NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento per l'impostazione dell'apparecchiatura deve essere immesso nella sezione dei comandi operativi.
 NOTA 6: le profondità z_{pii} e $z_{pii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z_{sij} e $z_{sij,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

TABELLA 7-9. Trasduttore: tabella di segnalazione delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Lexsa, modalità operativa: modalità B (TIS max, TIS, MSK, profondità 10 cm)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB		TIC
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie	
Valore di riferimento massimo	0,19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
Valore componente di riferimento		9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,53				
	P (mW)		0,85	0,85		0,85
	P_{1x1} (mW)		0,25		0,25	
	z_s (cm)			1,63		
	z_b (cm)				1,63	
	z_{MI} (cm)	1,63				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,63				
	f_{awf} (MHz)	7,69	7,69		7,69	7,69
Altre informazioni	p_{rr} (Hz)	1300,0				
	s_{rr} (Hz)	20,0				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	17,0				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,36				
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	3,23				
	p_r a z_{pij} (MPa)	0,82				
Condizioni operative comandi	UTP 87					

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.
 NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.
 NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.
 NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.
 NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento per l'impostazione dell'apparecchiatura deve essere immesso nella sezione dei comandi operativi.
 NOTA 6: le profondità z_{pii} e $z_{pii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z_{sii} e $z_{sii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

TABELLA 7-10. Trasduttore: tabella di segnalazione delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Lexsa, modalità operativa: BC, modalità CPD (MI max, Vascolare, profondità 4 cm, ROI grande)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIS		TIC
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie	
Valore di riferimento massimo	1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29
Valore componente di riferimento		1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a 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_{1x1} (mW)		1: 6,90E-02 2: 3,56	1: 6,90E-02 2: 3,56		
	z_s (cm)			1: N/D 2: N/D		
	z_b (cm)				1: N/D 2: N/D	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96				
	$z_{pii,\alpha}$ (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
	Altre informazioni	p_{rr} (Hz)	2: 8236,4			
s_{rr} (Hz)		2: 21,4				
n_{pps}		2: 12				
$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)		2: 23,3				
$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)		29,58				
I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm ²)		48,42				
p_r a z_{pii} (MPa)		2: 0,95				
Condizioni operative comandi	Componente 1: UTP 225					
	Componente 2: UTP 339 (16 V)					

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.
 NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.
 NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.
 NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.
 NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento per l'impostazione dell'apparecchiatura deve essere immesso nella sezione dei comandi operativi.
 NOTA 6: le profondità z_{pii} e $z_{pii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z_{sii} e $z_{sii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

TABELLA 7-11. Trasduttore: tabella di segnalazione delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Lexsa, modalità operativa: BC, modalità CPD (ISPTA max, Vascolare, profondità 4 cm, ROI piccola, immagine in alto)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB		TIC
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie	
Valore di riferimento massimo	1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
Valore componente di riferimento		1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a 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_{Tx1} (mW)		1: 9,49E-02 2: 2,94		1: 9,49E-02 2: 2,94	
	z_s (cm)			1: N/D 2: N/D		
	z_b (cm)				1: N/D 2: N/D	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57				
	f_{awf} (MHz)	2: 04:42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42
Altre informazioni	pr (Hz)	2: 2026,6				
	srr (Hz)	2: 28,1				
	n_{pps}	2: 12				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 23,3				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	48,65				
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	79,44				
p_r a z_{pii} (MPa)	2: 0,95					
Condizioni operative comandi	Componente 1: UTP 225					
	Componente 2: UTP 339 (16 V)					

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.
 NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.
 NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.
 NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.
 NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento per l'impostazione dell'apparecchiatura deve essere immesso nella sezione dei comandi operativi.
 NOTA 6: le profondità z_{pii} e $z_{pii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z_{sii} e $z_{sii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

TABELLA 7-12. Trasduttore: tabella di segnalazione delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Lexsa, modalità operativa: BC, modalità CPD (TIS max, TIB)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB		TIC
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie	
Valore di riferimento massimo	0,94	0,10		0,10		0,29
Valore componente di riferimento		1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a 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: N/D 2: N/D		
	z_b (cm)					1: N/D 2: N/D
	z_{MI} (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
	Altre informazioni	p_{rr} (Hz)	2: 8830,3			
s_{rr} (Hz)		2: 17,8				
n_{pps}		2: 16				
$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)		2: 73,7				
$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)		29,56				
I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm ²)		54,39				
p_r a z_{pii} (MPa)		2: 1,51				
Condizioni operative comandi	Componente 1: UTP 225					
	Componente 2: UTP 161					

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.
 NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.
 NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.
 NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.
 NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento per l'impostazione dell'apparecchiatura deve essere immesso nella sezione dei comandi operativi.
 NOTA 6: le profondità z_{pii} e $z_{pii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z_{sii} e $z_{sii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

TABELLA 7-13. Trasduttore: tabella di segnalazione delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Lexsa, modalità operativa: PW Doppler (MI max)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB		TIC
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie	
Valore di riferimento massimo	0,35	0,19		0,47		0,26
Valore componente di riferimento		0,19	0,06	0,19	0,47	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,88				
	P (mW)		6,45		6,45	6,45
	P_{1x1} (mW)		6,45		6,45	
	z_s (cm)			2,6		
	z_b (cm)					2,6
	z_{MI} (cm)	1,22				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,24				
	f_{awf} (MHz)	6,26	6,26	6,26	6,26	6,26
Altre informazioni	p_{rr} (Hz)	15625				
	s_{rr} (Hz)	N/D				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	23,9				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	338,3				
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sij} (mW/cm ²)	575,2				
	p_r a z_{pii} (MPa)	1,14				
Condizioni operative comandi	PRF	15625				
	Dimensioni gate	5 mm				
	Profondità focale gate	10 mm				

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.
 NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.
 NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.
 NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.
 NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento per l'impostazione dell'apparecchiatura deve essere immesso nella sezione dei comandi operativi.
 NOTA 6: le profondità z_{pii} e $z_{pii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z_{sij} e $z_{sij,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

TABELLA 7-14. Trasduttore: tabella di segnalazione delle emissioni acustiche della sonda Kosmos Lexsa, modalità operativa: PW Doppler (TIS, TIB, TIC max.)

Denominazione dell'indice	MI	TIS		TIB		TIC
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie	
Valore di riferimento massimo	0,15	0,66		1,64		0,64
Valore componente di riferimento		0,66	0,26	0,66	1,64	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,38				
	P (mW)		22,23		22,23	22,23
	P_{Tx1} (mW)		22,23		22,23	
	z_s (cm)			2,6		
	z_b (cm)				2,6	
	z_{MI} (cm)	2,58				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,58				
	f_{awf} (MHz)	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25
	f_{pr} (Hz)	7621				
Altre informazioni	srr (Hz)	N/D				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	5,42				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	127,8				
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	539,19				
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,73				
Condizioni operative comandi	PRF	7621				
	Dimensioni gate	5 mm				
	Profondità focale gate	50 mm				

NOTA 1: solo una condizione operativa per ogni indice.
 NOTA 2: i dati devono essere inseriti per "in superficie" e "sotto la superficie" nelle colonne relative sia a TIS sia a TIB.
 NOTA 3: se i requisiti di 201.12.4.2a) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS o TIB.
 NOTA 4: se i requisiti di 201.12.4.2b) vengono soddisfatti, non è necessario inserire alcun dato nelle colonne relative al MI.
 NOTA 5: le celle non ombreggiate devono avere un valore numerico. Il valore di riferimento per l'impostazione dell'apparecchiatura deve essere immesso nella sezione dei comandi operativi.
 NOTA 6: le profondità z_{pii} e $z_{pii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ NON DI SCANSIONE, mentre le profondità z_{sii} e $z_{sii,\alpha}$ si applicano alle MODALITÀ DI SCANSIONE.

Precisione della misurazione

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

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

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

- Misurazione della distanza in modalità M: le misurazioni della distanza in modalità M devono essere accurate entro $\pm 3\%$ del valore visualizzato.
- Precisione della misurazione del tempo in modalità M: le misurazioni del tempo in modalità M devono essere accurate entro $\pm 2\%$ del valore visualizzato.

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

Il flusso di lavoro FE assistito da AI non è ancora stato approvato dalla FDA statunitense. Invece, EchoNous sta seguendo i requisiti indicati in **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020.**

- La precisione dei calcoli dell'FE da parte del sistema Kosmos dipende dalla correttezza nella selezione dei fotogrammi di TD/TS e dall'accuratezza della tracciatura del bordo endocardico del VS. È importante controllare i fotogrammi di TD/TS e i contorni di VS iniziali forniti dagli algoritmi IA Kosmos, verificarne la precisione e modificarli se necessario.
 - Assicurarsi che i fotogrammi TD/TS selezionati rappresentino in modo accurato le fasi cardiache telediastoliche e telesistoliche corrispondenti nei filmati nelle viste A4C e A2C. Avvalersi dello strumento di modifica per selezionare un fotogramma più appropriato come richiesto.
 - Assicurarsi che i contorni di VS seguano in modo accurato l'endocardio di VS. Avvalersi dello strumento di modifica per tracciare e regolare correttamente i contorni di VS.
- Quando possibile, acquisire sia clip nella vista A4C sia nella vista A2C per ottenere un valore di EF A4C/A2C bipiano, più preciso rispetto a un valore di EF A4C monopiano.

- La tabella seguente mostra i risultati del confronto fra i calcoli dell'FE da parte del sistema Kosmos, senza alcuna modifica apportata dall'utente, e la media delle misurazioni manuali eseguite da due laboratori di ecocardiografia indipendenti Echo Core Lab sui medesimi filmati nella vista A4C/A2C. Soggetti appartenenti a diverse fasce di età, orientamento sessuale, etnie, conformazione fisica e stato di salute sono stati sottoposti a scansione con il flusso di lavoro FE assistito da IA Kosmos in un contesto di esposizione agli ultrasuoni in un contesto sanitario clinico. I valori di FE dei soggetti sottoposti a scansione sono rientrati nell'intervallo compreso tra il 20% e l'80%. I risultati riportati in basso includono acquisizioni di valori bipiano A4C/A2C e monopiano A4C, con maggioranza di valori bipiano (l'acquisizione di valori monopiano A4C si è rivelata sufficiente nei casi in cui non è stato possibile ottenere una vista A2C adeguata entro un lasso di tempo ragionevole).

TABELLA 7-15. **Metriche di confronto FE**

Metriche FE	Unità percentuali FE
RMSD ¹	6,69 (p <0,0001)
Distorsione	-3,41
Limiti di concordanza 95% ²	-14,67/7,85

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

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

Effetti di controllo

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

Riferimenti correlati

- Department of Health and Human Services degli Stati Uniti, Food and Drug Administration, Linee guida per il settore e il personale della FDA - Autorizzazione alla commercializzazione dei sistemi a ultrasuoni diagnostici e dei trasduttori (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-37: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni
- IEC 62359:2017 Ultrasuoni - Caratterizzazione del campo - Metodi di prova per la determinazione di indici termici e meccanici relativi ai campi degli ultrasuoni diagnostici medici
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Standard di misurazione dell'emissione acustica per apparecchiature diagnostiche a ultrasuoni, revisione 3

Aumento della temperatura di superficie del trasduttore

La TABELLA 7-16. sintetizza l'aumento di temperatura massimo previsto per il sistema Kosmos. I valori si basano su una prova statistica di campioni di sistemi equivalenti a quelli in produzione e sono stati misurati conformemente alla norma IEC 60601-2-37. I valori elencati nella tabella sono determinati con un livello di confidenza del 90%, a indicare che il 90% dei sistemi genererà un aumento della temperatura inferiore o uguale a quello indicato nella tabella.

TABELLA 7-16. Aumento della temperatura di superficie

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

Ergonomia



L'ecografia eseguita in modo ripetitivo può causare un disagio occasionale a livello di pollici, dita, mani, braccia, spalle, occhi, collo, schiena o altre parti del corpo. Tuttavia, se si verificano sintomi come disagio costante o ricorrente, indolenzimento, dolore, pulsazioni, dolenzia, formicolio, intorpidimento, rigidità, sensazione di bruciore, affaticamento/debolezza muscolare o range limitato di movimento, non ignorare questi segnali di avvertimento. Consultare immediatamente un operatore sanitario qualificato. Sintomi di questo tipo possono essere associati ai disturbi muscoloscheletrici legati all'attività lavorativa (WRMSD). I WRMSD possono essere dolorosi e causare lesioni potenzialmente disabilitanti a nervi, muscoli, tendini o altre parti del corpo. Esempi di WRMSD comprendono borsite, tendinite, tenosinovite, sindrome del tunnel carpale e sindrome di De Quervain.






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

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

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




Sicurezza di base

Il trasduttore e il software, insieme al tablet Samsung SM-T860, il tablet Lenovo TB-Q706F e l'iPad Mini di Apple (modello A2567) sono stati verificati come conformi alla norma IEC 60601-1. Fare riferimento all'elenco dei tablet compatibili con EchoNous disponibile sul sito web di EchoNous all'indirizzo echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound per tutte le configurazioni supportate. Ai fini della massima sicurezza, osservare le avvertenze e precauzioni che seguono:

	I dispositivi conformi alle norme IEC 60950-1 e 62368-1 non sono stati valutati per la conformità ai limiti di temperatura secondo IEC 60601-1 relativamente al contatto con il paziente.
	Non utilizzare questo sistema in presenza di gas infiammabili o anestetici, in quanto potrebbe verificarsi un'esplosione. Il sistema <i>non</i> è conforme agli ambienti AP/APG definiti dalla norma IEC 60601-1.
	Non mettere il tablet a contatto con il paziente, in quanto ne possono derivare scosse elettriche e rischio di ustioni.
	Non ricaricare il tablet mentre una sonda EchoNous è collegata al tablet, a meno che quest'ultimo e le sonde non siano collegati a Kosmos Hub con l'alimentatore GlobTek, Inc. GTM96600-6512-T3.
	Utilizzare solo dispositivi e accessori consigliati da EchoNous.

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

Compatibilità elettromagnetica

	<p>Il sistema è conforme ai Requisiti di compatibilità elettromagnetica delle norme AS/NZ CISPR 11:2015 ed EN IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020. Tuttavia, le apparecchiature di comunicazione elettronica e mobile possono trasmettere energia elettromagnetica attraverso l'aria e non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in un particolare impianto o ambiente. Le interferenze potrebbero comportare artefatti, distorsioni o degradazioni dell'immagine ecografica. Se si rileva che il sistema causa o risponde alle interferenze, provare a orientare nuovamente il sistema o il dispositivo interessato o aumentare la distanza di separazione tra i dispositivi. Per ulteriori informazioni, rivolgersi all'assistenza clienti di EchoNous o al rivenditore EchoNous di riferimento.</p>
	<p>EchoNous non raccomanda l'utilizzo di dispositivi elettromedicali ad alta frequenza in prossimità dei suoi sistemi. L'apparecchiatura di EchoNous non è stata convalidata per l'uso con dispositivi o procedure elettrochirurgiche ad alta frequenza. L'utilizzo di dispositivi elettrochirurgici ad alta frequenza in prossimità dei sistemi EchoNous può provocare comportamenti anomali o l'arresto del sistema. Per evitare il rischio di ustioni, non utilizzare le sonde Kosmos con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. Tale rischio può presentarsi in caso di un difetto a livello di collegamento dell'elettrodo neutro chirurgico ad alta frequenza.</p>
	<p>Il sistema contiene componenti e circuiti sensibili. Il mancato rispetto delle corrette procedure di controllo statico può causare danni al sistema. Eventuali guasti devono essere segnalati a EchoNous o al proprio distributore di EchoNous per la riparazione.</p>

Il **sistema** è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente del **sistema** deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Emissioni elettromagnetiche

TABELLA 7-17. Linee guida e dichiarazione del fabbricante: emissioni elettromagnetiche

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

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

Immunità elettromagnetica

TABELLA 7-18. Linee guida e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o rivestiti con piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci elettrici/burst IEC 61000-4-4	±2 kV con una frequenza di ripetizione di 100 kHz sulle linee di alimentazione	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea a terra	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	U_T 0%; mezzo ciclo a 0 gradi, 45 gradi, 90 gradi, 135 gradi, 180 gradi, 225 gradi, 270 gradi e 315 gradi U_T 0%; 1 ciclo e 70% U_T 25/30 cicli monofase a 0 gradi	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.

TABELLA 7-18. Linee guida e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica

Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	8 A/m a 30 kHz in modulazione CW (onda continua) 65 A/m a 134,2 kHz in modulazione di impulsi da 2,1 kHz 75 A/m a 13,56 MHz in modulazione di impulsi a 50 kHz	I campi magnetici a frequenza di rete devono corrispondere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero standard.
^{2,3} RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms ⁶ 0,15 MHz-80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz-80 MHz 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere usate a una distanza dai componenti del sistema , compresi i cavi, non inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d=1,2\sqrt{P}$


TABELLA 7-18. Linee guida e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica

RF irradiata	3 V/m	$d=1,2\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	$d=2,3\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz



Dove P rappresenta la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) stabilita dal fabbricante del trasmettitore, mentre d rappresenta la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).

L'intensità di campo da trasmettitori RF fissi, in base a quanto stabilito da una verifica dell'ambiente elettromagnetico⁴, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza⁵.

In prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo, possono verificarsi interferenze.



- 1 UT è la tensione dell'alimentazione CA prima dell'applicazione del livello di test.
- 2 A 80 MHz e a 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.
- 3 Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.
- 4 L'intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni di base per apparecchi telefonici a onde radio (cellulari/cordless) e sistemi radiomobili terrestri, ricetrasmittenti, radioamatoriali, emittenti radio AM e FM ed emittenti TV, non può essere calcolata, a livello teorico, con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, può essere opportuno eseguire una verifica dell'ambiente elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del sistema supera il suddetto livello di conformità RF, il sistema deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. Se si notano anomalie di funzionamento, può essere necessario adottare ulteriori misure, quali il riorientamento o il riposizionamento del sistema.
- 5 Oltre la gamma di frequenze comprese tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

	Quando si utilizza il supporto mobile opzionale, il sistema può risultare sensibile a ESD e può richiedere un intervento manuale. Se ESD genera un errore del sistema , scollegare la sonda e ricollegarla per ripristinare il funzionamento.
	L'utilizzo di cavi o accessori diversi da quelli specificati per l'uso con il sistema può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del sistema.

Distanze di separazione

TABELLA 7-19. Distanze di separazione

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema EchoNous			
Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione a seconda della frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

Standard

HIPAA

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

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

45 CFR 164, Security and Privacy









DICOM

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



-- Fine sezione --

Pulizia e disinfezione

Precauzioni generali

	Alcune sostanze chimiche per il ricondizionamento possono causare una reazione allergica in alcuni soggetti.
	Assicurarsi che le salviette e le soluzioni detergenti e disinfettanti non siano scadute.
	Evitare che le soluzioni detergenti e disinfettanti penetrino nel tablet o nei connettori delle sonde Kosmos.
	Indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati raccomandati dal fabbricante di sostanze chimiche, come occhiali e guanti protettivi.
	Non saltare alcun passaggio o abbreviare in alcun modo il processo di pulizia e disinfezione.
	Non erogare detergenti o disinfettanti direttamente sulle superfici del tablet o sui connettori delle sonde Kosmos, in quanto ciò potrebbe causare la penetrazione della soluzione all'interno del sistema Kosmos, provocandone il danneggiamento e invalidandone la garanzia.
	Non tentare di pulire o disinfettare il tablet, le sonde Kosmos o il cavo della sonda Kosmos utilizzando un metodo che non sia incluso qui o una sostanza chimica non elencata nella presente guida, in quanto ciò potrebbe danneggiare il sistema Kosmos e invalidarne la garanzia.
	Non tirare il cavo della sonda Kosmos mentre si mantiene il dispositivo o lo si disinfetta. Tirando il cavo si potrebbero provocare danni alla sonda.


Tablet

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



Pulizia

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

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

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

Kosmos Power Pack

	Il Power Pack non viene spedito sterile; non tentare di sterilizzarlo.
	Per evitare scosse elettriche, prima della pulizia, scollegare il Power Pack dall'alimentazione.

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

1. Dopo ogni utilizzo, scollegare il cavo USB dal tablet.
2. Scollegare le sonde.
3. Utilizzando una salvietta disinfettante imbevuta e approvata, pulire accuratamente tutte le aree del Power Pack. Scegliere una salvietta approvata da EchoNous dall'elenco presentato nella Tabella 8-1 Salviette imbevute.
4. Se necessario, pulire il Power Pack con salviette aggiuntive per rimuovere tutte le sostanze contaminanti visibili.


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

TABELLA 8-1. Salviette imbevute







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

Sonde Kosmos

Pulizia

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

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

	Scollegare sempre il cavo USB dalla sonda Kosmos prima della pulizia e della disinfezione.
	Dopo la pulizia, è necessario disinfettare le sonde Kosmos seguendo le istruzioni adeguate.
	Indossare sempre occhiali e guanti protettivi durante la pulizia e la disinfezione di qualsiasi apparecchiatura.
	Utilizzare esclusivamente salviette raccomandate da EchoNous. L'utilizzo di una salvietta non raccomandata può danneggiare la sonda Kosmos e invalidare la garanzia.
	Durante la pulizia e la disinfezione delle sonde Kosmos, impedire la penetrazione di liquidi nei collegamenti elettrici o nelle parti metalliche del connettore USB.
	L'utilizzo di una copertura o guaina non esenta dall'esecuzione di una corretta pulizia e disinfezione della sonda Kosmos. Quando si sceglie un metodo di pulizia e disinfezione, trattare le sonde Kosmos come se non fosse stata utilizzata alcuna copertura durante la procedura.





Per pulire le sonde, procedere come segue:

1. Dopo ogni utilizzo, scollegare il cavo USB dalla sonda Kosmos.
2. Rimuovere eventuali accessori collegati o di copertura della sonda Kosmos, ad esempio una guaina.
3. Pulire la sonda Kosmos al punto d'uso con una salvietta imbevuta approvata.

4. Prima di procedere alla disinfezione della sonda Kosmos, rimuovere tutto il gel per ultrasuoni dalla sua superficie utilizzando una salvietta disinfettante imbevuta approvata. Scegliere una salvietta approvata da EchoNous dall'elenco presente in **Salviette imbevute**.
5. Rimuovere i residui di particolato, gel o liquidi presenti sulla sonda Kosmos utilizzando una nuova salvietta imbevuta fra quelle indicate in **Salviette imbevute**.
6. Se necessario, pulire la sonda Kosmos con salviette aggiuntive per rimuovere tutte le sostanze contaminanti visibili.
7. Prima di procedere alla disinfezione, assicurarsi che la sonda Kosmos sia visibilmente asciutta.

Disinfezione (livello intermedio)


Eeguire i seguenti passaggi per disinfettare le sonde Kosmos. Prima di procedere, leggere le seguenti avvertenze e precauzioni.

	Scollegare sempre il cavo USB dalle sonde Kosmos prima della pulizia e della disinfezione.
	Utilizzare sempre occhiali e guanti protettivi durante la disinfezione di qualsiasi apparecchiatura.
	Prima della disinfezione, pulire le sonde Kosmos attenendosi alle istruzioni adeguate per rimuovere tutti i gel, i liquidi e i particolati che potrebbero interferire con il processo di disinfezione.
	Utilizzare esclusivamente i disinfettanti raccomandati da EchoNous. L'utilizzo di una salvietta disinfettante non raccomandata può danneggiare la sonda Kosmos e invalidare la garanzia.

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

1. Dopo la pulizia, scegliere un disinfettante di livello intermedio dall'elenco presente in **Salviette imbevute** e rispettare il periodo minimo di contatto umido raccomandato.
2. Con una nuova salvietta pulire il cavo e la sonda Kosmos, partendo dal cavo esposto e muovendosi verso la testa della sonda per evitare la contaminazione incrociata.






3. Rispettare il tempo di contatto umido richiesto. Monitorare la sonda Kosmos per verificare che sia umida. Utilizzare almeno tre salviette per garantire una disinfezione efficace.
4. Prima di procedere al riutilizzo della sonda Kosmos, assicurarsi che questa sia visibilmente asciutta.



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

Disinfezione (alto livello)

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

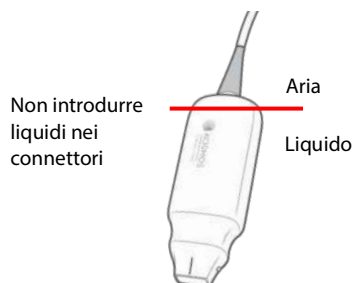
Prima di procedere, leggere le seguenti avvertenze e precauzioni.

	Scollegare sempre le sonde Kosmos dall'alimentazione CA durante la pulizia e la disinfezione.
	Prima della disinfezione, pulire la sonda Kosmos attenendosi alle istruzioni adeguate per la pulizia indicate in Pulizia per rimuovere tutti i gel, i liquidi e i particolati che potrebbero interferire con il processo di disinfezione.
	Utilizzare sempre occhiali e guanti protettivi durante la disinfezione di qualsiasi apparecchiatura.
	Durante la disinfezione delle sonde Kosmos, impedire la penetrazione di liquidi nei collegamenti elettrici o nelle parti metalliche dell'USB.
	Non tentare di disinfettare le sonde Kosmos con un metodo non incluso nelle presenti istruzioni, in quanto ciò potrebbe danneggiare la sonda Kosmos e invalidare la garanzia.

	Utilizzare esclusivamente i disinfettanti raccomandati da EchoNous. L'utilizzo di una soluzione disinfettante non raccomandata o con una forza non corretta può danneggiare la sonda Kosmos e invalidare la garanzia.
	Attuare la procedura di pulizia e disinfezione di alto livello se la sonda Kosmos è entrata in contatto con uno dei seguenti elementi: sangue, cute lesa, mucose e fluidi corporei.

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

1. Dopo la pulizia, scegliere un disinfettante di alto livello compatibile con le sonde Kosmos. Per un elenco di disinfettanti compatibili, si veda **Soluzioni disinfettanti per l'immersione delle sonde Kosmos**.
2. Testare la forza della soluzione mediante una striscia reattiva Cidex OPA. Assicurarsi che la soluzione non abbia superato i 14 giorni in un recipiente già aperto o i 75 giorni in un recipiente appena aperto.
3. Se viene utilizzata una soluzione premiscelata, assicurarsi di rispettare la data di scadenza della soluzione.
4. Immergere la sonda Kosmos nel disinfettante come mostrato di seguito. Le sonde Kosmos possono essere immerse solo fino al punto di immersione mostrato. Nessun'altra parte della sonda Kosmos, quali cavo, pressacavo o connettori, deve essere bagnata o immersa in un liquido.



5. Fare riferimento a **Soluzioni disinfettanti per l'immersione delle sonde Kosmos** per i tempi di immersione e la temperatura di contatto.
6. Non immergere la sonda Kosmos più a lungo del tempo minimo necessario per il livello semi-critico di disinfezione.




7. Risciacquare la sonda Kosmos in acqua pulita per almeno un minuto fino al punto di immersione per rimuovere i residui di sostanze chimiche. Non bagnare o immergere alcuna altra parte della sonda Kosmos, come cavo, pressacavo o connettore.
8. Ripetere l'operazione tre volte per garantire un risciacquo appropriato.
9. Asciugare all'aria o utilizzare un panno morbido sterile per asciugare la sonda Kosmos fino a quando non risulta visibilmente asciutta.
10. Pulire il pressacavo e i primi 45 cm del cavo della sonda Kosmos con una salvietta approvata indicata nell'elenco in **Salviette imbevute**.
11. Esaminare la sonda Kosmos per escludere la presenza di danni, come rotture, spaccature o bordi taglienti. Se il danno è evidente, interrompere l'utilizzo della sonda Kosmos e contattare il rappresentante di EchoNous.

TABELLA 8-2. Soluzioni disinfettanti per l'immersione delle sonde Kosmos



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

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

Linee guida per i sistemi automatizzati di ricondizionamento

-  Prima della pulizia e della disinfezione, scollegare sempre il cavo dalla sonda Kosmos.
-  Assicurarsi che l'isolamento del cavo sia intatto prima e dopo la pulizia.
-  Durante la disinfezione, il soppressore EMC delle sonde deve trovarsi all'interno della camera trophon2 sotto il morsetto del cavo.

Riciclo e smaltimento

	Al termine della sua vita utile, non incenerire o smaltire Kosmos Power Pack con i rifiuti generici. La batteria al litio rappresenta un potenziale rischio per la sicurezza ambientale e antincendio.
	La batteria agli ioni di litio contenuta in Kosmos Power Pack può esplodere se esposta a temperature eccessive. Non distruggere questa unità incenerendola o bruciandola. Restituire l'unità a EchoNous o al rappresentante locale per lo smaltimento.



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

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

Risoluzione dei problemi

Ispezione, manutenzione e calibrazione preventive

- Il sistema Kosmos non richiede alcuna manutenzione o calibrazione preventiva.
- Il sistema Kosmos non contiene parti riparabili.
- La batteria di Kosmos Power Pack non è sostituibile.

	Se il sistema Kosmos non funziona come progettato e previsto, rivolgersi all'assistenza clienti di EchoNous.
	Non aprire l'alloggiamento di Kosmos Power Pack.

-- Fine sezione --

Specifiche del sistema

Funzione	Altezza (mm)	Larghezza (mm)	Profondità (mm)	Peso (grammi)	Cavo (m)	Frequenza di esercizio (MHz)	Profondità di scansione (cm)
Kosmos Torso-One	150 *	56	35	267 (con cavo con ferrite)	1,5	1,5-4,5	4-30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (con cavo)	1,5	4-11	1-10
Kosmos Power Pack	24,25	85,7	146	321	0,1	-----	-----

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

Condizioni ambientali di funzionamento e conservazione delle sonde Kosmos, di Kosmos Power Pack e dei tablet approvati

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

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

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

Kosmos Power Pack: range delle condizioni di funzionamento, trasporto e conservazione

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

Modalità operativa



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



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



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

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

Specifiche elettriche di Kosmos Power Pack

Uscita

Tablet: 5 Vcc \pm 5%, massimo 1,5 A

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

Batterie interne:

Batteria agli ioni di litio: 3,7 V, 6,4 Ah

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

Durata della batteria: un Power Pack completamente carico garantisce circa 180 minuti di scansione ininterrotta. Le prestazioni potrebbero variare a seconda delle modalità di scansione utilizzate.

Alimentazione (CUI Inc. SWI25-12-N)

Ingresso: 100-240 V~; 47-63 Hz; 0,7 A

Uscita: 12 Vcc; 2,1 A; 25,2 W

-- Fine sezione --

LASCIATO INTENZIONALMENTE VUOTO

Rete wireless

Funzioni

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

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

Sicurezza

Protezione dei dati dei pazienti

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

Rete wireless

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

Rete per la connessione del dispositivo

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

Misure di recupero in caso di guasto della rete IT

In alcuni casi, la connessione a una rete IT può diventare inaffidabile, comportando eventualmente la mancata esecuzione delle funzioni descritte in **Funzioni**. Di conseguenza, possono verificarsi le seguenti situazioni pericolose:

Guasto della rete	Impatto sull'apparecchiatura	Rischio	Contromisure
La rete IT diventa instabile	Impossibile trasmettere i dati dell'esame al PACS	Ritardo della diagnosi	Il sistema Kosmos dispone di una memoria interna in cui vengono memorizzati i dati degli esami. Dopo che la rete IT torna stabile, l'utente può riavviare il trasferimento dei dati.
	Ritardo della trasmissione a un PACS		
	Dati errati trasmessi a un PACS	Diagnosi errata	L'integrità dei dati è garantita dai protocolli TCP/IP e DICOM utilizzati dal sistema Kosmos.
	Impossibile ricevere l'ora da un server di riferimento orario	Data dell'esame errata	Il sistema Kosmos offre la possibilità di inserire la data e l'ora manualmente.
	Dati orari errati		Il sistema Kosmos indica sempre la data e l'ora nella schermata principale.

Il firewall si è interrotto	Attacco tramite la rete	Manipolazione dei dati degli esami	Il sistema Kosmos chiude le porte di rete non necessarie.
	Infezione determinata da virus informatico	Perdita dei dati degli esami	Il sistema Kosmos impedisce a un utente di caricare il software e di eseguirlo.

- La connessione delle apparecchiature a una rete IT che include altri sistemi potrebbe comportare rischi non preliminarmente identificati per pazienti, operatori o terze parti. Prima di collegare l'apparecchiatura a una rete IT non controllata, assicurarsi che tutti i potenziali rischi derivanti da tali connessioni siano stati identificati e valutati e siano state messe in atto adeguate contromisure. IEC 80001-1:2010 fornisce delle linee guida per affrontare questi rischi.
- Quando un'impostazione della rete IT a cui il sistema Kosmos è connesso viene modificata, verificare che la modifica non influisca su di esso e, se necessario, adottare le misure adeguate. Le modifiche alla rete IT comprendono le seguenti:
 - Modifica della configurazione di rete (indirizzo IP, router, ecc.)
 - Collegamento di elementi aggiuntivi
 - Scollegamento di elementi
 - Aggiornamento dell'apparecchiatura
 - Upgrade dell'apparecchiatura
- Qualsiasi modifica alla rete IT potrebbe introdurre nuovi rischi che richiedono ulteriori valutazioni da eseguire.

-- Fine sezione --

LASCIATO INTENZIONALMENTE VUOTO

Termine	Descrizione
A2C	Apicale 2 camere.
A4C	Apicale 4 camere.
ACEP	American College of Emergency Physicians
Annotazione	Le annotazioni sono note di testo, frecce e/o misurazioni che un medico può aggiungere a un'immagine o a una clip. Un'annotazione viene visualizzata come sovrapposizione sull'immagine o sulla clip.
Archiviazione	Dopo la creazione di un referto, le informazioni sul paziente vengono aggiornate nel sistema EMR/PACS dell'ospedale. Il dispositivo deve disporre di una connessione sicura per il trasferimento dei dati. Dopo aver archiviato un esame, non è possibile modificarlo. A questo punto, è sicuro eliminare l'esame da KOSMOS per liberare spazio per i nuovi studi.
Calcolo	I calcoli sono stime effettuate a partire da specifiche serie di misurazioni.
Calibro	La maggior parte delle misurazioni viene eseguita utilizzando i calibri trascinati in posizione. Il calibro attivo è dotato di un punto di selezione rotondo evidenziato.
Cine	Un cine equivale a una serie di immagini memorizzate digitalmente sotto forma di sequenza di singoli fotogrammi. Viene registrato con velocità di trasmissione elevate e può contenere più fotogrammi di quelli visualizzati durante l'esame.
Clip	Una clip è una breve sequenza di più fotogrammi.
Coordinate fisiche	La posizione nel campo visivo espressa in termini di dimensioni fisiche in millimetri o radianti rispetto a un punto di riferimento designato.

Termine	Descrizione
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine. DICOM è lo standard più universale e fondamentale a livello di immagini digitali in medicina. È un protocollo onnicomprensivo per il trasferimento, l'archiviazione e la visualizzazione dei dati creato e progettato per coprire tutti gli aspetti funzionali della medicina contemporanea. La funzionalità PACS viene gestita da DICOM.
Esame	Un esame contiene tutti gli oggetti, le immagini, le clip e i referti salvati durante l'esame clinico di un paziente con KOSMOS, solitamente associato a una visita medica.
Esame completato	Dopo aver completato un esame, non sarà possibile aggiungervi ulteriori immagini. È possibile aggiungere/modificare/eliminare eventuali annotazioni salvate come sovrapposizioni su immagini/clip fino a quando l'esame non viene archiviato. Una volta archiviato, non è possibile apportare alcuna modifica. Se il medico non completa un esame, KOSMOS lo completerà automaticamente in fase di spegnimento.
FC	Frequenza cardiaca (Heart Rate).
FE	Frazione di eiezione (Ejection Fraction), calcolata come (percentuale): $FE = (VTD - VTS) / VTD * 100$
Fotografia	È possibile utilizzare la fotocamera di KOSMOS per scattare foto di una ferita o una lesione come parte dell'esame.
FOV	Il campo visivo (Field Of View) corrisponde allo spazio bidimensionale dell'acquisizione dell'immagine in modalità B.
Freccia	Una freccia è un'icona a forma di freccia che un medico può posizionare in un determinato punto di un'immagine o di una clip per evidenziare un dato elemento. Viene visualizzata come sovrapposizione sull'immagine/sulla clip.
IMC	Indice di massa corporea.

Termine	Descrizione
Immagine	Un'immagine è un singolo fotogramma di una visualizzazione ecografica acquisita da KOSMOS.
Linea M	Una linea che viene visualizzata in modalità B per la quale la modalità M fornisce la traccia.
Misurazione	Si riferisce a una misurazione della distanza o dell'area su immagini senza inferenza con l'anatomia sottostante. Una sovrapposizione della misurazione mostra lo strumento (come un calibro o un'ellisse) e i valori misurati.
Modalità B	L'array di Kosmos Torso-One esegue la scansione di un piano attraverso il corpo e genera un'immagine 2D sullo schermo. Si parla anche di imaging in modalità B.
MWL	Lista di lavoro modalità.
PACS	Sistema di archiviazione e trasmissione di immagini (Picture Archiving and Communication Systems). PACS si riferisce ai sistemi medici (hardware e software) creati per eseguire le immagini digitali in medicina. I componenti principali del PACS includono i dispositivi di acquisizione di immagini digitali, gli archivi di immagini digitali e le stazioni di lavoro. Le impostazioni del PACS nel presente documento si riferiscono alle impostazioni di connessione agli archivi di immagini digitali.
PIMS	Sistemi di gestione delle informazioni sul paziente (Patient Information Management Systems).
Referto	Un referto è costituito dalle informazioni dettagliate di un esame, insieme alle note inserite dal medico.
Revisione	Si tratta dello stato di KOSMOS che consente di effettuare la revisione e modificare i dati dei pazienti non ancora archiviati.
ROI	Regione di interesse (Region Of Interest). La ROI si riferisce alla regione delimitata nel campo visivo in cui sono raffigurate le informazioni sul flusso di colore.

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

Termine	Descrizione
SV	Volume sistolico (Stroke Volume) calcolato come segue: $SV = VTD - VTS$
TD	Telediastolico.
Test ping	Un test ping viene utilizzato per verificare una connessione TCP/IP. Se il test ha esito positivo, la connessione tra KOSMOS e l'archivio PACS funziona.
TS	Telesistolico.
Verifica	Viene utilizzata per condurre un'operazione C-Echo di DICOM, che invia un segnale all'archivio PACS utilizzando un protocollo DICOM per confermare che l'archivio PACS funziona ed è disponibile sulla rete.
VS	Ventricolo sinistro.
VTD	Volume telediastolico.
VTS	Volume telesistolico.

LASCIATO INTENZIONALMENTE VUOTO

Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020

Indicazioni

Utenti previsti

Kosmos Trio, il flusso di lavoro FE assistito da IA e gli strumenti AI FAST sono destinati a essere utilizzati da operatori sanitari qualificati o sotto la supervisione o la guida in presenza di un operatore sanitario debitamente formato o autorizzato. Kosmos Trio, il flusso di lavoro EF assistito da AI e gli strumenti AI FAST (rilasciati in conformità alla *Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020* - Politica di applicazione per i sistemi di imaging durante l'emergenza sanitaria pubblica legata alla malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), Linee guida per il personale di settore e della Food and Drug Administration, aprile 2020) e i rispettivi utenti previsti non sono stati autorizzati dalla FDA.

Uso previsto/Indicazioni per l'uso

Kosmos Trio è un sistema automatico di etichettatura, valutazione e guida in tempo reale delle immagini che permette agli operatori sanitari l'acquisizione di queste ultime. Il flusso di lavoro FE assistito da AI si serve dell'intelligenza artificiale per eseguire i calcoli FE iniziali da parte degli operatori sanitari. AI FAST utilizza un algoritmo AI per rilevare e visualizzare in tempo reale l'etichettatura di strutture anatomiche. Kosmos Trio, il flusso di lavoro EF assistito da AI e gli strumenti AI FAST sono destinati a essere impiegati da operatori sanitari qualificati o sotto la supervisione o la guida in presenza di un operatore sanitario debitamente formato o autorizzato. Kosmos Trio, il flusso di lavoro EF assistito da AI e gli strumenti AI FAST rispondono all'esigenza dell'urgente bisogno di analisi delle immagini durante la dichiarata emergenza sanitaria pubblica da COVID-19. Kosmos Trio, il flusso di lavoro EF assistito da AI e gli strumenti AI FAST non sono stati autorizzati dalla FDA.

Prestazioni del prodotto

KOSMOS è stato progettato e ritenuto conforme ai seguenti standard applicabili sul consenso riconosciuti dalla FDA. Tutte le prove di verifica e convalida per KOSMOS ne confermano la conformità alle specifiche del prodotto.

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 e A1:2012, C1:2009/(R)2012 e A2:2010/®2012 (Testo consolidato) Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali (IEC 60601-1:2005, MOD.)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011(R)2016 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-27: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi per il monitoraggio elettrocardiografico (set limitato di requisiti di test)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Interferenze elettromagnetiche - Requisiti e prove
- IEC 60601-1-6 Edizione 3.1 2013-10 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici

- IEC 60601-2-37 Edizione 2.1 2015 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-37: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Standard di misurazione dell'emissione acustica per apparecchiature diagnostiche a ultrasuoni, revisione 3
- IEC 62359 Edizione 2.1 2017-09 VERSIONE CONSOLIDATA Ultrasuoni - Caratterizzazione del campo - Metodi di prova per la determinazione di indici termici e meccanici relativi ai campi degli ultrasuoni diagnostici medici
- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software [Incluso Emendamento 1 (2016)]
- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (Corretto il 4 ottobre 2007) Dispositivi medici - Applicazioni della gestione dei rischi ai dispositivi medici

Rischi potenziali e misure di mitigazione

Rischio/Mitigazione 1

Rischio: perdita o deterioramento della funzione

Causa iniziale della sequenza di eventi: errore del software

Sequenza di eventi: l'utente scansiona l'anatomia cardiaca o addominale con l'annotazione automatica attiva --> una o più strutture anatomiche cardiache o addominali vengono annotate in maniera errata.

Situazione pericolosa: interpretazione errata dall'anatomia cardiaca o addominale oppure dell'orientamento dell'immagine

Conseguenza: frustrazione dell'utente

Mitigazione:



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

Requisito di progettazione: la funzione di annotazione automatica deve identificare correttamente le strutture cardiache e addominali con una precisione pari ad almeno l'80% quando viene visualizzato un risultato.

Rischio/Mitigazione 2

Rischio: perdita o deterioramento della funzione

Causa iniziale della sequenza di eventi: errore del software

Sequenza di eventi: l'utente scansiona l'anatomia cardiaca o addominale con l'annotazione automatica attiva --> le annotazioni automatiche coprono strutture anatomiche importanti nella valutazione diagnostica.

Situazione pericolosa: importanti informazioni diagnostiche nelle immagini risultano sovrapposte

Conseguenza: frustrazione dell'utente

Mitigazione:



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

Requisito di progettazione: la funzione di annotazione automatica deve identificare correttamente le strutture cardiache e addominali con una precisione pari ad almeno l'80% quando viene visualizzato un risultato.

Studio sull'usabilità: deve essere condotto uno studio riepilogativo sulle caratteristiche utilizzative ai sensi della norma IEC 62366. Il sistema è privo di errori d'uso che potrebbero causare lesioni al paziente o all'utente.

Rischio/Mitigazione 3

Rischio: esito o funzionalità errati o inadeguati

Causa iniziale della sequenza di eventi: errore del software

Sequenza di eventi: l'utente si trova nel flusso di lavoro EF --> l'algoritmo di valutazione indica erroneamente una bassa qualità dell'immagine (1 o 2) nonostante questa sia di qualità elevata (4 o 5).

Situazione pericolosa: frustrazione dell'utente

Conseguenza: frustrazione dell'utente

Mitigazione:

Studio clinico: la precisione della funzione di valutazione, basata sulla scala di valutazione della qualità a 5 punti dell'American College of Emergency Physicians, è verificata e convalidata nel Grading and Guidance Algorithm Clinical Evaluation Report (Report sulla valutazione clinica mediante algoritmo di guida e valutazione).

Rischio/Mitigazione 4

Rischio: esito o funzionalità errati o inadeguati

Causa iniziale della sequenza di eventi: errore d'uso

Sequenza di eventi: l'utente si trova nel flusso di lavoro EF --> l'algoritmo di valutazione indica erroneamente una qualità elevata dell'immagine (4 o 5), nonostante questa sia di bassa qualità (1 o 2) --> viene acquisito un piano dell'immagine non ottimale per le immagini A4C e/o A2C --> l'utente si affida all'algoritmo piuttosto che al proprio giudizio esperto --> l'errore nella selezione del piano dell'immagine determina un errore clinicamente rilevante in (EF/SV/GC)

Situazione pericolosa: valutazione errata della funzione sistolica

Conseguenza: diagnosi errata

Mitigazione:

Requisito di progettazione:

- Al termine della registrazione di una clip nella vista A4C o A2C, il sistema deve consentire all'utente di accettarla o rifiutarla per il calcolo dell'FE. Se la clip viene rifiutata, l'utente può ripetere la registrazione.
- Il sistema deve visualizzare le immagini A4C/A2C di riferimento per il confronto nella schermata di imaging FE.
- Il sistema deve verificare che le quantità calcolate rientrino in un intervallo ragionevole:
 - Il sistema deve avvisare l'utente nel caso in cui il valore di EF non rientri nell'intervallo 0-100%.
 - Il sistema deve impedire all'utente di salvare modifiche che comportano un valore di EF al di fuori dell'intervallo 0-100% nella schermata Modifica EF.
 - Il sistema deve avvisare l'utente nelle seguenti circostanze: 1) La differenza EF di A4C e A2C è superiore al 30%; 2) VTS è maggiore di 400 ml; 3) VTD è maggiore di 500 ml.

Studio clinico:

- Deve essere condotto uno studio clinico che dimostri la sicurezza e l'efficacia della funzione del flusso di lavoro FE rispettando i punti finali.
- Deve essere condotto uno studio riepilogativo sulle caratteristiche utilizzative ai sensi della norma IEC 62366. Il sistema è privo di errori d'uso che potrebbero causare lesioni al paziente o all'utente.
- La precisione della funzione di valutazione, basata sulla scala di valutazione della qualità a 5 punti dell'American College of Emergency Physicians, è verificata e convalidata nel Grading and Guidance Algorithm Clinical Evaluation Report (Report sulla valutazione clinica mediante algoritmo di guida e valutazione).

Rischio/Mitigazione 5

Rischio: esito o funzionalità errati o inadeguati

Causa iniziale della sequenza di eventi: errore d'uso

Sequenza di eventi: l'utente fraintende il significato del feedback di valutazione dell'immagine --> procede al calcolo di EF con un'immagine non valida (benché il sistema non l'abbia indicata come tale) --> l'utente si affida all'algoritmo piuttosto che al proprio giudizio di esperto --> l'errore nella selezione del piano dell'immagine determina un errore clinicamente significativo in (EF/SV/GC).

Situazione pericolosa: valutazione errata della funzione sistolica

Conseguenza: diagnosi errata

Mitigazione:

Requisito di progettazione:

- Al termine della registrazione di una clip nella vista A4C o A2C, il sistema deve consentire all'utente di accettarla o rifiutarla per il calcolo dell'FE. Se la clip viene rifiutata, l'utente può ripetere la registrazione.
- Il sistema deve visualizzare le immagini A4C/A2C di riferimento per il confronto nella schermata di imaging FE.

Rischio/Mitigazione 6

Rischio: esito o funzionalità errati o inadeguati

Causa iniziale della sequenza di eventi: errore del software

Sequenza di eventi: l'utente si trova nel flusso di lavoro FE --> le istruzioni di guida all'acquisizione di immagini sono errate --> l'utente non è in grado di acquisire una o più viste A4C/A2C sulla base del feedback del sistema.

Situazione pericolosa: frustrazione dell'utente

Conseguenza: frustrazione dell'utente

Mitigazione:

Studio clinico:

- Deve essere condotto uno studio riepilogativo sulle caratteristiche utilizzative ai sensi della norma IEC 62366. Il sistema è privo di errori d'uso che potrebbero causare lesioni al paziente o all'utente.
- La precisione della funzione di valutazione, basata sulla scala di valutazione della qualità a 5 punti dell'American College of Emergency Physicians, è verificata e convalidata nel Grading and Guidance Algorithm Clinical Evaluation Report (Report sulla valutazione clinica mediante algoritmo di guida e valutazione).

Rischio/Mitigazione 7

Rischio: esito o funzionalità errati o inadeguati

Causa iniziale della sequenza di eventi: errore d'uso

Sequenza di eventi: l'utente fraintende il significato del feedback della guida all'acquisizione di immagini --> non è in grado di acquisire una vista adeguata sulla base del feedback del sistema.

Situazione pericolosa: frustrazione dell'utente







Conseguenza: frustrazione dell'utente

Mitigazione:

Studio clinico:

- Deve essere condotto uno studio riepilogativo sulle caratteristiche utilizzative ai sensi della norma IEC 62366. Il sistema è privo di errori d'uso che potrebbero causare lesioni al paziente o all'utente.
- La precisione della funzione di valutazione, basata sulla scala di valutazione della qualità a 5 punti dell'American College of Emergency Physicians, è verificata e convalidata nel Grading and Guidance Algorithm Clinical Evaluation Report (Report sulla valutazione clinica mediante algoritmo di guida e valutazione).

Avvertenze e precauzioni generali

	Kosmos non è indicato per l'uso nella diagnosi di COVID-19. I test diagnostici in vitro attualmente sono l'unico metodo accertato per la diagnosi di COVID-19.
	Tutte le raccomandazioni fornite da Kosmos in merito allo strumento Trio, al flusso di lavoro FE e agli strumenti AI FAST sono aggiuntive (di supporto) e non devono essere impiegate come strumento esclusivo o principale di diagnosi o trattamento di COVID-19.
	Tutte le immagini devono essere interpretate esclusivamente da un operatore sanitario autorizzato con specifica formazione.
	I risultati ottenuti dal software di analisi delle immagini non devono essere impiegati per screening, rilevamento/classificazione di specifiche patologie, diagnosi di malattie o decisioni in merito alla gestione del paziente.
	L'analisi delle immagini deve essere impiegata esclusivamente come ausilio; l'interpretazione finale deve avvenire da parte di un operatore sanitario autorizzato con specifica formazione.
	Gli utenti devono essere consapevoli dei requisiti statali e locale inerenti l'utilizzo dei sistemi di imaging.

Riepilogo delle caratteristiche del set di dati adottate nello sviluppo dello strumento di etichettatura automatica

Sono stati condotti due studi per valutare le prestazioni dell'algoritmo di etichettatura automatica Kosmos per la convalida dei requisiti dell'utente e di sistema.

Uno di essi era di tipo retrospettivo e prevedeva l'elaborazione e l'analisi, in formato di test di laboratorio, da parte dell'algoritmo AutoLabel di 324 fotogrammi di immagini ecografiche derivanti da 108 filmati acquisiti in 14 viste cardiache e non. Ciascuno dei fotogrammi è stato elaborato e annotato con cura da esperti per l'analisi delle prestazioni. Nell'ambito di questo studio l'esperto ha concordato con l'algoritmo AutoLabel per il 91% dei 324 fotogrammi, un risultato superiore rispetto alla soglia di accordo prevista a livello di fotogramma dell'80%. Tale risultato ha corrisposto a un accordo a livello di scansione dell'89% per i 108 filmati. Le statistiche secondarie a livello di struttura hanno restituito una precisione di 0,98, un recupero di 0,80 e una misura F1 o F di 0,88.

Il secondo studio era di tipo prospettico e prevedeva che 6 utenti (3 esperti e 3 non esperti) scansionassero 11 soggetti e registrassero 261 filmati in 14 visite ecografiche. Da questo studio è emersa l'unanimità dei 6 esperti, i quali hanno concordato con l'algoritmo AutoLabel per il 92% dei filmati, quindi facendo registrare un risultato maggiore rispetto alla soglia di accordo prevista a livello di clip dell'80%. Oltre a ciò, si precisa che nei 261 filmati è stato rilevato un totale di 1218 strutture anatomiche, in relazione alle quali vi è stato un accordo tra l'algoritmo AutoLabel e l'esperto del 97%. È stata eseguita un'analisi supplementare per ogni utente dalla quale è emersa una percentuale di accordo esperto-algoritmo AutoLabel a livello di clip minima dell'87%. Un'analisi simile è stata eseguita per ciascun soggetto, facendo registrare un accordo minimo dell'85%. Infine, è stata eseguita un'analisi per ogni vista. Nel dettaglio, per 6 viste è stato registrato un accordo del 100%, per 4 viste un accordo compreso tra il 90% e il 100%, per 2 viste un accordo compreso tra l'80% e il 90% e per 3 viste un accordo inferiore all'80%.

L'etichettatura automatica ha raggiunto la soglia prestazionale prevista per la convalida dei requisiti dell'utente e di sistema sia negli studi retrospettivi sia in quelli prospettici come parte della valutazione EchoNous delle prestazioni dell'algoritmo AutoLabel.

In linea generale, il set di dati è ritenuto diversificato, in quanto è stato raccolto da più utenti con diversi gradi di competenza (da principiante con background medico a ecografista esperto) e su una popolazione complessiva di soggetti diversificata.

Riepilogo delle caratteristiche del set di dati adottate nello sviluppo dello strumento di valutazione e guida

È stato condotto uno studio di convalida per analizzare le prestazioni dell'algoritmo di valutazione e guida Kosmos per la convalida dei requisiti dell'utente e di sistema.

Lo studio in questione era di tipo prospettico e prevedeva che 6 utenti (3 esperti e 3 non esperti) scansionassero 4-5 soggetti e registrassero 82 filmati nelle viste parasternale asse lungo (PLAX), A4C e A2C. Nell'ambito di questo studio si è ottenuta l'unanimità dei 5 valutatori esperti, i quali hanno concordato che più del 90% (una percentuale superiore alla soglia di accordo prevista dell'80%) delle clip acquisite da utenti principianti ha valore diagnostico per la valutazione della funzionalità ventricolare sinistra complessiva, delle dimensioni del ventricolo sinistro e di quello destro, dei versamenti pericardici non trascurabili e delle dimensioni dell'atrio sinistro.

Per l'analisi a livello di esame si è ottenuta l'unanimità dei 5 valutatori esperti, i quali hanno concordato che tutti gli esami acquisiti dagli utenti principianti hanno valore diagnostico per la valutazione della funzionalità ventricolare complessiva, delle dimensioni del ventricolo sinistro e di quello destro, del versamento pericardico non trascurabile e delle dimensioni dell'atrio sinistro. È stato riscontrato che le prestazioni degli utenti principianti sono molto competitive e, talvolta, superiori a quelle degli utenti esperti. È stata, inoltre, eseguita un'analisi supplementare per ogni vista (PLAX, A4C e A2C) dalla quale è emerso un accordo pari o superiore all'80% per ciascuna nell'ambito della valutazione di quasi tutti i parametri clinici. Di nuovo, le prestazioni degli utenti principianti sono risultate competitive rispetto a quelle degli utenti esperti.

La valutazione da parte di un esperto della correttezza delle previsioni dell'algoritmo sulla scala da 1 a 5 ha prodotto un punteggio medio superiore a 3,5 per entrambi gli algoritmi di valutazione e di guida. L'algoritmo di valutazione e di guida ha raggiunto la soglia prestazionale prevista per la convalida dei requisiti dell'utente e di sistema sia negli studi retrospettivi sia in quelli prospettici nell'ambito della valutazione interna di EchoNous delle sue prestazioni.

In linea generale, il set di dati per la convalida è ritenuto diversificato, in quanto è stato raccolto da più utenti con diversi gradi di competenza (da principiante con background medico a ecografista esperto) e su una popolazione complessiva di soggetti diversificata.

Riepilogo delle caratteristiche del set di dati impiegato nello sviluppo dello strumento di etichettatura addominale

È stato condotto uno studio prospettico per analizzare le prestazioni di Kosmos. Algoritmo di etichettatura addominale per la convalida dei requisiti dell'utente e di sistema. Nell'ambito di questo 3 utenti esperti hanno scansionato 6 soggetti e registrato 146 filmati rappresentativi di 13 visite ecografiche. Le etichette previste sono state controllate in due fasi da 4 etichettatori ai fini della valutazione delle prestazioni dell'algoritmo: la prima fase riguardava il rilevamento dell'oggetto e la seconda la previsione della vista. Per quanto attiene alla fase di rilevamento dell'oggetto, gli etichettatori hanno concordato con l'algoritmo per il 94,4% dei filmati. Per quanto concerne la fase di previsione della vista, la precisione è stata del 96,4%. Entrambi i risultati si sono rivelati maggiori rispetto alla soglia prevista dell'80%.

Abbiamo altresì suddiviso le prestazioni dell'algoritmo in base alla vista e in base alla struttura. La suddivisione delle prestazioni dell'algoritmo in base alla vista rivela che la percentuale di accordo relativa al rilevamento dell'oggetto e la precisione delle previsioni della vista sono entrambe superiori rispetto alla soglia dell'80% in ogni vista, fatta eccezione per l'accordo inerente al rilevamento dell'oggetto nella vista PSAX in cui il pericardio è stato collocato troppo ravvicinato al VS e, in certi casi, si sovrappone al VD. Per ovviare a questo problema e mitigare il rischio, ridurremo la sensibilità del rilevamento del pericardio nella vista PSAX. La suddivisione delle prestazioni dell'algoritmo in base alla struttura rivela che la percentuale di accordo relativa al rilevamento dell'oggetto è pari all'80% per ogni struttura rilevata. Ciononostante, non siamo stati in grado di valutare la cistifellea e l'utero in ragione del limite imposto dal disegno dello studio.

In sintesi, l'algoritmo di rilevamento degli oggetti addominali ha raggiunto la soglia prestazionale prevista per la convalida dei requisiti dell'utente e di sistema negli studi prospettici condotti nell'ambito della valutazione interna di EchoNous delle sue prestazioni.

In linea generale, il set di dati per la convalida è ritenuto diversificato, in quanto è stato raccolto da più utenti su una popolazione complessiva di soggetti diversificata.