



# KOSMOS no iOS

## Guia do usuário

---



P008470-003 Rev A

Fevereiro 2026

\*A Apple licencia a marca comercial "iOS" da Cisco

© 2015 a 2026 EchoNous, Inc., ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados.

---

# Índice

<b>CAPÍTULO 1</b>	<b>Introdução</b>	<b>1</b>
	Quais são as novidades desta versão?	1
	Conteúdo da embalagem	1
	Usuários previstos	1
	Uso previsto/indicações de uso	2
	Aplicações clínicas e modos de operação do Kosmos no iOS	2
	<i>Aplicações clínicas</i>	2
	<i>Guia do usuário</i>	3
	<i>Símbolos do guia do usuário</i>	4
	<i>Convenções do guia do usuário</i>	4
	Contraindicações	4
	Avisos e precauções gerais	5
	Atendimento ao cliente EchoNous	6
<b>CAPÍTULO 2</b>	<b>Visão Geral do Kosmos</b>	<b>7</b>
	O que é o Kosmos?	7
	Aplicações clínicas do Kosmos	9
	Treinamento	9
	Classificações do Kosmos	9
	Ambiente do paciente	10
<b>CAPÍTULO 3</b>	<b>Usar o Kosmos</b>	<b>11</b>
	Visão geral do sistema	11
	<i>Requisitos do dispositivo</i>	11
	Hardware do Kosmos	12
	<i>Kosmos Torso-One</i>	13
	<i>Kosmos Lexsa</i>	13
	<i>Kosmos Link</i>	13
	Introdução	14
	<i>Como baixar o aplicativo de ultrassonografia EchoNous Kosmos</i>	14
	<i>Como conectar as sondas Kosmos</i>	14
	Kosmos Link para iOS	14
	<i>Como configurar o Kosmos Link</i>	15
	<i>Como remover o tablet do Kosmos Link</i>	15
	<i>Como carregar o Kosmos Link</i>	16

---

Interação geral	16
<i>Tela inicial: Kosmos Torso-One</i>	16
<i>Tela inicial: Kosmos Lexsa</i>	16
<i>Aprender</i>	17
Configurações	17
<i>Preferências de imagem</i>	17
<i>Sobre</i>	19
<i>DICOM</i>	19
<i>Gerenciar MWL</i>	22
<i>Gerenciar configurações de exportação USB</i>	22
<i>Exportação para USB</i>	23
<i>Configurações de relatório</i>	23
<i>Funções de rede sem fio</i>	24
<i>Especificações de conexão</i>	24

## **CAPÍTULO 4**      **Como realizar um exame**      **25**

Visão geral	25
<i>Principais fluxos de trabalho de exames</i>	25
Fluxos de trabalho de exames	26
<i>Fluxo de trabalho de padrão</i>	26
<i>Fluxo de trabalho rápido</i>	27
<i>Fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA</i>	28
<i>Fluxo de trabalho de IA de Bexiga Kosmos</i>	29
Gerenciar exames	30
<i>Iniciar um exame</i>	30
<i>Pesquisar um exame</i>	30
<i>Excluir um exame</i>	30
<i>Registrar imagens e vídeos</i>	31
<i>Concluir exames</i>	31
Gerenciar dados do paciente	31
<i>Adicionar um novo paciente</i>	31
<i>Acessar as informações do paciente usando MWL</i>	31
<i>Procurar um paciente</i>	32
<i>Mudar de paciente</i>	32
<i>Editar o registro de um paciente</i>	32
<i>Juntar os registros de dois pacientes</i>	32
<i>Excluir os registros do paciente</i>	33
Predefinições de órgãos	33
Modos e recursos de geração de imagens	34
<i>Modo 2D/B</i>	34
<i>Modo M</i>	34
<i>Doppler colorido</i>	35
<i>Power Doppler colorido</i>	37
<i>Doppler de onda pulsada</i>	37
<i>Geração de imagem Doppler de tecido</i>	39
<i>Doppler de onda contínua</i>	39

---

<i>Predefinição automática</i>	<b>41</b>
<i>Doppler automático</i>	<b>42</b>
<i>Controles de modo de imagem</i>	<b>42</b>
Uso do fluxo de trabalho FE assistido por IA do Kosmos e o Kosmos Trio	<b>43</b>
<i>Kosmos Trio: Rotulagem automática, classificação automática e orientação automática</i>	<b>44</b>
<i>Captura automática</i>	<b>48</b>
<i>Captura inteligente</i>	<b>48</b>
<i>Calcular FE com o fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA</i>	<b>49</b>
<i>Conferir/ajustar os quadros ED/ES e contornos de LV</i>	<b>50</b>
<i>Recomendações para aquisição de vídeos A4C e A2C ideais para cálculos de FE exatos</i>	<b>52</b>
<i>Condições de erro e notificações do sistema para o Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA do Kosmos</i>	<b>53</b>
Medidas cardíacas no Kosmos	<b>54</b>
Kosmos AI FAST	<b>56</b>
<i>Usar o Kosmos AI para o exame FAST</i>	<b>56</b>
IA de Bexiga Kosmos	<b>57</b>
<i>Acesso à predefinição da bexiga</i>	<b>57</b>
<i>Volume pré-micção</i>	<b>58</b>
<i>Volume pós-micção</i>	<b>61</b>
Cálculos vasculares do Kosmos	<b>66</b>

## **CAPÍTULO 5 Revisar um exame 67**

Começar a revisão de um exame	<b>67</b>
Anotar imagens e vídeos	<b>67</b>
<i>Navegar até a tela Editar imagem</i>	<b>67</b>
<i>Ferramentas de anotação</i>	<b>68</b>
<i>Medir com a ferramenta paquímetro</i>	<b>68</b>
<i>Excluir anotações</i>	<b>69</b>
Gerenciar imagens e vídeos	<b>69</b>
<i>Filtrar imagens e vídeos</i>	<b>69</b>
<i>Seleção de imagens e clipes</i>	<b>70</b>
<i>Cortar e salvar imagens e vídeos</i>	<b>70</b>
<i>Excluir imagens e vídeos</i>	<b>70</b>
Revisar e editar um relatório	<b>70</b>
<i>Abrir um relatório</i>	<b>71</b>
<i>Editar um relatório</i>	<b>71</b>
Exportar imagens e vídeos para uma unidade USB	<b>72</b>
Concluir a revisão de um exame	<b>73</b>
Arquivar um exame em um servidor PACS	<b>73</b>
Excluir um exame	<b>74</b>

---

<b>CAPÍTULO 6</b>	<b>Sondas Kosmos</b>	<b>75</b>
	Cobertura das sondas Kosmos	75
	Géis de transmissão de ultrassom	75
	Armazenamento da sonda Kosmos	76
	<i>Armazenamento diário</i>	76
	<i>Armazenamento para transporte</i>	76
	Verificação do elemento do transdutor	76
<b>CAPÍTULO 7</b>	<b>Manutenção do Kosmos</b>	<b>77</b>
	Limpeza e desinfecção	77
	<i>Precauções gerais</i>	77
	<i>Tablet</i>	77
	<i>Kosmos Link</i>	78
	<i>Sondas Kosmos</i>	79
	Orientações para reprocessadores automáticos (AR)	83
	Reciclagem e descarte	83
	Resolução de problemas	84
	<i>Inspeção, manutenção e calibração preventivas</i>	84
<b>CAPÍTULO 8</b>	<b>Segurança</b>	<b>85</b>
	Segurança elétrica	85
	<i>Referências</i>	85
	Símbolos de rotulagem	86
	<i>Informações de contato</i>	90
	Segurança biológica	93
	<i>Programa educacional ALARA</i>	93
	<i>Tabelas de saída acústica do Kosmos Torso-One</i>	96
	<i>Resumo da saída acústica máxima do Kosmos Lexsa</i>	103
	Precisão da medição	110
	<i>Efeitos do controle</i>	111
	<i>Referências relacionadas</i>	112
	<i>Aumento da temperatura da superfície do transdutor</i>	112
	Ergonomia	113
	Segurança básica	113
	Compatibilidade eletromagnética	114
	<i>Emissões eletromagnéticas</i>	115
	<i>Imunidade eletromagnética</i>	116
	<i>Distâncias de separação</i>	118
	Padrões	118
	<i>HIPAA</i>	118
	<i>DICOM</i>	118

---

<b>CAPÍTULO 9</b>	<b>Especificações</b>	<b>119</b>
	Especificações do sistema	119
	Condições ambientais de operação e armazenamento para sondas Kosmos, Kosmos Link e tablets compatíveis	119
	<i>Sondas e tablets Kosmos: intervalos de funcionamento, carregamento, transporte e condição de armazenamento</i>	119
	<i>Kosmos Link: intervalos de funcionamento, carregamento, transporte e condição de armazenamento</i>	120
	<i>Modo de funcionamento</i>	120
	Especificações elétricas do Kosmos Link	120
	<i>Saída</i>	120
	<i>Baterias internas</i>	120
	<i>Fonte de alimentação</i>	120
<b>CAPÍTULO 10</b>	<b>Rede de TI</b>	<b>121</b>
	Redes sem fio	121
	<i>Funções</i>	121
	<i>Segurança</i>	121
	Rede para conectar o dispositivo	121
	Medidas de recuperação de falha na rede de TI	122
	<b>Glossário</b>	<b>125</b>

---

**INTENCIONALMENTE EM BRANCO**



# Introdução

---

## Quais são as novidades desta versão?

Os novos recursos e alterações da v4.0 do software Kosmos® para iOS incluem:

- Fluxo de trabalho de IA de Bexiga Kosmos.

	Para obter versões eletrônicas dos guias do usuário, visite o site da EchoNous em <b><a href="https://echonous.com/product/resources">echonous.com/product/resources</a></b> .
	Nem todos os recursos estão disponíveis em todos os mercados. Verifique a disponibilidade em sua região por meio do seu representante local.

---

## Conteúdo da embalagem

Para usuários do Kosmos no iOS, a caixa do Kosmos contém os seguintes elementos:

- Kosmos Torso-One e/ou Kosmos Lexsa
- Proteção do conector da sonda Kosmos (acessório opcional) com instruções de instalação
- Guia de início rápido da plataforma Kosmos
- Carta de boas-vindas do Kosmos
- Compatibilidade química
- Unidade flash USB contendo:
  - Guia do usuário do Kosmos no iOS
  - Guia do usuário do Kosmos AI Station 2

---

## Usuários previstos

O uso do Kosmos se destina a profissionais de saúde qualificados e treinados, legalmente autorizados por lei, no país, estado ou município onde praticam, para o uso do dispositivo. A lista dos possíveis usuários inclui, mas não se limita a (com base no título/localização geográfica): médicos especialistas, médicos de cuidados primários, usuários de *point of care* (POC) (local de atendimento), ultrassonografistas, técnicos de saúde médica, enfermeiros, enfermeiros clínicos, médicos assistentes e estudantes de medicina.

Os usuários podem trabalhar ou não sob a supervisão ou tutela de um médico.

---

## Uso previsto/indicações de uso



Para ajudar a garantir a qualidade diagnóstica das imagens obtidas, todas as imagens de pacientes devem ser obtidas por profissionais de saúde qualificados e treinados.

O Kosmos deve ser usado por profissionais de saúde qualificados e treinados na avaliação clínica de sistemas cardíacos e pulmonares e do abdômen por meio da aquisição, processamento, exibição, aferição e armazenamento de imagens de ultrassonografia.

O Kosmos é destinado ao uso em contextos educacionais médicos e clínicos em populações de pacientes adultos e pediátricos.

O Kosmos inclui o software Volume do Cursor Biplano da Bexiga, também conhecido como IA de Bexiga Kosmos, que deve ser usado somente por profissionais médicos qualificados e treinados para obter imagens de ultrassom da bexiga usadas para determinar automaticamente o volume da bexiga.

O dispositivo é não invasivo, reutilizável e destinado a ser usado em um paciente por vez.

Com relação aos recursos de aquisição de imagem por ultrassom, o Kosmos é um sistema de ultrassonografia diagnóstica de finalidade geral utilizado nas seguintes aplicações clínicas e modos de operação:

---

## Aplicações clínicas e modos de operação do Kosmos no iOS

### Aplicações clínicas



- **Torso-One:** Cardíaca, torácica/pulmonar, abdominal e na bexiga
- **Lexsa:** Pulmonar, vascular/vascular periférica, musculoesquelética, nervos e orientação de imagem para colocação de agulha/cateter (inclui colocação de agulha/cateter, drenagem de líquidos e bloqueio nervoso)
- **Modos de operação:** Modo B, modo M, Doppler colorido, Power Doppler colorido, modos combinados de B+M e B+CD, Doppler PW, Doppler CW, TDI, imagem harmônica e IA de bexiga Kosmos

**TABELA 1-1. Modos de operação e recursos que podem ser comprados para o Kosmos no iOS**

Modo	Torso-One iOS	Lexsa iOS	Recursos disponíveis
Modo B	x	x	
Modo M	x	x	
B + CD (Doppler colorido)	x	x	
Aquisição de imagem harmônica	x		
Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA	x		x
Kosmos Trio	x		x
Doppler PW	x	x	x
TDI	x		x
Doppler CW	x		x
AI FAST	x		x
Power Doppler colorido		x	
Predefinição automática	x		x
Doppler automático	x		x
IA de Bexiga Kosmos	x		




## Guia do usuário

Este guia do usuário tem como objetivo ajudá-lo com a operação segura e eficaz do Kosmos. Antes de tentar utilizar o Kosmos, leia este guia do usuário e siga estritamente todos os avisos e precauções presentes. Além disso, leia atentamente as informações do capítulo chamado **Segurança**.

	Somente para a UE: qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o usuário e/ou paciente está estabelecido.
	Nem todas as versões de software incluem todos os recursos descritos neste guia. Consulte a versão do software no seu dispositivo.

Este guia do usuário e qualquer mídia digital (e as informações contidas neles) são informações proprietárias e confidenciais da EchoNous e não podem ser reproduzidas, copiadas de forma integral ou parcial, adaptadas, modificadas, divulgadas a terceiros ou distribuídas sem a permissão prévia por escrito do departamento jurídico da EchoNous. Este documento ou mídia digital destina-se ao uso pelos clientes e é licenciado a eles como parte da compra realizada na EchoNous. O uso deste documento ou mídia digital por pessoas não autorizadas é estritamente proibido. Este guia do usuário também está disponível no site da EchoNous, ou uma cópia impressa pode ser fornecida mediante solicitação.

## Símbolos do guia do usuário

	Aviso	Um aviso descreve precauções para evitar lesões ou óbitos.
	Atenção	A menção "Atenção" descreve precauções para evitar danos ao dispositivo.
	Observação	Uma observação fornece informações adicionais.

## Convenções do guia do usuário

As seguintes convenções de estilo são usadas neste guia:


- Etapas numeradas ou que apresentam letras devem ser realizadas em uma ordem específica.
- Itens pontuais são listas que não apresentam uma ordem específica.
- Os ícones e botões da tela de toque do Kosmos são indicados em negrito, como **ESCANEAR**.
- A palavra:
  - **Tocar** indica que o usuário deve tocar na tela rapidamente com os dedos
  - **Toque duplo** indica que o usuário deve tocar na tela duas vezes sucessivamente e rapidamente com os dedos
  - **Arrastar** indica que o usuário deve tocar na tela com os dedos e movê-los pela tela
  - **Deslizar** indica que o usuário deve mover o dedo pela tela rapidamente
  - **Aproximar/Afastar** indica que o usuário deve aproximar ou afastar dois dedos (como uma pinça) pela tela
  - **Marcas** indica que o usuário deve tocar em uma caixa de seleção para ativar a respectiva função
  - **Limpar** indica que o usuário deve tocar em uma caixa de seleção para desativar a respectiva função
  - **Selecionar** indica que o usuário deve tocar em um item de menu em uma lista de menu
- Links para outras seções dentro do guia são exibidos em negrito e coloridos, como a referência cruzada, consulte "**Modos e recursos de geração de imagens**" na página 34.

---


















## Contraindicações

O Kosmos foi desenvolvido apenas para varredura transcutânea e ecocardiografia transtorácica.

O Kosmos não é destinado para uso oftálmico ou para qualquer uso que faça com que o feixe acústico atravesse os olhos.

	Tenha cuidado ao realizar o escaneamento perto de uma ferida para evitar danos ou lesionar ainda mais a área afetada.
---	---

## Avisos e precauções gerais

	Os usuários do sistema são responsáveis pelo diagnóstico e pela qualidade da imagem.
	O Kosmos não é compatível com ressonância magnética e não deve ser usado em uma sala de aplicação de ressonância magnética.
	O Kosmos não deve ser utilizado em ambientes enriquecidos com oxigênio.
	Para evitar o risco de choque elétrico, não deixe nenhuma parte do Kosmos (exceto as lentes da sonda Kosmos) tocarem no paciente.
	Para evitar o risco de choque elétrico ou lesão, não abra o compartimento do tablet e da sonda Kosmos por nenhum motivo. Todos os ajustes e substituições internos (como a bateria) precisam ser feitos por um técnico do Kosmos qualificado.
	Para evitar o risco de choque elétrico e de incêndios, inspecione a fonte de alimentação, os cabos de alimentação CA e demais cabos e plugues regularmente para garantir que não estejam danificados.
	O sistema do Kosmos não é à prova de desfibrilação. Para evitar lesões ao operador/pessoas próximas, as sondas Kosmos devem ser removidas do contato com o paciente antes da aplicação do pulso de desfibrilação de alta tensão.
	Antes de usar o Kosmos para procedimentos de orientação de inserção de agulhas, você deve ter experiência com os devidos procedimentos de intervenção, além de saber usar a geração de imagens por ultrassom para a orientação de inserção de agulhas. Limitações bem conhecidas da física do ultrassom podem impossibilitar a visualização da agulha ou dificultar a distinção da agulha de objetos acústicos. Lesões graves ou complicações podem ser o resultado da tentativa de um procedimento intervencionista sem treinamento adequado.
	Como precaução, tenha cautela ao realizar o exame em uma região próxima a uma ferida ou sobre um curativo.
	Não use o Kosmos para adquirir imagens intracavitárias.
	O Kosmos usa tecnologia de comunicação sem fio Bluetooth.
	Mantenha os cabos de alimentação longe de áreas com tráfego de pessoas.
	Nenhuma modificação a este equipamento será feita sem o consentimento por escrito do fabricante, a EchoNous, Inc.
	Não carregue o tablet ao realizar a varredura de um paciente, a menos que ele esteja conectado ao Kosmos Link com a fonte de alimentação P005974 da GlobTek.
	Não conecte equipamentos não autorizados ao utilizar o sistema Kosmos.
	Use somente tablets compatíveis e aprovados pela EchoNous.
	Alguns tablets precisam do Kosmos Link para operar o Kosmos. Verifique com um representante da EchoNous ou acesse o site da EchoNous para obter mais informações.

---

## Atendimento ao cliente EchoNous

Entre em contato com o atendimento ao cliente:

**Telefone:** 844-854-0800

**Fax:** 425-242-5553

**E-mail:** [info@echonous.com](mailto:info@echonous.com)

**Site:** [www.echonous.com](http://www.echonous.com)

**Recursos:** [echonous.com/product/resources](http://echonous.com/product/resources)

- Fim da seção -

---

## O que é o Kosmos?

O Kosmos é composto pelo Kosmos Torso-One ou pelo Kosmos Lexsa conectado por cabo a um tablet compatível que executa o aplicativo de ultrassonografia EchoNous Kosmos. Quando a tela é conectada a uma sonda Kosmos, o conjunto é configurado como um sistema eletromédico. A lista atual de tablets compatíveis está disponível no site da EchoNous em [echonous.com/product/device-compatibility](https://echonous.com/product/device-compatibility).

As seguintes sondas estão disponíveis no sistema Kosmos:

- Kosmos Torso-One:
  - Uma sonda de matriz em fase e apenas de ultrassom com um fator de forma menor e mais simplificado para caber em espaços intercostais.
  - Fornece imagens de ultrassom portáteis e oferece suporte a imagens cardíacas, torácicas/pulmonares e abdominais não invasivas.
- Kosmos Lexsa:
  - Uma sonda de ultrassom de matriz linear.
  - Fornece imagens de ultrassom portáteis e oferece suporte não invasivo para pulmão, vascular/vascular periférico, músculo-esquelético e orientação intervencionista (inclui colocação de agulha/cateter, drenagem de fluidos e bloqueio nervoso).

O Kosmos usa ultrassom pulso-eco para gerar imagens de ultrassom em tempo real. Esse processo envolve a transmissão de pulsos acústicos de alta frequência para o corpo a partir da sonda, a detecção dos sinais retornados e o processamento dos ecos retornados por meio de processamento digital e analógico para formar imagens de anatomia em tempo real (modo B e modo M) e fluxo sanguíneo (Doppler colorido). Consulte **TABELA 4-2, “Modos de operação e recursos para Kosmos no iOS,” na página 34** para obter mais informações sobre quais modos são aplicáveis para cada sonda Kosmos.

Além disso, o Kosmos Link pode ser usado como um acessório opcional para fornecer tempo de varredura estendido para todos os modos de geração de imagens quando usado com tablets iOS compatíveis. O Link também permite a conexão de várias sondas, que o usuário pode selecionar na tela do tablet. Acesse o site da EchoNous para obter mais informações.

O Kosmos fornece conexão sem fio opcional, permitindo um armazenamento remoto.

O Kosmos também inclui as ferramentas de fluxo de trabalho FE assistido por IA, Trio, AI FAST e IA de Bexiga Kosmos.

O Kosmos usa geração de imagem por ultrassom para permitir uma avaliação clínica das principais estruturas cardíacas, como as cavidades cardíacas, as válvulas cardíacas e os principais vasos sanguíneos para pacientes adultos e pediátricos. Como parte dessa avaliação clínica, o Kosmos permite a visualização do fluxo sanguíneo usando tecnologia de Doppler colorido.

O fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA do Kosmos pode ajudar a orientar o cálculo de fração de ejeção (FE) do ventrículo esquerdo (LV). O Kosmos usa um fluxo de trabalho guiado para gravar os vídeos necessários. Os vídeos gravados são então usados pela IA para fornecer um cálculo inicial da FE e do volume sistólico (SV) com resultados que você pode conferir e corrigir, se necessário.



Mais especificamente, a IA do Kosmos fornece um cálculo inicial da FE, que se baseia na identificação dos quadros diastólico final (ED) e sistólico final (ES), juntamente com os contornos do LV correspondentes. Esses quadros ED/ES e contornos do LV podem então ser ajustados (conforme necessário) ou aceitos como estão.

Ao conferir esses quadros, você pode ajustá-los com base na sua análise, enquanto o Kosmos (usando seus ajustes) calcula a FE e o volume sistólico (SV).

O Kosmos **Algorithmic Trio** de rotulagem automática, classificação automática e orientação automática pode ajudar você com a aquisição de visualizações A4C, A2C e PLAX. O Kosmos Trio auxilia com a aquisição de visualização, ao anotar as estruturas cardíacas fundamentais em tempo real, classificando sua imagem com base em uma escala ACEP de 5 níveis e fornecendo instruções sobre como mover sua sonda para otimizar a aquisição de imagens A4C, A2C ou PLAX.

O Kosmos AI FAST pode auxiliar no exame FAST, identificando cortes e rotulando as principais estruturas anatômicas em tempo real.

A IA de Bexiga Kosmos pode ajudar a determinar o volume da bexiga colocando os cursores nas imagens adquiridas durante um exame biplano da bexiga.

	O SV é calculado como o volume ED do LV menos o volume ES do LV.
	Os recursos variam com a versão do software. Para mais informações sobre os recursos disponíveis para o seu dispositivo, entre em contato com o seu representante EchoNous.

---

## Aplicações clínicas do Kosmos

O Kosmos é destinado à geração de imagens não invasivas do corpo humano e pode ser usado nas seguintes aplicações por sonda:

Torso-One:

- Cardíaco
- Torácico/Pulmão
- Abdominal
- Bexiga

Lexsa:

- Pulmão
- Vascular/vascular periférica
- MSK
- Nervo

---

## Treinamento

O Kosmos é destinado ao uso por médicos com qualificações profissionais adequadas e treinamento clínico.

Todos os usuários devem ler o programa educacional ALARA genérico fornecido com o Kosmos (consulte *ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety na unidade flash USB*) ou as *Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound* da Health Canada, disponíveis no site da Health Canada. Este programa descreve o princípio orientador do ultrassom diagnóstico, em que o usuário qualificado mantém a exposição ao ultrassom “a mais baixa possível” enquanto realiza um exame diagnóstico.

Além do disposto acima, os usuários que pretendam usar a função de geração de imagem por ultrassom devem ter o treinamento adequado de ultrassonografia. Informações apropriadas sobre treinamento podem ser obtidas entrando em contato EchoNous ou com seu órgão profissional local.

---


## Classificações do Kosmos

- Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa são peças aplicadas do tipo BF. As peças aplicadas incluem:
  - As lentes (superfície frontal) da sonda Kosmos
- Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa são IPx7.
- O Kosmos Link, com uma fonte de alimentação aprovada e um tablet aprovado, é classificado como um sistema elétrico médico.
- O Kosmos Link tem classificação IP32.

## Ambiente do paciente

---

O Kosmos deve ser usado em estabelecimentos médicos. O link e o tablet podem ser carregados no ambiente do paciente, usando a fonte de alimentação P005974 da GlobTek.

	Não carregue o tablet ao realizar a varredura de um paciente, a menos que ele esteja conectado ao Kosmos Link com a fonte de alimentação P005974 da GlobTek.
---	--

- Fim da seção -

---

## Visão geral do sistema

Leia esta seção para se familiarizar com o sistema de ultrassom e seus componentes.

### Requisitos do dispositivo

Para obter uma lista de dispositivos testados e determinados pela EchoNous como compatíveis com o aplicativo Kosmos, acesse o site do Kosmos em **[echonous.com/product/device-compatibility](https://echonous.com/product/device-compatibility)**.

O aplicativo de ultrassonografia EchoNous Kosmos só pode ser baixado e instalado nos tablets compatíveis listados no site da EchoNous. Os principais requisitos atendidos pelos tablets compatíveis estão listados abaixo:

iOS:

- Mínimo de 50 MB de espaço de armazenamento (e mais para armazenamento de dados do paciente)
- Tela colorida, mínimo de 203 mm (8 pol)
- Interface de toque
- Microfones montados internamente
- Conformidade com IEC 60950-1 ou com IEC 62386-1
- Apenas uma porta USB
- Configuração de data/hora
- Total conformidade com USB em atividade padrão
- Resolução de 2.560 x 1.600 (mínimo)
- Sistema operacional iOS 15 ou posterior
- Capacidade de rede sem fio ou celular
- Capacidade de áudio
- Câmeras frontais e traseiras

Reveja todas as considerações de segurança no capítulo intitulado **Segurança**. O tablet deve ter as classificações correspondentes a serem usadas nas condições ambientais especificadas.

## Hardware do Kosmos

---



Entre em contato com a EchoNous ou seu representante local para ter acesso a uma lista de acessórios disponíveis da EchoNous ou recomendados pela empresa.

As figuras nas seções a seguir destacam os principais recursos do Kosmos Torso-One, do Kosmos Lexsa e do Link.

- **“Kosmos Torso-One” na página 13**
- **“Kosmos Lexsa” na página 13**
- **“Kosmos Link” na página 13**

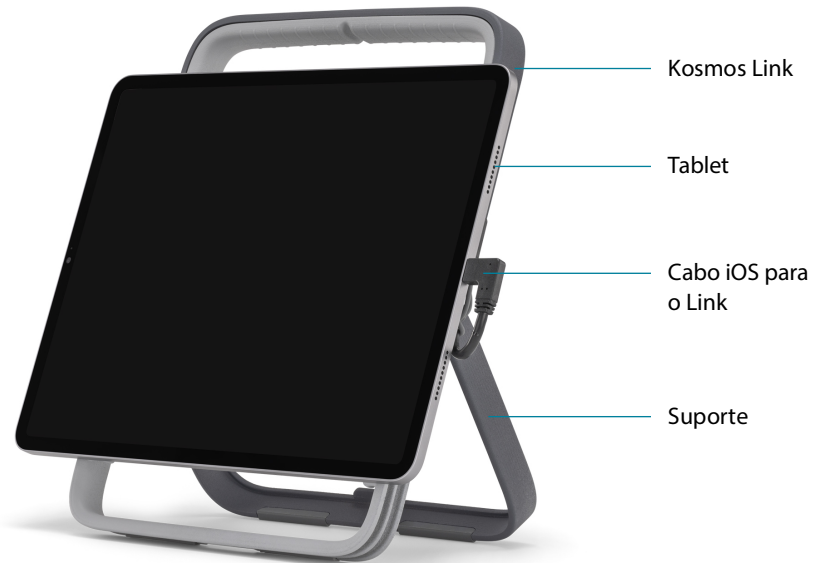
### Kosmos Torso-One



### Kosmos Lexsa



### Kosmos Link




Carregue com a fonte de alimentação P005974 da GlobTek.

---

## Introdução



### Como baixar o aplicativo de ultrassonografia EchoNous Kosmos

1. Conecte o tablet iOS ao wifi.
2. Se aplicável, exclua a versão instalada anteriormente do aplicativo Kosmos do tablet.

	Certifique-se de ter arquivado os dados antes de excluir a versão instalada anteriormente do aplicativo Kosmos do tablet.
---	---

3. Baixe o aplicativo de ultrassonografia EchoNous Kosmos na App Store da Apple.
4. Abra o aplicativo Kosmos. Na tela home (inicial), toque em Enable drivers (Habilitar drivers). Você será redirecionado às configurações do tablet. Alterne cada driver para a posição “ativado”.

### Como conectar as sondas Kosmos

	Antes de cada uso, verifique se não há danos, como fissuras, fendas ou bordas afiadas no Kosmos Torso-One ou no Kosmos Lexsa. Se o dano for evidente, interrompa o uso da(s) sonda(s) Kosmos e entre em contato com seu representante da EchoNous.
	Use apenas dispositivos e acessórios recomendados pela EchoNous.

Conectar o Kosmos Torso-One ou o Kosmos Lexsa aos tablets iOS aprovados:






1. Conecte o cabo da sonda Kosmos na porta USB-C na lateral do tablet.
  - Para registrar o transdutor e recursos licenciados pela primeira vez, a sonda deve estar conectada ao dispositivo e o dispositivo deve estar conectado à Internet. Esta etapa pode levar alguns minutos.
2. Quando estiver pronto para começar a varredura, toque na preconfiguração da sua escolha para começar.

---

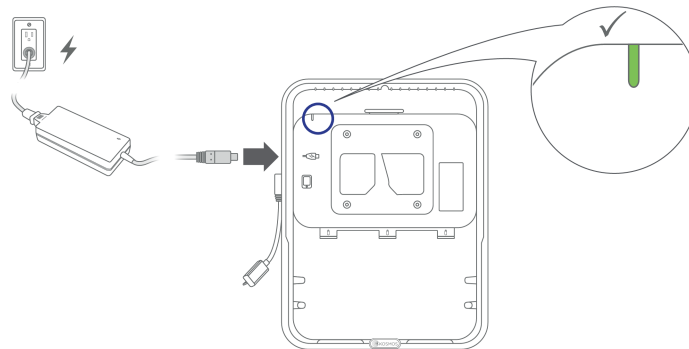
## Kosmos Link para iOS

O Kosmos Link é uma fonte de energia que permite o uso de todos os recursos em tablets iOS aprovados e proporciona mais tempo de varredura com as sondas Kosmos. Acesse [echonous.com/product/device-compatibility](https://echonous.com/product/device-compatibility) para obter uma lista atualizada de tablets compatíveis.

## Como configurar o Kosmos Link

	<p>O Link deve ser usado apenas com tablets iOS compatíveis. Entre em contato com o seu representante EchoNous para obter mais detalhes.</p>
	<p>O Link deve estar posicionado de forma que a porta de conexão da sonda, a porta de carregamento e a tomada da parede estejam acessíveis.</p>
	<p>Para obter instruções mais detalhadas sobre o Link, consulte o Guia rápido do Kosmos Link (P008154).</p>
	<p>Certifique-se de que o Link esteja firmemente conectado ao tablet antes do uso.</p>
	<p>Certifique-se de que o Link esteja montado firmemente no suporte ou colocado com segurança em uma mesa com o suporte totalmente estendido antes do uso.</p>

1. Carregue o Kosmos Link antes de usar, até que o LED fique verde.
2. Para instalar o tablet no Link, coloque o tablet/estrutura de suporte na parte frontal do Link.
3. Deslize o tablet para baixo, certificando-se de que ele esteja se movendo ao longo da vedação de borracha na parte frontal do Link. O botão deslizante laranja (por baixo da tampa de borracha) desloca-se e, em seguida, retorna à sua posição original. Isso indica que o tablet está fixado no Link.
4. Conecte o cabo USB-C do Link à porta USB-C do tablet.



## Como remover o tablet do Kosmos Link

- \* Para remover o tablet, puxe o botão deslizante laranja e, em seguida, mova o tablet para cima até que ele se desprenda do Link.

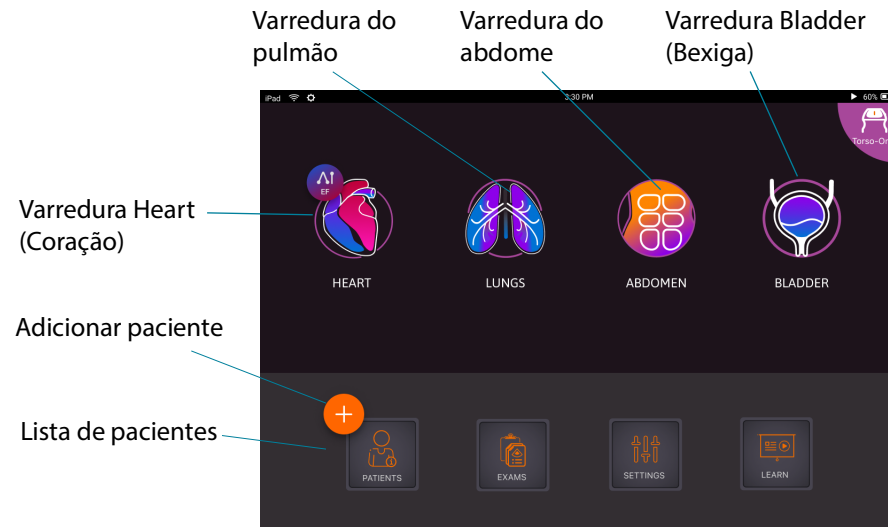
## Como carregar o Kosmos Link

1. As sondas podem permanecer ligadas durante o carregamento.
2. Conecte o carregador ao Kosmos Link. Uma vez conectado, o LED no Link indicará o nível geral de energia da bateria. O branco significa baixo, o azul médio e o verde completo.

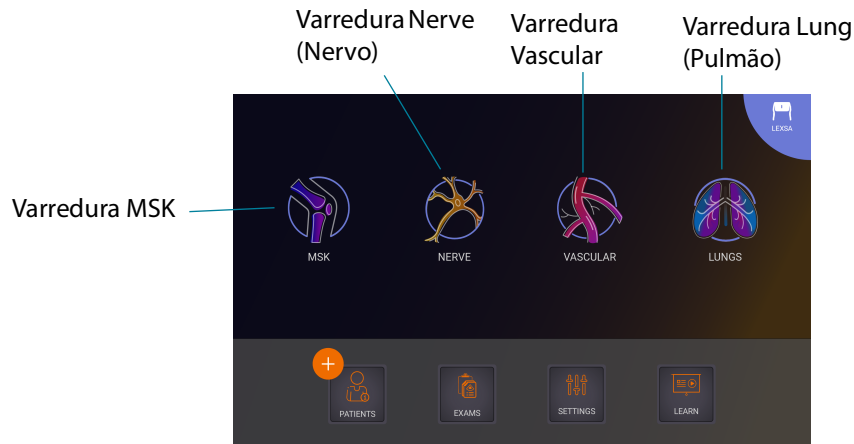
Estado da bateria	Nível da bateria		
	0% a 20%	20% a 80%	80% a 100%
Não está carregando	Branco sólido	Azul sólido	Verde sólido
Carregando	Branco intermitente	Azul intermitente	Verde intermitente

## Interação geral

### Tela inicial: Kosmos Torso-One



### Tela inicial: Kosmos Lexsa



## Aprender

Para acessar os vídeos instrucionais disponíveis no YouTube, confira se seu dispositivo está conectado ao Wi-Fi e toque em **Learn** (Aprender).

---



## Configurações




Após definir as configurações do sistema, elas serão mantidas sempre que você fizer login novamente no aplicativo Kosmos.

### Preferências de imagem

A tela Imaging Preferences (Preferências de imagem) é o local onde você pode personalizar as informações exibidas na tela Imaging (Imagem).

Para definir as preferências de imagem:

1. Na tela Home (Inicial), toque em **SETTINGS** (Configurações).
2. Toque em **Imaging Preferences** (Preferências de imagem).
3. Para que determinadas informações sejam exibidas na barra superior da tela de imagem, toque em uma das seguintes opções em **Customize information** (Personalizar informações):
  - **Name of facility** (Nome da instalação) – Exibe o nome da sua organização na barra superior da tela de imagem.
  - **Patient name** (Nome do paciente) – Exibe o nome do paciente na barra superior da tela de imagem.
  - **Patient ID** (ID do paciente) – Exibe o ID do paciente na barra superior da tela de imagem.
4. Para definir por quanto tempo os vídeos são gravados, selecione um tempo na área **Clip duration** (Duração do vídeo).
5. Para configurar a maneira como o Kosmos grava clipes, selecione **Prospective** (Prospectivo) ou **Retrospective** (Retrospectivo) em **Record Clip** (Gravar clipe):
  - **Prospective** (Prospectivo) Registra quadros após o usuário tocar no ícone Gravar vídeo . O Kosmos registra os quadros para a Duração do clipe selecionado.
  - **Retrospective** (Retrospectivo) Registra quadros do buffer de cine quando o usuário toca no ícone Gravar vídeo . O Kosmos registra os quadros do buffer de cine para a Duração do clipe selecionado.

	Uma vez feita a seleção, um <b>p</b> ou <b>r</b> correspondente aparecerá no botão de vídeo durante a varredura ao vivo.
	Durante um exame, se você clicar no ícone Gravar vídeo  de novo, será possível encerrar a gravação antes do final da duração do vídeo definida aqui.

6. Para ajustar a divisão horizontal da tela em M-mode (modo M) e B-mode (modo B), selecione as seguintes opções em **M-Mode layout** (Layout do modo M):
  - **1:2** – Toque nesta opção para ajustar a divisão da tela para que a área do modo M seja duas vezes maior do que a área do modo B.
  - **1:1** – Toque nesta opção para ajustar a divisão da tela para que as áreas do modo M e do modo B sejam iguais.
7. Na área **Thermal index display** (Exibição do índice térmico), selecione:
  - **TIS** – Índice térmico de tecido mole.
  - **TIB** – Índice térmico com osso perto do foco.
8. Selecione a predefinição **cardiac imaging orientation** (orientação de imagem cardíaca):
  - Selecione a orientação Left (Esquerda) ou Right (Direita).
9. Para ativar os recursos de Auto Functionality (Funcionalidade automática), toque no botão para alternar para a posição ligado.
  - Auto Doppler (Doppler automático): ao fazer a varredura nos modos PW e TDI cardíacos, use o Auto Doppler (Doppler automático) para a colocação automática assistida por IA das portas de amostra de PW e TDI.
  - Auto Preset: (Predefinição automática): ao fazer o exame nas predefinições de coração, pulmão e abdômen, o recurso Auto Preset (Predefinição automática) assistido por IA reconhecerá a anatomia e fará a transição automaticamente para a predefinição apropriada.
10. Para os modos PW e CW, selecione um dos seguintes:
  - Ponto/saída focal Synchronized (Sincronizado) e a caixa de cor.
  - Ponto/saída focal Decoupled (Desacoplado) e a caixa de cores.

## Configuração de dispositivos conectados

Certifique-se de que estar conectado à rede (consulte **Rede de TI**) antes de tentar conectar a outro dispositivo.

O Kosmos Bridge usa Bluetooth para se conectar a outro dispositivo digital para que você possa ouvir áudio ou enviar dados. Você também pode transmitir a tela do Kosmos Bridge para espelhá-la em uma tela maior.

Para conectar um dispositivo via Bluetooth:

1. Na tela home (inicial), toque em **SETTINGS** (Configurações).
2. Selecione **Connected Devices** (Dispositivos conectados).
3. Toque no botão no lado direito da tela para ativar a conexão sem fio.
4. Toque em **Bluetooth**.
5. Toque em **Pair new device** (Emparelhar novo dispositivo).
6. Toque no dispositivo de sua escolha.

Para conectar um dispositivo para transmitir:

1. Na tela home (inicial), toque em **SETTINGS** (Configurações).
2. Selecione **Connected Devices** (Dispositivos conectados).
3. Toque no botão no lado direito da tela para ativar a conexão sem fio.
4. Toque em **Cast** (Transmitir).
5. Toque no dispositivo de sua escolha.


## Sobre

A seção About (Sobre) é onde você encontrará informações essenciais sobre seu dispositivo, como a versão do software Kosmos, número do modelo, status de registro do dispositivo e recursos licenciados. Você também poderá acessar as informações do transdutor, realizar uma verificação do elemento do transdutor e encontrar as informações de contato para suporte.

1. Na tela inicial do aplicativo Kosmos, vá para **Settings** --> **About** (Configurações --> Sobre).
2. Se você não registrou o Kosmos, toque em **Register** (Registrar). Isso conectará seu dispositivo Kosmos à nuvem EchoNous. Verifique se o dispositivo está conectado à Internet.
3. Para executar a verificação do elemento do transdutor, toque em **Check** (Verificar).

## DICOM


Gerencie a lista de trabalho da modalidade (MWL) e o arquivo PACS na seção DICOM.

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Os sistemas novos não têm perfis configurados.</li><li>• Você não pode ter dois perfis PACS ativos ao mesmo tempo, ou seja, o perfil vigente será desativado ao adicionar um novo perfil.</li></ul>
---	---

## Adicionar perfil


Para adicionar um perfil PACS:

1. Na tela home (inicial), toque em **SETTINGS** (Configurações).
2. Toque em **DICOM** --> **PACS archive** (DICOM --> Arquivo PACS).
3. Toque em **ADD PROFILE** (Adicionar perfil).

	<p>Se você estiver adicionando um perfil PACS-SCP novo e já existir algum, o sistema desativará o perfil existente. Entretanto, é necessário que todos os projetos em espera na fila e os arquivos agendados sejam concluídos primeiro.</p>
---	---

4. Digite as seguintes informações na área **DICOM connection** (Conexão ao DICOM):
  - **Station AE title** (Título de EA da estação) – Título de entidade de aplicação do Kosmos
  - **Server AE title** (Título de EA do servidor) – Título de entidade de aplicação do servidor de arquivos
  - **Server IP address** (Endereço IP do servidor) – Identificador exclusivo do servidor de arquivos
  - **Server port number** (Número da porta do servidor) – Número da porta do servidor de arquivos
5. Para garantir que a conexão esteja funcionando em um perfil ativo, toque em uma das seguintes opções:
  - **PING** (Executar ping) para testar a conexão de rede entre o Kosmos e o arquivo do PACS.
  - **Verify** (Confirmar) para conferir a disponibilidade do arquivo PACS ativo.  
Os resultados são exibidos na tela.
6. Na caixa **Profile nickname** (Apelido do perfil), digite um nome exclusivo para ser exibido na lista de perfil do PACS.
7. Na área **Archival options** (Opções de arquivamento), há duas opções:
  - **Prompt options every time** (Sempre mostrar opções) – Ativado por padrão; sempre que você tocar no botão **Archive** (Arquivar) na tela Exam review (Revisão do exame), aparecerá um menu pop-up com diferentes opções de exibição. Se essa opção for desativada, o Kosmos não exibirá o menu pop-up.
  - **Attach report** (Anexar relatório) – Desativado por padrão. Se você ativar essa opção, o Kosmos anexará um relatório ao arquivo.
  - **Attach the DICOM SR report** (Anexar relatório DICOM SR) – Desativado por padrão. Quando selecionado, o Kosmos anexará o relatório DICOM SR ao arquivo.
8. Na área **Auto archive** (Arquivamento automático), selecione entre as opções abaixo:
  - **On/Off** (Ligado/Desligado) – O arquivamento automático fica desativado por padrão. Isso significa que todos os controles (exceto o botão liga/desliga) estão desativados e não podem ser editados. Se você ativar essa opção, todos os controles serão habilitados e poderão ser alterados.
  - **Archival frequency** (Frequência de arquivamento)
    - **Completion of exam** (Conclusão do exame) – O seletor de tempo de arquivamento está desativado.
    - **Daily** (Diariamente) – Apenas a seção de tempo do seletor de tempo de arquivamento está ativada.
    - **Weekly** (Semanalmente) – O seletor de tempo de arquivamento completo é habilitado

9. **Archival time** (Tempo de arquivamento) – Selecione um horário e um dia diários para arquivar os exames. Na área **Retry interval (in seconds)** (Intervalo de repetições em segundos), selecione **60**, **300** ou **600**.

 Se você ativar o arquivamento automático, verifique se o aplicativo Kosmos está em execução em segundo plano. Se você fechar o aplicativo Kosmos, os arquivos serão pausados. Acesse Job Queue (Fila de trabalhos) para continuar ou tentar novamente se um trabalho (ou trabalhos) não foi arquivado adequadamente.

10. Na área Maximum retries (Máximo de repetições), selecione 1, 2 ou 3.
11. Para que o sistema tente novamente os trabalhos com falha, mantenha o botão definido como **On** (Ligado); caso contrário, deslize para **Off** (Desligado).

### Desativar um perfil


- ★ Para ativar ou desativar um perfil, na lista **PACS archive** (Arquivo PACS), toque no botão para mudar de **Active** (Ativo) para **Inactive** (Inativo), e vice-versa.


Configuração TLS para DICOM:

1. Na página do perfil ativo, toque em **Settings** (Configurações).
2. Toque em **DICOM** --> Role para baixo até a seção **TLS Encryption** (Criptografia TLS) e ative a **TLS Encryption** (Criptografia TLS).
3. Selecione **SCU Security** (Segurança SCU). As opções são **Anonymous** (Anônimo) ou **Authenticated** (Autenticado).
4. Em seguida, defina o Certificado SCP para o perfil. Selecione a opção **Select TLS Certificate** (Selecionar certificado TLS) ou **Select TLS Certificate from Device** (Selecionar certificado TLS a partir do dispositivo).
5. Clicar na opção **Select TLS Certificate** (Selecionar certificado TLS) iniciará a seleção de um novo certificado. Esta opção exibe o explorador de arquivos para que o usuário selecione o certificado fornecido pelo administrador.
6. Clicar na opção **Select TLS Certificate from Device** (Selecionar certificado TLS a partir do dispositivo) exibirá a lista de certificados já configurados no aplicativo.

### Excluir um perfil

Para excluir um perfil PACS:

 Excluir um perfil PACS também exclui todas as configurações do perfil. É necessário ter um perfil PACS ativo antes de arquivar exames.

1. Na tela home (inicial), toque em **Settings** (Configurações).
2. Toque em **DICOM** --> **PACS archive** (DICOM --> Arquivo PACS).
3. Na lista de perfis, toque para deslizar a seta para a esquerda do perfil que você deseja excluir.
4. Toque no ícone **Excluir** .

## Gerenciar MWL

- Os sistemas novos não têm perfis configurados.
- Você não pode ter dois perfis MWL ativos ao mesmo tempo, ou seja, o perfil vigente será desativado ao adicionar um novo perfil.

### Adicionar perfil

Para adicionar um perfil MWL:

1. Na tela home (inicial), toque em **SETTINGS** (Configurações).
2. Toque em **DICOM --> MWL**.
3. Toque em **ADD PROFILE** (Adicionar perfil).

- Se você estiver adicionando um perfil MWL novo e já existir algum, o sistema desativará o perfil existente.

## Gerenciar configurações de exportação USB

Você também pode desativar a função de exportação USB, se desejar.

Para gerenciar as configurações de exportação USB:

1. Na tela home (inicial), toque em **Settings** (Configurações).
2. Toque em **Admin** (Administrador).
3. Toque em **USB Export** (Exportação USB).
4. Para permitir que o KOSMOS exporte exames, toque para marcar a caixa de seleção **Enable exporting exams to USB drive** (Ativar exportação de exames para unidade USB).
5. Escolha as outras configurações que melhor atendam às suas necessidades.
6. Digite as seguintes informações na área **DICOM connection** (Conexão ao DICOM):
  - **Station AE title** (Título de EA da estação) – Título de entidade de aplicação do Kosmos.
  - **Server AE title** (Título de EA do servidor) – Título de entidade de aplicação do servidor de arquivos.
  - **Server IP address** (Endereço IP do servidor) – Identificador exclusivo do servidor de arquivos.
  - **Server port number** (Número da porta do servidor) – Número da porta do servidor de arquivos.

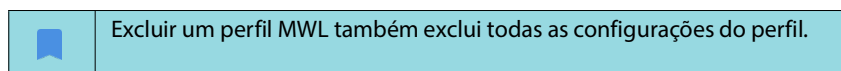
7. Para garantir que a conexão esteja funcionando em um perfil ativo, toque em uma das seguintes opções:
  - **PING** (Executar ping) para testar a conexão de rede entre o Kosmos e o servidor MWL.
  - **Verify** (Confirmar) para conferir a disponibilidade do arquivo MWL ativo.
  - Os resultados são exibidos na tela.
8. Na caixa **Profile nickname** (Apelido do perfil), digite um nome exclusivo para exibir na lista de perfis da MWL.


### Desativar um perfil

- \* Para ativar ou desativar um perfil, na lista **MWL**, toque na chave para alternar entre **Active** (Ativo) e **Inactive** (Inativo).

### Excluir um perfil

Para excluir um perfil MWL:



1. Na tela home (inicial), toque em **Settings** (Configurações).
2. Toque em **DICOM --> MWL**.
3. Na lista de perfis, toque para deslizar a seta para a esquerda do perfil que você deseja excluir.
4. Toque no ícone **Excluir** .

### Exportação para USB

Para configurar as preferências de exportação para USB:

1. Na tela inicial do aplicativo Kosmos, vá para **Settings --> USB export** (Configurações --> Exportar para USB).
2. Marque a caixa para ativar a exportação de exames para a unidade USB.
3. Selecione o tipo de arquivo.

### Configurações de relatório

Para personalizar as medições e métricas das configurações do relatório:

1. Na tela inicial do aplicativo Kosmos, vá para **Settings --> Report Settings** (Configurações --> Configurações de relatório).
2. Para cada medição cardíaca, selecione uma das seguintes opções:
  - **Last** (Última) medição feita
  - Medição média (**Avg** (Méd))
  - Medição máxima (**Max** (Máx))
3. Selecione as métricas de distância e velocidade.

## Funções de rede sem fio

Você pode conectar o Kosmos a uma rede de TI para realizar o seguinte:

- Armazenar dados de exame (imagens estáticas e vídeos) adquiridos pelo Kosmos no Sistema de Comunicação e Arquivamento de Imagens (PACS) por comunicação DICOM.
- Definir o horário do Kosmos corretamente entrando em contato com o serviço de tempo de rede.

## Especificações de conexão

### Especificação de hardware

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

### Especificação de software

O Kosmos está conectado ao PACS pelo padrão DICOM. Para obter detalhes, consulte a Declaração de conformidade DICOM que está disponível no site da EchoNous.






### Restrição de uso

Este dispositivo é restrito ao uso em áreas internas ao operar no intervalo de frequência de 5.150 a 5.350 MHz. Essa restrição é aplicada em: 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.

-- Fim da seção --

## Como realizar um exame

### Visão geral

	Antes de usar o Kosmos para um procedimento crítico, como orientação de inserção de agulha, confira se ele está totalmente carregado. Evite que o procedimento seja interrompido por falta de bateria, o que poderia causar danos ao paciente.
	A temperatura máxima da cabeça de escaneamento da sonda do Kosmos pode ser superior a 41 °C, mas é inferior a 43 °C quando está em contato com o paciente para uso normal. Deve-se considerar a adoção de precauções especiais ao usar o transdutor em crianças ou em outros pacientes que são sensíveis a temperaturas mais altas.
	Para reduzir o risco de infecção, use coberturas estéreis ao realizar procedimentos com agulhas.
	Para não misturar os dados dos pacientes, conclua o exame antes de examinar outro paciente.
	Nem todos os recursos estão disponíveis em todos os mercados; eles variam de acordo com as versões de software lançadas regionalmente. Para mais informações sobre os recursos disponíveis para o seu dispositivo, entre em contato com o seu representante EchoNous.

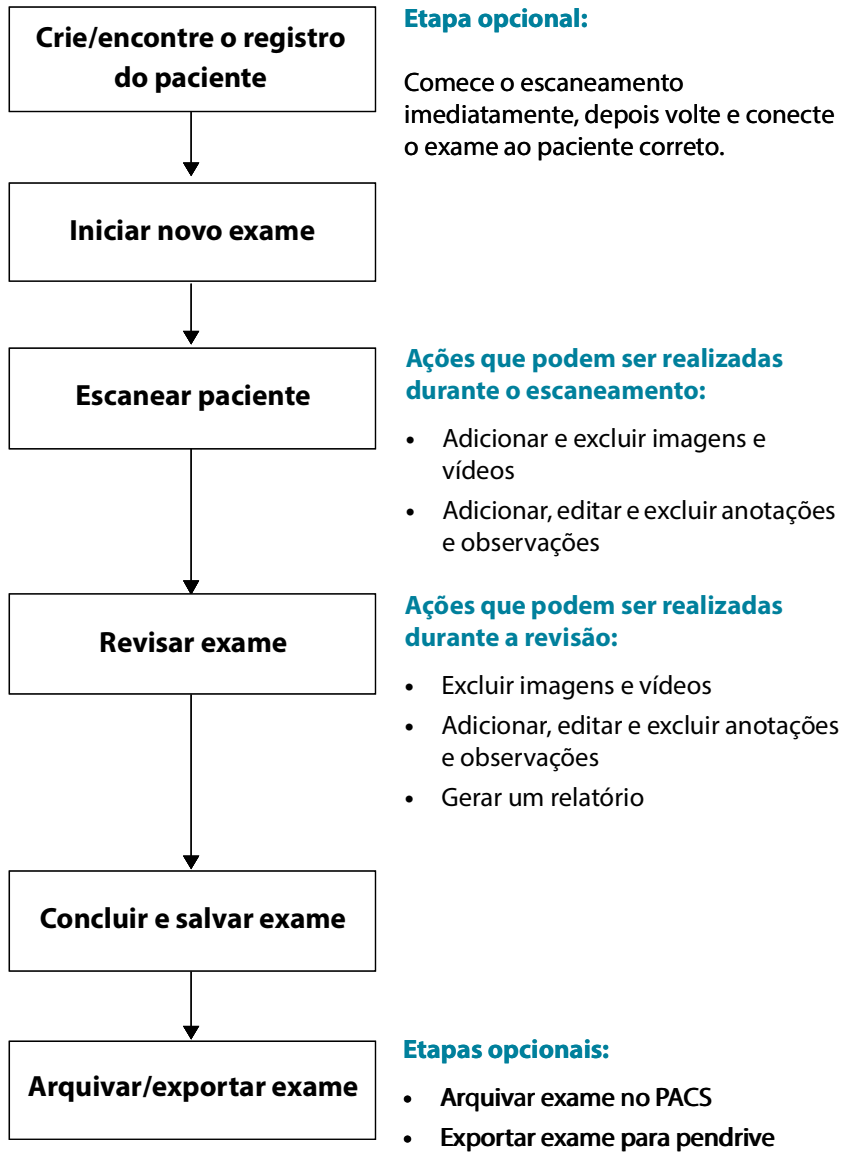
### Principais fluxos de trabalho de exames

Com o Kosmos, há três fluxos de trabalho de exame principais; clique em um dos links para acessar o fluxo de trabalho:

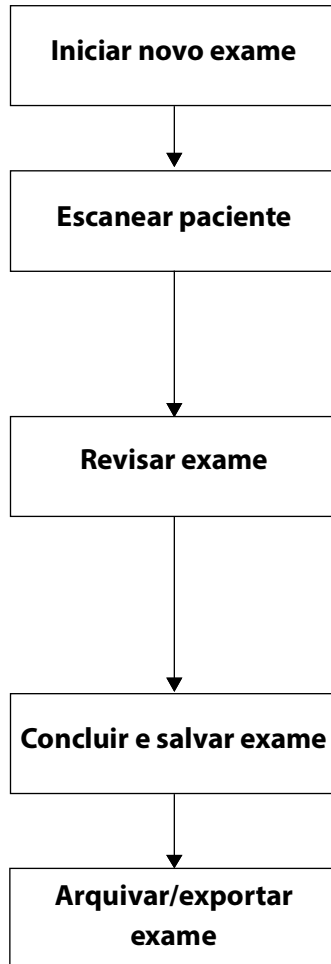
- O **“Fluxo de trabalho de padrão”** começa a criar um paciente ou a procurar um paciente existente.
- O **“Fluxo de trabalho rápido”** começa a varredura do paciente.
- O **“Fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA”** usa IA para realizar os cálculos iniciais de FE.
- O **“Fluxo de trabalho de IA de Bexiga Kosmos”** usa IA para posicionar os cursores para medir o volume da bexiga.

## Fluxos de trabalho de exames

### Fluxo de trabalho de padrão



### Fluxo de trabalho rápido



#### Ações que podem ser realizadas durante o escaneamento:

- Adicionar e excluir imagens e vídeos
- Adicionar, editar e excluir anotações e observações

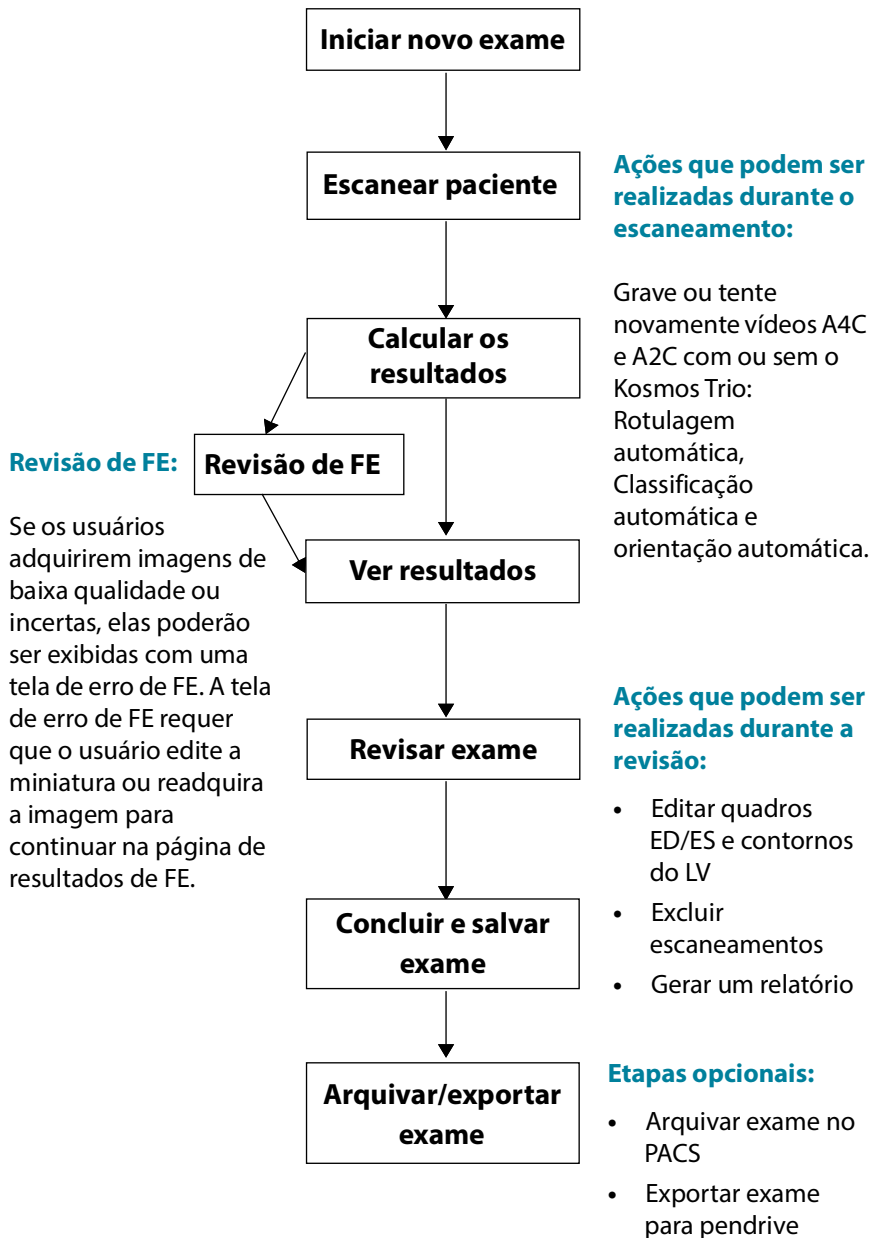
#### Ações que podem ser realizadas durante a revisão:

- Excluir imagens e vídeos
- Adicionar, editar e excluir anotações e observações
- Gerar um relatório

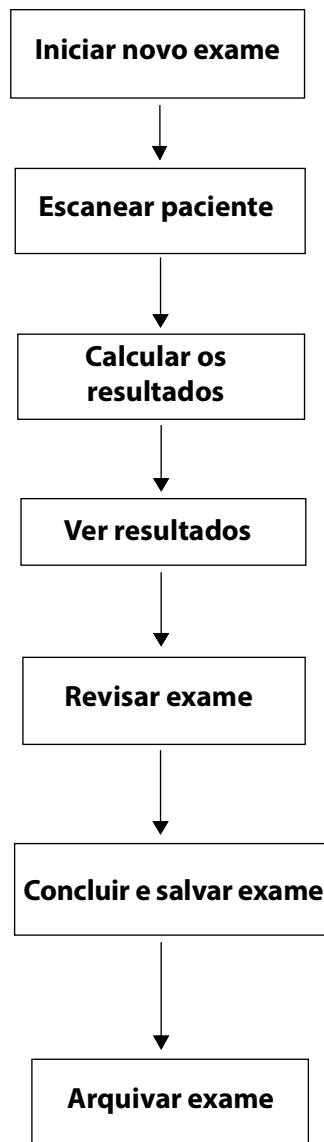
#### Etapas opcionais:

- Arquivar exame no PACS
- Exportar exame para pendrive

## Fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA



## Fluxo de trabalho de IA de Bexiga Kosmos



### O que o Kosmos faz durante a varredura:

- A Bexiga Automática Kosmos fornece orientação de navegação para centralizar a bexiga no campo de visão.
- Fornece animações de posicionamento da sonda na tela e rotações para obter uma visão transversal.
- Fornece animações de posicionamento da sonda na tela e rotações para obter uma visão sagital.
- Posicionamento automático dos cursores para medições.

### Etapas opcionais:


- Arquivar exame no PACS
- Exportar exame para pendrive

---

## Gerenciar exames


### Iniciar um exame

Você pode começar um exame de várias maneiras:

- Para começar a varredura imediatamente, na tela home (inicial), toque em uma predefinição e inicie.
  - Quando você salva o exame, o Kosmos gera automaticamente um ID temporário e salva as imagens/vídeos no ID temporário.
- Na tela home (inicial) --> **PATIENTS** --> **NEW PATIENT** --> **SCAN** (Pacientes --> Novo paciente --> Escanear).
  - Use o ícone  como um atalho para adicionar um novo paciente.
- Para pacientes existentes, na tela home (inicial) --> **PATIENTS** (Pacientes) --> selecione um paciente na lista de pacientes --> **SCAN** (Escanear).
- Na tela home (inicial) --> **EXAMS** --> **NEW PATIENT** (Exames --> Novo paciente) ou procure um paciente existente --> **SCAN** (Escanear).

### Pesquisar um exame


Para pesquisar um exame:

1. Na tela Exam (Exames), toque no ícone  Pesquisar.
2. Digite os critérios de pesquisa, como data, nome do paciente, data de nascimento ou número do histórico médico do paciente.
3. Na lista de resultados da pesquisa, toque no exame que deseja visualizar. Cada exame listado mostra o número de escaneamentos realizados, conforme exibido abaixo.




### Excluir um exame

Para excluir um ou mais exames:

1. Na lista de exames, toque em um ou mais círculos à esquerda do exame. O círculo se torna um sinal de visto, mostrando que foi selecionado.
2. Toque no ícone  Lixeira.
3. No prompt, toque em **OK**.

Para excluir todos os exames vazios (aqueles sem imagens/clipes):

1. Na lista de exames, toque no ícone  Mais opções.
2. Toque em **Delete all empty exams** (Excluir os exames em branco).
3. No prompt, toque em **OK**.

## Registrar imagens e vídeos

Para adquirir uma imagem:

- ★ Na tela Imaging (Aquisição de imagens), toque no ícone  Salvar imagem.


Para registrar um vídeo:

- ★ Na tela Imaging (Aquisição de imagens), toque no ícone  Salvar vídeo.

## Concluir exames

Para evitar que imagens e vídeos salvos de vários pacientes acabem se misturando, não se esqueça de concluir o exame.

Para concluir o exame:

1. Na tela Imaging (Aquisição de imagens), toque no ícone  Revisão do exame.
2. Toque em **Complete** (Concluir).
3. No prompt, toque em **OK**.

Se você não tocar em **COMPLETE** (Concluir) na tela Exam review (Revisão do exame), o Kosmos automaticamente concluirá o exame:


- Quando você iniciar um novo exame
- Quando você arquivar um exame em andamento
- Quando o aplicativo for fechado

---

## Gerenciar dados do paciente



### Adicionar um novo paciente

Para adicionar um novo paciente a partir da tela home (inicial):

1. Na tela home (inicial), toque no ícone  Adicionar no botão **PATIENTS** (Pacientes).
2. Insira as informações do paciente.
3. Se quiser, você poderá inserir as informações do exame.
4. Toque em **SCAN** (Escanear) quando concluir.


### Acessar as informações do paciente usando MWL

Se você estiver conectado a um sistema de informação de saúde e o MWL estiver configurado no seu Kosmos, você poderá acessar as informações do paciente.

1. Na tela home (inicial), toque no botão **PATIENTS** (Pacientes).
2. Toque no botão MWL. Toque no ícone  para ver a lista completa.
3. Toque no ícone  para procurar um paciente específico.
4. Toque em **SCAN** (Escanear) para iniciar a varredura.

## Procurar um paciente

Para procurar um paciente:

1. Na tela home (inicial), toque em **PATIENTS** (Pacientes).
2. Toque no ícone  Pesquisar.
3. Digite os critérios de pesquisa referentes ao paciente que você está buscando, como nome, data de nascimento ou número de registro médico.
4. Selecione o paciente na lista de resultados da pesquisa e toque em **DONE** (Concluído).

## Mudar de paciente

Para alterar ou adicionar outro paciente quando você já iniciou um exame:

1. Na tela New Exam (Novo exame), toque em **CHANGE** (Alterar).
2. Realize uma das ações a seguir:
  - Para mudar de paciente, toque em **ADD NEW** (Adicionar novo) e preencha o formulário do paciente.
  - Para procurar um ou mais pacientes existentes, toque em **SEARCH HISTORY** (Histórico de busca), use a ferramenta de busca para encontrar o paciente e toque no nome do paciente na lista.

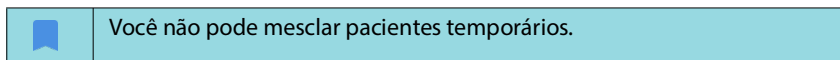
## Editar o registro de um paciente

Para editar o registro de um paciente:

1. Na tela home (inicial), toque em **PATIENTS** (Pacientes).
2. Na lista Pacientes, toque duas vezes no registro de paciente que você deseja editar.
3. Insira as informações do paciente e toque em **SAVE** (Salvar) ao concluir.

## Juntar os registros de dois pacientes


Se você salvou vários pacientes com o mesmo nome e eles são realmente o mesmo paciente, você pode mesclar todos os exames desse paciente em um registro de paciente para que seja mais fácil acompanhar esse paciente.



Para mesclar dois pacientes, confira se os seguintes campos estão preenchidos:


- First name (Primeiro nome)
- Last name (Sobrenome)
- DOB (Data de nascimento)
- Gender (Sexo)

Para mesclar dois registros de pacientes:


1. Na tela home (inicial), toque em **PATIENTS** (Pacientes).
2. Toque para selecionar um dos pacientes.
3. Na tela Patient review (Revisão do paciente), toque no ícone  Mais opções.
4. Toque em **Merge to patient** (Mesclar ao paciente).
5. Na lista, toque no outro paciente que você deseja mesclar.
6. Toque em **NEXT** (Próximo).
7. Toque nos campos a serem mantidos para o paciente.
8. Toque em **MERGE** (Mesclar) e depois em **OK**.

### Excluir os registros do paciente

Para excluir todos os registros de paciente sem exames:

1. Na tela home (inicial), toque em **PATIENTS** (Pacientes).
2. Toque no ícone  Mais opções.
3. Toque em **Delete all patients without exams** (Excluir todos os pacientes sem exames).

Para excluir registros de pacientes selecionados:

1. Na tela home (inicial), toque em **PATIENTS** (Pacientes).
2. Toque no nome de um ou mais pacientes na lista de pacientes.
3. Toque no ícone  Lixeira.

---

## Predefinições de órgãos

A **TABELA 4-1** mostra uma visão geral das predefinições de órgãos disponíveis para cada sonda Kosmos.

**TABELA 4-1. Predefinições de órgãos na sonda Kosmos**

Órgão	Torso-One	Lexsa
Coração	x	
Pulmão	x	x
Abdome	x	
Bexiga	x	
Vascular		x
Nervo		x
MSK		x

## Modos e recursos de geração de imagens

Para obter uma visão geral dos modos de imagem aplicáveis para cada sonda Kosmos, consulte a **TABELA 4-2**.

**TABELA 4-2. Modos de operação e recursos para Kosmos no iOS**

Modo	Torso-One iOS	Lexsa iOS
Modo B	x	x
Modo M	x	x
B + CD (Doppler colorido)	x	x
Aquisição de imagem harmônica	x	
Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA	x	
Kosmos Trio	x	
Doppler PW	x	x
TDI	x	
Doppler CW	x	
AI FAST	x	
IA de Bexiga Kosmos	x	
Power Doppler colorido		x
Cálculos cardíacos	x	
Cálculos vasculares		x
Predefinição automática	x	
Doppler automático (para predefinição cardíaca nos modos PW e TDI)	x	

### Modo 2D/B

O modo 2D/B é o modo de aquisição de imagem padrão do sistema. Ele exibe ecos em duas dimensões, atribuindo um nível de brilho com base na amplitude do sinal de eco.

Os controles do modo 2D/B ficam ocultos em modos Doppler. É possível alternar entre os controles do modo 2D/B e os do modo Doppler.

★ Para ver os controles do modo 2D/B, toque em **2D**.

### Modo M

O modo M também é chamado de modo de movimento. Ele fornece um rastro da imagem exibida ao longo do tempo. Um feixe único de ultrassom é transmitido e os sinais refletidos são exibidos como pontos de diversas intensidades, o que cria linhas pela tela.

Quando o modo M está ativado, a tela fica dividida para mostrar o modo B e também o Modo M. Você pode ajustar a profundidade e o ganho (de modo semelhante ao modo B) junto com controles específicos do modo M, como linha M e velocidade de movimentação.



Durante o escaneamento com a sonda Lexsa, o modo M só está disponível na predefinição Pulmão.

- \* Para iniciar o modo M, toque no ícone modo M

### Linha M

- \* Para mover a linha M, use seu dedo para mudar para o modo M, toque e arraste a linha M para o local desejado.

### Velocidade de movimentação

Você pode alterar a velocidade de movimentação para isolar movimentos individuais.

- \* Para alterar a velocidade de movimentação do modo M, toque em **Speed** (Velocidade) e selecione: 25, 50, 75 ou 100 mm/sec (mm/s).

### Doppler colorido

O Doppler colorido é usado para visualizar a presença, a velocidade e a direção do fluxo sanguíneo em uma ampla gama de estados de fluxo.

Ao usar o Kosmos, você pode ativar e desativar o Doppler colorido sem interferir na aquisição de cores do sistema.

- \* Para ativar ou desativar o Doppler colorido, toque no ícone Cor

### Caixa de cores

Você pode mover e redimensionar a caixa de cor durante a geração da imagem. O tamanho lateral e axial máximo da caixa pode ser limitado dependendo do órgão, da profundidade e de outras configurações.

- Para mover a caixa de cor, selecione a lateral da caixa e arraste-a para outra posição.
- Para redimensionar a caixa de cor, selecione um dos cantos para ajustar o tamanho.

## Escala

A escala muda a frequência de repetição do pulso que define a escala de velocidade; o intervalo é exibido na parte superior e inferior do mapa de cores.

- ★ Para alterar a escala, toque em **Scale** (Escala).

## Sensibilidade

Três seleções de intervalo de sensibilidade estão disponíveis para otimizar um intervalo baixo, médio e elevado.

- ★ Para alterar a sensibilidade, toque em **Sensitivity** (Sensibilidade) e selecione uma opção.

## Filtro de parede


O filtro de parede é definido no filtro mais alto que bloqueia o ruído de baixa frequência.

- ★ Para alterar o filtro de parede, toque em **Wall filter** (Filtro de parede) e selecione a opção adequada.

## Direcionar

O direcionamento altera o ângulo de direção da ROI colorida. Podem ser escolhidos 5 ângulos.


- ★ Para selecionar o ângulo desejado, toque em **Steer** (Direcionar).

 Steer (Direcionar) está disponível apenas no modo de Doppler colorido do Lexsa.

## Artéria


A opção Artery (Artéria) permite a seleção da artéria/veia. A opção Artery (Artéria) deve ser selecionada para o fluxo arterial, e Vein (Veia) deve ser selecionada para fluxo venoso.

- ★ Para selecionar artéria/veia, toque em **Artery** (Artéria).

 Artery (Artéria) está disponível apenas no modo de Doppler colorido do Lexsa.

## Mapa de cor


Para alterar o mapa de cor do coração:

1. Toque no ícone  ao lado do mapa de cor no lado direito da tela.
2. Selecione o mapa de cor desejado.
3. Para inverter o mapa de cores, marque a caixa de seleção e toque em **OK** para salvar as alterações.

## Power Doppler colorido



O Power Doppler colorido (CPD) é usado para medir a amplitude do fluxo sanguíneo. O CPD é mais sensível a baixas velocidades sanguíneas e vasos menores.

- \* Para ativar ou desativar o Power Doppler colorido, toque no ícone CPD .

	O Power Doppler colorido está disponível nas predefinições Vascular, Nerve (nervo) e MSK durante a varredura com o Kosmos Lexsa.
---	--

## Doppler de onda pulsada

O modo de Doppler de onda pulsada (PW) usa rajadas curtas de ultrassom com um processo chamado de *range gating* para facilitar a análise do sinal de uma pequena área a uma profundidade especificada do transdutor.

	O modo PW está disponível na predefinição de abdômen (abdômen) e heart (coração) durante a varredura com o Kosmos Torso-One.
	O modo PW está disponível nas predefinições Vascular, Nerve (nervo) e MSK durante a varredura com o Kosmos Lexsa.

- \* Para iniciar o Doppler PW, toque no ícone PW mode (Modo PW).

## Tela duplex

- \* Toque no botão Update (Atualizar) para a tela duplex. A imagem congelada em modo B será exibida na parte superior com o traçado Doppler ao vivo na parte inferior.

## Ponto focal e linha Doppler

- \* Ajuste o focal point (ponto focal) e a Doppler line (linha de Doppler) movendo o círculo pontilhado. Na predefinição abdomen (abdômen), toque no ponto focal para ver e definir a linha de ajuste do ângulo. Se o modo colorido estiver ativado, mover o círculo também moverá a caixa colorida. O círculo e a caixa colorida podem ser desacoplados em **Settings** --> **Imaging preferences** (Configurações --> Preferências de imagem).

### Linha de base

- ★ Toque e mova a baseline (linha de base) para cima e para baixo no traçado Doppler.

### Exibição ao vivo

- ★ Toque em Live display (Exibição ao vivo) para alternar entre os modos PW ao vivo e B ao vivo. No modo B ao vivo, o traçado Doppler é congelado.

### Filtro de parede

O filtro de parede ajuda a filtrar os ecos dos sinais de baixa frequência.

- ★ Toque no ícone para selecionar a força do filtro: Low (Baixa), Medium (Média), High (Alta).

### Inverter

- ★ Para inverter o espectro de Doppler, toque no botão **Invert** (Inverter).

### Escala

A escala muda a escala de velocidade.

- ★ Para alterar a escala, toque em **Scale** (Escala).

### Ganho do Doppler

O ganho controla o brilho/intensidade do espectro do Doppler.

- ★ Para ajustar o ganho do Doppler, toque em **Gain** (Ganho).

### Ganho de áudio

O ganho de áudio controla a força do volume do áudio.

- ★ Para ajustar o ganho de áudio, toque em **Audio gain** (Ganho de áudio).

### Velocidade de movimentação


Estão disponíveis quatro seleções de velocidade de movimentação.

- ★ Para alterar a velocidade de movimentação, toque em **Speed** (Velocidade) e seleccione: 25, 50, 75 ou 100 mm/sec (mm/s).

## Geração de imagem Doppler de tecido



O modo de geração de imagem Doppler de tecido (TDI) usa o Doppler para medir a velocidade do movimento do miocárdio ao longo do ciclo cardíaco.

- ★ Para iniciar o modo TDI, toque no ícone **TDI mode** (Modo TDI). O TDI está disponível nas telas do B-mode (modo B) e do Colo (B+C mode (modo Colorido (B + C))).

	OTDI mode (modo TDI) está disponível apenas nas predefinições abdomen (abdômen) e heart (coração) durante a varredura com o Kosmos Torso-One.
---	---

## Doppler de onda contínua

O modo de Doppler de onda contínua (CW) utiliza transmissão e recepção contínuas de ondas de ultrassom para medir as velocidades sanguíneas.

	Quando o CW é usado por um período prolongado, o congelamento automático é ativado para gerenciar a temperatura da sonda. Um temporizador de 60 segundos aparece antes de todo congelamento automático.
	O modo CW está disponível apenas na predefinição de abdômen e coração durante a varredura com o Kosmos Torso-One.

- ★ Para iniciar o Doppler CW, toque no ícone **CW mode** (Modo CW).

## Tela duplex

- ★ Toque no botão **Update** (Atualizar) para a tela duplex. A imagem congelada em modo B será exibida na parte superior com o traçado Doppler ao vivo na parte inferior.

## Ponto focal e linha Doppler

- ★ Ajuste o **focal point** (ponto focal) e a **Doppler line** (linha de Doppler) movendo o círculo pontilhado. Na predefinição abdomen (abdome), você pode tocar no ponto focal para ver e definir a linha de ajuste do ângulo. Se o modo Colorido estiver ativado, mover o círculo também moverá a caixa colorida. O círculo e a caixa colorida podem ser desacoplados em **Settings --> Imaging preferences** (Configurações --> Preferências de imagem).

## Linha de base

- ★ Toque e mova a **baseline** (linha de base) para cima e para baixo no traçado Doppler.

### Exibição ao vivo

- ★ Toque em **Live display** (Exibição ao vivo) para alternar entre os modos CW ao vivo e B ao vivo. No modo B ao vivo, o traçado Doppler é congelado.

### Filtro de parede

O filtro de parede ajuda a filtrar os ecos dos sinais de baixa frequência.

- ★ Toque no ícone para selecionar a força do filtro: Low (Baixa), Medium (Média), High (Alta).

### Inverter

- ★ Para inverter o espectro de Doppler, toque no botão **Invert** (Inverter).

### Escala

A escala muda a escala de velocidade.

- ★ Para alterar a escala, toque em **Scale** (Escala).

### Ganho do Doppler

O ganho controla o brilho/intensidade do espectro do Doppler.

- ★ Para ajustar o ganho do Doppler, toque em **Gain** (Ganho).

### Ganho de áudio

O ganho de áudio controla a força do volume do áudio.

- ★ Para ajustar o ganho de áudio, toque em **Audio gain** (Ganho de áudio).

### Velocidade de movimentação

Estão disponíveis quatro seleções de velocidade de movimentação.

- ★ Para alterar a velocidade de movimentação, toque em **Speed** (Velocidade) e selecione: 25, 50, 75 ou 100 mm/sec (mm/s).


### Salvar vídeos e imagens

- ★ Toque em Freeze (Congelar) para revisar ou salvar imagens e vídeos diretamente. O áudio também será salvo nos vídeos.

## Predefinição automática

Ao fazer o exame na predefinição selecionada, o recurso Auto Preset (Predefinição automática) assistido por IA reconhecerá a anatomia e fará a transição automaticamente para a predefinição apropriada. Esse recurso só está disponível para Torso-One.

- ★ Para ativar Auto Preset (Predefinição automática), vá para **Settings** --> **Imaging Preferences** (Configurações --> Preferências de imagem) e use o botão de alternância para ativar o recurso.
  - Os usuários têm 3 segundos para rejeitar a transição da predefinição selecionada para a predefinição ajustada automaticamente.

 Se o usuário rejeitar a transição para a predefinição ajustada automaticamente, a opção Auto Preset (Predefinição automática) será desativada para o restante do exame. Os usuários podem ativar a Auto Preset (Predefinição automática) selecionando o menu suspenso Preset (Predefinição).

- Consulte a **TABELA 4-3, “Cenários de Auto Preset (Predefinição automática),” na página 41** para obter uma lista de cenários de Auto Preset (Predefinição automática).

**TABELA 4-3. Cenários de Auto Preset (Predefinição automática)**

Predefinição selecionada pelo usuário	Anatomia examinada	Predefinição ajustada automaticamente do Kosmos
Abdomen (Abdome)	Lung (Pulmão)	Lung (Pulmão)
Abdomen (Abdome)	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apex), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT	Heart (Coração)
Lung (Pulmão)	RUQ, LUQ, SUP, Aorta abdominal (visão sagital), Varredura da aorta	Abdomen (Abdômen)
Lung (Pulmão)	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apex), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT, IVC, 4C subcostal	Heart (Coração)
Heart (Coração)	RUQ, LUQ, SUP, Aorta abdominal (visão sagital), Varredura da aorta	Abdomen (Abdômen)
Heart (Coração)	Lung (Pulmão)	Lung (Pulmão)

## Doppler automático

O recurso Auto Doppler (Doppler automático) colocará automaticamente a janela Doppler nas visualizações selecionadas. Esse recurso só está disponível nos modos PW e TDI para Torso-One na predefinição cardíaca.

- ★ Para ativar o Auto Doppler (Doppler automático), vá para **Settings** --> **Imaging Preferences** (Configurações --> Preferências de imagem) e use o botão de alternância para ativar o recurso.
  - Os usuários ainda terão a opção de colocar a janela manualmente quando o recurso Auto Doppler (Doppler automático) estiver ativado.
  - Consulte a **TABELA 4-4** para obter uma lista de posicionamentos da janela Auto Doppler (Doppler automático).

**TABELA 4-4. Posicionamento da janela Auto Doppler (Doppler automático) por modo**

Modo	Colocação da porta	Vista
PW	Valva mitral	A4C
PW	Trato de saída do VE	A5C
PW	Válvula tricúspide	A4C
PW	Válvula pulmonar	RVOT, PSAX AV
TDI	Anel septal VM	A4C
TDI	Anel lateral VM	A4C
TDI	Anel lateral VT	A4C

## Controles de modo de imagem

### Inverter uma imagem

Você só pode inverter uma imagem da direita para a esquerda ao realizar a varredura do coração.

- ★ Para inverter a imagem, toque duas vezes no marcador de orientação.

### Ajustar a profundidade e o ganho

Para ajustar a profundidade:

- ★ Para aumentar ou diminuir a profundidade exibida, toque em **Depth** (Profundidade) e mova o regulador de profundidade para cima e para baixo.

Para ajustar o contraste:

- ★ Para ajustar o ganho no modo de Doppler colorido e no modo B, toque em **Gain** (Ganho) e mova a barra deslizante para cima e para baixo.


Para ajustar o ganho próximo e distante:

- ★ Toque em **TGC** e mova os controles deslizantes para a esquerda e para a direita. Os valores de ganho são automaticamente atualizados conforme você ajusta as barras deslizantes.

### **Aumentar e diminuir o zoom**

- Ao realizar a varredura, aproxime e afaste dois dedos (como uma pinça) para ampliar a área da imagem.
- Para voltar ao tamanho padrão da imagem, toque na lente de aumento.
- O fator de zoom também é exibido próximo da lente de aumento na cor laranja da escala de profundidade junto à lateral área da imagem.
- Você pode congelar a tela durante o zoom (e é possível aumentar e diminuir o zoom no estado congelado).

### **Congelar uma imagem**

- ★ Para congelar uma imagem, toque no ícone Congelar . As ferramentas de anotação são exibidas automaticamente no lado esquerdo da tela (consulte **“Anotar imagens e vídeos” na página 67** para obter mais informações).

---

## **Uso do fluxo de trabalho FE assistido por IA do Kosmos e o Kosmos Trio**



O Fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA orienta você pelas etapas de aquisição de dados seguido de um cálculo de FE inicial baseado em IA que segue o método de discos de Simpson modificado e recomendado ASE (American Society of Echocardiography, Sociedade Americana de Ecocardiografia) (ASE) (Lang 2005, 2015). Os contornos de LV iniciais são produzidos com algoritmos de IA que foram treinados com contornos de LV anotados por especialistas (Ronneberger 2015). Em seguida, você pode revisar os resultados de IA iniciais (que incluem os quadros ED/ES junto com os contornos de LV correspondentes) e ajustá-los, conforme necessário.

### **Kosmos Trio: Rotulagem automática, classificação automática e orientação automática**

**Kosmos Trio:** A rotulagem, a classificação e a orientação automáticas podem ajudar você em tempo real com a aquisição de cortes A4C, A2C e PLAX ao:

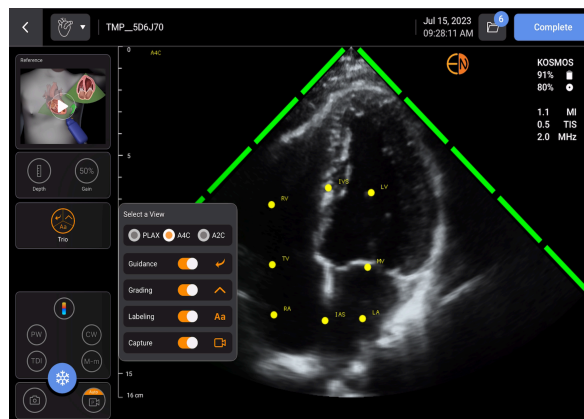
- Anotar estruturas cardíacas principais
- Classificar imagens com base na escala ACEP de 5 níveis
- Fornecer orientações sobre como mover a sonda para otimizar imagens A4C, A2C e PLAX

- Para ativar alguma das funções ou as três funções de Rotulagem automática, Classificação automática e Orientação automática, toque no botão “Trio” e selecione as ferramentas que você deseja usar, conforme mostrado na **“Anotar imagens e vídeos” na página 67**.

	Há avisos e precauções importantes além dos usuários previstos e as indicações de uso.
	Não dependa da ferramenta de rotulagem automática do coração para fins de diagnóstico. As rotulagens automáticas ajudam a treinar e a fornecer para você uma orientação rápida sobre a anatomia do coração. Use seu próprio discernimento para garantir que as anotações estejam corretas.

A **FIGURA 4-1** mostra um exemplo do Kosmos no iOS Trio com todos os três algoritmos ativados.

**FIGURA 4-1. Kosmos Trio: Rotulagem automática, classificação automática e orientação automática**



Primeiro, as estruturas cardíacas principais são fornecidas pela ferramenta de rotulagem automática.

Durante a varredura do coração, as etiquetas que aparecem ficam lá somente enquanto você estiver realizando a varredura. Depois de salvar a imagem ou o vídeo, os rótulos não ficam na imagem.

Este recurso apresenta anotação/rotulagem automáticas em tempo real de estruturas cardíacas fundamentais em visualizações cardíacas apicais/paraesternais e na visualização subcostal apical das quatro câmaras. As estruturas cardíacas fundamentais incluem: câmaras cardíacas, grandes vasos das válvulas, músculos papilares, septos e trato de entrada/saída dos ventrículos.

Confira, na **TABELA 4-5**, uma lista de estruturas anatômicas disponíveis nas telas de imagem.

**TABELA 4-5. Estruturas anatômicas nas telas de imagem do coração**

Tela de imagem (coração)	Estrutura anatômica*
A2C	AE, VE, VM
A3C (APLAX)	AO, VA, AE, VE, VSVE, VM
A4C	SIA, SIV, AE, VE, VM, AD, VD, VT
A5C	AO, VA, SIA, SIV, AE, VE, VSVE, VM, AD, VD, VT
PLAX	AO, VA, SIV, AE, VE, VSVE, VM, VD
VSVD	SIV, VE, APP, VP, VSVD
RVIT	VCI, SIV, VE, AD, VD, VT
PSAX-VA	VA, LA, APP, VP, AD, VSVD, VT
PSAX-MV	SIV, VE, VM, VD
PSAX-PM	AL-PAP, SIV, VE, PM-PAP, VD
PSAX-AP	SIV, VE, VD
Subcostal-4C	SIA, SIV, AE, fígado, VE, VM, AD, VD, VT
VCI subcostal	VCI, fígado
Supraesternal	Arco AO, DA

\***AL-PAP** = músculo papilar anterolateral

**AO** = aorta

**VA** = válvula aórtica

**SIA** = septo intrarterial

**VCI** = veia cava inferior

**SIV** = septo interventricular

**AE** = átrio esquerdo

**VE** = ventrículo esquerdo

**VSVE** = via de saída do ventrículo esquerdo

**APP** = artéria pulmonar principal

**VM** = válvula mitral

**PM-PAP** = músculo papilar posteromedial

**VP** = válvula pulmonar

**AD** = átrio direito

**VD** = ventrículo direito

**VSVD** = via de saída do ventrículo direito

**VT** = válvula tricúspide

Segundo, as 4 barras verdes nos dois lados do setor representam a saída da ferramenta de classificação automática e indicam qualidade de imagem 4 da qualidade máxima de imagem 5 pela escala baseada em ACEP de 5 níveis. Com base na escala baseada em ACEP, uma qualidade de imagem de 1 e 2 é não diagnóstica; já uma qualidade de 3, 4 e 5 é diagnóstica.

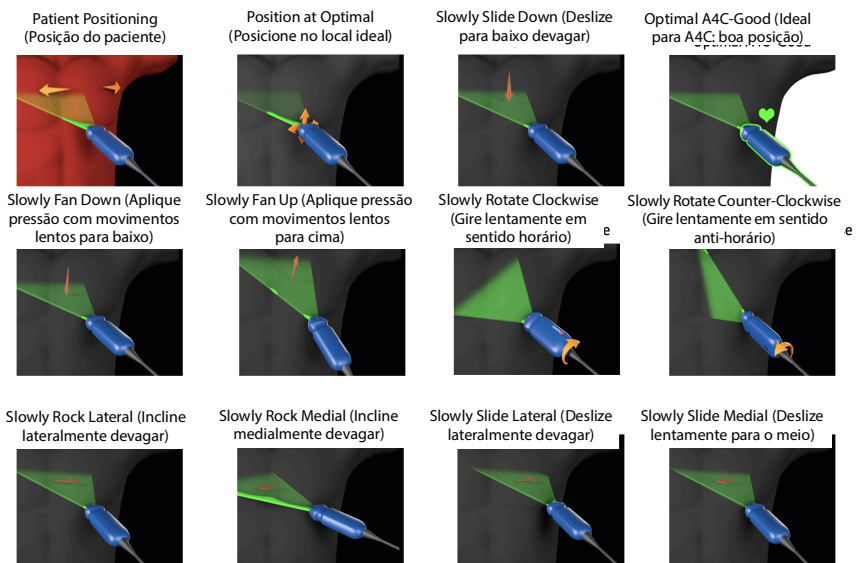
Terceiro: a **FIGURA 4-1 na página 44** apresenta a ferramenta Orientação automática ao incluir um gráfico que mostra a sonda no contexto do tronco de um paciente e ao indicar o movimento da sonda para otimizar a visualização A4C junto com o texto correspondente.

As imagens que indicam os movimentos da sonda e as respectivas frases fornecidas pelo algoritmo de Orientação automática durante a aquisição de A4C, A2C e PLAX são mostradas na **FIGURA 4-2 na página 46** e **FIGURA 4-3 na página 47**.

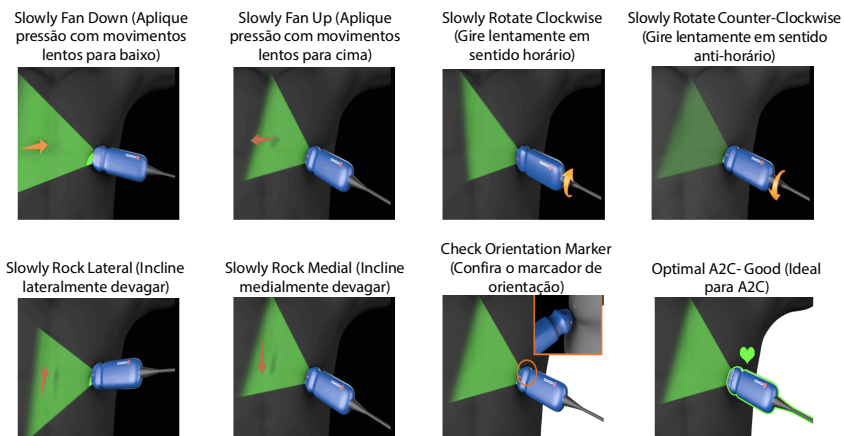
Todas as imagens exibidas na **FIGURA 4-2** e **FIGURA 4-3** são mostradas na forma de animações para representar melhor o movimento da sonda.

**FIGURA 4-2. Imagens indicando os movimentos da sonda e as respectivas frases durante os registros de A4C e A2C**

**Orientação automática – A4C**

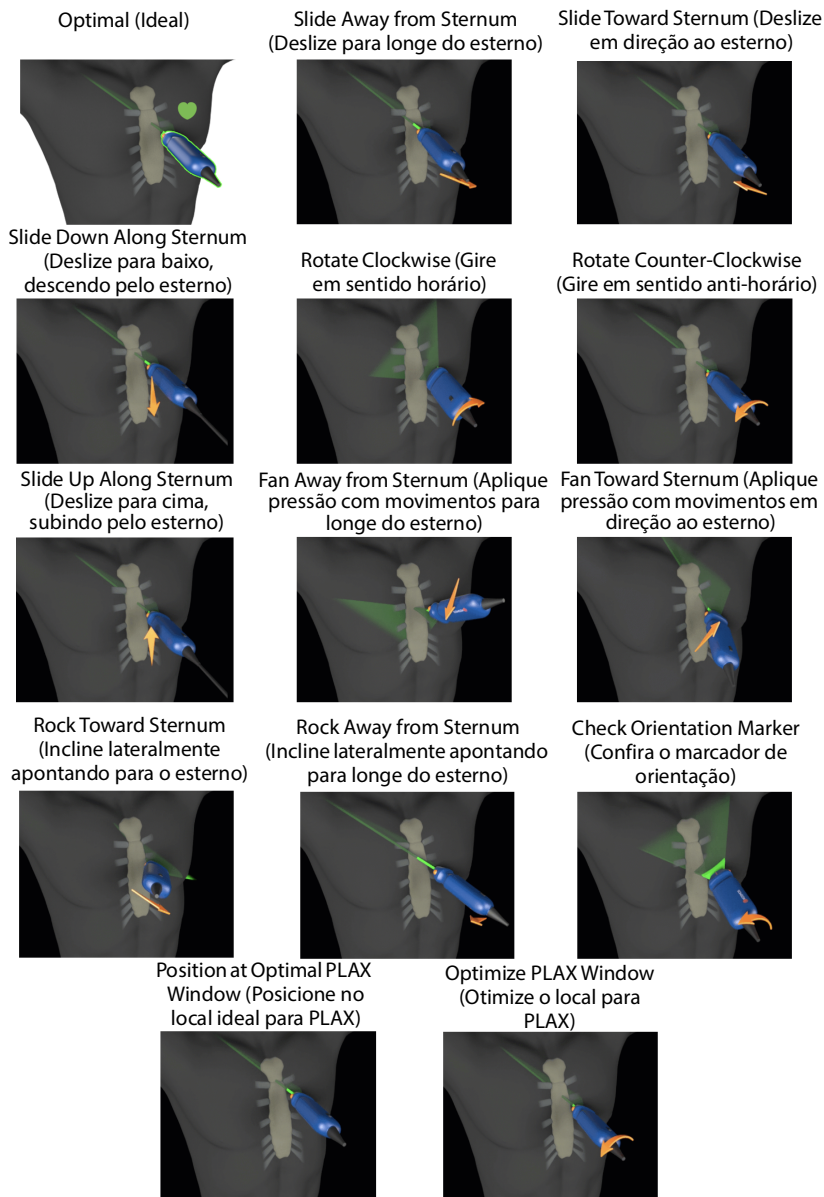


**Orientação automática – A2C**



**FIGURA 4-3. Imagens indicando os movimentos da sonda e respectivas frases exclusivas do registro da visualização PLAX**

**Orientação automática PLAX**





## Captura automática

O recurso Auto Capture (Captura automática) do Kosmos capturará automaticamente vídeos de 3 segundos nos cortes A4C, A2C e PLAX se a qualidade da imagem for 4 ou superior. Seu dispositivo emitirá um bipe quando o vídeo tiver sido capturado com sucesso. Para evitar a gravação de vários cliques da mesma visualização, o Kosmos desativará a Auto Capture (Captura automática). Se as condições de Auto Capture (Captura automática) não forem atendidas, tente o recurso de Smart Capture (Captura inteligente) do Kosmos.

Para ativar a Auto Capture (Captura automática):

- ★ Toque no botão Trio e selecione para ativar.



	Mantenha uma classificação de qualidade da imagem de nível 4 ou 5 por 2 segundos enquanto o sistema Kosmos estiver gravando.
	A Auto Capture (Captura automática) precisará ser ligada antes de iniciar o escaneamento.

## Captura inteligente

Se a Auto Capture (Captura automática) não for iniciada por causa da qualidade da imagem, o recurso Smart Capture (Captura inteligente) do Kosmos capturará um vídeo com qualidade inferior. O botão Smart Capture (Captura inteligente) ficará verde quando uma imagem de qualidade inferior (2 de 3 segundos de qualidade de imagem 3 ou superior) puder ser salva.

Para ativar o recurso Smart Capture (Captura inteligente):

- ★ Toque manualmente no botão Smart Capture (Captura inteligente) para gravar um vídeo.

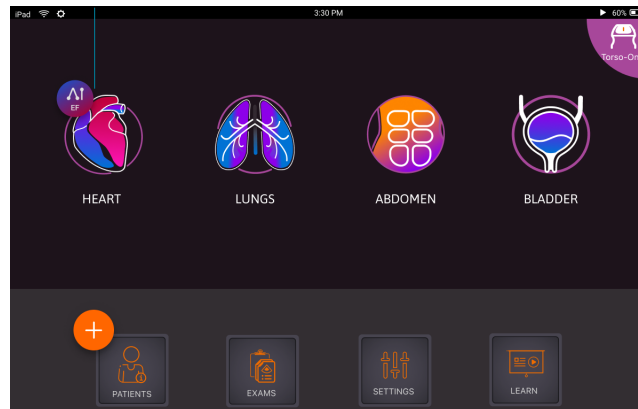
	A Smart Capture (Captura inteligente) só gravará o vídeo se os requisitos tiverem sido atendidos.
	Requisito de Smart Capture (Captura inteligente): 2 ou 3 segundos do vídeo precisam ter uma qualidade de imagem 3 ou superior.

## Calcular FE com o fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA

Para calcular a FE:

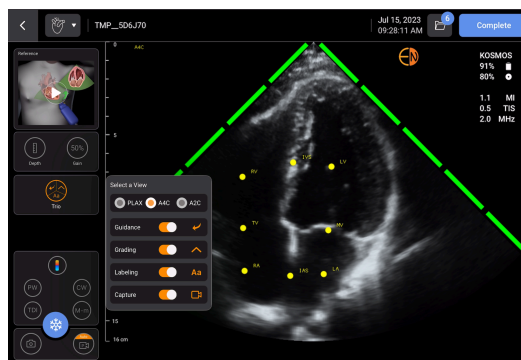
1. Na tela home (inicial), toque no ícone **AI** (IA).

Toque para iniciar o Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA



	Quando você toca no ícone de Heart AI (IA do coração), o Kosmos cria um exame que inclui o escaneamento de FE.
	Não confie no cálculo de FE como único critério de diagnóstico. Sempre que possível, use o cálculo de FE juntamente com outras informações clínicas.

2. Após conseguir um bom corte A4C do paciente, toque em **A4C** para obter um vídeo. Para ativar uma ou as três ferramentas de rotulagem automática, classificação automática e orientação automática, toque no botão Trio e ative as ferramentas desejadas.

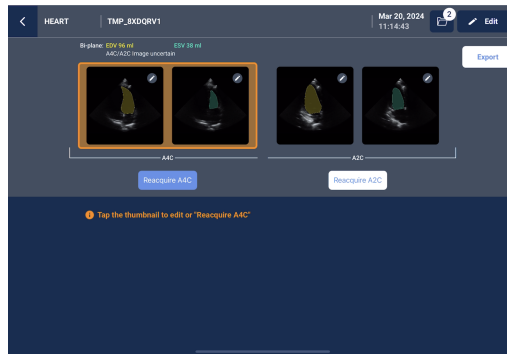


3. Se você não estiver satisfeito com o vídeo gravado, toque em **Try again** (Tente novamente) para obter um novo vídeo ou toque em **Accept** (Aceitar) para continuar (após quatro segundos, o Kosmos aceita automaticamente o vídeo).

4. Toque em **SKIP** (Pular) para ver os resultados de A4C ou continue a aquisição de A2C.

Nós recomendamos que você registre os vídeos A4C e A2C para garantir cálculos mais exatos.

5. Depois de adquirir imagens, o algoritmo avaliará a qualidade e a incerteza do clipe e a tela EF error (Erro de FE) poderá ser apresentada aos usuários. Para prosseguir com os resultados, a tela EF error (Erro de FE) requer que você edite a miniatura ou readquira a imagem.



6. Após conseguir um bom corte A2C do paciente, toque em **A2C** para obter um vídeo.
7. Se você não estiver satisfeito com o vídeo gravado, toque em **Try again** (Tente novamente) ou toque em **Accept** (Aceitar) para ver os resultados A4C/A2C (biplanos) (após quatro segundos, o Kosmos automaticamente aceita o vídeo).

Quando os vídeos A4C e A2C são gravados e aceitos, o sistema seleciona os quadros de ED e ES, desenha os contornos de LV correspondentes e calcula a FE biplana usando o método de discos de Simpson modificado (20 discos são usados no cálculo).

### Conferir/ajustar os quadros ED/ES e contornos de LV

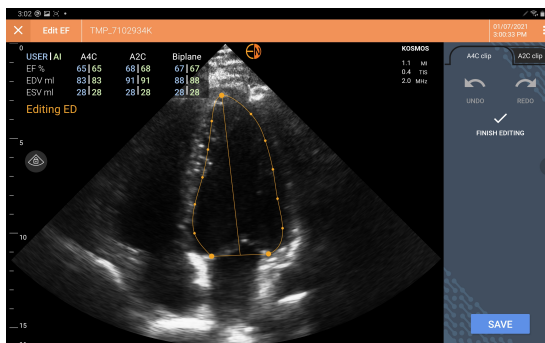
Ao conferir os cálculos iniciais da IA para os quadros ED/ES e os contornos de LV, você pode ajustar apenas os quadros, os contornos de LV ou ambos antes de salvar os resultados. Se você não fizer alterações, os cálculos da IA se tornarão o resultado final.


Para ajustar os quadros ED/ES:

1. Na tela Results (Resultados), toque em **Edit** (Editar) ou em uma das imagens em miniatura. Você também pode tocar em **REVIEW** (Revisar) para revisar as varreduras adquiridas anteriormente.





2. Dependendo de qual vídeo você gostaria de editar, toque na guia do **A4C clip** (Vídeo A4C) ou do **A2C clip** (Vídeo A2C).
3. Para definir um quadro ED ou ES diferente, mova o botão de busca laranja para o local desejado e toque em **SET ED** (Definir ED) ou **SET ES** (Definir ES).



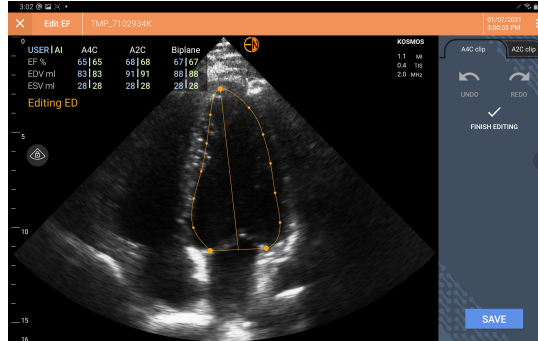
4. Para retornar aos cálculos originais de IA, toque no ícone : Mais opções e, em seguida, em **Reset** (Redefinir).
5. Se desejar, altere o outro vídeo (A4C ou A2C) e toque em **SAVE** (Salvar).

Para ajustar os contornos de LV:

	Se você estiver usando luvas ao editar os contornos de LV, confira se elas estão justas na ponta dos dedos/unhas.
	Gel nos dedos pode dificultar o uso eficaz da tela touch. Lembre-se de limpar a tela touch regularmente.

1. Na tela Results (Resultados), toque em uma das quatro imagens para ir até essa imagem. Se você não especificar a imagem desejada, o Kosmos usará o quadro A4C como padrão.
2. Dependendo de qual vídeo você gostaria de ajustar, toque na guia do **A4C clip** (Vídeo A4C) ou do **A2C clip** (Vídeo A2C).

3. Toque na guia **A4C clip** (Vídeo A4C) ou **A2C clip** (Vídeo A2C) para selecionar o quadro ED ou ES.
4. Toque no contorno de LV. O contorno de LV se torna ajustável e a cor muda para laranja.



5. Selecione um ou mais pontos de controle e mova-os.

Os cálculos são atualizados conforme você altera o contorno.

6. Após terminar de editar, toque em **Finish editing** (Concluir edição).
7. Se desejado, faça mais alterações.
8. Toque em **SAVE** (Salvar).

### Recomendações para aquisição de vídeos A4C e A2C ideais para cálculos de FE exatos

A EchoNOS recomenda o seguinte:

- O paciente deve estar deitado sobre o lado esquerdo (o lado esquerdo do paciente deve tocar a mesa de exame).

Abaixo são mostrados exemplos de imagens de referência de A4C e A2C clinicamente aceitáveis no canto superior esquerdo da tela Imaging (Imagem):



A4C



A2C

- Para um vídeo A4C, confira se as quatro câmaras cardíacas (ventrículo esquerdo, átrio esquerdo, ventrículo direito e átrio direito) estão registradas na imagem de ultrassonografia (consulte a imagem de referência de A4C acima).
- Para um clipe de A2C, certifique-se de que tanto o ventrículo esquerdo quanto o átrio esquerdo estejam capturados na imagem de ultrassom (consulte a imagem de referência de A2C acima). Certifique-se de que a borda endocárdica do VE esteja claramente visível com o melhor contraste possível. Use as configurações e Gain (Ganho) para obter uma definição clara do contorno endocárdico do VE.
- Ajuste a profundidade para que os átrios estejam perto da parte inferior da imagem de ultrassonografia, mas ainda assim visíveis (consulte as imagens de referência de A4C e A2C acima).
- Evite truncar o LV.
- Evite encurtar o LV.
- Para um vídeo A4C, garanta que a parede do septo intraventricular (a parede entre os ventrículos esquerdo e direito) esteja na posição vertical (consulte a imagem de referência de A4C acima).
- Para um vídeo de A4C, verifique se o marcador laranja do Kosmos Torso-One está apontado em direção à mesa de varredura para evitar adquirir uma visualização espelhada.
- Após ter obtido uma visualização de A4C adequada, gire a sonda 90 graus no sentido anti-horário para encontrar a visualização de A2C.
- Peça que o paciente prenda a respiração durante a gravação do vídeo.
- Revise os resultados para garantir que os quadros ED/ES e contornos de VE estejam corretos e, usando a ferramenta de edição do Kosmos, ajuste conforme necessário.


### Condições de erro e notificações do sistema para o Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA do Kosmos

- Se o escaneamento de FE resultante (inicial e/ou com edições) estiver fora do intervalo de 0%-100%, você não conseguirá salvar o resultado da FE no relatório ou exportar/arquivar o escaneamento.

Primeiro, você precisará editar os quadros ED/ES e os contornos do LV correspondentes para produzir uma FE válida. Em seguida, você poderá salvar os resultados e exportar/arquivar o escaneamento.

- O Kosmos solicitará que você edite os resultados ou escaneie novamente se algumas das condições a seguir forem atendidas:
  - $ESV > 400$  mL
  - $VDF > 500$  mL
  - A diferença entre a FE de A4C e A2C é maior do que 30%

## Medidas cardíacas no Kosmos

 Não confie nas medidas cardíacas do Kosmos como único critério de diagnóstico. Sempre que possível, use as medidas cardíacas do Kosmos em conjunto com outras informações clínicas.

O pacote de cálculos cardíacos do Kosmos fornece as ferramentas e avalia a estrutura e a função cardíaca. As medidas cardíacas no Kosmos estão disponíveis no modo B, no Doppler e no modo M.

Em Exam Review (Revisão do exame), use as ferramentas de anotações e cálculos cardíacos para realizar medidas cardíacas.

Para acessar as ferramentas de Cálculos cardíacos:

- ★ Na tela Exam review (Revisão do exame), toque em **Calc** (Calcular).

Para acessar as ferramentas de Anotação:


- ★ Na tela Exam review (Revisão do exame), toque em **Annotate** (Anotar).

Para obter uma lista de medidas, consulte **TABELA 4-6, “Medidas cardíacas por modo,” na página 55.**


Ao analisar o cine de Doppler, você pode:


### 1. Realizar medidas de Doppler

- **ITV:** ao tocar em VTI (ITV), você terá a opção de selecionar o traçado ITV Auto (Automático) ou Manual.
  - Se você selecionar Auto (Automático), toque no sinal que quiser traçar e o dispositivo traçará o sinal automaticamente.
  - Se você selecionar Manual, o sistema pedirá que trace manualmente o sinal com o dedo.
  - Edite o traço ITV movendo os pontos de controle.
  - Escolha um pico diferente tocando duas vezes nele.

 Lembre-se de que o traçado automático não está disponível na ITV de valva mitral, nos traçados PW e CW. O traçado automático só está disponível nas anotações ou para ITV de VSVE (PW) e ITV de VA (CW).

- **PHT e velocidade delta:** mova os dois pontos finais dos medidores para o local apropriado no espectro de Doppler.
- **Velocidade e PG:** mova o cursor para o local desejado.
- Você pode realizar três medidas de PHT, três de velocidade e três de ITV por imagem/vídeo.
  - Só é possível colocar três quadros nas alças cine 2D.
  - Apenas três medidas de ITV por vez.


 Você receberá uma notificação de que a medida está cheia no relatório se tentar colocar uma quarta medida. Você pode excluir medidas no relatório para abrir espaço para uma nova medida.

2. Adicionar anotações:
  - Texto
  - Marcador
3. Mover a linha de base
4. Inverter o espectro de Doppler
5. Veja as medidas tocando no ícone Relatório 
  - Ao visualizar o relatório, a última medida realizada é a medida padrão. Porém, ao clicar em Last (Último), o aparelho calculará o valor médio ou fornecerá o valor máximo de cada medida.

**TABELA 4-6. Medidas cardíacas por modo**

<b>Medidas do 2D</b>	
PLAX	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, LA diam, LVOTd
Coração direito	VD basal, VD méd., comprimento do VD
Valva mitral	Diâmetro do anel da MV
Valva aórtica	Anel, seio, junção ST, AO ascendente, vena contracta, diâmetro VSVE
VCI	VCI mín., VCI máx., RAP
<b>Medidas de Doppler</b>	
PW	Coração direito: PV AcT (tempo de aceleração) Valva mitral: ITV MV (PW), velocidade da onda E, tempo de desaceleração, velocidade da onda A Aorta: ITV VSVE (PW) Diastologia: Velocidade da onda E, velocidade da onda A, tempo de desaceleração (PW) Valva aórtica: ITV VSVE (PW)
CW	Coração direito: TR (CW), PAEDP (CW), PR (CW) Valva mitral: ITV MV (CW), tempo de meia pressão (CW) Valva aórtica: ITV VA (CW), velocidade de pico da VA, tempo de meia pressão (CW) Diastologia: TR (CW)
TDI	Coração direito: Anel s' da TV Valva mitral: ponto e' (m/s), ponto a' (m/s) Diastologia: ponto e' (m/s), ponto a' (m/s)
<b>Medidas no modo M</b>	
Modo M	EPSS, TAPSE, MAPSE, VCI mín., VCI máx., FC, RAP
Modo PLAX-M	RVIDd, IVS, LVIDd, LVPW, LVIDS, AO dist, LA dist

## Kosmos AI FAST

 Não confie apenas na ferramenta AI FAST para fins de diagnóstico. Kosmos AI FAST auxilia os usuários fornecendo uma orientação rápida sobre a anatomia do abdômen. Os usuários devem exercer seu julgamento para garantir que as anotações estejam corretas.

### Usar o Kosmos AI para o exame FAST

Com o Kosmos AI FAST, você pode criar rótulos anatômicos automaticamente e identificar os cortes no exame FAST em tempo real. As identificações que aparecem ao escanear o paciente são mantidas apenas durante o escaneamento; após você salvar a imagem ou o vídeo, as identificações desaparecerão.


Confira, na **TABELA 4-7**, uma lista de estruturas anatômicas nos cortes de imagens do exame FAST.

**TABELA 4-7. Estruturas anatômicas do exame FAST**

Corte FAST	Estruturas anatômicas
<b>Quadrante superior direito</b>	<b>Fígado, rim direito, diafragma, vesícula biliar, VCI</b> Possível espaço líquido: espaço hepatorenal, pleural
<b>Quadrante superior esquerdo</b>	<b>Baço, rim esquerdo, diafragma</b> Possível local com líquido: espaço esplenorenal, espaço pleural
<b>SUB</b>	<b>Coração, diafragma, fígado</b> Possível local com líquido: pericárdio
<b>AS</b>	<b>Fígado, aorta transversa, VCI transversa</b>
<b>VCI</b>	<b>Fígado, VCI sagital</b>
<b>Aorta</b>	<b>Fígado, aorta sagital</b>
<b>A4C</b>	<b>Coração</b>
<b>A2C</b>	Possível local com líquido: pericárdio
<b>PLAX</b>	
<b>PSAX</b>	<b>Coração</b>
<b>SUB2</b>	<b>Fígado, coração, VCI, aorta</b> Possível local com líquido: pericárdio



### Para ativar o Kosmos AI FAST:

- ★ Nas predefinições Abdominal (abdominais), toque em **AI (IA)**.

 Na sonda Torso-One, o recurso Kosmos AI FAST só estará disponível nas predefinições Abdomen (Abdome).


## IA de Bexiga Kosmos

- O recurso de Bexiga Kosmos ajuda os usuários a estimar automaticamente o volume da bexiga após a aquisição de visões transversal e sagital. A Bexiga Kosmos fornece instruções para identificar a bexiga, auxilia os usuários com orientação e animações de sonda em tempo real e calcula automaticamente o volume estimado da bexiga.

	Não confie apenas na IA de Bexiga Kosmos para fins de diagnóstico.
	Ao medir o volume da bexiga em pacientes do sexo feminino, revise a imagem do ultrassom. Verifique se a medição corresponde à bexiga e não inclui outros órgãos, como o útero.

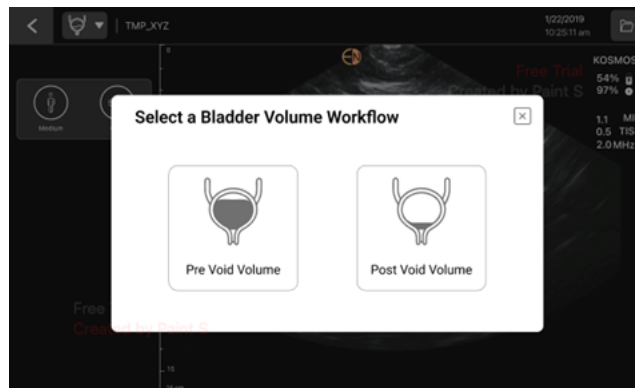
- Usando a predefinição Bexiga, a profundidade pode ser ajustada tocando no ícone **Body Type** (Tipo de corpo) localizado no lado esquerdo da tela. O ganho também pode ser ajustado tocando no ícone **Gain** (Ganho), localizado ao lado do ícone Body Type (Tipo de corpo).
- O sistema percorre a aquisição da visão transversal, primeiro, depois uma visão sagital.
- As direções na tela estão localizadas na parte inferior da tela, abaixo da imagem de ultrassom ao vivo.
- Quando o sistema estiver pronto para passar para a próxima etapa, os vídeos de referência serão reproduzidos automaticamente e, em seguida, serão minimizados para o canto superior esquerdo da tela de imagens.

### Acesso à predefinição da bexiga

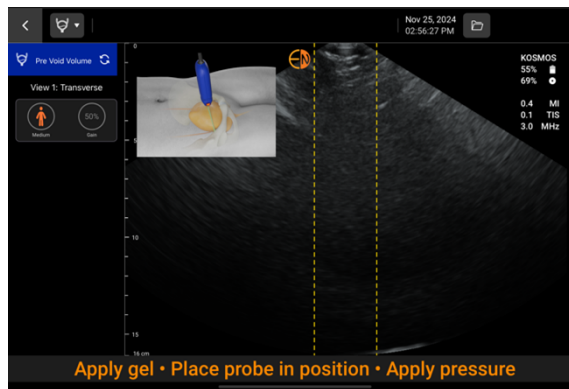
1. Na tela home (inicial), toque no ícone da **Bexiga**  para iniciar o fluxo de trabalho do volume da bexiga.
2. Quando solicitado, selecione o fluxo de trabalho apropriado na caixa de diálogo tocando em **Pre Void Volume** (Volume pré-micção) ou **Post Void Volume** (Volume pós-micção). Para Volume pré-micção, siga o próximo conjunto de instruções. Caso contrário, vá para a seção **Volume pós-micção** para obter instruções


## Volume pré-micção

1. Quando solicitado, toque em **Pre Void Volume** (Volume pré-micção).

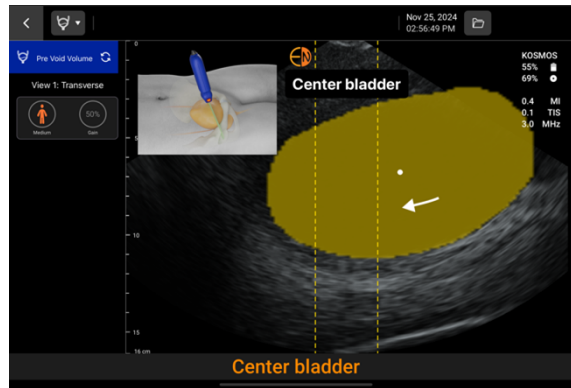


2. Seguindo as instruções na tela, aplique gel de ultrassom, posicione o sonda e aplique pressão.



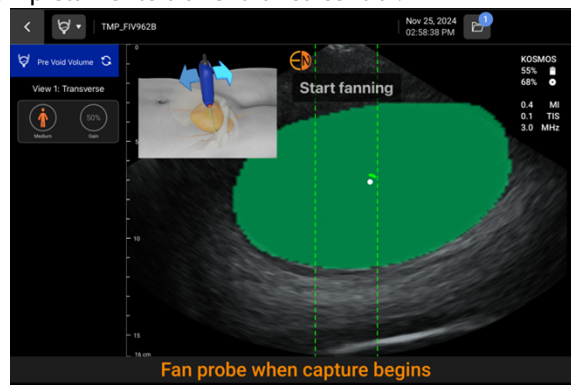
 O vídeo de referência no canto superior esquerdo demonstra o posicionamento adequado da sonda em relação à posição corporal do paciente.

3. Depois que o sistema detectar a bexiga, siga as instruções na tela e centralize a bexiga. Isso pode ser feito movendo a sonda para que o ponto branco permaneça entre as linhas verticais.



	Se o sistema não conseguir detectar uma bexiga, ele solicitará que você reposicione a sonda e tente novamente. Para continuar a varredura, toque em <b>Keep Scanning</b> (Continuar varredura).
	Se a bexiga não puder ser detectada, usando o fluxo de trabalho de Volume pré-micção, toque em Pre Void Volume (Volume pré-micção) no lado superior esquerdo da tela para selecionar Post Void Volume (Volume pós-micção). Siga as instruções localizadas em Volume pós-micção.

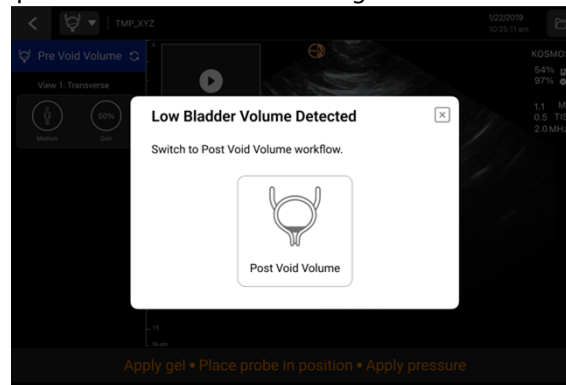
4. Quando a bexiga estiver centralizada, a cor mudará de amarelo para verde.
5. Siga as instruções na tela para rotacionar a sonda até que o anel verde envolva completamente o anel branco central.



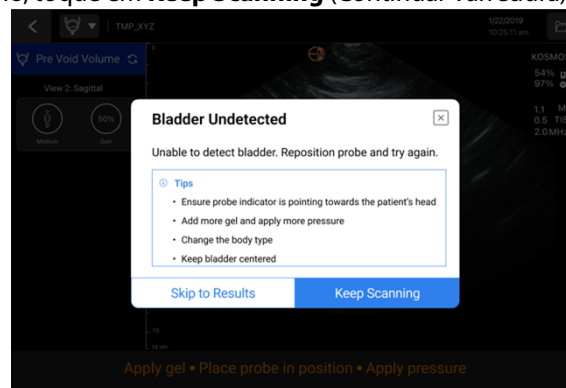
6. Depois de obter a visão Transverse (Transversal), siga o vídeo mostrado no prompt da tela e gire a sonda em 90 graus.



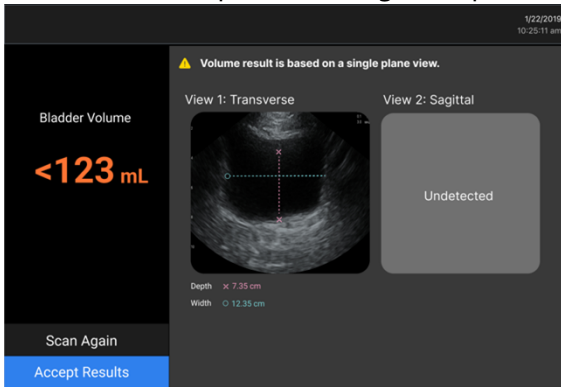
7. Repita as etapas 1-6 para obter a visão sagital.
- a. Se o sistema detectar um volume de bexiga baixo, ele solicitará que você use o fluxo de trabalho Volume pós-micção. Para alterar o fluxo de trabalho, toque no ícone **Post Void Volume** (Volume pós-micção) exibido no prompt. Para continuar com o Volume pré-micção, toque no "X" localizado no canto superior direito da caixa de diálogo.



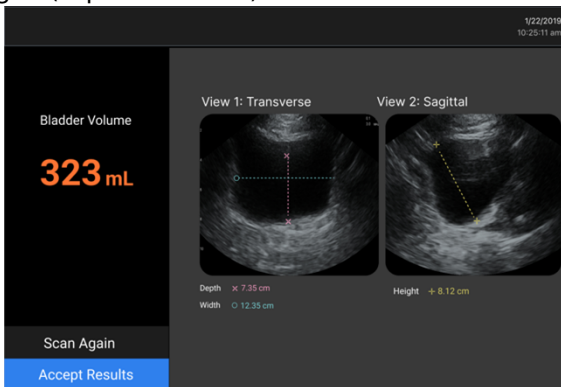
- b. Se a Bexiga não puder ser detectada, o sistema solicitará que você pule ou continue a varredura. Para pular, toque em **Skip to Results** (Pular para os resultados). Caso contrário, toque em **Keep Scanning** (Continuar varredura).



- c. Ao pular para a tela de resultados, o sistema mostrará o volume aproximado com uma declaração de cuidados indicando que o resultado usou apenas uma única visão.  
Para salvar os resultados, toque em **Accept Results** (Aceitar resultados) e, em seguida, em **Save** (Salvar).  
Para repetir a varredura, toque em **Scan Again** (Repetir varredura).

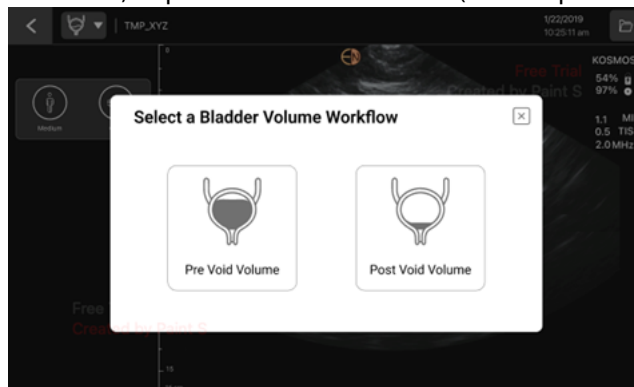


7. Após obter a visão Sagittal, o sistema exibirá automaticamente a tela Results (Resultados). Para salvar os resultados, toque em Accept Results (Aceitar resultados) e, em seguida, em Save (Salvar). Para repetir a varredura, toque em Scan Again (Repetir varredura).

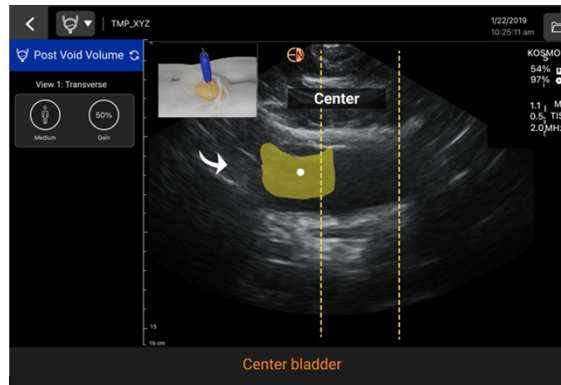


## Volume pós-micção

1. Quando solicitado, toque em **Post Void Volume** (Volume pós-micção).

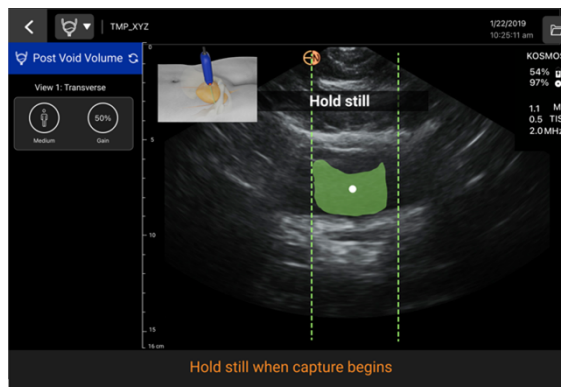


2. Seguindo as instruções na tela, aplique gel de ultrassom, posicione o sonda e aplique pressão.



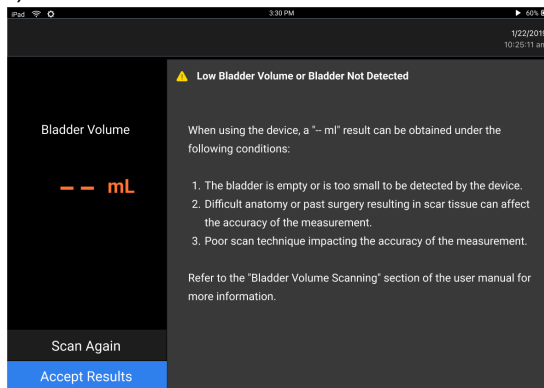
O vídeo de referência no canto superior esquerdo demonstra o posicionamento adequado da sonda em relação à posição corporal do paciente.

3. Depois que o sistema detectar a bexiga, siga as instruções na tela e centralize a bexiga. Isso pode ser feito movendo a sonda para que o ponto branco permaneça entre as linhas verticais.

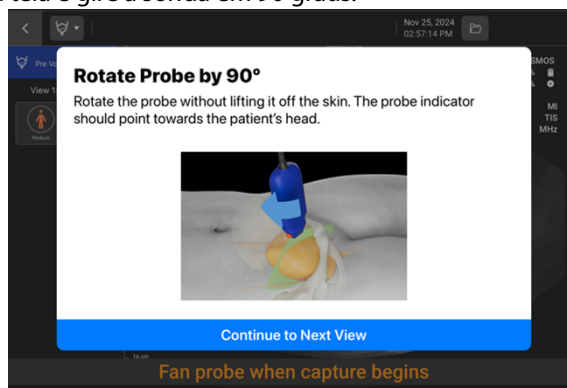


Se o sistema não conseguir detectar uma bexiga, ele solicitará que você reposicione a sonda e tente novamente. Para pular, toque em **Skip to Results** (Pular para os resultados). Caso contrário, toque em **Keep Scanning** (Continuar varredura).

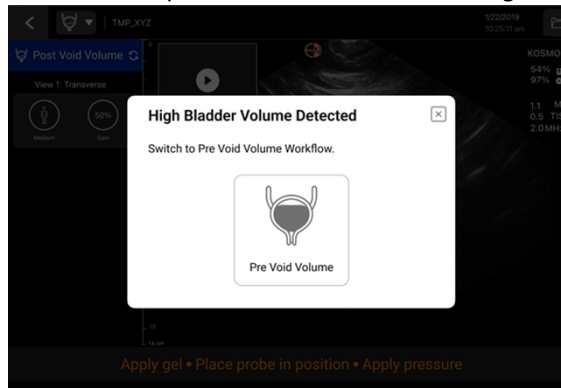
- a. Se você tocar em **Skip to Results** (Pular para os resultados), o sistema mostrará o volume como "-- mL" e uma declaração de cuidado indicando um volume baixo da bexiga ou bexiga não detectada. Para salvar os resultados, toque em **Accept Results** (Aceitar resultados) e, em seguida, em **Save** (Salvar). Para repetir a varredura, toque em **Scan Again** (Repetir varredura).



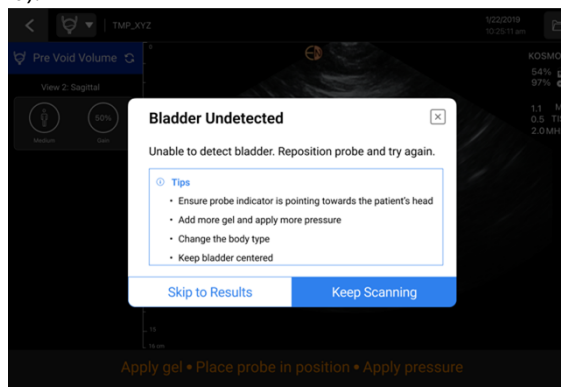
4. Quando a bexiga estiver centralizada, a cor mudará de amarelo para verde.
5. Siga as instruções na tela para segurar a sonda até que o anel verde envolva completamente o anel branco central.
6. Depois de obter a visão Transverse (Transversal), siga o vídeo mostrado no prompt da tela e gire a sonda em 90 graus.



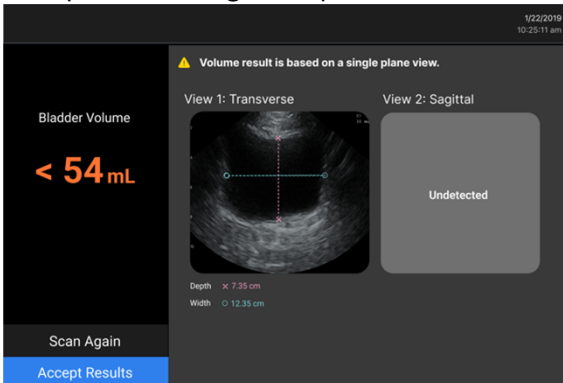
7. Repita as etapas 1-6 para obter a visão Sagital.
- a. Se o sistema detectar um volume de bexiga alto, ele solicitará que você use o fluxo de trabalho do Volume pré-micção. Para alterar o fluxo de trabalho, toque no ícone **Pre Void Volume** (Volume pré-micção) exibido no prompt. Para continuar com o Volume pós-micção, toque no **"X"** localizado no canto superior direito da caixa de diálogo.



- b. Se a Bexiga não puder ser detectada, o sistema solicitará que você pule ou continue a varredura. Para pular, toque em **Skip to Results** (Pular para os resultados). Caso contrário, toque em **Keep Scanning** (Continuar varredura).



- c. Ao pular para a tela de resultados, o sistema mostrará o volume aproximado com uma declaração de cuidados indicando que o resultado usou apenas uma única visão. Para salvar os resultados, toque em **Accept Results** (Aceitar resultados) e, em seguida, em **Save** (Salvar). Para repetir a varredura, toque em **Scan Again** (Repetir varredura).




8. Após obter a visão Sagittal, o sistema exibirá automaticamente a tela Results (Resultados). Para salvar os resultados, toque em **Accept Results** (Aceitar resultados) e, em seguida, em **Save** (Salvar). Para repetir a varredura, toque em **Scan Again** (Repetir varredura).

## Controles de geração de imagem por IA de Bexiga Kosmos

A IA de Bexiga Kosmos fica disponível apenas no modo 2D/B.

### Tipo de corpo

O Tipo de corpo controla a profundidade da imagem.

- ★ Para ajustar o tipo de corpo, toque no ícone .

### Ganho

O ganho controla o brilho da imagem.

- ★ Para ajustar o ganho, toque no ícone .

## Cálculos vasculares do Kosmos

ⓘ Não confie nas medidas vasculares do Kosmos como único critério de diagnóstico. Sempre que possível, use as medidas vasculares do Kosmos em conjunto com outras informações clínicas.

O pacote de cálculos vasculares do Kosmos fornece as ferramentas e avalia a estrutura e a função vascular. As medições vasculares do Kosmos estão disponíveis apenas no modo 2D e no modo Doppler PW durante a varredura com o Kosmos Lexsa.

Consulte a **TABELA 4-8, “Medições e cálculos vasculares por modo,”** na **página 66** para obter uma lista de medições vasculares.

ⓘ Observe que o DICOM SR não está disponível para o relatório de cálculos vasculares.

**TABELA 4-8. Medições e cálculos vasculares por modo**

<b>Medições e cálculos nos modos 2D e Doppler PW</b>	
<b>Venoso</b>	Pico sistólico, diastólico final, tempo de refluxo, diâmetro do vaso, média temporal máxima, média temporal média, ITV (enxertos)
<b>Arterial</b>	Pico sistólico, diastólico final, ITV, diâmetro do vaso, média temporal máxima, média temporal média
<b>Cálculos</b>	Razão S/D, índice de pulsabilidade, índice de resistência, volumes de fluxo

-- Fim da seção --


## Revisar um exame

Após concluir um exame, você não pode adicionar imagens a ele; entretanto, antes de arquivar o exame, você pode adicionar, editar e excluir quaisquer anotações que tiverem sido salvas.

Após o processo de arquivamento começar, você não poderá editar o exame.

---


### Começar a revisão de um exame

- Para iniciar uma revisão durante um exame, toque no ícone  Revisão do exame.
- Para iniciar a revisão de um exame concluído, siga um destes procedimentos:
  - Na tela home (inicial), toque em **EXAMS** (Exames) e depois toque no exame que você gostaria de revisar.
  - Na lista de pacientes, encontre um paciente e toque no exame que você gostaria de revisar.

---




### Anotar imagens e vídeos

Você pode adicionar anotações durante o exame quando a imagem estiver congelada ou após ter concluído o exame. Todas as anotações são salvas como sobreposições na imagem ou no vídeo.



 Após você ter arquivado uma imagem ou um vídeo, não é mais possível inserir anotações.

### Navegar até a tela Editar imagem


Ao realizar a varredura de um paciente:

1. Toque no ícone Congelar .
2. Adicione suas anotações.
3. Toque no ícone Salvar imagem  ou Salvar vídeo .


Após realizar a varredura de um paciente:

1. Toque no ícone Revisão do exame .
2. Toque na imagem/vídeo em que você quer inserir a anotação.
3. Toque no ícone Editar .

Na tela home (inicial):

1. Toque em **Exam** (Exame).
2. Toque na linha do exame que você deseja editar.
3. Toque no vídeo em que você quer inserir a anotação.
4. Toque no ícone Editar .


Na tela Paciente:

1. Toque em um paciente da lista.
2. Toque no exame.
3. Toque na imagem/vídeo em que você quer inserir a anotação.
4. Toque no ícone Editar .

## Ferramentas de anotação

As anotações podem ser adicionadas a imagens e vídeos específicos.

Quando você adiciona uma anotação (texto, medições, seta, área) a um vídeo ou cine, ela é mantida em todos os quadros.

Você também pode ocultar a sobreposição das anotações que fizer. Para isso, toque no ícone  Ocultar sobreposição em imagens e vídeos salvos.

## Medir com a ferramenta paquímetro

Você pode adicionar até dois cursores por imagem/vídeo.

Quando um cursor não está selecionado e você começa a arrastar uma das duas extremidades do cursor, ele passa a ser selecionado e será redimensionado com base no local para onde você o está arrastando.

Para posicionar uma medida:

1. Na tela Edit image (Editar imagem) ou Edit clip (Editar vídeo), toque em **DISTANCE** (Distância) e será exibido um cursor no centro da imagem ou do vídeo.
2. Toque para selecionar o cursor.



A distância do cursor é exibida na legenda no canto superior esquerdo da tela. Se você tiver diversos cursores, eles serão exibidos com cores diferentes.

3. Para redimensionar o cursor, toque e arraste uma de suas extremidades.
4. Para mover o cursor, toque em qualquer lugar nele exceto nas extremidades.
5. Para remover o cursor, toque em uma área fora dele.

## Aumentar e diminuir o zoom

Aproxime e afaste dois dedos (como uma pinça) para ampliar a área da imagem. Para voltar ao “normal”, toque na lente de aumento. O fator de zoom também é exibido próximo da lente de aumento na cor laranja da escala de profundidade junto à lateral. Você pode congelar a imagem enquanto estiver com zoom (e pode diminuir e aumentar o zoom no estado congelado).

## Excluir anotações

- ★ Para excluir uma anotação, toque na anotação e selecione-a, depois toque em **DELETE** (Excluir).
- ★ Para excluir todas as anotações que você fez, toque em **CLEAR ALL** (Limpar tudo).


---

## Gerenciar imagens e vídeos


### Filtrar imagens e vídeos

Ao revisar um exame, todas as imagens e vídeos, independentemente do tipo de escaneamento (pulmão, coração, abdome), ficam visíveis na lista de miniaturas.

Você pode filtrar imagens e vídeos das seguintes formas:



- Arraste e puxe a lista de miniaturas para baixo para exibir as opções de filtro.
- Toque no ícone Filtro no topo da lista de miniaturas para revelar as opções de filtro.
- Toque no ícone Mais opções  na barra de título e toque em **Filter images and clips** (Filtrar imagens e vídeos). Quando as opções de filtro estiverem visíveis, um ícone de verificação azul será mostrado ao lado de **Filter images and clips** (Filtrar imagens e clipes).

Quando você seleciona um filtro, apenas as imagens/clipes marcados ficam visíveis na lista de miniaturas. Você pode marcar imagens/clipes tocando no ícone de estrela abaixo de cada imagem/clipe na lista de miniaturas para que a estrela fique amarela.

Para descartar os filtros que você selecionou, toque no ícone  Mais opções e toque em **Filter images and clips** (Filtrar imagens e vídeos) novamente para remover os filtros.



## Seleção de imagens e clipes

Para selecionar imagens e clipes:

1. Toque no ícone : Mais opções e toque em **Select images and clips** (Selecionar imagens e vídeos).
2. Selecione as imagens e clipes desejados. Uma marca de seleção cinza aparecerá no canto superior direito da miniatura.
3. Opcionalmente, toque na marca de seleção na miniatura; ela fica vermelha, e um círculo numerado é exibido para indicar quantas imagens e vídeos você selecionou. Para retirar a marca vermelha, toque novamente.
4. Para limpar as seleções, toque no ícone : Mais opções e toque em **Select images/clips** (Selecionar imagens/vídeos).

## Cortar e salvar imagens e vídeos

Para cortar e salvar um vídeo:


1. Toque no ícone Congelar .
2. Mova as extremidades direita e esquerda do vídeo do cine.
3. Toque no ícone Vídeo .

Para cortar e salvar uma imagem:

1. Na tela Exam Review (Revisão do exame), procure o vídeo salvo.
2. Toque em **EDIT** (Editar).
3. Mova as extremidades direita e esquerda da imagem.
4. Toque em **SAVE** (Salvar).


## Excluir imagens e vídeos

Para excluir imagens e vídeos selecionados:

1. Toque no ícone : Mais opções e toque em **Select images/clips** (Selecionar imagens/vídeos).
2. Selecione as imagens e vídeos que deseja excluir.
3. Toque em **DELETE** (Excluir) e, quando solicitado, toque em **OK**.

---

## Revisar e editar um relatório

 Os relatórios ainda não estão integrados a um arquivo DICOM; você só pode ver imagens e vídeos nesta etapa de revisão.

Pelo relatório do exame, você pode revisar as informações do paciente e do exame, notas de texto, notas de áudio, fotos tiradas, imagens e vídeos.

## Abrir um relatório

- ★ Para abrir um relatório, toque em **REPORT** (Relatório).

## Editar um relatório


Após abrir um relatório, cada seção fica expandida para você revisar. Você pode fechar cada seção tocando no botão de seta. Basta tocar no botão de seta para expandir a seção novamente.

Você pode editar todas as seções do relatório exceto as informações do paciente. Essa seção é “somente leitura” e não pode ser alterada.

## Editar as informações do exame

A seção de informações do exame exibe as informações relacionadas ao exame que foram inseridas antes da varredura.

Para editar as informações do exame:

1. Toque no ícone Editar .
2. Faça quaisquer atualizações necessárias na seção.

## Adicionar uma nota de texto

Você pode adicionar notas de texto que serão exibidas em cada escaneamento.

Para adicionar uma nota de texto:

1. Toque no ícone Adicionar nota. Uma caixa de texto e um rótulo de hora e data são exibidos na última nota de texto.
2. Com o teclado, digite uma nota.
3. Toque em **DONE** (Concluído).

## Editar uma nota de texto

Para editar uma nota de texto:

1. Toque em uma nota de texto existente. Serão exibidos o teclado e uma caixa de texto contendo essa nota.
2. Com o teclado, edite a nota de texto.
3. Toque em **DONE** (Concluído).

## Excluir uma nota de texto

Para excluir uma nota de texto:

1. Pressione por um tempo uma nota de texto existente. Será exibido um botão delete (exclusão).
2. Toque em **DELETE** (Excluir) e, quando solicitado, toque em **OK**.

---

## Exportar imagens e vídeos para uma unidade USB

Ao exportar imagens e vídeos, use um micro USB ou adaptador.

Você pode exportar imagens e vídeos de um exame ou de vários exames.




Para proteger os dados do paciente, tome as precauções adequadas ao exportar os dados dele para uma unidade USB.

Para exportar imagens e vídeos de um exame para uma unidade USB:

1. Na tela home (inicial), toque em **EXAMS** (Exames).
2. Toque em uma linha para selecionar um exame.
3. Toque no ícone de favorito abaixo de cada miniatura que você gostaria de exportar. (Essa será uma etapa opcional e só será útil se você quiser exportar alguns vídeos e imagens, mas não todos.)
4. Conecte a unidade USB usando o adaptador USB-C.
5. Toque em **EXPORT** (Exportar). Uma caixa de diálogo é exibida.
6. Selecione o tipo de arquivo e se deseja que todas as imagens e vídeos sejam exportados ou apenas as imagens e vídeos marcados.
7. Toque em **OK** para iniciar a exportação para a unidade USB.

Para exportar imagens e vídeos de vários exames para uma unidade USB:

1. Na tela home (inicial), toque em **EXAMS** (Exames).
2. Toque nos círculos ao lado de cada exame que você gostaria de exportar.
3. Conecte a unidade USB usando o adaptador USB-C.
4. Toque no ícone  Exportar na parte superior da tela. Uma caixa de diálogo é exibida.
5. Selecione o tipo de arquivo e se deseja que todas as imagens e vídeos sejam exportados ou apenas as imagens e vídeos marcados.
6. Toque em **OK** para iniciar a exportação para a unidade USB.

A tabela a seguir é uma legenda para os ícones de exportação.



O exame está aguardando para ser exportado.



Exportação em andamento.



Exportação concluída.



Falha na exportação.

---

## Concluir a revisão de um exame

Para concluir o exame:

1. Toque em **COMPLETE** (Concluir).
2. Ao ser solicitado, toque em **OK**.

---

## Arquivar um exame em um servidor PACS

Após concluir um exame, você poderá arquivá-lo em um servidor PACS. Após o exame ser arquivado, não é possível editá-lo.

Para mais informações sobre a configuração de um servidor PACS, consulte **“DICOM” na página 19**.

Para cada varredura de FE, vários vídeos/imagens são arquivados e exportados.

A tabela a seguir é uma legenda dos ícones de arquivamento.



Exame aguardando para ser arquivado.



Arquivamento em andamento.




Arquivamento concluído.



Falha no arquivamento.

Você pode arquivar um exame pelas telas Exam list (Lista de exames) ou Exam review (Revisão de exames).

Para arquivar um exame na tela Exam list (Lista de exames):

1. Na tela Exam List (Lista de exames), toque para selecionar o(s) exame(s) concluído(s) que você quer arquivar.
2. Toque no ícone  Arquivar. O exame concluído é arquivado de acordo com as opções padrão de arquivamento. Para mais informações, consulte **“DICOM” na página 19**.



Para arquivar um exame na tela Exam review (Revisão de exames):

1. Na tela Exam review (Revisão do exame), toque em **ARCHIVE** (Arquivar).
2. Na tela Archive exam to PACS server (Arquivar o exame no servidor PACS), selecione quais imagens e vídeos você quer arquivar e se você gostaria de incluir um relatório.
3. Clique em **OK** e, quando solicitado, clique em **OK** novamente.


---

## Excluir um exame

Para excluir um exame da Exam list (Lista de exames):

1. Toque no ícone esquerdo ao lado do exame que você gostaria de excluir. O ícone se torna uma marca de visto .
2. Toque no ícone  Lixeira.
3. Quando solicitado, toque em **OK**.







Para excluir um exame durante a revisão:

1. Toque no ícone  Mais opções.
2. Toque em **Delete the exam** (Excluir o exame).
3. Ao ser solicitado, toque em **OK**.



-- Fim da seção --

## Cobertura das sondas Kosmos

Quando for possível que ocorra contaminação, cubra a sonda usada (Kosmos Torso-One ou Kosmos Lexsa) com a devida cobertura estéril do CIVCO, o que garantirá assepsia e minimizará a necessidade de limpeza.

	Lembre-se de que alguns pacientes são alérgicos a látex. Algumas coberturas da sonda Kosmos disponíveis no mercado contêm látex.
	Para evitar contaminação cruzada, use coberturas de transdutor estéreis e gel condutor estéril para aplicações clínicas que entram em contato com alguma parte lesionada da pele.
	Algumas coberturas contêm látex de borracha natural e talco, que podem causar reações alérgicas em algumas pessoas.
	Use coberturas com aprovação de mercado para aplicações clínicas quando for possível que respingue sangue ou outros fluidos corporais nas sondas Kosmos.
	Use coberturas estéreis e com aprovação de mercado e também géis condutores estéreis para evitar contaminação cruzada. Só aplique a cobertura e o gel quando você estiver pronto para realizar o procedimento. Após o uso, remova e descarte a cobertura de uso único, limpe e desinfete a sonda Kosmos usando desinfetante de alto nível recomendado pela EchoNous.
	Após inserir a sondas Kosmos na cobertura, verifique se há furos ou rasgos na cobertura.

## Géis de transmissão de ultrassom

	Alguns géis para ultrassom podem causar uma reação alérgica em alguns pacientes.
	Para evitar contaminação cruzada, use embalagens de gel de uso único.

A EchoNous recomenda o uso de:

- Gel para ultrassom Aquasonic 100, Parker
- Gel para ultrassom Aquasonic Clear, Parker
- Gel para ultrassom SCAN, Parker

---

## Armazenamento da sonda Kosmos



Para evitar contaminação cruzada ou exposição não protegida da equipe a materiais biológicos, os contêineres usados para transportar as sondas Kosmos contaminadas devem apresentar uma etiqueta ISO de risco biológico.

### Armazenamento diário

O Kosmos deve ser utilizado e armazenado em condições ambientais normais dentro de um estabelecimento médico. Além disso, a embalagem fornecida com o aparelho pode ser usada para armazenamento de longo prazo.

### Armazenamento para transporte

O Kosmos foi desenvolvido para ser portátil, o que facilita o transporte. Os usuários podem usar a embalagem fornecida com o aparelho para transportá-lo. Consulte seu representante de vendas da EchoNous para saber mais informações sobre bolsas aprovadas e outros acessórios.

---

## Verificação do elemento do transdutor











Sempre que uma sonda Kosmos é conectada, um teste é executado automaticamente para verificar a integridade dos elementos do transdutor. O teste informa ao usuário se todos os elementos do transdutor estão funcionando adequadamente (teste bem-sucedido) ou se foram detectadas falhas.

O mesmo teste é executado automaticamente quando o aplicativo Kosmos inicializa com a sonda Kosmos conectada.



-- Fim da seção --

## Limpeza e desinfecção

### Precauções gerais

	As instruções de limpeza fornecidas são baseadas nos requisitos exigidos pela Food and Drug Administration dos EUA. O não cumprimento dessas instruções pode resultar em contaminação cruzada e infecção do paciente.
	As instruções de limpeza e desinfecção devem ser seguidas ao usar uma capa ou bainha do transdutor.
	Alguns produtos químicos de reprocessamento podem causar reação alérgica em alguns pacientes.
	Confira se as soluções de limpeza e desinfecção não estão vencidas.
	Não passe solução de limpeza ou desinfetante no tablet nem nos conectores da sonda Kosmos.
	Use os equipamentos de proteção individual (EPI) adequados e recomendados pelo fabricante do produto químico, como óculos de proteção e luvas.
	Não pule nenhuma etapa nem agilize o processo de limpeza e desinfecção de nenhuma forma.
	Não espirre os produtos de limpeza ou desinfetantes diretamente na superfície do tablet nem nos conectores do tablet e da sonda Kosmos. Isso pode fazer com que a solução vaze para dentro do Kosmos, danificando-o ou invalidando a garantia.
	Não tente limpar ou desinfetar o tablet, as sondas Kosmos ou o cabo da sonda Kosmos usando um método que não esteja incluído aqui ou produto químico não listado neste guia. Fazer isso pode danificar o Kosmos ou invalidar a garantia.
	Não puxe o cabo da sonda Kosmos enquanto estiver segurando ou desinfetando o dispositivo. Puxar o cabo pode danificar sonda.

### Tablet



	O tablet não está estéril ao ser entregue; não tente esterilizá-lo.
	Para evitar choques elétricos, antes de limpar, desligue o tablet e desconecte-o da fonte de energia.

## Limpeza

Evite espirrar as soluções de limpeza e desinfecção diretamente no tablet. Espirre a solução em um pano não abrasivo e limpe delicadamente. Confira se o excesso de solução foi removido e não ficou depositado na superfície após a limpeza. O método de limpeza e desinfecção a seguir deve ser seguido para o tablet.

1. Desconecte a sonda Kosmos do tablet.
2. Remova quaisquer acessórios, como Kosmos Link ou fonte de alimentação.
3. Com um pano, limpe cuidadosamente a tela e todas as outras áreas do tablet. Escolha um lenço aprovado pela EchoNous da lista em **TABELA 7-1, “Lenços pré-saturados,” na página 79.**
4. Se necessário, limpe o tablet com mais lenços para remover todos os contaminantes visíveis.

## Kosmos Link

	O Link não é estéril ao ser entregue; não tente esterilizá-lo.
	Para evitar choques elétricos, antes de limpar, desconecte o Link e desconecte-o da fonte de alimentação.

Evite espirrar as soluções de limpeza e desinfecção diretamente no Link. Borrife a solução em um pano não abrasivo e limpe delicadamente. Confira se o excesso de solução foi removido e não ficou depositado na superfície após a limpeza. Para o Link, siga o método de limpeza e desinfecção a seguir.

1. Após cada uso, desconecte o cabo USB do tablet.
2. Desconecte as sondas da parte inferior do Link.
3. Usando um lenço desinfetante pré-saturado aprovado, limpe cuidadosamente todas as áreas do Link. Escolha um lenço aprovado pela EchoNous da lista em **TABELA 7-1, “Lenços pré-saturados,” na página 79.**
4. Se necessário, limpe o link com mais lenços para remover todos os contaminantes visíveis.




	Após a desinfecção, verifique se há trincas ou danos no Link, interrompa seu uso e entre em contato com o Suporte ao cliente da EchoNous.
---	---

TABELA 7-1. Lenços pré-saturados

Produto	Empresa	Ingredientes ativos	Condição de contato
Duo ULT	Tristel	Dióxido de cloro 100% (Formulação própria)	30 segundos de tempo de contato molhado para desinfecção
Sani-Cloth Super	PDI Inc.	Álcool isopropílico a 55,5% compostos de quaternário de amônio, C12-18-alkuil[(etifenil) metil] dimetil I, cloretos a 0,25%, cloreto de n-alkuil dimetil benzil amônio a 0,25%	5 minutos de tempo de contato molhado para desinfecção







	Não use um agente à base de dióxido de cloro, como o Duo ULT Tristel, na Kosmos Bridge ou Kosmos Link, pois pode corroer a carcaça de alumínio.
	Um guia completo para os agentes de limpeza e desinfecção compatíveis pode ser encontrado on-line em <a href="http://www.echonous.com/resources/mediatype-chemical-compatibility-guides/">www.echonous.com/resources/mediatype-chemical-compatibility-guides/</a>

## Sondas Kosmos

### Limpeza

As instruções de limpeza a seguir devem ser seguidas para o Kosmos Torso-One e o Kosmos Lexsa. As sondas Kosmos devem ser limpas após cada uso. A limpeza das sondas Kosmos é uma etapa essencial antes da desinfecção eficaz.

Antes de limpar o Kosmos Torso-One e o Kosmos Lexsa, leia os seguintes avisos e precauções.






	Sempre desconecte a sonda do Link antes da limpeza e da desinfecção.
	Após a limpeza, você deve desinfetar as sondas Kosmos seguindo as devidas instruções.
	Sempre use óculos de proteção e luvas ao limpar e desinfetar qualquer equipamento.
	Use apenas os lenços recomendados pela EchoNous. Usar um lenço não recomendado pode danificar a sonda Kosmos e anular a garantia.
	Ao limpar e desinfetar as sondas Kosmos, não deixe nenhum fluido entrar nas áreas metálicas ou de conexões elétricas do conector USB.
	O uso de uma cobertura ou revestimento não exclui a limpeza e a desinfecção adequadas de uma sonda Kosmos. Ao escolher um método de limpeza e desinfecção, trate a sonda Kosmos como se uma cobertura não tivesse sido usada no procedimento.

Para limpar as sondas:

1. Desconecte a sonda Kosmos do tablet.
2. Remova todos os acessórios acoplados ou que estejam recobrimdo a sonda Kosmos, como uma cobertura.
3. No momento da utilização, limpe a sonda Kosmos com um lenço pré-saturado aprovado.
4. Antes da desinfecção da sonda Kosmos, remova todo o gel de ultrassom da superfície da sonda Kosmos usando um lenço desinfetante pré-saturado aprovado. Adquira um lenço aprovado pela EchoNous na lista em **TABELA 7-1**.
5. Usando um novo lenço, remova qualquer material particulado, gel ou fluidos que permaneceram na sonda Kosmos usando um novo lenço pré-saturado do **TABELA 7-1, "Lenços pré-saturados," na página 79**.
6. Se necessário, limpe a sonda Kosmos com lenços adicionais para remover todos os contaminantes visíveis.
7. Antes de prosseguir com a desinfecção, verifique se a sonda Kosmos está visivelmente seca.

### Desinfecção (nível intermediário)


Siga as etapas a seguir para desinfetar uma sonda Kosmos sempre que ela não tiver entrado em contato com pele não intacta ou membranas mucosas intactas (uso não crítico). Antes de realizar as etapas a seguir, leia os seguintes avisos e precauções.

	Para desinfecção de nível baixo e intermediário, a EchoNous validou sua desinfecção com desinfecção de nível intermediário.
	Sempre desconecte as sondas Kosmos antes da limpeza e da desinfecção.
	Sempre use óculos de proteção e luvas ao desinfetar qualquer equipamento.
	Antes de desinfetar, limpe as sondas Kosmos seguindo as devidas instruções para remover todos os géis, fluidos e materiais particulados que possam interferir no processo de desinfecção.
	Use apenas os desinfetantes recomendados pela EchoNous. O uso de um lenço desinfetante não recomendado pode danificar a sonda Kosmos e invalidar a garantia.

Para desinfetar as sondas Kosmos (nível intermediário):

1. Após limpar, escolha um desinfetante de nível intermediário na lista em **TABELA 7-1, "Lenços pré-saturados," na página 79** e siga o tempo mínimo de contato molhado recomendado.
2. Com um novo lenço, limpe o cabo e a sonda Kosmos, começando pelo cabo exposto e limpando em direção à cabeça da sonda Kosmos.
3. Siga o tempo de contato molhado necessário. Monitore a sonda Kosmos em relação ao aspecto molhado. Use, pelo menos, três lenços para garantir a desinfecção efetiva.








4. Antes de reutilizar a sonda Kosmos, verifique se ela está visivelmente seca.

	Confira se não há danos, como fissuras, fendas ou bordas afiadas na sonda Kosmos. Se o dano for evidente, interrompa o uso da sonda Kosmos e entre em contato com seu representante EchoNous.
---	---

### Desinfecção (nível avançado)

Siga as etapas a seguir para uma desinfecção de nível avançado das sondas Kosmos sempre que elas entrarem em contato com membranas mucosas intactas ou pele não intacta (uso semicrítico). A desinfecção de nível avançado das sondas Kosmos costuma usar um método de imersão com desinfetantes de alto nível ou esterilizante químico.

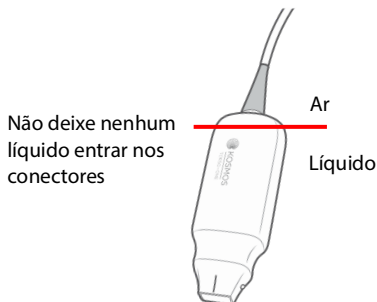
Antes de realizar as etapas a seguir, leia os seguintes avisos e precauções.

	Sempre desconecte as sondas Kosmos do tablet durante a limpeza e a desinfecção.
	Antes de desinfetar, limpe a sonda Kosmos seguindo as devidas instruções de limpeza em <b>Limpeza</b> para remover todos os géis, fluidos e materiais particulados que possam interferir no processo de desinfecção.
	Sempre use óculos de proteção e luvas ao desinfetar qualquer equipamento.
	Ao desinfetar as sondas Kosmos, não deixe nenhum fluido entrar nas áreas metálicas ou de conexões elétricas do conector USB.
	Não tente desinfetar as sondas Kosmos usando um método que não seja apresentado nestas instruções. Isso pode danificar a sonda Kosmos e invalidar a garantia.
	Use apenas os desinfetantes recomendados pela EchoNous. Usar uma solução desinfetante não recomendada ou uma concentração incorreta da solução pode danificar a sonda Kosmos e anular a garantia.
	Use um procedimento de limpeza e desinfecção de nível avançado se a sonda Kosmos entrar em contato com membranas mucosas intactas ou pele não intacta (uso semicrítico).

Para desinfetar as sondas Kosmos (nível avançado):

1. Após a limpeza, escolha um desinfetante de alto nível que seja compatível com as sondas Kosmos. Uma lista completa dos desinfetantes compatíveis está disponível em **TABELA 7-1, "Lenços pré-saturados," na página 79**.
2. Teste a concentração da solução usando uma tira de teste Cidex OPA. Confira se a solução não tem mais de 14 dias (em um contêiner aberto) ou 75 dias (em um contêiner de armazenamento recém-aberto).
3. Se for usada uma solução pré-misturada, confira a data de validade da solução.

- Submerja a sonda Kosmos no desinfetante, como mostrado abaixo. As sondas Kosmos podem ser imersas apenas até o ponto de imersão mostrado. Nenhuma outra parte da sonda Kosmos, como o cabo, o alívio de tensão ou os conectores, pode ser submersa ou imersa em líquidos.



- Consulte **TABELA 7-1, “Lenços pré-saturados,” na página 79** para saber a duração da imersão e a temperatura de contato.
- Não mergulhe a sonda Kosmos por tempo superior ao mínimo necessário para o nível semicrítico de desinfecção.
- Enxágue a sonda Kosmos por pelo menos um minuto em água limpa até o ponto de imersão para remover resíduos químicos. Não molhe ou mergulhe qualquer outra parte da sonda Kosmos, como o cabo, alívio de tensão ou conector.
- Repita, enxágue três vezes para garantir o enxágue adequado.
- Seque ao ar ou use um pano estéril macio para secar a sonda Kosmos até que esteja visivelmente seca.
- Limpe o alívio de tensão e os primeiros 45 cm (18 pol) do cabo da sonda Kosmos com um pano aprovado da lista em **TABELA 7-1, “Lenços pré-saturados,” na página 79**.
- Examine a sonda Kosmos quanto a danos, como rachaduras, fissuras ou bordas pontiagudas. Se o dano for evidente, interrompa o uso da sonda Kosmos e entre em contato com seu representante EchoNous.




**TABELA 7-2. Soluções desinfetantes para imersão da sonda Kosmos**

Produto	Empresa	Ingredientes ativos	Condição de contato
Cidex OPA Solution	Advanced Sterilization Products	0,55% de ortoftaldeído	12 minutos a 20 °C

- Verifique a data de validade no frasco para garantir que o desinfetante não esteja vencido. Misture ou confira se os produtos químicos de desinfecção têm a concentração recomendada pelo fabricante (por exemplo, com um teste de tira do produto químico).
- Confira se a temperatura do desinfetante está dentro dos limites recomendados pelo fabricante.

---

## Orientações para reprocessadores automáticos (AR)



	Sempre desconecte a sonda Kosmos antes da limpeza e da desinfecção.
	Certifique-se que o isolamento do cabo esteja intacto antes e depois da limpeza.
	O supressor de EMC nas sondas vai dentro da câmara trophon2, abaixo da pinça do cabo durante a desinfecção.

Todas as sondas Kosmos são compatíveis com o sistema Nanosonic™ Trophon2. Consulte, no guia do usuário Trophon®2, instruções detalhadas sobre a desinfecção de sondas de ultrassonografia.

Para questões relacionadas à compatibilidade com outros sistemas de AR, entre em contato com o suporte da EchoNous.

---

## Reciclagem e descarte

	Não incinere nem descarte o Kosmos Link no lixo comum ao final da vida útil. A bateria de lítio pode ser um risco de segurança em potencial ao meio ambiente e de incêndio.
	A bateria de íon de lítio dentro do Kosmos Link pode explodir se exposta a temperaturas muito altas. Não destrua esta unidade incinerando ou queimando. Devolva a unidade para a EchoNous ou seu representante local para descarte.

O sistema deve ser descartado de forma ecologicamente responsável em conformidade com as regulamentações federais e locais. A EchoNous recomenda levar as sondas Kosmos e o Kosmos Link a um centro de reciclagem especializado em reciclagem e descarte de equipamentos eletrônicos.



Em casos em que a sonda Kosmos ou o Kosmos Link tenha sido exposto a material com risco biológico, a EchoNous recomenda usar contêineres de perigo biológico em conformidade com regulamentações federais e locais. O Kosmos Link e as sondas Kosmos devem ser levados para um centro de resíduos especializado na eliminação de resíduos de risco biológico.

---

## Resolução de problemas

### Inspeção, manutenção e calibração preventivas

- O Kosmos não necessita manutenção ou calibração preventivas.
- O Kosmos não contém peças que possam ser consertadas.

	Se o Kosmos não estiver funcionando conforme projetado e esperado, entre em contato com o atendimento ao cliente da EchoNous.
	Não abra o gabinete do Kosmos Link.

-- Fim da seção --







---


## Segurança elétrica





### Referências





- IEC 60601-2-37: Equipamentos médicos elétricos 2015, Parte 2-37: *Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento médico de monitoramento e diagnóstico de ultrassom*
- ANSI AAMI ES 60601-1: Equipamento eletromédico 2012 – Parte 1: *Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial* – IEC 60601-1:2012, Edição 3.1
- IEC 60601-1-2:2021: AMDI: Equipamento eletromédico 2020 – Partes 1-2: *Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Interferências eletromagnéticas – Requisitos e testes*
- IEC 62304:2015 Software de dispositivo médico – *Processos de ciclo de vida útil do software*
- ISO 14971:2021 Dispositivos médicos – *Aplicação de gestão de risco a dispositivos médicos*
- 10993-1:2020 Avaliação biológica de dispositivos médicos – *Part 1: Avaliação e teste no âmbito do processo de gerenciamento de riscos*
- 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 rotulagem

Símbolo	Descrição da EchoNous	Título SDO Número de referência Padrão
	Indica o fabricante do dispositivo. Inclui o nome e o endereço do fabricante	Fabricante Ref. n.º 5.1.1 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais
	Testado para ficar em conformidade com as normas FCC	Nenhum
	As sondas são testadas com base na proteção de tipo BF	PEÇA APLICADA DE TIPO BF Consulte D1.20 IEC 60601-1 Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisito geral de segurança básica e desempenho essencial
	Equipamento de classe II	Equipamento de classe II Ref. n.º D.1-9 IEC 60601-1 Equipamento médico elétrico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
	As precauções de segurança são identificadas com esta marca no dispositivo.	Atenção Ref. n.º D1.10 IEC 60601-1 Equipamento médico elétrico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
	Consulte as instruções de uso	Instruções operacionais Ref. n.º D.1-11 IEC 60601-1 Equipamento médico elétrico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial

<b>Símbolo</b>	<b>Descrição da EchoNous</b>	<b>Título SDO Número de referência Padrão</b>
	Não descarte este produto no lixo comum ou em aterros sanitários; consulte as regulamentações locais de descarte	Coleta separada; Anexo IX – Equipamento elétrico e eletrônico para descarte (WEEE) Diretriz 2012/19/EU do Parlamento Europeu
IPX7	O Kosmos Torso-One e o Kosmos Lexsa são protegidos contra a imersão temporária na água.	Código IP para grau de proteção IEC 60529 Graus de proteção fornecidos pelos gabinetes (Código IP)
IP32	O Kosmos Link é protegido contra entrada de objetos estranhos sólidos maiores ou equivalentes a 2,5 mm de diâmetro e protegido contra o acesso a partes perigosas com o dedo e protegido contra jatos diretos de água a até 15 graus da vertical.	Código IP para grau de proteção IEC 60529 Graus de proteção fornecidos pelos gabinetes (Código IP)
REF	Número do modelo ou da peça	Número do catálogo Ref. n.º 5.1.6 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais
SN	Número de série	Número de série Ref. n.º 5.1.7 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais

<b>Símbolo</b>	<b>Descrição da EchoNous</b>	<b>Título SDO Número de referência Padrão</b>
	Data da fabricação	Data da fabricação Ref. n.º 5.1.3 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais
	O intervalo XX de temperatura aceitável é o substituto genérico de temperaturas específicas	Limite de temperatura Ref. n.º 5.3.7 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais
	O intervalo XX de umidade aceitável é o substituto genérico de porcentagens específicas	Limite de umidade Ref. n.º 5.3.8 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais
	O intervalo de pressão atmosférica aceitável XX é um marcador genérico para kPa especificado	Limite de pressão atmosférica Ref. n.º 5.3.9 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais

<b>Símbolo</b>	<b>Descrição da EchoNous</b>	<b>Título SDO Número de referência Padrão</b>
	Empilhar a caixa com este lado para cima	Este lado para cima Ref. n.º 13 ISO 780 Embalagem – Embalagem de distribuição – Símbolos gráficos para manuseio e armazenamento de embalagens
	Indica corrente contínua	Corrente contínua Ref. n.º D.1 – 4 IEC 60601-1 Equipamento médico elétrico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
	Indica corrente alternada	Corrente alternada Ref. n.º D.1-1 IEC 60601-1 Equipamento médico elétrico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
LOT	Código do lote	Código do lote Ref. n.º 5.1.5 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais
	Classificado UL. Médico – equipamento médico geral quanto a choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos apenas de acordo com ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012)/CAN/CSA-C22.2 n.º 6060-1 (2008) + (2014). E509516	Nenhum

<b>Símbolo</b>	<b>Descrição da EchoNous</b>	<b>Título SDO Número de referência Padrão</b>
Rx Only	Atenção: de acordo com leis federais, este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou mediante a solicitação de um médico.	Referência: USA FDA 21 CFR 801.109
	Indicação do fabricante de que o dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis definidos na regulação EU MDR 2017/745 em relação à marca CE, e o número de referência do órgão notificado.	Marca CE de conformidade, Artigo 20, Anexo V EU MDR 2017/745
	Dispositivo médico	Símbolo de dispositivo médico em conformidade com a diretiva EU MDR
	Conformidade avaliada no Reino Unido	Símbolo da conformidade avaliada no Reino Unido. MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy, 31 de dezembro de 2020
	Representante na Suíça	Símbolo do representante na Suíça MU600_00_016e_MB

## Informações de contato

### Estados Unidos



EchoNous Inc.  
8310 154th Avenue NE  
Building B, Suite 200  
Redmond, WA 98052

**Suporte técnico** (gratuito): (844) 854 0800

**Vendas** (gratuito): (844) 854 0800

**E-mail (suporte)**: support@EchoNous.com

**Site**: www.EchoNous.com

**Telefone:** 844-854-0800

**Fax:** 425-242-5553

**E-mail (corporativo):** info@echonous.com

### **Espaço Econômico Europeu**



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



### **Representante autorizado na Suíça**



QUNIQUE GmbH  
Bahnhofweg 17  
5610 Wohlen  
Suíça

### **Pessoa responsável no Reino Unido**

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

### **Patrocinador da Austrália**

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

## Representante autorizado no 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

**Web:** www.echonous.com

## Fabricante:

EchoNous, Inc.  
8310 154th Ave NE, Edifício B, Suíte 200  
Redmond, WA 98052  
Estados Unidos da América

**País de Origem:** Estados Unidos da América

**ANATEL:** 00430-22-14521

Titular da autorização de introdução no mercado designado:  
販売名：超音波画像診断装置 KOSMOS Series Plus  
管理医療機器  
特定保守管理医療機器  
一般の名称：汎用超音波画像診断装置（JMDNコード：40761000）  
認証番号：306AIBZI00001000  
外国指定高度管理医療機器製造等事業者：ECHONOUS, INC.（米国）  
選任製造販売業者：有限会社ユーマンネットワーク  
2-7-4 Aomi, Koto-ku, the SOHO  
Tokyo, 135-0064 Japan  
TEL: 03 (5579) 6773

---

## Segurança biológica

### Programa educacional ALARA

O princípio orientador para o uso de ultrassonografia diagnóstica é definido pelo princípio de “as low as reasonably achievable” (ALARA) (ou seja, garantir a menor exposição razoavelmente possível). A decisão sobre o que é “razoável” foi deixada a cargo dos profissionais qualificados (usuários). Não é possível formular um conjunto de regras que seria completo o bastante para impor a resposta correta para todas as circunstâncias. Ao garantir que haja a menor exposição possível e, ao mesmo tempo, obter imagens diagnósticas, os usuários podem minimizar os efeitos biológicos ultrassônicos.

Como o limiar dos efeitos biológicos do ultrassom diagnóstico é indeterminado, os usuários são responsáveis por controlar a energia total transmitida ao paciente. Busque um equilíbrio entre o tempo de exposição e a qualidade da imagem diagnóstica. Para garantir a qualidade da imagem diagnóstica e limitar o tempo de exposição, o Kosmos apresenta controles que podem ser utilizados durante o exame para otimizar os resultados.

É importante que o usuário consiga respeitar o princípio ALARA. Os avanços do ultrassom diagnóstico, não apenas na tecnologia, mas também no uso dessa tecnologia, levaram a uma necessidade por volume maior de informações adequadas para orientar os usuários. As tabelas de exibição do resultado são desenvolvidas para fornecer informações importantes.

Há diversas variáveis que podem afetar a maneira como as tabelas de exibição dos resultados podem ser usadas para implementar o princípio ALARA. Algumas dessas variáveis são: valores de índice, tamanho corporal, localização do osso em relação ao ponto focal, atenuação no corpo e tempo de exposição ao ultrassom. O tempo de exposição é uma variável particularmente útil, porque é controlada pelo usuário. A capacidade de limitar os valores do índice ao longo do tempo atende ao princípio ALARA.

Um programa educacional ALARA genérico é fornecido com o Kosmos (consulte o documento anexo: ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety).

### Aplicação do ALARA

O modo de geração de imagem do Kosmos usado depende das informações necessárias. A geração de imagem no modo B fornece informações anatômicas; já a geração de imagem no modo Colorido fornece informações sobre a corrente sanguínea.

Compreender a natureza do modo de geração de imagens que está sendo usado permite que os usuários apliquem o princípio ALARA com julgamento informado. Além disso, a frequência da sonda do Kosmos, os valores de configuração, as técnicas de varredura e a experiência permitem que os usuários atendam à definição do princípio ALARA.

A decisão da quantidade de saída acústica cabe, em última instância, ao usuário. Essa decisão deve ser baseada nos seguintes fatores: tipo de paciente, tipo de exame, histórico do paciente, facilidade ou dificuldade de obter informações úteis para o diagnóstico e o potencial aquecimento localizado do paciente devido às temperaturas de superfície do transdutor. O uso cauteloso do Kosmos ocorre quando a exposição do paciente é limitada à menor leitura do índice pelo menor tempo necessário para atingir resultados diagnósticos aceitáveis.

Embora uma leitura do índice elevada não signifique que esteja de fato ocorrendo algum efeito biológico, uma leitura de índice elevada deve ser levada a sério. Devem ser tomadas todas as medidas possíveis para reduzir os possíveis efeitos de uma leitura de índice elevada. Limitar o tempo de exposição é uma maneira efetiva de atingir esse objetivo.

Há vários controles do sistema que o operador pode usar para ajustar a qualidade da imagem e limitar a intensidade acústica. Esses controles estão relacionados às técnicas que um usuário poderia usar para implementar ALARA.

## **Exibição de saída e precisão da exibição**

### EXIBIÇÃO DE SAÍDA

O Kosmos exibe os dois índices de efeitos biológicos prescritos pela norma IEC 60601-2-37. Equipamento eletromédico. Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança do equipamento médico de monitoramento e diagnóstico de ultrassom.

O índice térmico (IT) fornece uma aferição do aumento esperado da temperatura.

### ÍNDICE TÉRMICO

O TI é uma estimativa do aumento de temperatura de tecidos moles ou ossos. Há três categorias de IT: TIS, TIB e TIC. Entretanto, como o Kosmos não deve ser usado para aplicações transcranianas, a exibição do IT de crânio na superfície (TIC) não está disponível no sistema. A exibição das seguintes categorias de IT está disponível:

- TIS: Índice térmico de tecido mole. A principal categoria de IT. Usado para aplicações que não geram imagens de ossos.
- TIB: Índice térmico ósseo (ossos localizados em uma região focal).

### ÍNDICE MECÂNICO


O índice mecânico (MI) é a probabilidade estimada de danos ao tecido durante a cavitação. Os limites máximos absolutos de MI são de 1,9, conforme definido pela Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019).

### ISPTA

O Ispta é a Intensidade Média Temporal de Pico Espacial. O limite máximo absoluto de Ispta é 720 mW/cm<sup>2</sup>, conforme definido pela Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019).

### PRECISÃO DE EXIBIÇÃO DE SAÍDA

A precisão de exibição de saída dos índices de efeito biológico, MI e IT, depende da incerteza e da exatidão do sistema de medição, das premissas de engenharia do modelo acústico usado para calcular os parâmetros e da variabilidade da saída acústica dos sistemas. A EchoNous também compara aferições acústicas internas e de terceiros e confirma que ambas as aferições estão dentro da quantização de exibição recomendada de 0,2, conforme estabelecido pelos padrões.

	Todos os valores de MI e IT exibidos no Kosmos não excederão os valores máximos globais (listados nas tabelas de saída acústica da faixa 3) em mais de 0,2.
---	---

A precisão dos índices de MI e IT é descrita abaixo:

- MI: preciso dentro de  $\pm 25\%$  ou +0,2, o que for maior.
- TI: preciso dentro de  $\pm 30\%$  ou +0,2, o que for maior.

Consulte as tabelas de saída acústica do Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa, **TABELA 8-1** a **TABELA 8-14**.

## Tabelas de saída acústica do Kosmos Torso-One

**TABELA 8-1. Transdutor: Kosmos Torso-One, modo de operação: Modo B, tabela de saída acústica combinada: modo relatável 1 (modo B) cardíaco, tipo de corpo 2, 16 cm**

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB	
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície
<b>Valor de índice máximo</b>	1,11	0,56		0,56	
<b>Valor do componente do índice</b>		1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26
<b>Parâmetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ em $z_{MI}$ (MPa)	1: 1,58			
	$P$ (mW)		1: 41,03 2: 37,03	1: 41,03 2: 37,03	
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 30,42 2: 27,46	1: 30,42 2: 27,46	
	$z_5$ (cm)			1: 4,27 2: 4,23	
	$z_b$ (cm)				1: 3,93 2: 3,87
	$z_{MI}$ (cm)	1: 4,20			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20			
	$f_{awf}$ (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03	1: 2,03 2: 2,03	
<b>Outras informações</b>	$p_{rr}$ (Hz)	1: 1.589,5			
	$s_{rr}$ (Hz)	1: 28,4			
	$\eta_{pps}$	1: 1			
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	1: 91,28			
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	25,13			
	$I_{spta}$ a $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	42,50			
	$p_r$ a $z_{pij}$ (MPa)	1: 2,13			
<b>Condições de controle operacional</b>	Exame	Cardíaco			
	Configuração de IMC	2			
	Profundidade	16 cm			

OBS. 1 Apenas uma condição operacional por índice.  
OBS. 2 Os dados devem ser inseridos para "na superfície" e "abaixo da superfície" nas colunas relacionadas no TIS ou TIB.  
OBS. 3 Não é necessário fornecer informações sobre TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTOR não destinado a usos intracranianos ou cefálico neonatal.  
OBS. 4 Se os requisitos de 201.12.4.2a) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS, TIB ou TIC.  
OBS. 5 Se os requisitos de 201.12.4.2b) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionada a MI.  
OBS. 6 Células não apagadas devem conter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.  
OBS. 7 As profundidades  $z_{pij}$  e  $z_{pii,\alpha}$  são válidas para MODOS DE NÃO VARREDURA; já as profundidades  $z_{sii}$  e  $z_{sii,\alpha}$  são válidas para MODOS DE VARREDURA.

**TABELA 8-2. Transdutor: Kosmos Torso-One, modo de operação: Modo M, tabela de relatório de saída acústica: modo relatável 3**  
**Modo M (cardíaco, tipo de corpo: médio, profundidade de 12 cm)**

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB	
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície
Valor de índice máximo	0,43	5,32E-02		0,11	
Valor do componente do índice		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ em $z_{MI}$ (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
	$z_{MI}$ (cm)	5,37			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37			
	$f_{awf}$ (MHz)	2,72	2,72	2,68	
Outras informações	$p_{rr}$ (Hz)	800			
	$s_{rr}$ (Hz)	N/A			
	$n_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	52,08			
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	16,71			
	$I_{spta}$ a $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	31,29			
	$p_r$ a $z_{pii}$ (MPa)	45,72			
Condições de controle operacional					

OBS. 1 Apenas uma condição operacional por índice.  
OBS. 2 Os dados devem ser inseridos para "na superfície" e "abaixo da superfície" nas colunas relatadas no TIS ou TIB.  
OBS. 3 Se os requisitos de 201.12.4.2a) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS ou TIB.  
OBS. 4 Se os requisitos de 201.12.4.2b) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionada ao MI.  
OBS. 5 Células não apagadas devem conter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.  
OBS. 6 As profundidades  $z_{pii}$  e  $z_{pii,\alpha}$  são válidas para MODOS DE NÃO VARREDURA; já as profundidades  $z_{sii}$  e  $z_{sii,\alpha}$  são válidas para MODOS DE VARREDURA.

**TABELA 8-3. Transdutor: Kosmos Torso-One, modo de operação: Modo M, tabela de relatório de saída acústica: modo relatável 4 Modo M (cardíaco, tipo de corpo: médio, profundidade de 14 cm)**

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB	
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície
<b>Valor de índice máximo</b>	0,39	5,33E-02		9,70E-02	
<b>Valor do componente do índice</b>		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
<b>Parâmetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ em $z_{MI}$ (MPa)	0,63			
	$P$ (mW)		4,60		4,60
	$P_{I \times I}$ (mW)		4,14		4,14
	$z_s$ (cm)		5,50		
	$z_b$ (cm)				4,97
	$z_{MI}$ (cm)	5,50			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50			
	$f_{awf}$ (MHz)	2,70	2,70		2,67
<b>Outras informações</b>	$p_{rr}$ (Hz)	800			
	$s_{rr}$ (Hz)	N/A			
	$n_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	41,86			
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	13,64			
	$I_{spta}$ a $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	38,22			
<b>Condições de controle operacional</b>	$p_r$ a $z_{pij}$ (MPa)	1,06			

OBS. 1 Apenas uma condição operacional por índice.  
OBS. 2 Os dados devem ser inseridos para "na superfície" e "abaixo da superfície" nas colunas relatadas no TIS ou TIB.  
OBS. 3 Se os requisitos de 201.12.4.2a) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS ou TIB.  
OBS. 4 Se os requisitos de 201.12.4.2b) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionada ao MI.  
OBS. 5 Células não apagadas devem conter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.  
OBS. 6 As profundidades  $z_{pij}$  e  $z_{pii,\alpha}$  são válidas para MODOS DE NÃO VARREDURA; já as profundidades  $z_{sij}$  e  $z_{sii,\alpha}$  são válidas para MODOS DE VARREDURA.

**TABELA 8-4. Transdutor: Kosmos Torso-One, modo de operação: Modo BC (MI máx., 12 cm de profundidade, ROI pequena, topo da imagem)**

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo	1,56	0,37		0,37		0,64
Valor do componente do 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	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ em $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,50				
	$P$ (mW)		1: 5,89 2: 27,52	1: 5,89 2: 27,52	1: 5,89 2: 27,52	1: 5,89 2: 27,52
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 5,02 2: 24,07	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				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00				
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65	
Outras informações	$pr_r$ (Hz)	2: 1.248,9				
	$srr$ (Hz)	2: 31,2				
	$n_{pps}$	2: 10				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2: 282				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	160,04				
	$I_{spta}$ a $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	233,06				
$p_r$ a $z_{pii}$ (MPa)	2: 2,85					
Condições de controle operacional	Componente 1: UTP 4					
	Componente 2: UTP 275					

OBS. 1 Apenas uma condição operacional por índice.

OBS. 2 Os dados devem ser inseridos para "na superfície" e "abaixo da superfície" nas colunas relacionadas no TIS ou TIB.

OBS. 3 Se os requisitos de 201.12.4.2a) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS ou TIB.

OBS. 4 Se os requisitos de 201.12.4.2b) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionada ao MI.

OBS. 5 Células não apagadas devem conter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.

OBS. 6 As profundidades  $z_{pii}$  e  $z_{pii,\alpha}$  são válidas para MODOS DE NÃO VARREDURA; já as profundidades  $z_{sii}$  e  $z_{sii,\alpha}$  são válidas para MODOS DE VARREDURA.

**TABELA 8-5. Transdutor: Kosmos Torso-One, modo de operação: Modo BC (TIS/TIB máx., ISPTA, 12 cm de profundidade, ROI grande, topo da imagem)**

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
<b>Valor de índice máximo</b>	0,98	0,96		0,96		1,74
<b>Valor do componente do índice</b>		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	
<b>Parâmetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ em $z_{MI}$ (MPa)	2: 1,58				
	$P$ (mW)		1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25	1: 5,15 2: 86,25
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 4,39 2: 72,84		1: 4,39 2: 72,84	
	$z_s$ (cm)			1: N/A 2: N/A		
	$z_b$ (cm)				1: N/A 2: N/A	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 4,24				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 4,24				
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59
	$p_{rr}$ (Hz)	2: 3.824,6				
$s_{rr}$ (Hz)	2: 25,5					
$n_{pps}$	2: 10					
$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	2: 153					
$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	69,29					
$I_{spta}$ a $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	151,32					
$p_r$ a $z_{pii}$ (MPa)	2: 2,23					
<b>Condições de controle operacional</b>	Componente 1: UTP 4					
	Componente 2: UTP 277					

OBS. 1 Apenas uma condição operacional por índice.  
OBS. 2 Os dados devem ser inseridos para "na superfície" e "abaixo da superfície" nas colunas relatadas no TIS ou TIB.  
OBS. 3 Se os requisitos de 201.12.4.2a) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS ou TIB.  
OBS. 4 Se os requisitos de 201.12.4.2b) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionada ao MI.  
OBS. 5 Células não apagadas devem conter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.  
OBS. 6 As profundidades  $z_{pii}$  e  $z_{pii,\alpha}$  são válidas para MODOS DE NÃO VARREDURA; já as profundidades  $z_{sii}$  e  $z_{sii,\alpha}$  são válidas para MODOS DE VARREDURA.

**TABELA 8-6. Transdutor: tabela de declaração de saída acústica do Kosmos Torso-One, modo de operação: Doppler PW (Máx. MI, TIS, TIB)**

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB	
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície
<b>Valor de índice máximo</b>	0,42	3,04		3,04	
<b>Valor do componente do índice</b>		0,49	3,04	3,04	3,04
<b>Parâmetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ em $z_{MI}$ (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			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,93			
	$f_{awf}$ (MHz)	2,03	2,03		2,03
<b>Outras informações</b>	$p_{rr}$ (Hz)	14.468			
	$s_{rr}$ (Hz)	N/A			
	$n_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	12,14			
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	429,69			
	$I_{spta}$ a $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	553,54			
<b>Condições de controle operacional</b>	$p_r$ a $z_{pii}$ (MPa)	0,68			
	PRF	14.468 Hz			
	Tamanho da porta	4 mm			
	Profundidade focal	20 mm			

OBS. 1 Apenas uma condição operacional por índice.  
OBS. 2 Os dados devem ser inseridos para "na superfície" e "abaixo da superfície" nas colunas relacionadas no TIS ou TIB.  
OBS. 3 Se os requisitos de 201.12.4.2a) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS ou TIB.  
OBS. 4 Se os requisitos de 201.12.4.2b) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionada ao MI.  
OBS. 5 Células não apagadas devem conter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.  
OBS. 6 As profundidades  $z_{pii}$  e  $z_{pii,\alpha}$  são válidas para MODOS DE NÃO VARREDURA; já as profundidades  $z_{sii}$  e  $z_{sii,\alpha}$  são válidas para MODOS DE VARREDURA.

**TABELA 8-7. Transdutor: tabela de declaração de saída acústica do Kosmos Torso-One, modo de operação: Doppler CW (Máx. MI, TIS, TIB)**

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB	
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície
<b>Valor de índice máximo</b>	0,07	0,49		0,49	
<b>Valor do componente do índice</b>		0,47	0,49	0,47	2,43
<b>Parâmetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ em $z_{MI}$ (MPa)	0,0976			
	$P$ (mW)		62,48	62,48	
	$P_{1x1}$ (mW)		50,17	50,17	
	$z_s$ (cm)		1,27		
	$z_b$ (cm)				1,27
	$z_{MI}$ (cm)	0,9			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27			
	$f_{awf}$ (MHz)	1,95	1,95		1,95
<b>Outras informações</b>	$pr_r$ (Hz)	N/A			
	$sr_r$ (Hz)	N/A			
	$n_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	N/A			
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	279,77			
	$I_{spta}$ a $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	331,51			
	$p_r$ a $z_{pii}$ (MPa)	0,10			
	Profundidade focal	4 cm			
<b>Condições de controle operacional</b>	Modo CW				

OBS. 1 Apenas uma condição operacional por índice.

OBS. 2 Os dados devem ser inseridos para "na superfície" e "abaixo da superfície" nas colunas relacionadas no TIS ou TIB.

OBS. 3 Se os requisitos de 201.12.4.2a) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS ou TIB.

OBS. 4 Se os requisitos de 201.12.4.2b) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionada ao MI.

OBS. 5 Células não apagadas devem conter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.

OBS. 6 As profundidades  $z_{pii}$  e  $z_{pii,\alpha}$  são válidas para MODOS DE NÃO VARREDURA; já as profundidades  $z_{sii}$  e  $z_{sii,\alpha}$  são válidas para MODOS DE VARREDURA.

## Resumo da saída acústica máxima do Kosmos Lexsa

**TABELA 8-8. Transdutor: tabela de relatório de saída acústica Kosmos Lexsa, modo operacional: Modo B (MI máx., ISPTA, MSK, 3 cm de profundidade)**

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
<b>Valor de índice máximo</b>	0,77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
<b>Valor do componente do índice</b>		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
<b>Parâmetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ em $z_{MI}$ (MPa)	2,01				
	$P$ (mW)		0,52		0,52	0,52
	$P_{1x1}$ (mW)		0,15		0,15	
	$z_s$ (cm)			1,57		
	$z_b$ (cm)				1,57	
	$z_{MI}$ (cm)	1,43				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,57				
	$f_{awf}$ (MHz)	6,77	7,44		7,44	7,44
<b>Outras informações</b>	$p_{rr}$ (Hz)	1.820,0				
	$s_{rr}$ (Hz)	28,0				
	$\eta_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	1,7E+02				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	1,62				
	$I_{spta}$ a $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	3,58				
$p_r$ a $z_{pij}$ (MPa)	2,24					
<b>Condições de controle operacional</b>	UTP 71					

OBS. 1 Apenas uma condição operacional por índice.  
OBS. 2 Os dados devem ser inseridos para "na superfície" e "abaixo da superfície" nas colunas relatadas no TIS ou TIB.  
OBS. 3 Se os requisitos de 201.12.4.2a) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS ou TIB.  
OBS. 4 Se os requisitos de 201.12.4.2b) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionada ao MI.  
OBS. 5 Células não apagadas devem conter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.  
OBS. 6 As profundidades  $z_{pij}$  e  $z_{pii,\alpha}$  são válidas para MODOS DE NÃO VARREDURA; já as profundidades  $z_{sij}$  e  $z_{sji,\alpha}$  são válidas para MODOS DE VARREDURA.

**TABELA 8-9. Transdutor: tabela de relatório de saída acústica Kosmos Lexsa, modo operacional: Modo B (TIS máx., TIB, MSK, profundidade de 10 cm)**

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
<b>Valor de índice máximo</b>	0,19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
<b>Valor do componente do índice</b>		9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
<b>Parâmetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ em $z_{MI}$ (MPa)	0,53				
	$P$ (mW)		0,85		0,85	0,85
	$P_{Tx1}$ (mW)		0,25		0,25	
	$z_s$ (cm)			1,63		
	$z_b$ (cm)					1,63
	$z_{MI}$ (cm)	1,63				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,63				
<b>Outras informações</b>	$f_{awf}$ (MHz)	7,69	7,69	7,69	7,69	7,69
	$prf$ (Hz)	1.300,0				
	$srf$ (Hz)	20,0				
	$n_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	17,0				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sij,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	1,36				
	$I_{spta}$ a $z_{pii}$ ou $z_{sij}$ ( $mW/cm^2$ )	3,23				
	$p_r$ a $z_{pij}$ (MPa)	0,82				
<b>Condições de controle operacional</b>	UTP 87					

OBS. 1 Apenas uma condição operacional por índice.  
OBS. 2 Os dados devem ser inseridos para "na superfície" e "abaixo da superfície" nas colunas relacionadas no TIS ou TIB.  
OBS. 3 Se os requisitos de 201.12.4.2a) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS ou TIB.  
OBS. 4 Se os requisitos de 201.12.4.2b) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionada ao MI.  
OBS. 5 Células não apagadas devem conter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.  
OBS. 6 As profundidades  $z_{pij}$  e  $z_{pii,\alpha}$  são válidas para MODOS DE NÃO VARREDURA; já as profundidades  $z_{sij}$  e  $z_{sij,\alpha}$  são válidas para MODOS DE VARREDURA.

**TABELA 8-10. Transdutor: tabela de relatório de saída acústica Kosmos Lexsa, modo operacional: BC, modo CPD (MI máx., Vascular, 4 cm de profundidade, ROI grande)**

Rótulo do índice	MI	TIS		TIS		TIC
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
<b>Valor de índice máximo</b>	1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29
<b>Valor do componente do índice</b>		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	
<b>Parâmetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ em $z_{MI}$ (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				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57				
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
<b>Outras informações</b>	$pr$ (Hz)	2: 8.236,4				
	$srr$ (Hz)	2: 21,4				
	$n_{pps}$	2: 12				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2: 23,3				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	29,58				
	$I_{spta}$ a $z_{pii}$ ou $z_{sij}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	48,42				
<b>Condições de controle operacional</b>	$p_r$ a $z_{pii}$ (MPa)	2: 0,95				
	Componente 1: UTP 225					
	Componente 2: UTP 339 (16 V)					

OBS. 1 Apenas uma condição operacional por índice.  
OBS. 2 Os dados devem ser inseridos para "na superfície" e "abaixo da superfície" nas colunas relatadas no TIS ou TIB.  
OBS. 3 Se os requisitos de 201.12.4.2a) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS ou TIB.  
OBS. 4 Se os requisitos de 201.12.4.2b) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionada ao MI.  
OBS. 5 Células não apagadas devem conter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.  
OBS. 6 As profundidades  $z_{pii}$  e  $z_{pii,\alpha}$  são válidas para MODOS DE NÃO VARREDURA; já as profundidades  $z_{sij}$  e  $z_{sij,\alpha}$  são válidas para MODOS DE VARREDURA.

**TABELA 8-11. Transdutor: tabela de relatório de saída acústica Kosmos Lexsa, modo operacional: BC, modo CPD (ISPTA máx., vascular, profundidade de 4 cm, ROI baixa, parte superior da imagem)**

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
<b>Valor de índice máximo</b>	1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
<b>Valor do componente do índice</b>		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	
<b>Parâmetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ em $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,88				
	$P$ (mW)		1: 0,36 2: 2,94	1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 9,49E-02 2: 2,94	1: 9,49E-02 2: 2,94		
	$z_s$ (cm)			1: N/A 2: N/A		
	$z_b$ (cm)				1: N/A 2: N/A	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 0,96				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57				
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 4:42	1: 7,15 2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
	$pr$ (Hz)	2: 2.026,6				
	$srr$ (Hz)	2: 28,1				
<b>Outras informações</b>	$\eta_{pps}$	2: 12				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	2: 23,3				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	48,65				
	$I_{spta}$ a $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	79,44				
	$p_r$ a $z_{pii}$ (MPa)	2: 0,95				
<b>Condições de controle operacional</b>	Componente 1: UTP 225					
	Componente 2: UTP 339 (16 V)					

OBS. 1 Apenas uma condição operacional por índice.  
OBS. 2 Os dados devem ser inseridos para "na superfície" e "abaixo da superfície" nas colunas relatadas no TIS ou TIB.  
OBS. 3 Se os requisitos de 201.12.4.2a) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS ou TIB.  
OBS. 4 Se os requisitos de 201.12.4.2b) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionada ao MI.  
OBS. 5 Células não apagadas devem conter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.  
OBS. 6 As profundidades  $z_{pii}$  e  $z_{pii,a}$  são válidas para MODOS DE NÃO VARREDURA; já as profundidades  $z_{sii}$  e  $z_{sii,a}$  são válidas para MODOS DE VARREDURA.

**TABELA 8-12. Transdutor: tabela de relatório de saída acústica Kosmos Lexsa, modo operacional: BC, modo CPD (TIS máx., TIB)**

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
<b>Valor de índice máximo</b>	0,94	0,10		0,10		0,29
<b>Valor do componente do índice</b>		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	
<b>Parâmetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ em $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,34				
	$P$ (mW)		1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60	1: 0,22 2: 11,60
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 5,62E-02 2: 3,46		1: 5,62E-02 2: 3,46	
	$z_s$ (cm)			1: N/A 2: N/A		
	$z_b$ (cm)				1: N/A 2: N/A	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 0,93				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,40				
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22
	$p_{rr}$ (Hz)	2: 8.830,3				
<b>Outras informações</b>	$s_{rr}$ (Hz)	2: 17,8				
	$n_{pps}$	2: 16				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2: 73,7				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	29,56				
	$I_{spta}$ a $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	54,39				
	$p_r$ a $z_{pii}$ (MPa)	2: 1,51				
<b>Condições de controle operacional</b>	Componente 1: UTP 225					
	Componente 2: UTP 161					

OBS. 1 Apenas uma condição operacional por índice.  
 OBS. 2 Os dados devem ser inseridos para "na superfície" e "abaixo da superfície" nas colunas relacionadas no TIS ou TIB.  
 OBS. 3 Se os requisitos de 201.12.4.2a) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS ou TIB.  
 OBS. 4 Se os requisitos de 201.12.4.2b) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionada ao MI.  
 OBS. 5 Células não apagadas devem conter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.  
 OBS. 6 As profundidades  $z_{pii}$  e  $z_{pii,\alpha}$  são válidas para MODOS DE NÃO VARREDURA; já as profundidades  $z_{sii}$  e  $z_{sii,\alpha}$  são válidas para MODOS DE VARREDURA.

**TABELA 8-13. Transdutor: tabela de relatório de saída acústica Kosmos Lexsa, modo operacional: Doppler PW (MI máx.)**

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
<b>Valor de índice máximo</b>	0,35	0,19		0,47		0,26
<b>Valor do componente do índice</b>		0,19	0,06	0,19	0,47	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ em $z_{MI}$ (MPa)	0,88				
	$P$ (mW)		6,45		6,45	6,45
	$P_{1x1}$ (mW)		6,45		6,45	
	$z_s$ (cm)			2,6		
	$z_b$ (cm)				2,6	
	$z_{MI}$ (cm)	1,22				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,24				
	$f_{awf}$ (MHz)	6,26	6,26	6,26	6,26	6,26
Outras informações	$p_{rr}$ (Hz)	15.625				
	$s_{rr}$ (Hz)	N/A				
	$n_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	23,9				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	338,3				
	$I_{spta}$ a $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	575,2				
$p_r$ a $z_{pii}$ (MPa)	1,14					
Condições de controle operacional	PRF	15.625				
	Tamanho da porta	5 mm				
	Profundidade focal da porta	10 mm				

OBS. 1 Apenas uma condição operacional por índice.  
OBS. 2 Os dados devem ser inseridos para "na superfície" e "abaixo da superfície" nas colunas relatadas no TIS ou TIB.  
OBS. 3 Se os requisitos de 201.12.4.2a) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS ou TIB.  
OBS. 4 Se os requisitos de 201.12.4.2b) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionada ao MI.  
OBS. 5 Células não apagadas devem conter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.  
OBS. 6 As profundidades  $z_{pii}$  e  $z_{pii,\alpha}$  são válidas para MODOS DE NÃO VARREDURA; já as profundidades  $z_{sii}$  e  $z_{sii,\alpha}$  são válidas para MODOS DE VARREDURA.

**TABELA 8-14. Transdutor: tabela de relatório de saída acústica Kosmos Lexsa, modo operacional: Doppler PW (Máx. TIS, TIB, TIC)**

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB		TIC	
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície		
<b>Valor de índice máximo</b>	0,15	0,66		1,64		0,64	
<b>Valor do componente do índice</b>		0,66	0,26	0,66	1,64		
<b>Parâmetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ em $z_{MI}$ (MPa)	0,38					
	$P$ (mW)		22,23		22,23		22,23
	$P_{Tx1}$ (mW)		22,23		22,23		
	$z_s$ (cm)			2,6			
	$z_b$ (cm)				2,6		
	$z_{MI}$ (cm)	2,58					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,58					
	$f_{awf}$ (MHz)	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25
	<b>Outras informações</b>	$p_{rr}$ (Hz)	7.621				
$s_{rr}$ (Hz)		N/A					
$n_{pps}$		1					
$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )		5,42					
$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sji,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )		127,8					
$I_{spta}$ a $z_{pii}$ ou $z_{sji}$ (mW/cm <sup>2</sup> )		539,19					
$p_r$ a $z_{pii}$ (MPa)	0,73						
<b>Condições de controle operacional</b>	PRF	7.621					
	Tamanho da porta	5 mm					
	Profundidade focal da porta	50 mm					

OBS. 1 Apenas uma condição operacional por índice.  
OBS. 2 Os dados devem ser inseridos para "na superfície" e "abaixo da superfície" nas colunas relatadas no TIS ou TIB.  
OBS. 3 Se os requisitos de 201.12.4.2a) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS ou TIB.  
OBS. 4 Se os requisitos de 201.12.4.2b) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionada ao MI.  
OBS. 5 Células não apagadas devem conter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.  
OBS. 6 As profundidades  $z_{pii}$  e  $z_{pii,\alpha}$  são válidas para MODOS DE NÃO VARREDURA; já as profundidades  $z_{sji}$  e  $z_{sji,\alpha}$  são válidas para MODOS DE VARREDURA.

---

## Precisão da medição

A precisão da medição para distância e área em imagens de modo B são as seguintes:

- Precisão de medição axial: as medições de distância axial nos modos de imagem 2D deverão ser precisas em +/- 2% do valor exibido (ou 1 mm, o que for maior).
- Precisão da medição da distância lateral: as medidas de distância lateral em modos de imagem 2D devem ser precisas a ponto de estarem dentro de +/- 2% do valor exibido (ou 1 mm, o que for maior).
- Precisão da medida diagonal: as medidas de distância diagonal em modos de imagem 2D devem ser precisas a ponto de estarem dentro de +/- 2% do valor exibido (ou 1 mm, o que for maior).
- Precisão da medida de área: a precisão da medição da área nos modos de imagem 2D deverá ser +/-4% do valor nominal.

A precisão da medição para distância e tempo nas imagens do modo M são as seguintes:

- Medição da distância do modo M: as medidas de distância do modo M devem ser precisas a ponto de estarem dentro de +/- 3% do valor exibido.
- Precisão de medida do tempo no modo M: as medidas de tempo do modo M devem ser precisas a ponto de estarem dentro de +/- 2% do valor exibido.

Precisão das medições do fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA do Kosmos:

- A precisão do cálculo de FE do Kosmos depende da seleção correta dos quadros de ED/ES e do traçado preciso da borda endocárdica do VE. É importante revisar os quadros ED/ES iniciais e os contornos do VE fornecidos pelos algoritmos de IA do Kosmos, confirmar sua precisão e editá-los, conforme necessário.
  - Confira se os quadros ED/ES selecionados representam com exatidão as respectivas fases cardíacas de diástole final e sístole final nos vídeos A4C e A2C. Use a ferramenta de edição para selecionar um quadro mais adequado, conforme necessário.
  - Certifique-se de que os contornos do LV sigam com precisão o endocárdio do LV. Use a ferramenta de edição para traçar e ajustar adequadamente os contornos do LV.
- Quando possível, adquira clipes tanto de A4C quanto de A2C para obter FE de A4C/A2C biplano, que é mais preciso do que FE de A4C de plano único.

- A tabela a seguir mostra os resultados da comparação dos cálculos de FE do Kosmos, sem ajustes do usuário, de acordo com a média de medições manuais de especialistas realizadas por dois Echo Core Labs independentes em relação aos mesmos vídeos A4C/A2C. Pessoas de uma ampla variedade de idade, orientação sexual, raça, hábitos corporais e saúde foram examinadas com o fluxo de trabalho FE auxiliado por IA do Kosmos em um ambiente de ultrassonografia de *point-of-care* clínico. As FEs desses participantes variaram de 20% a 80%. Os resultados abaixo incluem tanto registros biplanos A4C/A2C quanto planos únicos A4C, em que a maioria é biplana (a aquisição de plano único A4C foi suficiente, um corte A2C adequado não pôde ser obtido dentro de um prazo razoável).

**TABELA 8-15. Métricas de comparação de FE**

Métricas de FE	Unidades de porcentagem de FE (iOS)
RMSD <sup>1</sup>	6,70 (valor p <0,0001)
Viés	-3,41
Limites de 95% de concordância <sup>2</sup>	-14,67/7,91

<sup>1</sup>O desvio de raiz quadrada média (RMSD) é uma métrica do desvio entre os cálculos de FE do Kosmos (sem ajustes do usuário) e as medidas médias manuais de especialistas.

<sup>2</sup>É esperado que os limites de 95% de concordância incluam aproximadamente 95% das diferenças entre os cálculos de FE do Kosmos (sem ajustes do usuário) e as medidas médias manuais de especialistas.

Precisão da estimativa de volume do fluxo de trabalho de IA de Bexiga Kosmos:

- $\pm 3$  mL para volumes abaixo de 100 mL e  $\pm 3\%$  para volumes entre 100 mL e 600 mL. A especificação de precisão pressupõe que o sistema está sendo usado de acordo com as instruções no Guia do usuário do Kosmos durante a varredura de um simulador equivalente a tecido.

## Efeitos do controle

O Kosmos não disponibiliza ao usuário um controle direto da potência acústica de saída. O Kosmos foi desenvolvido para ajustar automaticamente a saída para garantir que os limites acústicos não sejam ultrapassados em nenhum modo de geração de imagem. Como o usuário não tem controle direto da saída, o usuário deve contar com o controle do tempo de exposição e a técnica de escaneamento para implementar o princípio ALARA.

### Referências 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 (2023).
- IEC 60601-2-37:2015 Equipamento eletromédico – Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento médico de monitoramento e diagnóstico de ultrassom
- IEC 62359:2017 Ultrassonografia – Caracterização de campo – Métodos de teste para a determinação de índices mecânicos e térmicos relacionados aos campos ultrassônicos de diagnóstico médico
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Norma de medição de saída acústica para Equipamentos de diagnóstico por ultrassom, Revisão 3


### Aumento da temperatura da superfície do transdutor

A **TABELA 8-16** resume o aumento máximo de temperatura esperado para o Kosmos. Os valores são baseados em um teste estatístico de amostra de sistemas equivalentes à produção e foram medidos de acordo com a IEC 60601-2-37. Os valores listados na tabela são determinados com confiança de 90%, o que significa que 90% dos sistemas levarão a um aumento da temperatura inferior ou igual ao aumento apresentado na tabela.

**TABELA 8-16. Aumento da temperatura da superfície**

Teste	Aumento da temperatura (°C)
Ambiente fechado	16,02
Uso simulado	9,85

## Ergonomia



	<p>A repetição de escaneamento por ultrassom pode causar desconforto ocasional nos polegares, dedos, mãos, braços, ombros, olhos, pescoço, costas ou outras partes do seu corpo. Entretanto, se você apresentar sintomas como desconforto constante ou recorrente, dor, latejamento, formigamento, dormência, rigidez, sensação de queimação, fadiga muscular/fraqueza ou amplitude limitada dos movimentos, não ignore esses sinais. Rapidamente consulte um profissional da saúde. Sintomas como esses podem estar ligados a afecções musculoesqueléticas relacionadas ao trabalho (AMERTs). As AMERTs podem ser dolorosas e causarem danos potencialmente incapacitantes aos nervos, músculos, tendões ou outras partes do corpo. Alguns exemplos de AMERT são: bursite, tendinite, tenossinovite, síndrome do túnel do carpo e síndrome de De Quervain.</p> <p>Embora os pesquisadores não consigam responder a essas perguntas sobre as AMERTs de forma definitiva, existe um consenso geral de que determinados fatores estão associados à ocorrência delas, como condições físicas e médicas preexistentes, saúde em geral, equipamentos e posição do corpo durante a realização do trabalho, frequência do trabalho e duração do trabalho.</p>
---	--




O Kosmos é destinado a casos de uso rápidos realizados por profissionais da saúde qualificados. Ele não se destina a uso contínuo para radiologia ou outros departamentos. Se você precisar usar o dispositivo por um período contínuo, tome as seguintes precauções:

- Posicione-se de modo confortável, em uma cadeira com suporte apropriado para a lombar ou sentando-se ou ficando em pé com a coluna ereta.
- Evite se torcer, relaxe os ombros e apoie os braços com uma almofada.
- Segure o Kosmos Torso-One ou o Kosmos Lexsa delicadamente, mantenha o punho reto e minimize a pressão aplicada ao paciente.
- Faça pausas regulares.

## Segurança básica

Verificou-se que o transdutor e o software, juntamente com o Apple iPad Pro 12.9" (A2436), estão em conformidade com a IEC 60601-1. Consulte a lista de compatibilidade de tablets da EchoNous disponível no site da EchoNous em [echonous.com/product/device-compatibility](https://www.echonous.com/product/device-compatibility) para ver todas as configurações aceitas. Para máxima segurança, observe estes avisos e precauções:




	Os dispositivos em conformidade com a IEC 60950-1 e a 62368-1 não foram avaliados quanto aos limites de temperatura para contato com o paciente segundo a IEC 60601-1.
	Não opere este sistema na presença de gases inflamáveis ou anestésicos. Pode resultar em explosão. O sistema <i>não</i> está em conformidade em ambientes AP/APG conforme definido pela IEC 60601-1.

	Não coloque o tablet em contato com o paciente. O contato do tablet com o paciente pode resultar em choque elétrico e risco de queimadura.
	Carregue o tablet e o Link apenas com a fonte de alimentação GlobTek P005974.
	Use apenas dispositivos e acessórios recomendados pela EchoNous.

Cabe à organização responsável verificar a corrente de vazamento do tablet usada com as sondas EchoNous nos ambientes do paciente para garantir que ela atenda aos requisitos da 60601-1.

---

## Compatibilidade eletromagnética

	O sistema está em conformidade com os requisitos de compatibilidade eletromagnética de AS/NZ CISPR 11:2015 e EN IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020. Entretanto, equipamentos de comunicação móvel e eletrônicos podem transmitir energia eletromagnética pelo ar, e não há garantia de que não haverá interferência em um determinado ambiente ou instalação. A interferência poderá causar artefatos, distorção ou degradação da imagem de ultrassom. Se for observado que o sistema causa ou responde a interferências, tente reposicionar o sistema ou o dispositivo afetado ou aumentar a distância de separação entre os dispositivos. Entre em contato com o suporte ao cliente da EchoNous ou com seu distribuidor da EchoNous para solicitar mais informações.
	A EchoNous não recomenda o uso de dispositivos eletromédicos de alta frequência perto de seus sistemas. O equipamento da EchoNous ainda não foi validado para ser usado com procedimentos ou dispositivos eletrocirúrgicos de alta frequência. O uso de dispositivos eletrocirúrgicos de alta frequência perto de seus sistemas pode levar a um comportamento anormal do sistema ou o desligamento do sistema. Para evitar o risco de queimaduras, não use sondas Kosmos com equipamentos cirúrgicos de alta frequência. Esse risco pode ocorrer no caso de um defeito na conexão de eletrodos neutros cirúrgicos de alta frequência.
	O sistema contém componentes e circuitos sensíveis. Não seguir os procedimentos de controle estático adequados pode causar danos ao sistema. Quaisquer falhas devem ser informadas ao suporte ao cliente da EchoNous ou ao seu distribuidor da EchoNous para que sejam reparadas.

O **Sistema** deve ser usado apenas no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do **Sistema** deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

## Emissões eletromagnéticas

TABELA 8-17. Orientação e declaração do fabricante: emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético: orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O <b>Sistema</b> usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	O <b>Sistema</b> é adequado para ser usado em todos os estabelecimentos com exceção de estabelecimentos residenciais e estabelecimentos conectados à rede de fornecimento de energia pública de baixa tensão que abastece locais usados para fins residenciais.
Flutuações de tensão/ emissões de flicker IEC 61000-3-3	Em conformidade	


O **Sistema** está em conformidade com a classe A, o que significa que é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos. Se for descoberto que o **Sistema** causa ou responde à interferência, siga as orientações na seção de advertência acima.

## Imunidade eletromagnética



TABELA 8-18. Orientação e declaração do fabricante: imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético: orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV no ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou revestimento cerâmico. Se os pisos forem revestidos de material sintético, a umidade relativa deverá ser de, no mínimo, 30%.
Transiente elétrico rápido/ estouro IEC 61000-4-4	Frequência de repetição de $\pm 2$ kV a 100 kHz para linhas de alimentação	A qualidade da fiação de energia deve ser a de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.
Picos IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV linha para linha $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV linha para terra	A qualidade da fiação de energia deve ser a de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão em linha de entrada de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 ciclo a 0 grau, 45 graus, 90 graus, 135 graus, 180 graus, 225 graus, 270 graus e 315 graus. 0% $U_T$ ; 1 ciclo e 70% $U_T$ 25/30 ciclos monofásicos a 0 grau	A qualidade da fiação de energia deve ser a de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.
Frequência de energia Campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	8 A/m a 30 kHz em modulação CW 65 A/m a 134,2 kHz em modulação de pulso de 2,1 kHz 75 A/m a 13,56 MHz em modulação de pulso de 50 kHz	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
<sup>2,3</sup> RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms <sup>6</sup> 0,15 MHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz, 80% AM a 1 kHz	Equipamentos de comunicação por RF móveis e portáteis não devem ser usados perto de nenhuma parte do <b>Sistema</b> , inclusive os cabos, de modo que é necessário seguir a distância de separação recomendada e calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor Distância de separação recomendada $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$

**TABELA 8-18. Orientação e declaração do fabricante: imunidade eletromagnética**

RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 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 Sendo que $P$ é a classificação máxima de energia de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e $d$ é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa local de eletromagnetismo <sup>4</sup> , deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência <sup>5</sup> . Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo. 
-----------------------------	---	--

- 1 UT é a tensão de alimentação CA antes da aplicação do nível de teste
- 2 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta
- 3 Estas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, dos objetos e das pessoas.
- 4 Intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o sistema é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o sistema deverá ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais poderão ser necessárias, como reorientar ou realocar o sistema.
- 5 Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.

	Ao usar o suporte móvel opcional, o <b>Sistema</b> pode ser suscetível a ESD e pode exigir intervenção manual. Se a ESD resultar em um erro do <b>Sistema</b> , desconecte a sonda e conecte-a novamente para restaurar a operação.
	O uso de cabos ou acessórios diferentes dos especificados para uso com o sistema pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do sistema.

## Distâncias de separação

TABELA 8-19. Distâncias de separação

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis e portáteis e o sistema EchoNous			
Energia máxima de saída calculada do transmissor W	Distâncias de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	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

Para transmissores classificados com uma energia de saída máxima não listada acima, a distância d de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação de energia de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto para a distância de separação.

OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes talvez não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, dos objetos e das pessoas.

## Padrões

### HIPAA

O Kosmos inclui configurações de segurança que podem ajudar você a atender os requisitos de segurança aplicáveis listados no padrão HIPAA. Os usuários são os responsáveis finais por garantir a segurança e a proteção de todas as informações de saúde eletrônicas protegidas que foram coletadas, armazenadas, conferidas e transmitidas ao sistema.

Lei de Responsabilidade e Portabilidade de Seguro de Saúde, Pub.L. N.º 104-191 (1996). 45 CFR 160, Requisitos Administrativos Gerais.

45 CFR 164, Segurança e Privacidade

### DICOM

O Kosmos está em conformidade com o padrão DICOM, conforme especificado na Declaração de Conformidade do Kosmos com DICOM disponível em [echonous.com](http://echonous.com). Essa declaração fornece informações sobre a finalidade, as características, a configuração e as especificações das conexões de rede compatíveis com o sistema.

-- Fim da seção --

## Especificações do sistema

Recurso	Altura (mm)	Largura (mm)	Profundidade (mm)	Peso (g)	Cabo (m)	Frequência operacional (MHz)	Profundidade da varredura (cm)
<b>Kosmos Torso-One</b>	150*	56	35	267 (com cabo composto de ferrita)	1,5	1,5 a 4,5	4 a 30
<b>Kosmos Lexsa</b>	155	56	35	280 (com o cabo)	1,5	3 a 10,5	1 a 10
<b>Kosmos Link</b>	295	225	31	800	0,1	-----	-----

\*Sem o cabo (comprimento do revestimento de plástico rígido)

## Condições ambientais de operação e armazenamento para sondas Kosmos, Kosmos Link e tablets compatíveis

As sondas Kosmos e o Kosmos Link devem ser utilizadas e armazenadas em condições ambientais normais de um estabelecimento médico.




## Sondas e tablets Kosmos: intervalos de funcionamento, carregamento, transporte e condição de armazenamento

	Operação	Transporte/ Armazenamento
Temperatura (°C)	0 °C a +40 °C	-20 °C a +60 °C
Umidade relativa (sem condensação)	15% a 95%	15% a 95%
Pressão	62 kPa a 106 kPa	62 kPa a 106 kPa

## Kosmos Link: intervalos de funcionamento, carregamento, transporte e condição de armazenamento

	Operação	Transporte/Armazenamento
Temperatura (°C)	0 °C a +40 °C	-20 °C a +60 °C
Umidade relativa (sem condensação)	15% a 95%	15% a 95%
Pressão	70 kPa a 106 kPa	70 kPa a 106 kPa

### Modo de funcionamento

	Após o armazenamento em temperaturas extremas, confira a temperatura da superfície da sonda do Kosmos antes de utilizá-la em um paciente. Uma superfície muito fria ou quente poderá queimar o paciente.
	Apenas utilize, carregue e armazene o Kosmos de acordo com os parâmetros de ambiente aprovados.
	Quando usado em temperaturas ambiente elevadas (como 40 °C), o recurso de segurança do Kosmos poderá desativar a varredura para manter uma temperatura de toque segura.

O Kosmos aplica limites de escaneamento para manter temperaturas seguras de contato com o usuário.

## Especificações elétricas do Kosmos Link

### Saída

- Tablet: USB PD 5-12 VCC @ 0-3 A
- Sondas Kosmos: 5 VCC  $\pm$ 5%, máx. 2,5 A

### Baterias internas

- Bateria de íon de lítio: 7,2 V, 4,04 Ah
- Tempo de carregamento da bateria: o tempo para carregar a bateria de 0% a 90% é ~2 horas.
- Vida útil da bateria: Um Kosmos Link totalmente carregado fornecerá 3-8 horas de varredura ininterrupta (o desempenho pode variar com base nos modos de varredura usados).

### Fonte de alimentação

- GlobTek P005974
- Entrada: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,5 A
- Saída: 5-11,9 VCC, 0,4 A, 47,6 W

-- Fim da seção --

---

## Redes sem fio

### Funções

É necessário ter uma conexão à rede de TI para a funcionalidade a seguir.

- Armazenar dados de exame (imagens estáticas e vídeos) adquiridos pelo Kosmos no Sistema de Comunicação e Arquivamento de Imagens (PACS) por comunicação DICOM. Para obter detalhes, consulte a Declaração de conformidade DICOM que está no site da EchoNous.
- Definir o horário do Kosmos corretamente entrando em contato com o serviço de tempo de rede.

### Segurança

#### **Proteção dos dados do paciente**

É sua responsabilidade configurar seu dispositivo iOS para garantir sua adequação às políticas de segurança locais e requisitos regulamentares. A EchoNous recomenda que você proteja os dados do paciente realizando a criptografia do seu dispositivo e configurando uma senha para acessar o dispositivo. O aplicativo do Kosmos também criptografa bancos de dados como um nível adicional de segurança.

#### **Redes sem fio**

Consulte a documentação fornecida junto com o tablet aprovado da EchoNous para ver informações sobre como configurar uma rede sem fio no seu dispositivo. Consulte seu departamento de segurança de TI para garantir que seu dispositivo esteja configurado de forma a seguir todos os requisitos de segurança aplicáveis.

---

## Rede para conectar o dispositivo

Para garantir a segurança, use uma rede de TI isolada do ambiente externo por um firewall.

## Medidas de recuperação de falha na rede de TI

A conexão a uma rede de TI às vezes se torna instável, e isso pode levar a falhas na realização das funções descritas em “**Funções**”. Como consequência, podem ocorrer as seguintes situações de risco:

Falha de rede	Problema no equipamento	Perigo	Medidas corretivas
A rede de TI pode se tornar instável	Não ser possível transmitir os dados do exame ao PACS	Atraso do diagnóstico	O Kosmos tem memória interna, e os dados do exame ficam armazenados nela. Após a rede de TI voltar a ficar estável, o usuário pode reiniciar a transferência de dados.
	Atraso de transmissão para o PACS		
	Dados incorretos transmitidos ao PACS	Erro de diagnóstico	A integridade dos dados é garantida pelos protocolos TCP/IP e DICOM usados pelo Kosmos.
	Não é possível receber o horário de um servidor de horário	Dados de exame incorretos	O Kosmos tem a capacidade de inserir dados e horário manualmente.
	Dados de horário incorretos		O Kosmos sempre indica a data e o horário na tela principal.
Interrupção do firewall	Ataque via rede	Manipulação de dados de exame	O Kosmos fecha portas de rede desnecessárias.
	Infecção por vírus de computador	Vazamento de dados de exame	O Kosmos impede que um usuário carregue o software e o execute.

- Conectar o equipamento a uma rede de TI que inclui outros sistemas pode causar riscos não identificados anteriormente aos pacientes, operadores ou terceiros. Antes de conectar o equipamento a uma rede de TI não controlada, verifique se todos os riscos em potencial causados por essas conexões foram identificados e avaliados, e também se medidas corretivas foram implementadas. O IEC 80001-1:2010 apresenta orientações para lidar com esses riscos.

- Quando uma configuração da rede de TI à qual o Kosmos está conectado for alterada, confira se essa alteração não o afeta e corrija, se necessário. Algumas das alterações na rede de TI são:
  - Alterar a configuração da rede (endereço IP, roteador, entre outros)
  - Conectar itens adicionais
  - Desconectar itens
  - Atualizar o equipamento
  - Fazer upgrade do equipamento
- Quaisquer alterações na rede de TI podem gerar novos riscos que exigem uma avaliação adicional.

-- Fim da seção --

**INTENCIONALMENTE EM BRANCO**

## Glossário

Termo	Descrição
A2C	Câmara apical 2
A4C	Câmara apical 4
ACEP	American College of Emergency Physicians
Anotação	As anotações são notas de texto, setas e/ou medidas que o médico pode adicionar a uma imagem ou vídeo. Uma anotação aparece como uma sobreposição ao vídeo/imagem.
Arquivo	Após um relatório ser gerado, as informações do paciente são atualizadas no sistema EMR/PACS do hospital. O dispositivo precisa ter uma conexão segura para a transferência de dados. Depois que o exame é arquivado, não é possível editá-lo. Nesse momento, é seguro excluir o exame do KOSMOS para liberar espaço para novos estudos.
Cálculo	Cálculos são estimativas feitas a partir de conjuntos específicos de medições.
Cine	Um cine é um período de imagens, que é armazenado digitalmente como uma sequência de quadros individuais. Ele é gravado em taxas de quadros elevadas e pode conter mais quadros do que foram exibidos durante o exame.
Confirmar	Essa opção é usada para realizar um eco C DICOM, que envia um sinal ao arquivo PACS usando um protocolo DICOM para confirmar que o arquivo PACS está funcionando e está disponível na rede.
Coordenadas físicas	A posição do campo de visão expressa em termos de dimensões físicas em milímetros ou radianos, com relação a um ponto de referência designado.
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (comunicações e imagens digitais em medicina). O DICOM é o padrão mais universal e fundamental no ramo de imagens médicas digitais. Trata-se de um protocolo que engloba exibição, armazenamento e transferência de dados criado e desenvolvido para abranger todos os aspectos funcionais da medicina contemporânea. A funcionalidade PACS é orientada por DICOM.
ED	Diástole final.
EDV	Volume diastólico final.
ES	Sístole final.

Termo	Descrição
Estado congelado	<p>O estado KOSMOS é ativado quando você toca no botão <b>Freeze</b> (Congelar) em uma imagem ao vivo.</p> <p>Durante o estado congelado, você pode adicionar anotações a um quadro do cine e salvar a imagem estática. As medidas ficam apenas em um quadro do cine, mas as anotações permanecerão no cine todo. Ao salvar um vídeo do cine, as anotações são salvas como sobreposições no vídeo, mas a medida não será salva no vídeo. Isso ocorre porque, geralmente, as medições são relevantes apenas para um quadro de um cine e não para toda a série de quadros.</p>
Estudo	<p>Um estudo é uma coleção de uma ou mais séries de imagens médicas e estados de apresentação que são relacionados de modo lógico para diagnosticar um paciente. Cada estudo está associado a um paciente. Um estudo pode incluir instâncias compostas que são criadas por uma modalidade única, várias modalidades ou vários dispositivos da mesma modalidade.</p> <p>No KOSMOS, o termo “exame” significa “estudo” no âmbito do DICOM. Um exame contém todos os objetos, imagens, vídeos e relatórios que foram salvos durante um exame clínico de um paciente com o KOSMOS, que geralmente mapeia a uma consulta do paciente.</p>
ESV	Volume sistólico final.
Exame	Um exame contém todos os objetos, imagens, vídeos e relatórios que foram salvos durante um exame clínico de um paciente com o KOSMOS, que geralmente mapeia a uma consulta do paciente.
Exame concluído	Após a conclusão de um exame, você não poderá adicionar imagens a ele. Você pode adicionar/ editar/excluir quaisquer anotações que foram salvas como sobreposições em imagens/vídeos até o exame ser arquivado. Após arquivado, não é possível editar nada. Se o médico não concluir o exame, o KOSMOS concluirá o exame automaticamente quando o KOSMOS for desligado.
FC	Frequência cardíaca.
FE	<p>Fração de ejeção, calculada como (uma porcentagem):</p> $FE = (EDV - ESV) / EDV * 100$
Foto	Você pode usar a câmera do KOSMOS para registrar imagens de uma ferida ou lesão como parte do exame.

Termo	Descrição
FOV	O campo de visão é o espaço bidimensional da aquisição de imagem do modo B.
Imagem	Uma imagem é um quadro único de uma visualização de ultrassonografia registrada pelo KOSMOS.
IMC	Índice de massa corporal.
Linha M	Uma linha que aparece no modo B para a qual o modo M fornece um traço.
LV	Ventrículo esquerdo.
Medida	Uma medida é uma medição de distância ou área em imagens sem inferência da anatomia subjacente. Uma sobreposição de medida mostra a ferramenta (como um paquímetro ou elipse) e os valores medidos.
Modo B	A matriz do Kosmos Torso-One escaneia um plano ao longo do corpo e produz uma imagem 2D na tela. Isso também é chamado de imagem em modo B.
MWL	Lista de trabalho de modalidade
PACS	Picture Archiving and Communication Systems (sistemas de comunicação e arquivamento de imagens). O PACS se refere a sistemas médicos (hardware e software) criados para executar imagens médicas digitais. Os principais componentes do PACS incluem dispositivos de aquisição de imagem digital, arquivos de imagem digital e estações de trabalho. As configurações do PACS neste documento referem-se às configurações de conexão a arquivos de imagens digitais.
Paquímetro	Você realiza as medições usando paquímetros que são arrastados até a posição desejada. O paquímetro ativo tem uma alça redonda em destaque.
PIMS	Patient Information Management Systems (sistemas de gerenciamento de informações do paciente).
Relatório	Um relatório é composto por detalhes de um exame, junto com observações inseridas pelo médico.
Revisão	Esse é o estado do KOSMOS em que você pode revisar e editar os dados do paciente, caso não tenham sido arquivados.
ROI	Region of interest (região de interesse). A ROI se refere a uma região ligada no campo de visão em que as informações do fluxo de cor são representadas.

Termo	Descrição
Seta	Uma seta é um ícone de seta que o médico pode colocar em determinado local de um vídeo/imagem para destacar algo. Ela é exibida como uma sobreposição ao vídeo/imagem.
Snackbar	Snackbar é uma mensagem curta exibida na parte inferior de várias telas do KOSMOS. Você não precisa responder às mensagens, e elas desaparecem automaticamente após um curto período.
SV	Volume sistólico, calculado como: $SV = EDV - ESV$
Teste ping	Um teste ping é usado para testar uma conexão TCP/IP. Se o teste for bem-sucedido, significa que a conexão entre o KOSMOS e o arquivo PACS está funcionando.
TLS	Segurança da camada de transporte
Varredura	Um escaneamento é um sistema predefinido em que os parâmetros do sistema são otimizados para escanear um determinado órgão, como coração ou pulmões. Os escaneamentos podem incluir diversas imagens, vídeos e relatórios que você pode salvar. O escaneamento predefinido realiza cálculos, medidas e relatórios.
Vídeo	Um vídeo é uma sequência breve de vários quadros, como um filme.

-- Fim da seção --