



# KOSMOS en iOS

## Guía del usuario

---



P008606-001 Rev A

Marzo de 2025

\*Apple obtiene la licencia de la marca registrada «iOS» de Cisco

© 2015 a 2025 EchoNous, Inc., o sus filiales. Todos los derechos reservados.

---

# Índice

<b>CAPÍTULO 1</b>	<b>Introducción 1</b>
	¿Cuáles son las novedades de esta versión? 1
	Contenido del embalaje 1
	Usuarios previstos 1
	Uso previsto/indicaciones de uso 2
	Aplicaciones clínicas y modos de funcionamiento de Kosmos en iOS 3
	<i>Aplicaciones clínicas</i> 3
	<i>Guía del usuario</i> 3
	<i>Símbolos en esta guía del usuario</i> 4
	<i>Convenciones de la guía del usuario</i> 4
	Contraindicaciones 5
	Advertencias y precauciones generales 5
	Servicio de atención al cliente de EchoNous 6
<b>CAPÍTULO 2</b>	<b>Descripción general de Kosmos 7</b>
	¿Qué es Kosmos? 7
	Aplicaciones clínicas de Kosmos 9
	Capacitaciones 9
	Clasificaciones de Kosmos 9
	Entorno del paciente 10
<b>CAPÍTULO 3</b>	<b>Uso de Kosmos 11</b>
	Descripción general del sistema 11
	<i>Requisitos del dispositivo</i> 11
	Hardware de Kosmos 12
	<i>Kosmos Torso-One</i> 13
	<i>Kosmos Lexsa</i> 13
	<i>Kosmos Link</i> 13
	Primeros pasos 14
	<i>Descarga de la aplicación de ecografía EchoNous Kosmos</i> 14
	<i>Conexión de sondas Kosmos</i> 14
	Kosmos Link para iOS 15
	<i>Configuración de Kosmos Link</i> 15
	<i>Cómo retirar la tableta del Kosmos Link</i> 15
	<i>Carga del Kosmos Link</i> 16
	Interacción general 16
	<i>Pantalla de inicio: Kosmos Torso-One</i> 16
	<i>Pantalla de inicio: Kosmos Lexsa</i> 16
	<i>Aprender</i> 17

Ajustes	17
<i>Preferencias de imagenología</i>	17
<i>Acerca de</i>	18
<i>DICOM</i>	19
<i>Manejo de la MWL</i>	21
<i>Exportación USB</i>	22
<i>Ajustes de los informes</i>	23
<i>Funciones de la red inalámbrica</i>	23
<i>Especificaciones de conexión</i>	23

## **CAPÍTULO 4**

<b>Realización de exámenes</b>	<b>24</b>
Descripción general	24
<i>Flujos de trabajo de examen principales</i>	24
Flujo de trabajo de los exámenes	25
<i>Flujo de trabajo estándar</i>	25
<i>Flujo de trabajo rápido</i>	26
<i>Flujo de trabajo de la FE asistido por IA</i>	27
<i>Flujo de trabajo de IA vesical Kosmos</i>	28
Manejo de los exámenes	29
<i>Comienzo de un examen</i>	29
<i>Búsqueda de exámenes</i>	29
<i>Eliminación de exámenes</i>	29
<i>Adquisición de imágenes y vídeos</i>	30
<i>Finalización de los exámenes</i>	30
Manejo de los datos del paciente	30
<i>Adición de un nuevo paciente</i>	30
<i>Acceso a la información del paciente mediante la MWL</i>	31
<i>Búsqueda de pacientes</i>	31
<i>Cambio de pacientes</i>	31
<i>Edición de los registros de pacientes</i>	31
<i>Combinación de dos registros de pacientes</i>	32
<i>Eliminación de registros de pacientes</i>	32
Ajustes predefinidos para los órganos	33
Modos y funciones de obtención de imágenes	33
<i>Modo 2D/B</i>	34
<i>Modo M</i>	34
<i>Doppler color</i>	34
<i>Doppler a color de potencia</i>	36
<i>Doppler de onda pulsada</i>	36
<i>Imagenología Doppler en tejidos</i>	38
<i>Doppler de onda continua</i>	38
<i>Ajuste predefinido automático</i>	40
<i>Doppler automático</i>	41
<i>Controles del modo de imagen</i>	42
Uso del flujo de trabajo de la FE asistido por IA de Kosmos	43
<i>Cálculo de la FE con el flujo de trabajo de la FE asistido por IA</i>	43
<i>Revisión/ajuste de los fotogramas ED/ES y los contornos del LV</i>	44
<i>Recomendaciones para adquirir vídeos con A4C y A2C óptimos para cálculos precisos de la FE</i>	46
<i>Condiciones de error y notificaciones del sistema para el flujo de trabajo de la FE asistido por IA de Kosmos</i>	47

	Mediciones cardíacas de Kosmos	48
	Kosmos AI FAST	50
	<i>Uso de la IA de Kosmos para el examen FAST</i>	50
	IA vesical Kosmos	51
	<i>Acceso al ajuste predefinido de vejiga</i>	51
	<i>Volumen anterior a la micción</i>	52
	<i>Volumen posterior a la micción</i>	56
	Cálculos vasculares de Kosmos	61
<b>CAPÍTULO 5</b>	<b>Revisión de un examen</b>	<b>62</b>
	Comienzo de una revisión del examen	62
	Anotación de imágenes y videos	62
	<i>Navegar hacia la pantalla de Edición de imagen</i>	62
	<i>Herramientas de anotación</i>	63
	<i>Medición con la herramienta de calibración</i>	63
	<i>Eliminación de anotaciones</i>	64
	Manejo de imágenes y videos	64
	<i>Filtrar imágenes y videos</i>	64
	<i>Selección de imágenes y videos</i>	65
	<i>Recortar y guardar imágenes y videos</i>	65
	<i>Eliminar imágenes y videos</i>	65
	Revisión y edición de un informe	66
	<i>Abrir un informe</i>	66
	<i>Edición de un informe</i>	66
	Exportación de imágenes y videos a un dispositivo USB	67
	Finalización de una revisión del examen	68
	Archivar un examen en un servidor del PACS	68
	Eliminación de un examen	69
<b>CAPÍTULO 6</b>	<b>Sondas Kosmos</b>	<b>70</b>
	Fundas para sondas Kosmos	70
	Geles conductores de ultrasonido	70
	Almacenamiento de las sondas Kosmos	71
	<i>Almacenamiento diario</i>	71
	<i>Almacenamiento para transporte</i>	71
	Verificación del elemento transductor	71
<b>CAPÍTULO 7</b>	<b>Mantenimiento de Kosmos</b>	<b>72</b>
	Limpieza y desinfección	72
	<i>Precauciones generales</i>	72
	<i>Tableta</i>	72
	<i>Kosmos Link</i>	73
	<i>Sondas Kosmos</i>	74
	Directrices para RA (reprocesadores automatizados)	78
	Reciclaje y eliminación	79
	Solución de problemas	79
	<i>Calibración, mantenimiento e inspección preventivos</i>	79

---

<b>CAPÍTULO 8</b>	<b>Seguridad 80</b>
	Seguridad eléctrica <b>80</b>
	<i>Referencias</i> <b>80</b>
	Símbolos del etiquetado <b>81</b>
	<i>Información de contacto</i> <b>85</b>
	Seguridad biológica <b>88</b>
	<i>Programa educacional ALARA</i> <b>88</b>
	<i>Tablas de salida acústica de Kosmos Torso-One</i> <b>91</b>
	<i>Resumen de salida acústica máxima de Kosmos Lexsa</i> <b>98</b>
	Exactitud de la medición <b>105</b>
	<i>Efectos del control</i> <b>106</b>
	<i>Referencias relacionadas</i> <b>107</b>
	<i>Aumento de la temperatura en la superficie del transductor</i> <b>107</b>
	Ergonomía <b>107</b>
	Seguridad básica <b>108</b>
	Compatibilidad electromagnética <b>109</b>
	<i>Emisiones electromagnéticas</i> <b>110</b>
	<i>Inmunidad electromagnética</i> <b>111</b>
	<i>Distancias de separación</i> <b>113</b>
	Estándares <b>113</b>
	<i>HIPAA</i> <b>113</b>
	<i>DICOM</i> <b>113</b>
<b>CAPÍTULO 9</b>	<b>Especificaciones 114</b>
	Especificaciones del sistema <b>114</b>
	Condiciones ambientales de funcionamiento y almacenamiento para las sondas Kosmos, el Kosmos Link y tabletas compatibles <b>114</b>
	<i>Sondas y tabletas Kosmos: rangos de las condiciones de funcionamiento, carga, transporte y almacenamiento</i> <b>114</b>
	<i>Kosmos Link: rangos de las condiciones de funcionamiento, carga, transporte y almacenamiento</i> <b>115</b>
	<i>Modo de operación</i> <b>115</b>
	Especificaciones eléctricas de Kosmos Link <b>115</b>
	<i>Salida</i> <b>115</b>
	<i>Baterías internas</i> <b>115</b>
	<i>Fuente de alimentación</i> <b>115</b>
<b>CAPÍTULO 10</b>	<b>Red informática 116</b>
	Red inalámbrica <b>116</b>
	<i>Funciones</i> <b>116</b>
	<i>Seguridad</i> <b>116</b>
	Red para la conexión del dispositivo <b>116</b>
	Medidas de recuperación para las fallas en la red de TI <b>117</b>
	<b>Glosario 119</b>

---

<b>APÉNDICE A</b>	<b>Pruebas de rendimiento clínico y no clínicas de la FE automática 123</b>
	Pruebas de rendimiento clínico de la FE automática 123
	<i>Diseño del estudio</i> 123
	<i>Resultados</i> 124
	Pruebas de validación y verificación del software 124
	Pruebas del algoritmo 124
<b>APÉNDICE B</b>	<b>Pruebas de rendimiento clínico y no clínicas de AI FAST 125</b>
	Pruebas de rendimiento clínico de AI FAST 125
	<i>Diseño del estudio</i> 125
	<i>Resultados</i> 126
	Pruebas de validación y verificación del software 126
	Pruebas del algoritmo 127
<b>APÉNDICE C</b>	<b>Pruebas de rendimiento clínico y no clínicas de la IA vesical Kosmos 128</b>
	Prueba de rendimiento clínico de la IA vesical Kosmos 128
	<i>Diseño del estudio</i> 128
	<i>Resultados</i> 128
	Pruebas de validación y verificación del software 129
	Pruebas del algoritmo 129

---

## ¿Cuáles son las novedades de esta versión?

Entre las nuevas funciones y cambios del software v4.0 para Kosmos® iOS se incluyen:

- Flujo de trabajo de IA vesical Kosmos

	Para ver las versiones electrónicas de las guías de usuario, visite el sitio web de EchoNous en <b><a href="https://echonous.com/product/resources">echonous.com/product/resources</a></b> .
	No todas las funciones están disponibles en todos los mercados. Consulte con su representante local para conocer la disponibilidad en su región.

---

## Contenido del embalaje

Para los usuarios de Kosmos en iOS, la caja de Kosmos contiene los siguientes artículos:

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

---

## Usuarios previstos

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

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

---

## Uso previsto/indicaciones de uso

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

Kosmos se ha diseñado para que lo utilicen profesionales de la salud cualificados y capacitados en la evaluación clínica de los sistemas cardíaco y pulmonar y del abdomen mediante la adquisición, el procesamiento, la visualización, la medición y el almacenamiento de imágenes de ultrasonido.

Kosmos se ha diseñado para utilizarse en entornos de atención clínica y de formación médica en poblaciones de pacientes adultos y pediátricos.

Kosmos incluye el software de fracción de eyección automatizado asistido por IA, conocido como FE automática, que se utiliza para procesar imágenes ecográficas cardíacas transtorácicas adquiridas previamente, para almacenar imágenes y para manipular y realizar mediciones en imágenes con Kosmos. La FE automática ofrece una estimación automática de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo. Esta medición se puede utilizar para ayudar al médico en una evaluación cardíaca. La FE automática está indicada para su uso en pacientes adultos únicamente en centros sanitarios.

Kosmos incluye el etiquetado automático de estructuras anatómicas y la identificación de la vista, a lo que también se denomina software AI FAST, diseñado para su uso exclusivo por profesionales médicos cualificados y capacitados para la detección y el etiquetado automáticos en tiempo real de estructuras anatómicas durante la adquisición de imágenes ecográficas cardíacas, torácicas/pulmonares o abdominales. Esta función solo está indicada para su uso en pacientes adultos en centros sanitarios.

Kosmos incluye el software de volumen de calibradores biplano de la vejiga, también conocido como IA vesical Kosmos, que está diseñado para su uso exclusivamente por profesionales médicos cualificados y capacitados para obtener imágenes ecográficas de la vejiga que se utilizan para determinar automáticamente el volumen de la vejiga.

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

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

## Aplicaciones clínicas y modos de funcionamiento de Kosmos en iOS

### Aplicaciones clínicas

- **Torso-One:** Cardíaco, torácico/pulmonar, abdominal y vesical
- **Lexsa:** Guías pulmonares, vasculares/vasculares periféricas, musculoesqueléticas, nerviosas e imagenológicas para la colocación de la aguja/catéteres (incluye la colocación de agujas/catéteres, el drenaje de fluidos y el bloqueo de nervios)
- **Modos de funcionamiento:** Modo B, modo M, Doppler color, Doppler color con energía, modos combinados de B+M y B+CD, Doppler PW, Doppler CW, TDI, imagenología armónica e IA vesical Kosmos

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

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

## Guía del usuario

Esta guía del usuario se ha elaborado para ayudarle a utilizar Kosmos de manera segura y eficaz. Antes de intentar utilizar Kosmos, lea esta guía del usuario y respete estrictamente todas las advertencias y precauciones que contiene.

Además, debe prestar especial atención a la información del capítulo

### Seguridad.

	No todas las versiones del software incluyen todas las funciones descritas en esta guía. Consulte la versión del software de su dispositivo.
---	--

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

## Símbolos en esta guía del usuario

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

## Convenciones de la guía del usuario

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

- Los pasos cuyos nombres incluyen números y letras se deben realizar en un orden específico.
- Los artículos indicados con viñetas se presentan sin un orden específico.
- Los iconos y botones de la pantalla táctil de Kosmos, como **SCAN** (Explorar), aparecen marcados en negrita.
- La palabra:
  - **Pulsar** se refiere a tocar rápidamente la pantalla con un dedo
  - **Pulsar dos veces** se refiere a tocar la pantalla con su dedo dos veces en una sucesión rápida
  - **Arrastrar** se refiere a tocar la pantalla con un dedo y luego moverlo sobre la misma
  - **Deslizar** se refiere a mover un dedo rápidamente sobre la pantalla
  - **Pellizcar** se refiere a mover dos dedos imitando el movimiento de pellizco al abrir y cerrar los dedos sobre la pantalla

- **Marcar** se refiere a pulsar una casilla de verificación para habilitar la función asociada
- **Desmarcar** se refiere a pulsar una casilla de verificación para deshabilitar la función asociada
- **Seleccionar** se refiere a pulsar un artículo de una lista de menú
- Los enlaces a otras secciones dentro de la guía, como las referencias cruzadas, aparecen en negrita y en color; consulte «**Modos y funciones de obtención de imágenes**» en la **página 33**.

## Contraindicaciones

Kosmos se ha diseñado solamente para exploraciones transcutáneas y ecocardiografías transtorácicas.

Kosmos no está diseñado para uso oftálmico ni para ningún uso que haga que el haz acústico atraviese el ojo.

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

## Advertencias y precauciones generales

	Los usuarios del sistema son responsables de la calidad de imagen y del diagnóstico.
	Kosmos no es compatible con las imágenes por resonancia magnética (IRM) y no se debe utilizar en salas de IRM.
	Kosmos no se debe utilizar en entornos con mucha presencia de oxígeno.
	Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no permita que ninguna parte de Kosmos (a excepción de la lente de la sonda Kosmos) entre en contacto con el paciente.
	Para evitar el riesgo de descarga eléctrica o lesiones, no abra la cubierta de la tableta ni de la sonda Kosmos bajo ningún concepto. Todos los ajustes internos y reemplazos (por ejemplo, la batería) los debe realizar un técnico de Kosmos cualificado.
	Para evitar el riesgo de descarga eléctrica o de peligro de incendio, se deben inspeccionar periódicamente la fuente de alimentación, los cables de alimentación de corriente alterna (CA), otros tipos de cables y los enchufes para asegurarse de que no presenten daños.
	El sistema Kosmos no es a prueba de desfibrilación. Para evitar que el operador/espectador sufra daños, se le deben quitar al paciente las sondas Kosmos antes de aplicarle un pulso de desfibrilación de alto voltaje.

	Antes de utilizar Kosmos para los procedimientos de guiado de agujas, debe haber recibido formación sobre los procedimientos intervencionistas correspondientes además de formación en el uso de la obtención de imágenes ecográficas para el guiado de agujas. Las limitaciones más conocidas de la física del ultrasonido pueden eliminar la capacidad de visualizar la aguja o de diferenciar la aguja de los artefactos acústicos. Si intenta realizar un procedimiento intervencionista sin una capacitación adecuada, pueden producirse daños o complicaciones graves.
	Como precaución, debe tener cuidado cuando realice una exploración cerca de una herida o sobre apósitos.
	No utilice el sistema Kosmos para la obtención de imágenes en el interior de cavidades.
	Kosmos utiliza tecnología de comunicación inalámbrica por Bluetooth.
	Mantenga los cables de alimentación lejos de las zonas de paso.
	No se deben realizar modificaciones en este equipo sin consentimiento por escrito del fabricante, EchoNous, Inc.
	No cargue la tableta mientras se explora a un paciente, a menos que esté conectada al Kosmos Link con la fuente de alimentación GlobTek P005974.
	No conecte ningún equipo no autorizado mientras utiliza el sistema de Kosmos.
	Utilice solo tabletas aprobadas y compatibles con EchoNous.
	Algunas tabletas necesitan Kosmos Link para poder utilizar Kosmos. Consúltelo a su representante de EchoNous o visite el sitio web de EchoNous para obtener más información.

---

## Servicio de atención al cliente de EchoNous

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

**Teléfono:** 844-854-0800

**Fax:** 425-242-5553

**Correo electrónico:** [info@echonous.com](mailto:info@echonous.com)

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

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

- Fin de la sección -

# Descripción general de Kosmos

---

## ¿Qué es Kosmos?

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

Están disponibles las siguientes sondas para el sistema Kosmos:

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

Kosmos utiliza ultrasonidos de pulso-eco para generar imágenes de ultrasonidos en tiempo real. En este proceso, se transmiten pulsos acústicos de alta frecuencia hacia el cuerpo desde la sonda y se detectan las señales devueltas y se procesan los ecos de retorno mediante un procesamiento análogo y digital para generar imágenes en tiempo real de la anatomía (modo B y modo M) y del flujo de la sangre (Doppler color). Consulte **TABLA 4-2, «Modos de funcionamiento y funciones de Kosmos en iOS»**, en la **página 33** para obtener más información acerca de qué modos se corresponden con cada sonda Kosmos.

Se puede utilizar Kosmos Link como accesorio opcional para prolongar el tiempo de exploración en todos los modos de obtención de imágenes cuando se utiliza con tabletas iOS compatibles. El Link también permite conectar varias sondas, y el usuario las puede seleccionar en la pantalla de la tableta. Visite el sitio web de EchoNous para obtener más información.

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

Kosmos también incluye las herramientas de flujo de trabajo de FE asistido por IA, AI FAST e IA vesical Kosmos.

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

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

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

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

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

La IA vesical Kosmos puede ayudarle a determinar el volumen de la vejiga colocando calibradores en las imágenes adquiridas durante un examen biplano de la vejiga.

	El VL se calcula como el volumen del LV ED menos el volumen del LV ES.
	Las funciones varían según la versión del software. Para obtener más información sobre las funciones disponibles para su dispositivo, póngase en contacto con el representante de EchoNous.

---

## Aplicaciones clínicas de Kosmos

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

Torso-One:

- Cardíacas
- Torácicas/pulmonares
- Abdominales
- Vejiga

Lexsa:

- Pulmón
- Vasculares/vasculares periféricas
- Sistema musculoesquelético
- Nerviosas

---

## Capacitaciones

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

Todos los usuarios deben leer el programa educativo genérico ALARA que se incluye con Kosmos (consulte *ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety*, el cual se encuentra en la memoria flash USB, o *Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound* del Ministerio de Sanidad de Canadá, disponible en el sitio web del Ministerio de Sanidad de Canadá). Este programa describe el principio fundamental de los ultrasonidos de diagnóstico, según los cuales el usuario debidamente cualificado realiza una exploración diagnóstica manteniendo la exposición a los ultrasonidos «tan baja como sea razonablemente posible».

Además de lo anterior, los usuarios que tengan previsto utilizar la función de imagenología por ultrasonidos deben estar adecuadamente capacitados en el área de los ultrasonidos. Póngase en contacto con EchoNous o con su organización profesional local para obtener la información correspondiente sobre formación.

---

## Clasificaciones de Kosmos

- Kosmos Torso-One y Kosmos Lexsa son partes aplicadas de tipo BF. Las partes aplicadas incluyen lo siguiente:
  - La lente (superficie frontal) de la sonda Kosmos
- Kosmos Torso-One y Kosmos Lexsa son IPx7
- Kosmos Link con una fuente de alimentación aprobada y una tableta aprobada se clasifica como sistema electromédico.
- Kosmos Link tiene clasificación IP32

---

## Entorno del paciente

Kosmos está previsto para ser utilizado en instalaciones médicas. El Link y la tableta se pueden cargar en el entorno del paciente con la fuente de alimentación GlobTek P005974.

 No cargue la tableta mientras se explora a un paciente, a menos que esté conectada al Kosmos Link con la fuente de alimentación GlobTek P005974.

- Fin de la sección -

---

## Descripción general del sistema

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

### Requisitos del dispositivo

Para obtener una lista de los dispositivos que EchoNous ha probado y determinado como compatibles con la aplicación Kosmos, visite el sitio web de Kosmos en **[echonous.com/product/device-compatibility](https://echonous.com/product/device-compatibility)**.

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

iOS:

- Mínimo de 50 MB de almacenamiento libre (se recomienda tener un poco más de espacio para el almacenamiento de los datos de los pacientes)
- Pantalla a color, mínimo de 203 mm (8 in)
- Pantalla táctil
- Parlantes integrados
- Compatible con IEC 60950-1 o con IEC 62386-1
- Solo un puerto USB
- Configuración de fecha/hora
- Totalmente compatible con el estándar de USB On-The-Go
- Resolución de 2560 x 1600 (mínima)
- iOS 15 o un sistema operativo posterior
- Capacidad inalámbrica o de red celular
- Capacidad de audio
- Cámara frontal y trasera

Revise todos los aspectos de seguridad incluidos en el capítulo **Seguridad**. La tableta debe tener las calificaciones correspondientes para ser utilizada dentro de las condiciones ambientales especificadas.

---

## Hardware de Kosmos



Póngase en contacto con EchoNous o con su representante local para obtener una lista de accesorios disponibles en o recomendados por EchoNous.

En las figuras de las secciones siguientes se indican las características principales de Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa y Link.

- **«Kosmos Torso-One» en la página 13**
- **«Kosmos Lexsa» en la página 13**
- **«Kosmos Link» en la página 13**

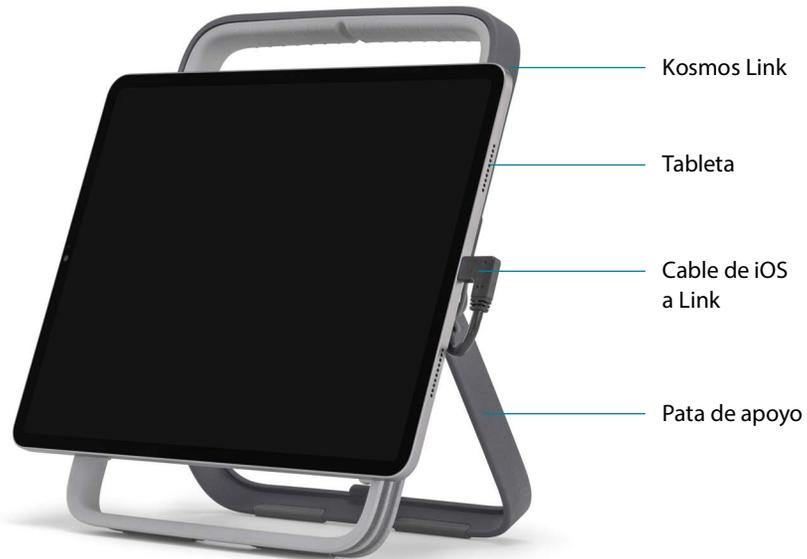
### Kosmos Torso-One



### Kosmos Lexsa



### Kosmos Link



Se carga con la fuente de alimentación GlobTek P005974.

---

## Primeros pasos

### Descarga de la aplicación de ecografía EchoNous Kosmos

#### Primeros pasos con Kosmos en iOS

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

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

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

### Conexión de sondas Kosmos

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

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

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

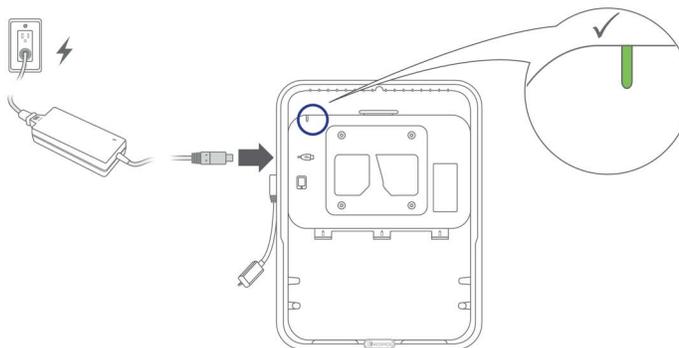
## Kosmos Link para iOS

Kosmos Link es una fuente de energía que permite utilizar todas las funciones en las tabletas iOS aprobadas y prolonga el tiempo de exploración con las sondas Kosmos. Visite [echonous.com/product/device-compatibility](http://echonous.com/product/device-compatibility) para ver una lista actualizada de tabletas compatibles.

### Configuración de Kosmos Link

	<p>El Link está diseñado para usarse solo con tabletas iOS compatibles. Póngase en contacto con su representante de EchoNous para obtener más información.</p>
	<p>Asegúrese de que el Link esté colocado de manera que se pueda acceder al puerto de conexión de la sonda, al puerto de carga y a la toma de corriente.</p>
	<p>Para obtener instrucciones más detalladas sobre el Link, consulte la Guía rápida de Kosmos Link (P008154).</p>
	<p>Asegúrese de que el Kosmos Link esté bien conectado a la tableta antes de su uso.</p>
	<p>Antes de utilizar el Link, asegúrese de que esté bien firme en el soporte o bien colocado sobre una mesa con la pata de apoyo completamente extendida.</p>

1. Cargue el Kosmos Link antes de su uso hasta que el LED se ilumine en verde
2. Para instalar la tableta en el Link, coloque el conjunto de tableta/soporte en la cara anterior del Link.
3. Deslice la tableta hacia abajo y asegúrese de que se mueva a lo largo de la junta de goma situada en la parte delantera del Link. El botón deslizante naranja (bajo la tapa de goma) se moverá y, a continuación, volverá a su posición original. Esto indica que la tableta está bien fijada al Link.
4. Conecte el cable USB-C del Link al puerto USB-C de la tableta.



### Cómo retirar la tableta del Kosmos Link

- \* Para separar la tableta del Link, tire del botón deslizante naranja y, a continuación, mueva la tableta hacia arriba.

### Carga del Kosmos Link

1. Las sondas pueden permanecer conectadas durante la carga.
2. Conecte el cargador al Kosmos Link. Una vez conectado, la luz LED del Link indicará el nivel de energía general de la batería. El color blanco significa que la batería está baja, el azul que está a media carga y el verde que tiene carga completa.

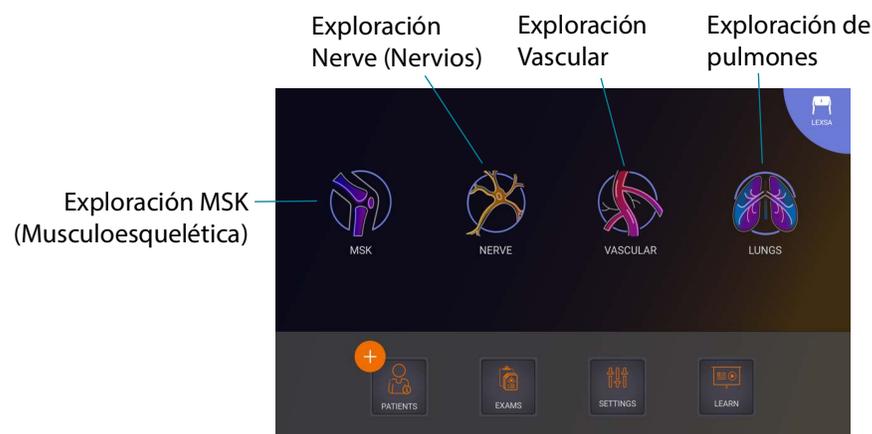
Estado de la batería	Nivel de batería		
	0% al 20%	20% al 80%	80% al 100%
No cargando	Blanco fijo	Azul fijo	Verde fijo
Cargando	Blanco intermitente	Azul intermitente	Verde intermitente

### Interacción general

#### Pantalla de inicio: Kosmos Torso-One



#### Pantalla de inicio: Kosmos Lexsa



## Aprender

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

## Ajustes

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

## Preferencias de imagenología

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

Para configurar las preferencias de imagenología:

1. En la pantalla **Home** (Inicio), pulse **Settings** (Ajustes).
2. Pulse **Imaging Preferences** (Preferencias de imagenología).
3. Para mostrar cierta información en la barra superior de la pantalla de Imagenología, pulse una de las siguientes opciones debajo de **Customize information** (Personalizar información):
  - **Name of facility** (Nombre del centro) muestra el nombre de su organización en la barra superior de la pantalla de imagenología.
  - **Patient name** (Nombre del paciente) muestra el nombre del paciente en la barra superior de la pantalla de imagenología.
  - **Patient ID** (Identificación del paciente) muestra la identificación del paciente en la barra superior de la pantalla de imagenología.
4. Para ajustar la duración de las grabaciones de vídeo, seleccione un tiempo en la zona de **Clip duration** (Duración del vídeo).
5. Para configurar la forma en que Kosmos grabará los vídeos, seleccione **Prospective** (Prospectivo) o **Retrospective** (Retrospectivo) en la sección **Record Clip** (Grabar vídeo):
  - **Prospective** (Prospectivo) captura los fotogramas después de pulsar el icono de **grabación de vídeo** . Kosmos captura fotogramas durante el tiempo seleccionado para **Clip Duration** (Duración del vídeo).
  - **Retrospective** (Retrospectivo) captura fotogramas de la memoria de película cuando se pulsa el icono de **grabación de vídeo** . Kosmos captura fotogramas de la memoria de película durante el tiempo seleccionado para **Clip Duration** (Duración del vídeo).

	Una vez realizada la selección, aparecerá una <b>p</b> o una <b>r</b> sobre el botón de vídeo durante la exploración en directo.
	Durante un examen, si vuelve a pulsar el icono para <b>grabar vídeo</b>  , podrá finalizar la grabación antes de que pase el tiempo definido para la duración del vídeo.

6. Para ajustar la pantalla horizontal de modo que quede dividida entre **M-mode** (Modo M) y **B-mode** (Modo B), seleccione una de las siguientes opciones en **M-Mode layout** (Disposición del modo M):
  - **1:2**: pulse esta opción para dividir la pantalla de manera que la zona del modo M sea el doble de grande que la del modo B.
  - **1:1**: pulse esta opción para dividir la pantalla de manera que la zona del modo M tenga el mismo tamaño que la zona del modo B.
7. En el área de **Thermal index display** (Presentación del índice térmico), seleccione lo siguiente:
  - **TIS** (ITB): índice térmico del tejido blando.
  - **TIB** (ITH): índice térmico con huesos cerca del foco.
8. Seleccione el ajuste predefinido de **Cardiac imaging orientation** (Orientación de imagenología cardíaca):
  - Seleccione la orientación **Left** (Izquierda) o **Right** (Derecha).
9. Para activar las funciones de **Auto Functionality** (Funcionalidad automática), pulse el conmutador para cambiar a la posición de activado.
  - **Auto Doppler** (Doppler automático): cuando explore en modos PW y TDI cardíacos, utilice **Auto Doppler** (Doppler automático) para la colocación automática asistida por IA de las ventanas de muestreo de PW y TDI.
  - **Auto Preset** (Ajuste predefinido automático): cuando explore en los ajustes predefinidos de corazón, pulmón y abdomen, la función **Auto Preset** (Ajuste predefinido automático) asistido por IA reconocerá la anatomía y pasará automáticamente al ajuste predefinido adecuado.
10. Para los modos **PW** (Onda pulsada) y **CW** (Onda continua), seleccione una de las siguientes opciones:
  - **Synchronized** (Sincronizado): el punto focal/ventana y el cuadro de color están sincronizados.
  - **Decoupled** (Desacoplado): el punto focal/ventana y el cuadro de color están desacoplados.

## Acerca de

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

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

## DICOM

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

- |   |  |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los sistemas nuevos no traen ningún perfil configurado.</li> <li>• No puede tener dos perfiles de PACS activos al mismo tiempo; cuando añade un nuevo perfil, el perfil actual se desactiva.</li> </ul> |
|---|--|

### Adición de perfiles

Para añadir un perfil del PACS:

1. En la pantalla **Home** (Inicio), pulse **Settings** (Ajustes).
2. Pulse **DICOM** --> **PACS archive** (DICOM --> Archivo del PACS).
3. Pulse **Add Profile** (Añadir perfil).

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

4. Introduzca la siguiente información en el área de **DICOM connection** (Conexión de DICOM):
  - **Station AE title** (Título de la EA de la estación): título de la entidad de aplicación de Kosmos.
  - **Server AE title** (Título de la EA del servidor): título de la entidad de aplicación del servidor de archivo.
  - **Server IP address** (Dirección IP del servidor): identificador único del servidor de archivo.
  - **Server port number** (Número de puerto del servidor): número de puerto del servidor de archivo.
5. Para asegurarse de que la conexión esté funcionando en un perfil activo, pulse una de las siguientes opciones:
  - **PING** (Latencia) para probar la conexión de red entre Kosmos y el archivo del PACS.
  - **Verify** (Verificación) para comprobar la disponibilidad del archivo del PACS activo.

Los resultados se muestran en la pantalla.
6. En la casilla de **Profile nickname** (Apodo del perfil), introduzca un nombre único para que se muestre en la lista de perfiles del PACS.

7. En el área de **Archival options** (Opciones de archivo), tiene tres opciones:
  - **Prompt options every time** (Recordar las opciones cada vez): activado de forma predeterminada; cada vez que pulse el botón **Archive** (Archivo) en la pantalla Exam review (Revisión del examen), aparecerá un menú emergente con diferentes opciones. Si desactiva esta función, Kosmos no mostrará el menú emergente.
  - **Attach report** (Adjuntar informe): está desactivada de forma predeterminada. Si activa esta función, Kosmos adjuntará un informe al archivo.
  - **Attach DICOM SR report** (Adjuntar el informe DICOM SR): desactivado de forma predeterminada. Cuando se seleccione esta opción, Kosmos adjuntará el informe DICOM SR al archivo.
8. En la zona de **Auto archive** (Archivo automático), seleccione entre las siguientes opciones:
  - **On/Off** (Activado/desactivado): el archivo automático está desactivado de forma predeterminada. Esto significa que todos los controles (excepto el conmutador de activado/desactivado) están deshabilitados y no se pueden editar. Si activa esta función, todos los controles estarán habilitados y se podrán editar.
  - **Archival frequency** (Frecuencia de archivo)
    - **Completion of exam** (Finalización del examen): el seleccionador del tiempo de archivo está deshabilitado.
    - **Daily** (Diariamente): solo está habilitada la sección de tiempo del seleccionador del tiempo de archivo.
    - **Weekly** (Semanalmente): el seleccionador del tiempo de archivo completo está habilitado.
  - **Archival time** (Tiempo de archivo): seleccione un día y una hora para archivar los exámenes. En el área de **Retry interval (in seconds)** (Intervalo de reintento [en segundos]), seleccione **60, 300 o 600**.

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

9. En el área de **Maximum retries** (Máximo de reintentos), seleccione **1,2 o 3**.
10. Para que el sistema vuelva a intentar realizar automáticamente las tareas fallidas, mantenga el interruptor en **On** (Activado); de otro modo, deslícelo a **Off** (Desactivado).

### Desactivación de perfiles

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

### Configuración de la TLS para DICOM:

1. En la página del **perfil activo**, pulse **Settings** (Ajustes).
2. Pulse **DICOM** --> desplácese hasta la sección **TLS Encryption** (Cifrado mediante TLS) y active **TLS Encryption** (Cifrado mediante TLS).
3. Seleccione **SCU Security** (Seguridad de SCU). Las opciones son **Anonymous** (Anónimo) o **Authenticated** (Autenticado).
4. A continuación, establezca el certificado SCP para el perfil. Seleccione la opción **Select TLS Certificate** (Seleccionar certificado TLS) o **Select TLS Certificate from Device** (Seleccionar certificado TLS del dispositivo).
5. Al hacer clic en la opción **Select TLS Certificate** (Seleccionar certificado TLS), se inicia la selección de un nuevo certificado. Esta opción muestra el explorador de archivos para que el usuario seleccione el certificado proporcionado por el administrador.
6. Al hacer clic en la opción **Select TLS Certificate from Device** (Seleccionar certificado TLS del dispositivo), se muestra la lista de certificados ya configurados en la aplicación.

### Eliminación de perfiles

Para eliminar un perfil del PACS:

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

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

### Manejo de la MWL

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los sistemas nuevos no traen ningún perfil configurado.</li> <li>• No puede tener dos perfiles de MWL activos al mismo tiempo; cuando añade un nuevo perfil, el perfil actual se desactiva.</li> </ul>
---	---

### Adición de perfiles

Para añadir un perfil de la MWL:

1. En la pantalla **Home** (Inicio), pulse **Settings** (Ajustes).
2. Pulse **DICOM** --> **MWL**.
3. Pulse **Add Profile** (Añadir perfil).

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

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

### Desactivación de perfiles

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

### Eliminación de perfiles

Para eliminar un perfil de la MWL:

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

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

### Exportación USB

Para configurar las preferencias de exportación a USB:

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

## Ajustes de los informes

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

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

## Funciones de la red inalámbrica

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

- Almacenar datos de exámenes (imágenes estáticas y vídeos) adquiridos mediante Kosmos en el Sistema de archivo y comunicación de imágenes (PACS) mediante una comunicación por DICOM.
- Configurar la hora de Kosmos de manera adecuada tras consultar el servicio de tiempo en red.

## Especificaciones de conexión

### Especificación del hardware

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

### Especificaciones del software

Kosmos se conecta al PACS según el estándar de DICOM. Puede consultar información detallada en la Declaración de conformidad de DICOM, disponible en el sitio web de EchoNous.

### Restricción de uso

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

-- Fin de la sección --

### Descripción general

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

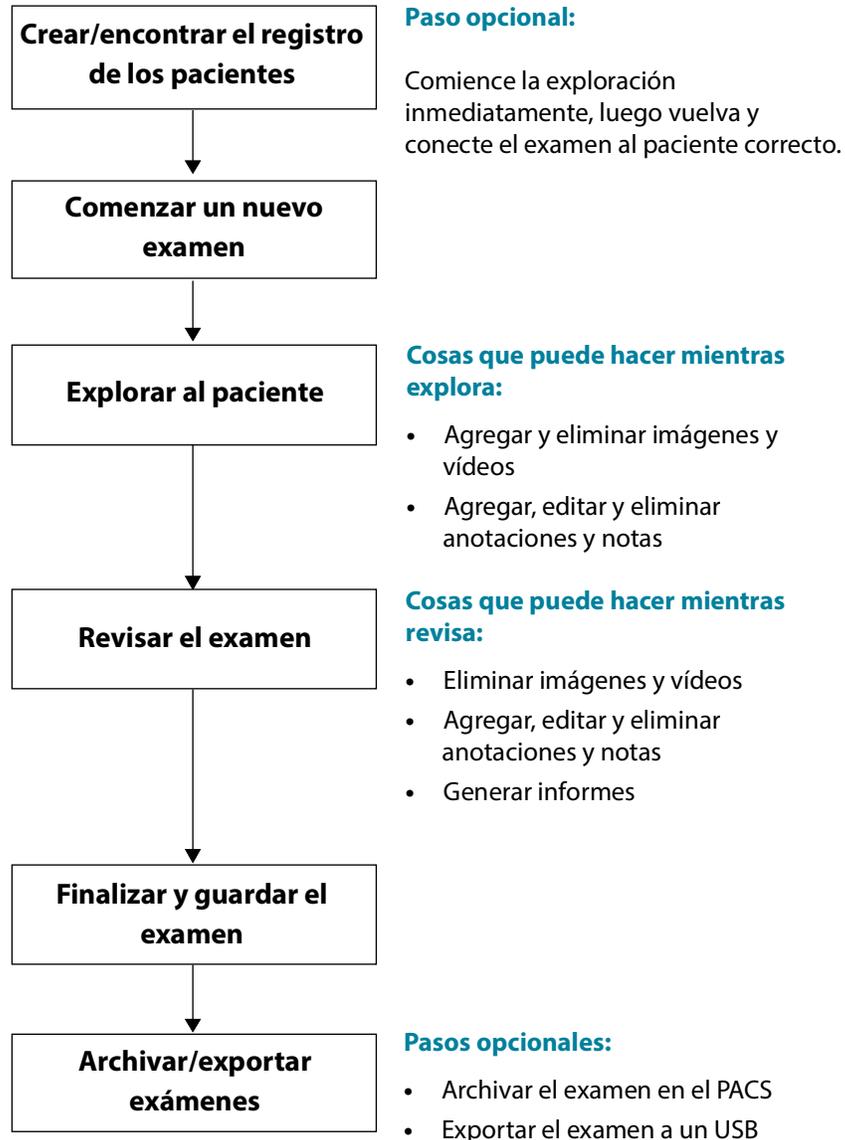
### Flujos de trabajo de examen principales

Con Kosmos, hay tres flujos de trabajo de examen principales; haga clic en los siguientes enlaces para ir a cada uno de ellos:

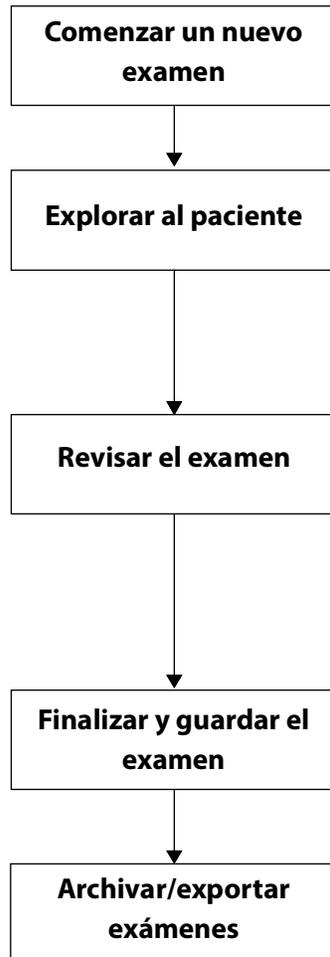
- **«Flujo de trabajo estándar»** comienza con la creación de un paciente o la búsqueda de un paciente existente.
- **«Flujo de trabajo rápido»** comienza con la exploración de un paciente.
- **«Flujo de trabajo de la FE asistido por IA»** utiliza la IA para realizar los cálculos iniciales de la FE.
- **«Flujo de trabajo de IA vesical Kosmos»** utiliza la IA para colocar calibradores para medir el volumen de la vejiga.

## Flujo de trabajo de los exámenes

### Flujo de trabajo estándar



## Flujo de trabajo rápido



### Cosas que puede hacer mientras explora:

- Agregar y eliminar imágenes y vídeos
- Agregar, editar y eliminar anotaciones y notas

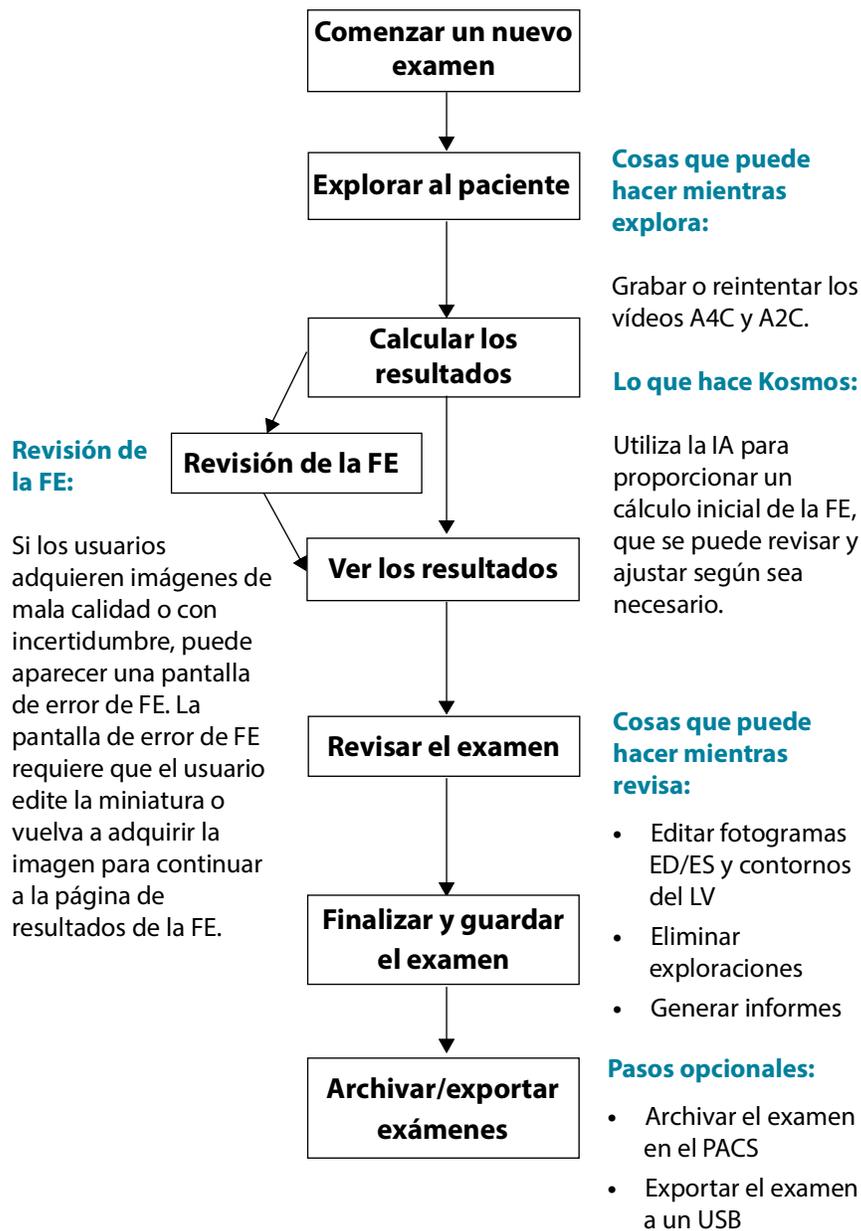
### Cosas que puede hacer mientras revisa:

- Eliminar imágenes y vídeos
- Agregar, editar y eliminar anotaciones y notas
- Generar informes

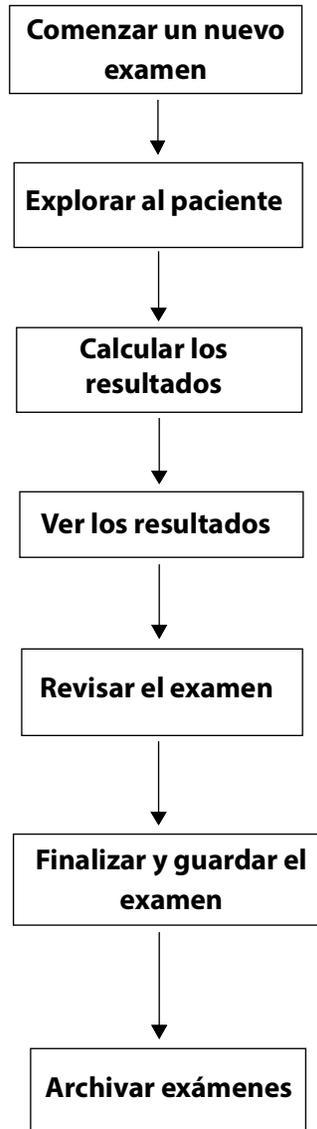
### Pasos opcionales:

- Archivar el examen en el PACS
- Exportar el examen a un USB

## Flujo de trabajo de la FE asistido por IA



## Flujo de trabajo de IA vesical Kosmos



### Lo que hace Kosmos durante la exploración:

- La IA vesical Kosmos ofrece orientación de navegación para centrar la vejiga en el campo de visión.
- Proporciona animaciones en abanico y de colocación de la sonda en pantalla para la adquisición de la vista transversal.
- Proporciona animaciones en abanico y de colocación de la sonda en pantalla para la adquisición de la vista sagital.
- Colocación automática de los calibradores para las mediciones.

### Pasos opcionales:

- Archivar el examen en el PACS
- Exportar el examen a un USB

## Manejo de los exámenes

### Comienzo de un examen

Hay varias maneras de comenzar un examen:

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

### Búsqueda de exámenes

Para buscar exámenes:

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



### Eliminación de exámenes

Para eliminar uno o más exámenes:

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

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

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

## Adquisición de imágenes y vídeos

Para adquirir una imagen:

- ★ Pulse el icono de **guardar imagen**  en la pantalla **Imaging** (Imagenología).

Para adquirir un vídeo:

- ★ Pulse el icono de **guardar vídeo**  en la pantalla **Imaging** (Imagenología).

## Finalización de los exámenes

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

Para finalizar un examen:

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

Si no pulsa **Complete** (Finalizar) en la pantalla **Exam Review** (Revisión del examen), Kosmos finalizará el examen automáticamente:

- Cuando comience un nuevo examen
- Cuando archive el examen en progreso
- Cuando se cierre la aplicación

---

## Manejo de los datos del paciente

### Adición de un nuevo paciente

Para añadir a un paciente nuevo desde la pantalla **Home** (Inicio):

1. Desde la pantalla **Home** (Inicio), pulse el icono de **añadir**  en el botón **Patients** (Pacientes).
2. Ingrese la información del paciente.
3. De manera opcional, puede añadir información del examen.
4. Pulse **Scan** (Explorar) tras finalizar.

## Acceso a la información del paciente mediante la MWL

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

1. En la pantalla **Home** (Inicio), pulse el botón **Patients** (Pacientes).
2. Pulse el botón **MWL** (Lista de trabajo de modalidad). Pulse el ícono  para ver la lista completa.
3. Pulse el ícono  para buscar a un paciente específico.
4. Pulse **Scan** (Explorar) para comenzar la exploración.

## Búsqueda de pacientes

Para buscar los pacientes:

1. En la pantalla **Home** (Inicio), pulse **Patients** (Pacientes).
2. Pulse el icono de **búsqueda** .
3. Escriba los criterios de búsqueda del paciente que busca, tales como su nombre, fecha de nacimiento o número de historia clínica.
4. Seleccione al paciente de la lista de resultados de búsqueda y pulse **Done** (Listo).

## Cambio de pacientes

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

1. Desde la pantalla **New Exam** (Nuevo examen), pulse **Change** (Cambiar).
2. Realice una de las siguientes acciones:
  - Para cambiar a otro paciente, pulse **Add New** (Añadir nuevo) y rellene el formulario del paciente.
  - Para buscar a un paciente existente, pulse **Search History** (Buscar historia), utilice la herramienta de búsqueda para encontrar al paciente y pulse en el nombre del paciente en la lista.

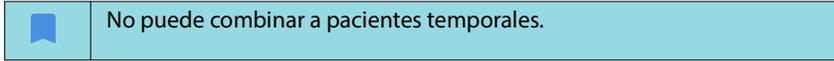
## Edición de los registros de pacientes

Para editar un registro de pacientes:

1. En la pantalla **Home** (Inicio), pulse **Patients** (Pacientes).
2. En la lista de pacientes, pulse dos veces sobre el registro del paciente que desee editar.
3. Introduzca la información del paciente y pulse **Save** (Guardar) cuando haya terminado.

## Combinación de dos registros de pacientes

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



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

- **First name** (Nombre)
- **Last name** (Apellido)
- **DOB** (Fecha de nacimiento)
- **Gender** (Sexo)

Para combinar dos registros de pacientes:

1. En la pantalla **Home** (Inicio), pulse **Patients** (Pacientes).
2. Pulse sobre uno de los pacientes para seleccionarlo.
3. En la pantalla **Patient review** (Revisión del paciente), pulse el icono de **más opciones** .
4. Pulse **Merge to patient** (Combinar con paciente).
5. En la lista, pulse sobre el otro paciente con el que desee realizar la combinación.
6. Pulse **Next** (Siguiente).
7. Pulse los campos del paciente que desee conservar.
8. Pulse **Merge** (Combinar) y luego **OK** (Aceptar).

## Eliminación de registros de pacientes

Para eliminar todos los registros de pacientes sin exámenes:

1. En la pantalla **Home** (Inicio), pulse **Patients** (Pacientes).
2. Pulse el icono de **más opciones** .
3. Pulse **Delete all patients without exams** (Eliminar a todos los pacientes sin exámenes).

Para eliminar los registros de pacientes seleccionados:

1. En la pantalla **Home** (Inicio), pulse **Patients** (Pacientes).
2. Pulse uno o más nombres de pacientes en la lista de pacientes.
3. Pulse el icono de la **papelera** .

## Ajustes predefinidos para los órganos

La **TABLA 4-1** contiene una descripción general de los ajustes predefinidos para los órganos que están disponibles para cada sonda Kosmos.

**TABLA 4-1. Ajustes predefinidos para los órganos por sonda Kosmos**

Órgano	Torso-One	Lexsa
Corazón	x	
Pulmón	x	x
Abdomen	x	
Vejiga	x	
Vascular		x
Nervio		x
Sistema musculoesquelético		x

## Modos y funciones de obtención de imágenes

Para ver una descripción general de los modos de obtención de imágenes correspondientes a cada sonda Kosmos, consulte la **TABLA 4-2**.

**TABLA 4-2. Modos de funcionamiento y funciones de Kosmos en iOS**

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

## Modo 2D/B

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

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

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

## Modo M

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

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



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

- ★ Para activar el modo M, pulse el icono de **modo M** .

## Línea M

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

## Velocidad de barrido

Puede cambiar la velocidad de barrido para aislar movimientos individualmente.

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

## Doppler color

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

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

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

## Cuadro de colores

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

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

## Escala

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

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

## Sensibilidad

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

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

## Filtro de pared

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

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

## Dirigir

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

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

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

## Arteria

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

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

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

## Mapa de colores

Para cambiar el mapa de colores del corazón:

1. Pulse el icono para **más opciones**  situado al lado del mapa de colores que hay en el lado derecho de la pantalla.
2. Seleccione el mapa de colores que desee.
3. Para invertir el mapa de colores, seleccione la casilla de verificación y pulse **OK** (Aceptar) para guardar los cambios.

## Doppler a color de potencia

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

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

	Doppler a color de potencia se encuentra disponible en los ajustes predefinidos vascular, nervioso y musculoesquelético durante la exploración con Kosmos Lexsa.
---	--

## Doppler de onda pulsada

En el modo de Doppler de onda pulsada (PW) se utilizan ráfagas cortas de ultrasonido con un proceso llamado «separación de rango» para facilitar el análisis de señales de un área pequeña a una profundidad específica desde el transductor.

	El modo PW se encuentra disponible en el ajuste predefinido de abdomen y corazón durante la exploración con Kosmos Torso-One.
	El modo PW se encuentra disponible en los ajustes predefinidos vascular, nervioso y MSK durante la exploración con Kosmos Lexsa.

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

## Pantalla dúplex

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

## Punto focal y línea Doppler

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

## Valor inicial

- ★ Pulse en el valor inicial y muévelo hacia arriba o hacia abajo en el trazado Doppler.

## Visualización en vivo

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

## Filtro de pared

El filtro de pared ayuda a filtrar los ecos de las señales de baja frecuencia.

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

## Invertir

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

## Escala

La escala cambia la escala de velocidad.

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

## Ganancia Doppler

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

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

## Ganancia de audio

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

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

## Velocidad de barrido

Hay cuatro selecciones de la velocidad de barrido disponibles.

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

## Imagenología Doppler en tejidos

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

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

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

## Doppler de onda continua

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

	Cuando se usa la CW durante un período prolongado, se aplica la congelación automática para gestionar la temperatura de la sonda. Un temporizador de 60 segundos aparece siempre antes de la congelación automática.
	El modo de CW solamente se encuentra disponible en el ajuste predefinido de abdomen y el de corazón durante la exploración con Kosmos Torso-One.

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

## Pantalla dúplex

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

## Punto focal y línea Doppler

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

## Valor inicial

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

## Visualización en vivo

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

## Filtro de pared

El filtro de pared ayuda a filtrar los ecos de las señales de baja frecuencia.

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

## Invertir

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

## Escala

La escala cambia la escala de velocidad.

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

## Ganancia Doppler

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

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

## Ganancia de audio

La ganancia de audio controla la intensidad del volumen del audio

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

## Velocidad de barrido

Hay cuatro selecciones de la velocidad de barrido disponibles.

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

## Guardar vídeos e imágenes

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

## Ajuste predefinido automático

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

- ★ Para habilitar Auto Preset (Ajuste predefinido automático), vaya a **Settings** --> **Imaging Preferences** (Ajustes --> Preferencias de imagenología) y utilice el interruptor para habilitar la función.
  - Los usuarios tienen 3 segundos para rechazar la transición del ajuste predefinido seleccionado al ajuste predefinido configurado automáticamente.

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

- Consulte la **TABLA 4-3, «Situaciones de ajuste predefinido automático», en la página 41** para obtener una lista de situaciones de Auto Preset (Ajuste predefinido automático).

TABLA 4-3. Situaciones de ajuste predefinido automático

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

## Doppler automático

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

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

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

Modo	Colocación de la ventana	Vista
PW (Onda pulsada)	Válvula mitral	A4C
PW (Onda pulsada)	Tracto de salida del LV	A5C
PW (Onda pulsada)	Válvula tricúspide	A4C
PW (Onda pulsada)	Válvula pulmonar	RVOT, PSAX-AV
TDI (Imagenología Doppler en tejidos)	Anillo septal de la MV	A4C
TDI (Imagenología Doppler en tejidos)	Anillo lateral de la MV	A4C
TDI (Imagenología Doppler en tejidos)	Anillo lateral de la TV	A4C

## Controles del modo de imagen

### Vuelta a una imagen

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

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

### Ajuste de profundidad y ganancia

Para ajustar la profundidad:

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

Para ajustar la ganancia:

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

Para ajustar la ganancia cercana y lejana:

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

### Acercamiento y alejamiento

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

### Congelación de una imagen

- ★ Para congelar una imagen, pulse el icono de **congelar** . Las herramientas de anotación se muestran automáticamente en el lado izquierdo de la pantalla (consulte más información en «**Anotación de imágenes y videos**» en la **página 62**).

## Uso del flujo de trabajo de la FE asistido por IA de Kosmos

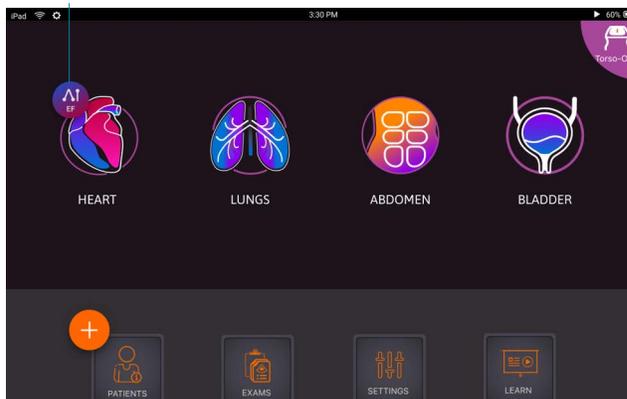
El flujo de trabajo de la FE asistido por IA le guía a través de los pasos de adquisición de datos, seguidos de un cálculo inicial de la FE basado en IA que se basa en el método modificado de discos de Simpson recomendado por la American Society of Echocardiography (Sociedad Estadounidense de Ecocardiografía,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

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

Para calcular la FE:

1. En la pantalla **Home** (Inicio), pulse el icono de **Heart AI** (IA de corazón).

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



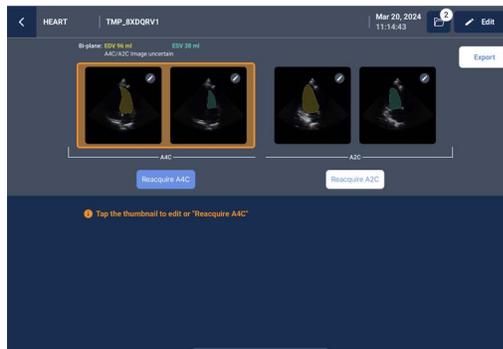
	<p>Cuando se pulsa el icono de <b>Heart AI</b> (IA de corazón), Kosmos crea un nuevo examen que incluye esta exploración de la FE.</p>
	<p>No confíe en el cálculo de la FE como el único criterio de diagnóstico. Siempre que sea posible, utilice el cálculo de la FE junto con otra información clínica.</p>

2. Después de tener una vista A4C correcta del paciente, pulse **A4C** para adquirir un vídeo.
3. Si no está satisfecho con el vídeo grabado, pulse **Try again** (Intentar nuevamente) para adquirir un nuevo vídeo, o pulse **Accept** (Aceptar) para continuar (después de cuatro segundos, Kosmos acepta automáticamente el vídeo).

4. Pulse **Skip** (Omitir) para ver los resultados de A4C, o continúe con la adquisición de A2C.

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

5. Después de adquirir imágenes, el algoritmo evaluará la calidad e incertidumbre del vídeo y es posible que se muestre la pantalla **EF error** (Error de FE) a los usuarios. Para continuar con los resultados, la pantalla **EF error** (Error de FE) requerirá que edite la miniatura o vuelva a adquirir la imagen.



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

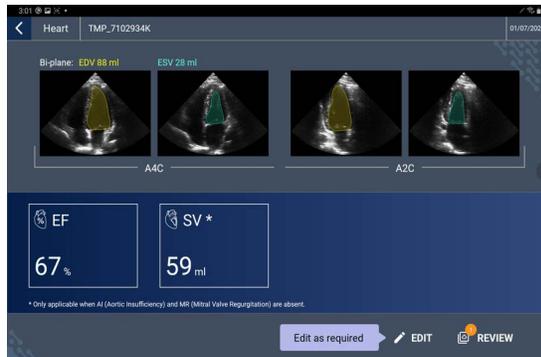
Tenga en cuenta que cuando los vídeos A4C y A2C están grabados y aceptados, el sistema selecciona los fotogramas ED y SF, traza los contornos del LV correspondientes y calcula la FE biplano utilizando el método de discos modificado de Simpson (en el cálculo se utilizan 20 discos).

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

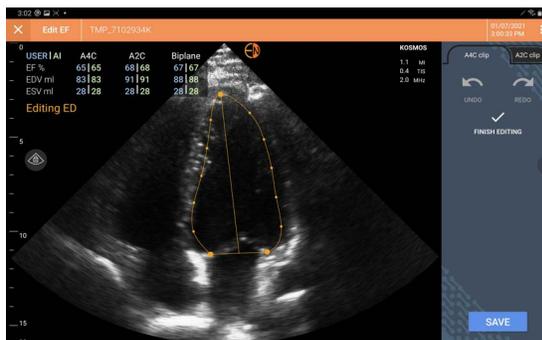
En la revisión de los cálculos iniciales de IA para los fotogramas ED/ES y los contornos del LV, puede ajustar solo los fotogramas o los contornos del LV, o ambos, antes de guardar los resultados. Si no realiza ningún cambio, los cálculos de IA se convierten en el resultado final.

Para ajustar los fotogramas ED/ES:

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



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



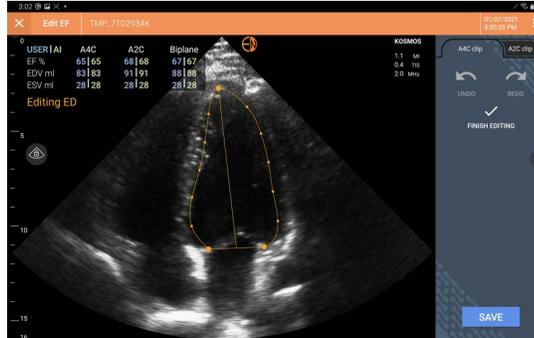
4. Para volver a los cálculos originales de IA, pulse el icono para **más opciones**  $\vdots$  y, a continuación, **Reset** (Restablecer).
5. Si lo desea, haga cambios en el otro vídeo (A4C o A2C) y pulse **Save** (Guardar).

Para ajustar los contornos del LV:

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

1. En la pantalla **Results** (Resultados), pulse una de las cuatro imágenes para ir a esa imagen. Si no especifica la imagen que desea, Kosmos le mostrará por defecto el fotograma A4C.
2. Según el vídeo que desee ajustar, pulse la pestaña de **A4C clip** (Vídeo con A4C) o **A2C clip** (Vídeo con A2C).

3. Pulse la pestaña **A4C clip** (Vídeo con A4C) o **A2C clip** (Vídeo con A2C) para seleccionar un fotograma ED o ES.
4. Pulse el contorno del LV. El contorno del LV se vuelve ajustable y el color cambia a naranja.



5. Seleccione uno o más puntos de control y muévalos.  
Observe que los cálculos se actualizan a medida que cambia el contorno.
6. Cuando termine de editar, pulse **Finish editing** (Finalizar edición).
7. Si lo desea, realice más cambios.
8. Pulse **Save** (Guardar).

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

EchoNous recomienda lo siguiente:

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

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



**A4C**



**A2C**

- Para un vídeo con A4C, asegúrese de que las cuatro cámaras cardíacas (ventrículo izquierdo, aurícula izquierda, ventrículo derecho y aurícula derecha) se capturen en la imagen de ultrasonido (consulte la imagen de referencia con A4C que se mostró anteriormente).
- Para un vídeo con A2C, asegúrese de que tanto el ventrículo izquierdo como la aurícula izquierda se capturen en la imagen de ultrasonido (consulte la imagen de referencia A2C anterior). Asegúrese de que el borde endocárdico del LV sea claramente visible con el mejor contraste posible. Utilice los ajustes de **Gain** (Ganancia) para lograr una definición clara del borde endocárdico del LV.
- Ajuste la profundidad de manera que las aurículas estén cerca de la parte inferior de la imagen ecográfica y aun así sean visibles (consulte las imágenes de referencia con A4C y A2C anteriores).
- Evite truncar el LV.
- Evite acortar el LV.
- Para un vídeo con A4C, asegúrese de que la pared septal intraventricular (la pared entre los ventrículos izquierdo y derecho) esté vertical (consulte la imagen de referencia con A4C que se mostró anteriormente).
- Para un vídeo con A4C, asegúrese de que el marcador naranja de Kosmos Torso-One apunte hacia la mesa de exploración para evitar adquirir una visualización reflejada.
- Una vez que haya obtenido una vista A4C adecuada, gire la sonda en 90 grados en sentido contrario a las agujas del reloj para encontrar la vista A2C.
- Pídale al paciente que contenga la respiración mientras registra el vídeo.
- Asegúrese de revisar los resultados para comprobar que los fotogramas ED/ES y los contornos del LV sean correctos y, utilizando la herramienta de edición Kosmos, ajuste según sea necesario.

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

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

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

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

## Mediciones cardíacas de Kosmos

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

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

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

Para acceder a las herramientas de cálculo cardíaco:

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

Para acceder a las herramientas de anotación:

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

Para obtener una lista de mediciones, consulte la **TABLA 4-5, «Mediciones cardíacas por modo», en la página 49.**

Cuando revise la película Doppler, es posible:

1. Realizar mediciones Doppler
  - VTI: cuando pulse **VTI**, tendrá la opción de seleccionar un trazado de VTI **Auto** (Automático) o **Manual**.
    - Si selecciona **Auto** (Automático), pulse la señal que desea trazar y el dispositivo trazará la señal automáticamente.
    - Si selecciona **Manual**, se le pedirá que trace manualmente la señal con el dedo.
    - Edite el trazado de VTI mediante el movimiento de los puntos de control.
    - Elija un pico diferente pulsándolo dos veces.

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

- PHT y velocidad delta: mueva los dos puntos de los extremos de los calibres a la ubicación adecuada en el espectro Doppler.
- Velocidad y PG: mueva el cursor a la ubicación deseada.

- Puede realizar tres mediciones de PHT, tres de velocidad y tres de VTI por cada imagen/vídeo.
  - Solamente se pueden colocar tres fotogramas en bucles de película 2D.
  - Solamente tres mediciones de VTI a la vez.

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

2. Añadir anotaciones:
  - Texto
  - Marcador
3. Mover la línea de referencia
4. Invertir el espectro Doppler
5. Ver las mediciones pulsando el icono de **informe** .
  - Al ver el puerto, la última medición tomada es la medición predeterminada. Sin embargo, al hacer clic en Last (Último), el dispositivo calculará el promedio o entregará el valor máximo de cada medición.

**TABLA 4-5. Mediciones cardíacas por modo**

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

Mediciones en modo M	
Modo M	EPSS, TAPSE, MAPSE, IVC mín., IVC máx., HR, RAP
Modo PLAX-M	RVIDd, IVS, LVIDd, LVPW, LVIDs, AO dist., LA dist.

## Kosmos AI FAST

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

### Uso de la IA de Kosmos para el examen FAST

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

Consulte la **TABLA 4-6** para obtener una lista de las estructuras anatómicas en cada vista de imagenología del examen FAST.

**TABLA 4-6. Estructuras anatómicas para el examen FAST**

Vista de FAST	Estructuras anatómicas
<b>RUQ</b>	<b>Hígado, riñón derecho, diafragma, vesícula biliar, IVC</b> Posible espacio de líquidos: espacio hepatorenal, pleural
<b>LUQ</b>	<b>Bazo, riñón izquierdo, diafragma</b> Posible espacio de líquidos: espacio esplenorenal, espacio pleural
<b>SUB</b>	<b>Corazón, diafragma, hígado</b> Posible espacio de líquidos: pericardio
<b>AS</b>	<b>Hígado, aorta transversa, IVC transversa</b>
<b>IVC</b>	<b>Hígado, IVC sagital</b>
<b>Aorta</b>	<b>Hígado, aorta sagital</b>
<b>A4C</b> <b>A2C</b> <b>PLAX</b>	<b>Corazón</b> Posible espacio de líquidos: pericardio
<b>PSAX</b>	<b>Corazón</b>
<b>SUB2</b>	<b>Hígado, corazón, IVC, aorta</b> Posible espacio de líquidos: pericardio

**Para habilitar Kosmos AI FAST:**

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

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

**IA vesical Kosmos**

- La función vesical de Kosmos ayuda a los usuarios mediante el cálculo automático del volumen de la vejiga después de la adquisición de las vistas transversal y sagital. La función vesical de Kosmos facilita instrucciones para identificar la vejiga, ayuda a los usuarios con animaciones de la sonda en tiempo real y de orientación, y calcula automáticamente el volumen estimado de la vejiga.

	No se base únicamente en la IA vesical Kosmos para fines de diagnóstico.
---	--

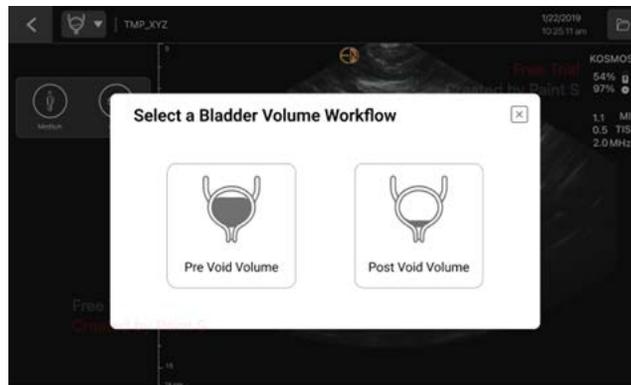
- Con el ajuste predefinido de vejiga, se puede ajustar la profundidad pulsando el icono de **Body Type** (Complexión) situado en el lado izquierdo de la pantalla. La ganancia también se puede ajustar pulsando el icono de **Gain** (Ganancia) situado junto al icono de **Body Type** (Complexión).
- El sistema le guía por la adquisición de una vista transversal, primero, y luego una vista sagital.
- Las indicaciones en pantalla se encuentran en la parte inferior de la pantalla, debajo de la imagen ecográfica en vivo.
- Cuando el sistema esté listo para pasar al siguiente paso, los vídeos de referencia se reproducirán automáticamente y, a continuación, se minimizarán en la esquina superior izquierda de la pantalla **Imaging** (Imagenología).

**Acceso al ajuste predefinido de vejiga**

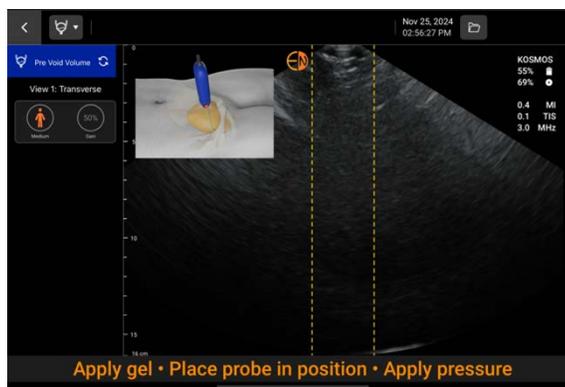
1. En la pantalla **Home** (Inicio), pulse el **icono** para la **vejiga**  para iniciar el flujo de trabajo de volumen vesical.
2. Cuando se le indique, seleccione el flujo de trabajo adecuado en el cuadro de diálogo pulsando **Pre Void Volume** (Volumen anterior a la micción) o **Post Void Volume** (Volumen posterior a la micción). Para el volumen anterior a la micción, siga el conjunto de instrucciones siguiente. Si no es el caso, vaya a la sección **Volumen posterior a la micción** para obtener instrucciones.

## Volumen anterior a la micción

1. Cuando se le indique, pulse **Pre Void Volume** (Volumen anterior a la micción).

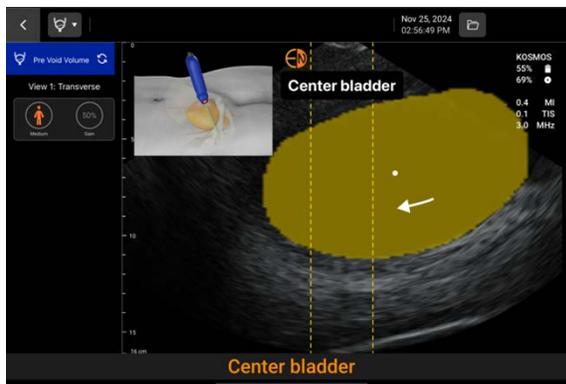


2. Siguiendo las instrucciones que aparecen en pantalla, aplique gel ecográfico, coloque la sonda en su posición y aplique presión.



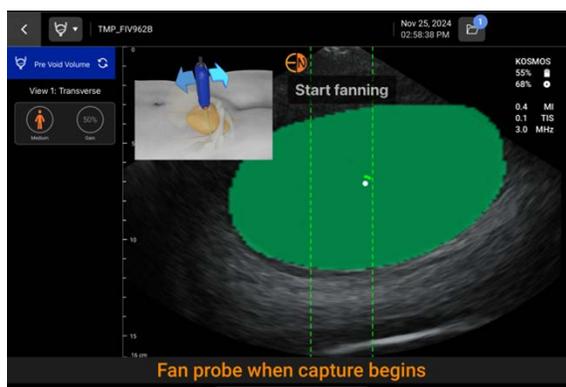
El vídeo de referencia de la esquina superior izquierda de la pantalla muestra la colocación correcta de la sonda en relación con la posición del cuerpo del paciente.

- Una vez que el sistema detecte una vejiga, siga las instrucciones que aparecen en pantalla y centre la vejiga. Esto se puede hacer moviendo la sonda de modo que el punto blanco quede entre las líneas verticales.



	<p>Si el sistema no puede detectar una vejiga, le pedirá que recoloque la sonda y lo intente de nuevo. Para seguir explorando, pulse <b>Keep Scanning</b> (Seguir explorando).</p>
	<p>Si no se puede detectar la vejiga, en el flujo de trabajo de volumen anterior a la micción, pulse <b>Pre Void Volume</b> (Volumen anterior a la micción) en la parte superior izquierda de la pantalla para seleccionar <b>Post Void Volume</b> (Volumen posterior a la micción). Siga las instrucciones que se indican en Volumen posterior a la micción.</p>

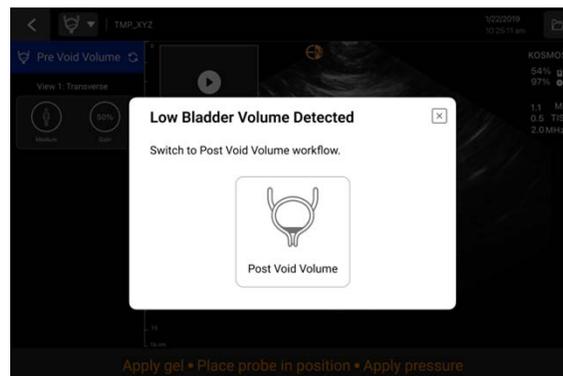
- Una vez centrada la vejiga, el color cambiará de amarillo a verde.
- Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para inclinar la sonda ambos lados hasta que el anillo verde rodee completamente el anillo blanco central.



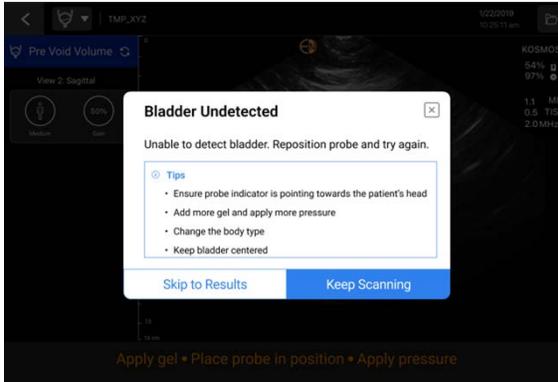
6. Una vez adquirida la vista Transverse (Transversal), siga las indicaciones en pantalla del vídeo y gire la sonda 90 grados.



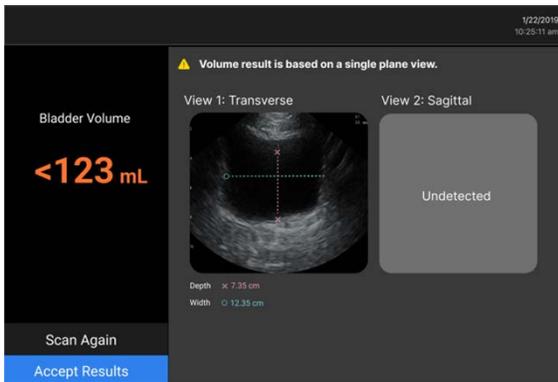
7. Repita los pasos 1-6 para adquirir la vista sagital.
  - a. Si el sistema detecta un volumen bajo en la vejiga, le solicitará que utilice el flujo de trabajo de volumen posterior a la micción. Para cambiar el flujo de trabajo, pulse el icono de **Post Void Volume** (Volumen posterior a la micción) que se muestra en el mensaje. Para continuar con el volumen anterior a la micción, pulse la «X» situada en la esquina superior derecha del cuadro de diálogo.



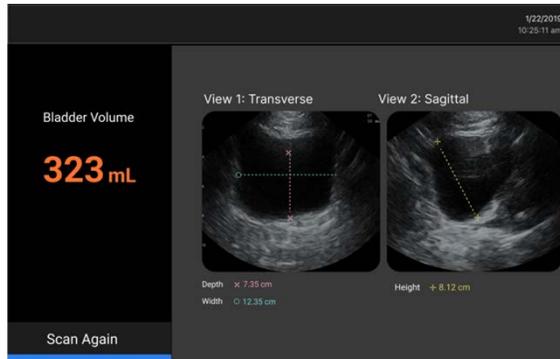
- b. Si no se puede detectar la vejiga, el sistema le pedirá que omita la exploración o que continúe. Para omitirla, pulse **Skip to Results** (Saltar a resultados). En caso contrario, pulse **Keep Scanning** (Seguir explorando).



- c. Al saltar a la pantalla **Results** (Resultados), el sistema mostrará el volumen aproximado con un aviso de precaución que indica que el resultado solo ha utilizado una única vista. Para guardar los resultados, pulse **Accept Results** (Aceptar resultados) y, a continuación, **Save** (Guardar). Para repetir la exploración, pulse **Scan Again** (Volver a explorar).

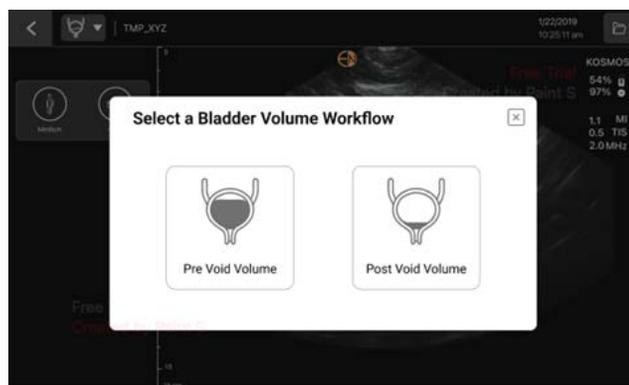


- Después de adquirir la vista sagital, el sistema mostrará automáticamente la pantalla **Results** (Resultados). Para guardar los resultados, pulse **Accept Results** (Aceptar resultados) y, a continuación, **Save** (Guardar). Para repetir la exploración, pulse **Scan Again** (Volver a explorar).

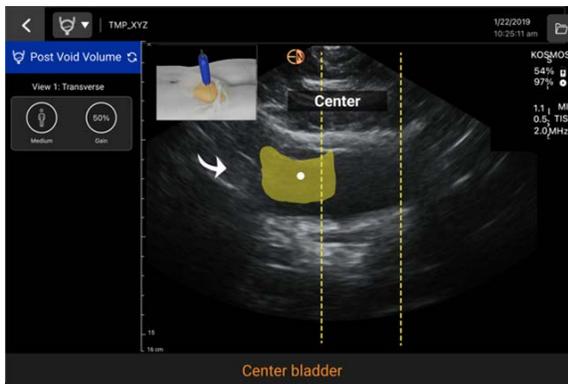


### Volumen posterior a la micción

- Cuando se le indique, pulse **Post Void Volume** (Volumen posterior a la micción).

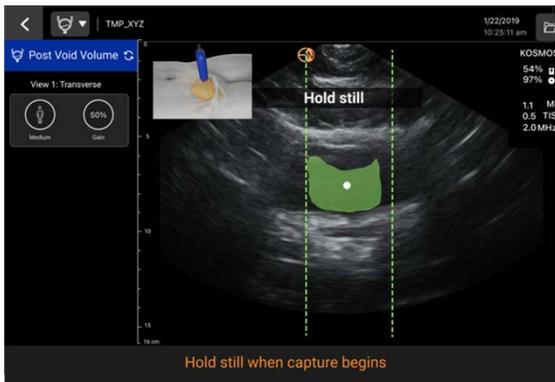


2. Siguiendo las instrucciones que aparecen en pantalla, aplique gel ecográfico, coloque la sonda en su posición y aplique presión.



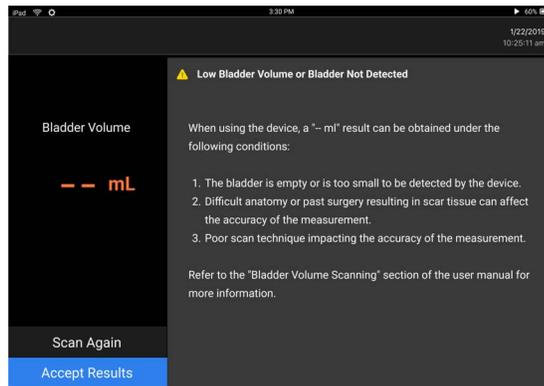
El vídeo de referencia de la esquina superior izquierda de la pantalla muestra la colocación correcta de la sonda en relación con la posición del cuerpo del paciente.

3. Una vez que el sistema detecte una vejiga, siga las instrucciones que aparecen en pantalla y centre la vejiga. Esto se puede hacer moviendo la sonda de modo que el punto blanco quede entre las líneas verticales.

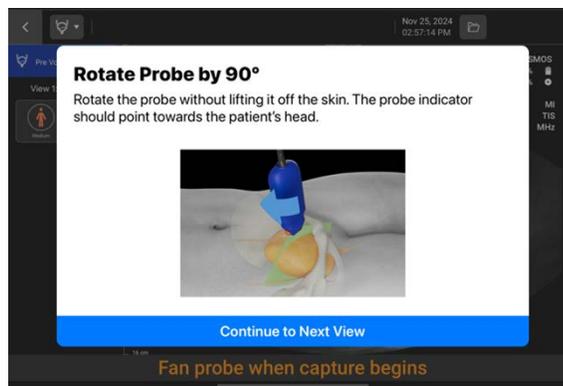


Si el sistema no puede detectar una vejiga, le pedirá que recolocque la sonda y lo intente de nuevo. Para omitirla, pulse **Skip to Results** (Saltar a resultados). En caso contrario, pulse **Keep Scanning** (Seguir explorando).

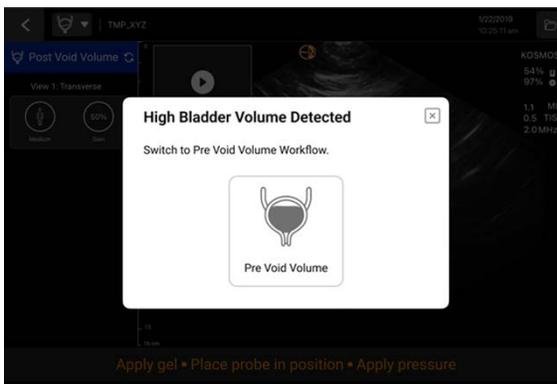
- a. Si pulsa **Skip to Results** (Saltar a resultados), el sistema mostrará el volumen como «-- ml» y un aviso de precaución que indica un volumen bajo de la vejiga o que la vejiga no se ha detectado. Para guardar los resultados, pulse **Accept Results** (Aceptar resultados) y, a continuación, **Save** (Guardar). Para repetir la exploración, pulse **Scan Again** (Volver a explorar).



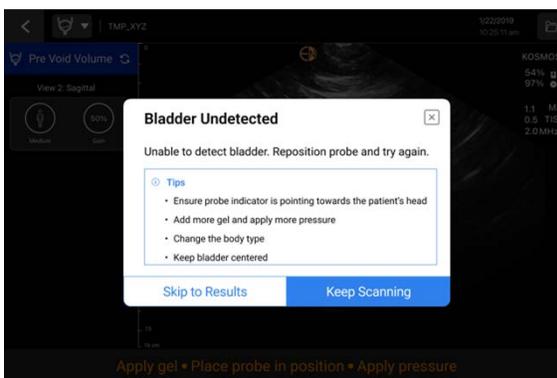
4. Una vez centrada la vejiga, el color cambiará de amarillo a verde.
5. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para sujetar la sonda hasta que el anillo verde rodee completamente el anillo blanco central.
6. Una vez adquirida la vista Transverse (Transversal), siga las indicaciones en pantalla del vídeo y gire la sonda 90 grados.



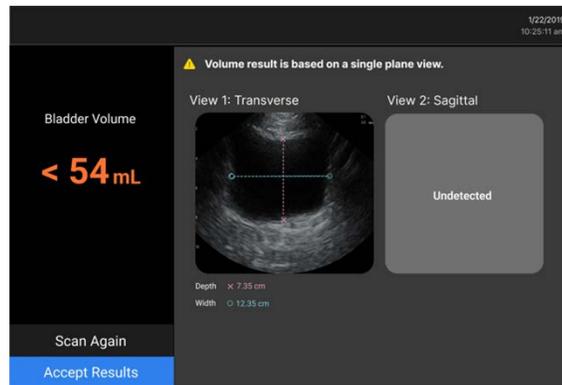
7. Repita los pasos 1-6 para adquirir la vista sagital.
  - a. Si el sistema detecta un volumen elevado en la vejiga, le solicitará que utilice el flujo de trabajo de volumen anterior a la micción. Para cambiar el flujo de trabajo, pulse el icono de **Pre Void Volume** (Volumen anterior a la micción) que se muestra en el mensaje. Para continuar con el volumen posterior a la micción, pulse la «X» situada en la esquina superior derecha del cuadro de diálogo.



- b. Si no se puede detectar la vejiga, el sistema le pedirá que omita la exploración o que continúe. Para omitirla, pulse **Skip to Results** (Saltar a resultados). En caso contrario, pulse **Keep Scanning** (Seguir explorando).



- c. Al saltar a la pantalla **Results** (Resultados), el sistema mostrará el volumen aproximado con un aviso de precaución que indica que el resultado solo ha utilizado una única vista. Para guardar los resultados, pulse **Accept Results** (Aceptar resultados) y, a continuación, **Save** (Guardar). Para repetir la exploración, pulse **Scan Again** (Volver a explorar).



8. Después de adquirir la vista sagital, el sistema mostrará automáticamente la pantalla **Results** (Resultados). Para guardar los resultados, pulse **Accept Results** (Aceptar resultados) y, a continuación, **Save** (Guardar). Para repetir la exploración, pulse **Scan Again** (Volver a explorar).

### Controles de obtención automática de imágenes de la vejiga

Auto Bladder (Vejiga automática) solamente está disponible en el modo 2D/B.

#### Complejión

La complejión controla la profundidad de la imagen.

- ★ Para ajustar la complejión, pulse el icono

#### Ganancia

La ganancia controla el brillo de la imagen.

- ★ Para ajustar la ganancia, pulse el icono

## Cálculos vasculares de Kosmos

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

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

Consulte la **TABLA 4-7, «Mediciones y cálculos vasculares por modo», en la página 61** para obtener una lista de mediciones vasculares.

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

**TABLA 4-7. Mediciones y cálculos vasculares por modo**

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

-- Fin de la sección --

## Revisión de un examen

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

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

---

### Comienzo de una revisión del examen

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

---

### Anotación de imágenes y videos

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

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

### Navegar hacia la pantalla de Edición de imagen

Mientras se explora a un paciente:

1. Pulse el icono de **congelar** .
2. Añada sus anotaciones.
3. Pulse el icono de **guardar imagen**  o **guardar vídeo** .

Después de explorar a un paciente:

1. Pulse el icono de **revisión del examen** .
2. Pulse la imagen/vídeo en el cual desee agregar la anotación.
3. Pulse el icono de **edición** .

En la pantalla **Home** (Inicio):

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

En la pantalla **Patient** (Paciente):

1. Pulse a un paciente de la lista.
2. Pulse el examen.
3. Pulse la imagen/vídeo en el cual desee agregar la anotación.
4. Pulse el icono de **edición** .

## Herramientas de anotación

Las anotaciones se pueden añadir en imágenes y vídeos individuales.

Cuando añada una anotación (texto, mediciones, flecha, zona) en un vídeo o película, esta se visualizará en todos los fotogramas.

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

## Medición con la herramienta de calibración

Puede añadir hasta dos calibradores por imagen/vídeo.

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

Para realizar una medición:

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



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

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

## Acercamiento y alejamiento

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

## Eliminación de anotaciones

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

---

## Manejo de imágenes y vídeos

### Filtrar imágenes y vídeos

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

Puede filtrar imágenes y vídeos de las siguientes maneras:

- Arrastre y despliegue la lista de miniaturas para revelar las opciones de filtro.
- Pulse el icono de **filtro** situado en la parte superior de la lista de miniaturas para ver las opciones de filtrado.
- Pulse el icono de **más opciones**  en la barra de título y pulse **Filter images and clips** (Filtrar imágenes y vídeos). Cuando se vean las opciones de filtrado, aparecerá un icono de **marca de verificación azul** junto a **Filter images and clips** (Filtrar imágenes y vídeos).

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

Para descartar los filtros que ha seleccionado, pulse el icono de **más opciones** ; después, vuelva a pulsar **Filter images and clips** (Filtrar imágenes y vídeos) para eliminar los filtros.

## Selección de imágenes y vídeos

Para seleccionar imágenes y vídeos:

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

## Recortar y guardar imágenes y vídeos

Para recortar y guardar un vídeo:

1. Pulse el icono de **congelar** .
2. Mueva los extremos derecho e izquierdo del vídeo de película.
3. Pulse el icono de **vídeo** .

Para recortar y guardar una imagen:

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

## Eliminar imágenes y vídeos

Para eliminar las imágenes y vídeos seleccionados:

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

---

## Revisión y edición de un informe

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

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

### Abrir un informe

★ Para abrir un informe, pulse **Report** (Informe).

### Edición de un informe

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

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

### Edición de la información del examen

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

Para editar la información del examen:

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

### Adición de una nota de texto

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

Para añadir una nota de texto:

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

## Edición de una nota de texto

Para editar una nota de texto:

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

## Eliminación de una nota de texto

Para eliminar una nota de texto:

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

---

## Exportación de imágenes y vídeos a un dispositivo USB

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

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



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

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

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

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

1. En la pantalla **Home** (Inicio), pulse **Exams** (Exámenes).
2. Pulse los círculos junto a cada examen que desee exportar.
3. Conecte la memoria USB con el adaptador USB-c.

4. Pulse el icono de **exportar**  en la parte superior de la pantalla. Aparecerá un cuadro de diálogo.
5. Seleccione el tipo de archivo y si desea exportar todas las imágenes y vídeos o solo las imágenes y vídeos etiquetados.
6. Pulse **OK** (Aceptar) para comenzar a exportar a la unidad USB.

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

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

---

## Finalización de una revisión del examen

Para finalizar un examen:

1. Pulse **Complete** (Finalizar).
2. Pulse **OK** (Aceptar) cuando se le solicite.

---

## Archivar un examen en un servidor del PACS

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

Para obtener más información sobre la configuración de un servidor del PACS, consulte **«DICOM» en la página 19**.

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

La siguiente tabla es una leyenda de los iconos de archivado.

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

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

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

1. En la pantalla **Exam List** (Lista de exámenes), pulse en los exámenes finalizados que desee archivar para seleccionarlos.
2. Pulse el icono de **archivado** . El examen finalizado se archiva de acuerdo con las opciones de archivo por defecto. Para obtener más información, consulte «**DICOM**» en la **página 19**.

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

1. En la pantalla **Exam review** (Revisión del examen), pulse **Archive** (Archivar).
2. En la pantalla de archivado de un examen en un servidor del PACS, seleccione qué imágenes y vídeos desea archivar y si le gustaría incluir un informe.
3. Pulse **OK** (Aceptar) y, cuando se le solicite, pulse **OK** (Aceptar) de nuevo.

---

## Eliminación de un examen

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

1. Pulse el icono **left** (izquierdo) que verá junto al examen que desee eliminar. El icono se convertirá en una **marca de verificación** .
2. Pulse el icono de la **papelera** .
3. Pulse **OK** (Aceptar) cuando se le solicite.

Para eliminar un examen durante su revisión:

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

-- Fin de la sección --

## Fundas para sondas Kosmos

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

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

## Geles conductores de ultrasonido

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

EchoNous recomienda el uso de:

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

---

## Almacenamiento de las sondas Kosmos



Para evitar la contaminación cruzada o la exposición sin protección del personal al material biológico, los recipientes utilizados para transportar las sondas Kosmos contaminadas deben tener una etiqueta de peligro biológico según las normas ISO.

### Almacenamiento diario

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

### Almacenamiento para transporte

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

---

## Verificación del elemento transductor

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

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

-- Fin de la sección --

## Limpieza y desinfección

### Precauciones generales

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

### Tableta

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

## Limpieza

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

1. Desconecte la sonda Kosmos de la tableta.
2. Retire cualquier accesorio, como el Kosmos Link o la fuente de alimentación.
3. Limpie cuidadosamente la pantalla y el resto de las superficies de la tableta con una toallita. Elija una toallita aprobada por EchoNous de la lista en la **TABLA 7-1, «Toallitas húmedas presaturadas», en la página 74.**
4. Si es necesario, limpie la tableta con más toallitas para retirar todos los contaminantes visibles.

## Kosmos Link

	El Link no está esterilizado en el momento del envío; no intente esterilizarlo.
	Para evitar una descarga eléctrica, apague el Link y desconéctelo de la fuente de alimentación antes de limpiarlo.

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

1. Después de cada uso, desconecte el cable USB de la tableta.
2. Desconecte las sondas de la parte inferior del Link.
3. Con una toallita desinfectante presaturada aprobada, limpie cuidadosamente todas las superficies del Link. Elija una toallita aprobada por EchoNous de la lista incluida en la **TABLA 7-1, «Toallitas húmedas presaturadas», en la página 74.**
4. Si es necesario, limpie el Link con más toallitas para retirar todos los contaminantes visibles.

	Después de desinfectar, examine el Link para comprobar si tiene grietas y, si hay algún daño, deje de usar el Link y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de EchoNous.
---	--

**TABLA 7-1. Toallitas húmedas presaturadas**

Producto	Empresa	Ingredientes activos	Condición de contacto
Duo ULT	Tristel	Dióxido de cloro al 100% (formulación patentada)	Tiempo de contacto húmedo de 30 segundos para la desinfección
Sani-Cloth Super	PDI Inc.	Alcohol isopropílico al 55,5% Compuestos de amonio cuaternario, C12-18-alkuil[(etifenil) metil] dimetil, cloruros al 0,25% Cloruro de n-alkuil dimetil bencil amonio al 0,25%	Tiempo de contacto húmedo de 5 minutos para la desinfección

	No utilice un agente a base de dióxido de cloro, como Tristel Duo ULT en Kosmos Bridge ni en Kosmos Link, ya que podría corroer la carcasa de aluminio.
	Puede encontrar una guía completa sobre los agentes de limpieza y desinfección compatibles en la página web <a href="http://www.echonous.com/resources/mediatype-chemical-compatibility-guides/">www.echonous.com/resources/mediatype-chemical-compatibility-guides/</a> .

## Sondas Kosmos

### Limpieza

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

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

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

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

Para limpiar las sondas:

1. Desconecte la sonda Kosmos de la tableta.
2. Retire cualquier accesorio o cubierta de la sonda Kosmos, como las fundas.
3. En el punto de uso, limpie la sonda Kosmos con una toallita húmeda presaturada aprobada.
4. Antes de desinfectar la sonda Kosmos, retire todo el gel de ultrasonido de la superficie de la sonda Kosmos con una toallita húmeda presaturada aprobada. Elija una toallita aprobada por EchoNous de la lista en la **TABLA 7-1**.
5. Remueva todo el material particulado, el gel o los fluidos que aún se encuentren en la sonda Kosmos con una toallita húmeda presaturada nueva de la lista que se encuentra en **TABLA 7-1, «Toallitas húmedas presaturadas», en la página 74**.
6. De ser necesario, limpie la sonda Kosmos con toallitas adicionales para remover los contaminantes visibles.
7. Antes de continuar con la desinfección, asegúrese de que la sonda Kosmos esté visiblemente seca.

### Desinfección (nivel intermedio)

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

	En cuanto a la desinfección de nivel bajo e intermedio, EchoNous ha validado su desinfección en un nivel intermedio.
	Desconecte siempre las sondas Kosmos antes de limpiar y desinfectar.
	Siempre utilice equipos de protección ocular y guantes al desinfectar cualquier equipo.
	Antes de desinfectar, limpie las sondas Kosmos siguiendo las instrucciones adecuadas para eliminar todo el gel, los fluidos y el material particulado que puedan interferir con el proceso de desinfección.
	Utilice solamente desinfectantes recomendados por EchoNous. El uso de toallitas desinfectantes no recomendadas puede dañar la sonda Kosmos y anular la garantía.

Para desinfectar las sondas Kosmos (nivel intermedio):

1. Después de limpiar, escoja un desinfectante de nivel intermedio de la lista de **TABLA 7-1, «Toallitas húmedas presaturadas», en la página 74** y observe el tiempo recomendado mínimo de contacto húmedo.
2. Utilice una toallita nueva para limpiar el cable y la sonda Kosmos; comience por el cable expuesto y limpie en dirección al cabezal de la sonda Kosmos.
3. Respete el tiempo requerido de contacto húmedo. Monitoree la sonda Kosmos en busca de apariencias húmedas. Utilice al menos tres toallitas para asegurar una desinfección efectiva.
4. Antes de volver a utilizar la sonda Kosmos, asegúrese de que esta esté visiblemente seca.

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

### Desinfección (nivel alto)

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

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

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

Para desinfectar las sondas Kosmos (alto nivel):

1. Después de limpiar, escoja un desinfectante de alto nivel que sea compatible con las sondas Kosmos. Para ver una lista de desinfectantes compatibles, consulte **TABLA 7-1, «Toallitas húmedas presaturadas», en la página 74.**
2. Analice la concentración de la solución con una tira reactiva Cidex OPA. Asegúrese de que la solución no tenga más de 14 días (en un contenedor abierto) o 75 días (de un contenedor de almacenamiento recién abierto).
3. Si se utiliza una solución mezclada previamente, asegúrese de observar la fecha de vencimiento de la solución.
4. Sumerja la sonda Kosmos en el desinfectante de la manera que se muestra a continuación. Las sondas Kosmos se pueden sumergir solo hasta el punto de inmersión que se ve en la imagen a continuación. Ninguna otra parte de la sonda Kosmos, tales como el cable, el prensacable o los conectores, se debe empapar o sumergir en fluidos.



5. Consulte **TABLA 7-1, «Toallitas húmedas presaturadas», en la página 74** para conocer la duración de la inmersión y la temperatura de contacto.
6. No sumerja la sonda Kosmos por más tiempo que el tiempo mínimo necesario para el nivel semicrítico de desinfección.
7. Enjuague la sonda Kosmos durante al menos un minuto en agua limpia hasta el punto de inmersión para eliminar los residuos químicos. No remoje ni sumerja ninguna otra pieza de la sonda Kosmos, tales como el cable, el prensacable o el conector.
8. Repita, enjuague tres veces para asegurar un enjuague adecuado.
9. Deje secar al aire o utilice un paño estéril suave para secar la sonda Kosmos hasta que esté visiblemente seca.
10. Limpie el prensacable y las primeras 18 pulgadas (45 cm) del cable de la sonda Kosmos con una toallita aprobada de la lista en la **TABLA 7-1, «Toallitas húmedas presaturadas», en la página 74.**

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

**TABLA 7-2. Soluciones desinfectantes para la inmersión de la sonda Kosmos**

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

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

## Directrices para RA (reprocesadores automatizados)

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

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

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

## Reciclaje y eliminación

	No incinere ni deseche el Kosmos Link junto con los residuos comunes cuando acabe su vida útil. La batería de litio es un posible riesgo medioambiental y de incendio.
	La batería de ion-litio que hay dentro del Kosmos Link puede explotar si se expone a temperaturas muy altas. No incinere ni queme esta unidad para su destrucción. Devuelva la unidad a EchoNous o a su representante local para su desecho.

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

En casos en los que se haya expuesto la sonda Kosmos o el Kosmos Link a materiales biopeligrosos, EchoNous recomienda utilizar contenedores para productos biopeligrosos y de conformidad con las normativas estatales y locales. Las sondas Kosmos y el Kosmos Link se deben llevar a un centro de residuos especializado en la eliminación de residuos biopeligrosos.

## Solución de problemas

### Calibración, mantenimiento e inspección preventivos

- Kosmos no requiere mantenimientos ni calibración preventivos.
- Kosmos no contiene piezas de repuesto.

	Si Kosmos no funciona según lo diseñado y previsto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de EchoNous.
	No abra la cubierta del Kosmos Link.

--Fin de la sección--

---

## Seguridad eléctrica

### Referencias

IEC 60601-2-37: 2015, Equipos electromédicos – Parte 2-37: *Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos*

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

IEC 60601-1-2:2021: AMDI: 2020 Equipo médico electrónico - Parte 1-2: *Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas*

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

ISO 14971:2021 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). *Aplicación de la gestión de riesgos a los MD*

10993-1:2020 Evaluación biológica de dispositivos médicos - *Parte 1: Evaluación y pruebas en un proceso de gestión de riesgos*

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

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

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

## Símbolos del etiquetado

Símbolo	Descripción de EchoNous	Título de la SDO Número de referencia Norma
	Indica el fabricante del dispositivo. Incluye el nombre y la dirección del fabricante	Fabricante N.º de ref. 5.1.1 ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
	Analizado para cumplir con los estándares de la FCC	Ninguno
	Las sondas se analizan para la protección de Tipo BF	PARTE APLICADA DE TIPO BF Consulte D1.20 IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
	Equipo de clase II	Equipo de clase II N.º de ref. D.1-9 IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
	Las precauciones de seguridad se identifican con esta marca en el dispositivo.	Precaución N.º de ref. D1.10 IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
	Consulte las instrucciones de uso	Instrucciones de funcionamiento N.º de ref. D.1-11 IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial

<b>Símbolo</b>	<b>Descripción de EchoNous</b>	<b>Título de la SDO Número de referencia Norma</b>
	No deseche este producto junto a la basura común o en vertederos; consulte las regulaciones locales para su eliminación	Recolección selectiva: Anexo IX Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE)  Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo
IPX7	Kosmos Torso-One y Kosmos Lexsa tienen protección contra inmersiones temporales en agua.	Código IP de grado de protección IEC 60529  Grados de protección proporcionados por las cubiertas (código IP)
IP32	Kosmos Link está protegido frente a la entrada de objetos extraños sólidos con un diámetro de 2,5 mm o más, frente al acceso a piezas peligrosas con un dedo y frente a pulverizaciones directas de agua aplicadas con una inclinación de hasta 15 grados con respecto al plano vertical.	Código IP de grado de protección IEC 60529  Grados de protección proporcionados por las cubiertas (código IP)
REF	Número de pieza o modelo	Número de catálogo N.º de ref. 5.1.6 ISO 15223-1  Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
SN	Número de serie	Número de serie N.º de ref. 5.1.7 ISO 15223-1  Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales

<b>Símbolo</b>	<b>Descripción de EchoNous</b>	<b>Título de la SDO Número de referencia Norma</b>
	Fecha de fabricación	Fecha de fabricación N.º de ref. 5.1.3 ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
	El rango de temperatura aceptable XX es un valor provisional genérico para temperaturas específicas	Límite de temperatura N.º de ref. 5.3.7 ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
	El rango de humedad aceptable XX es un valor provisional genérico para porcentajes específicos	Límite de humedad N.º de ref. 5.3.8 ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
	El rango de presión atmosférica aceptable XX es un valor provisional genérico para kPa específicos	Límite de presión atmosférica N.º de ref. 5.3.9 ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
	Apile la caja con este lado hacia arriba	Este lado hacia arriba N.º de ref. 13 ISO 780 Envases y embalajes. Embalajes de distribución. Símbolos gráficos para la manipulación y almacenamiento de embalajes

<b>Símbolo</b>	<b>Descripción de EchoNous</b>	<b>Título de la SDO Número de referencia Norma</b>
	Indica corriente continua	Corriente continua N.º de ref. D.1-4 IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
	Indica corriente alterna	Corriente alterna N.º de ref. D.1-1 IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
LOT	Código de lote	Código de lote N.º de ref. 5.1.5 ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
	Bajo clasificación de UL. Médico. Equipo médico general en lo que respecta a los riesgos de descargas eléctricas, incendios y mecánicos únicamente de conformidad con las normas ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012)/CAN/CSA-C22.2 n.º 6060-1 (2008) + (2014). E509516	Ninguno
Rx Only	Precaución: La ley federal establece que la venta de este dispositivo solamente puede ser realizada por un médico o bajo prescripción médica.	Referencia: CFR 801.109, título 21, FDA, EE. UU.
	Una indicación del fabricante de que un dispositivo cumple con los requisitos aplicables establecidos en EU MDR 2017/745 para la marca CE, y el número de referencia del Organismo notificado.	Marcado CE de conformidad con el artículo 20, anexo V MDR de la UE 2017/745

Símbolo	Descripción de EchoNous	Título de la SDO Número de referencia Norma
	Dispositivo médico	Símbolo de producto sanitario en cumplimiento con la directiva de la UE del Reglamento sobre los productos sanitarios
	Conformidad con RU evaluada	Símbolo de conformidad con RU evaluada. MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy, 31 de diciembre de 2020
	Representante de Suiza	Símbolo del representante en Suiza MU600_00_016e_MB

## Información de contacto

### Estados Unidos



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

**Soporte técnico** (llamada gratuita): 844-854-0800

**Ventas** (llamada gratuita): 844-854-0800

**Correo electrónico (soporte)**: support@EchoNous.com

**Sitio web**: www.EchoNous.com

**Teléfono**: 844-854-0800

**Fax**: 425-242-5553

**Correo electrónico (corporativo)**: info@echonous.com

### Espacio Económico Europeo



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



### Representante autorizado de Suiza



QUNIQUE GmbH  
Bahnhofweg 17  
5610 Wohlen  
Suiza

### Persona responsable en Reino Unido

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

### Patrocinador de Australia

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

### Representante autorizado de Brasil

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

**CNPJ:** 04.718.143/0001-94

**SAC:** 0800-7703661

**Farm. Resp:** Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre - CRF/SP: 21,079

**Notificação ANVISA no:** 80102519147

Suporte ao cliente da EchoNous  
Entre em contato com o suporte ao cliente:

**Telefone:** 844-854-0800

**Fax:** 425-242-5553

**E-mail:** info@echonous.com

**Sítio 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 designado de la autorización de comercialización:

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

一般的名称：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

---

## Seguridad biológica

### Programa educacional ALARA

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

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

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

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

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

### **Aplicación de ALARA**

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

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

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

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

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

## **Visualización de salida y exactitud de la visualización**

### VISUALIZACIÓN DE SALIDA

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

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

### ÍNDICE TÉRMICO

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

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

### ÍNDICE MECÁNICO

El IM es la probabilidad calculada de daño tisular debido a la cavitación. El límite máximo absoluto del IM es 1,9 según lo estipulado en *Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019)*.

ISPTA

La Ispta es la Intensidad promedio temporal y de pico espacial. El límite máximo absoluto de la Ispta es 720 mW/cm<sup>2</sup> según lo estipulado en *Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019)*.

EXACTITUD DE LA VISUALIZACIÓN DE SALIDA

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

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

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

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

Consulte las tablas de salida acústica de Kosmos Torso-One y Kosmos Lexsa, de la **TABLA 8-1** a la **TABLA 8-14**.

## Tablas de salida acústica de Kosmos Torso-One

**TABLA 8-1. Transductor: Kosmos Torso-One; modo de funcionamiento: modo B; tabla de salida acústica combinada: modo notificable 1 (modo B) cardíaco, complexión 2, 16 cm**

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH	
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie
<b>Valor índice máximo</b>	1,11	0,56		0,56	
<b>Valor del componente 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>Parámetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ en $z_{MI}$ (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	
	$pr$ (Hz)	1: 1589,5			
	$srr$ (Hz)	1: 28,4			
<b>Otra información</b>	$n_{pps}$	1: 1			
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	1:91,28			
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	25,13			
	$I_{spta}$ en $z_{pij}$ o $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	42,50			
	$p_r$ en $z_{pii}$ (MPa)	1: 2,13			
	$p_r$ en $z_{pij}$ (MPa)	1: 2,13			
<b>Controles de control de operación</b>	Examen	Cardíaco			
	Ajuste del IMC	2			
	Profundidad	16 cm			

NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.

NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.

NOTA 3: No es necesario proporcionar información sobre el TIC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTORES no previsto para usos cefálicos transcraneales o neonatales.

NOTA 4: No es necesario introducir datos en las columnas del ITB, ITH o TIC si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a).

NOTA 5: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b).

NOTA 6: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.

NOTA 7: Las profundidades  $z_{pij}$  y  $z_{pii,\alpha}$  se aplican a MODOS SIN ESCANEEO, mientras que las profundidades  $z_{sij}$  y  $z_{sii,\alpha}$  se aplican a los MODOS DE ESCANEEO.

**TABLA 8-2. Transductor: Kosmos Torso-One; modo de funcionamiento: modo M; tabla de notificación de salida acústica: modo notificable 3 Modo M (cardíaco; complejión: media, 12 cm de profundidad)**

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

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

**TABLA 8-3. Transductor: Kosmos Torso-One; modo de funcionamiento: modo M; tabla de notificación de salida acústica: modo notificable 4 Modo M (cardíaco; complejión: media, 14 cm de profundidad)**

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH	
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie
<b>Valor índice máximo</b>	0,39	5,33E-02		9,70E-02	
<b>Valor del componente índice</b>		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
<b>Parámetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ en $z_{MI}$ (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	
	$p_{rr}$ (Hz)	800			
<b>Otra información</b>	$s_{rr}$ (Hz)	N/A			
	$n_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	41,86			
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	13,64			
	$I_{spta}$ en $z_{pii}$ o $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	38,22			
	$p_r$ en $z_{pii}$ (MPa)	1,06			
<b>Controles de control de operación</b>					

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

**TABLA 8-4. Transductor: Kosmos Torso-One; modo de funcionamiento: modo BC (IM máx., 12 cm de profundidad, ROI pequeña, imagen superior)**

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
<b>Valor índice máximo</b>	1,56	0,37		0,37		0,64
<b>Valor del componente índice</b>		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	
<b>Parámetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ en $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,50				
	$P$ (mW)		1: 5,89 2: 27,52	1: 5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 5,02 2: 24,07	1: 5,02 2: 24,07		
	$z_s$ (cm)			1: N/A 2: N/A		
	$z_b$ (cm)				1: N/A 2: N/A	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 1,91				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00				
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65		1: 2,71 2: 2,65	
	$prr$ (Hz)	2: 1248,9				
$srr$ (Hz)	2: 31,2					
$n_{pps}$	2: 10					
$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	2: 282					
$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sij,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	160,04					
$I_{spta}$ en $z_{pii}$ o $z_{sij}$ ( $mW/cm^2$ )	233,06					
$p_r$ en $z_{pii}$ (MPa)	2: 2,85					
<b>Controles de control de operación</b>	Componente 1: UTP 4					
	Componente 2: UTP 275					

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

**TABLA 8-5. Transductor: Kosmos Torso-One; modo de funcionamiento: modo BC (ITB/ITH máx., ISPTA, 12 cm de profundidad, ROI grande, imagen superior)**

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
Valor índice máximo	0,98	0,96		0,96		1,74
Valor del componente índice		1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ en $z_{MI}$ (MPa)	2: 1,58				
	$P$ (mW)		1: 5,15 2: 86,25	1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25
	$P_{Ix1}$ (mW)		1: 4,39 2: 72,84	1: 4,39 2: 72,84		
	$z_5$ (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
Otra información	$p_{rr}$ (Hz)	2: 3824,6				
	$s_{rr}$ (Hz)	2: 25,5				
	$n_{pps}$	2: 10				
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2: 153				
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	69,29				
	$I_{spta}$ en $z_{pii}$ o $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	151,32				
	$p_r$ en $z_{pii}$ (MPa)	2: 2,23				
Controles de control de operación	Componente 1: UTP 4					
	Componente 2: UTP 277					

NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.

NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.

NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el TIB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a).

NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b).

NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.

NOTA 6: Las profundidades  $z_{pii}$  y  $z_{pii,\alpha}$  se aplican a MODOS SIN ESCANEO, mientras que las profundidades  $z_{sii}$  y  $z_{sii,\alpha}$  se aplican a los MODOS DE ESCANEO.

**TABLA 8-6. Transductor: Kosmos Torso-One; tabla de notificación de salida acústica; modo de funcionamiento: Doppler PW (IM máx., ITB, ITH)**

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH	
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie
<b>Valor índice máximo</b>	0,42	3,04		3,04	
<b>Valor del componente índice</b>		0,49	3,04	3,04	3,04
<b>Parámetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ en $z_{MI}$ (MPa)	0,59			
	$P$ (mW)		50,93	50,93	
	$P_{I \times I}$ (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
	$p_{rr}$ (Hz)	14468			
	$s_{rr}$ (Hz)	N/A			
<b>Otra información</b>	$\eta_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	12,14			
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	429,69			
	$I_{spta}$ en $z_{pii}$ o $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	553,54			
	$p_r$ en $z_{pii}$ (MPa)	0,68			
	PRF	14.468 Hz			
<b>Controles de control de operación</b>	Tamaño de entrada	4 mm			
	Profundidad focal	20 mm			

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

**TABLA 8-7. Transductor: Kosmos Torso-One; tabla de notificación de salida acústica; modo de funcionamiento: Doppler CW (IM máx., ITB, ITH)**

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH	
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie
<b>Valor índice máximo</b>	0,07	0,49		0,49	
<b>Valor del componente índice</b>		0,47	0,49	0,47	2,43
<b>Parámetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ en $z_{MI}$ (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>Otra información</b>	$prr$ (Hz)	N/A			
	$srr$ (Hz)	N/A			
	$n_{pps}$	1			
<b>Otra información</b>	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	N/A			
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	279,77			
	$I_{spta}$ en $z_{pii}$ o $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	331,51			
	$p_r$ en $z_{pii}$ (MPa)	0,10			
<b>Controles de control de operación</b>	Profundidad focal	4 cm			
	Modo de CW				

NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.

NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.

NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el TIB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a).

NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b).

NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.

NOTA 6: Las profundidades  $z_{pii}$  y  $z_{pii,\alpha}$  se aplican a los MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades  $z_{sii}$  y  $z_{sii,\alpha}$  se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.

## Resumen de salida acústica máxima de Kosmos Lexsa

**TABLA 8-8. Transductor: Kosmos Lexsa; tabla de notificación de salida acústica; modo de funcionamiento: modo B (IM máx., ISPTA, MSK, 3 cm de profundidad)**

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
<b>Valor índice máximo</b>	0,77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
<b>Valor del componente índice</b>		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
<b>Parámetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ en $z_{MI}$ (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	
<b>Otra información</b>	$p_{rr}$ (Hz)	1820,0				
	$s_{rr}$ (Hz)	28,0				
	$\eta_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	1,7E+02				
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o	1,62				
	$z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )					
	$I_{spta}$ en $z_{pii}$ o $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	3,58				
	$p_r$ en $z_{pii}$ (MPa)	2,24				
<b>Controles de control de operación</b>	UTP 71					

NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.

NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.

NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el TIB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a).

NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b).

NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.

NOTA 6: Las profundidades  $z_{pii}$  y  $z_{pii,\alpha}$  se aplican a MODOS SIN ESCANEEO, mientras que las profundidades  $z_{sii}$  y  $z_{sii,\alpha}$  se aplican a los MODOS DE ESCANEEO.

**TABLA 8-9. Transductor: Kosmos Lexsa; tabla de notificación de salida acústica; modo de funcionamiento: modo B (ITB máx., ITH, sistema musculoesquelético, 10 cm de profundidad)**

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
<b>Valor índice máximo</b>	0,19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
<b>Valor del componente índice</b>		9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
<b>Parámetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ en $z_{MI}$ (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				
	$f_{awf}$ (MHz)	7,69	7,69		7,69	7,69
<b>Otra información</b>	$p_{rr}$ (Hz)	1300,0				
	$s_{rr}$ (Hz)	20,0				
	$n_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	17,0				
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	1,36				
	$I_{spta}$ en $z_{pij}$ o $z_{sij}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	3,23				
	$p_r$ en $z_{pii}$ (MPa)	0,82				
<b>Controles de control de operación</b>	UTP 87					

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

**TABLA 8-10. Transductor: Kosmos Lexsa; tabla de notificación de salida acústica; modo de funcionamiento: BC, modo CPD (IM máx., vascular, 4 cm de profundidad, ROI grande)**

Etiqueta índice	IM	ITB		ITB		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
<b>Valor índice máximo</b>	1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29
<b>Valor del componente 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>Parámetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ en $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,88				
	$P$ (mW)		1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93	1: 0,26 2: 11,93
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 6,90E-02 2: 3,56		1: 6,90E-02 2: 3,56	
	$z_s$ (cm)			1: N/A 2: N/A		
	$z_b$ (cm)				1: N/A 2: N/A	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 0,96				
	$z_{pii,\alpha}$ (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
	$p_{rr}$ (Hz)	2: 8236,4				
$s_{rr}$ (Hz)	2: 21,4					
$n_{pps}$	2: 12					
$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	2: 23,3					
$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	29,58					
$I_{spta}$ en $z_{pii}$ o $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	48,42					
$p_r$ en $z_{pii}$ (MPa)	2: 0,95					
<b>Condiciones de control de operación</b>	Componente 1: UTP 225					
	Componente 2: UTP 339 (16V)					

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

**TABLA 8-11. Transductor: Kosmos Lexsa; tabla de notificación de salida acústica; modo de funcionamiento: BC, modo CPD (ISPTA máx., vascular, 4 cm de profundidad, ROI pequeña, imagen superior)**

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
<b>Valor índice máximo</b>	1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
<b>Valor del componente 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>Parámetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ en $z_{Ml}$ (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	
	$z_{Ml}$ (cm)	2: 0,96				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57				
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 04:42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42
	$pr$ (Hz)	2: 2026,6				
<b>Otra información</b>	$srr$ (Hz)	2: 28,1				
	$\eta_{pps}$	2: 12				
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	2: 23,3				
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o	48,65				
	$z_{sij,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )					
	$I_{spta}$ en $z_{pii}$ o $z_{sij}$ ( $mW/cm^2$ )	79,44				
	$p_r$ en $z_{pii}$ (MPa)	2: 0,95				
<b>Condiciones de control de operación</b>	Componente 1: UTP 225					
	Componente 2: UTP 339 (16V)					

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

**TABLA 8-12. Transductor: Kosmos Lexsa; tabla de notificación de salida acústica; modo de funcionamiento: BC, modo CPD (ITB máx., ITH)**

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
<b>Valor índice máximo</b>	0,94	0,10		0,10		0,29
<b>Valor del componente 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>Parámetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ en $z_{MI}$ (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: NA		
	$z_b$ (cm)				1: N/A 2: NA	
	$z_{MI}$ (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: 8830,3				
<b>Otra información</b>	$s_{rr}$ (Hz)	2: 17,8				
	$n_{pps}$	2: 16				
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2: 73,7				
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	29,56				
	$I_{spta}$ en $z_{pii}$ o $z_{sij}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	54,39				
	$p_r$ en $z_{pii}$ (MPa)	2: 1,51				
<b>Condiciones de control de operación</b>	Componente 1: UTP 225					
	Componente 2: UTP 161					

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

**TABLA 8-13. Transductor: Kosmos Lexsa; tabla de notificación de salida acústica; modo de funcionamiento: Doppler PW (IM máx.)**

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
<b>Valor índice máximo</b>	0,35	0,19		0,47		0,26
<b>Valor del componente índice</b>		0,19	0,06	0,19	0,47	
<b>Parámetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ en $z_{MI}$ (MPa)	0,88				
	$P$ (mW)		6,45		6,45	6,45
	$P_{Tx1}$ (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
<b>Otra información</b>	$p_{rr}$ (Hz)	15625				
	$s_{rr}$ (Hz)	N/A				
	$n_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	23,9				
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	338,3				
	$I_{spta}$ en $z_{pii}$ o $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	575,2				
	$p_r$ en $z_{pii}$ (MPa)	1,14				
<b>Condiciones de control de operación</b>	PRF	15625				
	Tamaño de entrada	5 mm				
	Profundidad focal de entrada	10 mm				

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

**TABLA 8-14. Transductor: Kosmos Lexsa; tabla de notificación de salida acústica; modo de funcionamiento: Doppler PW (ITB máx., ITH, ITC)**

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
<b>Valor índice máximo</b>	0,15	0,66		1,64		0,64
<b>Valor del componente índice</b>		0,66	0,26	0,66	1,64	
<b>Parámetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ en $z_{MI}$ (MPa)	0,38				
	$P$ (mW)		22,23		22,23	22,23
	$P_{1x1}$ (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
<b>Otra información</b>	$p_{rr}$ (Hz)	7621				
	$s_{rr}$ (Hz)	N/A				
	$n_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	5,42				
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sij,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	127,8				
	$I_{spta}$ en $z_{pii}$ o $z_{sij}$ ( $mW/cm^2$ )	539,19				
	$p_r$ en $z_{pii}$ (MPa)	0,73				
<b>Condiciones de control de operación</b>	PRF	7621				
	Tamaño de entrada	5 mm				
	Profundidad focal de entrada	50 mm				

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

---

## Exactitud de la medición

La exactitud de la medición de la distancia y del área en las imágenes del modo B es la siguiente:

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

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

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

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

- La precisión de los cálculos de la FE de Kosmos depende de la correcta selección de los fotogramas ED/ES y el trazado preciso del borde endocárdico del LV. Es importante revisar los fotogramas ED/ES iniciales y los contornos del LV proporcionados por los algoritmos de IA de Kosmos, confirmar su exactitud y editarlos, según sea necesario.
  - Asegúrese de que los fotogramas ED/ES seleccionados representen con precisión las correspondientes fases cardíacas diastólica final y sistólica final en los vídeos con A4C y A2C. Utilice la herramienta de edición para seleccionar un fotograma más apropiado, según sea necesario.
  - Asegúrese de que los contornos del LV sigan con precisión el endocardio del LV. Utilice la herramienta de edición para trazar y ajustar correctamente los contornos del LV.
- Cuando sea posible, adquiera vídeos con A4C y A2C para obtener una FE con A4C/A2C biplano, que es más precisa que la FE con A4C monoplaneo.

- En la siguiente tabla se muestran los resultados de la comparación de los cálculos de la FE de Kosmos, sin ningún ajuste por parte del usuario, con el promedio de las mediciones manuales de expertos realizadas en dos laboratorios centralizados de ecocardiografía independientes en los mismos vídeos con A4C/A2C. Los sujetos de una amplia variedad de edades, orientación de género, razas, hábitos corporales y salud fueron explorados con el flujo de trabajo de la FE asistido por IA de Kosmos en un entorno de ultrasonido de un centro de atención clínica. Las FE de los sujetos explorados oscilaron entre el 20% y el 80%. Los resultados a continuación incluyen tanto adquisiciones con A4C/A2C biplano como con A4C monoplano, y la mayoría es biplano (la adquisición con A4C monoplano fue suficiente cuando no se pudo obtener una vista A2C adecuada en un tiempo razonable).

**TABLA 8-15. Métricas de comparación de la FE**

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

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

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

Exactitud del cálculo del volumen del flujo de trabajo de la IA vesical Kosmos:

- $\pm 3$  ml para volúmenes inferiores a 100 ml y  $\pm 3\%$  para volúmenes entre 100 ml y 600 ml. La especificación de exactitud asume que el sistema se está utilizando según las instrucciones de la guía del usuario de Kosmos mientras se explora un maniquí equivalente a tejido.

## Efectos del control

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

## Referencias relacionadas

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2023).
- IEC 60601-2-37:2015 Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos
- IEC 62359:2017 Ultrasonidos. Caracterización del campo. Métodos de ensayo para la determinación de los índices térmico y mecánico relacionados con los campos ultrasónicos de diagnóstico médico
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Estándar para la medición de la potencia acústica en equipos de diagnóstico por ultrasonidos. Revisión 3

## Aumento de la temperatura en la superficie del transductor

En la **TABLA 8-16**, se resume el aumento máximo previsto en la temperatura de Kosmos. Los valores se basan en una prueba estadística de muestras de los sistemas equivalentes a la producción y se midieron de acuerdo con el estándar internacional IEC 60601-2-37. Los valores enumerados en la tabla se determinaron con una confianza del 90%, ese 90% de los sistemas generará un aumento de la temperatura menor que o igual al declarado en la tabla.

**TABLA 8-16. Aumento de la temperatura en la superficie**

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

## Ergonomía

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

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

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

---

## Seguridad básica

El transductor y el software, junto con el Apple iPad Pro de 12,9" (A2436), se han verificado como compatibles con la norma IEC 60601-1. Consulte la lista de compatibilidad de tabletas de EchoNous disponible en el sitio web de EchoNous en **[echonous.com/product/device-compatibility](http://echonous.com/product/device-compatibility)** para conocer todas las configuraciones admitidas. Para una mayor seguridad, respete estas advertencias y precauciones:

	Los dispositivos compatibles con la IEC 60950-1 y 62368-1 no se han evaluado para el cumplimiento de los límites de temperatura de contacto con el paciente de la IEC 60601-1.
	No opere el sistema en presencia de gases inflamables o anestésicos. Se pueden producir explosiones. El sistema <i>no</i> es compatible con entornos a prueba de anestésicos AP/APG, según se define en la IEC 60601-1.
	La tableta no debe entrar en contacto con el paciente. El contacto entre la tableta y el paciente puede provocar un choque eléctrico y el riesgo de quemadura.
	Cargue la tableta y el Link solo con la fuente de alimentación GlobTek P005974.
	Utilice únicamente dispositivos y accesorios recomendados por EchoNous.

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

## Compatibilidad electromagnética

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

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

## Emisiones electromagnéticas

TABLA 8-17. Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

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

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

## Inmunidad electromagnética

**TABLA 8-18. Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

Prueba de inmunidad	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV por contacto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV por aire	Los suelos deben ser de madera, de hormigón o de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de, al menos, un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV a una frecuencia de repetición de 100 kHz en líneas de alimentación eléctrica	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario común.
Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV línea a línea $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV línea a tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario común.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 ciclos a 0 grados, 45 grados, 90 grados, 135 grados, 180 grados, 225 grados, 270 grados y 315 grados. 0% $U_T$ ; 1 ciclo y 70% $U_T$ 25/30 ciclos monofásico a 0 grados	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario común.
Campos magnéticos de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	8 A/m a 30 kHz en modulación CW 65 A/m a 134,2 kHz en modulación de impulsos de 2,1 kHz 75 A/m a 13,56 MHz en modulación de impulsos de 50 kHz	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación se deben encontrar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario común.
<sup>1,2</sup> RF conducida IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> <sup>5</sup> 0,15 MHz-80 MHz 6 V <sub>rms</sub> en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en relación con cualquier parte del <b>sistema</b> , incluidos los cables.  Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$

**TABLA 8-18. Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

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

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

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

## Distancias de separación

**TABLA 8-19. Distancias de separación**

Potencia nominal máxima de salida del transmisor <b>W</b>	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

NOTA 1: A los 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Puede que estas directrices no sean válidas para todas las situaciones. La absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.

## Estándares

### HIPAA

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

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

45 CFR 164, Seguridad y privacidad

### DICOM

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

--Fin de la sección--

## Especificaciones del sistema

Característica	Estatura (mm)	Anchura (mm)	Profundidad (mm)	Peso (gramos)	Cable (m)	Frecuencia de operación (MHz)	Profundidad de la exploración (cm)
<b>Kosmos Torso-One</b>	150 *	56	35	267 (con cable equipado con ferrita)	1,5	1,5-4,5	4-30
<b>Kosmos Lexsa</b>	155	56	35	280 (con cable)	1,5	3-10,5	1-10
<b>Kosmos Link</b>	295	225	31	800	0,1	-----	-----

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

### Condiciones ambientales de funcionamiento y almacenamiento para las sondas Kosmos, el Kosmos Link y tabletas compatibles

Las sondas Kosmos y el Kosmos Link se han diseñado para utilizarse y almacenarse en condiciones ambientales normales de una instalación médica.

#### Sondas y tabletas Kosmos: rangos de las condiciones de funcionamiento, carga, transporte y almacenamiento

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

## Kosmos Link: rangos de las condiciones de funcionamiento, carga, transporte y almacenamiento

	<b>Funcionamiento</b>	<b>Transporte/Almacenamiento</b>
Temperatura (°C)	0 °C a +40 °C	-20 °C a +60 °C
Humedad relativa (sin condensación)	15% al 95%	15% al 95%
Presión	70 kPa a 106 kPa	70 kPa a 106 kPa

### Modo de operación

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

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

## Especificaciones eléctricas de Kosmos Link

### Salida

- Tableta: USB PD con 5-12 VCC a 0-3 A
- Sondas Kosmos: 5 Vdc  $\pm$  5%, Máx 2,5 A

### Baterías internas

- Batería de iones de litio: 7,2 V; 4,04 Ah
- Tiempo de carga de la batería: El tiempo para cargar la batería del 0% al 90% de su capacidad es de 2 horas aproximadamente.
- Duración de la batería: Un Link completamente cargado proporcionará de 3 a 8 horas de exploración ininterrumpida (el rendimiento puede variar en función de los modos de exploración utilizados).

### Fuente de alimentación

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

--Fin de la sección--

---

## Red inalámbrica

### Funciones

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

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

### Seguridad

#### **Protección de los datos de los pacientes**

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

#### **Red inalámbrica**

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

---

## Red para la conexión del dispositivo

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

## Medidas de recuperación para las fallas en la red de TI

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

Falla de red	Impacto en el equipo	Riesgo	Contra medidas	
La red de TI se vuelve inestable	Incapacidad para transmitir los datos de los exámenes al PACS	Retraso en el diagnóstico	Kosmos tiene una memoria interna y los datos de los exámenes se almacenan allí. Una vez que la red de TI vuelva a ser estable, el usuario puede reiniciar la transferencia de datos.	
	Retraso de la transmisión a un PACS			
	Transmisión de datos erróneos a un PACS	Diagnóstico erróneo		La integridad de los datos se garantiza mediante los protocolos de DICOM y TCP/IP que utiliza Kosmos.
	Incapacidad para obtener la hora desde un servidor de tiempo	Datos de examen incorrectos		Kosmos tiene la capacidad para introducir datos y horas de forma manual.
	Datos de hora incorrectos			Kosmos siempre indica la fecha y la hora en la pantalla principal.
El cortafuegos dejó de funcionar	Ataque por medio de la red	Manipulación de los datos de los exámenes	Kosmos cierra los puertos de red innecesarios.	
	Infección por virus informático	Filtración de los datos de los exámenes	Kosmos evita que los usuarios carguen y ejecuten softwares.	

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

-- Fin de la sección --

# Glosario

Término	Descripción
A2C	Apical de 2 cámaras.
A4C	Apical de 4 cámaras.
ACEP	Colegio Estadounidense de Médicos de Urgencias
Anotación	Las anotaciones son notas de texto, flechas o mediciones que un médico puede añadir a una imagen o vídeo. Las anotaciones aparecen superpuestas sobre una imagen/vídeo.
Archivar	Luego de que se genera un informe, se actualiza la información del paciente en el sistema de Registros médicos electrónicos (EMR)/Sistema de archivo y comunicación de imágenes (PACS) del hospital. Se requiere que el dispositivo tenga una conexión segura para realizar la transferencia de datos. Una vez archivado, no se puede editar el examen. En este punto, es seguro eliminar el examen de Kosmos a fin de crear más espacio para nuevos estudios.
Cálculo	Los cálculos son estimaciones realizadas a partir de conjuntos específicos de mediciones.
Calibrador	La mayoría de las mediciones se realiza con calibradores que se arrastran a su posición. El calibrador activo tiene un mango redondo resaltado.
Coordenadas físicas	Posición en el campo de visión expresada en términos de dimensiones físicas, ya sea en milímetros o radianes, con respecto a un punto de referencia designado.
DICOM	Norma para la comunicación e intercambio de imágenes digitales en medicina. DICOM es el principal estándar fundamental y universal en la imagenología médica digital. Es un protocolo que abarca la transferencia, el almacenamiento y la exhibición de datos que se creó y diseñó para cubrir todos los aspectos funcionales de la medicina contemporánea. La funcionalidad del PACS se rige por el estándar DICOM.
ED	Diastólico final.
ES	Sistólico final.

Término	Descripción
Estado congelado	<p>Este es el estado en el que entra Kosmos cuando se pulsa el botón <b>Freeze</b> (Congelar) en la obtención de imágenes en vivo.</p> <p>Durante este estado, se pueden añadir anotaciones en un fotograma de la película y también se pueden guardar imágenes congeladas. Las mediciones se mantendrán solamente en un fotograma de la película; sin embargo, las anotaciones quedarán en toda la película. Cuando guarda un vídeo a partir de la película, las anotaciones se guardan como superposiciones, pero las mediciones no quedarán registradas. Esto se debe a que, normalmente, las mediciones son relevantes solamente para uno de los fotogramas de la película y no para la película en su totalidad.</p>
Estudio	<p>Un estudio es una recopilación de una o más series de imágenes médicas y estados de presentación que están relacionados de forma lógica para diagnosticar a un paciente. Cada estudio se asocia a un paciente. Un estudio puede incluir instancias compuestas que se crean mediante una modalidad única, modalidades múltiples o mediante varios dispositivos de la misma modalidad.</p> <p>En Kosmos, el término «examen» significa «estudio» en cuanto al estándar DICOM. Un examen contiene todos los objetos, imágenes, vídeos e informes guardados durante el examen clínico realizado con Kosmos en un paciente, que por lo general se asocia a una visita de un paciente.</p>
Examen	<p>Un examen contiene todos los objetos, imágenes, vídeos e informes guardados durante el examen clínico realizado con Kosmos en un paciente, que por lo general se asocia a una visita de un paciente.</p>
Examen finalizado	<p>Una vez que el examen haya finalizado, no se le pueden añadir imágenes. Se pueden añadir/editar/eliminar anotaciones que se hayan guardado como anotaciones superpuestas en las imágenes/vídeos hasta que se archive el examen. Una vez archivado, no se puede editar nada. Si el médico no finaliza un examen, Kosmos lo completará automáticamente cuando Kosmos se apague.</p>

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

Término	Descripción
PACS	Sistemas de archivado y comunicación de imágenes. PACS se refiere a los sistemas médicos (hardware y software) creados para llevar a cabo un proceso de imagenología médica digital. Los principales componentes del PACS incluyen dispositivos de adquisición de imágenes digitales, archivos de imágenes digitales y estaciones de trabajo. Las configuraciones del PACS en este documento corresponden a las configuraciones de conexión con los archivos de imágenes digitales.
Película	Una película es una secuencia de imágenes que se almacena digitalmente como una secuencia de fotogramas individuales. Se registra en tasas altas de fotogramas y puede contener más fotogramas de los que se hayan mostrado durante el examen.
PIMS	Sistemas de gestión de la información de los pacientes.
Prueba de latencia	Se utiliza una prueba de latencia para analizar la conexión de TCP/IP. Si la prueba es exitosa, la conexión entre Kosmos y el archivo del PACS funciona.
Revisión	Este es el estado de Kosmos en el que se pueden revisar y editar los datos de los pacientes si es que no se han archivado.
ROI	Región de interés. La ROI corresponde a la región limitada del campo de visión en la que se representa la información del flujo de color.
Snackbar	Un snackbar es un mensaje breve que se muestra en la parte inferior de varias pantallas de Kosmos. No es necesario responder a los mensajes y estos desaparecerán automáticamente luego de un momento.
TLS	Seguridad de la capa de transporte
VDF	Volumen diastólico final.
Verificación	Se utiliza en el sensor DICOM C-Echo, que envía una señal al archivo del PACS mediante un protocolo de DICOM para confirmar que el archivo del PACS esté funcionando y se encuentre disponible en la red.
Vídeo	Un vídeo es una secuencia breve de varios fotogramas, similar a una película.
VL	Volumen de latido, calculado como: $VL = VDF - VSF$
VSF	Volumen sistólico final.

-- Fin de la sección --

# Pruebas de rendimiento clínico y no clínicas de la FE automática

## Pruebas de rendimiento clínico de la FE automática

Se realizó un estudio prospectivo para evaluar la diferencia entre la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI; % de FE) generada automáticamente por el algoritmo de FE automática de Kosmos y la calculada manualmente por cardiólogos a partir de vídeos adquiridos por ecografistas cardíacos.

### Diseño del estudio

Los ecografistas cardíacos exploraron a un total de 153 participantes, y las dos vistas se obtuvieron con un sistema de ecografía Kosmos con el software de FE automática. Las vistas A2C y A4C se utilizaron para calcular el % de FE, utilizando el método biplano de Simpson, en el centro de atención. En el conjunto de datos se incluyó un rango de índices de masa corporal (IMC), con un 22,8% de los pacientes con sobrepeso ( $25 \leq \text{IMC} < 30 \text{ kg/m}^2$ ) y un 31,6% de obesos ( $\text{IMC} > 30 \text{ kg/m}^2$ ). Además, el 19% de los pacientes tenía una FE reducida ( $30\% \leq \text{FE} < 53\%$ ), y el 22% de los pacientes tenía una FE fuertemente reducida ( $\text{FE} < 30\%$ ). Tres (3) ecografistas trazaron todos los estudios con el método biplano de Simpson para establecer el valor de referencia.

El estudio continuó inscribiendo a participantes hasta que cuatro ecografistas hubieron realizado exploraciones de 17 pacientes cada uno. Los pacientes inscritos se estratificaron uniformemente en cuatro grupos en función del IMC para garantizar una distribución suficiente de los pacientes por sexo e IMC. Después de realizar los exámenes de los pacientes, tres (3) lectores independientes calcularon manualmente el % de FE a partir de exploraciones que contenían vistas A4C y A2C ( $N = 141$ ), que se consideraron la verdad fundamental.

El objetivo de rendimiento es la raíz de la desviación cuadrática media (RDCM)  $< 10\%$  de FE entre la FEVI medida manualmente por expertos y la FE automática de Kosmos sobre exploraciones biplano (A4C y A2C) adquiridas por ecografistas cardíacos.

## Resultados

A continuación se muestran los resultados del contraste de hipótesis del software de FE automática de Kosmos que evalúa el rendimiento del algoritmo frente a su objetivo de rendimiento objetivo de <10% de RDCM. El objetivo de rendimiento se cumplió.

Criterio de valoración	RDCM (IC del 95%)	Valor p	Correlación de Pearson	Sesgo (IC del 95%)
Cálculos de FEVI	FE del 4,57% (5,129; 5,153)	<0,0001	0,96	FE del 1,54% (6,90; -9,98)

## Pruebas de validación y verificación del software

La documentación del software generada como parte del proceso de diseño de EchoNous incluye:

1. Descripción del software/firmware
2. Análisis de riesgos del dispositivo
3. Especificaciones de los requisitos del software
4. Gráfico de diseño de arquitectura
5. Especificaciones de diseño del software
6. Trazabilidad
7. Descripción del entorno de desarrollo del software
8. Documentación de verificación y validación
9. Historial de nivel de revisión
10. Anomalías no resueltas
11. Ciberseguridad

Se generó un análisis de riesgos completo para el software con una descripción detallada de los peligros, sus causas y su gravedad, así como métodos aceptables para el control de los peligros identificados. EchoNous desarrolló una descripción, con protocolos de prueba que incluyen criterios de aprobación/fallo e informe de resultados, de las actividades de verificación y validación aceptables a nivel de unidad, integración y sistema.

## Pruebas del algoritmo

Se realizaron pruebas de rendimiento no clínico exhaustivas de los algoritmos de aprendizaje profundo utilizados en el dispositivo para respaldar su rendimiento clínico. En concreto, las pruebas de rendimiento evaluaron el rendimiento de la siguiente funcionalidad del software:

- Flujo de trabajo de la FE

En general, los resultados de las pruebas de rendimiento no clínico ofrecen evidencias que respaldan la funcionalidad del algoritmo de FE automática.

- Fin de la sección -

# Pruebas de rendimiento clínico y no clínicas de AI FAST

---

## Pruebas de rendimiento clínico de AI FAST

Se realizó un estudio prospectivo para evaluar la sensibilidad y precisión de los algoritmos de identificación de vistas y etiquetado de objetos de AI FAST.

### Diseño del estudio

Se inscribió a un total de 32 sujetos en dos centros (16 sujetos por centro). A cada sujeto le exploró un ecografista cardíaco y un ecografista con experiencia abdominal utilizando las siguientes vistas: SUP (suprapúbica), RUQ (cuadrante superior derecho), LUQ (cuadrante superior izquierdo), AS (barrido aórtico [transversal]), IVC (vena cava inferior [longitudinal]), aorta, SUB (subcostal de 4 cámaras), SUB2 (subcostal de 2 cámaras), A4C (apical de 4 cámaras), A2C (apical de 2 cámaras), PLAX (eje largo paraesternal), PSAX (eje corto paraesternal) y pulmón.

Los participantes en este estudio incluyeron una representación completa de factores demográficos como la edad, el sexo, el IMC, la etnia y la raza. Los pacientes inscritos se estratificaron uniformemente en cuatro grupos en función del IMC para garantizar una distribución suficiente de los pacientes por sexo e IMC.

Cinco (5) radiólogos, de un grupo de nueve (9), revisaron de forma independiente y colectiva las predicciones del algoritmo sobre el etiquetado de estructuras anatómicas y la identificación de vistas utilizando fotogramas extraídos. Estos radiólogos, que desconocían las evaluaciones de otros miembros del panel, establecieron la verdad fundamental para comparar el rendimiento del algoritmo. Para el análisis estadístico se utilizaron los resultados de las lecturas del panel de expertos.

Se evaluaron dos (2) criterios de valoración principales definidos prospectivamente para demostrar la eficacia del etiquetado de objetos anatómicos y la identificación de vistas de los algoritmos de AI FAST en contextos clínicos.

## Resultados

A continuación se muestran los resultados del contraste de hipótesis del software AI FAST de Kosmos que evalúa el rendimiento del algoritmo frente a su objetivo de rendimiento objetivo de <20% de tasa de detección de falsos (FDR). El objetivo de rendimiento se cumplió.

Criterio de valoración	FDR (IC del 95%)	Exhaustividad	Precisión
Etiquetado de objetos	0,9% (0,0-1,5%)	93,8%	99,6%
Identificación de vistas	3,4% (0,0-4,3%)	89,9%	96,6%

La exhaustividad se define como la capacidad del algoritmo para identificar instancias positivas, también conocida como sensibilidad. La precisión es la capacidad del algoritmo para predecir correctamente una instancia positiva.

---

## Pruebas de validación y verificación del software

La documentación del software generada como parte del proceso de diseño de EchoNous incluye:

1. Descripción del software/firmware
2. Análisis de riesgos del dispositivo
3. Especificaciones de los requisitos del software
4. Gráfico de diseño de arquitectura
5. Especificaciones de diseño del software
6. Trazabilidad
7. Descripción del entorno de desarrollo del software
8. Documentación de verificación y validación
9. Historial de nivel de revisión
10. Anomalías no resueltas
11. Ciberseguridad

Se generó un análisis de riesgos completo para el software con una descripción detallada de los peligros, sus causas y su gravedad, así como métodos aceptables para el control de los peligros identificados. EchoNous desarrolló una descripción, con protocolos de prueba que incluyen criterios de aprobación/fallo e informe de resultados, de las actividades de verificación y validación aceptables a nivel de unidad, integración y sistema.

---

## Pruebas del algoritmo

Se realizaron pruebas de rendimiento no clínico exhaustivas de los algoritmos de aprendizaje profundo utilizados en el dispositivo para respaldar su rendimiento clínico. En concreto, las pruebas de rendimiento evaluaron el rendimiento de la siguiente funcionalidad del software:

- Identificación de vistas y detección de objetos abdominales

En general, los resultados de las pruebas de rendimiento no clínico ofrecen evidencias que respalden la funcionalidad de los algoritmos de AI FAST.

- Fin de la sección -

## Pruebas de rendimiento clínico y no clínicas de la IA vesical Kosmos

### Prueba de rendimiento clínico de la IA vesical Kosmos

Se realizó un estudio prospectivo para evaluar la correlación entre la determinación manual del volumen de la vejiga y el algoritmo de IA de volumen de calibradores biplano de la vejiga de Kosmos, también conocido como IA vesical Kosmos, en un contexto clínico.

#### Diseño del estudio

Se inscribieron en el estudio un total de 146 participantes, 2 ecografistas abdominales y 4 enfermeros. A cada participante le realizó una exploración un par asignado de profesionales sanitarios, compuesto por un ecografista y un enfermero. Se inscribieron tres (3) ecografistas independientes para realizar el etiquetado manual de los calibradores vesicales sobre vídeos adquiridos que se utilizaron para evaluar el rendimiento del flujo de trabajo de la IA vesical Kosmos. Los participantes en este estudio incluyeron una representación completa de factores demográficos como la edad, el sexo, el IMC, la etnia y la raza. Esta diversidad enriqueció el conjunto de datos y facilitó la obtención de información exhaustiva.

Tres (3) ecografistas etiquetaron cada vídeo de vejiga adquirido (transversal y sagital). El promedio de estas 3 mediciones se consideró la verdad fundamental para la evaluación.

- Criterio de valoración principal: coeficiente de correlación  $\geq 0,90$

#### Resultados

Resultados del contraste de hipótesis del software de IA vesical Kosmos que evalúa el rendimiento del algoritmo frente a su objetivo de rendimiento de un coeficiente de correlación  $\geq 0,90$ . El objetivo de rendimiento se cumplió.

Criterio de valoración	Resultado (IC del 95%)	Valor p
Coficiente de correlación	0,988 (0,986-0,99)	<0,0001

---

## Pruebas de validación y verificación del software

La documentación del software generada como parte del proceso de diseño de EchoNous incluye:

1. Descripción del software/firmware
2. Análisis de riesgos del dispositivo
3. Especificaciones de los requisitos del software
4. Gráfico de diseño de arquitectura
5. Especificaciones de diseño del software
6. Trazabilidad
7. Descripción del entorno de desarrollo del software
8. Documentación de verificación y validación
9. Historial de nivel de revisión
10. Anomalías no resueltas
11. Ciberseguridad

Se generó un análisis de riesgos completo para el software con una descripción detallada de los peligros, sus causas y su gravedad, así como métodos aceptables para el control de los peligros identificados. EchoNous desarrolló una descripción, con protocolos de prueba que incluyen criterios de aprobación/fallo e informe de resultados, de las actividades de verificación y validación aceptables a nivel de unidad, integración y sistema.

---

## Pruebas del algoritmo

Se realizaron pruebas de rendimiento no clínico exhaustivas de los algoritmos de aprendizaje profundo utilizados en el dispositivo para respaldar su rendimiento clínico. En concreto, las pruebas de rendimiento evaluaron el rendimiento de la siguiente funcionalidad del software:

- Algoritmo de volumen de calibradores biplano de la vejiga de Kosmos

En general, los resultados de las pruebas de rendimiento no clínico ofrecen evidencias que respaldan la funcionalidad de los algoritmos de IA vesical Kosmos.

- Fin de la sección -