

 Kosmos en iOS y Android

Guía del usuario



CAPÍTULO 1

Introducción 1

- ¿Cuáles son las novedades de esta versión? 1
 - Funciones lanzadas anteriormente 1*
- Contenido del embalaje 2
- Usuarios previstos 3
- Uso previsto/indicaciones de uso 3
 - Contraindicaciones 5*
- Advertencias y precauciones generales 6
- Guía del usuario 7
 - Símbolos en esta guía del usuario 8*
 - Convenciones de la guía del usuario 8*
- Servicio de atención al cliente de EchoNous 10

CAPÍTULO 2

Descripción general de KOSMOS 11

- ¿Qué es Kosmos? 11
- Aplicaciones clínicas de Kosmos 13
- Capacitaciones 14
- Clasificaciones de Kosmos 14
- Entorno del paciente 15

CAPÍTULO 3

Uso de Kosmos 17

- Visión general del sistema 17
 - Requisitos del dispositivo 17*
- Hardware de Kosmos 18
 - Kosmos Torso-One 19*
 - Kosmos Lexsa 19*
 - Kosmos Power Pack 19*
 - Cargar con CUI inc SW125-12-n 19*
- Introducción 20
 - Descarga de la aplicación de ecografía EchoNous Kosmos 20*
 - Conexión de las sondas Kosmos 21*
- Kosmos Power Pack para Android 21

Configuración de Kosmos Power Pack	22
Cómo desmontar el Power Pack	23
Carga del Kosmos Power Pack	23
Interacción general	25
Pantalla de inicio: Kosmos Torso-One	25
Pantalla de Inicio: Kosmos Lexsa	25
Aprender	25
Ajustes	26
Preferencias de imagenología	26
Acerca de	28
DICOM	28
Manejo de la MWL	31
Exportación a USB	33
Ajustes del informe	33
Funciones	33
Especificaciones de conexión	34

CAPÍTULO 4

Realización de exámenes 35

Descripción general	35
Flujos de trabajo de examen principales	36
Flujo de trabajo estándar	37
Flujo de trabajo de la FE asistido por IA	39
Manejo de los exámenes	40
Comienzo de un examen	40
Búsqueda de exámenes	40
Eliminación de exámenes	41
Finalización de los exámenes	41
Manejo de los datos del paciente	41
Adición de un nuevo paciente	41
Acceso a la información del paciente mediante la MWL	42
Búsqueda de pacientes	42
Cambio de pacientes	42
Edición de los registros de pacientes	43
Combinación de dos registros de pacientes	43
Eliminación de registros de pacientes	44

Ajustes predeterminados para órganos	45
Modos y funciones de imagenología	45
Modo 2D/B	46
Modo M	47
Doppler color	47
Doppler a color de potencia	49
Doppler de onda pulsada	50
Imagenología Doppler en tejidos	52
Doppler de onda continua	52
Ajuste predefinido automático (actualmente solo disponible para Kosmos en iOS)	54
Doppler automático (actualmente solo disponible para Kosmos en iOS)	56
Controles del modo de imagen	57
Uso del flujo de trabajo de la FE asistido por la IA de Kosmos y Kosmos Trio	59
Kosmos Trio: etiquetado automático, valoración automática y orientación automática	59
Captura automática	66
Captura inteligente	66
Cálculo de la FE con el flujo de trabajo de la FE asistido por IA	67
Revisión/ajuste de los fotogramas ED/ES y los contornos del LV	69
Recomendaciones para adquirir videos con A4C y A2C óptimos para cálculos precisos de la FE	72
Condiciones de error y notificaciones del sistema para el flujo de trabajo de la FE asistido por IA de Kosmos	73
Adquisición de imágenes y videos	74
Finalización de un examen	74
Mediciones cardíacas de Kosmos	75
Kosmos AI FAST	78
Uso de la IA de Kosmos para el examen FAST	78
Cálculos vasculares de Kosmos	80
Kosmos UP (plataforma universal) clínica	80
Us2.ai y Kosmos (solo Android)	81
Introducción	81

19Labs y Kosmos (solo Android) **82**
Introducción 82

CAPÍTULO 5

Revisar un examen 85

Comienzo de una revisión del examen **85**
Anotación de imágenes y videos **86**
Herramientas de anotación 87
Medición con la herramienta de calibración 87
Eliminación de anotaciones 88
Manejo de imágenes y videos **88**
Filtrar imágenes y videos 88
Seleccionar imágenes y videos 89
Recortar y guardar imágenes y videos 89
Eliminar imágenes y videos 90
Revisión y edición de un informe **91**
Abrir un informe 91
Editar un informe 91
Exportación de imágenes y videos a una memoria USB **93**
Finalización de una revisión del examen **94**
Archivar un examen en un servidor del PACS **95**
Eliminación de un examen **96**

CAPÍTULO 6

Sondas Kosmos 97

Fundas de sondas Kosmos **97**
Geles conductores de ultrasonido **98**
Almacenamiento de la sonda Kosmos **98**
Almacenamiento diario 98
Almacenamiento para transporte 98
Verificación del elemento transductor **99**

CAPÍTULO 7

Seguridad 101

Seguridad eléctrica **101**
Referencias 101
Símbolos de etiqueta **102**
Información de contacto 110
Seguridad biológica **112**
Programa educacional ALARA 112
Tablas de salida acústica de Kosmos Torso-One 115
Resumen de salida acústica máxima de Kosmos Lexsa 123
Exactitud de la medición **130**
Efectos del control 132
Referencias relacionadas 132
Aumento de la temperatura en la superficie del transductor 133
Ergonomía **134**
Seguridad básica **135**
Compatibilidad electromagnética **136**
Emisiones electromagnéticas 137
Inmunidad electromagnética 138
Distancias de separación 142
Estándares **143**
HIPAA 143
DICOM 143

CAPÍTULO 8

Mantenimiento de KOSMOS 145

Limpieza y desinfección **145**
Precauciones generales 145
Tableta 146
Kosmos Power Pack 147
Sondas Kosmos 148
Directrices para AR (reprocesadores automatizados) **153**

Reciclaje y eliminación **154**
Solución de problemas **154**
*Calibración, mantenimiento e inspección
preventivos 154*

CAPÍTULO 9

Especificaciones 155

Especificaciones del sistema **155**
Condiciones ambientales de operación y
almacenamiento para sondas Kosmos, Kosmos Power
Pack y tabletas compatibles **155**

*Sondas Kosmos y tabletas: Rangos de las condiciones de
almacenamiento, transporte, carga y operación 156*
*Kosmos Power Pack: Rangos de las condiciones de
almacenamiento, transporte, carga y operación 156*
Modo de operación 156

Especificaciones eléctricas del Kosmos Power
Pack **157**
Salida 157
Baterías internas 157
Fuente de alimentación (CUI Inc. SWI25-12-N) 157

CAPÍTULO 10

Red de TI 159

Red inalámbrica **159**
Funciones 159
Seguridad 159

Red para la conexión del dispositivo **160**
Medidas de recuperación para las fallas en la red
de TI **160**

CAPÍTULO 11

Glosario 163

APÉNDICE A

Política de cumplimiento 169

Política de cumplimiento para sistemas de
imagenología durante la emergencia de salud pública
por la Enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-
19), Guía para la industria y para el personal de la
Administración de alimentos y medicamentos, abril
de 2020 **169**

Indicaciones 169
Rendimiento del producto 170
Riesgos y mitigaciones potenciales 171
Advertencias y precauciones generales 177
*Resumen de las características del conjunto de datos
utilizadas en el desarrollo de la herramienta de
etiquetado automático 177*
*Resumen de las características del conjunto de datos
utilizadas en el desarrollo de la herramienta de
valoración y orientación 178*

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

¿Cuáles son las novedades de esta versión?

Las nuevas funciones y cambios de Kosmos® incluyen:

- Lanzamiento del software Kosmos v2.2 para Kosmos en iOS
 - Trazado de VTI (IA)
 - Ajuste predefinido automático Torso-One
 - Doppler automático Torso-One para los modos PW y TDI (ajuste predefinido cardíaco)
 - Flujo de trabajo de examen (botón 2D)

	Las funciones pueden variar entre el software para iOS y Android. Póngase en contacto con su representante de EchoNous para obtener más información sobre su software.
	Para ver las versiones electrónicas de las guías de usuario, visite el sitio web de EchoNous en echonous.com/product/resources .
	No todas las funciones están disponibles en todos los mercados. Consulte con su representante local para conocer la disponibilidad en su región.

Funciones lanzadas anteriormente

Funciones lanzadas anteriormente para Kosmos en Android v5.1:

- Doppler de onda pulsada en Lexsa
- Doppler a color de potencia
- Se añadió un botón y modo de navegación 2D
- Cálculos cardíacos (Manuales)
- Cálculos vasculares (Manuales)
- DICOM SR para la generación de informes cardíacos

- Trazado de VTI (IA)
- Funciones con licencia de Lexsa

Funciones lanzadas anteriormente para Kosmos en iOS v2.1:

- Doppler de onda pulsada en Torso-One
- Doppler de onda continua en Torso-One
- Imagenología Doppler en tejidos en Torso-One
- AI FAST
- Kosmos Trio
- Flujo de trabajo de la FE
- Cálculos cardíacos (Manuales)
- DICOM SR para la generación de informes cardíacos
- Trazado de VTI Auto
- Doppler de onda pulsada en Lexsa
- Doppler a color de potencia en Lexsa
- Cálculos vasculares (Manuales)
- Compatibilidad con Kosmos Hub
- Licencias de funciones

Contenido del embalaje

Para los usuarios de Kosmos en iOS y Android, la caja de Kosmos contiene los siguientes elementos:

- Kosmos Torso-One y/o Kosmos Lexsa
- Guía del usuario de Kosmos en iOS y Android
- Protector del conector de la sonda Kosmos (accesorio opcional) con instrucciones de instalación
- Guía de inicio rápido de la plataforma Kosmos
- Carta de bienvenida de Kosmos
- Compatibilidad química
- Contenido de la memoria flash USB:
 - Guía del usuario de Kosmos en iOS y Android
 - Guía del usuario de Kosmos AI Station 2

Usuarios previstos

Kosmos está previsto para ser utilizado por profesionales de la salud calificados y capacitados que cuenten con la autorización legal para utilizar el dispositivo en el país, estado u otra municipalidad local en la que ejerzan su profesión. La lista de los posibles usuarios incluye, entre otros (con base en el cargo o la ubicación geográfica): Especialistas médicos, médicos de cabecera, usuarios de puntos de atención (PDA), sonografistas, técnicos de atención médica, personal de enfermería, enfermeros practicantes, asistentes médicos y estudiantes de medicina.

Es posible que los usuarios estén o no estén trabajando bajo la supervisión o la autoridad de un médico.

Uso previsto/indicaciones de uso

 Para ayudar a garantizar la calidad del diagnóstico de las imágenes obtenidas, todas las imágenes de los pacientes las deben obtener los profesionales de la salud calificados y capacitados.

Kosmos está previsto para ser utilizado por profesionales de la salud calificados y capacitados en la evaluación clínica de los sistemas cardíaco y pulmonar, así como del abdomen, mediante la adquisición, el procesamiento, la visualización, la medición y el almacenamiento de imágenes de ultrasonido.

Kosmos está diseñado para utilizarse en entornos de atención clínica y de educación médica en poblaciones de pacientes adultos y pediátricos.

El dispositivo no es invasivo, se puede reutilizar y está previsto para ser utilizado en un paciente a la vez.

Con respecto a sus capacidades en la imagenología de ultrasonido, Kosmos es un sistema de ultrasonido de diagnóstico con propósitos generales que se utiliza en las siguientes aplicaciones clínicas y modos de funcionamiento:

Aplicaciones clínicas y modos de funcionamiento para Kosmos en Android

Aplicaciones clínicas:

- **Torso-One:** Cardíaca, Torácica/Pulmonar, Abdominal
- **Lexsa:** Guías pulmonares, vasculares/vasculares periféricas, musculoesqueléticas, nerviosas e imagenológicas para la colocación de la aguja/catéteres (incluye la colocación de agujas/catéteres, el drenaje de fluidos y el bloqueo de nervios)

Modos de funcionamiento: Modo B, modo M, Doppler color, Doppler color con energía, modos combinados de B+M y B+CD, Doppler PW, Doppler CW, TDI e Imagenología armónica

Aplicaciones clínicas y modos de funcionamiento para Kosmos en iOS

Aplicaciones clínicas:

- **Torso-One:** Cardíaca, Torácica/Pulmonar y Abdominal
- **Lexsa:** Guías pulmonares, vasculares/vasculares periféricas, musculoesqueléticas, nerviosas e imagenológicas para la colocación de la aguja/catéteres (incluye la colocación de agujas/catéteres, el drenaje de fluidos y el bloqueo de nervios)

Modos de funcionamiento: Modo B, modo M, Doppler color, Doppler color con energía, modos combinados de B+M y B+CD, Doppler PW, Doppler CW, TDI e Imagenología armónica

TABLA 1-1. Modos de funcionamiento y funciones que pueden adquirirse para Kosmos en Android e iOS

Modo	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS	Funciones que pueden adquirirse
Modo B	x	x	x	x	
Modo M	x	x	x	x	
B + CD (Doppler color)	x	x	x	x	
Imagenología armónica	x		x		
Flujo de trabajo de la FE asistido por IA	x		x		x
Kosmos Trio	x		x		x
Doppler de PW	x	x	x	x	x
TDI	x		x		x
Doppler de CW	x		x		x
AI FAST	x		x		x
Doppler a color de potencia		x		x	
Ajuste predefinido automático			x		x
Doppler automático			x		x
Kosmos UP	x	x			x
Us2.ai	x				x

Contraindicaciones

Kosmos está diseñado solamente para exploraciones transcutáneas y ecocardiografías transtorácicas.

Kosmos no está previsto para su uso oftálmico ni para ningún uso que haga que el haz acústico pase a través del ojo.

▲	Tenga cuidado cuando realice una exploración cerca de una herida para evitar dañar o lesionar aún más la zona afectada.
▲	La ley federal (EE. UU.) establece que la venta de este dispositivo solamente puede ser realizada por un médico o bajo prescripción médica.

Advertencias y precauciones generales

▲	Los usuarios del sistema son responsables de la calidad de imagen y del diagnóstico.
▲	Kosmos no es compatible con las imágenes por resonancia magnética (IRM) y no se debe utilizar en salas de IRM.
▲	Kosmos no se debe utilizar en entornos con mucha presencia de oxígeno.
▲	Para evitar el riesgo de un choque eléctrico, evite que cualquier parte de Kosmos (con la excepción de la lente de la sonda Kosmos) toque al paciente.
▲	A fin de evitar el riesgo de un choque eléctrico o de una lesión, no abra la cubierta de la tableta o de la sonda Kosmos por ningún motivo. Todos los ajustes internos y reemplazos (por ejemplo, la batería) los debe realizar un técnico de Kosmos calificado.
▲	Para evitar el riesgo de choque eléctrico o de peligro de incendio, se debe inspeccionar periódicamente la fuente de alimentación, los cables de alimentación de corriente alterna (CA), otros tipos de cables y los enchufes para asegurarse de que no presenten daños.
▲	El sistema de Kosmos no es a prueba de desfibrilación. A fin de evitar que el operador/espectador sufra daños, se le debe quitar al paciente las sondas Kosmos antes de aplicarle un pulso de desfibrilación de alto voltaje.

▲	Antes de utilizar Kosmos para los procedimientos de guía de agujas, usted debe haber recibido capacitación acerca de los procedimientos intervencionistas aplicables, además de capacitación acerca del uso de imagenología de ultrasonido para la guía de agujas. Las limitaciones más conocidas de la física del ultrasonido pueden eliminar la capacidad de visualizar la aguja o de diferenciar la aguja de los artefactos acústicos. Si intenta realizar un procedimiento intervencionista sin una capacitación adecuada, pueden producirse daños o complicaciones graves.
▲	A modo de precaución, debe tener cuidado cuando realice una exploración cerca de una herida o sobre vendajes.
▲	No utilice el sistema Kosmos para la imagenología en cavidades.
▲	Kosmos utiliza tecnología de comunicación inalámbrica por Bluetooth.
▲	Mantenga los cables de alimentación lejos de las zonas en las que se realicen los procedimientos.
▲	No se deben realizar modificaciones a este equipo sin un consentimiento por escrito del fabricante, EchoNous, Inc.
▲	No cargue el Power Pack mientras se explora a un paciente. No cargue la tableta mientras se explora a un paciente, a menos que esta se encuentre conectada al Kosmos Hub con la fuente de alimentación de GlobTek, Inc. GTM96600-6512-T3.
▲	No conecte ningún equipo no autorizado mientras utiliza el sistema de Kosmos.
▲	Solo use las tabletas aprobadas y compatibles con EchoNous.
▲	Algunas tabletas necesitan el Power Pack para ejecutar Kosmos. Consulte con su representante de EchoNous o visite el sitio web de EchoNous para más información.

Guía del usuario

Esta guía del usuario está prevista para ayudarlo a utilizar Kosmos de manera segura y efectiva. Antes de intentar utilizar Kosmos, lea esta guía del usuario y

observe rigurosamente todas las advertencias y precauciones incluidas. Además, preste especial atención a la información del capítulo titulado **Seguridad**.

	Solo para la UE: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario y/o el paciente.
	No todas las versiones del software incluyen todas las funciones descritas en esta guía. Consulte la versión del software de su dispositivo.

Esta guía del usuario y cualquier medio digital (y la información que contengan) es información patentada y confidencial de EchoNous y se prohíbe su reproducción, copia, adaptación, modificación o divulgación parcial o total a terceros, o su difusión sin el permiso previo por escrito del departamento legal de EchoNous. Este documento o medio digital está previsto para ser utilizado por los clientes y se les autoriza su uso como parte de la compra de un producto de EchoNous. Está estrictamente prohibido que personas no autorizadas utilicen este documento o los medios digitales. Esta guía del usuario también se encuentra disponible en el sitio web de EchoNous, o se puede obtener una copia impresa previa solicitud.

	La ley federal (Estados Unidos) establece que la venta de este dispositivo solamente puede ser realizada por un médico o bajo prescripción médica.
---	--

Símbolos en esta guía del usuario

	Advertencia	Una advertencia describe medidas de precaución que se deben tomar para prevenir lesiones o la muerte.
	Precaución	Una precaución describe medidas de precaución que se deben tomar para evitar dañar el dispositivo.
	Nota	Las notas brindan información complementaria.

Convenciones de la guía del usuario

En esta guía, se utilizan las siguientes convenciones de estilo:

- Los pasos cuyos nombres incluyen números y letras se deben realizar en un orden específico.

- Los artículos indicados con viñetas se presentan sin un orden específico.
- Los iconos y botones de la pantalla táctil de Kosmos, como **SCAN** (Explorar), se indican en negrita.
- La palabra:
 - **Pulsar** se refiere a tocar rápidamente la pantalla con un dedo
 - **Pulsar dos veces** se refiere a tocar la pantalla con su dedo dos veces en una sucesión rápida
 - **Arrastrar** se refiere a tocar la pantalla con un dedo y luego moverlo sobre la misma
 - **Deslizar** se refiere a mover un dedo rápidamente sobre la pantalla
 - **Pellizcar** se refiere a mover dos dedos imitando el movimiento de pellizco al abrir y cerrar los dedos sobre la pantalla
 - **Marcar** se refiere a pulsar una casilla de verificación para habilitar la función asociada
 - **Desmarcar** se refiere a pulsar una casilla de verificación para deshabilitar la función asociada
 - **Seleccionar** se refiere a pulsar un artículo de una lista de menú
- Los enlaces a otras secciones dentro de la guía, como las referencias cruzadas, aparecen en negrita y en color; consulte **Modos y funciones de imagenología**.

Servicio de atención al cliente de EchoNous

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente a través de:

Teléfono: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

Correo electrónico: info@echonous.com

Web: echonous.com

Recursos: echonous.com/product/resources

Descripción general de KOSMOS

¿Qué es Kosmos?

Kosmos consta de Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa conectado por cable a una tableta compatible que ejecuta la aplicación de ecografía EchoNous Kosmos. Cuando se conecta la pantalla a una sonda Kosmos, la combinación se configura como un sistema electromédico. Puede consultar la lista actual de tabletas compatibles en el sitio web de EchoNous en echonous.com/product/device-compatibility.

Las siguientes sondas están disponibles para el sistema Kosmos:

- Kosmos Torso-One:
 - Una sonda solamente de ultrasonido de matriz en fase con un factor de forma más pequeño y optimizado para ayudar a encajar entre los espacios intercostales.
 - Proporciona imágenes de ultrasonido portátil y permite la imagenología no invasiva de las áreas cardíaca, torácica/pulmonar y abdominal.
- Kosmos Lexsa:
 - Una sonda de ultrasonido de matriz lineal.
 - Proporciona imagenología de ultrasonido portátil y apoya las guías no invasivas pulmonares, vasculares/vasculares periféricas, musculoesqueléticas e intervencionistas (incluye colocación de agujas/catéteres, drenaje de fluidos y bloqueo de nervios).

Kosmos utiliza ultrasonidos de pulso-eco para generar imágenes de ultrasonidos en tiempo real. En este proceso, se transmiten pulsos acústicos de alta frecuencia hacia el cuerpo desde la sonda y se detectan las señales devueltas y se procesan los ecos de retorno mediante un procesamiento análogo y digital para generar imágenes en tiempo real de la anatomía (modo B y modo M) y del flujo de la sangre (Doppler color). Consulte [Tabla 4-2, «Modos de funcionamiento y funciones para Kosmos en Android e iOS»](#) para obtener más información acerca de qué modos se corresponden con cada sonda Kosmos.

Tenga en cuenta que determinadas tabletas Android requieren la adición del Power Pack para que sean compatibles con el modo de CW. Además, el Kosmos Power Pack se puede utilizar como un accesorio opcional para disponer de un tiempo de exploración prolongado para todos los modos de imagenología cuando se utiliza con tabletas Android compatibles. Algunas tabletas necesitan el Power Pack para ejecutar Kosmos. Visite el sitio web de EchoNous para más información.

Opcionalmente, Kosmos se puede conectar de forma inalámbrica y esto permite el almacenamiento remoto.

Kosmos también incluye las herramientas de flujo de trabajo de la FE asistido por IA, Trio y AI FAST.

Kosmos utiliza imagenología de ultrasonido para poder evaluar clínicamente las estructuras cardíacas clave, incluidas las cámaras, las válvulas y los vasos sanguíneos principales del corazón en pacientes adultos y pediátricos. Como parte de esta evaluación clínica, Kosmos permite visualizar el flujo sanguíneo mediante tecnología Doppler color.

El flujo de trabajo de la FE asistido por IA de Kosmos puede ayudar a guiarle en el cálculo de la fracción de eyección (FE) del ventrículo izquierdo (LV). Kosmos utiliza un flujo de trabajo guiado para registrar los videos necesarios. Los videos grabados son utilizados por la IA para proporcionar un cálculo inicial de la FE y del volumen del latido (VL) con resultados que usted puede revisar y ajustar si es necesario.

Más específicamente, la IA de Kosmos proporciona un cálculo inicial de la FE que se basa en la identificación de los fotogramas diastólicos finales (ED) y sistólicos finales (SF), junto con los contornos correspondientes del LV. Luego, esos fotogramas ED/SF y los contornos del LV se pueden ajustar (según sea necesario) o aceptar tal cual se encuentren.

Mientras revisa estos fotogramas, los puede ajustar basándose en su análisis, mientras que Kosmos (utilizando sus ajustes) computa la FE y el volumen de latido (VL).

El trío algorítmico de etiquetado automático, valoración automática y orientación automática puede ayudarle con la adquisición de vistas A4C, A2C y PLAX. Kosmos Trio ayuda en la adquisición de vistas, anotando en estructuras cardíacas clave en tiempo real, valorando la imagen basándose en la escala ACEP de 5 niveles y proporcionando instrucciones sobre cómo mover la sonda para optimizar la adquisición de imágenes A4C, A2C o PLAX.

Kosmos AI FAST puede ayudarle guiándole durante un examen FAST identificando las vistas y etiquetando las estructuras anatómicas clave en tiempo real.

Las herramientas de flujo de trabajo de FE asistido por IA de Kosmos, Kosmos Trio y Kosmos AI FAST todavía no han sido aprobadas por la FDA. En su lugar, EchoNous sigue los requisitos en la [Política de cumplimiento para sistemas de imagenología durante la emergencia de salud pública por la Enfermedad por coronavirus 2019 \(COVID-19\), Guía para la industria y para el personal de la Administración de alimentos y medicamentos, abril de 2020](#).

	EIVL se calcula como el volumen de LV ED menos el volumen de LV SF.
	Las funciones varían según la versión del software. Para obtener más información sobre las funciones disponibles para su dispositivo, comuníquese con su representante de EchoNous.
	En el caso de la UE, Kosmos Trio se debe utilizar únicamente con propósitos educativos.
	En el caso de la UE, Kosmos AI FAST se debe utilizar únicamente con propósitos educativos.

Aplicaciones clínicas de Kosmos

Kosmos se utiliza para procesos de imagenología no invasiva del cuerpo humano y está previsto para las siguientes aplicaciones por sonda:

Torso-One:

- Cardíacas
- Torácicas/pulmonares
- Abdominales

Lexsa:

- Pulmonares
- Vasculares/vasculares periféricas
- MSK (musculoesqueléticas)
- Nerviosas

Capacitaciones

Kosmos está previsto para ser utilizado por médicos que cuenten con calificaciones profesionales y capacitaciones clínicas adecuadas.

Todos los usuarios deben leer el programa educativo genérico ALARA que se incluye con Cosmos (consulte *ISBN 1-932962-30-1, Seguridad del ultrasonido médico* que se encuentra en la memoria flash USB) o los *Lineamientos para el uso seguro de los ultrasonidos de diagnóstico* de Health Canada, que se encuentran disponibles en su sitio web. Este programa describe el principio fundamental de los ultrasonidos de diagnóstico, que indica que el usuario calificado conserva una exposición a los ultrasonidos «tan baja como lo razonablemente alcanzable» mientras realiza un examen de diagnóstico.

Además de lo anterior, los usuarios que tengan previsto utilizar la función de imagenología por ultrasonidos deben estar adecuadamente capacitados en el área de los ultrasonidos. Puede obtener información apropiada acerca de las capacitaciones si se comunica con EchoNous o con las organizaciones profesionales de su localidad.

Clasificaciones de Cosmos

- Cosmos Torso-One y Cosmos Lexsa son partes aplicadas de tipo BF. Las partes aplicadas incluyen lo siguiente:
 - La lente (superficie frontal) de la sonda Cosmos
- Cosmos Torso-One y Cosmos Lexsa son IPx7
- Cosmos Power Pack con una fuente de alimentación aprobada y una tableta aprobada se clasifica como un sistema electromédico
- Cosmos Power Pack tiene clasificación IP2X

Entorno del paciente

Kosmos está previsto para ser utilizado en instalaciones médicas. No se debe cargar el Power Pack en el entorno del paciente. No se debe cargar la tableta en el entorno del paciente, a menos que esta se encuentre conectada al Cosmos Hub con la fuente de alimentación de GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3.

 No cargue el Power Pack mientras se explora a un paciente. No cargue la tableta mientras se explora a un paciente, a menos que esta se encuentre conectada al Cosmos Hub con la fuente de alimentación de GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3.

- Fin de la sección -

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

Visión general del sistema

En esta sección puede familiarizarse con el sistema de ultrasonido y sus componentes.

Requisitos del dispositivo

Para obtener una lista de los dispositivos que EchoNous ha analizado y determinado como compatibles con la aplicación Kosmos, visite el sitio web de Kosmos en echonous.com/product/device-compatibility.

La aplicación de ecografía EchoNous Kosmos solo se puede descargar e instalar en las tabletas compatibles que se enumeran en el sitio web de EchoNous. Los requisitos clave que cumplen las tabletas compatibles se indican a continuación:

Android:

- Mínimo de 50 MB de almacenamiento libre (se recomienda tener un poco más de espacio para el almacenamiento de los datos de los pacientes)
- Pantalla a color, mínimo de 203 mm
- Pantalla táctil
- Parlantes integrados
- Compatible con IEC 60950-1 o con IEC 62386-1
- Solo un puerto USB
- Configuración de fecha/hora
- Totalmente compatible con el estándar de USB On-The-Go1
- Resolución de 2560 x 1600 (mínima)
- Android 10.0 o un sistema operativo posterior
- Capacidad inalámbrica o de red celular
- Capacidad de audio

- Cámara frontal y trasera

iOS:

- Mínimo de 50 MB de almacenamiento libre (se recomienda tener un poco más de espacio para el almacenamiento de los datos de los pacientes)
- Pantalla a color, mínimo de 203 mm
- Pantalla táctil
- Parlantes integrados
- Compatible con IEC 60950-1 o con IEC 62386-1
- Solo un puerto USB
- Configuración de fecha/hora
- Totalmente compatible con el estándar de USB On-The-Go1
- Resolución de 2560 x 1600 (mínima)
- iOS 15 o un sistema operativo posterior
- Capacidad inalámbrica o de red celular
- Capacidad de audio
- Cámara frontal y trasera

Revise todas las consideraciones de seguridad en la sección de seguridad de este manual. La tableta debe tener las calificaciones correspondientes para ser utilizada dentro de las condiciones ambientales especificadas.

Hardware de Kosmos

 Comuníquese con EchoNous o con su representante local para acceder a una lista de accesorios EchoNous disponibles o recomendados por EchoNous.

Las siguientes imágenes señalan las características principales de Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa y Power Pack.

Kosmos Torso-One



Kosmos Lexsa



Kosmos Power Pack



Introducción

Descarga de la aplicación de ecografía EchoNous Kosmos

Primeros pasos con Kosmos en Android

1. Conecte la tableta Android a la red wifi.
2. Si procede, elimine de la tableta la versión instalada anteriormente de la aplicación Kosmos.

 Asegúrese de haber archivado los datos antes de eliminar de la tableta la versión instalada anteriormente de la aplicación Kosmos.

3. Descargue la versión más reciente de la aplicación de ecografía EchoNous Kosmos de la Google Play Store.

Primeros pasos con Kosmos en iOS

1. Conecte la tableta iOS a la red wifi.
2. Si procede, elimine de la tableta la versión instalada anteriormente de la aplicación Kosmos.

 Asegúrese de haber archivado los datos antes de eliminar de la tableta la versión instalada anteriormente de la aplicación Kosmos.

3. Descargue la aplicación de ecografía EchoNous Kosmos de la Apple App Store.
4. Abra de la aplicación Kosmos. En la pantalla de Inicio, pulse Enable drivers (Habilitar controladores). Esto le dirigirá a los ajustes de la tableta. Cambie cada controlador a la posición de activación.

Conexión de las sondas Kosmos

	Antes de cada uso, revise si Kosmos Torso-One y/o Kosmos Lexsa presentan daños tales como grietas, roturas o bordes afilados. Si existe algún daño evidente, deje de utilizar la(s) sonda(s) Kosmos y comuníquese con un representante de EchoNous.
	Utilice únicamente dispositivos y accesorios recomendados por EchoNous.

Para conectar Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa a las tabletas Android o iOS aprobadas:

1. Enchufe el cable de la sonda Kosmos en el puerto USB-C situado en el lateral de la tableta.
 - Para registrar su transductor y las funcionalidades con licencia por primera vez, la sonda debe conectarse al dispositivo y su dispositivo debe estar conectado a Internet. Este paso puede tardar unos minutos.
2. Cuando esté listo para comenzar a explorar, pulse el ajuste predefinido de su elección para comenzar.

	Para los usuarios de Android, determinadas tabletas requieren la adición del Power Pack para que sean compatibles con Doppler de CW. Para obtener una lista de las tabletas que requieren el Power Pack, visite el sitio web de EchoNous en echonous.com/product/device-compatibility .
	Para los usuarios de Android, determinadas tabletas necesitan el Power Pack para ejecutar Kosmos. Visite el sitio web de EchoNous en echonous.com/product/device-compatibility .

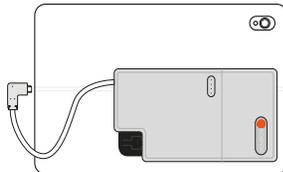
Kosmos Power Pack para Android

Kosmos Power Pack es una fuente de energía que permite utilizar ciertas funciones en tabletas Android aprobadas y brinda un mayor tiempo de exploración con las sondas Kosmos. Visite echonous.com/product/device-compatibility para ver una lista actualizada de tabletas compatibles e información sobre las tabletas que requieren el Power Pack.

Configuración de Kosmos Power Pack

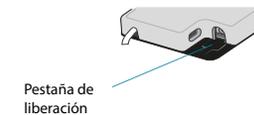
	El Power Pack está diseñado para usarse solo con tabletas Android compatibles. Póngase en contacto con su representante de EchoNous para obtener más detalles.
	Asegúrese de que el Power Pack esté colocado de manera que se pueda acceder al puerto de conexión de la sonda, al puerto de carga y a la toma de corriente.
	Para obtener instrucciones más detalladas sobre el Power Pack, consulte la Guía rápida del Power Pack (P008008).
	Asegúrese de que el Power Pack esté bien conectado a la tableta antes de su uso.
	El estado de carga del Power Pack no se muestra en la pantalla. Asegúrese de que el nivel de la batería del Power Pack no sea bajo antes de usarlo.

1. Cargue el Kosmos Power Pack antes de usarlo. Consulte las instrucciones a continuación para conocer las instrucciones de carga del Power Pack.
2. Despegue la parte posterior adhesiva del cuadrado de doble bloqueo.
3. Coloque el Power Pack en la esquina inferior derecha de la tableta, asegurándose de que los puertos del dispositivo y los puertos del Power Pack estén en el mismo lado (vea la imagen a continuación). Presione firmemente el Power Pack. Mantenga la presión durante 45 segundos para asegurarse de que el adhesivo se pegue al dispositivo.
4. Conecte el cable USB-C del Power Pack al puerto USB-C de la tableta.



Cómo desmontar el Power Pack

1. Para retirar el Power Pack de la placa de montaje, presione hacia abajo la pestaña de liberación y deslice el Power Pack hacia abajo.
2. Para volver a instalar el Power Pack, deslícelo hacia arriba hasta que quede en su sitio.



Carga del Kosmos Power Pack

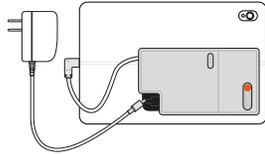
1. Desconecte la sonda si está conectada.
2. Conecte el cargador al Power Pack. Una vez conectado, las luces del Power Pack indicarán el nivel de energía de la batería.

Nivel de batería	Carga: Intervalo de parpadeo: 3 s	Exploración: Intervalo de parpadeo: 2 s	Modoinactivo: Intervalo de parpadeo: 1 s
0-25%			
25-50%			
50-75%			
75-100%			
100%			

3. Desconecte el cargador del Power Pack una vez que esté completamente cargado.

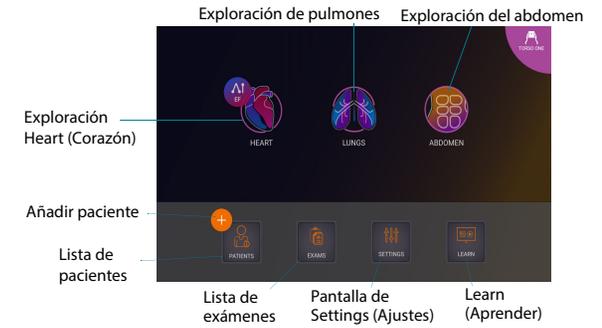
4. Desconecte la fuente de alimentación de la pared.

 No cargue el Kosmos Power Pack dentro de la zona de pacientes.



Interacción general

Pantalla de inicio: Kosmos Torso-One



Pantalla de Inicio: Kosmos Lexsa



Aprender

Para acceder a los videos instructivos disponibles en YouTube, asegúrese de que su dispositivo esté conectado a la wifi y pulse **Learn** (Aprender).

Ajustes

Una vez configurados los ajustes de su sistema, estos se mantendrán tal y como los ha configurado cada vez que vuelva a iniciar sesión en la aplicación Kosmos.

Preferencias de imagenología

La pantalla de Imaging Preferences (Preferencias de imagenología) es donde se puede personalizar la información mostrada en la pantalla de Imagenología.

Para configurar las preferencias de imagenología:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **SETTINGS** (Ajustes).
2. Pulse **Imaging Preferences** (Preferencias de imagenología).
3. Para mostrar cierta información en la barra superior de la pantalla de Imagenología, pulse una de las siguientes opciones debajo de **Customize information** (Personalizar información):
 - **Name of facility** (Nombre de la instalación): muestra el nombre de su organización en la barra superior de la pantalla de Imagenología.
 - **Patient name** (Nombre del paciente): muestra el nombre del paciente en la barra superior de la pantalla de Imagenología.
 - **Patient ID** (Identificación del paciente): muestra la identificación del paciente en la barra superior de la pantalla de Imagenología.
4. Para configurar el modo en que Kosmos graba los videos, pulse una de las siguientes opciones en **Record clip** (Grabar vídeo):
 - **Retrospective** (Retrospectivo): este modo captura fotogramas de la memoria de película cuando se pulsa el icono de Vídeo . Kosmos captura fotogramas de la memoria de película durante una cantidad de segundos.
 - **Prospective** (Prospectivo): este modo captura los fotogramas después de pulsar el icono de grabación de vídeo . Kosmos captura fotogramas durante una cantidad de segundos.

5. Para ajustar la duración de las grabaciones de vídeo, seleccione un tiempo en la zona de **Clip duration** (Duración del vídeo).

 Durante un examen, si pulsa el icono de grabación de vídeo  nuevamente, puede finalizar la grabación antes de la duración del vídeo definida aquí.

6. Para ajustar la pantalla horizontal de modo que quede dividida entre el modo M y el modo B, seleccione las siguientes opciones en **M-Mode layout** (Disposición del modo M):
 - **1:2**: pulse esta opción para dividir la pantalla de manera que la zona del modo M sea dos veces más grande que la del modo B.
 - **1:1**: pulse esta opción para dividir la pantalla de manera que la zona del modo M y la zona del modo B sean del mismo tamaño.
7. En la zona de **Thermal index display** (Presentación del índice térmico), seleccione lo siguiente:
 - **TIS** (ITB): índice térmico del tejido blando.
 - **TIB** (ITH): índice térmico con huesos cerca del foco.
8. Seleccione el ajuste predefinido de **Cardiac imaging orientation** (Orientación de imagenología cardíaca):
 - Seleccione la orientación Left (Izquierda) o Right (Derecha).
9. Para habilitar las funciones de funcionalidad automática (actualmente disponibles para Kosmos en iOS con Torso-One), pulse el interruptor para cambiar a la posición de activación.
 - Doppler automático: cuando explore en modos PW y TDI cardíacos, utilice el Doppler automático para la colocación automática asistida por IA de las ventanas de muestreo de PW y TDI.
 - Ajuste predefinido automático: cuando explore en los ajustes predefinidos de corazón, pulmón y abdomen, la función de ajuste predefinido automático asistido por IA reconocerá la anatomía y pasará automáticamente al ajuste predefinido adecuado.

10. Para los modos de PW y CW, seleccione una de las siguientes opciones:

- Punto focal/ventana y cuadro de color sincronizados.
- Punto focal/ventana y cuadro de color desacoplados.

Acerca de

En la sección About (Acerca de) encontrará información esencial sobre su dispositivo, como la versión de software de Kosmos, el número de modelo, el estado de registro del dispositivo y las funciones con licencia. También podrá acceder a la información del transductor, realizar una comprobación de los elementos del transductor y encontrar la información de contacto para obtener asistencia.

1. En la pantalla de Inicio de la aplicación Kosmos, vaya a **Settings** --> **About** (Ajustes --> Acerca de).
2. Si no ha registrado Kosmos, pulse **Register** (Registrar). Esto conectará su dispositivo Kosmos a la nube de EchoNous. Asegúrese de que su dispositivo esté conectado a Internet.
3. Para ejecutar la comprobación de los elementos del transductor, pulse **Check** (Comprobar).

DICOM

Gestione su lista de trabajo de modalidad (MWL) y el archivo del PACS desde la sección DICOM.

- Los sistemas nuevos no traen ningún perfil configurado.
- No puede tener dos perfiles de PACS activados a la vez; cuando añada un nuevo perfil, el perfil actual se desactiva.

Adición de perfiles

Para añadir un perfil del PACS:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **SETTINGS** (Ajustes).
2. Pulse **DICOM** --> **PACS archive** (DICOM --> Archivo del PACS).

3. Pulse **ADD PROFILE** (Añadir perfil).

Si añade un nuevo perfil de proveedor de la clase de servicio (SCP) del Sistema de archivo y comunicación de imágenes (PACS) y ya posee uno, el sistema desactivará el perfil existente. Sin embargo, se deben completar todos los trabajos en espera existentes y todos los archivos programados.

4. Introduzca la siguiente información en la zona de **DICOM connection** (Conexión de DICOM):

- **Station AE title** (Título de AE de la estación): título de entidad de aplicación de Kosmos.
- **Server AE title** (Título de AE del servidor): título de la entidad de aplicación del servidor de archivo.
- **Server IP address** (Dirección IP del servidor): identificador único del servidor de archivo.
- **Server port number** (Número de puerto del servidor): número de puerto del servidor de archivo.

5. Para asegurarse de que la conexión esté funcionando en un perfil activo, pulse una de las siguientes opciones:

- **PING** (Latencia) para probar la conexión de red entre Kosmos y el archivo del PACS.
- **Verify** (Verificación) para comprobar la disponibilidad del archivo del PACS activo.

Los resultados se muestran en la pantalla.

6. En la casilla de **Profile nickname** (Apodo del perfil), ingrese un nombre único para que se muestre en la lista del perfil del PACS.

7. En el área de **Archival options** (Opciones de archivo), tiene tres opciones:

- **Prompt options every time** (Recordar las opciones cada vez): activado de forma predeterminada; cada vez que pulse el botón **Archive** (Archivo) en la pantalla Exam review (Revisión del examen), aparecerá un menú emergente con diferentes opciones. Si desactiva esta función, Kosmos no mostrará el menú emergente.

- **Attach report** (Adjuntar informe): la función está desactivada por defecto. Si activa esta función, Kosmos adjuntará un informe al archivo.
 - **Attach DICOM SR report** (Adjuntar el informe DICOM SR): desactivado de forma predeterminada. Cuando se seleccione esta opción, Kosmos adjuntará el informe DICOM SR al archivo.
8. En la zona de **Auto archive** (Archivo automático), seleccione entre las siguientes opciones:
- **On/Off** (Activado/desactivado): el archivo automático se encuentra desactivado por defecto. Esto significa que todos los controles (excepto el de activado/desactivado) están deshabilitados y no se pueden editar. Si activa esta función, todos los controles estarán habilitados y se podrán editar.
 - **Archival frequency** (Frecuencia de archivo)
 - **Completion of exam** (Finalización del examen): el selector de tiempo de archivo está deshabilitado.
 - **Daily** (Diariamente): solamente está habilitada la sección de tiempo del selector de tiempo de archivo.
 - **Weekly** (Semanalmente): el selector de tiempo de archivo completo está habilitado
 - **Archival time** (Tiempo de archivo): seleccione una hora diaria y un día para archivar los exámenes.

Si activa el archivo automático, asegúrese de que la aplicación Kosmos siempre se esté ejecutando en segundo plano. El cierre de la aplicación Kosmos pausará los archivos. Vaya a Job Queue (Cola de trabajos) para reanudar o reintentar si el trabajo no se guardó con éxito.

9. En la zona de **Retry interval (in seconds)** (Intervalo de reintento [en segundos]), seleccione **60, 300 o 600**.
10. En el área de Maximum retries (Máximo de reintentos), seleccione 1, 2 o 3.
11. Para que el sistema vuelva a intentar realizar automáticamente las tareas fallidas, mantenga el interruptor en **On** (Encendido); de otro modo, deslícelo a **Off** (Apagado).

Desactivación de perfiles

Para activar o desactivar un perfil, en la lista de **PACS archive** (Archivo del PACS), pulse el interruptor para alternar entre **Active** (Activo) e **Inactive** (Inactivo).

Eliminación de perfiles

Para eliminar un perfil del PACS:

Si se elimina un perfil del PACS, también se eliminarán todas las configuraciones del perfil. Debe haber un perfil del PACS activo para que se pueda archivar algún examen.

1. En la pantalla de Inicio, pulse **Settings** (Ajustes).
2. Pulse **DICOM --> PACS archive** (DICOM --> Archivo del PACS).
3. En la lista de perfiles, pulse la pantalla para deslizar la flecha hacia el lado izquierdo del perfil que le gustaría eliminar.
4. Pulse el ícono de **Eliminar** .

Manejo de la MWL

Los sistemas nuevos no traen ningún perfil configurado. No puede tener dos perfiles de la Lista de Trabajo de la Modalidad (MWL) activados al mismo tiempo; cuando añade un nuevo perfil, el perfil actual se desactiva.

Adición de perfiles

Para añadir un perfil de la MWL:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **SETTINGS** (Ajustes).
2. Pulse **DICOM --> MWL**.
3. Pulse **ADD PROFILE** (Añadir perfil).

Si añade un nuevo perfil de la MWL y ya posee uno, el sistema desactivará el perfil existente.

- Introduzca la siguiente información en la zona de **DICOM connection** (Conexión de DICOM):
 - Station AE title** (Título de AE de la estación): título de la entidad de aplicación de Kosmos.
 - Server AE title** (Título de AE del servidor): título de la entidad de aplicación del servidor de archivo.
 - Server IP address** (Dirección IP del servidor): identificador único del servidor de archivo.
 - Server port number** (Número de puerto del servidor): número de puerto del servidor de archivo.
- Para asegurarse de que la conexión esté funcionando en un perfil activo, pulse una de las siguientes opciones:
 - PING** (Latencia) para probar la conexión de red entre Kosmos y el servidor de la MWL.
 - Verify** (Verificar) para comprobar la disponibilidad del servidor activo de la MWL.
 - Los resultados se muestran en la pantalla.
- En la casilla de **Profile nickname** (Apodo del perfil), ingrese un nombre único para que se muestre en la lista del perfil de la MWL.

Desactivación de perfiles

Para activar o desactivar un perfil, en la lista de **MWL**, pulse el interruptor para alternar entre **Active** (Activo) e **Inactive** (Inactivo).

Eliminación de perfiles

Para eliminar un perfil de la MWL:

 Si se elimina un perfil de la MWL, también se eliminarán todas las configuraciones del perfil.

- En la pantalla de Inicio, pulse **Settings** (Ajustes).

- Pulse **DICOM --> MWL**.
- En la lista de perfiles, pulse la pantalla para deslizar la flecha hacia el lado izquierdo del perfil que le gustaría eliminar.
- Pulse el ícono de **Eliminar** .

Exportación a USB

Para configurar las preferencias de exportación a USB:

- En la pantalla de Inicio de la aplicación Kosmos, vaya a **Settings --> USB export** (Ajustes --> Exportación a USB).
- Marque la casilla para permitir la exportación de exámenes a una unidad USB.
- Seleccione el tipo de archivo.

Ajustes del informe

Para personalizar las mediciones y las métricas de los ajustes del informe:

- En la pantalla de Inicio de la aplicación Kosmos, vaya a **Settings --> Report Settings** (Ajustes --> Ajuste del informe).
- Para cada medición cardíaca, seleccione una de las siguientes opciones:
 - Last** (Última) medición tomada
 - Medición promedio (**Avg** [Prom.])
 - Medición máxima (**Max** [Máx.])
- Seleccione las métricas de distancia y velocidad.
Redes inalámbricas

Funciones

Se puede conectar Kosmos a una red de TI para realizar lo siguiente:

- Almacenar datos de exámenes (imágenes estáticas y vídeos) adquiridos mediante Kosmos en el Sistema de archivo y comunicación de imágenes (PACS) mediante una comunicación por DICOM.

- Configurar la hora de Kosmos de manera adecuada tras consultar el servicio de tiempo en red.

Especificaciones de conexión

Especificación del hardware

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 o posterior.

Especificación del software

Kosmos se conecta al PACS según el estándar de DICOM. Para ver detalles, consulte la declaración de conformidad de DICOM que está disponible en el sitio web de EchoNous.

Restricción de uso

Este dispositivo está restringido al uso en áreas interiores cuando opere en un rango de frecuencias de 5150 MHz a 5350 MHz. Esta restricción se aplica en: AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR, UK.

-- Fin de la sección --

Descripción general

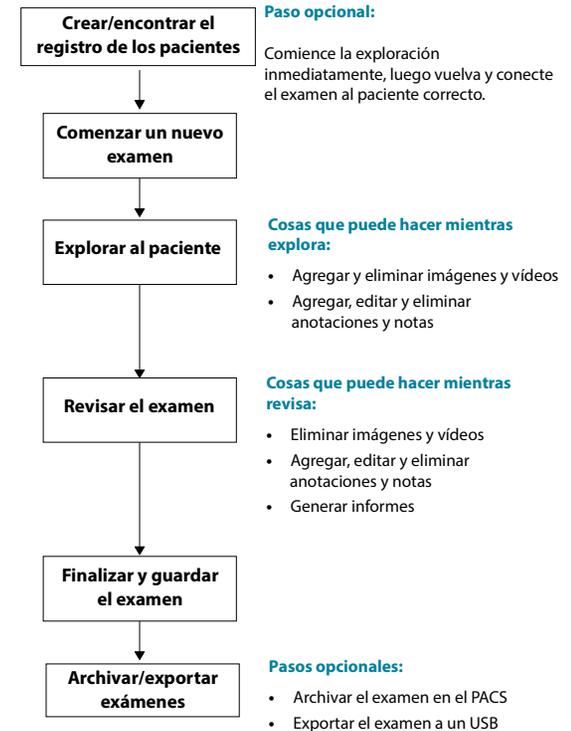
	Antes de utilizar Kosmos en un procedimiento crítico, tal como la guía de agujas, asegúrese de que se encuentre completamente cargado. Se debe evitar una interrupción del procedimiento a causa de una batería vacía, que puede provocar daños en el paciente.
	La temperatura máxima del cabezal de exploración de la sonda Kosmos puede ser mayor que (41 °C), pero menor que (43 °C) durante su uso normal cuando entra en contacto con el paciente. Se deben considerar las precauciones especiales al utilizar el transductor en niños o en pacientes sensibles a las altas temperaturas.
	Para reducir el riesgo de infección, utilice fundas estériles al realizar procedimientos con agujas.
	Para evitar confundir los datos de los pacientes, finalice el examen antes de continuar con el siguiente paciente.
	No todas las funciones están disponibles en todos los mercados y varían según las versiones de software lanzadas a nivel regional. Para obtener más información sobre las funciones disponibles para su dispositivo, póngase en contacto con su representante de EchoNous.
	En el caso de la UE, Kosmos Trio se debe utilizar únicamente con propósitos educativos.
	En el caso de la UE, Kosmos AI FAST se debe utilizar únicamente con propósitos educativos.

Flujos de trabajo de examen principales

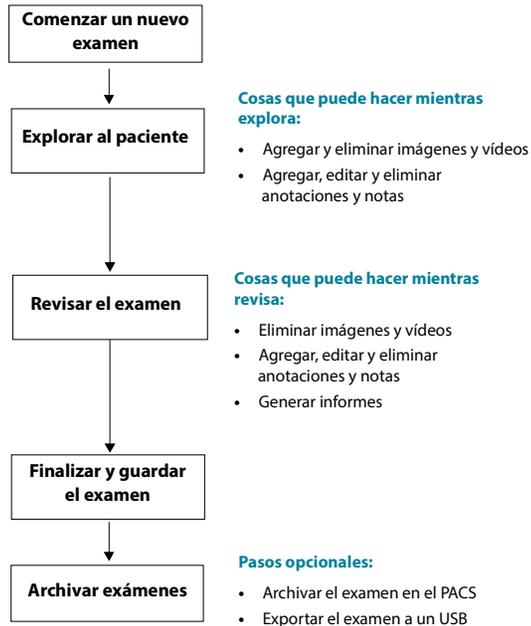
Con Kosmos, hay tres flujos de trabajo de examen principales; haga clic en uno de los siguientes enlaces para dirigirse a dicho flujo de trabajo:

- El **Flujo de trabajo estándar** comienza con la creación de un paciente o la búsqueda de un paciente existente.
- **Flujo de trabajo rápido** comienza con la exploración de un paciente.
- El **flujo de trabajo de la FE asistido por IA** utiliza IA para realizar los cálculos iniciales de la FE. El flujo de trabajo de la FE asistido por IA todavía no ha sido aprobado por la FDA. En su lugar, EchoNous sigue los requisitos en la [Política de cumplimiento para sistemas de imagenología durante la emergencia de salud pública por la Enfermedad por coronavirus 2019 \(COVID-19\), Guía para la industria y para el personal de la Administración de alimentos y medicamentos, abril de 2020](#).

Flujo de trabajo estándar

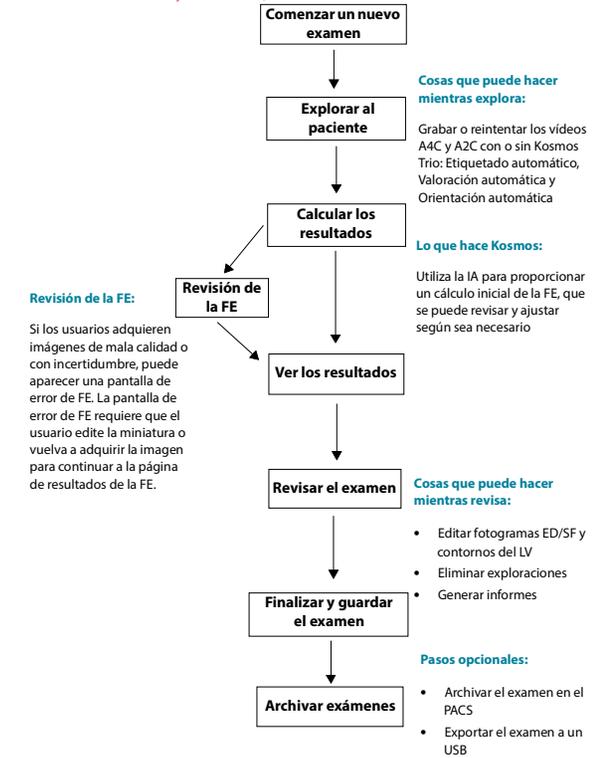


Flujo de trabajo rápido



Flujo de trabajo de la FE asistido por IA

El flujo de trabajo de la FE asistido por IA todavía no ha sido aprobado por la FDA. En su lugar, EchoNous sigue los requisitos de la Política de cumplimiento para sistemas de imagenología durante la emergencia de salud pública por la Enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), Guía para la industria y para el personal de la Administración de alimentos y medicamentos, abril de 2020.



Manejo de los exámenes

Comienzo de un examen

Hay varias maneras de comenzar un examen:

- Para comenzar inmediatamente la exploración, desde la pantalla de Inicio, pulse un ajuste predefinido y empiece a explorar.
Cuando guarda el examen, Kosmos genera un ID temporal automáticamente y guarda las imágenes/vídeos con el ID temporal.
- En la pantalla de Inicio --> **PATIENTS** --> **NEW PATIENT** --> **SCAN** (Pacientes --> Nuevo paciente --> Explorar).
 - Utilice el icono  como acceso directo para añadir un nuevo paciente.
- Para los pacientes existentes, en la pantalla de Inicio --> **PATIENTS** (Pacientes) --> Seleccione un paciente de la lista de pacientes --> **SCAN** (Explorar).
- En la pantalla de Inicio --> **EXAMS** --> **NEW PATIENT** (Exámenes --> Nuevo paciente) o buscar un paciente existente --> **SCAN** (Explorar).

Búsqueda de exámenes

Para buscar exámenes:

1. Pulse el icono de Búsqueda  desde la pantalla Exam (Examen).
2. Escriba sus criterios de búsqueda, tales como la fecha, el nombre del paciente, la fecha de nacimiento (DOB) o el número de expediente médico (MRN).
3. Pulse el examen que quiera ver desde la lista de resultados de la búsqueda. Cada examen enumerado muestra la cantidad de exploraciones realizadas, como se muestra a continuación.



Eliminación de exámenes

Para eliminar uno o más exámenes:

1. De la lista de exámenes, pulse uno o más círculos del lado izquierdo del examen. El círculo se vuelve una marca de verificación, lo que comprueba que ha sido seleccionado.
2. Pulse el icono de Papelera .
3. Cuando aparezca el aviso de confirmación, pulse **OK** (Aceptar).

Para eliminar todos los exámenes vacíos (aquellos sin imágenes/vídeos):

1. En la lista de exámenes, pulse el icono de Más opciones .
2. Pulse **Delete all empty exams** (Elimine todos los exámenes vacíos).
3. Cuando aparezca el aviso de confirmación, pulse **OK** (Aceptar).

Finalización de los exámenes

Para evitar la confusión de imágenes y vídeos guardados de varios pacientes, asegúrese de finalizar un examen.

Para finalizar un examen:

1. Pulse el icono de Revisión del examen  en la pantalla de Imaging (Imagenología).
2. Pulse **Complete** (Finalizar).
3. Cuando aparezca el aviso de confirmación, pulse **OK** (Aceptar).

Manejo de los datos del paciente

Adición de un nuevo paciente

Para añadir a un paciente nuevo desde la pantalla de Inicio:

1. Desde la pantalla de Inicio, pulse el icono de Añadir  en el botón de **PATIENTS** (Pacientes).

- Ingrese la información del paciente.
- De manera opcional, puede añadir información del examen.
- Pulse **SCAN** (Explorar) tras finalizar.

Acceso a la información del paciente mediante la MWL

Si se encuentra conectado a un sistema de información sanitaria y la MWL se encuentra configurada en su Kosmos, puede acceder a la información de los pacientes.

- En la pantalla de Inicio, pulse el botón **PATIENTS** (Pacientes).
- Pulse el botón de la MWL. Pulse el ícono  para ver la lista completa.
- Pulse el ícono  para buscar a un paciente específico.
- Pulse **SCAN** (Explorar) para comenzar la exploración.

Búsqueda de pacientes

Para buscar los pacientes:

- Desde la pantalla de Inicio, pulse **PATIENTS** (Pacientes).
- Pulse el ícono de Búsqueda .
- Escriba los criterios de búsqueda del paciente que busca, tales como su nombre, DOB o MRN.
- Seleccione al paciente de la lista de resultados de búsqueda y pulse **DONE** (Listo).

Cambio de pacientes

Para cambiar o añadir un nuevo paciente una vez que se haya comenzado un examen:

- Desde la pantalla de New Exam (Nuevo examen), pulse **CHANGE** (Cambiar).
- Realice una de las siguientes acciones:
 - Para cambiar a otro paciente, pulse **ADD NEW** (Añadir nuevo) y complete el formulario del paciente.

- Para buscar a un paciente existente, pulse **SEARCH HISTORY** (Historial de búsqueda), utilice la barra de búsqueda para encontrar al paciente y pulse el nombre del paciente en la lista.

Edición de los registros de pacientes

Para editar un registro de pacientes:

- Desde la pantalla de Inicio, pulse **PATIENTS** (Pacientes).
- En la lista de Patient (Pacientes), pulse dos veces sobre el registro del paciente que desee editar.
- Ingrese la información del paciente y pulse **SAVE** (Guardar) al finalizar.

Combinación de dos registros de pacientes

Si ha guardado varios pacientes bajo el mismo nombre, y en realidad son un mismo paciente, puede combinar todos los exámenes de dicho paciente para obtener un registro, lo que facilitará el seguimiento de este.



Para poder combinar a dos pacientes, asegúrese de que los siguientes campos se encuentren llenos:

- First name (Primer nombre)
- Last name (Apellido)
- DOB (Fecha de nacimiento)
- Gender (Sexo)

Para combinar dos registros de pacientes:

- En la pantalla de Inicio, pulse **PATIENTS** (Pacientes).
- Pulse sobre uno de los pacientes para seleccionarlo.
- En la pantalla de Patient review (Revisión del paciente), pulse el ícono de Más opciones .

4. Pulse **Merge to patient** (Combinar con paciente).
5. En la lista, pulse sobre el otro paciente con el que desee realizar la combinación.
6. Pulse **NEXT** (Siguiendo).
7. Pulse los campos del paciente que desee conservar.
8. Pulse **MERGE** (Combinar) y luego **OK** (Aceptar).

Eliminación de registros de pacientes

Para eliminar todos los registros de pacientes sin exámenes:

1. Desde la pantalla de Inicio, pulse **PATIENTS** (Pacientes).
2. Pulse el ícono de Más opciones .
3. Pulse **Delete all patients without exams** (Eliminar a todos los pacientes sin exámenes).

Para eliminar los registros de pacientes seleccionados:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **PATIENTS** (Pacientes).
2. Pulse uno o más nombres de pacientes en la lista de pacientes.
3. Pulse el ícono de papelerera .

Ajustes predeterminados para órganos

La tabla 4-1 ofrece una descripción general de los ajustes predeterminados para órganos que están disponibles para cada sonda Kosmos.

TABLA 4-1. Ajustes predeterminados para órganos en la sonda Kosmos

Órgano	Torso-One	Lexsa
Corazón	x	
Pulmón	x	x
Abdomen	x	
Vascular		x
Nervio		x
MSK (musculoesqueléticas)		x

Modos y funciones de imagenología

Para obtener una vista general de los modos de imagenología aplicables para cada sonda Kosmos, consulte la tabla 4-2, «Modos de funcionamiento y funciones para Kosmos en Android e iOS».

TABLA 4-2. Modos de funcionamiento y funciones para Kosmos en Android e iOS

Modo	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS
Modo B	x	x	x	x
Modo M	x	x	x	x
B + CD (Doppler color)	x	x	x	x
Imagenología armónica	x		x	
Flujo de trabajo de la FE asistido por IA	x		x	
Kosmos Trio	x		x	
Doppler de PW	x	x	x	x
TDI	x		x	
Doppler de CW	x		x	
AI FAST	x		x	
Doppler a color de potencia		x		x
Cálculos cardíacos	x		x	
Cálculos vasculares		x		x
Ajuste predefinido automático			x	
Doppler automático (para el ajuste predefinido cardíaco en los modos de PW y TDI)			x	

Modo 2D/B

El modo 2D/B es el modo de imagenología por defecto del sistema. El sistema asigna un nivel de brillo basado en la amplitud de la señal del eco para mostrar ecos en dos dimensiones.

Los controles del modo 2D/B se ocultan cuando están activados los modos Doppler. Puede alternar entre los controles del modo 2D/B y el modo Doppler.

- * Para ver los controles del modo 2D/B, pulse **2D**.

Modo M

El modo M también se conoce como Modo de movimiento. Proporciona un rastreo de la imagen presentada en el transcurso del tiempo. Se transmite solo un haz ultrasónico y las señales reflejadas se presentan como puntos de varias intensidades, lo que crea las líneas que se desplazan a través de la pantalla.

Cuando el modo M está encendido, la pantalla se divide para mostrar el modo B y el modo M. Puede ajustar la profundidad y la ganancia (similar al modo B), además de los controles específicos del modo M como la línea M y la velocidad de barrido.

Mientras realiza la exploración con la sonda Lexsa, el modo M solo se encuentra disponible en el ajuste predefinido para pulmón.

- * Para activar el modo M, presione el icono de modo M .

Línea M

- * Para mover la línea M, utilice su dedo para cambiar al modo M y pulse para arrastrar la línea M a la ubicación que desee.

Velocidad de barrido

Puede cambiar la velocidad de barrido para aislar movimientos individualmente.

- * Para cambiar la velocidad de barrido del modo M, pulse **Speed** (Velocidad) y seleccione: 25, 50, 75 o 100 mm/sec (mm/s).

Doppler color

Doppler color se utiliza para visualizar la presencia, velocidad y dirección del flujo sanguíneo en una amplia variedad de estados de flujo.

Cuando utilice Kosmos, puede activar y desactivar Doppler Color sin que ello interfiera en la adquisición de colores del sistema.

- * Para activar y desactivar Doppler Color, pulse el icono de Color .

Cuadro de colores

Puede mover y cambiar el tamaño del cuadro de colores durante la imagenología. El tamaño máximo axial y lateral del cuadro se puede ver limitado según el órgano, la profundidad u otros ajustes.

- Para mover el cuadro de colores, seleccione el lado del cuadro de colores y arrástrelo a otra posición.
- Para cambiar el tamaño del cuadro de colores, seleccione una de las esquinas para ajustar el tamaño.

Escala

En la escala se cambia la frecuencia de repetición del pulso que define la escala de velocidad con el rango presentado en el área superior e inferior del mapa de colores.

- * Para cambiar la escala, pulse **Scale** (Escala).

Sensibilidad

Hay tres selecciones de rango de sensibilidad disponibles que puede utilizar para optimizar un rango bajo, medio o alto.

- * Para cambiar la sensibilidad, pulse **Sensitivity** (Sensibilidad) y seleccione una opción.

Filtro de pared

El filtro de pared se configura en el filtro más alto que bloquea el ruido de baja frecuencia.

- * Para cambiar el filtro de pared, pulse **Wall filter** (Filtro de pared) y seleccione la opción adecuada.

Dirigir

Dirigir cambia el ángulo de dirección de la ROI del color. Hay 5 ángulos para elegir.

- * Para seleccionar el ángulo deseado, pulse **Steer** (Dirigir).

 Steer (Dirigir) solo está disponible en el modo Lexsa Color Doppler.

Arteria

Artery (Arteria) permite la selección de la arteria/vena. Artery (Arteria) se debe seleccionar para el flujo arterial y Vein (Vena) para el flujo venoso.

- * Para seleccionar una Arteria/Vena, pulse **Artery** (Arteria).

 Artery (Arteria) solo está disponible en el modo Lexsa Color Doppler.

Mapa de colores

Para cambiar el mapa de colores del corazón:

1. Pulse el ícono  que se encuentra al lado del mapa de colores ubicado al lado derecho de la pantalla.
2. Seleccione el mapa de colores que desee.
3. Para invertir el mapa de colores, seleccione la casilla de verificación y pulse **OK** (Aceptar) para guardar los cambios.

Doppler a color de potencia

El Doppler a color de potencia (CPD) se utiliza para medir la amplitud del flujo sanguíneo. El CPD es más sensible a las velocidades más bajas del flujo sanguíneo y a los vasos más pequeños.

- * Para activar y desactivar el Doppler a color de potencia, pulse el icono de CPD .

El Doppler a color de potencia se encuentra disponible en los ajustes predefinidos Vascular, Nerve (Nervio) y MSK (Musculoesquelético) durante la exploración con Kosmos Lexsa.

Doppler de onda pulsada

El modo Doppler de onda pulsada (PW) utiliza ráfagas cortas de ultrasonido con un proceso llamado control de rango para facilitar el análisis de la señal de un área pequeña a una profundidad específica del transductor.

El modo PW se encuentra disponible en el ajuste predefinido Abdomen y Heart (Corazón) durante la exploración con Kosmos Torso-One.

El modo PW se encuentra disponible en los ajustes predefinidos Vascular, Nerve (Nervio) y MSK durante la exploración con Kosmos Lexsa.

- * Para activar el Doppler de PW, presione el icono de modo PW.

Pantalla dúplex

- * Pulse el botón Update (Actualizar) para ver la pantalla dúplex. Se mostrará la imagen congelada en modo B en la parte superior, con el trazado Doppler en vivo en la parte inferior.

Punto focal y línea Doppler

- * Ajuste el focal point (punto focal) y la Doppler line (línea Doppler) moviendo el círculo de puntos. En el ajuste predefinido de abdomen, pulse el punto focal para ver y establecer la línea de ajuste del ángulo. Si está activado el modo de color, al mover el círculo también se moverá el cuadro de colores. El círculo y el cuadro de colores se pueden desasociar en **Settings** -> **Imaging Preferences** (Ajustes -> Preferencias de imagenología).

Valor inicial

- * Presione y mueva el baseline (valor inicial) hacia arriba o abajo en el rastreo Doppler.

Visualización en vivo

- * Pulse Live display (Visualización en vivo) para alternar entre los modos PW en vivo y B en vivo. En el modo B en vivo, se congela el rastreo Doppler.

Filtro de pared

Wall filter (Filtro de pared) ayuda a filtrar los ecos de las señales de baja frecuencia.

- * Pulse el icono para seleccionar la intensidad del filtro: Low (Baja), Medium (Media), High (Alta).

Invertir

- * Para invertir el espectro Doppler, pulse el botón de **Invert** (inversión).

Escala

La escala cambia la escala de velocidad.

- * Para cambiar la escala, pulse **Scale** (Escala).

Ganancia Doppler

La ganancia controla el brillo o la intensidad del espectro Doppler.

- * Para ajustar la ganancia Doppler, pulse **Gain** (Ganancia).

Ganancia de audio

La ganancia de audio controla la intensidad del volumen del audio.

- * Para ajustar la ganancia de audio, pulse **Audio gain** (Ganancia de audio).

Velocidad de barrido

Hay cuatro selecciones de la velocidad de barrido disponibles.

- * Para cambiar la velocidad de barrido, pulse **Speed** (Velocidad) y seleccione: 25, 50, 75 o 100 mm/sec (mm/s).

Imagenología Doppler en tejidos

El modo Imagenología Doppler en tejidos (TDI) utiliza Doppler para medir la velocidad del movimiento del miocardio durante el ciclo cardíaco.

- * Para iniciar el Modo de TDI, pulse el icono de **TDI mode** (Modo de TDI). TDI está disponible en las pantallas de modo B y color (B+C).

 El TDI mode (Modo TDI) se encuentra disponible solamente en los ajustes predefinidos de abdomen y heart (corazón) durante la exploración con Kosmos Torso-One.
--

Doppler de onda continua

En el modo de Doppler de onda continua (CW) se utiliza la transmisión y la recepción continuas de ondas de ultrasonido para medir la velocidad de la sangre.

 Cuando se usa la CW durante un período prolongado, se aplica la congelación automática para gestionar la temperatura de la sonda. Un temporizador de 60 segundos aparece siempre antes de la congelación automática.
--

 El modo de CW solamente se encuentra disponible en el ajuste predefinido de abdomen y el de corazón durante la exploración con Kosmos Torso-One.
--

 Algunas tabletas necesitan el Power Pack para ejecutar Kosmos. Visite el sitio web de EchoNous para más información.
--

- * Para iniciar el Doppler de CW, pulse el icono de **CW mode** (Modo de CW).

Pantalla dúplex

- * Pulse el botón **Update** (Actualizar) para ver la pantalla dúplex. Se mostrará la imagen congelada en modo B en la parte superior, con el rastreo Doppler en vivo en la parte inferior.

Punto focal y línea Doppler

- * Ajuste el **focal point** (punto focal) y la **Doppler line** (línea Doppler) moviendo el círculo de puntos. En el ajuste predeterminado para el abdomen, puede pulsar el punto focal para ver y establecer la línea de ajuste del ángulo. Si está activado el modo Color, al mover el círculo también se moverá el cuadro de colores. El círculo y el cuadro de colores se pueden desasociar en **Settings** --> **Imaging Preferences** (Ajustes --> Preferencias de imagenología).

Valor inicial

- * Presione y mueva el **baseline** (valor inicial) hacia arriba o abajo en el rastreo Doppler.

Visualización en vivo

- * Pulse **Live display** (Visualización en vivo) para alternar entre los modos CW en vivo y B en vivo. En el modo B en vivo, se congela el rastreo Doppler.

Filtro de pared

Wall filter (Filtro de pared) ayuda a filtrar los ecos de las señales de baja frecuencia.

- * Pulse el icono para seleccionar la intensidad del filtro: Low (Baja), Medium (Media), High (Alta).

Invertir

- * Para invertir el espectro Doppler, pulse el botón de **Invert** (inversión).

Escala

La escala cambia la escala de velocidad.

- * Para cambiar la escala, pulse **Scale** (Escala).

Ganancia Doppler

La ganancia controla el brillo o la intensidad del espectro Doppler.

- * Para ajustar la ganancia Doppler, pulse **Gain** (Ganancia).

Ganancia de audio

La ganancia de audio controla la intensidad del volumen del audio

- * Para ajustar la ganancia de audio, pulse **Audio gain** (Ganancia de audio).

Velocidad de barrido

Hay cuatro selecciones de la velocidad de barrido disponibles.

- * Para cambiar la velocidad de barrido, pulse **Speed** (Velocidad) y seleccione: 25, 50, 75 o 100 mm/sec (mm/s).

Guardar vídeos e imágenes

- * Pulse Freeze (Congelar) para revisar y guardar directamente imágenes y vídeos. El audio también se guardará en vídeos.

Ajuste predefinido automático (actualmente solo disponible para Kosmos en iOS)

Cuando explore en un ajuste predefinido, la función Auto Preset (Ajuste predefinido automático) reconocerá la anatomía y pasará automáticamente al ajuste predefinido adecuado. Esta función solo está disponible para Torso-One.

- * Para habilitar Auto Preset (Ajuste predefinido automático), vaya a **Settings** --> **Imaging Preferences** (Ajustes --> Preferencias de imagenología) y utilice el interruptor para habilitar la función.

- Los usuarios tienen 3 segundos para rechazar la transición del ajuste predefinido seleccionado al ajuste predefinido configurado automáticamente.

Si el usuario rechaza la transición al ajuste predefinido configurado automáticamente, Auto Preset (Ajuste predefinido automático) se deshabilitará para el resto del examen. Los usuarios pueden volver a activar Auto Preset (Ajuste predefinido automático) seleccionando el menú desplegable Preset (Ajuste predefinido).

- Consulte la **tabla 4-3** para obtener una lista de situaciones de Auto Preset (Ajuste predefinido automático).

TABLA 4-3. Situaciones de Auto Preset (Ajuste predefinido automático)

Ajuste predefinido seleccionado por el usuario	Anatomía explorada	Ajuste predefinido configurado automáticamente por Kosmos
Abdomen	Pulmón	Lung (Pulmón)
Abdomen	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apex), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT	Heart (Corazón)
Lung (Pulmón)	RUQ, LUQ, SUP, aorta abdominal (vista sagital), barrido aórtico	Abdomen
Lung (Pulmón)	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apex), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT, IVC, subcostal 4C	Heart (Corazón)
Heart (Corazón)	RUQ, LUQ, SUP, aorta abdominal (vista sagital), barrido aórtico	Abdomen
Heart (Corazón)	Pulmón	Lung (Pulmón)

Doppler automático (actualmente solo disponible para Kosmos en iOS)

La función Auto Doppler (Doppler automático) colocará automáticamente la ventana Doppler en las vistas seleccionadas. Esta función solo está disponible en los modos de PW y TDI para Torso-One en el ajuste predefinido cardíaco.

- * Para habilitar Auto Doppler (Doppler automático), vaya a **Settings** --> **Imaging Preferences** (Ajustes --> Preferencias de imagenología) y utilice el interruptor para habilitar la función.
 - Los usuarios aún tendrán la opción de colocar la ventana manualmente cuando la función Auto Doppler (Doppler automático) esté habilitada.
 - Consulte la **tabla 4-4** para ver una lista de posiciones automáticas de la ventana Doppler.

TABLA 4-4. Colocación de la ventana en Auto Doppler (Doppler automático) según el modo

Modo	Vista	Colocación de la ventana
PW (Onda pulsada)	PLAX, RVOT, PSAX AV	PV
PW (Onda pulsada)	A4C	MV, TV
PW (Onda pulsada)	A5C	LVOT
TDI (Imagenología Doppler en tejidos)	A4C	Anillo septal de la VM, anillo lateral de la MV, anillo lateral de la VT

Controles del modo de imagen

Vuelta a una imagen

Solo puede voltear una imagen de derecha a izquierda cuando esté explorando el corazón.

- * Para voltear una imagen, pulse dos veces sobre el marcador de orientación.

Ajuste de profundidad y ganancia

Para ajustar la profundidad:

- * Para aumentar o disminuir la profundidad visualizada, pulse **Depth** (Profundidad) y mueva la rueda de profundidad hacia arriba y hacia abajo.

Para ajustar la ganancia:

- * Para ajustar la ganancia en el modo Doppler Color y en el modo B, pulse **Gain** (Ganancia) y mueva el control deslizante hacia arriba y hacia abajo.

Para ajustar la ganancia cercana y lejana:

- * Pulse **TGC** (Compensación del tiempo de ganancia [CTG]) y mueva los controles deslizantes hacia la izquierda y hacia la derecha. Observe que los valores de ganancia se actualizan de manera automática a medida que ajusta los controles deslizantes.

Acercamiento y alejamiento

- Mientras explora, utilice dos dedos para reducir o ampliar la zona de la imagen.
- Para volver al tamaño de imagen por defecto, pulse la lupa.
- Observe que el factor de acercamiento se muestra cerca de la lupa, al igual que el color naranja de la escala de profundidad a un costado de la zona de la imagen.
- Puede congelar la imagen mientras está ampliada (y puede alejar y acercar la imagen mientras se encuentra congelada).

Congelación de una imagen

- * Para congelar una imagen, pulse el icono de Congelar . Las **herramientas de anotación** se muestran de forma automática al lado izquierdo de la pantalla.

Uso del flujo de trabajo de la FE asistido por la IA de Kosmos y Kosmos Trio

	En el caso de la UE, Kosmos Trio se debe utilizar únicamente con propósitos educativos.
	En el caso de la UE, Kosmos AI FAST se debe utilizar únicamente con propósitos educativos.

El flujo de trabajo de la FE asistido por IA le guía a través de los pasos para la adquisición de los datos, seguidos de un cálculo inicial de la FE basado en IA que se fundamenta en el método modificado de discos de Simpson recomendado por la American Society of Echocardiography (Sociedad Estadounidense de Ecocardiografía, ASE) (Lang 2005, 2015). Los contornos iniciales del LV se producen con algoritmos de IA que han sido entrenados en contornos del LV comentados por expertos (Ronneberger 2015). A continuación, puede revisar los resultados iniciales de la IA (que incluyen los fotogramas ED/ES junto con los contornos correspondientes del LV), y ajustarlos según sea necesario.

Kosmos Trio: etiquetado automático, valoración automática y orientación automática

Kosmos Trio, con etiquetado automático, valoración automática y orientación automática, le puede ayudar en tiempo real con la adquisición de las vistas A4C, A2C y PLAX al:

- Anotar estructuras cardíacas clave
- Valorar imágenes con base en la escala basada en ACEP de 5 niveles
- Proporcionar instrucciones sobre cómo mover la sonda para optimizar las imágenes A4C, A2C y PLAX

- Para activar cualquier o las tres funciones de etiquetado automático, valoración automática y orientación automática, pulse el botón de Trio y seleccione las herramientas que desea usar, tal como se muestra en la **figura 1**

	<p>Kosmos es un dispositivo médico aprobado por la FDA; sin embargo, el nuevo flujo de trabajo de la FE asistido por IA y la herramienta Trio todavía no han sido aprobados por la FDA. En su lugar, EchoNous® sigue la <i>Política de cumplimiento para sistemas de imagenología durante la emergencia de salud pública por la Enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19)</i>, <i>Guía para la industria y para el personal de la Administración de alimentos y medicamentos, abril de 2020</i> para esta nueva característica. Existen advertencias y precauciones importantes además de los diferentes usuarios previstos e indicaciones de uso.</p> <p>Para obtener información detallada, consulte Política de cumplimiento para sistemas de imagenología durante la emergencia de salud pública por la Enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), Guía para la industria y para el personal de la Administración de alimentos y medicamentos, abril de 2020.</p>
	<p>No dependa de la herramienta de etiquetado automático del corazón para fines de diagnóstico. Las etiquetas automáticas lo pueden ayudar a practicar; además, proporcionan una rápida orientación acerca de la anatomía del corazón. Con su conocimiento, asegúrese de que las anotaciones sean correctas.</p>

FIGURA 1.



En la figura 1 se muestra un ejemplo de Trio de Kosmos en iOS con los tres algoritmos activados.

En primer lugar, la herramienta de etiquetado automático proporciona las estructuras cardíacas clave.

Mientras explora el corazón, las etiquetas que aparecen solo permanecen ahí mientras usted está explorando. Después de guardar la imagen o el video, las etiquetas ya no estarán allí.

Esta función proporciona anotación/etiquetado automatizados en tiempo real de estructuras cardíacas clave en vistas cardíacas paraesternales/apicales y la vista de cuatro cámaras apical subcostal. Las estructuras cardíacas clave incluyen las cámaras cardíacas, válvulas, vasos grandes, músculos papilares, tabiques y tractos ventriculares de entrada/salida.

Consulte la tabla 4-5 para obtener una lista de las estructuras anatómicas disponibles para cada pantalla de imagenología.

TABLA 4-5. Estructuras anatómicas para la pantalla de imagenología del corazón

Pantalla de imagenología (corazón)	Estructura anatómica*
A2C	LA, LV, MV
A3C (APLAX)	AO, AV, LA, LV, LVOT, MV
A4C	IAS, IVS, LA, LV, MV, RA, RV, TV
A5C	AO, AV, IAS, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
PLAX	AO, AV, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RV
RVOT	IVS, LV, MPA, PV, RVOT
RVIT	IVC, IVS, LV, RA, RV, TV
PSAX-AV	AV, LA, MPA, PV, RA, RVOT, TV
PSAX-MV	IVS, LV, MV, RV
PSAX-PM	AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, RV
PSAX-AP	IVS, LV, RV
Subcostal-4C	IAS, IVS, LA, Hígado, LV, MV, RA, RV, TV
Subcostal-IVC	IVC, Hígado
Supraesternal	Arco de la AO, AD

***AL-PAP** = músculo papilar anterolateral
AO = aorta
AV = válvula aórtica
IAS = tabique interauricular
IVC = vena cava inferior
IVS = tabique interventricular
LA = aurícula izquierda
LV = ventrículo izquierdo
LVOT = tracto de salida ventricular izquierdo
MPA = arteria pulmonar principal
MV = válvula mitral
PM-PAP = músculo papilar posteromedial
PV = válvula pulmonar
RA = aurícula derecha
RV = ventrículo derecho
RVOT = tracto de salida ventricular derecho
TV = válvula tricúspide

Segundo, las 4 barras verdes en los dos lados del sector representan la salida de la herramienta de valoración automática e indican una calidad de imagen de 4 de un máximo de 5 en la escala basada en ACEP de 5 niveles. Con base en la escala basada en ACEP, una calidad de imagen de 1 y 2 no es diagnóstica, mientras que una calidad de imagen de 3, 4 y 5 es diagnóstica.

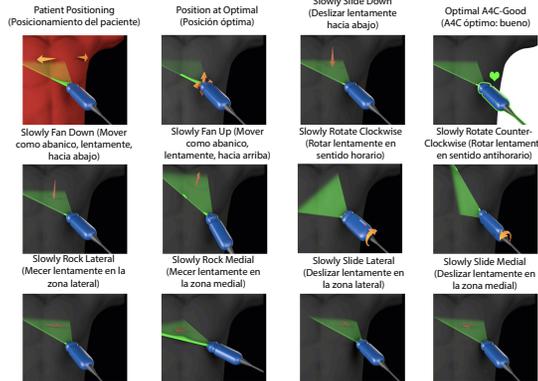
Tercero, la **figura 1** presenta la orientación automática al incluir un gráfico que muestra la sonda en el contexto de un torso de paciente e indica el movimiento de la sonda para optimizar la vista A4C junto con el texto correspondiente.

Las imágenes donde se indican los movimientos de la sonda y las frases correspondientes proporcionadas por el algoritmo de orientación automática durante la adquisición de A4C, A2C y PLAX se presentan en la **figura 2** y la **figura 3**.

Todas las imágenes presentadas en la **figura 2** y en la **figura 3** se muestran en forma de animaciones, con el fin de demostrar de mejor manera el movimiento de la sonda.

FIGURA 2. Imágenes que indican los movimientos de la sonda y frases correspondientes durante las adquisiciones de A4C y A2C

Guía automática: A4C



Guía automática: A2C

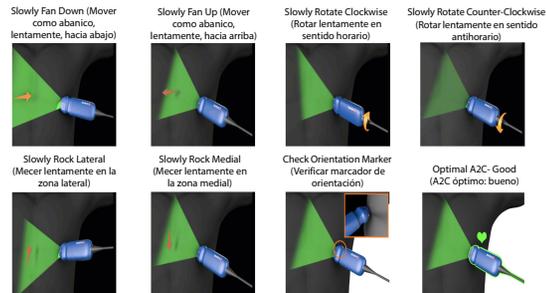
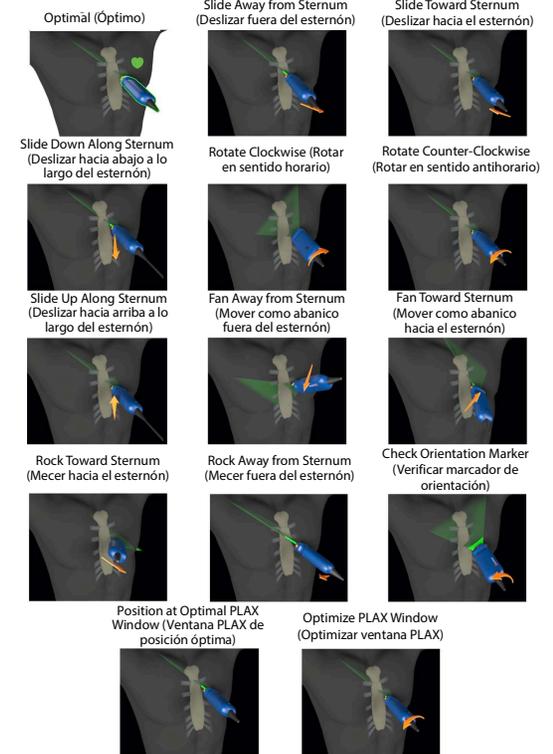


FIGURA 3. Imágenes que indican los movimientos de la sonda y frases correspondientes exclusivas de las adquisiciones de la vista PLAX

Guía automática: PLAX



Captura automática

La función Auto Capture (Captura automática) de Kosmos capturará automáticamente videos de 3 segundos de las vistas A4C, A2C y PLAX si la calidad de la imagen es de 4 o superior. Su dispositivo emitirá un pitido una vez que el video se haya capturado correctamente. Para evitar grabar varios videos de la misma vista, Kosmos desactivará Auto Capture (Captura automática). Si no se cumplen las condiciones de Auto Capture (Captura automática), pruebe la función Smart Capture (Captura inteligente) de Kosmos.

Para habilitar la función Auto Capture (Captura automática):

- * Pulse el botón Trío y actívelo para habilitarla.

	Debe mantener una valoración de la calidad de imagen de nivel 4 o 5 durante 2 segundos mientras el sistema de Kosmos está grabando.
	Auto Capture (Captura automática) debe activarse antes de comenzar a explorar.

Captura inteligente

Si Auto Capture (Captura automática) no se activa debido a la calidad de la imagen, la función Smart Capture (Captura inteligente) de Kosmos capturará un video de calidad inferior. El botón de Smart Capture (Captura inteligente) se volverá de color verde cuando haya una imagen de calidad inferior (2 de 3 segundos de calidad de imagen 3 o superior) disponible para guardar.

Para habilitar la función Smart Capture (Captura inteligente):

- * De forma manual, pulse el botón Smart Capture (Captura inteligente) para grabar un video.

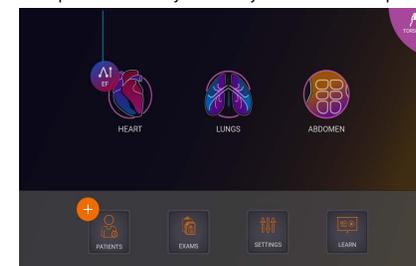
	Smart Capture (Captura inteligente) solamente grabará un video si se han cumplido los requisitos.
	Requisito para Smart Capture (Captura inteligente): 2 de 3 segundos del video deben tener una calidad de imagen de 3 o superior.

Cálculo de la FE con el flujo de trabajo de la FE asistido por IA

Para calcular la FE:

1. En la pantalla de Inicio, pulse el icono de IA (IA).

Pulse para iniciar el flujo de trabajo de la FE asistido por IA



	Cuando se pulsa el icono de Heart AI (IA de corazón), Kosmos crea un nuevo examen que incluye esta exploración de la FE.
	En el caso de la UE, Kosmos Trío se debe utilizar únicamente con propósitos educativos.
	En el caso de la UE, Kosmos AI FAST se debe utilizar únicamente con propósitos educativos.
	No confíe en el cálculo de la FE como el único criterio de diagnóstico. Siempre que sea posible, utilice el cálculo de la FE junto con otra información clínica.

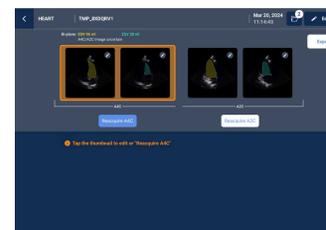
- Después de tener una vista A4C correcta del paciente, pulse **A4C** para adquirir un vídeo. Para activar cualquiera o las tres herramientas de Etiquetado automático, Valoración automática y Orientación automática, pulse el botón Trío y active las herramientas necesarias.



- Si no está satisfecho con el vídeo grabado, pulse **Try again** (Intentar nuevamente) para adquirir un nuevo vídeo, o pulse **Accept** (Aceptar) para continuar (después de cuatro segundos, Kosmos acepta automáticamente el vídeo).
- Pulse **SKIP** (Omitir) para ver los resultados de A4C, o continúe con la adquisición de A2C.

Se recomienda que adquiera vídeos tanto con A4C como con A2C para realizar cálculos más precisos.

- Después de adquirir imágenes, el algoritmo evaluará la calidad e incertidumbre del clip y es posible que ante los usuarios aparezca la pantalla de error de FE. Para continuar con los resultados, la pantalla de error de FE requiere que edite la miniatura o vuelva a adquirir la imagen.



- Después de tener una vista A2C correcta del paciente, pulse **A2C** para adquirir un vídeo.
- Si no está satisfecho con el vídeo grabado, pulse **Try Again** (Intentar nuevamente) para adquirir un nuevo vídeo, o pulse **Accept** (Aceptar) para ver los resultados de A4C/A2C (biplano) (después de cuatro segundos, Kosmos acepta automáticamente el vídeo).

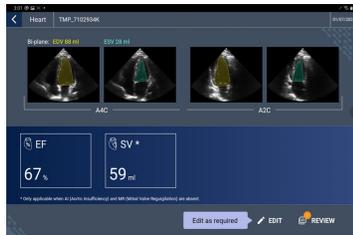
Tenga en cuenta que cuando los vídeos A4C y A2C están grabados y aceptados, el sistema selecciona los fotogramas ED y SF, traza los contornos del LV correspondientes y calcula la FE biplano utilizando el método de discos modificado de Simpson (en el cálculo se utilizan 20 discos).

Revisión/ajuste de los fotogramas ED/ES y los contornos del LV

En la revisión de los cálculos iniciales de IA para los fotogramas ED/SF y los contornos del LV, puede ajustar solo los fotogramas o los contornos del LV, o ambos, antes de guardar los resultados. Si no realiza ningún cambio, los cálculos de IA se convierten en el resultado final.

Para ajustar los fotogramas ED/SF:

1. En la pantalla de Results (Resultados), pulse **Edit** (Editar) o una de las imágenes en miniatura. También puede pulsar **REVIEW** (Revisión) para revisar las exploraciones adquiridas anteriormente.



2. Según el vídeo que desee editar, pulse la pestaña de **A4C clip** (Vídeo con A4C) o **A2C clip** (Vídeo con A2C).
3. Para establecer un fotograma DF o SF diferente, mueva el botón Seek (Buscar) de color naranja a la ubicación deseada y pulse **SET ED** (Ajustar DF) o **SET SF** (Ajustar SF).



4. Para regresar a los cálculos originales de IA, pulse el icono de Más opciones \vdots y luego **Reset** (Restablecer).
5. Si lo desea, haga cambios en el otro vídeo (A4C o A2C) y pulse **SAVE** (Guardar).

Para ajustar los contornos del LV:

	Si utiliza guantes mientras edita los contornos del LV, asegúrese de que estén ajustados contra las puntas de los dedos o las uñas.
	Tener gel en los dedos puede dificultar el uso efectivo de la pantalla táctil. Asegúrese de limpiar la pantalla táctil con regularidad.

1. En la pantalla de Results (Resultados), pulse una de las cuatro imágenes para ir a esa imagen. Si no especifica la imagen que desea, Kosmos le mostrará por defecto el fotograma A4C.
2. Según el vídeo que desee ajustar, pulse la pestaña de **A4C clip** (Vídeo con A4C) o **A2C clip** (Vídeo con A2C).
3. Pulse la pestaña de **A4C clip** (Vídeo con A4C) o **A2C clip** (Vídeo con A2C) para seleccionar un fotograma ED o ES.
4. Pulse el contorno del LV. El contorno del LV se ajusta y el color cambia a naranja.



5. Seleccione uno o más puntos de control y muévalos.

Observe que los cálculos se actualizan a medida que cambia el contorno.

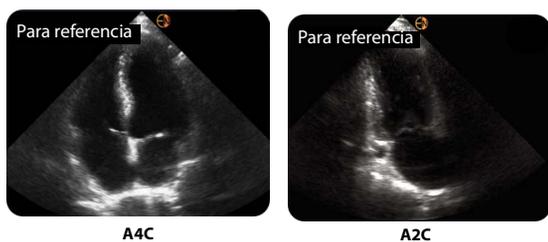
6. Cuando termine de editar, pulse **Finish editing** (Finalizar edición).
7. Si lo desea, realice más cambios.
8. Pulse **SAVE** (Guardar).

Recomendaciones para adquirir vídeos con A4C y A2C óptimos para cálculos precisos de la FE

EchoNous recomienda lo siguiente:

- El paciente debe estar acostado de lado en la posición lateral izquierda (con el lado izquierdo del paciente tocando la mesa de exploración).

A continuación, se muestran ejemplos de imágenes de referencia clínicamente aceptables con A4C y A2C en la parte superior izquierda de la pantalla de Imagenología:



- Para un vídeo con A4C, asegúrese de que las cuatro cámaras cardíacas (ventrículo izquierdo, aurícula izquierda, ventrículo derecho y aurícula derecha) se capturen en la imagen de ultrasonido (consulte la imagen de referencia con A4C que se mostró anteriormente).
- Para un vídeo con A2C, asegúrese de que tanto el ventrículo izquierdo como la aurícula izquierda se capturen en la imagen de ultrasonido (consulte la imagen de referencia con A2C anterior). Asegúrese de que el borde endocárdico del LV sea claramente visible con el mejor contraste posible. Utilice los ajustes de Gain (Ganancia) para lograr una definición clara del borde endocárdico del LV.
- Ajuste la profundidad de manera que las aurículas estén cerca de la parte inferior de la imagen del ultrasonido y aun así sean visibles (consulte las imágenes de referencia con A4C y A2C anteriores).
- Evite truncar el LV.
- Evite acortar el LV.

- Para un vídeo con A4C, asegúrese de que la pared septal intraventricular (la pared entre los ventrículos izquierdo y derecho) esté vertical (consulte la imagen de referencia con A4C que se mostró anteriormente).
- Para un vídeo con A4C, asegúrese de que el marcador naranja de Kosmos Torso-One apunte hacia la mesa de exploración para evitar adquirir una visualización reflejada.
- Una vez que haya obtenido una vista A4C adecuada, gire la sonda en 90 grados en sentido contrario a las agujas del reloj para encontrar la vista A2C.
- Pídale al paciente que contenga la respiración mientras registra el vídeo.
- Asegúrese de revisar los resultados para comprobar que los fotogramas ED/SF y los contornos del LV sean correctos y, utilizando la herramienta de edición Kosmos, ajuste según sea necesario.

Condiciones de error y notificaciones del sistema para el flujo de trabajo de la FE asistido por IA de Kosmos

- Si la exploración de la FE resultante (inicial o con ediciones) está fuera del rango de 0%-100%, no podrá guardar el resultado de la FE en el informe ni exportar/archivar la exploración.

En primer lugar, deberá editar los fotogramas ED/SF y los contornos del LV correspondientes para producir una FE válida. Luego podrá guardar los resultados y exportar/archivar la exploración.

- Kosmos solicitará editar los resultados o explorar nuevamente si se cumple alguna de las siguientes condiciones:
 - VSF > 400 mL
 - VDF > 500 mL
 - La diferencia entre la FE con A4C y A2C es superior al 30%

Adquisición de imágenes y vídeos

Para adquirir una imagen:

- * Pulse el icono de Guardar imagen  desde la pantalla de Imaging (Imagenología).

Para adquirir un vídeo:

- * Pulse el icono de Guardar vídeo  desde la pantalla de Imaging (Imagenología).

Finalización de un examen

1. Pulse el icono de Revisión del examen  en la pantalla de Imaging (Imagenología).
2. Pulse **COMPLETE** (Finalizar).

Si no pulsa **COMPLETE** (Finalizar) desde la pantalla de Exam review (Revisión del examen), Kosmos finalizará el examen automáticamente:

- Cuando comience un nuevo examen
- Cuando archive el examen en progreso
- Después de unos pocos minutos
- Cuando se cierre la aplicación
- Si otra aplicación se encuentra abierta y la aplicación Kosmos se ejecuta en segundo plano

Mediciones cardíacas de Kosmos

	No confíe en las mediciones cardíacas de Kosmos como el único criterio de diagnóstico. Siempre que sea posible, utilice las mediciones cardíacas de Kosmos junto con otra información clínica.
---	--

El paquete de Cálculos cardíacos de Kosmos proporciona las herramientas para evaluar la estructura y función cardíacas. Las mediciones cardíacas de Kosmos están disponibles en modo B, Doppler y modo M.

Durante Exam Review (Revisión del examen), se pueden utilizar los cálculos cardíacos y las herramientas de anotación para realizar mediciones cardíacas.

Para acceder a las herramientas de cálculo cardíaco:

- * En la pantalla de Exam Review (Revisión del examen), pulse **Calc** (Cálculo).

Para acceder a las herramientas de anotación:

- * En la pantalla de Exam Review (Revisión del examen), pulse **Annotate** (Anotar).

Para obtener una lista de mediciones, consulte la tabla 4-6, «Mediciones cardíacas por modo».

Cuando revise la película Doppler, es posible:

1. Realizar mediciones Doppler
 - VTI: Cuando pulsa VTI, tendrá la opción de seleccionar un trazado de VTI Auto (Automático) o Manual.
 - Si selecciona Auto (Automático), pulse la señal que desea trazar y el dispositivo trazará la señal automáticamente.
 - Si selecciona Manual, se le pedirá que rastree manualmente la señal con el dedo.
 - Edite el trazado de VTI mediante el movimiento de los puntos de control.

- Elija un pico diferente pulsándolo dos veces.

 Tenga en cuenta que el trazado automático no está disponible para la VTI de la Válvula mitral en el trazado de PW y CW. El trazado automático solamente está disponible en Anotaciones o para la VTI del LVOT (PW) y la VTI de la AV (CW).

- PHT y velocidad delta: mueva los dos puntos de los extremos de los calibres a la ubicación adecuada en el espectro Doppler.
- Velocidad y PG: mueva el cursor a la ubicación deseada.
- Puede realizar tres mediciones de PHT, tres mediciones de velocidad y tres de VTI por cada imagen/vídeo.
 - Solamente se pueden colocar tres fotogramas en bucles de película 2D.
 - Solamente tres mediciones de VTI a la vez.

 Recibirá una notificación de que la medición está completa en el informe si intenta realizar una cuarta medición. Puede eliminar una medición en el informe para hacer espacio para una nueva medición.

2. Añadir anotaciones:

- Texto
- Marcador

3. Mover la línea de referencia

4. Invertir el espectro Doppler

5. Vea las mediciones tocando el icono de Informe

- Al ver el puerto, la última medición tomada es la medición predeterminada. Sin embargo, al hacer clic en Last (Último), el dispositivo calculará el promedio o entregará el valor máximo de cada medición.

TABLA 4-6. Mediciones cardíacas por modo

Mediciones de 2D	
PLAX	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, LA diam, LVOTd
Parte derecha del corazón	RV basal, RV medio, longitud del RV
Válvula mitral	Diámetro del anillo de la MV
Válvula aórtica	Anillo, Seno, Unión ST, AO ascendente, Vena contracta, Diámetro del LVOT
IVC	IVC mín., IVC máx., RAP
Mediciones Doppler	
PW	Parte derecha del corazón: PV AcT (Tiempo de aceleración) Válvula mitral: MV VTI (PW), Velocidad de onda E, Tiempo de desaceleración, Velocidad de onda A Aorta: LVOT VTI (PW) Diastología: Velocidad de onda E (PW), Velocidad de onda A, Tiempo de desaceleración (PW) Válvula aórtica: LVOT VTI (PW)
CW	Parte derecha del corazón: TR (CW), PAEDP (CW), PR (CW) Válvula mitral: MV VTI (CW), Tiempo medio de presión (CW) Válvula aórtica: AV VTI (CW), Velocidad máxima de la AV, Tiempo medio de presión (CW) Diastología: TR (CW)
TDI	Parte derecha del corazón: s' del anillo de la TV Válvula mitral: punto e' (m/s), punto a' (m/s) Diastología: punto e' (m/s), punto a' (m/s)
Mediciones en modo M	
Modo M	EPSS, TAPSE, MAPSE, IVC mín., IVC máx., HR, RAP

Kosmos AI FAST

 No confíe únicamente en la herramienta AI FAST para fines de diagnóstico. Kosmos AI FAST ayuda a los usuarios brindándoles una orientación rápida sobre la anatomía del abdomen. Los usuarios deben ejercer su criterio para garantizar que las anotaciones sean correctas.

Uso de la IA de Kosmos para el examen FAST

Kosmos AI FAST proporciona el etiquetado automatizado de estructuras anatómicas y la identificación de vistas para el examen FAST en tiempo real. Las etiquetas que aparecen durante la exploración solamente se observan durante la realización de esta; una vez que guarde la imagen o el vídeo, dichas etiquetas ya no aparecerán.

Consulte la Tabla 4-7 para obtener una lista de las estructuras anatómicas en cada vista de imagenología del examen FAST.

TABLA 4-7. Estructuras anatómicas para el examen FAST

Vista de FAST	Estructuras anatómicas
RUQ	Hígado, riñón derecho, diafragma, vesícula biliar, IVC Posible espacio de líquidos: espacio hepatorenal, pleural
LUQ	Bazo, riñón izquierdo, diafragma Posible espacio de líquidos: espacio esplenoarenal, espacio pleural
SUP	Vejiga Posible espacio de líquidos: espacio rectovesical (hombres), espacio rectouterino (mujeres)
SUB	Corazón, diafragma, hígado Posible espacio de líquidos: pericardio
AS	Hígado, aorta transversa, IVC transversa
IVC	Hígado, IVC sagital
Aorta	Hígado, aorta sagital
A4C A2C PLAX	Corazón Posible espacio de líquidos: pericardio
PSAX	Corazón
SUB2	Hígado, corazón, IVC, aorta Posible espacio de líquidos: pericardio

Para habilitar Kosmos AI FAST:

- * En el ajuste predefinido Abdominal, pulse **AI** (IA).

 Al explorar con la sonda Torso-One, la característica Kosmos AI FAST solamente está disponible en la configuración predeterminada de Abdomen.

Cálculos vasculares de Kosmos

 No confíe en las mediciones vasculares de Kosmos como el único criterio de diagnóstico. Siempre que sea posible, utilice las mediciones vasculares de Kosmos junto con otra información clínica.

El paquete de Cálculos vasculares de Kosmos proporciona las herramientas para evaluar la estructura y función vasculares. Las mediciones vasculares de Kosmos solo están disponibles en el modo 2D y el modo Doppler de PW durante la exploración con Kosmos Lexsa.

Consulte la Tabla 4-8 Mediciones y cálculos vasculares por modo para obtener una lista de mediciones vasculares.

 Tenga en cuenta que DICOM SR no está disponible para el informe de cálculos vasculares.

TABLA 4-8. Mediciones y cálculos vasculares por modo

Mediciones y cálculos en los modos 2D y Doppler PW	
Venosos	Sistólica máxima, diastólica final, tiempo de reflujo, diámetro del vaso, máximo promedio temporal, media promedio temporal, VTI (injertos)
Arteriales	Sistólica máxima, diastólica final, VTI, diámetro del vaso, máximo promedio temporal, media promedio temporal
Cálculos	Proporción S/D, índice de pulsatilidad, índice de resistencia, volúmenes de flujo

Kosmos UP (plataforma universal) clínica

Kosmos UP es una plataforma en línea compatible con HIPAA creada para facilitar el archivo de imágenes, el control de calidad y las métricas de rendimiento.

Para obtener más información sobre Kosmos UP, comuníquese con un representante de EchoNous.

	Kosmos UP solamente está disponible en EE. UU.
	Todo el software propiedad de Us2.ai instalado en el dispositivo Kosmos UP se rige por los términos y condiciones del Acuerdo de licencia de usuario final de Us2.ai («EULA de Us2.ai») y los acuerdos incorporados. Cualquier pregunta o reclamo con respecto al software Us2.ai debe presentarse de conformidad con el EULA de Us2.ai.

Us2.ai y Kosmos (solo Android)

La integración del software Us2.v1 de Us2.ai con Kosmos proporciona un flujo de trabajo clínico automático que reconoce y analiza imágenes en modalidad 2D y Doppler para mediciones cardíacas automatizadas y el diagnóstico, predicción y pronóstico de enfermedades cardíacas.

Introducción

Las licencias para utilizar el software Us2.v1 de Us2.ai están disponibles para compra institucional.

1. Para adquirir una licencia para utilizar Us2.v1 con Kosmos, póngase en contacto con un representante de EchoNous.
2. Una vez tengan licencia, los usuarios recibirán credenciales de inicio de sesión para conectar su tableta Android a la nube Us2.ai.

Para utilizar el software Us2.v1 de Us2.ai y Kosmos en una tableta:

1. Utilice las credenciales para iniciar sesión en Us2.ai en su tableta.
2. Conecte la sonda, seleccione el ajuste predefinido e inicie la exploración.
3. Después de finalizar un examen, en Exam Review (Revisión del examen), pulse el icono Us2 para enviar.
4. Pulse el icono de informe para revisar las mediciones cardíacas.

El software Us2.v1 de Us2.ai está registrado como un dispositivo médico independiente y es posible que no esté disponible en su región. Para obtener más información sobre Us2.ai, comuníquese con un representante de EchoNous.

	Puede encontrar una versión electrónica de la Guía de inicio rápido de Kosmos y Us2.ai en el sitio web de EchoNous: echonous.com/product/resources .
	Us2.ai es un producto proporcionado por terceros. EchoNous se exime de responsabilidad, garantías expresas o implícitas, por los servicios de Us2.ai. Los clientes reconocen que EchoNous no se ha hecho responsable de la idoneidad de los servicios de terceros para el propósito previsto. Los servicios de Us2.ai se rigen por los Términos de uso, garantías y exenciones de responsabilidad de Us2.ai. Para obtener más información, consulte http://us2.ai/terms-conditions/ .
	Todo el software propiedad de Us2.ai instalado en el dispositivo Kosmos UP se rige por los términos y condiciones del Acuerdo de licencia de usuario final de Us2.ai («EULA de Us2.ai») y los acuerdos incorporados. Cualquier pregunta o reclamo con respecto al software Us2.ai debe presentarse de conformidad con el EULA de Us2.ai.

19Labs y Kosmos (solo Android)

La integración del software GALE de 19Labs y Kosmos dota a Kosmos de orientación remota en Android. Las funciones incluyen iniciar una llamada virtual segura con una clínica, ver imagenología de ultrasonido en vivo y guardar videos e imágenes directamente en la página de resumen de un paciente.

Introducción

Las licencias para utilizar el software GALE de 19Labs están disponibles para la compra institucional y son necesarias para utilizar Kosmos con el software GALE de 19Labs.

1. Para adquirir una licencia para utilizar GALE con Kosmos, póngase en contacto con un representante de EchoNous. Su representante de EchoNous se coordinará con 19Labs para configurar la licencia de su institución.
2. Una vez obtenida la licencia, 19Labs creará la cuenta de administrador de 19Labs de su institución.

Para utilizar el software GALE de 19Labs y Kosmos en una tableta:

1. Descargue el software GALE en su tableta Android con la ayuda de un representante de 19Labs.
2. Abra la aplicación de 19Labs y, desde la página Measurements (Mediciones), pulse en la aplicación de inicio de Kosmos.
3. Conecte la sonda Kosmos, seleccione el ajuste predefinido e inicie la exploración.

19Labs es un dispositivo médico registrado y es posible que no esté autorizado en su región. Para obtener más información sobre Kosmos y 19Labs, póngase en contacto con un representante de EchoNous.

	Puede encontrar una versión electrónica de la Guía de inicio rápido de Kosmos y 19Labs en el sitio web de EchoNous: echonous.com/product/resources .
	19Labs es un producto proporcionado por terceros. EchoNous se exime de responsabilidad, garantías expresas o implícitas, por los servicios de 19Labs. Los clientes reconocen que EchoNous no se ha hecho responsable de la idoneidad de los servicios de terceros para el propósito previsto. Los servicios de 19Labs se rigen por los Términos de uso, garantías y exenciones de responsabilidad de 19Labs. Para obtener más información, póngase en contacto con info@19labs.com .

-- Fin de la sección --

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

Revisar un examen

No podrá agregar más imágenes al examen una vez que lo haya finalizado; sin embargo, antes de archivar el examen, puede agregar, editar y eliminar cualquier anotación que haya guardado.

Cuando el proceso de archivo comience, ya no podrá editar el examen.

Comienzo de una revisión del examen

- Para comenzar una revisión durante el examen, pulse el icono de Revisión del examen .
- Para comenzar una revisión de un examen finalizado, realice una de las siguientes acciones:
 - En la pantalla de Inicio, pulse **EXAMS** (Exámenes); luego pulse el examen que quiera revisar.
 - Desde la lista de pacientes, encuentre al paciente y luego pulse el examen que quiera revisar.

Anotación de imágenes y vídeos

Puede añadir anotaciones durante el examen cuando la imagen se encuentre congelada o después de finalizar un examen. Todas las anotaciones quedan superpuestas sobre la imagen o el vídeo.

Una vez que haya archivado la imagen o el vídeo, no podrá agregar anotaciones.

Navegar hacia la pantalla de Edición de imagen

Mientras se explora a un paciente:

1. Pulse el icono de Congelar .
2. Añada sus anotaciones.
3. Pulse el icono de Guardar imagen  o Guardar vídeo .

Después de explorar a un paciente:

1. Pulse el icono de Revisión del examen .
2. Pulse la imagen/vídeo en el cual desee agregar la anotación.
3. Pulse el icono de Editar .

Desde la pantalla de Inicio:

1. Pulse **Exam** (Examen).
2. Pulse la fila de examen que desee editar.
3. Pulse el vídeo en el cual desee agregar la anotación.
4. Pulse el icono de Editar .

Desde la pantalla de Patient (Pacientes):

1. Pulse a un paciente de la lista.
2. Pulse el examen.

3. Pulse la imagen/vídeo en el cual desee agregar la anotación.
4. Pulse el icono de Editar .

Herramientas de anotación

Las anotaciones se pueden añadir en imágenes y vídeos individuales.

Cuando añada una anotación (textos, mediciones, flechas, zonas) en un vídeo o película, estas se visualizarán en todos los fotogramas.

Además, puede ocultar la superposición de las anotaciones que se realicen pulsando el icono de Esconder superposiciones  en las imágenes y vídeos guardados.

Medición con la herramienta de calibración

Puede añadir hasta dos calibradores por imagen/vídeo.

Si no tiene un calibrador seleccionado y comienza a arrastrar uno de los dos extremos del calibrador, este se seleccionará automáticamente y permitirá que se ajuste el tamaño dependiendo del lugar hacia donde lo esté arrastrando.

Para realizar una medición:

1. Desde la pantalla de Edit image (Edición de imagen) o Edit clip (Edición de vídeo), pulse **DISTANCE** (Distancia) y aparecerá un calibrador en el centro de la imagen o del vídeo.
2. Pulse el calibrador para seleccionarlo.

Observe que la distancia del calibrador se muestra en la leyenda de la parte superior izquierda de la pantalla. Si tiene varios calibradores, estos se muestran de diferentes colores.

3. Para cambiar el tamaño del calibrador, pulse y arrastre uno de sus extremos.
4. Para mover el calibrador, pulse cualquier parte del calibrador, a excepción de los dos extremos.
5. Para quitar el calibrador, pulse la zona vacía fuera de este.

Acercamiento y alejamiento

Use dos dedos para reducir o ampliar la zona de la imagen. Pulse la lupa para volver al tamaño «normal». Además, el factor de acercamiento se muestra cerca de la lupa, al igual que el color naranja de la escala de profundidad a un costado. Puede congelar la imagen mientras está ampliada (y puede acercarla y alejarla mientras está congelada).

Eliminación de anotaciones

- * Para eliminar una anotación, pulse la anotación para seleccionarla y luego pulse **DELETE** (Eliminar).
- * Para eliminar todas las anotaciones que haya realizado, pulse **CLEAR ALL** (Eliminar todo).

Manejo de imágenes y videos

Filtrar imágenes y videos

Cuando revisa un examen, todas las imágenes y videos, sin importar el tipo de escáner (pulmón, corazón, abdomen), se pueden ver en la lista de miniaturas.

Puede filtrar imágenes y videos de las siguientes maneras:

- Arrastre y despliegue la lista de miniaturas para revelar las opciones de filtro.
- Pulse el icono de Filtro en la parte superior de la lista de miniaturas para revelar las opciones de filtros.
- Pulse el icono de Más opciones  en la barra de títulos y pulse **Filter images and clips** (Filtrar imágenes y videos). Cuando las opciones de filtro sean visibles, aparecerá un icono de verificación azul junto a **Filter images and clips** (Filtrar imágenes y videos).

Cuando seleccione un filtro, solo podrá ver las imágenes/videos etiquetados en la lista de miniaturas. Para etiquetar imágenes/videos, pulse el icono de estrella debajo de cada imagen/video de la lista de miniaturas para que la estrella se vuelva amarilla.

Para descartar los filtros que ha seleccionado, pulse el icono de Más opciones , luego pulse **Filter images and clips** (Filtrar imágenes y videos) nuevamente para eliminar los filtros.

Seleccionar imágenes y videos

Para seleccionar imágenes y videos:

1. Pulse el icono de Más opciones  y pulse **Select images and clips** (Seleccionar imágenes y videos).
2. Seleccione las imágenes y videos que desee. Aparecerá un icono de verificación gris en la esquina superior derecha de la miniatura.
3. Opcionalmente, pulse el icono de verificación en la miniatura; este se volverá rojo y aparecerá un círculo enumerado que indicará cuantas imágenes y videos ha seleccionado. Pulse nuevamente el icono para eliminar la verificación roja.

Para eliminar las selecciones, pulse el icono de Más opciones  y pulse **Select images/clips** (Seleccionar imágenes y videos).

Recortar y guardar imágenes y videos

Para recortar y guardar un video:

1. Pulse el icono de Congelar .
2. Mueva los extremos derecho e izquierdo del video de película.
3. Pulse el icono de Video .

Para recortar y guardar una imagen:

1. En la pantalla de Exam Review (Revisión del examen), busque el video guardado.
2. Pulse **EDIT** (Editar).
3. Mueva los extremos derecho e izquierdo de la imagen.
4. Pulse **SAVE** (Guardar).

Eliminar imágenes y vídeos

Para eliminar las imágenes y vídeos seleccionados:

1. Pulse el icono de Más opciones  y pulse **Select images/clips** (Seleccionar imágenes y vídeos).
2. Seleccione las imágenes y vídeos que quiera eliminar.
3. Pulse **DELETE** (Eliminar) y, cuando aparezca el aviso de confirmación, pulse **OK** (Aceptar).

Revisión y edición de un informe

 Los informes aún no se encuentran encapsulados en el archivo de DICOM; solo puede ver imágenes y vídeos en este paso de revisión.

En el informe del examen se puede revisar la información del paciente y de los exámenes, notas de texto, notas de audio, fotografías tomadas, imágenes y vídeos del informe del examen.

Abrir un informe

Para abrir un informe, pulse **REPORT** (Informe).

Editar un informe

Una vez que abra el informe, se expandirá cada sección para su revisión. Puede contraer cada sección pulsando el botón de flecha. Solo pulse la flecha para expandir la sección nuevamente.

Puede editar cada sección del informe a excepción de la información del paciente. Esta es de solo lectura y no se puede cambiar.

Edición de la información del examen

La información del examen presenta la información relacionada con el examen que se ingresó antes de la exploración.

Para editar la información del examen:

1. Pulse el icono de Editar .
2. Realice cualquier actualización necesaria en la sección.

Adición de una nota de texto

Puede añadir notas de texto que aparecerán debajo de cada exploración.

Para añadir una nota de texto:

1. Pulse el icono de Añadir nota de texto. Aparecerá un cuadro de texto y una etiqueta de fecha y hora debajo de la última nota de texto.
2. Escriba la nota con el teclado.
3. Pulse **DONE** (Listo).

Edición de una nota de texto

Para editar una nota de texto:

1. Pulse una nota existente. Aparecerá el teclado y un cuadro de texto que contendrá la nota existente.
2. Con el teclado, edite la nota de texto.
3. Pulse **DONE** (Listo).

Eliminación de una nota de texto

Para eliminar una nota de texto:

1. Mantenga pulsada una nota existente. Aparecerá el botón de eliminar.
2. Pulse **DELETE** (Eliminar) y, cuando aparezca el aviso de confirmación, pulse **OK** (Aceptar).

Exportación de imágenes y vídeos a una memoria USB

Cuando exporte imágenes y vídeos, utilice una memoria micro USB o un adaptador.

Puede exportar imágenes y vídeos de un examen o de varios exámenes.

 Para proteger los datos del paciente, tome medidas pertinentes al exportar los datos del paciente a una memoria USB.

Para exportar imágenes y vídeos de un examen a una memoria USB:

1. Desde la pantalla de Inicio, pulse **EXAMS** (Exámenes).
2. Pulse una fila para seleccionar un examen.
3. Pulse el icono del marcador debajo de cada una de las miniaturas que desee exportar. (Este es un paso opcional y solo es útil si desea exportar algunas imágenes y vídeos, pero no todas).
4. Conecte la memoria USB con el adaptador USB-c.
5. Pulse **EXPORT** (Exportar). Aparecerá un cuadro de diálogo.
6. Seleccione el tipo de archivo y si desea exportar todas las imágenes y vídeos o solo las imágenes y vídeos etiquetados.
7. Pulse **OK** (Aceptar) para comenzar a exportar a la unidad USB.

Para exportar imágenes y vídeos de varios exámenes a una memoria USB:

1. Desde la pantalla de Inicio, pulse **EXAMS** (Exámenes).
2. Pulse los círculos junto a cada examen que desee exportar.
3. Conecte la memoria USB con el adaptador USB-c.
4. Pulse el icono Exportar  en la parte superior de la pantalla. Aparecerá un cuadro de diálogo.

5. Seleccione el tipo de archivo y si desea exportar todas las imágenes y videos o solo las imágenes y videos etiquetados.
6. Pulse **OK** (Aceptar) para comenzar a exportar a la unidad USB.

La siguiente tabla es una leyenda para los iconos de exportación.

	El examen está en espera a ser exportado.
	La exportación se encuentra en progreso.
	Se ha finalizado la exportación.
	Ha ocurrido un error en la exportación.

Finalización de una revisión del examen

Para finalizar un examen:

1. Pulse **COMPLETE** (Finalizar).
2. Pulse **OK** (Aceptar) cuando se lo solicite.

Archivar un examen en un servidor del PACS

Después de finalizar el examen, lo puede archivar en un servidor del PACS. Una vez que lo archive, no se puede editar.

Para obtener más información sobre la configuración de un servidor del PACS, consulte **DICOM**.

Para cada exploración de la FE, se archivan y exportan varias imágenes/videos.

La siguiente tabla es una leyenda de los iconos del archivo.

	El examen está en espera para ser archivado.
	El proceso de archivado se encuentra en progreso.
	Se ha finalizado el proceso de archivado.
	Ha ocurrido un error en el proceso de archivado.

Puede archivar un examen en la pantalla de Exam list (Lista de exámenes) o en la pantalla de Exam review (Revisión del examen).

Para archivar un examen en la pantalla de Exam List (Lista de exámenes):

1. En la pantalla de Exam List (Lista de exámenes), seleccione los exámenes finalizados que desee archivar.
2. Pulse el icono de Archivar . El examen finalizado se archiva de acuerdo con las opciones de archivo por defecto. Para obtener más información, consulte **DICOM**.

Para archivar un examen desde la pantalla de Exam review (Revisión del examen):

1. En la pantalla de Exam review (Revisión del examen), pulse **ARCHIVE** (Archivar).

2. En la pantalla de Archive exam to PACS server (Archivar un examen en un servidor del PACS), seleccione qué imágenes y videos desea archivar y si le gustaría incluir un informe.
3. Pulse **OK** (Aceptar) y, cuando se le solicite, pulse **OK** (Aceptar) de nuevo.

Eliminación de un examen

Para eliminar un examen de Exam list (Lista de exámenes):

1. Pulse el icono izquierdo que verá junto al examen que desee eliminar. El icono se convertirá en una marca de verificación ✓.
2. Pulse el icono de Papelera 🗑️.
3. Pulse **OK** (Aceptar) cuando se lo solicite.

Para eliminar un examen durante su revisión:

1. Pulse el icono de Más opciones ⋮.
2. Pulse **Delete the exam** (Eliminar el examen).
3. Pulse **OK** (Aceptar) cuando se le solicite.

Fundas de sondas Kosmos

Cubra la sonda que está utilizando (Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa) con una funda estéril adecuada de CIVCO cuando exista el riesgo de contaminación con fluidos; esta ayudará con la asepsia y minimizará la limpieza.

▲	Tenga en cuenta que hay pacientes alérgicos al látex. Algunas cubiertas de sondas Kosmos disponibles comercialmente contienen látex.
▲	Para evitar la contaminación cruzada, utilice fundas estériles para el transductor y gel estéril de acoplamiento para las aplicaciones clínicas en las que se deba entrar en contacto con piel con problemas.
▲	Algunas fundas contienen látex de caucho natural y talco, lo que puede provocar reacciones alérgicas en algunos individuos.
▲	Utilice fundas autorizadas en el mercado para las aplicaciones clínicas en situaciones donde sea probable que la sonda Kosmos resulte salpicada o manchada con sangre u otros fluidos corporales.
▲	Utilice fundas estériles y autorizadas en el mercado y gel estéril de acoplamiento para prevenir la contaminación cruzada. No aplique la funda y el gel de acoplamiento hasta que se encuentre listo para realizar el procedimiento. Después de utilizarla, quite y deseche la funda de un solo uso; limpie y desinfecte la sonda Kosmos con un desinfectante de alto nivel recomendado por EchoNous.
▲	Inspeccione la funda en busca de agujeros y rasgaduras después de insertar la sonda Kosmos en esta.

Geles conductores de ultrasonido

	Algunos geles de ultrasonido pueden provocar reacciones alérgicas en algunos individuos.
	Para prevenir la contaminación cruzada, utilice paquetes de gel de un solo uso.

EchoNous recomienda el uso de:

- Gel de ultrasonido Aquasonic 100, Parker
- Gel de ultrasonido Aquasonic Clear, Parker
- Gel de ultrasonido SCAN, Parker

Almacenamiento de la sonda Kosmos

	Para prevenir la contaminación cruzada o la exposición desprotegida del personal al material biológico, los envases utilizados para transportar las sondas Kosmos contaminadas deben tener una etiqueta de peligro biológico del estándar ISO.
---	--

Almacenamiento diario

Kosmos está previsto para ser utilizado y almacenado en condiciones ambientales normales dentro de una instalación médica. Además, el empaque proporcionado con el dispositivo se puede utilizar para su almacenamiento a largo plazo.

Almacenamiento para transporte

Kosmos está previsto para ser portátil, con el fin de facilitar su transporte. Los usuarios pueden utilizar el empaque proporcionado con el dispositivo para transportarlo. Consulte con su representante de ventas de EchoNous para obtener más información sobre las bolsas aprobadas y otros accesorios.

Verificación del elemento transductor

Cada vez que una sonda Kosmos esté conectada, se ejecutará una prueba automáticamente para verificar la integridad de los elementos transductores. La prueba le informa al usuario si todos los elementos transductores están funcionando adecuadamente (prueba exitosa) o si se detectaron fallos.

La misma prueba se ejecuta automáticamente cuando se inicia la aplicación Kosmos con la sonda Kosmos conectada.

-- Fin de la sección --

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

Seguridad eléctrica

Referencias

IEC 60601-2-37: 2015, Equipos electromédicos – Parte 2-37: *Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño fundamental del diagnóstico médico ultrasónico y el equipo de monitoreo*

ANSI AAMI ES 60601-1: 2012, Equipo médico eléctrico. Parte 1: *Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial* - IEC 60601-1:2012, Edición 3.1

IEC 60601-1-2:2014: AMD1: 2020 Equipo médico electrónico - Parte 1-2: *Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas*

IEC 62304:2015 Software de dispositivos médicos - *Procesos del ciclo de vida del software*

ISO 14971:2019 Dispositivos médicos - *Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos*

10993-1:2018 Evaluación biológica de dispositivos médicos - *Parte 1: Evaluación y pruebas en un proceso de gestión de riesgos*

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.

Símbolos de etiqueta

Símbolo	Descripción de EchoNous	Título de la SDO Número de referencia Norma
	Indica el fabricante del dispositivo. Incluye el nombre y la dirección del fabricante	Fabricante N.º de Ref. 5.1.1 ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará - Parte 1: Requisitos generales
	Analizado para cumplir con los estándares de la FCC	Ninguno

	Las sondas se analizan para la protección de Tipo BF	PARTE APLICADA DE TIPO BF Consulte D1.20 IEC 60601-1 Equipo médico electrónico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
	Equipo de clase II	Equipo de clase II N.º de Ref. D.1-9 IEC 60601-1 Equipo médico electrónico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial
	Las precauciones de seguridad se identifican con esta marca en el dispositivo.	Precaución N.º de ref. D1.10 IEC 60601-1 Equipo médico electrónico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial
	Consulte las instrucciones de uso	Instrucciones de funcionamiento N.º de Ref. D.1-11 IEC 60601-1 Equipo médico electrónico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial

	No deseché este producto junto a la basura común o en vertederos; consulte las regulaciones locales para su eliminación	Recolección selectiva: Anexo IX Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE) Directiva 2012/19/EU del Parlamento Europeo
IPX7	Kosmos Torso-One y Kosmos Lexsa tienen protección contra inmersiones temporales en agua.	Código IP de grado de protección IEC 60529 Grados de protección proporcionados por las cubiertas (Código IP)
IP 2X	El Kosmos Power Pack está protegido contra la entrada de un objeto extraño sólido mayor o igual a 12,5 mm de diámetro y protegido contra el acceso a piezas peligrosas con un dedo.	Código IP de grado de protección IEC 60529 Grados de protección proporcionados por las cubiertas (Código IP)
REF	Número de pieza o modelo	Número de catálogo N.º de Ref. 5.1.6 ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará - Parte 1: Requisitos generales

SN	Número de serie	Número de serie N.º de Ref. 5.1.7 ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará - Parte 1: Requisitos generales
	Fecha de fabricación	Fecha de fabricación N.º de Ref. 5.1.3 ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará - Parte 1: Requisitos generales
	El rango de temperatura aceptable XX es un valor provisional genérico para temperaturas específicas	Límite de temperatura N.º de Ref. 5.3.7 ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará - Parte 1: Requisitos generales

	El rango de humedad aceptable XX es un valor provisional genérico para porcentajes específicos	Límite de humedad N.º de Ref. 5.3.8 ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará - Parte 1: Requisitos generales
	El rango de presión atmosférica aceptable XX es un valor provisional genérico para kPa específicos	Límite de presión atmosférica N.º de Ref. 5.3.9 ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará - Parte 1: Requisitos generales
	Apile la caja con este lado hacia arriba	Este lado hacia arriba N.º de Ref. 13 ISO 780 Empaque - Empaque de distribución - Símbolos gráficos para la manipulación y el almacenamiento de empaques

	Indica corriente continua	Corriente continua N.º de Ref. D.1-4 IEC 60601-1 Equipo médico electrónico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial
	Indica corriente alterna	Corriente alterna N.º de Ref. D.1-1 IEC 60601-1 Equipo médico electrónico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial
LOT	Código de lote	Código de lote N.º de Ref. 5.1.5 ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará - Parte 1: Requisitos generales

Seguridad

	<p>Bajo clasificación de UL. Médico – Equipo médico general en lo que respecta a descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos únicamente conforme a las normas ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012)/CAN/CSA-C22.2 No. 6060-1 (2008) + (2014). E509516</p>	<p>Ninguno</p>
<p>Rx Only</p>	<p>Precaución: La ley federal establece que la venta de este dispositivo solamente puede ser realizada por un médico o bajo prescripción médica.</p>	<p>Referencia: CFR 801.109, Título 21, FDA, EE. UU.</p>
	<p>Una indicación del fabricante de que un dispositivo cumple los requisitos aplicables establecidos en el Reglamento sobre productos sanitarios de la UE 2017/745 para el mercado CE, y el número de referencia del organismo notificado.</p>	<p>Marcado CE de conformidad con el artículo 20, anexo V MDR de la UE 2017/745</p>
	<p>Dispositivo médico</p>	<p>Símbolo de Dispositivo médico en cumplimiento con la directiva EU MDR</p>

Símbolos de etiqueta

	<p>Conformidad con RU evaluada</p>	<p>Símbolo de conformidad con RU evaluada. MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy, 31 de diciembre de 2020</p>
	<p>Representante de Suiza</p>	<p>Símbolo del Representante de Suiza MU600_00_016e_MB</p>

Información de contacto

Estados Unidos



EchoNous Inc.
8310 154th Avenue NE
Building B, Suite 200
Redmond, WA 98052
Soporte técnico (llamada gratuita): (844) 854 0800
Ventas (llamada gratuita): (844) 854 0800
Correo electrónico: support@EchoNous.com
Sitio web: echonous.com

Espacio Económico Europeo



Representante autorizado:
Advena Ltd
Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatar, BKR 4013
Malta



Representante autorizado de Suiza



QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Suiza

Persona Responsable en UK

Qserve Group UK, Ltd
49 Greek St, London W1D 4EG,
Reino Unido

Patrocinador de Australia

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

Representante autorizado de Brasil

Detentor da Notificação:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda
Rua Batataes no 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista
São Paulo - SP - 01423-010

CNPJ: 04.718.143/0001-94

SAC: 0800-7703661

Farm. Resp: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre - CRF/SP: 21.079

Notificação ANVISA no: 80102519147

Suporte ao cliente da EchoNous

Entre em contato com o suporte ao cliente:

Telefone: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Site: www.echonous.com

Fabricante:

EchoNous, Inc.

8310 154th Ave NE, Edifício B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Estados Unidos da América

Pais de Origen: Estados Unidos da América

ANATEL: 00430-22-14521

Seguridad biológica

Programa educacional ALARA

El principio orientador para el uso del ultrasonido de diagnóstico se define por el principio «tan bajo como sea razonablemente alcanzable» (ALARA). La decisión sobre qué es lo razonable se ha dejado a criterio y percepción del personal calificado (usuarios). No se puede formular un conjunto de reglas lo suficientemente completo que dicte la respuesta correcta para cada circunstancia. Al mantener la exposición al ultrasonido lo más baja posible mientras se obtienen las imágenes de diagnóstico, los usuarios pueden minimizar los efectos biológicos del ultrasonido.

Los usuarios son responsables de controlar la energía total transmitida al paciente, ya que el umbral de los efectos biológicos del ultrasonido de diagnóstico no se encuentra determinado. Se debe conciliar el tiempo de exposición con la calidad de imagen de diagnóstico. Para asegurar una calidad de imagen de diagnóstico y un tiempo límite de exposición, Kosmos proporciona controles que se pueden manipular durante el examen para optimizar los resultados de este.

La capacidad del usuario para cumplir con el principio ALARA es importante. Los avances en ultrasonido de diagnóstico, no solo en la tecnología, sino también en la aplicación de dicha tecnología, han provocado una necesidad de más y mejor información para guiar a los usuarios. Las tablas de visualización de salida están diseñadas para proporcionar esa información importante.

Hay una cantidad de variables que afectan la forma en que las tablas de visualización de salida se pueden utilizar para implementar el principio ALARA. Estas variables incluyen valores índice, tamaño corporal, ubicación del hueso en relación con punto focal, atenuación en el cuerpo y tiempo de exposición ultrasónica. El tiempo de exposición es una variable especialmente útil, ya que el usuario lo controla. La capacidad de limitar los valores índice sobre el tiempo respalda al principio ALARA.

Con Kosmos se proporciona un programa de educación genérico de ALARA (consulte el ISBN 1-932962-30-1 adjunto, Medical Ultrasound Safety [Seguridad del ultrasonido médico]).

Aplicación de ALARA

El modo de imagenología utilizado de Kosmos depende de la información necesaria. La imagenología del modo B proporciona información anatómica, mientras que la imagenología del modo Color proporciona información sobre el flujo sanguíneo.

El entendimiento de la naturaleza del modo de imagenología utilizado permite a los usuarios aplicar el principio ALARA con un criterio informado. Además, la frecuencia de la sonda Kosmos, los valores de configuración, las técnicas de exploración y la experiencia permiten a los usuarios cumplir con la definición del principio ALARA.

La decisión sobre la cantidad de salida acústica depende del usuario en el análisis final. Esta decisión se debe basar en los siguientes factores: tipo de pacientes, tipo de exámenes, antecedentes del paciente, facilidad o dificultad de obtener información útil desde el punto de vista diagnóstico y el posible calentamiento localizado del paciente debido a las temperaturas de la superficie del transductor. Kosmos se utiliza de forma prudente cuando la exposición del paciente está limitada en la lectura del índice más baja para la menor cantidad de tiempo necesario a fin de lograr resultados de diagnóstico aceptables.

Aunque las lecturas de alto índice no signifiquen que un efecto biológico esté realmente sucediendo, estas se deben tomar en serio. Se debe realizar todo el esfuerzo posible para reducir los posibles efectos de una lectura de alto índice. Una forma efectiva de lograr este objetivo es limitar el tiempo de exposición.

Existen varios controles del sistema que el operador puede utilizar para ajustar la calidad de la imagen y limitar la intensidad acústica. Estos controles están relacionados con técnicas que un usuario puede utilizar para implementar ALARA.

Visualización de salida y exactitud de la visualización

VISUALIZACIÓN DE SALIDA

En Kosmos se visualizan los dos índices de efectos biológicos prescritos por la IEC 60601-2-37. Equipo médico electrónico. Partes 2-37: Requisitos particulares para la seguridad del diagnóstico médico ultrasónico y el equipo de monitoreo.

El índice térmico (IT) proporciona una medición del aumento previsto de temperatura.

ÍNDICE TÉRMICO

El IT es un cálculo del aumento de la temperatura en el tejido blando o los huesos. Existen tres categorías de IT: ITB, ITH y TIC. Sin embargo, debido a que Kosmos no está previsto para aplicaciones transcraneales, el IT para el hueso craneal en la superficie (TIC) no está disponible para su visualización en el sistema. Las siguientes categorías de IT están disponibles para su visualización:

- ITB: Índice térmico de tejidos blandos. La categoría principal de IT. Utilizado en aplicaciones que no sacan imágenes de los huesos.
- ITH: Índice térmico para el hueso (hueso ubicado en una región focal).

ÍNDICE MECÁNICO

El IM es la probabilidad calculada de daño tisular debido a la cavitación. El límite máximo absoluto del IM es 1,9 según lo estipulado en la Guía para la industria y para el personal de la FDA - Autorización de comercialización de sistemas de ultrasonido de diagnóstico y transductores (2019).

ISPTA

La Ispta es la Intensidad promedio temporal y de pico espacial. El límite máximo absoluto de la Ispta es 720 mW/cm² según lo estipulado en la Guía para la industria y para el personal de la FDA - Autorización de comercialización de sistemas de ultrasonido de diagnóstico y transductores (2019).

EXACTITUD DE LA VISUALIZACIÓN DE SALIDA

La exactitud de la visualización de salida de los índices de efectos biológicos, IM e IT, depende de la incertidumbre y precisión del sistema de medición, de suposiciones de ingeniería dentro del modelo acústico utilizado para calcular los parámetros y de la variabilidad en la salida acústica de los sistemas. EchoNous también compara las mediciones acústicas internas y de terceros y confirma que ambas se encuentran dentro de la cuantificación visualizada recomendada de 0,2, según lo destacado por los estándares.

Todos los valores de IM y de IT visualizados en Kosmos no superarán los valores máximos globales (enumerados en las tablas de salida acústica de Pista 3) por más de 0,2.

La exactitud de los índices IM e IT se muestran a continuación:

- IM: exactitud dentro de $\pm 25\%$ o +0,2, el valor que sea mayor.
- IT: exactitud dentro de $\pm 30\%$ o +0,2, el valor que sea mayor.

Consulte las tablas de salida acústica, [TABLA 7-1](#), hasta [TABLA 7-14](#).

Tablas de salida acústica de Kosmos Torso-One

Consulte la página siguiente

TABLA 7-1. Transductor: Kosmos Torso-One, modo de operación: modo B, tabla de salida acústica combinada: modo de informe 1 (modo B) cardíaco, tipo de cuerpo 2, 16 cm

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH	
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie
Valor índice máximo	1,11	0,56		0,56	
Valor del componente índice		1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26
Parámetros acústicos					
$p_{r,\alpha}$ en z_{Ml} (MPa)	1: 1,58				
P (mW)		1: 41,03 2: 37,03		1: 41,03 2: 37,03	
P_{Tx1} (mW)		1: 30,42 2: 27,46		1: 30,42 2: 27,46	
z_s (cm)			1: 4,27 2: 4,23		
z_b (cm)					1: 3,93 2: 3,87
z_{Ml} (cm)	1: 4,20				
$z_{pH,\alpha}$ (cm)	1: 4,20				
f_{awf} (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03		1: 2,03 2: 2,03	
Otra información					
p_{rr} (Hz)	1: 1589,5				
s_{rr} (Hz)	1: 28,4				
n_{pps}	1: 1				
$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pH,\alpha}$ (W/cm ²)	1: 91,28				
$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pH,\alpha}$ o $z_{sil,\alpha}$ (mW/cm ²)	25,13				
I_{spta} en z_{pH} o z_{sil} (mW/cm ²)	42,50				
p_r en z_{pH} (MPa)	1: 2,13				
Condiciones de control de operación					
Examen	Cardíaca				
Ajuste del IMC	2				
Profundidad	16 cm				

NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.
 NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.
 NOTA 3: No es necesario proporcionar información sobre el TIC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTORES no previsto para usos cefálicos transcraneales o neonatales.
 NOTA 4: No es necesario introducir datos en las columnas del ITB, ITH o TIC si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a).
 NOTA 5: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b).
 NOTA 6: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.
 NOTA 7: Las profundidades z_{pH} y $z_{pH,\alpha}$ se aplican a MODOS SIN ESCANEEO, mientras que las profundidades z_{Ml} y $z_{Ml,\alpha}$ se aplican a los MODOS DE ESCANEEO.

TABLA 7-2. Transductor: Kosmos Torso-One, modo de operación: modo M, tabla de informe de salida acústica combinada: modo de informe 3, modo M (cardíaco, tipo de cuerpo: media, 12 cm de profundidad)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH	
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie
Valor índice máximo	0,43	5,32E-02		0,11	
Valor del componente índice		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
Parámetros acústicos					
$p_{r,\alpha}$ en z_{Ml} (MPa)	0,70				
P (mW)		4,55		4,55	
P_{Tx1} (mW)		4,11		4,11	
z_s (cm)		5,37			
z_b (cm)				4,80	
z_{Ml} (cm)	5,37				
$z_{pH,\alpha}$ (cm)	5,37				
f_{awf} (MHz)	2,72	2,72		2,68	
p_{rr} (Hz)	800				
s_{rr} (Hz)	N/A				
n_{pps}	1				
$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pH,\alpha}$ (W/cm ²)	52,08				
$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pH,\alpha}$ o $z_{sil,\alpha}$ (mW/cm ²)	16,71				
I_{spta} en z_{pH} o z_{sil} (mW/cm ²)	31,29				
p_r en z_{pH} (MPa)	45,72				
Otra información					
Condiciones de control de operación					

NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.
 NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.
 NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el TIB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a).
 NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b).
 NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.
 NOTA 6: Las profundidades z_{pH} y $z_{pH,\alpha}$ se aplican a MODOS SIN ESCANEEO, mientras que las profundidades z_{Ml} y $z_{Ml,\alpha}$ se aplican a los MODOS DE ESCANEEO.

TABLA 7-3. Transductor: Kosmos Torso-One, modo de operación: modo M, tabla de informe de salida acústica combinada: modo de informe 4, modo M (cardíaco, tipo de cuerpo: media, 14 cm de profundidad)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH	
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie
Valor índice máximo	0,39	5,33E-02		9,70E-02	
Valor del componente índice		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ en z_{MI} (MPa)	0,63			
	P (mW)		4,60		4,60
	P_{TxI} (mW)		4,14		4,14
	z_s (cm)		5,50		
	z_b (cm)				4,97
	z_{MI} (cm)	5,50			
	$z_{pili,\alpha}$ (cm)	5,50			
	f_{avr} (MHz)	2,70	2,70		2,67
	p_{rr} (Hz)	800			
	s_{rr} (Hz)	N/A			
Otra información	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pili,\alpha}$ (W/cm ²)	41,86			
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pili,\alpha}$ o $z_{sli,\alpha}$ (mW/cm ²)	13,64			
	I_{spta} en z_{pili} o z_{sli} (mW/cm ²)	38,22			
Condiciones de control de operación	p_r en z_{pili} (MPa)	1,06			

NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.
 NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al ITB o el ITH.
 NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el ITH si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a).
 NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b).
 NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.
 NOTA 6: Las profundidades z_{pili} y z_{sli} se aplican a MODOS SIN ESCANEADO, mientras que las profundidades z_{24} y z_{26} se aplican a los MODOS DE ESCANEADO.

TABLA 7-4. Transductor: Kosmos Torso-One, modo de operación: modo BC (IM máx., 12 cm de profundidad, ROI pequeña, imagen superior)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
Valor índice máximo	1,56	0,37		0,37		0,64
Valor del componente índice		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	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ en 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_{TxI} (mW)		1: 5,02 2: 24,07		1: 5,02 2: 24,07	
	z_s (cm)		1: N/A 2: N/A			
	z_b (cm)				1: N/A 2: N/A	
	z_{MI} (cm)	2: 1,91				
	$z_{pili,\alpha}$ (cm)	2: 2,00				
	f_{avr} (MHz)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65		1: 2,71 2: 2,65	
	p_{rr} (Hz)	2: 1248,9				
	s_{rr} (Hz)	2: 31,2				
Otra información	n_{pps}	2: 10				
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pili,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 282				
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pili,\alpha}$ o $z_{sli,\alpha}$ (mW/cm ²)	160,04				
	I_{spta} en z_{pili} o z_{sli} (mW/cm ²)	233,06				
	p_r en z_{pili} (MPa)	2: 2,85				
Condiciones de control de operación	Componente 1: UTP 4					
	Componente 2: UTP 275					

NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.
 NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al ITB o el ITH.
 NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el ITH si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a).
 NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b).
 NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.
 NOTA 6: Las profundidades z_{pili} y z_{sli} se aplican a MODOS SIN ESCANEADO, mientras que las profundidades z_{24} y z_{26} se aplican a los MODOS DE ESCANEADO.

TABLA 7-5. Transductor: Kosmos Torso-One, modo de operación: modo BC (ITB/ITH máx., ISPTA, 12 cm de profundidad, ROI grande, imagen superior)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
Valor índice máximo	0,98	0,96		0,96		1,74
Valor del componente índice		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	
Parámetros acústicos	$P_{r,\alpha}$ en 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	1: 5,15 2: 86,25
	P_{Tx1} (mW)		1: 4,39 2: 72,84	1: 4,39 2: 72,84		
	Z_s (cm)		1: N/A 2: N/A			
	Z_b (cm)			1: N/A 2: N/A		
	Z_{MI} (cm)	2: 4,24				
	$Z_{pili,\alpha}$ (cm)	2: 4,24				
	f_{awf} (MHz)	2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59
Otra información	prf (Hz)	2: 3824,6				
	srr (Hz)	2: 25,5				
	η_{pps}	2: 10				
	$I_{pa,\alpha}$ en $Z_{pili,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 153				
	$I_{spta,\alpha}$ en $Z_{pili,\alpha}$ o $Z_{sili,\alpha}$ (mW/cm^2)	69,29				
	I_{spta} en Z_{pili} o Z_{sili} (mW/cm^2)	151,32				
Condiciones de control de operación	p_r en Z_{pili} (MPa)	2: 2,23				
	Componente 1: UTP 4					
	Componente 2: UTP 277					

NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.
 NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.
 NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el TIB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a).
 NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b).
 NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.
 NOTA 6: Las profundidades Z_{pili} y $Z_{pili,\alpha}$ se aplican a MODOS SIN ESCANEADO, mientras que las profundidades Z_{sili} y $Z_{sili,\alpha}$ se aplican a los MODOS DE ESCANEADO.

TABLA 7-6. Transductor: Tabla de informe de salida acústica de Kosmos Torso-One, Modo de operación: Doppler PW (ITB, ITH, IM máx.)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH	
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie
Valor índice máximo	0,42	3,04		3,04	
Valor del componente índice		0,49	3,04	3,04	3,04
Parámetros acústicos	$P_{r,\alpha}$ en Z_{MI} (MPa)	0,59			
	P (mW)		50,93		50,93
	P_{Tx1} (mW)		37,76		37,76
	Z_s (cm)		1,93		
	Z_b (cm)				1,87
	Z_{MI} (cm)	1,93			
	$Z_{pili,\alpha}$ (cm)	1,93			
	f_{awf} (MHz)	2,03	2,03		2,03
Otra información	prf (Hz)	14,468			
	srr (Hz)	N/A			
	η_{pps}	1			
Condiciones de control de operación	$I_{pa,\alpha}$ en $Z_{pili,\alpha}$ (W/cm^2)	12,14			
	$I_{spta,\alpha}$ en $Z_{pili,\alpha}$ o $Z_{sili,\alpha}$ (mW/cm^2)	429,69			
	I_{spta} en Z_{pili} o Z_{sili} (mW/cm^2)	553,54			
	p_r en Z_{pili} (MPa)	0,68			
PRF	14,468 Hz				
Tamaño de entrada	4 mm				
Profundidad focal	20 mm				

NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.
 NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.
 NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el TIB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a).
 NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b).
 NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.
 NOTA 6: Las profundidades Z_{pili} y $Z_{pili,\alpha}$ se aplican a MODOS SIN ESCANEADO, mientras que las profundidades Z_{sili} y $Z_{sili,\alpha}$ se aplican a los MODOS DE ESCANEADO.

TABLA 7-7. Transductor: Tabla de informe de salida acústica de Kosmos Torso-One, Modo de operación: Doppler CW (ITB, ITH, IM máx.)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH	
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie
Valor índice máximo	0,07	0,49		0,49	
Valor del componente índice		0,47	0,49	0,47	2,43
Parámetros acústicos	0,0976				
$P_{r,\alpha}$ en Z_{Ml} (MPa)					
P (mW)		62,48		62,48	
P_{1x1} (mW)		50,17		50,17	
Z_s (cm)		1,27			
Z_b (cm)				1,27	
Z_{Ml} (cm)	0,9				
$Z_{pil,\alpha}$ (cm)	1,27				
f_{awf} (MHz)	1,95	1,95		1,95	
prr (Hz)	N/A				
srr (Hz)	N/A				
n_{pps}	1				
$I_{pa,\alpha}$ en $Z_{pil,\alpha}$ (W/cm^2)	N/A				
$I_{spta,\alpha}$ en $Z_{pil,\alpha}$ o $Z_{sil,\alpha}$ (mW/cm^2)	279,77				
I_{spta} en Z_{pil} o Z_{sil} (mW/cm^2)	331,51				
p_r en Z_{pil} (MPa)	0,10				
Profundidad focal	4 cm				
Modo de CW					
Condiciones de control de operación					

NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.
 NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.
 NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el TTB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a).
 NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b).
 NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.
 NOTA 6: Las profundidades Z_{pil} y Z_{sil} se aplican a los MODOS SIN EXPLORACION, mientras que las profundidades Z_{sil} y $Z_{sil,\alpha}$ se aplican a los MODOS DE EXPLORACION.

Resumen de salida acústica máxima de Kosmos Lexsa

TABLA 7-8. Transductor: Tabla de informe de salida acústica de Kosmos Lexsa, Modo de operación: modo B (IM máx, ISPTA, MSK, 3 cm de profundidad)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
Valor índice máximo	0,77	5,39E-03		5,39E-03		1,25 E-02
Valor del componente índice		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
Parámetros acústicos	2,01					
$P_{r,\alpha}$ en Z_{Ml} (MPa)						
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_{Ml} (cm)	1,43					
$Z_{pil,\alpha}$ (cm)	1,57					
f_{awf} (MHz)	6,77	7,44		7,44		7,44
prr (Hz)	1820,0					
srr (Hz)	28,0					
n_{pps}	1					
$I_{pa,\alpha}$ en $Z_{pil,\alpha}$ (W/cm^2)	1,7E+02					
$I_{spta,\alpha}$ en $Z_{pil,\alpha}$ o $Z_{sil,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,62					
I_{spta} en Z_{pil} o Z_{sil} (mW/cm^2)	3,58					
p_r en Z_{pil} (MPa)	2,24					
Condiciones de control de operación						
UTP 71						

NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.
 NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.
 NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el TTB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a).
 NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b).
 NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.
 NOTA 6: Las profundidades Z_{pil} y Z_{sil} se aplican a MODOS SIN ESCANEADO, mientras que las profundidades Z_{sil} y $Z_{sil,\alpha}$ se aplican a los MODOS DE ESCANEADO.

TABLA 7-9. Transductor: Tabla de informe de salida acústica de Kosmos Lexsa, Modo de operación: modo B (ITB máx., ITH, MSK, 10 cm de profundidad)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
Valor índice máximo	0,19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
Valor del componente índice		9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
Parámetros acústicos						
$p_{r,\alpha}$ en 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					
$z_{pili,\alpha}$ (cm)	1,63					
f_{awf} (MHz)	7,69	7,69		7,69		7,69
Otra información						
prr (Hz)	1300,0					
srr (Hz)	20,0					
η_{pps}	1					
$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pili,\alpha}$ (W/cm^2)	17,0					
$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pili,\alpha}$ o $z_{sil,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,36					
I_{spta} en z_{pili} o z_{sil} (mW/cm^2)	3,23					
p_r en z_{pili} (MPa)	0,82					
Condiciones de control de operación						
UTP 87						

NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.
 NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.
 NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o al TIB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a).
 NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b).
 NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.
 NOTA 6: Las profundidades z_{pili} y $z_{pili,\alpha}$ se aplican a MODOS SIN ESCANEEO, mientras que las profundidades z_{sil} y $z_{sil,\alpha}$ se aplican a los MODOS DE ESCANEEO.

TABLA 7-10. Transductor: Tabla de informe de salida acústica de Kosmos Lexsa, Modo de operación: BC, modo CPD (IM máx., vascular, 4 cm de profundidad, ROI grande)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITB		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
Valor índice máximo	1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29
Valor del componente índice		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	
Parámetros acústicos						
$p_{r,\alpha}$ en 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/A 2: N/A				
z_b (cm)					1: N/A 2: N/A	
z_{MI} (cm)	2: 0,96					
$z_{pili,\alpha}$ (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
Otra información						
prr (Hz)	2: 8236,4					
srr (Hz)	2: 21,4					
η_{pps}	2: 12					
$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pili,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 23,3					
$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pili,\alpha}$ o $z_{sil,\alpha}$ (mW/cm^2)	29,58					
I_{spta} en z_{pili} o z_{sil} (mW/cm^2)	48,42					
p_r en z_{pili} (MPa)	2: 0,95					
Condiciones de control de operación						
Componente 1: UTP 225						
Componente 2: UTP 339 (16 V)						

NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.
 NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.
 NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o al TIB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a).
 NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b).
 NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.
 NOTA 6: Las profundidades z_{pili} y $z_{pili,\alpha}$ se aplican a MODOS SIN ESCANEEO, mientras que las profundidades z_{sil} y $z_{sil,\alpha}$ se aplican a los MODOS DE ESCANEEO.

TABLA 7-11. Transductor: Tabla de informe de salida acústica de Kosmos Lexsa, Modo de operación: BC, modo CPD (ISPTA máx., vascular, 4 cm de profundidad, ROI pequeña, imagen superior)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
Valor índice máximo	1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
Valor del componente índice		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	
<i>p_{i,α}</i> en <i>Z_{Ml}</i> (MPa)	2: 2,88					
<i>P</i> (mW)		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94
<i>P_{1x1}</i> (mW)		1: 9,49E-02 2: 2,94		1: 9,49E-02 2: 2,94		
<i>z_s</i> (cm)			1: N/A 2: N/A			
<i>z_b</i> (cm)				1: N/A 2: N/A		
<i>Z_{Ml}</i> (cm)	2: 0,96					
<i>Z_{pil,α}</i> (cm)	2: 1,57					
<i>f_{avr}</i> (MHz)	2: 04,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
<i>prr</i> (Hz)	2: 2026,6					
<i>srr</i> (Hz)	2: 28,1					
<i>n_{pss}</i>	2: 12					
<i>I_{pa,α}</i> en <i>Z_{pil,α}</i> (W/cm ²)	2: 23,3					
<i>I_{spta,α}</i> en <i>Z_{pil,α}</i> o <i>Z_{sil,α}</i> (mW/cm ²)	48,65					
<i>I_{spta}</i> en <i>Z_{pil}</i> o <i>Z_{sil}</i> (mW/cm ²)	79,44					
<i>p_i</i> en <i>Z_{pil}</i> (MPa)	2: 0,95					
Condiciones de control de operación						
Componente 1: UTP 225						
Componente 2: UTP 339 (16 V)						

NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.
 NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.
 NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el TIB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a).
 NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b).
 NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.
 NOTA 6: Las profundidades *Z_{pil}* y *Z_{pil,α}* se aplican a MODOS SIN ESCANE0, mientras que las profundidades *Z_{sil}* y *Z_{sil,α}* se aplican a los MODOS DE ESCANE0.

TABLA 7-12. Transductor: Tabla de informe de salida acústica de Kosmos Lexsa, Modo de operación: BC, modo CPD (ITH, ITB máx.)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
Valor índice máximo	0,94	0,10		0,10		0,29
Valor del componente índice		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	
<i>p_{i,α}</i> en <i>Z_{Ml}</i> (MPa)	2: 2,34					
<i>P</i> (mW)		1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60
<i>P_{1x1}</i> (mW)		1: 5,62E-02 2: 3,46		1: 5,62E-02 2: 3,46		
<i>z_s</i> (cm)			1: N/A 2: NA			
<i>z_b</i> (cm)				1: N/A 2: NA		
<i>Z_{Ml}</i> (cm)	2: 0,93					
<i>Z_{pil,α}</i> (cm)	2: 1,40					
<i>f_{avr}</i> (MHz)	2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22
<i>prr</i> (Hz)	2: 8830,3					
<i>srr</i> (Hz)	2: 17,8					
<i>n_{pss}</i>	2: 16					
<i>I_{pa,α}</i> en <i>Z_{pil,α}</i> (W/cm ²)	2: 73,7					
<i>I_{spta,α}</i> en <i>Z_{pil,α}</i> o <i>Z_{sil,α}</i> (mW/cm ²)	29,56					
<i>I_{spta}</i> en <i>Z_{pil}</i> o <i>Z_{sil}</i> (mW/cm ²)	54,39					
<i>p_i</i> en <i>Z_{pil}</i> (MPa)	2: 1,51					
Condiciones de control de operación						
Componente 1: UTP 225						
Componente 2: UTP 161						

NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.
 NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.
 NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el TIB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a).
 NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b).
 NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.
 NOTA 6: Las profundidades *Z_{pil}* y *Z_{pil,α}* se aplican a MODOS SIN ESCANE0, mientras que las profundidades *Z_{sil}* y *Z_{sil,α}* se aplican a los MODOS DE ESCANE0.

TABLA 7-13. Transductor: Tabla de informe de salida acústica de Kosmos Lexsa, Modo de operación: Doppler PW (IM máx.)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
Valor índice máximo	0,35	0,19		0,47		0,26
Valor del componente índice		0,19	0,06	0,19	0,47	
Parámetros acústicos	$P_{r,\alpha}$ en Z_{Ml} (MPa)	0,88				
	P (mW)		6,45		6,45	6,45
	P_{1xT} (mW)		6,45		6,45	
	Z_s (cm)			2,6		
	Z_b (cm)				2,6	
	Z_{Ml} (cm)	1,22				
	$Z_{pili,\alpha}$ (cm)	1,24				
	f_{avf} (MHz)	6,26	6,26	6,26	6,26	6,26
	prr (Hz)	15.625				
	srr (Hz)	N/A				
Otra información	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ en $Z_{pili,\alpha}$ (W/cm^2)	23,9				
	$I_{spta,\alpha}$ en $Z_{pili,\alpha}$ o $Z_{sil,\alpha}$ (mW/cm^2)	338,3				
	$Z_{sil,\alpha}$ (mW/cm^2)					
	I_{spta} en Z_{pili} o Z_{sil} (mW/cm^2)	575,2				
	P_r en Z_{pili} (MPa)	1,14				
Condiciones de control de operación	PRF	15.625				
	Tamaño de entrada	5 mm				
	Profundidad focal de entrada	10 mm				

NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.
 NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al ITB o el TIB.
 NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el TIB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a).
 NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b).
 NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.
 NOTA 6: Las profundidades Z_{pa} y $Z_{pili,\alpha}$ se aplican a MODOS SIN ESCANEEO, mientras que las profundidades Z_{sil} y $Z_{sil,\alpha}$ se aplican a los MODOS DE ESCANEEO.

TABLA 7-14. Transductor: Tabla de informe de salida acústica de Kosmos Lexsa, Modo de operación: Doppler PW (TIC, ITB, ITH máx.)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
Valor índice máximo	0,15	0,66	0,66	0,66	1,64	0,64
Valor del componente índice		0,66	0,26	0,66	1,64	
Parámetros acústicos	$P_{r,\alpha}$ en Z_{Ml} (MPa)	0,38				
	P (mW)		22,23		22,23	22,23
	P_{1xT} (mW)		22,23		22,23	
	Z_s (cm)			2,6		
	Z_b (cm)				2,6	
	Z_{Ml} (cm)	2,58				
	$Z_{pili,\alpha}$ (cm)	2,58				
	f_{avf} (MHz)	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25
	prr (Hz)	7621				
	srr (Hz)	N/A				
Otra información	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ en $Z_{pili,\alpha}$ (W/cm^2)	5,42				
	$I_{spta,\alpha}$ en $Z_{pili,\alpha}$ o $Z_{sil,\alpha}$ (mW/cm^2)	127,8				
	$Z_{sil,\alpha}$ (mW/cm^2)					
	I_{spta} en Z_{pili} o Z_{sil} (mW/cm^2)	539,19				
P_r en Z_{pili} (MPa)	0,73					
Condiciones de control de operación	PRF	7621				
	Tamaño de entrada	5 mm				
	Profundidad focal de entrada	50 mm				

NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.
 NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.
 NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el TIB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a).
 NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b).
 NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.
 NOTA 6: Las profundidades Z_{pa} y $Z_{pili,\alpha}$ se aplican a MODOS SIN ESCANEEO, mientras que las profundidades Z_{sil} y $Z_{sil,\alpha}$ se aplican a los MODOS DE ESCANEEO.

Exactitud de la medición

La exactitud de la medición de la distancia y de la zona en las imágenes del modo B se obtiene de la siguiente manera:

- Exactitud de la medición axial: Las mediciones de la distancia axial en los modos de imagenología en 2D deberán ser precisas dentro del $\pm 2\%$ del valor visualizado (o 1 mm, el que sea mayor).
- Exactitud de la medición de distancia lateral: Las mediciones de la distancia lateral en los modos de imagenología en 2D deberán ser precisas dentro del $\pm 2\%$ del valor visualizado (o 1 mm, el que sea mayor).
- Exactitud de la medición diagonal: Las mediciones de la distancia diagonal en los modos de imagenología en 2D deberán ser precisas dentro del $\pm 2\%$ del valor visualizado (o 1 mm, el que sea mayor).
- Exactitud de la medición del área: La exactitud de la medición del área en los modos de imagenología en 2D deberán ser el $\pm 4\%$ del valor nominal.

La exactitud de la medición de la distancia y el tiempo en las imágenes del modo M se obtiene de la siguiente manera:

- Medición de la distancia en el modo M: Las mediciones de la distancia en el modo M deberán ser precisas dentro del $\pm 3\%$ del valor visualizado.
- Exactitud de la medición del tiempo en el modo M: Las mediciones del tiempo en el modo M deberán ser precisas dentro del $\pm 2\%$ del valor visualizado.

Exactitud de las mediciones del Flujo de trabajo de la FE asistido por IA de Kosmos:

El flujo de trabajo de la FE asistido por IA todavía no ha sido aprobado por la FDA. En su lugar, EchoNous sigue los requisitos en la [Política de cumplimiento para sistemas de imagenología durante la emergencia de salud pública por la Enfermedad por coronavirus 2019 \(COVID-19\), Guía para la industria y para el personal de la Administración de alimentos y medicamentos, abril de 2020](#).

- La precisión de los cálculos de la FE de Kosmos depende de la correcta selección de los fotogramas ED/SF y el trazado preciso del borde endocárdico del LV. Es importante revisar los fotogramas ED/SF iniciales y los contornos del LV proporcionados por los algoritmos de IA de Kosmos, confirmar su exactitud y editarlos, según sea necesario.
 - Asegúrese de que los fotogramas ED/SF seleccionados representen con precisión las correspondientes fases cardíacas diastólica final y sistólica final en los vídeos con A4C y A2C. Utilice la herramienta de edición para seleccionar un fotograma más apropiado, según sea necesario.
 - Asegúrese de que los contornos del LV sigan con precisión el endocardio del LV. Utilice la herramienta de edición para trazar y ajustar correctamente los contornos del LV.
- Cuando sea posible, adquiera vídeos con A4C y A2C para obtener una FE con A4C/A2C biplano, que es más precisa que la FE con A4C monoplaneo.
- En la siguiente tabla, se muestran los resultados de la comparación de los cálculos de la FE de Kosmos, sin ningún ajuste por parte del usuario, con el promedio de las mediciones manuales de expertos realizadas en dos Echo Core Labs independientes en los mismos vídeos con A4C/A2C. Los sujetos de una amplia variedad de edades, orientación de género, razas, hábitos corporales y salud fueron explorados con el flujo de trabajo de la FE asistido por IA de Kosmos en un entorno de ultrasonido de un centro de atención clínica. Las FE de los sujetos explorados oscilaron entre el 20% y el 80%. Los resultados a continuación incluyen tanto adquisiciones con A4C/A2C biplano como con A4C monoplaneo, y la mayoría es biplano (la adquisición con A4C monoplaneo fue suficiente cuando no se pudo obtener una vista A2C adecuada en un tiempo razonable).

TABLA 7-15. Métricas de comparación de la FE

Métricas de la FE	Unidades de porcentaje de la FE (iOS)	Unidades de porcentaje de la FE (Android)
RMSD ¹	6,70 (valor p <0,0001)	6,69 (valor p <0,0001)
Sesgo	-3,41	-3,41
Límites de acuerdo del 95% ²	-14,67/7,91	-14,67/7,85

¹ La desviación cuadrática media (RMSD) es una métrica de la desviación entre los cálculos de la FE de Kosmos (sin ningún ajuste por parte del usuario) y el promedio de las mediciones manuales de expertos.

² Se espera que los límites de acuerdo del 95% incluyan aproximadamente el 95% de las diferencias entre los cálculos de la FE de Kosmos (sin ningún ajuste por parte del usuario) y el promedio de las mediciones manuales de expertos.

Efectos del control

Kosmos no proporciona al usuario un control directo sobre la potencia acústica de salida. Kosmos se diseñó para ajustar automáticamente la salida a fin de asegurar que no se excedan los límites acústicos en ningún modo de imagenología. Dado que no existe un control directo de la salida para el usuario, este último se debe enfocar en controlar el tiempo de exposición y la técnica de exploración con el fin de implementar el principio ALARA.

Referencias relacionadas

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Equipo médico electrónico - Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial del diagnóstico médico ultrasónico y el equipo de monitoreo

- IEC 62359:2017 Ultrasónicos - Caracterización del campo - Métodos de prueba para la determinación de índices mecánicos y térmicos relacionados con los campos ultrasónicos de diagnóstico médico
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Estándar de medición de salida acústica para la revisión 3 del equipo de ultrasonido de diagnóstico

Aumento de la temperatura en la superficie del transductor

En la TABLA 7-16., se resume el aumento máximo previsto en la temperatura de Kosmos. Los valores se basan en una prueba estadística de muestras de los sistemas equivalentes a la producción y se midieron de acuerdo con el estándar internacional IEC 60601-2-37. Los valores enumerados en la tabla se determinaron con una confianza del 90%, ese 90% de los sistemas generará un aumento de la temperatura menor que o igual al declarado en la tabla.

TABLA 7-16. Aumento de la temperatura en la superficie

Prueba	Aumento de la temperatura (°C)
Aire en calma	16,02
Uso simulado	9,85

Ergonomía

▲	<p>La realización repetitiva de exploraciones de ultrasonido puede provocar malestares ocasionales en los pulgares, dedos, manos, brazos, hombros, ojos, cuello, espalda u otras partes del cuerpo. Sin embargo, no ignore estos signos de advertencia si presenta síntomas tales como malestar, dolencias, molestias, palpitaciones, dolor, hormigueo, entumecimiento, rigidez, sensación de ardor, fatiga/debilidad muscular o rango de movilidad limitado constante o recurrente. Visite a un profesional de la salud calificado lo antes posible. Estos síntomas se pueden vincular con trastornos musculoesqueléticos relacionados con el trabajo (TMRT). Los TMRT pueden ser dolorosos y causar lesiones potencialmente discapacitantes en los nervios, los músculos, los tendones u otras partes del cuerpo. Algunos ejemplos de TMRT incluyen bursitis, tendinitis, tenosinovitis, síndrome del túnel carpiano y enfermedad De Quervain.</p> <p>Mientras los investigadores no son capaces de responder definitivamente muchas preguntas con respecto a los TMRT, existe un acuerdo general acerca de que ciertos factores están asociados con su ocurrencia, incluidos condiciones físicas y médicas preexistentes, salud general, equipo y posición corporal al realizar el trabajo, frecuencia del trabajo y duración del trabajo.</p>
---	---

Kosmos está diseñado para realizar vistazos rápidos por parte de profesionales de la salud calificados. No está diseñado para un uso continuo en radiología u otros departamentos. Si necesita utilizar el equipo por un largo período, tenga en cuenta las siguientes precauciones:

- Póngase en una posición cómoda, ya sea con una silla con soporte apropiado para el área lumbar, o adopte una buena postura mientras se sienta o está de pie.
- Disminuya las rotaciones corporales, relaje sus hombros y apoye su brazo en un cojín.
- Sujete Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa suavemente, mantenga su muñeca recta y reduzca al mínimo la presión aplicada en el paciente.
- Tome descansos con regularidad.

Seguridad básica

El transductor y el software, junto con la tableta Samsung SM-T860, la tableta Lenovo TB-Q706F y el Apple iPad Pro 12.9" (A2436), se han verificado como compatibles con la norma IEC 60601-1. Consulte la lista de compatibilidad de tabletas de EchoNous disponible en el sitio web de EchoNous en echonous.com/product/device-compatibility para conocer todas las configuraciones admitidas. Para una mayor seguridad, respete estas advertencias y precauciones:

▲	Los dispositivos compatibles con la IEC 60950-1 y 62368-1 no se han evaluado para el cumplimiento de los límites de temperatura de contacto con el paciente de la IEC 60601-1.
▲	No opere el sistema en presencia de gases inflamables o anestésicos. Se pueden producir explosiones. El sistema <i>no</i> es compatible con entornos a prueba de anestésicos AP/APG, según se define en la IEC 60601-1.
▲	La tableta no debe entrar en contacto con el paciente. El contacto entre la tableta y el paciente puede provocar un choque eléctrico y el riesgo de quemadura.
▲	No cargue la tableta mientras haya una sonda EchoNous conectada, a menos que la tableta y las sondas estén conectadas al Kosmos Hub con la fuente de alimentación de GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3.
▲	Utilice únicamente dispositivos y accesorios recomendados por EchoNous.

Depende de la organización responsable verificar las corrientes de fuga de la tableta utilizada con las sondas EchoNous en los entornos del paciente para asegurarse de que cumpla con los requisitos de 60601-1.

Compatibilidad electromagnética

▲	El Sistema cumple con los requisitos de Compatibilidad electromagnética de AS/NZ CISPR 11:2015 y EN IEC 60601-1-2:2014; AMD1:2020. Sin embargo, los equipos de comunicaciones móviles y electrónicos pueden transmitir energía electromagnética a través del aire y no puede garantizarse la ausencia de interferencias en una instalación o entorno en particular. La interferencia puede causar artefactos, distorsión o degradación de la imagen por ultrasonido. Si se advierte que el Sistema provoca o responde a interferencias, intente volver a orientar el Sistema o el dispositivo afectado, o aumentar la distancia de separación entre los dispositivos. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de EchoNous o con su distribuidor de EchoNous para obtener más información.
▲	EchoNous no recomienda el uso de dispositivos electromédicos de alta frecuencia en proximidad con sus sistemas. El equipo de EchoNous no se ha validado para su uso con procedimientos o dispositivos electroquirúrgicos de alta frecuencia. El uso de dispositivos electroquirúrgicos de alta frecuencia en proximidad a sus sistemas puede provocar un comportamiento anormal del sistema o incluso apagarlo. Para evitar el riesgo de peligro de quemaduras, no utilice las sondas Kosmos junto con un equipo quirúrgico de alta frecuencia. Dicho peligro puede ocurrir en el caso de un defecto en la conexión quirúrgica de electrodos neutros de alta frecuencia.
▲	El Sistema contiene componentes y circuitos sensibles. Si no logra observar los procedimientos de control estático apropiados, podría provocar un daño en el Sistema. Cualquier fallo debe ser informado al servicio de atención al cliente de EchoNous o a su distribuidor de EchoNous para su reparación.

El **Sistema** está previsto para uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario del **Sistema** debe asegurarse de que se utiliza en dicho ambiente.

Emisiones electromagnéticas

TABLA 7-17. Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético: orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Sistema utiliza energía de radiofrecuencia (RF) solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que ocasionen algún tipo de interferencia en el equipo electrónico cercano.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	El Sistema es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos ni que se encuentren conectados directamente con la red pública de fuentes de alimentación de bajo voltaje que suministra a edificios con propósitos domésticos.
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Conforme	

El **Sistema** tiene una conformidad de Clase A, lo que significa que es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos ni que se encuentren conectados directamente con la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a edificios con propósitos domésticos. Si se descubre que el **Sistema** provoca o responde a la interferencia, siga los lineamientos en la sección de advertencias presentada anteriormente.

Inmunidad electromagnética

TABLA 7-18. Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, de hormigón o de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de, al menos, un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV a una frecuencia de repetición de 100 kHz en líneas de alimentación eléctrica	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario común.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea a tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario común.

TABLA 7-18. Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclos a 0 grados, 45 grados, 90 grados, 135 grados, 180 grados, 225 grados, 270 grados y 315 grados. 0% U_T ; 1 ciclo y 70% U_T 25/ 30 ciclos monofásico a 0 grados	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario común.
Campos magnéticos de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	8 A/m a 30 kHz en modulación CW 65 A/m a 134,2 kHz en modulación de impulsos de 2,1 kHz 75 A/m a 13,56 MHz en modulación de impulsos de 50 kHz	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación se deben encontrar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario común.

TABLA 7-18. Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

^{2,3} RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms ⁶ 0,15 MHz-80 MHz 6 Vrms en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en relación con cualquier parte del sistema , incluidos los cables. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
--	--	--

TABLA 7-18. Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las potencias de los campos de los transmisores de RF fijos, según lo determina la revisión electromagnética del sitio ⁴ , deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ⁵ . Se puede producir interferencia en las inmediaciones del equipo marcado con el siguiente símbolo. 
-----------------------------	---	---

¹ UT es la tensión de red de la CA antes de aplicar el nivel de pruebas.
² A los 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
³ Es posible que estos lineamientos no sean válidos para todas las situaciones. La absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.
⁴ Las potencias de los campos de transmisores fijos tales como estaciones base radiotelefónicas (celulares/finalámbricos) y radios de campo móviles y de teléfonos radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar una revisión electromagnética del sitio. Si se excede la potencia del campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema por encima del nivel de conformidad de RF correspondiente indicado más arriba, se debe observar el sistema para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que se requiera utilizar medidas adicionales, tales como volver a orientar o ubicar el sistema.
⁵ Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las potencias de campo deben ser menores que 3 V/m.

⚠	Si se utiliza la base móvil opcional, el Sistema puede llegar a ser susceptible a una ESD y puede requerir intervención manual. Si la ESD provoca un error en el Sistema , desconecte la sonda y vuelva a conectarla para restaurar el funcionamiento.
⚠	El uso de cables o accesorios distintos a los especificados para el sistema puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del sistema.

Distancias de separación

TABLA 7-19. Distancias de separación

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el sistema EchoNous

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	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

En los transmisores con una potencia nominal máxima de salida no enumerados anteriormente, la distancia d de separación recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A los 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.
NOTA 2: Puede que estas directrices no sean válidas para todas las situaciones. La absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.

Estándares

HIPAA

Kosmos incluye ajustes de seguridad que pueden ayudarlo a cumplir con los requisitos de seguridad aplicables enumerados en el estándar de la Ley de responsabilidad y transferibilidad de seguros médicos (HIPAA). Los usuarios son los responsables de asegurar la seguridad y protección de toda la información electrónica de salud protegida recolectada, almacenada, revisada y transmitida en el sistema.

Ley de responsabilidad y transferibilidad de seguros médicos, Ley púb. n.º 104-191 (1996), 45 CFR 160, Requisitos administrativos generales.

45 CFR 164, Seguridad y privacidad

DICOM

Kosmos cumple con el estándar de DICOM tal y como se especifica en la Declaración de conformidad con DICOM de Kosmos disponible en echonous.com. Esta declaración proporciona información sobre el propósito, las características, la configuración y las especificaciones de las conexiones de red compatibles con el sistema.

--Fin de la sección--

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

Limpieza y desinfección

Precauciones generales

▲	Las instrucciones de limpieza proporcionadas se basan en los requisitos exigidos por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. Si no se siguen estas instrucciones, se puede producir contaminación cruzada y una infección en el paciente.
▲	Se deben seguir las instrucciones de limpieza y desinfección cuando se utilice una cubierta o funda del transductor.
▲	Algunos productos químicos de reprocesamiento pueden provocar reacciones alérgicas en algunas personas.
▲	Verifique que las soluciones y toallitas de limpieza y desinfección no hayan caducado.
▲	No permita que caiga solución de limpieza ni desinfectante en la tableta ni en los conectores de la sonda Kosmos.
▲	Utilice el equipo de protección personal (EPP) adecuado recomendado por el fabricante de químicos, tales como equipos de protección ocular y guantes protectores.
▲	No omita ningún paso ni reduzca el proceso de limpieza y desinfección de ninguna manera.
▲	No aplique limpiadores ni desinfectantes directamente sobre las superficies de la tableta ni sobre los conectores de la sonda Kosmos. Si lo hace, la solución puede filtrarse dentro de Kosmos, lo que provocaría daños y la anulación de la garantía.
▲	No intente limpiar ni desinfectar la tableta, la sonda Kosmos ni el cable de la sonda Kosmos con un método que no se incluya aquí o un producto químico que no se indique en esta guía. Si lo hace, puede dañar Kosmos y anular la garantía.
▲	No tire del cable de la sonda Kosmos mientras sostiene el dispositivo o mientras lo desinfecta. Si tira del cable, la sonda puede dañarse.

Tableta

	La tableta no se encuentra esterilizada en el momento del envío; no intente esterilizarla.
	Para evitar una descarga eléctrica, apague y desconecte la tableta de la fuente de alimentación antes de limpiarla.

Limpeza

Evite rociar las soluciones de limpieza y desinfección directamente en tableta. En su lugar, rocíelas en un paño no abrasivo y limpie suavemente. Asegúrese de limpiar bien el exceso de solución y que no queden residuos en la superficie al finalizar la limpieza. Para la tableta, se debe aplicar el siguiente método de limpieza y desinfección.

1. Después de cada uso, desconecte el cable USB de la sonda Kosmos.
2. Retire cualquier accesorio, tales como los audífonos o la fuente de alimentación.
3. Con una toallita húmeda desinfectante presaturada aprobada, limpie cuidadosamente la pantalla y todas las otras zonas de la tableta. Elija una toallita húmeda aprobada por EchoNous de la lista en **Toallitas presaturadas**.
4. De ser necesario, limpie la tableta con toallitas adicionales para remover todos los contaminantes visibles.

	Después de desinfectar, examine el visor en busca de grietas y, de existir algún daño, suspenda el uso del sistema y comuníquese con el servicio de atención al cliente de EchoNous.
---	--

Kosmos Power Pack

	El Power Pack no se encuentra esterilizado en el momento del envío; no intente esterilizarlo.
	Para evitar una descarga eléctrica, desconecte el Power Pack y desconéctelo de la fuente de alimentación antes de limpiarlo.

Evite rociar las soluciones de limpieza y desinfección directamente sobre el Power Pack. En cambio, rocíelas en un paño no abrasivo y limpie suavemente. Asegúrese de limpiar bien el exceso de solución y que no queden residuos en la superficie al finalizar la limpieza. Para el Power Pack, se debe aplicar el siguiente método de limpieza y desinfección.

1. Después de cada uso, desconecte el cable USB de la tableta.
2. Desconecte las sondas.
3. Con una toallita desinfectante presaturada aprobada, limpie cuidadosamente todas las zonas del Power Pack. Elija una toallita aprobada por EchoNous de la lista proporcionada en la tabla 8-1, «Toallitas presaturadas».
4. De ser necesario, limpie el Power Pack con toallitas adicionales para retirar todos los contaminantes visibles.

	Después de desinfectar, examine el Power Pack en busca de grietas y, de existir algún daño, suspenda el uso del Power Pack y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de EchoNous.
---	--

TABLA 8-1. Toallitas presaturadas

Producto	Empresa	Ingredientes activos	Condición de contacto
Sani-Cloth Super	PDI Inc.	Alcohol isopropílico al 55,5% Compuestos de amonio cuaternario, C12-18- alquil((etifenil) metil) dimetil, cloruro al 0,25% Cloruro de n-alquil dimetil bencil amonio al 0,25%	Tiempo de contacto húmedo de 5 minutos para la desinfección

Sondas Kosmos

Limpieza

Se deben seguir las siguientes instrucciones de limpieza para Kosmos Torso-One y Kosmos Lexsa. Las sondas Kosmos se deben limpiar después de cada uso. La limpieza de las sondas Kosmos es un paso esencial antes de la desinfección efectiva.

Antes de limpiar Kosmos Torso-One y Kosmos Lexsa, lea las siguientes advertencias y precauciones.

	Desconecte siempre el cable USB de las sondas Kosmos antes de limpiar y desinfectar.
	Después de limpiar, debe desinfectar las sondas Kosmos siguiendo las instrucciones adecuadas.
	Utilice siempre equipos de protección ocular y guantes al momento de limpiar y desinfectar cualquier equipo.
	Utilice solamente las toallitas recomendadas por EchoNous. El uso de toallitas no recomendadas puede dañar la sonda Kosmos y anular la garantía.

	Evite que entre líquido en las conexiones eléctricas o partes metálicas del conector USB al momento de limpiar y desinfectar las sondas Kosmos.
	La sonda Kosmos se debe limpiar y desinfectar apropiadamente incluso si se utiliza una cubierta o funda. Cuando selecciona un método de limpieza y desinfección, no tome en cuenta si se utilizó o no en el procedimiento una cubierta para las sondas Kosmos.

Para limpiar las sondas, realice lo siguiente:

1. Después de cada uso, desconecte el cable USB de la sonda Kosmos.
2. Retire cualquier accesorio o cubierta de la sonda Kosmos, como las fundas.
3. En el punto de uso, limpie la sonda Kosmos con una toallita húmeda presaturada aprobada.
4. Antes de desinfectar la sonda Kosmos, retire todo el gel de ultrasonido de la superficie de la sonda Kosmos con una toallita húmeda presaturada aprobada. Elija una toallita húmeda aprobada por EchoNous de la lista en **Toallitas presaturadas**.
5. Remueva todo el material particulado, el gel o los fluidos que aún se encuentren en la sonda Kosmos con una toallita húmeda presaturada nueva de la lista que se encuentra en **Toallitas presaturadas**.
6. De ser necesario, limpie la sonda Kosmos con toallitas adicionales para remover los contaminantes visibles.
7. Antes de continuar con la desinfección, asegúrese de que la sonda Kosmos esté visiblemente seca.

Desinfección (nivel intermedio)

Siga los siguientes pasos para desinfectar una sonda Kosmos para cualquier caso en que no haya entrado en contacto con piel agrietada o mucosas intactas (uso no crítico). Antes de realizar los siguientes pasos, lea las siguientes advertencias y precauciones.

	En cuanto a la desinfección de nivel bajo e intermedio, EchoNous ha validado su desinfección en un nivel intermedio.
	Desconecte siempre el cable USB de las sondas Kosmos antes de limpiar y desinfectar.

▲	Siempre utilice equipos de protección ocular y guantes al momento de desinfectar cualquier equipo.
▲	Antes de desinfectar, limpie las sondas Kosmos siguiendo las instrucciones adecuadas para eliminar todo el gel, los fluidos y el material particulado que puedan interferir con el proceso de desinfección.
▲	Utilice solamente desinfectantes recomendados por EchoNous. El uso de toallitas desinfectantes no recomendadas puede dañar la sonda Kosmos y anular la garantía.

Para desinfectar las sondas Kosmos (nivel intermedio):

1. Después de limpiar, escoja un desinfectante de nivel intermedio de la lista de **Toallitas presaturadas** y observe el tiempo recomendado mínimo de contacto húmedo.
2. Con una nueva toallita húmeda, limpie el cable y la sonda Kosmos, comenzando por el cable expuesto, limpiando hacia la cabeza de la sonda Kosmos para evitar contaminación cruzada.
3. Observe el tiempo requerido de contacto húmedo. Monitoree la sonda Kosmos en busca de apariencias húmedas. Utilice a menos tres toallitas húmedas para asegurar una desinfección efectiva.
4. Antes de volver a utilizar la sonda Kosmos, asegúrese de que esta esté visiblemente seca.

▲	Verifique la sonda Kosmos en busca de daños, tales como grietas, separaciones o bordes filosos. Si existe algún daño evidente, deje de utilizar la sonda Kosmos y comuníquese con un representante de EchoNous.
---	---

Desinfección (nivel alto)

Realice los siguientes pasos para la desinfección de alto nivel de las sondas Kosmos para cualquier caso en que hayan entrado en contacto con mucosas intactas o piel agrietada (uso semicrítico). La desinfección de alto nivel de las sondas Kosmos utiliza normalmente un método de inmersión con desinfectantes de alto nivel o con esterilizantes químicos.

Antes de realizar los siguientes pasos, lea las siguientes advertencias y precauciones.

▲	Siempre desconecte las sondas Kosmos de los conectores principales de corriente alterna (CA) cuando realice la limpieza y desinfección.
▲	Antes de la desinfección, limpie la sonda Kosmos siguiendo las instrucciones de limpieza adecuadas en Limpieza para remover todo el gel, los fluidos y el material particulado que puedan interferir con el proceso de desinfección.
▲	Siempre utilice equipos de protección ocular y guantes al momento de desinfectar cualquier equipo.
▲	Evite que entre líquido en las conexiones eléctricas o partes metálicas del conector USB al desinfectar las sondas Kosmos.
▲	No intente desinfectar las sondas Kosmos mediante métodos que no se incluyen en estas instrucciones. Esto puede dañar la sonda Kosmos y anular la garantía.
▲	Utilice solamente desinfectantes recomendados por EchoNous. El uso de soluciones desinfectantes no recomendadas o de concentraciones incorrectas de la solución puede dañar la sonda Kosmos y anular la garantía.
▲	Si la sonda Kosmos ha entrado en contacto con mucosas intactas o con piel agrietada (uso semicrítico), utilice el procedimiento de limpieza y desinfección de alto nivel.

Para desinfectar las sondas Kosmos (alto nivel):

1. Después de limpiar, escoja un desinfectante de alto nivel que sea compatible con las sondas Kosmos. Para ver una lista de desinfectantes compatibles, consulte **Soluciones desinfectantes para la inmersión de la sonda Kosmos**.
2. Analice la concentración de la solución con una tira reactiva Cidex OPA. Asegúrese de que la solución no tenga más de 14 días (en un contenedor abierto) o 75 días (de un contenedor de almacenamiento recién abierto).
3. Si se utiliza una solución mezclada previamente, asegúrese de observar la fecha de vencimiento de la solución.
4. Sumerja la sonda Kosmos en el desinfectante de la manera que se muestra a continuación. Las sondas Kosmos se pueden sumergir solo hasta el punto de inmersión que se ve en la imagen a continuación. Ninguna otra parte de la

sonda Kosmos, tales como el cable, el prensacable o los conectores, se debe empapar o sumergir en fluidos.



5. Consulte **Soluciones desinfectantes para la inmersión de la sonda Kosmos** para conocer la duración de la inmersión y la temperatura de contacto.
6. No sumerja la sonda Kosmos por más tiempo que el tiempo mínimo necesario para el nivel semicrítico de desinfección.
7. Enjuague la sonda Kosmos durante al menos un minuto en agua limpia hasta el punto de inmersión para eliminar los residuos químicos. No remoje ni sumerja ninguna otra pieza de la sonda Kosmos, tales como el cable, el prensacable o el conector.
8. Repita, enjuague tres veces para asegurar un enjuague adecuado.
9. Deje secar al aire o utilice un paño estéril suave para secar la sonda Kosmos hasta que esté visiblemente seca.
10. Limpie el prensacable y los primeros 45 cm del cable de la sonda Kosmos con una toallita húmeda aprobada de la lista en **Toallitas presaturadas**.

11. Examine la sonda Kosmos en busca de daños, tales como grietas, separaciones o bordes filosos. Si existe algún daño evidente, deje de utilizar la sonda Kosmos y comuníquese con un representante de EchoNous.

TABLA 8-2. Soluciones desinfectantes para la inmersión de la sonda Kosmos

Producto	Empresa	Ingredientes activos	Condición de contacto
Cidex OPA Solution	Advanced Sterilization Products	orto-ftalaldehído al 0,55%	12 minutos a 20 °C

- Verifique la fecha de vencimiento en el frasco para asegurarse de que el desinfectante no esté caducado. Mezcle o verifique que los químicos de desinfección presentan la concentración recomendada por el fabricante (por ejemplo, una prueba de tira reactiva de químicos).
- Verifique que la temperatura del desinfectante se encuentre dentro de los límites recomendados por el fabricante.

Directrices para AR (reprocesadores automatizados)

▲	Siempre desconecte el cable de la sonda Kosmos antes de limpiar y desinfectar.
▲	Asegúrese de que el aislamiento del cable se encuentre intacto antes y después de la limpieza.
■	El supresor de EMC en las sondas debe estar dentro de la cámara trophon2 debajo de la abrazadera del cable durante la desinfección.

Todas las sondas Kosmos son compatibles con el sistema Trophon2 de Nanosonic™. Consulte la guía del usuario de Trophon®2 para obtener instrucciones detalladas relacionadas con la desinfección de las sondas de ultrasonido.

Si tiene preguntas relacionadas con la compatibilidad con otros sistemas de AR, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de EchoNous.

Reciclaje y eliminación

▲	No incinere ni deseche el Kosmos Power Pack junto con desechos comunes cuando alcance el final de su vida útil. La batería de litio es un posible riesgo medioambiental y de incendio.
▲	La batería de iones de litio dentro de Kosmos Power Pack puede explotar si se expone a temperaturas muy altas. No incinere ni queme esta unidad para su destrucción. Devuelva la unidad a EchoNous o a su representante local para su desecho.

El sistema se debe desechar de una manera responsable con el medio ambiente y de conformidad con las regulaciones federales y locales. EchoNous recomienda llevar las sondas Kosmos y los Kosmos Power Pack a un centro de reciclaje que se especialice en el reciclaje y eliminación de equipos electrónicos.

En casos en los que se haya expuesto la sonda Kosmos o el Kosmos Power Pack a materiales biológicamente peligrosos, EchoNous recomienda utilizar contenedores para productos de riesgo biológico y de conformidad con los reglamentos estatales y locales. Las sondas Kosmos y el Kosmos Power Pack se deben llevar a un centro de residuos que se especialice en la eliminación de residuos con riesgo biológico.

Solución de problemas

Calibración, mantenimiento e inspección preventivos

- Kosmos no requiere mantenimientos ni calibración preventivos.
- Kosmos no contiene piezas de repuesto.
- La batería del Kosmos Power Pack no se puede reemplazar.

■	Si Kosmos no funciona según lo diseñado y previsto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de EchoNous.
▲	No abra la carcasa del Kosmos Power Pack.

--Fin de la sección--

Especificaciones

Especificaciones del sistema

Característica	Estatura (mm)	Anchura (mm)	Profundidad (mm)	Peso (gramos)	Cable (m)	Frecuencia de operación (MHz)	Profundidad de la exploración (cm)
Kosmos Torso-One	150 *	56	35	267 (con cable equipado con ferrita)	1,5	1,5-4,5	4-30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (con cable)	1,5	3-10,5	1-10
Kosmos Power Pack	24,25	85,7	146	321	0,1	-----	-----

*Sin incluir el cable (la longitud de la carcasa de plástico duro)

Condiciones ambientales de operación y almacenamiento para sondas Kosmos, Kosmos Power Pack y tabletas compatibles

Las sondas Kosmos y el Kosmos Power Pack están diseñados para utilizarse y almacenarse en las condiciones ambientales normales de una instalación médica.

Sondas Kosmos y tabletas: Rangos de las condiciones de almacenamiento, transporte, carga y operación

	Funcionamiento	Transporte/ Almacenamiento
Temperatura (°C)	0 °C a +40 °C	-20 °C a +60 °C
Humedad relativa (sin condensación)	15% al 95%	15% al 95%
Presión	62 kPa a 106 kPa	62 kPa a 106 kPa

Kosmos Power Pack: Rangos de las condiciones de almacenamiento, transporte, carga y operación

	Operación	Transporte/ almacenamiento
Temperatura (°C)	0 °C a +40 °C	-20 °C a +60 °C
Humedad relativa (sin condensación)	15% al 95%	15% al 95%
Presión	70 kPa a 106 kPa	70 kPa a 106 kPa

Modo de operación

▲	Después del almacenamiento a temperaturas extremas, verifique la temperatura de la superficie de la sonda Kosmos antes de utilizarla en un paciente. Una superficie fría o caliente puede quemar al paciente.
▲	Solo opere, cargue y almacene Kosmos dentro de los parámetros ambientales aprobados.
▲	Cuando se utiliza en temperaturas ambientales altas (tales como 40 °C), la función de seguridad de Kosmos puede deshabilitar la exploración para mantener una temperatura de contacto segura.

Kosmos aplica los límites de exploración para mantener temperaturas de contacto seguras para el usuario.

Especificaciones eléctricas del Kosmos Power Pack

Salida

Tableta: 5 Vdc \pm 5%, Máx 1,5 A

Sondas Kosmos: 5 Vdc \pm 5%, Máx 2,5 A

Baterías internas

Batería de iones de litio: 3,7 V; 6,4 Ah

Tiempo de carga de la batería: El tiempo para cargar la batería del 0% al 90% de su capacidad es de ~3 horas.

Duración de la batería: Un Power Pack completamente cargado proporcionará ~180 minutos de exploración ininterrumpida. El rendimiento puede variar según los modos de exploración utilizados.

Fuente de alimentación (CUI Inc. SWI25-12-N)

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

Salida: 12 Vdc; 2,1 A; 25,2 W

--Fin de la sección--

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

Red inalámbrica

Funciones

Para la siguiente funcionalidad, se requiere conexión a la red de TI.

- Almacenar datos de exámenes (imágenes estáticas y videos) adquiridos mediante Kosmos en el Sistema de archivo y comunicación de imágenes (PACS) mediante una comunicación por DICOM. Para ver detalles, consulte la declaración de conformidad de DICOM que se encuentra en el sitio web de EchoNous.
- Configurar la hora de Kosmos correctamente tras consultar el servicio horario de red.

Seguridad

Protección de datos de los pacientes

Es su responsabilidad configurar su dispositivo Android o iOS para que cumpla con sus políticas de seguridad y requisitos regulatorios locales. EchoNous recomienda que proteja los datos de los pacientes encriptando su dispositivo y estableciendo un código de seguridad para acceder al dispositivo. La aplicación Kosmos encripta la base de datos de los pacientes como un nivel adicional de seguridad.

Red inalámbrica

Consulte la documentación que acompaña a la tableta aprobada por EchoNous para obtener información sobre cómo configurar su dispositivo para redes inalámbricas. Consulte con su departamento de seguridad de TI para asegurarse de que su dispositivo esté configurado de una manera que cumpla con todos los requisitos de seguridad aplicables.

Red para la conexión del dispositivo

Para garantizar la seguridad, utilice una red de IT aislada del ambiente externo por medio de un cortafuegos.

Medidas de recuperación para las fallas en la red de TI

La conexión a una red de TI, en ocasiones, puede ser poco confiable, lo que puede culminar en una falla en la realización de las funciones descritas en **Funciones**. Como resultado, pueden suceder las siguientes situaciones peligrosas:

Falla de red	Impacto en el equipo	Riesgo	Contramiedas
La red de TI se vuelve inestable	Incapacidad para transmitir los datos de los exámenes al PACS	Retraso en el diagnóstico	Kosmos tiene una memoria interna y los datos de los exámenes se almacenan allí. Una vez que la red de TI vuelva a ser estable, el usuario puede reiniciar la transferencia de datos.
	Retraso de la transmisión a un PACS		
	Transmisión de datos erróneos a un PACS	Diagnóstico erróneo	La integridad de los datos se garantiza mediante los protocolos de DICOM y TCP/IP que utiliza Kosmos.
	Incapacidad para obtener la hora desde un servidor de tiempo	Datos de examen incorrectos	Kosmos tiene la capacidad para introducir datos y horas de forma manual.
	Datos de hora incorrectos		Kosmos siempre indica la fecha y la hora en la pantalla principal.

Falla de red	Impacto en el equipo	Riesgo	Contramiedas
El cortafuegos dejó de funcionar	Ataque por medio de la red	Manipulación de los datos de los exámenes	Kosmos cierra los puertos de red innecesarios.
	Infección por virus informático	Filtración de los datos de los exámenes	Kosmos evita que los usuarios carguen y ejecuten softwares.

- La conexión del equipo a una red de TI que incluya a otros sistemas puede causar riesgos previamente no identificados para pacientes, operadores o terceros. Antes de conectar el equipo con una red de TI no controlada, asegúrese de que todos los riesgos potenciales resultantes de dichas conexiones se hayan identificado y evaluado y que se hayan establecido las contramiedas adecuadas. IEC 80001-1:2010 proporciona orientación para abarcar estos riesgos.
- Cuando se cambie un ajuste de la red de TI a la que se conecta Kosmos, verifique que el cambio no lo afecte y tome medidas, de ser necesario. Los cambios en la red de TI incluyen:
 - Cambio de la configuración de red (dirección IP, enrutador, etc.)
 - Conexión de artículos adicionales
 - Desconexión de artículos
 - Actualización del equipo
 - Mejora del equipo
- Cualquier cambio en la red de TI puede introducir nuevos riesgos que requieren que se realicen evaluaciones adicionales.

-- Fin de la sección --

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

Término	Descripción
A2C	Cámara apical 2.
A4C	Cámara apical 4.
ACEP	American College of Emergency Physicians (Colegio Americano de Médicos de Urgencias)
Anotación	Las anotaciones son notas de texto, flechas o mediciones que un médico puede incluir en una imagen o vídeo. Las anotaciones aparecen superpuestas sobre una imagen/vídeo.
Archivar	Luego de que se genera un informe, se actualiza la información del paciente en el sistema de Registros médicos electrónicos (EMR)/Sistema de archivo y comunicación de imágenes (PACS) del hospital. Se requiere que el dispositivo tenga una conexión segura para realizar la transferencia de datos. Una vez archivado, no se puede editar el examen. En este punto, es seguro eliminar el examen de Kosmos a fin de crear más espacio para nuevos estudios.
Cálculo	Los cálculos son estimaciones realizadas a partir de conjuntos específicos de mediciones.
Calibrador	La mayoría de las mediciones se realiza con calibradores que se arrastran a su posición. El calibrador activo tiene un mango redondo resaltado.
Coordenadas físicas	Posición en el campo de visión expresada en términos de dimensiones físicas, ya sea en milímetros o radianes, con respecto a un punto de referencia designado.

Término	Descripción
DICOM	Imagenología Digital y Comunicaciones en Medicina. DICOM es el principal estándar fundamental y universal en la imagenología médica digital. Es un protocolo que abarca la transferencia, el almacenamiento y la exhibición de datos que se creó y diseñó para cubrir todos los aspectos funcionales de la medicina contemporánea. La funcionalidad del PACS se rige por el estándar DICOM.
ED	Diastólico final.
Estado congelado	Este es el estado en el que entra Kosmos cuando se pulsa el botón Congelar en la imagenología en vivo. Durante este estado, se pueden añadir anotaciones en un fotograma de la película y también se pueden guardar imágenes congeladas. Las mediciones se mantendrán solamente en un fotograma de la película; sin embargo, las anotaciones quedarán en toda la película. Cuando guarda un video a partir de la película, las anotaciones se guardan como superposiciones, pero las mediciones no quedarán registradas. Esto se debe a que, normalmente, las mediciones son relevantes solamente para uno de los fotogramas de la película y no para la película en su totalidad.

Término	Descripción
Estudio	Un estudio es una recopilación de una o más series de imágenes médicas y estados de presentación que están relacionados de forma lógica para diagnosticar a un paciente. Cada estudio se asocia a un paciente. Un estudio puede incluir instancias compuestas que se creen mediante una modalidad única, modalidades múltiples o mediante varios dispositivos de la misma modalidad. En Kosmos, el término «examen» significa «estudio» en cuanto al estándar DICOM. Un examen contiene todos los objetos, imágenes, videos e informes guardados durante el examen clínico realizado con Kosmos en un paciente, que por lo general se asocia a una visita de un paciente.
Examen	Un examen contiene todos los objetos, imágenes, videos e informes guardados durante el examen clínico realizado con Kosmos en un paciente, que por lo general se asocia a una visita de un paciente.
Examen finalizado	Una vez que el examen haya finalizado, no se le pueden añadir imágenes. Se pueden añadir/ editar/eliminar anotaciones que se hayan guardado como anotaciones superpuesta en las imágenes/videos hasta que se archive el examen. Una vez archivado, no se puede editar nada. Si el médico no finaliza un examen, Kosmos lo completará automáticamente cuando Kosmos se apague.
Exploración	Una exploración es un ajuste preestablecido del sistema en el que se optimizan sus parámetros para explorar un órgano determinado, como el corazón o los pulmones. Las exploraciones pueden incluir varias imágenes, videos e informes que se pueden guardar. La configuración predeterminada de la exploración dirige los cálculos, las mediciones y los informes.
FC	Frecuencia cardíaca.

Término	Descripción
FE	Fracción de eyección, calculada como (un porcentaje): $FE = (VDF - VSF)/VDF \times 100$
Flecha	Una flecha es un ícono que un médico puede colocar en ciertos lugares de una imagen/vídeo a fin de resaltar algo. Estas aparecen superpuestas sobre la imagen/vídeo.
Fotografía	Se puede utilizar la cámara de Kosmos para tomar fotografías de una herida o lesión como parte del examen.
FOV	El campo de visión es el espacio bidimensional de adquisición de imágenes en modo B.
Imagen	Una imagen es un fotograma único de una vista de ultrasonido capturada mediante Kosmos.
IMC	Índice de masa corporal.
Informe	Un informe consta de los detalles de un examen, junto con las notas que haya introducido el médico.
Línea M	Esta es una línea que aparece con el modo B y que se puede rastrear gracias al modo M.
LV	Ventrículo izquierdo.
Medición	Una medición es la distancia o el área en imágenes sin interferencia en la anatomía subyacente. Una medición superpuesta muestra la herramienta (como un calibrador o una elipse) y los valores medidos.
Modo B	El sistema Kosmos Torso-One explora un plano del cuerpo y produce una imagen 2D en la pantalla. Esto también se conoce como imagenología en modo B.
MWL	Lista de trabajo de la modalidad

Término	Descripción
PACS	Sistema de archivo y comunicación de imágenes. PACS se refiere a los sistemas médicos (hardware y software) creados para llevar a cabo un proceso de imagenología médica digital. Los principales componentes del PACS incluyen dispositivos de adquisición de imágenes digitales, archivos de imágenes digitales y estaciones de trabajo. Las configuraciones del PACS en este documento corresponden a las configuraciones de conexión con los archivos de imágenes digitales.
Película	Una película es una secuencia de imágenes que se almacena digitalmente como una secuencia de fotogramas individuales. Se registra en tasas altas de fotogramas y puede contener más fotogramas de los que se hayan mostrado durante el examen.
PIMS	Patient Information Management Systems (Sistemas de gestión de la información de los pacientes).
Prueba de latencia	Se utiliza una prueba de latencia para analizar la conexión de TCP/IP. Si la prueba es exitosa, la conexión entre Kosmos y el archivo del PACS funciona.
Revisión	Este es el estado de Kosmos en el que se pueden revisar y editar los datos de los pacientes si es que no se han archivado.
ROI	Región de interés. La ROI corresponde a la región limitada del campo de visión en la que se representa la información del flujo de color.
SF	Sistólico final.
Snackbar	Un snackbar es un mensaje breve que se muestra en la parte inferior de varias pantallas de Kosmos. No es necesario responder a los mensajes y estos desaparecerán automáticamente luego de un momento.
VDF	Volumen diastólico final.

Término	Descripción
Verificación	Se utiliza en el sensor DICOM C-Echo, que envía una señal al archivo del PACS mediante un protocolo de DICOM para confirmar que el archivo del PACS esté funcionando y se encuentre disponible en la red.
Vídeo	Un vídeo es una secuencia breve de varios fotogramas, similar a una película.
VL	Volumen de latido, calculado como: VL = VDF – VSF
VSF	Volumen sistólico final.

Política de cumplimiento para sistemas de imagenología durante la emergencia de salud pública por la Enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), Guía para la industria y para el personal de la Administración de alimentos y medicamentos, abril de 2020

Indicaciones

Usuarios previstos

Las herramientas Kosmos Trio, Flujo de trabajo de la FE asistido por IA y AI FAST están previstas para ser utilizadas por profesionales de la salud calificados o bajo la supervisión o guía en persona de un profesional de la salud capacitado o autorizado. La FDA aún no ha aprobado las herramientas Kosmos Trio, Flujo de trabajo de la FE asistido por IA y AI FAST ni sus usuarios previstos (lanzadas de acuerdo con la *Política de cumplimiento para sistemas de imagenología durante la emergencia de salud pública por la Enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), Guía para la industria y para el personal de la Administración de alimentos y medicamentos, abril de 2020*).

Uso previsto/indicaciones de uso

El Kosmos Trio es un sistema automático de etiquetado, valoración y orientación de imágenes en tiempo real que permite la recopilación de imágenes por parte de los profesionales de la salud. El Flujo de trabajo de la FE asistido por IA utiliza IA para realizar los cálculos iniciales de la FE por parte de los profesionales de la salud. El FAST utiliza un algoritmo de IA para detectar y mostrar el etiquetado de estructuras anatómicas en tiempo real. Kosmos Trio, Flujo de trabajo de la FE asistido por IA y AI FAST están previstos para ser utilizados por profesionales de la salud calificados o bajo la supervisión o guía en persona de un profesional de la salud capacitado o autorizado. Kosmos Trio, Flujo de trabajo de la FE asistido por IA y AI FAST abordan las necesidades urgentes de análisis de imágenes durante la emergencia de salud pública declarada por la COVID-19. Kosmos Trio, Flujo de trabajo de la FE asistido por IA y AI FAST todavía no han sido aprobados por la FDA.

Rendimiento del producto

Kosmos se ha diseñado y evaluado para cumplir con los siguientes estándares de consenso aplicables reconocidos por la FDA. Todos los análisis de verificación y validación de Kosmos confirman que se cumple con las especificaciones del producto.

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 y A1:2012, C1:2009/(R)2012 y A2:2010/#2012 (Texto Consolidado) Equipo electrónico médico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial (IEC 60601-1:2005, MOD)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011(R) 2016 Equipo médico electrónico - Parte 2-27: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial del equipo de monitoreo electrocardiográfico (conjunto limitado de requisitos de prueba)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020 Equipo médico electrónico - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas
- IEC 60601-1-6 Edición 3.1 2013-10 Equipo médico electrónico - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Usabilidad
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de ingeniería de usabilidad para dispositivos médicos

- IEC 60601-2-37 Edición 2.1 2015 Equipo médico electrónico - Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial del diagnóstico médico ultrasónico y el equipo de monitoreo
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Estándar de medición de salida acústica para el equipo de ultrasonido de diagnóstico, Revisión 3
- IEC 62359 Edición 2.1 2017-09 VERSIÓN CONSOLIDADA Ultrasónicos - Caracterización del campo - Métodos de prueba para la determinación de índices mecánicos y térmicos relacionados con los campos ultrasónicos de diagnóstico médico
- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 Software del dispositivo médico - Procesos del ciclo de vida del software [Incluida la Enmienda 1 (2016)]
- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas en un proceso de gestión de riesgos
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (Corregido 4 de octubre de 2007) Dispositivos médicos - Aplicaciones de gestión de riesgos en dispositivos médicos

Riesgos y mitigaciones potenciales

Riesgo/mitigación 1

Peligro: Pérdida o deterioro de la función

Causa inicial en la secuencia de eventos: Error de software

Secuencia de eventos: El usuario explora la anatomía cardíaca o abdominal con la función de anotación automática activa --> una o más estructuras anatómicas cardíacas o abdominales se anotan de forma incorrecta.

Situación peligrosa: Mala interpretación de la anatomía cardíaca o abdominal, o de la orientación de la imagen

Daño: Frustración del usuario

Mitigación:

 No dependa de la herramienta de etiquetado automático para fines de diagnóstico. Las etiquetas automáticas lo pueden ayudar a practicar; además, proporcionan una rápida orientación acerca de la anatomía del corazón. Con su conocimiento, asegúrese de que las anotaciones sean correctas.

Requisito de diseño: La característica de anotaciones automáticas identificará correctamente las estructuras cardíacas y abdominales con al menos un 80% de exactitud cuando aparezca un resultado.

Riesgo/mitigación 2

Peligro: Pérdida o deterioro de la función

Causa inicial en la secuencia de eventos: Error de software

Secuencia de eventos: El usuario explora la anatomía cardíaca o abdominal con la función de anotación automática activa --> las anotaciones automáticas cubren anatomía importante en la evaluación del diagnóstico.

Situación peligrosa: La información de diagnóstico importante en la imagen se superpone

Daño: Frustración del usuario

Mitigación:

 No dependa de la herramienta de etiquetado automático para fines de diagnóstico. Las etiquetas automáticas lo pueden ayudar a practicar; además, proporcionan una rápida orientación acerca de la anatomía del corazón. Con su conocimiento, asegúrese de que las anotaciones sean correctas.

Requisito de diseño: La característica de anotaciones automáticas identificará correctamente las estructuras cardíacas y abdominales con al menos un 80% de exactitud cuando aparezca un resultado.

Estudio de usabilidad: Se llevará a cabo un estudio de usabilidad sumativo según el estándar internacional IEC 62366. El sistema está exento de errores de uso que puedan provocar daño al paciente/usuario.

Riesgo/mitigación 3

Peligro: Resultado o funcionalidad incorrectos o inadecuados

Causa inicial en la secuencia de eventos: Error de software

Secuencia de eventos: El usuario está en el flujo de trabajo de la FE --> el algoritmo de valoración de imagen indicó incorrectamente que la imagen es de baja calidad (1 o 2), pero la calidad de la imagen es alta (4 o 5)

Situación peligrosa: Frustración del usuario

Daño: Frustración del usuario

Mitigación:

Estudio clínico: La exactitud de la función de valoración basada en la Escala de valoración de aseguramiento de calidad de 5 puntos del American College of Emergency Physicians (Colegio estadounidense de médicos de emergencia) se verifica y valida en el Algoritmo de valoración y orientación, Informe de evaluación clínica.

Riesgo/mitigación 4

Peligro: Resultado o funcionalidad incorrectos o inadecuados

Causa inicial en la secuencia de eventos: Error de uso

Secuencia de eventos: El usuario está en el flujo de trabajo de la FE --> el algoritmo de valoración de la imagen indica incorrectamente que la imagen es de alta calidad (4 o 5), pero la calidad de la imagen es baja (1 o 2) --> adquiere un plano de imagen subóptimo para imágenes A4C y/o A2C --> el usuario confía en el algoritmo por sobre el juicio de expertos --> un error en la selección del plano de imagen provoca un error en (FE/VL/GC) que es clínicamente significativo

Situación peligrosa: Evaluación inexacta de la función sistólica

Daño: Diagnóstico erróneo

Mitigación:

Requisito de diseño:

- Después de que se haya registrado un vídeo con A4C o A2C, el sistema permitirá al usuario aceptar o rechazar ese vídeo para el cálculo de la FE. Si se rechaza el vídeo, el usuario puede volver a registrarlo.
- El sistema mostrará imágenes de referencia de A4C/A2C para comparación en la pantalla de imagenología de la FE.
- El sistema verificará si las cantidades calculadas se encuentran dentro de los límites razonables:
 - El sistema advertirá al usuario si la FE está fuera del rango del 0% al 100%.
 - El sistema no permitirá que el usuario guarde ediciones cuyos resultados del valor de FE estén fuera del rango del 0% al 100% en la pantalla de Edit EF (Editar la FE).
 - El sistema notificará al usuario cuando: 1) La diferencia de la FE de A4C y A2C sea superior al 30%; 2) VSF --> 400 mL; 3) VDF --> 500 mL.

Estudio clínico:

- Se llevará a cabo un estudio clínico que demuestre la seguridad y eficacia de la función del flujo de trabajo de la FE mediante el cumplimiento de los criterios de valoración.
- Se llevará a cabo un estudio de usabilidad sumativo según el estándar internacional IEC 62366. El sistema está exento de errores de uso que puedan provocar daño al paciente/usuario.
- La exactitud de la función de valoración basada en la Escala de valoración de aseguramiento de calidad de 5 puntos del American College of Emergency Physicians (Colegio estadounidense de médicos de emergencia) se verifica y valida en el Algoritmo de valoración y orientación, Informe de evaluación clínica.

Riesgo/mitigación 5

Peligro: Resultado o funcionalidad incorrectos o inadecuados

Causa inicial en la secuencia de eventos: Error de uso

Secuencia de eventos: El usuario malinterpreta el significado de los comentarios de la valoración de la imagen --> procede a calcular la FE con una mala imagen (aunque el sistema haya indicado que es mala) --> el usuario confía en el algoritmo por sobre el juicio de expertos --> un error en la selección del plano de la imagen provoca un error en (VE/VL/GC) que es clínicamente significativo.

Situación peligrosa: Evaluación inexacta de la función sistólica

Daño: Diagnóstico erróneo

Mitigación:

Requisito de diseño:

- Después de que se haya registrado un vídeo con A4C o A2C, el sistema permitirá al usuario aceptar o rechazar ese vídeo para el cálculo de la FE. Si se rechaza el vídeo, el usuario puede volver a registrarlo.
- El sistema mostrará imágenes de referencia de A4C/A2C para comparación en la pantalla de imagenología de la FE.

Riesgo/mitigación 6

Peligro: Resultado o funcionalidad incorrectos o inadecuados

Causa inicial en la secuencia de eventos: Error de software

Secuencia de eventos: El usuario está en el flujo de trabajo de la FE --> las instrucciones de orientación de la imagen son incorrectas --> el usuario es incapaz de adquirir una vista en A4C/A2C adecuada basada en los comentarios del sistema

Situación peligrosa: Frustración del usuario

Daño: Frustración del usuario

Mitigación:

Estudio clínico:

- Se llevará a cabo un estudio de usabilidad sumativo según el estándar internacional IEC 62366. El sistema está exento de errores de uso que puedan provocar daño al paciente/usuario.
- La exactitud de la función de valoración basada en la Escala de valoración de aseguramiento de calidad de 5 puntos del American College of Emergency Physicians (Colegio estadounidense de médicos de emergencia) se verifica y valida en el Algoritmo de valoración y orientación, Informe de evaluación clínica.

Riesgo/mitigación 7

Peligro: Resultado o funcionalidad incorrectos o inadecuados

Causa inicial en la secuencia de eventos: Error de uso

Secuencia de eventos: El usuario malinterpreta el significado de los comentarios de la guía de la imagen --> es incapaz de adquirir una vista adecuada basada en los comentarios del sistema.

Situación peligrosa: Frustración del usuario

Daño: Frustración del usuario

Mitigación:

Estudio clínico:

- Se llevará a cabo un estudio de usabilidad sumativo según el estándar internacional IEC 62366. El sistema está exento de errores de uso que puedan provocar daño al paciente/usuario.
- La exactitud de la función de valoración basada en la Escala de valoración de aseguramiento de calidad de 5 puntos del American College of Emergency Physicians (Colegio estadounidense de médicos de emergencia) se verifica y valida en el Algoritmo de valoración y orientación, Informe de evaluación clínica.

Advertencias y precauciones generales

▲	Kosmos no está indicado para el diagnóstico de la COVID-19. Actualmente, el análisis de diagnóstico in vitro es el único método definitivo para diagnosticar la COVID-19.
▲	Todas las recomendaciones de Trio, del Flujo de trabajo de la FE y de AI FAST que proporciona Kosmos son complementarias (de respaldo) y no se deben basar única o principalmente en ellas para diagnosticar o tratar la COVID-19.
▲	Todas las imágenes deben ser interpretadas solamente por un profesional de la salud autorizado con la capacitación adecuada.
▲	Los resultados del software de análisis de imágenes no se deben utilizar para la selección, detección/clasificación de una enfermedad específica, diagnóstico de una enfermedad ni decisiones de manejo terapéutico de pacientes.
▲	El análisis de imágenes se debe utilizar solamente como una ayuda, y la interpretación final debe ser realizada por un profesional de la salud autorizado con la capacitación adecuada.
▲	Los usuarios deben conocer los requisitos estatales y locales con respecto al uso de sistemas de imagenología.

Resumen de las características del conjunto de datos utilizadas en el desarrollo de la herramienta de etiquetado automático

Se realizaron dos estudios para evaluar el rendimiento del algoritmo de etiquetado automático de Kosmos para la validación de requisitos de usuario y sistema.

Un estudio fue un estudio retrospectivo, en el que AutoLabel procesó y analizó 324 cuadros de imágenes de ultrasonido de 108 vídeos en 14 vistas cardíacas y no cardíacas en un formato de banco de pruebas. Expertos seleccionaron y anotaron cuidadosamente cada uno de los cuadros de imágenes para el análisis de rendimiento. A partir del estudio, los expertos concordaron con AutoLabel para el 91% de los 324 cuadros, lo que fue superior al umbral objetivo de concordancia a nivel de cuadros del 80%. Esto correspondió a una concordancia a nivel de exploración del 89% para los 108 vídeos. Las estadísticas secundarias a nivel de estructura arrojaron una Precisión de 0,98, una Recuperación de 0,80 y una medida F1 o F de 0,88.

El segundo estudio fue un estudio prospectivo en el que 6 usuarios (3 expertos y 3 no expertos) realizaron exploraciones en 11 sujetos y grabaron 261 vídeos en 14 vistas de ultrasonido. A partir de este estudio, un consenso de 6 expertos estuvo de acuerdo con AutoLabel para el 92% de los vídeos, lo que fue superior al umbral objetivo de concordancia a nivel de vídeos del 80%. Además, se detectaron 1218 estructuras anatómicas totales en los 261 vídeos, de las cuales AutoLabel y el experto concordaron en el 97%. Se realizó un análisis adicional para cada usuario, y cada usuario produjo un porcentaje de acuerdo entre AutoLabel y el experto a nivel de vídeo del 87% o superior. Se realizaron análisis similares para cada sujeto y produjeron un acuerdo del 85% o más para cada sujeto. Finalmente, se realizó un análisis para cada vista con 6 vistas que produjeron un acuerdo del 100%, 4 vistas que produjeron un acuerdo de entre el 90% y el 100%, 2 vistas que produjeron un acuerdo entre el 80% y el 90% y 3 vistas que produjeron un acuerdo de menos del 80%.

El etiquetado automático alcanzó un umbral de rendimiento objetivo para la validación de los requisitos de usuario y sistema tanto en el estudio retrospectivo como prospectivo, como parte de la evaluación de EchoNous del rendimiento AutoLabel.

En general, se considera que el conjunto de datos es diverso, ya que fue recopilado por varios usuarios con diferentes grados de habilidad (desde principiantes con experiencia médica hasta ecografistas expertos), y en una población de sujetos diversa en general.

Resumen de las características del conjunto de datos utilizadas en el desarrollo de la herramienta de valoración y orientación

Se realizó un estudio de validación para evaluar el rendimiento del algoritmo de Valoración y Orientación de Kosmos para la validación de los requisitos de usuario y sistema.

El estudio fue un estudio prospectivo, donde 6 usuarios (3 expertos y 3 principiantes) realizaron exploraciones en 4 a 5 sujetos y registraron 82 vídeos en las vistas PLAX, A4C y A2C. A partir de este estudio, el consenso de 5 revisores expertos acordó que más del 90% (lo que superó el umbral de acuerdo del 80%) de los vídeos adquiridos por usuarios principiantes son diagnósticos para evaluar la Función ventricular izquierda global, el Tamaño del ventrículo izquierdo, el Tamaño del ventrículo derecho, los Derrames pericárdicos no triviales y el Tamaño de la aurícula izquierda.

Para el análisis a nivel de examen, el consenso de 5 revisores expertos acordó que todos los exámenes adquiridos por usuarios principiantes son diagnósticos para evaluar la Función ventricular global, el Tamaño del ventrículo izquierdo, el Tamaño del ventrículo derecho, el Derrame pericárdico no trivial y el Tamaño de la aurícula izquierda. Se observó que el rendimiento de los usuarios principiantes es muy competitivo y en ocasiones superior a aquel de los usuarios expertos. Se realizaron análisis adicionales para cada vista (PLAX, A4C y A2C) y produjeron un acuerdo del 80% o superior para cada vista en la evaluación de casi todos los parámetros clínicos. Una vez más, se observó que el rendimiento de los usuarios principiantes era competitivo con respecto a aquel de los usuarios expertos.

La evaluación de los expertos sobre la exactitud de las predicciones del algoritmo en una escala de 1 a 5 arrojó una puntuación media superior a 3,5, tanto para los algoritmos de Valoración como de Orientación. El algoritmo de Valoración y Orientación alcanzó el umbral de rendimiento objetivo para la validación de los requisitos de usuario y sistema en los estudios retrospectivos y prospectivos como parte de la validación interna del rendimiento del algoritmo de Valoración y Orientación de EchoNous.

En general, se considera que el conjunto de datos de validación es diverso, ya que fue recopilado por varios usuarios con diferentes grados de habilidad (desde principiantes con experiencia médica hasta ecografistas expertos), y en una población de sujetos diversa en general.

Resumen de las características del conjunto de datos utilizadas en el desarrollo de la herramienta de etiquetado abdominal

Se realizó un estudio prospectivo para evaluar el rendimiento de Kosmos. Algoritmo de etiquetado abdominal para validación de requerimientos de Usuario y Sistema. En este estudio, 3 usuarios expertos realizaron exploraciones en 6 sujetos y grabaron 146 vídeos, que representan 13 vistas de ultrasonido. Las etiquetas previstas son revisadas por 4 etiquetadores para la evaluación del rendimiento del algoritmo en dos partes: la parte de detección de objetos y la parte de predicción de vistas. Para la parte de detección de objetos, los etiquetadores estuvieron de acuerdo con el algoritmo en el 94,4% de los vídeos. Para la parte de predicción de vistas, la precisión es del 96,4%. Ambos porcentajes superan el umbral objetivo del 80%.

Además, desglosamos el rendimiento del algoritmo por vista y por estructura. Un desglose del rendimiento del algoritmo por vista revela que el porcentaje de acuerdo en la detección de objetos y la precisión de la predicción de vistas

superan el umbral del 80% en todas las vistas, excepto el acuerdo en la detección de objetos en la vista PSAX, donde el pericardio se encuentra demasiado cerca del LV y se superpone con el RV en ciertos casos. Para abordar esto, reduciremos la sensibilidad de la detección del pericardio en la vista PSAX para mitigar el riesgo. Un desglose del rendimiento del algoritmo por estructura revela que el porcentaje de acuerdo en la detección de objetos es del 80% para cada estructura detectada. Sin embargo, no pudimos evaluar la vesícula biliar ni el útero debido a las limitaciones del diseño del estudio.

En resumen, el algoritmo de Detección de objetos abdominales alcanzó el umbral de rendimiento objetivo para la validación de los requisitos de usuario y sistema en los estudios prospectivos, como parte de esta evaluación interna de EchoNous del rendimiento de la Detección de objetos abdominales.

En general, se considera que el conjunto de datos de validación es diverso, ya que fue recopilado por varios usuarios en una población de sujetos diversa en general.