

Kosmos no iOS

Guia do usuário

P008470-005 Rev A

Junho de 2026

*A Apple licencia a marca comercial “iOS” da Cisco

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

Índice

CAPÍTULO 1	1
Introdução	1
Guia do usuário	1
Atualizações de lançamento	2
Usuários pretendidos	2
Uso esperado/indicações de uso	2
Aplicações clínicas	3
Contraindicações	4
Avisos e precauções gerais	4
Suporte ao cliente da EchoNous	5
CAPÍTULO 2	7
Visão geral do Kosmos	7
Sobre o Kosmos	7
Treinamento	8
Ambiente do paciente	8
Classificações do Kosmos	9
CAPÍTULO 3	10
Usar o Kosmos	10
Visão geral do sistema	10
Hardware Kosmos	10
Introdução	11
Interação geral	14
Configurações	15
Rede sem fio	19
CAPÍTULO 4	20
Como realizar um exame	20
Visão geral	20
Gerenciamento de exames	20
Gerenciando dados do paciente	21
Predefinições de órgãos	23
Modos e recursos de geração de imagens	23
Medidas cardíacas no Kosmos	30
Fluxo de trabalho FE assistido por IA do Kosmos (Auto EF)	32
Kosmos Trio	39
Kosmos AI FAST	50
Kosmos Bladder AI	51
Medidas e cálculo obstétricos	61
Medidas abdominais do Kosmos	63
Protocolo Vascular Kosmos	63
Cálculos vasculares do Kosmos	67
Kosmos Vascular Auto Flow (VAF)	68
Cálculos do Kosmos TCD	70
CAPÍTULO 5	71
Revisar um exame	71
Iniciar uma revisão de exame	71
Anotar imagens e clipes	71
Gerenciamento de imagens e clipes	72
Revisar e editar um relatório	73
Exportar imagens e clipes para uma unidade USB	73
Conclusão de uma revisão de exame	74
Arquivar um exame em um servidor PACS	74

Excluir um exame	75
CAPÍTULO 6	76
Sondas Kosmos	76
Bainhas das sondas Kosmos	76
Géis de transmissão de ultrassom	76
Armazenamento da sonda Kosmos	76
Verificação do elemento do transdutor	77
CAPÍTULO 7	78
Manutenção do Kosmos	78
Limpeza e desinfecção	78
Diretrizes para reprocessadores automatizados (AR)	82
Reciclagem e descarte	83
Solução de problemas	83
CAPÍTULO 8	84
Segurança	84
Segurança elétrica	84
Símbolos de identificação	84
Informações de contato	86
Segurança biológica	89
Precisão da medição	109
Ergonomia	111
Segurança básica	111
Compatibilidade eletromagnética	112
Padrões	114
CAPÍTULO 9	115
Especificações	115
Especificações do sistema	115
Condições ambientais de operação e armazenamento para sondas Kosmos, Kosmos Link e tablets compatíveis	115
Especificações elétricas do Kosmos Link	116
CAPÍTULO 10	117
Rede de TI	117
Funções de rede sem fio	117
Rede para conectar o dispositivo	117
Medidas de recuperação de falhas na rede de TI	117
Glossário	119
APÊNDICE A	123
Desempenho clínico de FE automático e testes não clínicos	123
Teste de desempenho clínico do Auto EF	123
Verificação e teste de validação de software	123
Teste de algoritmo	124
APÊNDICE B	125
Desempenho clínico do AI FAST e testes não clínicos	125
Teste de desempenho clínico do AI FAST	125
Verificação e teste de validação de software	125
Teste de algoritmo	126
APÊNDICE C	127
Desempenho clínico do Kosmos Bladder AI e testes não clínicos	127
Teste de desempenho clínico do Kosmos Bladder AI	127
Desenho do estudo	127
Verificação e teste de validação de software	127
Teste de algoritmo	127
APÊNDICE D	129
Desempenho clínico e testes não clínicos do Kosmos Trio	129

Teste de desempenho clínico do Kosmos Trio AI	129
Avaliação somativa de fatores humanos	131
Verificação e teste de validação de software	132
Teste de algoritmo	132

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

CAPÍTULO 1

Introdução

Guia do usuário

Este guia do usuário tem como objetivo ajudá-lo com a operação segura e eficaz do Kosmos. Antes de operar o Kosmos, leia este guia do usuário e siga cuidadosamente todas as advertências e precauções incluídas. Além disso, preste atenção especial às informações em [Segurança \(página 84\)](#).



Somente para a UE: qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o usuário e/ou paciente está estabelecido.



Nem todas as versões de software incluem todos os recursos descritos neste guia. Consulte a versão do software no seu dispositivo.

Este guia do usuário e qualquer mídia digital (e as informações que eles contêm) são informações proprietárias e confidenciais da EchoNous e não podem ser reproduzidos, copiados no todo ou em parte, adaptados, modificados, divulgados a terceiros ou disseminados sem a prévia autorização por escrito do departamento jurídico da EchoNous. Este documento ou mídia digital destina-se ao uso pelos clientes e é licenciado a eles como parte de sua compra da EchoNous. O uso deste documento ou mídia digital por pessoas não autorizadas é estritamente proibido. Este guia do usuário também está disponível no site da EchoNous, ou uma cópia impressa pode ser fornecida mediante solicitação.



A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por ou sob prescrição médica.

Símbolos do Guia do Usuário



Aviso: Um aviso descreve precauções para evitar lesões ou óbitos.



Atenção: A menção “Atenção” descreve precauções para evitar danos ao dispositivo.



Observação: Uma observação fornece informações adicionais.

Convenções do Guia do Usuário

As seguintes convenções de estilo são utilizadas neste guia:

- Etapas numeradas ou que apresentam letras devem ser realizadas em uma ordem específica.
- Itens pontuais são listas que não apresentam uma ordem específica.
- Os ícones e botões da tela de toque do Kosmos são indicados em negrito, como **SCAN** (Examinar).
- Os links para outras seções do guia aparecem em negrito e coloridos, como a referência cruzada, consulte [Modos e recursos de geração de imagens](#).
- Gestos táteis fundamentais para navegação e interação:

Tocar: Tocar rapidamente na tela com o dedo

Tocar duas vezes: Tocar duas vezes na tela rapidamente com o dedo

Arrastar: Pressione e mantenha pressionada a tela com o dedo e, em seguida, mova o dedo pela tela para um local diferente.

Deslizar: Movendo o dedo rapidamente pela tela

Pinçar: Movendo dois dedos em um movimento de pinça ou soltar pinça pela tela

Marcar: Marcar uma caixa de seleção para ativar a função associada

Limpar: Marcar uma caixa de seleção para desativar a função associada

Selecionar: Toque em um item do menu a partir de uma lista de menus

Atualizações de lançamento

Os novos recursos e alterações do software v5.1 para Kosmos® iOS incluem:

- Fluxo automático vascular
- Cálculos PW e CW da válvula tricúspide



Os recursos podem variar entre os softwares iOS e Android. Entre em contato com seu representante EchoNous para obter mais informações sobre seu software.



Para obter versões eletrônicas dos guias do usuário, acesse o site da EchoNous em echonous.com/product/resources.



nem todos os recursos estão disponíveis em todos os mercados. Verifique a disponibilidade em sua região por meio do seu representante local.

Usuários pretendidos

O Kosmos destina-se ao uso por profissionais de saúde qualificados e treinados, legalmente autorizados a usar o dispositivo no país, estado ou município onde atuam. A lista de usuários potenciais inclui, mas não se limita a (com base no cargo/localização geográfica): médicos especialistas, médicos de cuidados primários, usuários de pontos de atendimento (POC), técnicos de ultrassom, técnicos de saúde, enfermeiros, enfermeiros praticantes, assistentes médicos e estudantes de medicina.

Os usuários podem ou não estar trabalhando sob a supervisão ou autoridade de um médico.

Uso esperado/indicações de uso



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

O Kosmos destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados e treinados na avaliação clínica dos sistemas cardíaco e pulmonar, bem como do abdômen, através da aquisição, processamento, exibição, medição e armazenamento de imagens de ultrassom.

O Kosmos destina-se a ser utilizado em ambientes de cuidados clínicos e educação médica com populações de pacientes adultos e pediátricos.

O Kosmos inclui o software de fração de ejeção automatizado assistido por IA, conhecido como Auto EF, que é usado para processar imagens de ultrassom cardíaco transtorácico adquiridas anteriormente, armazenar imagens e manipular e fazer medições nas imagens usando o Kosmos. O Auto EF fornece estimativa automatizada da fração de ejeção do ventrículo esquerdo. Essa medição

pode auxiliar o médico na avaliação cardíaca. O Auto EF é indicado para uso em pacientes adultos apenas em instalações de saúde.

O Kosmos inclui a Identificação Automática de Estruturas e Vistas Anatômicas, também conhecido como software AI FAST, que se destina ao uso exclusivo por profissionais médicos qualificados e treinados para a detecção e identificação automáticas em tempo real de estruturas anatômicas durante a aquisição de imagens durante a imagem de ultrassom cardíaco, torácico/pulmonar ou abdominal. Este recurso é indicado apenas para uso em pacientes adultos em instalações de saúde.

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

O dispositivo Kosmos inclui o software Trio, destinado a auxiliar os profissionais médicos na aquisição de imagens de ultrassom cardíaco. O software Trio, que inclui as funções de identificação, classificação e orientação, é indicado para uso em ecocardiografia transtorácica bidimensional (2D-TTE) em pacientes adultos, especificamente na aquisição das seguintes imagens cardíacas padrão: eixo longo paraesternal (PLAX), 4 câmaras apicais (A4C) e 2 câmaras apicais (A2C).

O dispositivo é não invasivo, reutilizável e projetado para uso em um único paciente.

Em relação às suas capacidades de imagem por ultrassom, o Kosmos é um sistema de ultrassom diagnóstico de uso geral utilizado para aplicações clínicas e modos de operação.

Aplicações clínicas

- **Torso-One:** Cardíaca, torácica/pulmonar, abdominal (incluindo bexiga), obstétrica, ginecológica e cefálica (adulto)
- **Lexsa:** Pulmão, vascular/vascular periférico, musculoesquelético, nervoso e orientação por imagem para colocação de agulha/cateter (inclui colocação de agulha/cateter, drenagem de fluidos e bloqueio nervoso)

Modos de operação

Tabela 1. Modos de operação

Modo	Torso-One	Lexsa	Recursos disponíveis
Modo B	x	x	
Modo M	x	x	
B + CD (Doppler colorido)	x	x	
Aquisição de imagem harmônica	x		
Doppler PW	x	x	x
TDI	x		x
Doppler CW	x		x
Power Doppler colorido		x	

Predefinições e recursos

Predefinição/recurso	Torso-One	Lexsa	Recurso disponível para compra
Coração	X		
Abdomen (Abdômen)	X		
Lung (Pulmão)	X	X	
Vascular		X	

Predefinição/recurso	Torso-One	Lexsa	Recurso disponível para compra
Nervo		X	
MSK		X	
Obstetrícia	X		X
Ginecologia	X		X
TCD	X		X
Fluxo automático vascular (VAF)		X	X
Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA	X		X
AI FAST	X		X
Kosmos Bladder AI	X		X
Kosmos Trio	X		X
Predefinição automática	X		X
Doppler automático	X		X

Contraindicações

O Kosmos foi desenvolvido apenas para escaneamento transcutâneo e ecocardiografia transtorácica.

O Kosmos não se destina ao uso oftálmico ou qualquer uso que faça com que o feixe acústico atravesse o olho.



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



A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por ou sob prescrição médica.

Avisos e precauções gerais



Os usuários do sistema são responsáveis por manter a qualidade da imagem e fazer diagnósticos precisos.



O Kosmos não é compatível com ressonância magnética e não deve ser usado em uma sala de ressonância magnética.



O Kosmos não deve ser utilizado em ambientes enriquecidos com oxigênio.



Para evitar o risco de choque elétrico, não permita que nenhuma parte do Kosmos (exceto a lente da sonda Kosmos) entre em contato com o paciente.



Para evitar o risco de choque elétrico ou ferimentos, não abra o tablet ou os invólucros da sonda Kosmos por nenhum motivo. Todos os ajustes internos e substituições, como a bateria, devem ser feitos por um técnico qualificado da Kosmos.



Para evitar o risco de choque elétrico e incêndio, inspecione regularmente a fonte de alimentação, os cabos de alimentação CA, os cabos e as tomadas para garantir que não estejam danificados.



O sistema Kosmos não é à prova de desfibrilação. Para evitar ferimentos ao operador ou a pessoas próximas, as sondas Kosmos devem ser removidas do contato com o paciente antes de aplicar um pulso de desfibrilação de alta tensão.



Antes de usar o Kosmos para procedimentos de orientação de inserção de agulhas, você deve ter experiência com os devidos procedimentos de intervenção, além de saber usar a geração de imagens por ultrassom para a orientação de inserção de agulhas. As limitações bem conhecidas da física do ultrassom podem dificultar a visualização da agulha ou a distinção entre ela e artefatos acústicos. Lesões graves ou complicações podem resultar da tentativa de realizar um procedimento intervencionista sem o treinamento adequado.



Como precaução, tenha cautela ao realizar o exame em uma região próxima a uma ferida ou sobre um curativo.



Não use o Kosmos para adquirir imagens intracavitárias.



O Kosmos usa tecnologia de comunicação sem fio Bluetooth.



Mantenha os cabos de alimentação longe de áreas com tráfego de pessoas.



Nenhuma modificação neste equipamento deve ser feita sem o consentimento por escrito do fabricante, EchoNous, Inc.



Não conecte equipamentos não autorizados ao utilizar o sistema Kosmos.



Utilize apenas tablets que tenham sido aprovados como compatíveis pela EchoNous.



Todas as imagens devem ser interpretadas apenas por um profissional da saúde licenciado com o treinamento adequado.



Os resultados do software de análise de imagens não devem ser utilizados para triagem, detecção ou classificação de doenças específicas, diagnóstico de doenças ou decisões de tratamento de pacientes.



A análise de imagem deve ser usada apenas como um auxílio, e a interpretação final deve ser realizada por um profissional da saúde licenciado que tenha o devido treinamento.



Os usuários devem estar cientes dos requisitos estaduais e locais relativos ao uso de sistemas de imagem.

Suporte ao cliente da EchoNous

Telefone: +1 (844) 854-0800

Fax: +1 (425) 242-5553

E-mail: support@echonous.com

Site: echonous.com

Recursos: echonous.com/product/resources

CAPÍTULO 2

Visão geral do Kosmos

Sobre o Kosmos

O Kosmos é composto pelo Kosmos Torso-One ou Kosmos Lexsa, conectado por cabo a um tablet compatível que execute o aplicativo EchoNous Kosmos Ultrasound. Quando a tela é conectada a uma sonda Kosmos, o conjunto é configurado como um sistema eletromédico. A lista atualizada de tablets compatíveis pode ser encontrada no site da EchoNous em echonous.com/product/device-compatibility.

As seguintes sondas estão disponíveis no sistema Kosmos:

- Kosmos Torso-One:
 - Uma sonda de matriz em fase e apenas de ultrassom com um fator de forma menor e mais simplificado para caber em espaços intercostais.
 - Fornece imagens de ultrassom portáteis e suporta imagens não invasivas cardíacas, torácicas/pulmonares, abdominais, obstétricas, ginecológicas e cefálicas (adultos).
- Kosmos Lexsa:
 - Uma sonda de ultrassom de matriz linear.
 - Fornece imagens de ultrassom portáteis e oferece suporte a procedimentos não invasivos nos pulmões, vasos sanguíneos/vasos periféricos, nervos, sistema musculoesquelético e orientação intervencionista (incluindo colocação de agulhas/cateteres, drenagem de fluidos e bloqueio nervoso).

O Kosmos usa ultrassom pulso-eco para gerar imagens de ultrassom em tempo real. Esse processo envolve a transmissão de pulsos acústicos de alta frequência da sonda para o corpo, a detecção dos sinais retornados e o processamento dos ecos usando técnicas analógicas e digitais para formar imagens em tempo real da anatomia e do fluxo sanguíneo. Consulte a [Modos e recursos de geração de imagens](#) para obter mais informações sobre quais modos são aplicáveis para cada sonda Kosmos.

O Kosmos Link pode ser usado como um acessório opcional para proporcionar maior tempo de varredura para todos os modos de imagem quando usado com tablets compatíveis. O Link também permite conectar várias sondas, que o usuário pode selecionar na tela do tablet. Acesse o site da EchoNous para obter mais informações.

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

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

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

Mais especificamente, o Kosmos AI fornece um cálculo inicial da FE com base na identificação dos quadros diastólico final (ED) e sistólico final (ES), juntamente com os contornos correspondentes do VE. Os quadros ED/ES e os contornos do VE podem então ser ajustados (conforme necessário) ou aceitos como estão.

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

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

O Kosmos Trio pode ajudá-lo com a aquisição de imagens A4C, A2C e PLAX. O Kosmos Trio auxilia com a aquisição de visualização, ao anotar as estruturas cardíacas fundamentais em tempo real, classificando sua imagem com base em uma escala ACEP de 5 níveis e fornecendo instruções sobre como mover sua sonda para otimizar a aquisição de imagens A4C, A2C ou PLAX.

O Kosmos Bladder AI pode ajudar a determinar o volume da bexiga colocando cursores nas imagens obtidas durante um exame biplanar da bexiga.



O VS é calculado como o volume ED do VE menos o volume ES do VE.



Os recursos variam com a versão do software. Para mais informações sobre os recursos disponíveis para o seu dispositivo, entre em contato com o seu representante EchoNous.

Treinamento

O Kosmos destina-se a ser utilizado por médicos com as qualificações profissionais e formação clínica adequadas.

Todos os usuários devem ler o programa educativo genérico ALARA fornecido com o Kosmos (ver ISBN 1-932962-30-1, “Medical Ultrasound Safety” na unidade flash USB) ou as Diretrizes da Health Canada para o uso seguro do ultrassom diagnóstico, disponíveis no site da Health Canada. Este programa descreve o princípio orientador do ultrassom diagnóstico, em que o usuário qualificado mantém a exposição ao ultrassom “a mais baixa possível” enquanto realiza um exame diagnóstico.

Além disso, os usuários que pretendem utilizar a função de imagem por ultrassom devem ter recebido treinamento adequado em ultrassom. Informações apropriadas sobre o treinamento podem ser obtidas entrando em contato com a EchoNous ou com o órgão profissional local.

Kosmos Trio



É necessário realizar um treinamento sobre o Kosmos Trio antes de utilizar o software pela primeira vez.



Se você não estiver familiarizado com a realização de exames de ultrassom utilizando o Kosmos Trio, certifique-se de receber o treinamento adequado antes de utilizar o sistema, fornecido pela EchoNous ou por um médico treinado utilizando o material de treinamento oficial do Kosmos Trio.

É importante que você se familiarize com este Manual do Usuário antes de realizar um exame com o Kosmos Trio.

Ambiente do paciente

O Kosmos foi projetado para uso em instalações médicas. O Link e o tablet podem ser carregados no ambiente do paciente usando a fonte de alimentação da GlobTek, Inc. (P005974).



Não carregue o tablet enquanto examina um paciente, a menos que ele esteja conectado ao Kosmos Link com a fonte de alimentação da GlobTek, Inc. (P005974).

Classificações do Kosmos

- Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa são peças aplicadas tipo BF. As peças aplicadas incluem a lente (superfície frontal) da sonda Kosmos
- O Kosmos Torso-One e o Kosmos Lexsa têm classificação IPX7.
- O Kosmos Link, com uma fonte de alimentação aprovada e um tablet compatível, é classificado como um sistema elétrico médico.
- O Kosmos Link tem classificação IP32.

CAPÍTULO 3

Usar o Kosmos

Visão geral do sistema

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

Requisitos do dispositivo

O aplicativo EchoNous Kosmos Ultrasound só pode ser baixado e instalado nos tablets compatíveis listados no site da EchoNous. Para obter uma lista dos dispositivos que a EchoNous testou e considerou compatíveis com o aplicativo Kosmos, visite o site da EchoNous em echonous.com/product/device-compatibility.

Os principais requisitos atendidos pelos tablets compatíveis estão listados abaixo:

- Mínimo de 50 MB de espaço de armazenamento (e mais para armazenamento de dados do paciente)
- Tela colorida, mínimo de 203 mm (8 pol)
- Interface de toque
- Microfones montados internamente
- Em conformidade com a norma IEC 60950-1 ou IEC 62386-1
- Apenas uma porta USB
- Configuração de data/hora
- Total conformidade com o padrão USB On-The-Go
- Resolução de 2.560 x 1.600 (mínimo)
- Capacidade de rede sem fio ou celular
- Capacidade de áudio
- Câmeras frontais e traseiras

Analise todas as considerações de segurança na seção [Segurança \(página 84\)](#) deste manual. O tablet deve ter as classificações correspondentes para ser utilizado nas condições ambientais especificadas.

Hardware Kosmos



Entre em contato com a EchoNous ou com o seu representante local para obter uma lista de acessórios disponíveis ou recomendados pela EchoNous.

As imagens a seguir destacam as principais características do Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa e Kosmos Link.

Figura 1. Kosmos Torso-One



Figura 2. Kosmos Lexsa:



Figura 3. Kosmos Link



Carregue o Kosmos Link com a fonte de alimentação GlobTek incluída (P005974).

Introdução

Aplicativo EchoNous Kosmos Ultrasound

1. Conecte o tablet ao Wi-Fi.
2. Se aplicável, exclua a versão instalada anteriormente do aplicativo Kosmos do tablet.



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

3. Baixe a mais nova versão do aplicativo EchoNous Kosmos Ultrasound na App Store da Apple.



Quando solicitado, siga as instruções na tela para garantir o reconhecimento da sonda.

Conexão das sondas Kosmos



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



Use apenas dispositivos e acessórios recomendados pela EchoNous. Não conecte dispositivos não aprovados à porta USB ou à sonda do dispositivo. Isso pode causar um choque elétrico.

Para conectar o Kosmos Torso-One ou o Kosmos Lexsa a tablets compatíveis:

1. Conecte o cabo da sonda Kosmos à porta USB-C lateral do tablet. Para obter informações sobre como usar o Kosmos Link, consulte [Kosmos Link \(página 12\)](#).
 - Para registrar seu transdutor e recursos licenciados pela primeira vez, a sonda deve estar conectada ao dispositivo, e seu dispositivo deve estar conectado à Internet. Esta etapa pode levar alguns minutos.
2. Quando estiver pronto para iniciar a digitalização, toque na predefinição de sua escolha.

Kosmos Link

O Kosmos Link, ou simplesmente Link, é uma fonte de alimentação que permite o uso de todos os recursos em tablets compatíveis e proporciona maior tempo de digitalização com sondas Kosmos. Visite echonous.com/product/device-compatibility para obter uma lista atualizada de tablets compatíveis.

Configuração do Kosmos Link



O Link destina-se a ser utilizado apenas com tablets compatíveis. Entre em contato com o seu representante EchoNous para obter mais detalhes.



O Link deve estar posicionado de forma que a porta de conexão da sonda, a porta de carregamento e a tomada da parede estejam acessíveis.



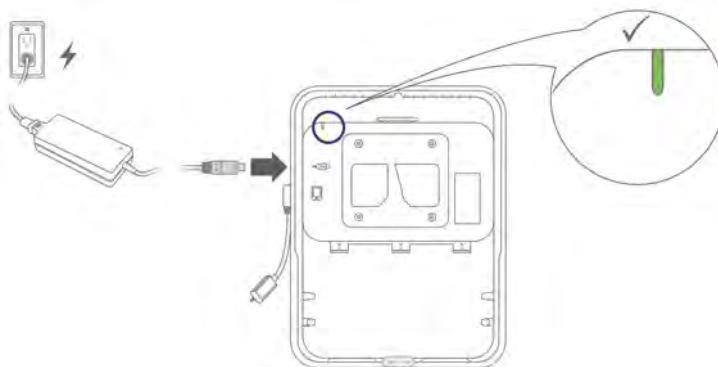
Para obter instruções mais detalhadas sobre o Link, consulte o Guia rápido do Kosmos Link (P008154).



Certifique-se de que o Kosmos Link esteja bem preso ao tablet antes de usar.



Certifique-se de que o Link esteja montado firmemente no suporte ou colocado com segurança em uma mesa com o suporte totalmente estendido antes do uso.



1. Carregue o Kosmos Link até que o LED fique verde antes de usar.
2. Para instalar o tablet no Link, leve o conjunto tablet/suporte até a parte frontal do Link.
3. Deslize o tablet para baixo, certificando-se de que ele se mova ao longo da vedação de borracha na parte frontal do Link. O botão deslizante laranja (por baixo da tampa de borracha) desloca-se e, em seguida, retorna à sua posição original. Isso indica que o tablet está conectado com segurança ao Link.

4. Conecte o cabo USB-C do Link à porta USB-C do tablet.

Removendo o tablet do Kosmos Link

Para remover o tablet, puxe o botão deslizante laranja e, em seguida, levante o tablet para cima até que ele se solte do Link.

Como carregar o Kosmos Link

1. As sondas podem permanecer ligadas durante o carregamento.
2. Conecte o carregador ao Link. Uma vez conectado, o LED no Link indicará o nível geral de energia da bateria: branco indica baixo, azul indica médio e verde indica cheio (consulte [Tabela 2: Nível de status da bateria](#)).

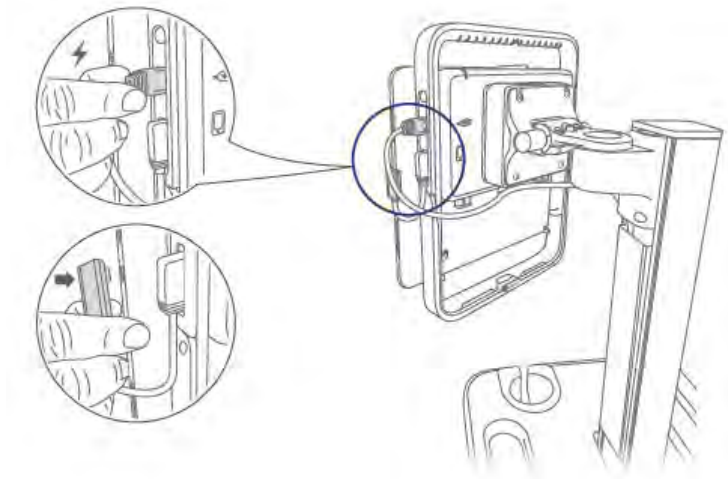
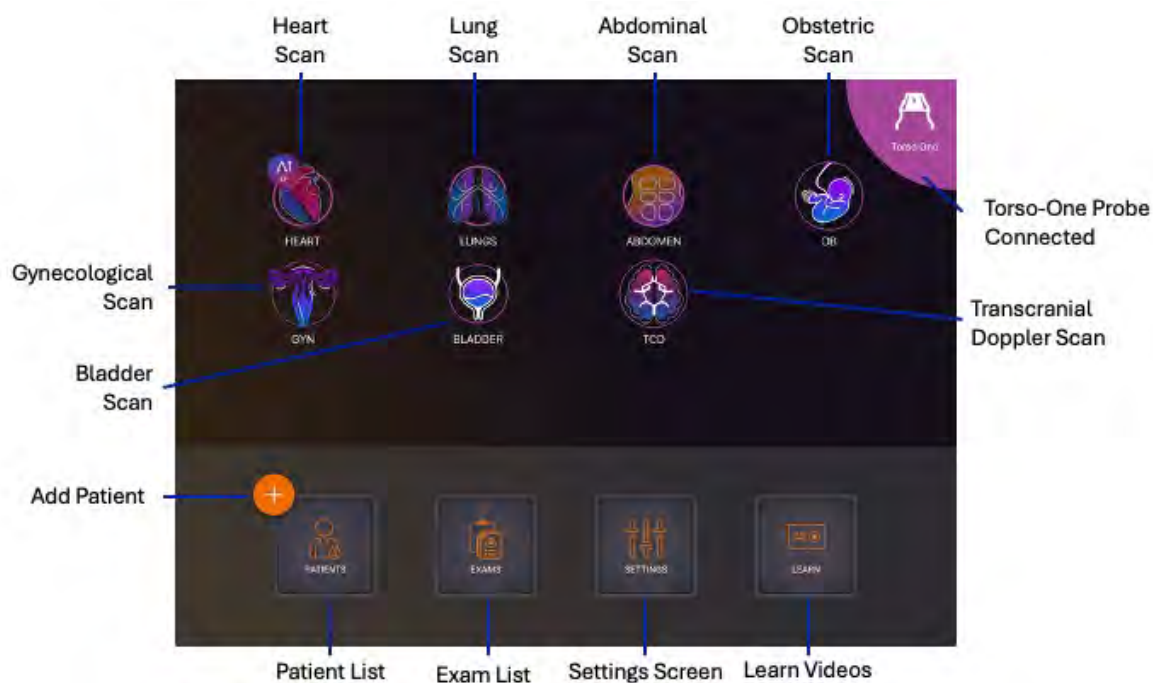


Tabela 2. Nível de status da bateria

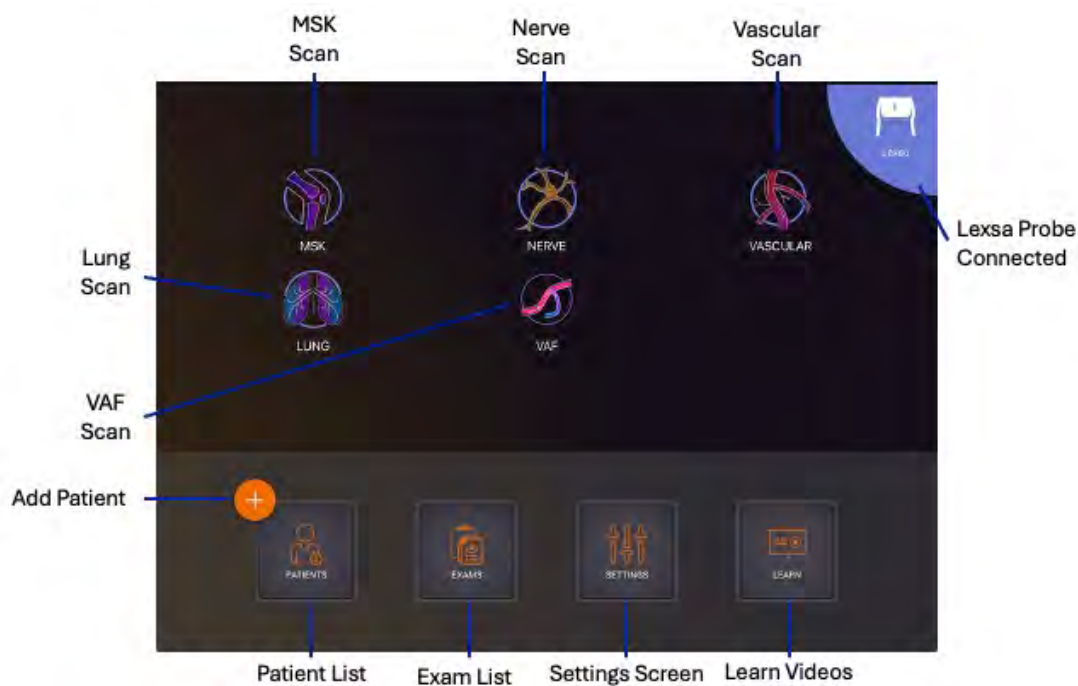
Estado da bateria	0% a 20%	20% a 80%	80% a 100%
Sem carregamento	Branco sólido	Azul sólido	Verde sólido
Carregando	Branco intermitente	Azul intermitente	Verde intermitente

Interação geral

Tela inicial: Kosmos Torso-One



Tela inicial: Kosmos Lexsa:



Learn (Aprender)

Para acessar os cliques disponíveis em <https://echonous.com/product/training-and-in-service-videos/>, certifique-se de que seu dispositivo esteja conectado ao Wi-Fi e toque em **Learn** (Aprender).

Configurações

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

Preferências de imagem

A tela Preferências de imagem permite personalizar as informações exibidas na tela Imagem.

Para definir as preferências de imagem:

1. Na tela Home (Inicial), toque em **SETTINGS** → **Imaging Preferences** (CONFIGURAÇÕES > Preferências de imagem).
2. Para exibir determinadas informações na barra superior da tela Imagem, toque em uma das seguintes opções em **Customize information** (Personalizar informações):
 - **Name of facility** (Nome da instalação) – Exibe o nome da sua organização na barra superior da tela de imagem.
 - **Patient name** (Nome do paciente) – Exibe o nome do paciente na barra superior da tela de imagem.
 - **Patient ID** (ID do paciente) – Exibe a ID do paciente na barra superior da tela de imagem.
3. Para configurar o modo como o Kosmos grava os vídeos, toque em uma das seguintes opções em **Record Clip** (Gravar vídeo):
 - **Retrospective** (Retrospectivo) – Captura quadros do buffer de clipe quando você toca no ícone **Gravar clipe** . O Kosmos captura quadros do buffer de cinema pelo número de segundos especificado.
 - **Prospective** (Prospectivo) – Captura quadros após você tocar no ícone **Gravar clipe** . O Kosmos captura quadros para o número especificado de segundos.
4. Para definir a duração dos cliques, selecione um tempo na área **Clip duration** (Duração do clipe).



Durante um exame, se você tocar no ícone **Gravar clipe**  novamente, poderá terminar a gravação antes da duração do clipe definida aqui.

5. Para ajustar a divisão horizontal da tela entre o M-Mode (Modo M) e o B-Mode (Modo B), selecione uma das seguintes opções em **M-Mode layout** (Layout do modo M):
 - **1:2** – Toque nesta opção para ajustar a divisão da tela de modo que a área do Modo M fique duas vezes maior que a do Modo B.
 - **1:1** – Toque nesta opção para ajustar a divisão da tela de modo que as áreas do Modo M e do Modo B fiquem iguais.
6. Na área **Thermal index display** (Exibição do índice térmico), selecione:
 - **TIS** – Índice térmico para tecidos moles.
 - **TIB** – Índice térmico com osso próximo ao foco.
7. Selecione a predefinição **cardiac imaging orientation** (orientação de imagem cardíaca):
 - Selecione a orientação **Left** (Esquerda) ou **Right** (Direita).
8. Para ativar os recursos de funcionalidade automática, toque no botão para alternar para a posição **ON** (Ligado).
 - **Auto Doppler** (Doppler automático) – Ao realizar exames nos modos PW e TDI cardíacos, utilize o Auto Doppler (Doppler automático) para o posicionamento automático assistido por IA dos portões de amostragem PW e TDI.
 - **Auto Preset** (Predefinição automática) – Ao digitalizar nas predefinições Heart (Coração), Lung (Pulmão) e Abdomen (Abdômen), o recurso de predefinição automática assistida por IA reconhecerá a anatomia e fará a transição automática para a predefinição apropriada.
9. Para os **modos PW e CW**, selecione entre as seguintes opções:

- Ponto/saída focal Synchronized (Sincronizado) e a caixa de cor.
- Ponto focal/porta e caixa de cores separados.

Configurar dispositivos conectados

Verifique se você está conectado à rede (consulte [Rede de TI \(página 117\)](#)) antes de tentar conectar a outro dispositivo.

Conecte um dispositivo via Bluetooth

1. Na tela Home (Inicial), toque em **SETTINGS** → **Connected Devices** (CONFIGURAÇÕES > Dispositivos conectados).
2. Toque no botão no lado direito da tela para ativar a conexão sem fio.
3. Toque em **Bluetooth** → **Pair new device** (Parear novo dispositivo).
4. Toque no dispositivo de sua escolha.

Conecte um dispositivo à Transmissão

1. Na tela Home (Inicial), toque em **SETTINGS** → **Connected Devices** (CONFIGURAÇÕES > Dispositivos conectados).
2. Toque no botão no lado direito da tela para ativar a conexão sem fio.
3. Toque em **Cast** (Transmitir).
4. Toque no dispositivo de sua escolha.

Sobre

A seção About (Sobre) fornece informações essenciais sobre o seu dispositivo, incluindo a versão do software Kosmos, o número do modelo, o status de registro do dispositivo e os recursos licenciados. Você também poderá acessar informações sobre transdutores, realizar uma verificação dos elementos do transdutor e encontrar informações de contato do suporte técnico.

1. Na tela Home (Inicial) do aplicativo Kosmos, vá para **SETTINGS** → **About** (CONFIGURAÇÕES > Sobre).
2. Se você ainda não se registrou no Kosmos, toque em **Register** (Registrar). Isso conectará seu dispositivo Kosmos à nuvem EchoNous. Verifique se o dispositivo está conectado à Internet.
3. Para executar a verificação do elemento do transdutor, toque em **Check** (Verificar).

Configurações de DICOM

Gerencie sua lista de trabalho de modalidade (MWL) e arquivo PACS nas configurações DICOM.



Os sistemas novos não têm perfis configurados.



Você não pode ter dois perfis PACS ativos ao mesmo tempo, ou seja, o perfil vigente será desativado ao adicionar um novo perfil.

Adicionando um perfil PACS



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

1. Na tela Home (Inicial), toque em **SETTINGS** (Configurações).
2. Toque em **DICOM** → **PACS archive** (Arquivo PACS).

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

Se você ativar o arquivamento automático, certifique-se de que o aplicativo Kosmos esteja sempre em execução em segundo plano. Se você fechar o aplicativo Kosmos, os arquivos serão pausados. Acesse Job Queue (Fila de trabalhos) para continuar ou tentar novamente se um trabalho (ou trabalhos) não foi arquivado adequadamente.
9. Na área **Retry interval (in seconds)** (Intervalo de repetições [em segundos]), selecione **60**, **300** ou **600**.
 10. Na área **Maximum retries** (Máximo de tentativas), selecione **1,2** ou **3**.
 11. Para que o sistema repita automaticamente os trabalhos com falha, mantenha o botão definido como **On** (Ligado); caso contrário, deslize para **Off** (Desligado).

Desativando um perfil PACS

Na lista **PACS archive** (Arquivo PACS), toque no botão para alternar entre **Active** (Ativo) e **Inactive** (Inativo).

Configuração TLS para DICOM

1. Na página de perfil ativo, toque em **SETTINGS** → **DICOM** (CONFIGURAÇÕES > DICOM).
 2. Role para baixo até a seção TLS Encryption (Criptografia TLS) e ative a **TLS Encryption** (Criptografia TLS).
 3. Selecione a opção **SCU Security** (Segurança SCU): **Anonymous** (Anônimo) ou **Authenticated** (Autenticado).
 4. Selecione a opção Certificado SCP: **Select TLS Certificate** (Selecione Certificado TLS) ou **Select TLS Certificate from device** (Selecione Certificado TLS do dispositivo).
- **Select TLS Certificate** (Selecionar certificado TLS) – exibe o explorador de arquivos para o usuário selecionar o certificado fornecido pelo administrador.
 - **Select TLS Certificate from Device** (Selecionar certificado TLS do dispositivo) – exibe uma lista de certificados já configurados no aplicativo.

Excluindo um perfil PACS



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

1. Na tela Home (Inicial), toque em **SETTINGS** (Configurações).
2. Toque em **DICOM** → **PACS archive** (Arquivo PACS).
3. Na lista de perfis, toque para deslizar a seta para a esquerda do perfil que deseja excluir.
4. Toque no ícone **Excluir**

Gerenciamento de MWL



Os sistemas novos não têm perfis configurados.



Você não pode ter dois perfis MWL ativos ao mesmo tempo, ou seja, o perfil vigente será desativado ao adicionar um novo perfil.

Adicionar um perfil MWL

1. Na tela Home (Inicial), toque em **SETTINGS** (Configurações).
 2. Toque em **DICOM** → **MWL**.
 3. Toque em **ADD PROFILE** (Adicionar perfil).
- 

Se você estiver adicionando um novo perfil MWL e já tiver um existente, o sistema desativará o perfil existente.
4. Digite as seguintes informações na área **DICOM connection** (Conexão ao DICOM):
 - **Station AE title** (Título da estação AE) – Título da entidade de aplicação da Kosmos.
 - **Server AE title** (Título do servidor AE) – Título da Entidade de Aplicação do servidor de arquivo.
 - **Server IP address** (Endereço IP do servidor) – Identificador exclusivo do servidor de arquivo.
 - **Server port number** (Número da porta do servidor) – Número da porta do servidor de arquivo.
 5. Para garantir que a conexão esteja funcionando em um perfil ativo, toque em uma das seguintes opções:
 - **PING** (Executar ping) para testar a conexão de rede entre o Kosmos e o servidor MWL.
 - **Verify** (Verificar) a disponibilidade do servidor MWL ativo. Os resultados são exibidos na tela.
 6. Na caixa **Profile nickname** (Apelido do perfil), digite um nome exclusivo para exibir na lista de perfis da MWL.

Desativando um perfil MWL

Na lista **MWL**, toque no botão para alternar entre **Active** (Ativo) e **Inactive** (Inativo).

Excluindo um perfil MWL



A exclusão de um perfil MWL também exclui todas as configurações do perfil.

1. Na tela Home (Inicial), toque em **SETTINGS** (Configurações).
2. Toque em **DICOM** → **MWL**.
3. Na lista de perfis, toque para deslizar a seta para a esquerda do perfil que deseja excluir.
4. Toque no ícone **Excluir**

Configurar preferências de exportação USB

1. Na tela Home (Inicial) do aplicativo Kosmos, vá para **SETTINGS** → **USB export** (CONFIGURAÇÕES > Exportar para USB).
2. Marque a caixa para ativar a exportação de exames para uma unidade USB.
3. Selecione o tipo de arquivo.

Configurações de relatório

1. Na tela Home (Inicial) do aplicativo Kosmos, vá para **SETTINGS** → **Report Settings** (CONFIGURAÇÕES > Configurações do relatório).
2. Selecione o tipo de relatório: **Cardiac (Cardíaco)**, **OB**, **GYN(GIN)** ou **Abdome** (Abdômen).

Rede sem fio

Funções

Você pode conectar o Kosmos a uma rede de TI para executar as seguintes funções:

- Armazenar dados de exames (imagens estáticas e clipes) em um Sistema de Arquivamento e Comunicação de Imagens (PACS) por meio da comunicação DICOM.
- Sincronizar a hora do sistema Kosmos consultando o serviço de hora da rede.

Especificações de conexão

Especificações de hardware

- 802.11 a/b/g/n/ac
- Bluetooth 4.0 ou posterior

Especificações de software

O Kosmos comunica com o PACS utilizando o padrão DICOM. Para mais informações, consulte a Declaração de Conformidade DICOM disponível no site da EchoNous.

Restrições de utilização

Este dispositivo está restrito à utilização em interiores quando opera na faixa de frequência de 5150-5350 MHz.

Esta restrição aplica-se nas seguintes regiões: 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.

CAPÍTULO 4

Como realizar um exame

Visão geral



Certifique-se de que seu dispositivo esteja totalmente carregado antes de usar o Kosmos para um procedimento crítico, como orientação de agulha, para evitar interrupções devido à bateria descarregada, o que poderia prejudicar o paciente.



A temperatura máxima de uma cabeça de varredura da sonda Kosmos pode ser superior a 41 °C, mas é inferior a 43 °C quando em contato com o paciente para uso normal. Precauções especiais devem ser consideradas ao usar o transdutor em crianças ou outros pacientes sensíveis a temperaturas mais altas.



Para reduzir o risco de infecção, use bainhas esterilizadas ao realizar procedimentos com agulhas.



Para não misturar os dados dos pacientes, conclua o exame antes de examinar outro paciente.



Nem todos os recursos estão disponíveis em todos os mercados; eles variam de acordo com as versões de software lançadas regionalmente. Para obter mais informações sobre os recursos disponíveis para o seu dispositivo, entre em contato com o representante da EchoNous.

Gerenciamento de exames

Iniciar um exame

Você pode começar um exame de várias maneiras:

- Para começar a varredura imediatamente, na tela Home (Inicial), toque em uma predefinição e inicie.

Quando você salva o exame, o Kosmos gera automaticamente um ID temporário e salva as imagens/vídeos no ID temporário.

1. Na tela Home → **PATIENTS** → **NEW PATIENT** → **SCAN** (Inicial > PACIENTES > NOVO PACIENTE > DIGITALIZAR).
 - Use o ícone **Adicionar** como um atalho para adicionar um novo paciente.
2. Para pacientes existentes, a partir da Home screen → **(Tela inicial) PATIENTS** → (PACIENTES) Selecionar um paciente da lista de pacientes → **SCAN** (DIGITALIZAR).
3. Na Home screen → **(Tela inicial) EXAMS** → **(EXAMES) NEW PATIENT** (NOVO PACIENTE) ou procurar um paciente existente → **SCAN** (DIGITALIZAR).

Pesquisar um exame

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



Aquisição de imagens e clipes

- Para adquirir uma imagem, toque no ícone **Salvar imagem**  na tela Imagem.
- Para adquirir um clipe, toque no ícone **Salvar clipe**  na tela Imagem.

Excluir um exame

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

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

Para excluir um exame durante a revisão:

1. Toque no ícone **Mais opções** .
2. Toque em **Delete the exam** (Excluir o exame).

Ao ser solicitado, toque em **OK**.

Concluir um exame

Para manter uma associação precisa do paciente para todas as imagens e clipes salvos, conclua o exame atual antes de capturar dados de um novo paciente.

1. Na tela de aquisição de imagens, toque no ícone **Revisão do exame** .



Você só poderá interagir com este ícone se já houver clipes ou imagens salvos durante o exame. Isso é indicado pelo número no canto superior direito do ícone.

2. Toque em **COMPLETE** (Concluir).
3. No prompt, toque em **OK**.

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

- Quando você iniciar um novo exame
- Quando você arquivar um exame em andamento
- Após alguns minutos
- Quando o aplicativo for fechado
- Se outro aplicativo for aberto e o aplicativo Kosmos for para segundo plano

Gerenciando dados do paciente

Adicionar um novo paciente

1. Na tela inicial, toque no ícone **Adicionar**  no botão **PATIENTS** (Pacientes).
2. Insira as informações do paciente.
3. Se quiser, você poderá inserir as informações do exame. Campos adicionais ficam disponíveis quando os tipos de exame OB ou GYN são selecionados.

4. Toque em **SCAN** (Escanear) quando concluir.

Acesse informações do paciente usando MWL

Se o Kosmos estiver conectado a um sistema de informações de saúde com capacidade MWL configurada, você poderá recuperar informações do paciente diretamente do sistema.

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

Pesquisar um paciente

1. Na tela Home (Inicial), toque em **PATIENTS** (Pacientes).
2. Toque no ícone **Pesquisar** .
3. Digite os critérios de pesquisa para o paciente que você está procurando, como nome, data de nascimento ou número do prontuário médico.
4. Selecione o paciente na lista de resultados da pesquisa.

Mudar para outro paciente

Você pode mudar para um paciente diferente ou adicionar um novo paciente durante um exame.

1. Na tela Exam Review (Revisão do exame), selecione **PATIENT REPORT & PATIENT INFO** (Relatório do paciente e Informações do paciente).
2. Toque no ícone **EDITAR** .
3. Na tela Edit Exam (Editar exame), toque em **CHANGE** (Alterar).
4. Realize uma das ações a seguir:
 - Para mudar para outro paciente, toque em **ADD NEW** (Adicionar Novo) e preencha o formulário do paciente.
 - Para encontrar um paciente, toque em **SEARCH HISTORY** (Pesquisar histórico), use a ferramenta de pesquisa para encontrar o paciente e toque no nome do paciente na lista.

Editar um registro de paciente

1. Na tela Home (Inicial), toque em **PATIENTS** (Pacientes).
2. Na lista Patient (Paciente), toque no registro de paciente que você deseja editar.
3. Toque em **Edit** (Editar) para inserir as informações do paciente e toque em **SAVE** (SALVAR) quando terminar.

Mesclar registros de pacientes

Se você salvou dois ou mais registros para um único paciente, é possível mesclar todos os exames desse paciente em um único registro.



Você não pode mesclar pacientes temporários.

Para mesclar dois pacientes, certifique-se de que os seguintes campos estejam preenchidos:

- First name (Nome)
- Last name (Sobrenome)
- Data de nascimento

- Gênero

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

Excluir um registro de paciente

Para excluir todos os registros de pacientes sem exames:

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

Para excluir registros de pacientes selecionados:

1. Na tela **Home** (Inicial), toque em **PATIENTS** (Pacientes).
2. Toque em um ou mais nomes de pacientes na lista de pacientes.
3. Toque no ícone **Excluir** ✕.

Predefinições de órgãos

[As predefinições de órgãos na sonda Kosmos \(página 23\)](#) abaixo apresentam uma visão geral das predefinições de órgãos disponíveis para cada sonda Kosmos.

Tabela 3. Predefinições de órgãos na sonda Kosmos

Órgão	Torso-One	Lexsa
Coração	X	
Lung (Pulmão)	X	X
Abdomen (Abdômen)	X	
OB	X	
GIN	X	
Vascular		X
Nervo		X
MSK		X
Bexiga	X	
TCD	X	
Fluxo automático vascular (VAF)		X

Modos e recursos de geração de imagens

Para obter uma visão geral dos modos de imagem aplicáveis para cada sonda Kosmos, consulte a [Modes of Operation & Features for Kosmos - USA](#).

Tabela 4. Modos de operação e recursos para o Kosmos

Modo	Torso-One	Lexsa
Modo B	X	X
Modo M	X	X
B + CD (Doppler colorido)	X	X
Aquisição de imagem harmônica	X	
Doppler PW	X	X
TDI	X	
Doppler CW	X	
Power Doppler colorido		X
Predefinição automática	X	
Auto Doppler (predefinição cardíaca para os modos de imagem PW e TDI)	X	
Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA	X	
AI FAST	X	
Kosmos Bladder AI	X	
Kosmos Trio	X	

Tabela 5. Medições e cálculos suportados

Modo	Torso-One	Lexsa
Cálculos cardíacos	X	
Cálculos vasculares		X
Cálculos obstétricos	X	
Cálculos ginecológicos	X	
Cálculos transcranianos	X	
Cálculos abdominais	X	

Modo 2D/B

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

Os controles do modo 2D/B ficam ocultos nos modos Doppler. Você pode alternar entre os controles do modo 2D/B e do modo Doppler.

Para visualizar os controles 2D/Modo B, toque em **2D**.

Modo M

O modo M também é conhecido como modo de movimento. Ele fornece um traço da imagem exibida ao longo do tempo. Um único feixe de ultrassom é transmitido e os sinais refletidos são mostrados como pontos de intensidades variadas, criando linhas na tela.

Quando o Modo M é ativado, a tela se divide para mostrar o Modo B e o Modo M. Você pode ajustar a profundidade e o ganho (semelhante ao Modo B), juntamente com controles específicos do Modo M, como M-Line e Sweep Speed.



Durante a varredura com a sonda Lexsa, o Modo M está disponível apenas na predefinição Pulmão.

Para iniciar o Modo M, toque no ícone **Modo M**

Linha M

Para mover a linha M, toque e mantenha pressionado para entrar no modo M e, em seguida, toque e arraste-a até o local desejado.

Velocidade de movimentação

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

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

Doppler colorido

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

Para ativar ou desativar o Doppler colorido, toque no ícone de **Cor** .

Caixa de cor

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

- Para mover a caixa de cor, selecione sua borda e arraste-a para outra posição.
- Para redimensionar a caixa de cor, selecione um canto para ajustar seu tamanho.

Escala

A escala altera a frequência de repetição do pulso que define a escala de velocidade, com o intervalo mostrado na parte superior e inferior do mapa de cores.

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

Sensibilidade

Três seleções de faixa de sensibilidade estão disponíveis para otimizar as faixas baixa, média e alta.

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

Filtro de parede

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

Toque no ícone de **Filtro de parede** para selecionar a intensidade do filtro: **Low** (Baixa), **Medium** (Média) ou **High** (Alta).

Direcionamento

O direcionamento altera o ângulo de direção da ROI colorida. Há cinco ângulos para escolher.

Para selecionar o ângulo desejado, toque em **Steer** (Direção).



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

Artéria

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

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



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

Mapa de cores

Para alterar o mapa de cores:

1. Toque no mapa de cores no lado direito da tela.
2. Selecione o mapa de cores que você gosta.
3. Para inverter o mapa de cores, marque a caixa de seleção e toque em **DONE** (Feito) para salvar as alterações.

Power Doppler colorido

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

Para ativar e desativar o Doppler Colorido, toque no ícone **CPD** .



O Power Doppler colorido está disponível nas predefinições Vascular, Nervo e MSK durante a varredura com o Kosmos Lexsa.

Doppler de onda pulsada

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



O modo PW está disponível nas predefinições de Abdomen (Abdômen), Heart (Coração), OB e GYN (GIN) durante a varredura com o Kosmos Torso-One.



O modo PW está disponível nas predefinições Vascular, Nervo, MSK e VAF durante a varredura com o Kosmos Lexsa.



Verifique a profundidade da porta da amostra para garantir que o vaso correto seja avaliado. O não cumprimento desta exigência pode levar a atrasos no atendimento ou a diagnósticos errados.

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

Linha de base

Toque e mova a **linha de base** para cima e para baixo.

Tela duplex

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

Ponto focal e linha Doppler

Ajuste o **Focal Point** (Ponto focal) e a **Doppler Line** (Linha de Doppler) movendo o círculo pontilhado. Se o modo colorido estiver ativado, mover o círculo também moverá a caixa colorida. O círculo e a caixa de cores podem ser desacoplados indo para **SETTINGS** → **Imaging Preferences** (CONFIGURAÇÕES > Preferências de imagem).

Exibição ao vivo

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

Filtro de parede

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

Toque no ícone de **Filtro de parede** para selecionar a intensidade do filtro: **Low** (Baixa), **Medium** (Média) ou **High** (Alta).

Inverter

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

Escala

A escala altera a frequência de repetição do pulso que define a escala de velocidade, com o intervalo mostrado na parte superior e inferior do mapa de cores.

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

Ganho do Doppler

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

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

Ganho de áudio

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

Para ajustar o Ganho de áudio, toque em **Audio** (Áudio).

Velocidade de movimentação

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

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

Geração de imagem Doppler de tecido

O modo Tissue Doppler Imaging (TDI) usa Doppler para medir a velocidade miocárdica ao longo do ciclo cardíaco.

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



O modo TDI está disponível apenas nas predefinições de abdômen e coração durante a varredura com o Kosmos Torso-One.

Doppler de onda contínua

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



Quando o CW é usado por um período prolongado, o congelamento automático é ativado para gerenciar a temperatura da sonda. Um temporizador de 60 segundos aparece antes de todo congelamento automático.



O modo CW está disponível apenas na predefinição de abdômen e coração durante a varredura com o Kosmos Torso-One.

Para iniciar o CW Doppler, toque no ícone **Modo CW**.

Tela duplex

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

Ponto focal e linha Doppler

Ajuste o **Focal Point** (Ponto focal) e a **Doppler Line** (Linha de Doppler) movendo o círculo pontilhado. Se o modo colorido estiver ativado, mover o círculo também moverá a caixa colorida. O círculo e a caixa de cores podem ser desacoplados indo para **SETTINGS** → **Imaging Preferences** (CONFIGURAÇÕES > Preferências de imagem).

Linha de base

Toque e mova a **linha de base** para cima e para baixo.

Exibição ao vivo

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

Filtro de parede

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

Toque no ícone de **Filtro de parede** para selecionar a intensidade do filtro: **Low** (Baixa), **Medium** (Média) ou **High** (Alta).

Inverter

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

Escala

A escala altera a frequência de repetição do pulso que define a escala de velocidade, com o intervalo mostrado na parte superior e inferior do mapa de cores.

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

Ganho do Doppler

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

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

Ganho de áudio

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

Para ajustar o Ganho de áudio, toque em **Audio** (Áudio).

Salvar clipes e imagens

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

Predefinição automática

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

Para ativar a predefinição automática, vá para **SETTINGS** → **Imaging Preferences** (CONFIGURAÇÕES > Preferências de imagem) e use o botão para ativar o recurso.

- Os usuários têm 3 segundos para rejeitar a transição da predefinição selecionada para a predefinição ajustada automaticamente.



Se o usuário rejeitar a transição para a predefinição ajustada automaticamente, a Predefinição automática será desativada para o restante do exame. Os usuários podem reativar a Predefinição automática selecionando o menu suspenso Predefinição.

- Consulte a [Tabela 6: Cenários de Auto Preset \(Predefinição automática\)](#) para obter uma lista de cenários de Auto Preset (Predefinição automática).

Tabela 6. Cenários de Auto Preset (Predefinição automática)

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

Doppler automático

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

Para ativar o Auto Doppler, vá para **SETTINGS** → **Imaging Preferences** (CONFIGURAÇÕES > Preferências de imagem) e use o botão para ativar o recurso.

- Os usuários ainda poderão posicionar o gate manualmente quando o recurso Auto Doppler estiver ativado.
- Consulte [Tabela 7: Posicionamento da janela Auto Doppler \(Doppler automático\) por Modo](#) para obter uma lista de posicionamentos automáticos da janela Doppler.

Tabela 7. Posicionamento da janela Auto Doppler (Doppler automático) por Modo

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

Controles do modo de imagem

Inverter uma imagem

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

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

Ajustar a profundidade e o ganho

- Para aumentar ou diminuir a profundidade exibida, toque em **Depth** (Profundidade) e mova o botão Depth (Profundidade) para cima e para baixo.
- Para ajustar o ganho no Modo Doppler colorido e no Modo B, toque em **Gain** (Ganho), e mova o controle deslizante para cima e para baixo.
- Para ajustar o ganho próximo e distante, toque em **TGC** e mova os controles deslizantes para a esquerda e para a direita. Observe que os valores de ganho são atualizados automaticamente à medida que você ajusta os controles deslizantes.

Aumentar e diminuir o zoom

- Ao realizar o escaneamento, use dois dedos (como uma pinça) para aproximar e expandir a área da imagem.
- Para retornar ao tamanho padrão da imagem, toque no ícone de lupa .
- Observe que o fator de zoom é mostrado perto da lupa e que a escala de profundidade é laranja na área da imagem lateral.
- Você pode congelar enquanto o zoom é ampliado e pode diminuir e aumentar o zoom enquanto estiver congelado.

Congelar uma imagem

Para congelar uma imagem, toque no ícone **Congelar** .

A [Ferramentas de anotação \(página 72\)](#) é exibida automaticamente no lado esquerdo da tela.

Medidas cardíacas no Kosmos



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

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

Em **Exam Review** (Revisão do exame), cálculos cardíacos e ferramentas de anotação podem ser usados para realizar medições cardíacas. Consulte [Anotar imagens e cliques \(página 71\)](#) para obter instruções sobre como fazer anotações em imagens e cliques.

Para acessar as ferramentas de cálculo cardíaco na tela, toque em **Calc**.

Para acessar as ferramentas Anotação na tela Exam Review (Revisão do exame), toque em **Annotate** (Anotar).

Para obter uma lista de medidas, consulte [Medidas cardíacas por modo](#).

Ao analisar o cine de Doppler, você pode:

1. Realizar medidas de Doppler
 - ITV: ao tocar em VTI (ITV), você terá a opção de selecionar o traçado ITV Auto (Automático) ou Manual.
 - Se você selecionar Auto (Automático), toque no sinal que quiser traçar e o dispositivo traçará o sinal automaticamente.
 - Se você selecionar Manual, o sistema pedirá que trace manualmente o sinal com o dedo.
 - Edite o traço ITV movendo os pontos de controle.

- Escolha um pico diferente tocando duas vezes nele.



O traçado automático não está disponível para VTI das válvulas mitral ou tricúspide no traçado PW e CW. O traçado automático só está disponível nas anotações ou para ITV de VSVE (PW) e ITV de VA (CW).

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



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

- Adicionar anotações:
 - Texto
 - Marcador
- Mova a linha de base.
- Inverta o espectro de Doppler.
- Visualize as medições tocando no ícone **Relatório** .
 - Ao visualizar o relatório, a última medida realizada é a medida padrão. No entanto, ao clicar no ícone **Último**, os usuários podem optar por fazer com que o dispositivo calcule o valor médio ou o valor máximo para cada medição.

Tabela 8. Medidas cardíacas por modo

Medidas do 2D	
PLAX	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDs, diâmetro da AE, LVOTd
Coração direito	VD basal, VD méd., comprimento do VD
Valva mitral	Diâmetro MV
Válvula tricúspide	Diâmetro TV
Valva aórtica	Anel, seio, junção ST, AO ascendente, vena contracta, LVOTd
VCI	VCI mín., VCI máx., RAP
Medidas de Doppler	
PW	Coração direito: PV AcT Valva mitral: ITV MV, Velocidade E, Velocidade A, Tempo de desac. Válvula tricúspide: ITV TV, Velocidade E, Velocidade A, Tempo de desac. Diastologia: Velocidade E, Velocidade A, Tempo de desac. Valva aórtica: IVT VSVE
CW	Coração direito: Vmáx. TR, Vmáx. PR, PREDV Valva mitral: ITV MV, PHT, Velocidade E, Velocidade A Válvula tricúspide: ITV MV, PHT, Velocidade E, Velocidade A Valva aórtica: ITV AV, Velocidade de pico AV, PHT Diastologia: VMáx. TR
TDI	Coração direito: TV s' Valva mitral: e', a', s' (lateral e septal) Diastologia: e', a', s' (lateral e septal)
Medidas do modo M	
Modo M	EPSS, TAPSE, MAPSE, VCI mín., VCI máx., FC, RAP

Fluxo de trabalho FE assistido por IA do Kosmos (Auto EF)

Usando o fluxo de trabalho FE assistido por IA do Kosmos

O fluxo de trabalho da FE assistido por IA orienta você pelas etapas de aquisição de dados, seguidas por um cálculo inicial da FE baseado em IA, que se baseia no método modificado de Simpson de discos recomendado pela Sociedade Americana de Ecocardiografia (ASE) (Lang 2005, 2015). Os contornos de LV iniciais são produzidos com algoritmos de IA que foram treinados com contornos de LV anotados por especialistas (Ronneberger 2015). Em seguida, você pode revisar os resultados iniciais de IA (que incluem os quadros ED/ES juntamente com os contornos correspondentes de LV) e ajustá-los, conforme necessário.

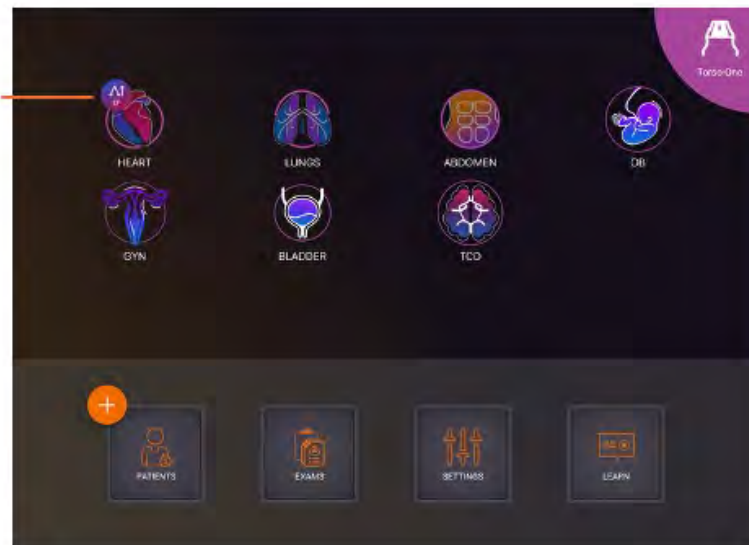
Cálculo da FEVE usando o fluxo de trabalho EF assistido por IA



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

1. Na tela Home (Inicial), toque no ícone **IA** para iniciar o fluxo de trabalho EF assistido por IA.

AI-Assisted EF



Quando você toca no ícone **IA**, o Kosmos cria um novo exame que inclui este exame EF.



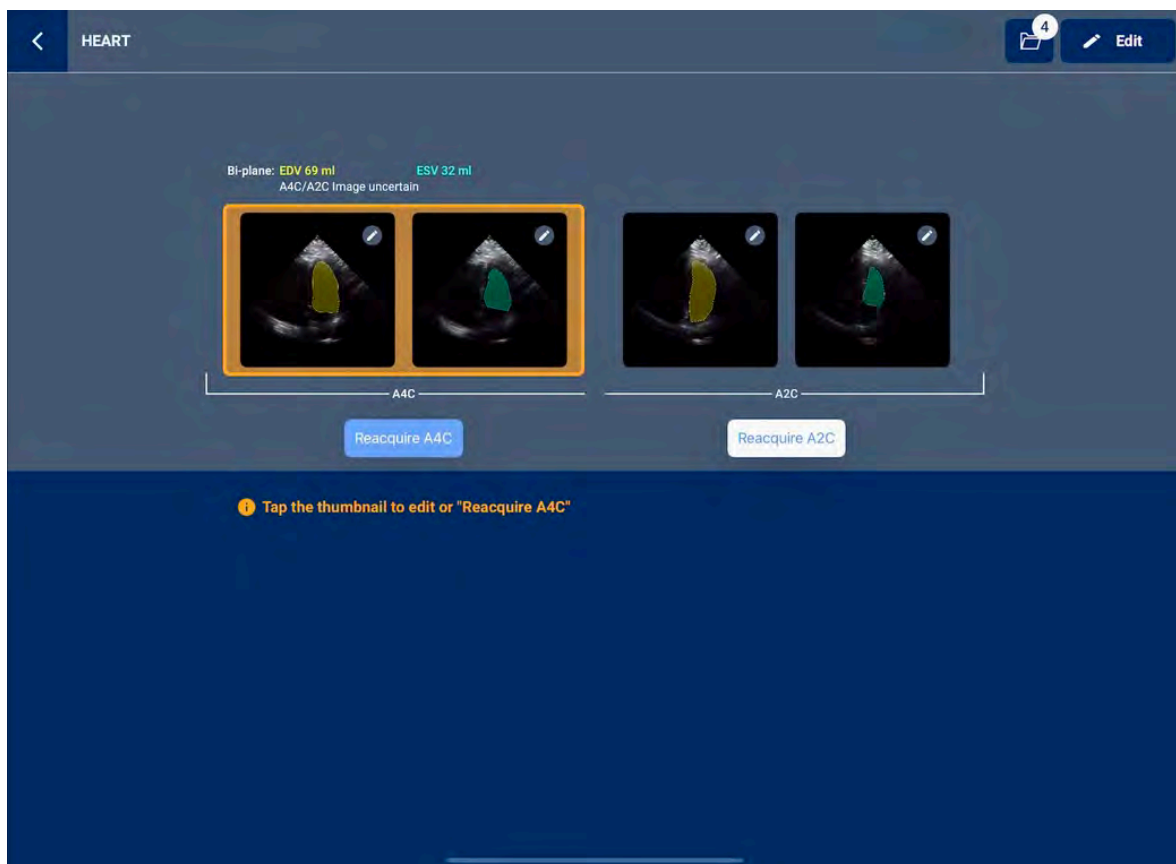
Não confie no cálculo da EF como único critério de diagnóstico. Sempre que possível, use o cálculo da EF com outras informações clínicas.

- Quando uma visualização A4C ideal for obtida, toque no ícone **Obter A4C** . O sistema solicitará que você adquira a visualização A2C.
- Toque em **SKIP** (Pular) para ver os resultados do A4C ou continue com a aquisição A2C.



Recomendamos que você pegue os cliques A4C e A2C para um cálculo EF preciso.

- Após adquirir as imagens, o algoritmo avaliará a qualidade e a incerteza do clipe, e os usuários poderão receber a tela **EF Error** (Erro FE). Para prosseguir para os seus resultados, a tela **EF Error** (Erro FE) exige que você edite a miniatura ou adquira novamente a imagem.



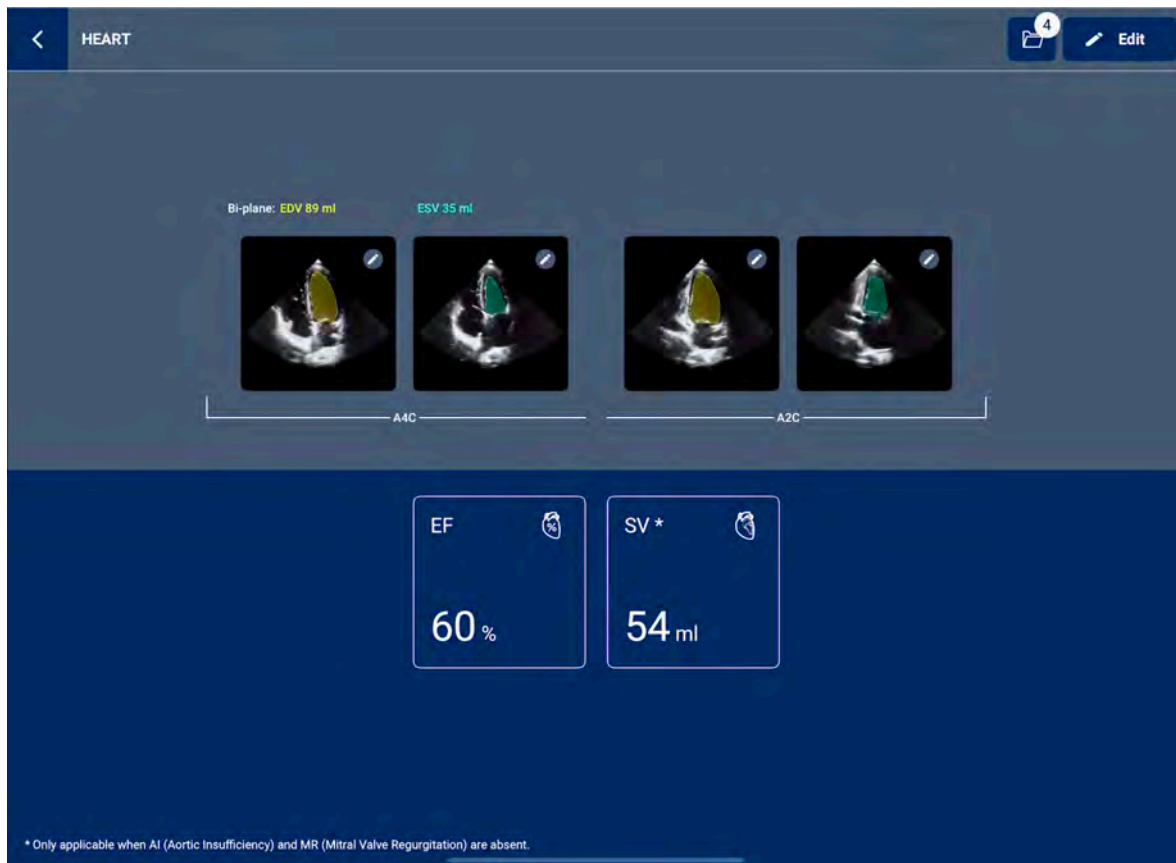
5. Depois de obter uma boa imagem A2C do paciente, o sistema gravará automaticamente o clipe.
6. Se você não estiver satisfeito com o clipe gravado, toque em **Try Again** (Tentar novamente) para adquirir um novo clipe ou toque em **Accept** (Aceitar) para ver os resultados do A4C/A2C (biplano).

Revisão/Ajuste dos Quadros ED/ES e contornos LV

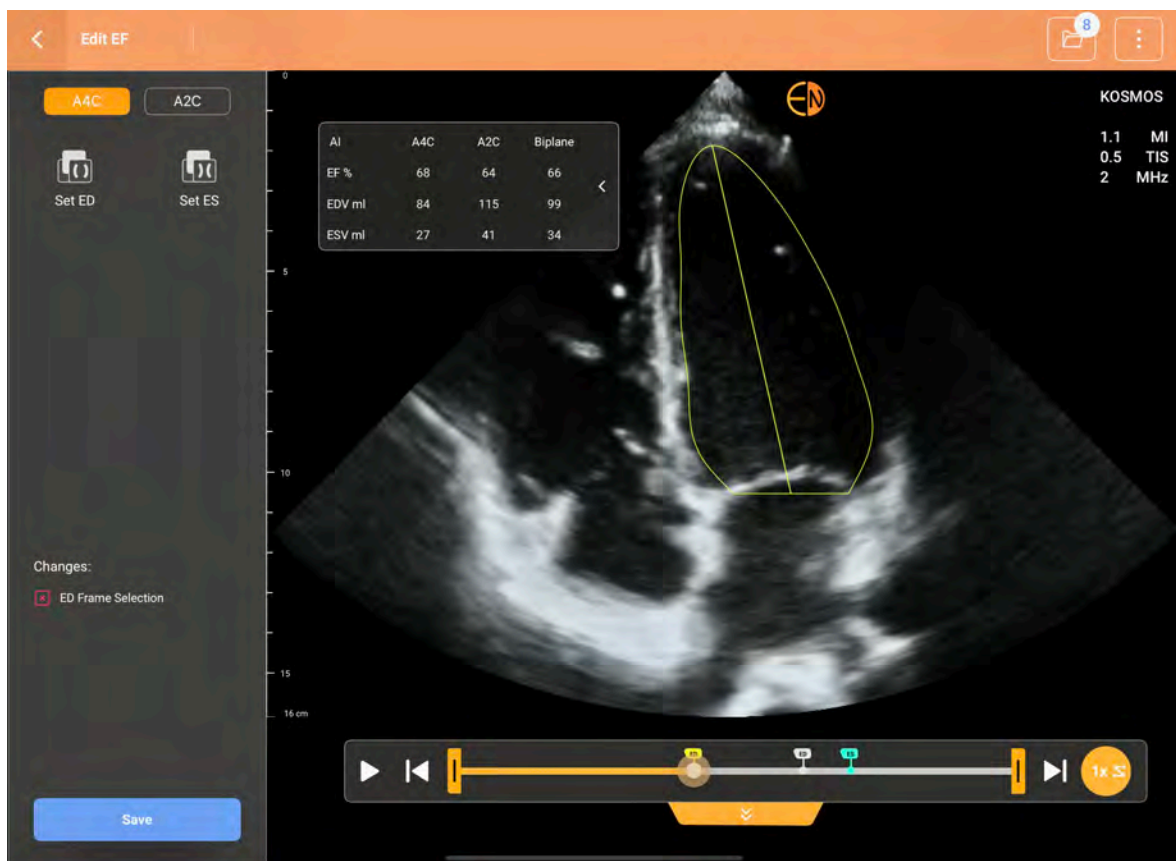
Ao conferir os cálculos iniciais da IA para os quadros ED/ES e os contornos de VE, você pode ajustar apenas os quadros, os contornos de VE ou ambos antes de salvar os resultados. Se você não fizer alterações, os cálculos da IA se tornarão o resultado final.

Siga as instruções abaixo para ajustar os quadros ED/ES.

1. Na tela **Results** (Resultados), toque em **Edit** (Editar) ou em uma das imagens em miniatura. Você também pode tocar em **Review** (Revisar) para revisar aquisições adquiridas antes.



2. Dependendo do clipe que você deseja editar, toque em **A4C Clip** (Clipe A4C) ou **A2C Clip** (Clipe A2C).
3. Para definir um quadro ED ou ES diferente, mova o botão laranja de busca para o local desejado e toque em **SET ED** (DEFINIR ED) ou **SET ES** (DEFINIR ES).



4. Para retornar aos cálculos originais da IA, toque no ícone Mais opções e então **Reset** (Redefinir).
5. Se desejar, faça alterações no outro clipe (A4C ou A2C) e toque em **Save** (Salvar).

Siga as instruções abaixo para ajustar os contornos do VE.

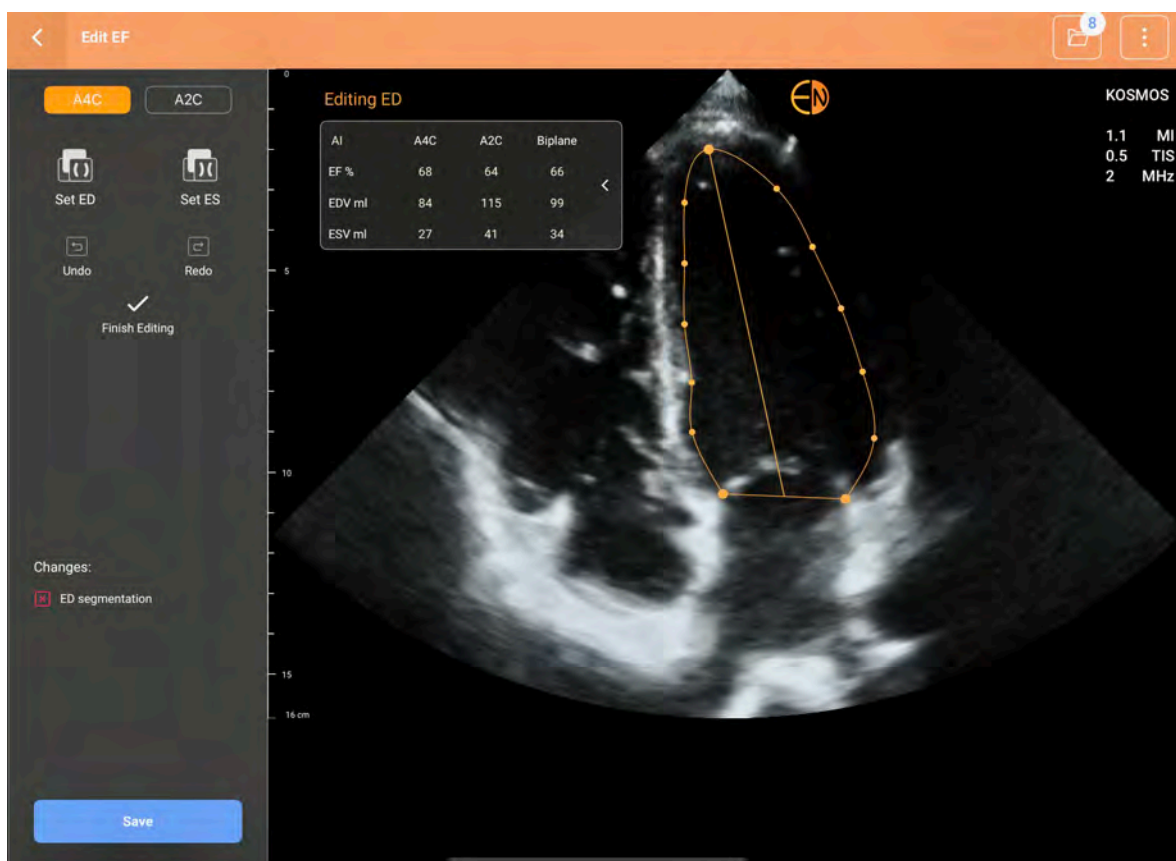


Se você estiver usando luvas ao editar os contornos de VE, confira se elas estão justas na ponta dos dedos/unhas.



Gel nos dedos pode dificultar o uso eficaz da tela touch. Lembre-se de limpar a tela touch regularmente.

1. Na tela **Results** (Resultados), toque em uma das quatro imagens para ajustar. Se você tocar em **Edit** (Editar), o Kosmos assumirá o padrão do quadro A4C.
2. Dependendo do clipe que você deseja ajustar, toque na guia **A4C** ou **A2C** para selecionar um quadro ED ou ES.
3. Toque no contorno de VE. Quando a cor da linha de contorno do VE muda para laranja, os pontos de controle se tornam ajustáveis.

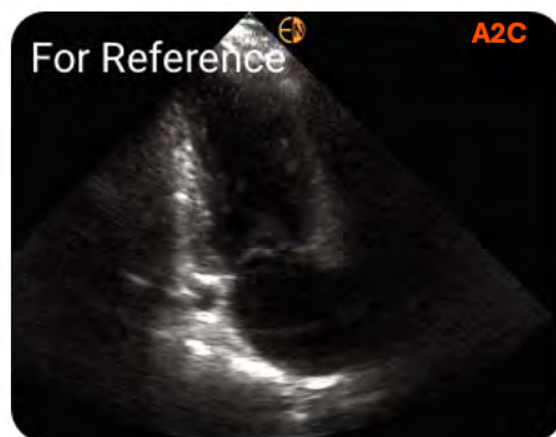


4. Selecione um ou mais pontos de controle e mova-os. Os cálculos são atualizados conforme você altera o contorno.
5. Depois de terminar a edição, toque em **Finish Editing** (Concluir edição).
6. Se desejar, faça mais alterações.
7. Toque em **SAVE** (SALVAR) para terminar.

Recomendações para a aquisição de cliques A4C e A2C ideais para cálculos FE precisos

A EchoNous recomenda o seguinte ao usar o fluxo de trabalho FE assistido por IA.

- O paciente deve estar deitado de lado na posição lateral esquerda (o lado esquerdo do paciente está tocando na mesa de exame).
Abaixo estão as imagens de referência para as visualizações A4C e A2C.



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

Condições de erro e notificações do sistema para fluxo de trabalho FE assistido por IA

Se a aquisição FE resultante (inicial e/ou com edições) estiver fora do intervalo de 0% a 100%, você não poderá salvar o resultado FE no relatório ou exportar/arquivar a aquisição. Primeiro, você precisará editar os quadros ED/ES e os contornos do VE correspondentes para produzir uma FE válida. Em seguida, você poderá salvar os resultados e exportar/arquivar o escaneamento.

O Kosmos solicitará que você edite os resultados ou escaneie novamente se algumas das condições a seguir forem atendidas:

- ESV > 400 mL,
- EDV > 500 mL, ou
- A diferença entre A4C e A2C FE é superior a 30%.

Kosmos Trio

Kosmos Trio: Informações gerais

O Kosmos Trio é um recurso de IA projetado para auxiliar na aquisição de imagens de diagnóstico para ecocardiografia. As visualizações cardíacas aceitas pelo Kosmos Trio são **PLAX**, **A4C** e **A2C**. O recurso de IA consiste nas seguintes ações automáticas.

- **Orientação automática** ([Kosmos Trio: Orientação automática \(página 41\)](#)) – exibida como **Guidance** (Orientação) no menu Trio. Fornece movimentos preditivos da sonda em tempo real para adquirir a imagem ideal durante a varredura.
- **Classificação automática** ([Kosmos Trio: Classificação automática \(página 44\)](#)) – exibido como **Grading** (Classificação) no menu Trio. Fornece classificação de imagem em tempo real durante a digitalização.
- **Identificação automática** ([Kosmos Trio: Identificação automática \(página 46\)](#)) – exibida como **Labeling** (Identificação) no menu Trio. Fornece marcação anatômica em tempo real durante a aquisição.

Para ajudar a usar o dispositivo, o Kosmos Trio também permite o salvamento automático de cliques usando seus recursos de Captura automática e Captura inteligente.

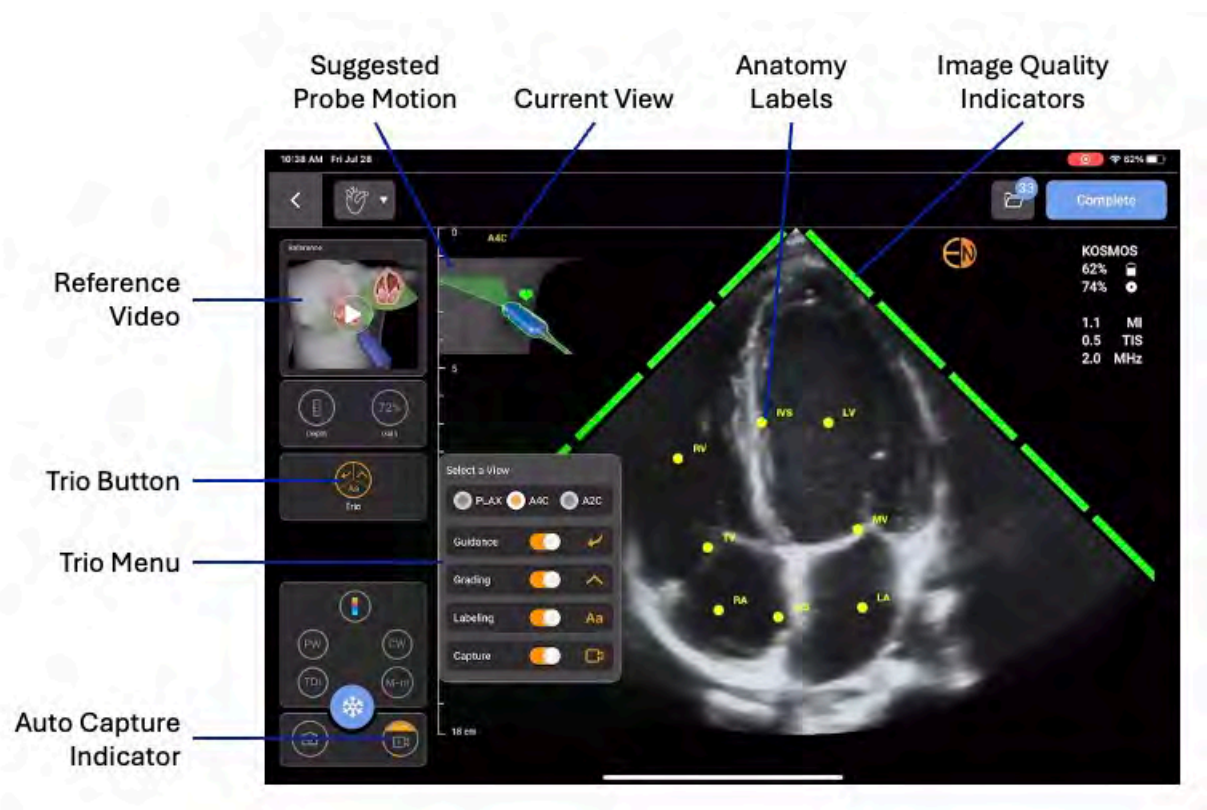
- **Captura automática** ([Captura automática \(página 47\)](#)) – exibida como **Capture** (Captura) no menu Trio. Fornece salvamento automático de clipe durante um exame habilitado para Trio.
- **Captura inteligente** ([Captura inteligente \(página 47\)](#)) – não exibido no menu Trio. Permite que o usuário salve o melhor clipe quando os requisitos de Captura automática não forem atendidos.



A gravação manual deve ser usada apenas pelos usuários que são capazes de determinar, sem a ajuda do Kosmos Trio, que um clipe tem qualidade de diagnóstico suficiente.

A interface de usuário do Kosmos Trio consiste nos seguintes elementos que são mostrados abaixo.

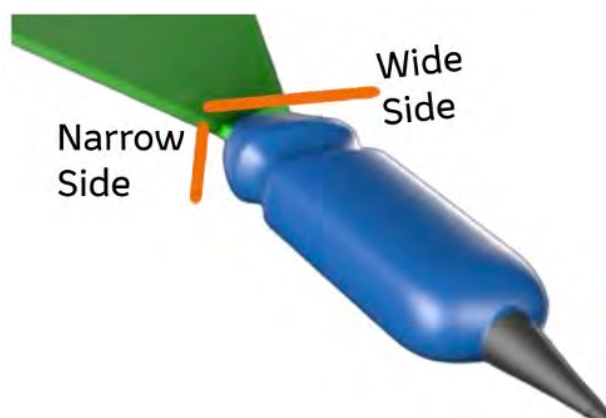
- **Botão Trio** – ativa o Kosmos Trio para o exame atual.
- **Menu Trio** – permite que os usuários selecionem visualizações e alternem recursos.
- **Vídeo de referência** – mostra ao usuário como colocar inicialmente a sonda para uma determinada visualização.
- **Indicadores de qualidade da imagem** – mostra a qualidade da imagem atual.
- **Visualização atual** – mostra a visualização atual do exame para o usuário.
- **Indicador de captura automática** – mostra o status da captura automática. Este ícone fica verde quando a Captura inteligente é ativada quando a Captura automática não pode ser acionada.



Familiarização com a sonda

Os movimentos sugeridos da sonda do Kosmos Trio usam instruções específicas com base na orientação da sonda e sua cabeça.





Kosmos Trio: Orientação automática



Todos os movimentos da sonda estão em relação ao paciente. Por exemplo, quando a orientação diz: "incline lentamente o transdutor", isso significa mover a sonda para baixo para longe da cabeça do paciente. O movimento de inclinar é sempre realizado pelo lado mais amplo, oposto ao marcador do transdutor, enquanto o movimento de balançar é realizado pelo lado estreito (lado do marcador) da cabeça do transdutor.

A Orientação automática do Kosmos Trio sugere movimentos de sonda para melhorar a qualidade da imagem. Os movimentos se enquadram em quatro categorias: **Rotate** (Girar), **Fan** (Inclinar), **Rock** (Balançar) e **Slide** (Deslizar). Cada movimento é animado, mostrando como mover a sonda. Em geral, esses movimentos e suas direções estão em relação à cabeça da sonda, por exemplo, "Inclinar para cima" significa inclinar a cabeça da sonda para cima. Os movimentos de **Slide** (Deslizar) exigem que toda a sonda se mova na direção especificada.



Siga os movimentos sugeridos da sonda lentamente. Mover-se muito rapidamente pode levar a um "movimento duplo" e exigirá movimentos adicionais da sonda para obter a melhor imagem para a visualização. Por exemplo, se você girar muito rapidamente, você também pode acidentalmente balançar a sonda.



Quando o Kosmos Trio não detectar nenhuma estrutura visual, ele solicitará "Patient Positioning" (Posicionamento do paciente) ou "Position At Optimal" (Posição ideal). Em ambos os casos, você pode voltar ao posicionamento original da sonda ou seguir o clipe de referência para colocar a sonda. Você também pode consultar o treinamento para obter dicas sobre como colocar a sonda. Algumas técnicas para tentar, incluindo rolar o paciente, usar avisos respiratórios, como respirar lentamente ou redefinir a sonda para a região de eco correta.

Tabela 9. Descrição dos movimentos da sonda sugeridos pelo Kosmos Trio.

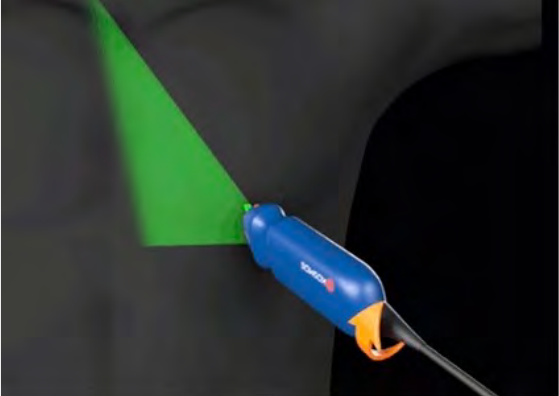
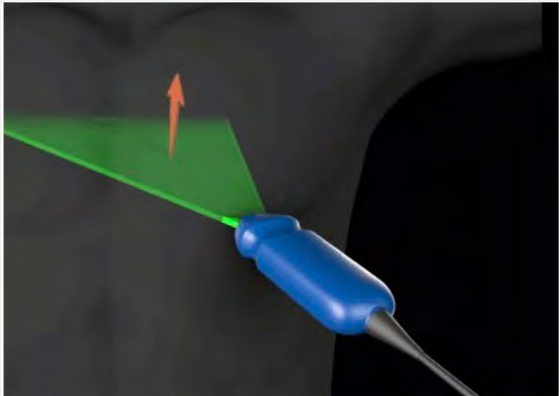
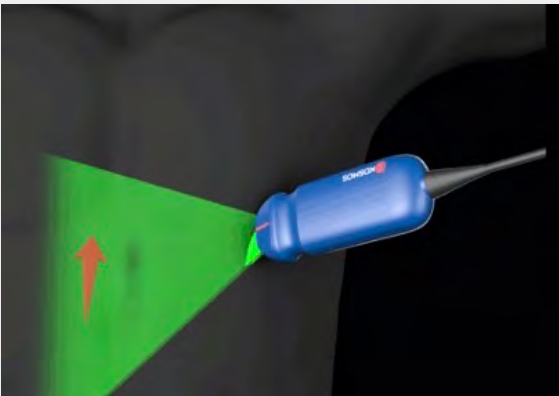
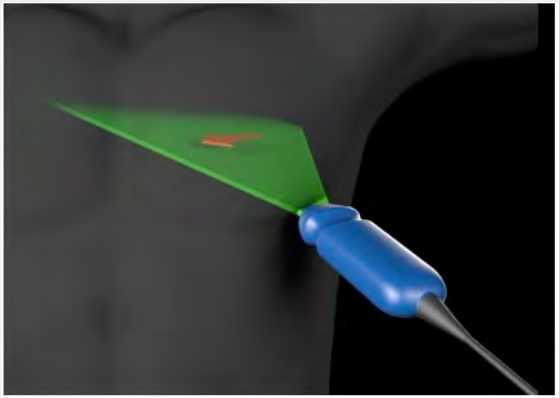
Movimento da sonda	Descrição
	Rotate (Girar): Esse movimento informa ao usuário para girar a sonda ao redor enquanto a cabeça da sonda está em contato com o corpo. O sistema informará ao usuário para girar no sentido horário (para a direita) ou anti-horário (para a esquerda). A direção também é fornecida pela seta laranja.
	Fan (Inclinar): Esse movimento informa ao usuário para mover o lado amplo da sonda com a cabeça da sonda ainda em contato com o corpo. O sistema informará ao usuário para ligar, desligar, em direção e fora. • Up (Para cima): Incline a cabeça da sonda para cima, fazendo com que a cauda da sonda se mova para baixo. • Down (Para baixo): Incline a cabeça da sonda para baixo, fazendo com que a cauda da sonda se mova para cima. • Toward [Anatomy] (Para a [Anatomia]): Incline a cabeça da sonda para a anatomia especificada. • Away from [Anatomy] (Longe da [Anatomia]): Incline a cabeça da sonda para longe da anatomia especificada.
	Rock (Balançar): Esse movimento informa ao usuário para mover o lado estreito da sonda com a cabeça da sonda ainda em contato com o corpo. O sistema dirá ao usuário para balançar para cima, para baixo, para e para longe. • Medial: Mova a cabeça da sonda em direção ao meio do corpo, inclinando a sonda na direção oposta. • Lateral: Mova a cabeça da sonda em direção ao meio do corpo, inclinando a sonda na direção oposta. • Toward [Anatomy] (Para a [Anatomia]): Mova a cabeça da sonda em direção à anatomia especificada inclinando a propensa à direção oposta. • Away from [Anatomy] (Longe da [Anatomia]): Mova a cabeça da sonda para longe da anatomia especificada inclinando a propensa para a direção oposta.
	Slide (Deslizar): Esse movimento informa ao usuário para mover toda a sonda ao longo da superfície do corpo. • Medial: Mova a sonda em direção ao meio do corpo. • Lateral: Mova a sonda em direção à parte externa do corpo. • Up (Para cima): Mova a sonda em direção à cabeça do paciente. • Down (Para baixo): Mova a sonda em direção aos pés do paciente. • Toward [Anatomy] (Para a [Anatomia]): Mova a sonda em direção à anatomia especificada. • Away from [Anatomy] (Longe da [Anatomia]): Afaste a sonda da anatomia especificada.

Figura 4. Movimentos da sonda de orientação automática PLAX

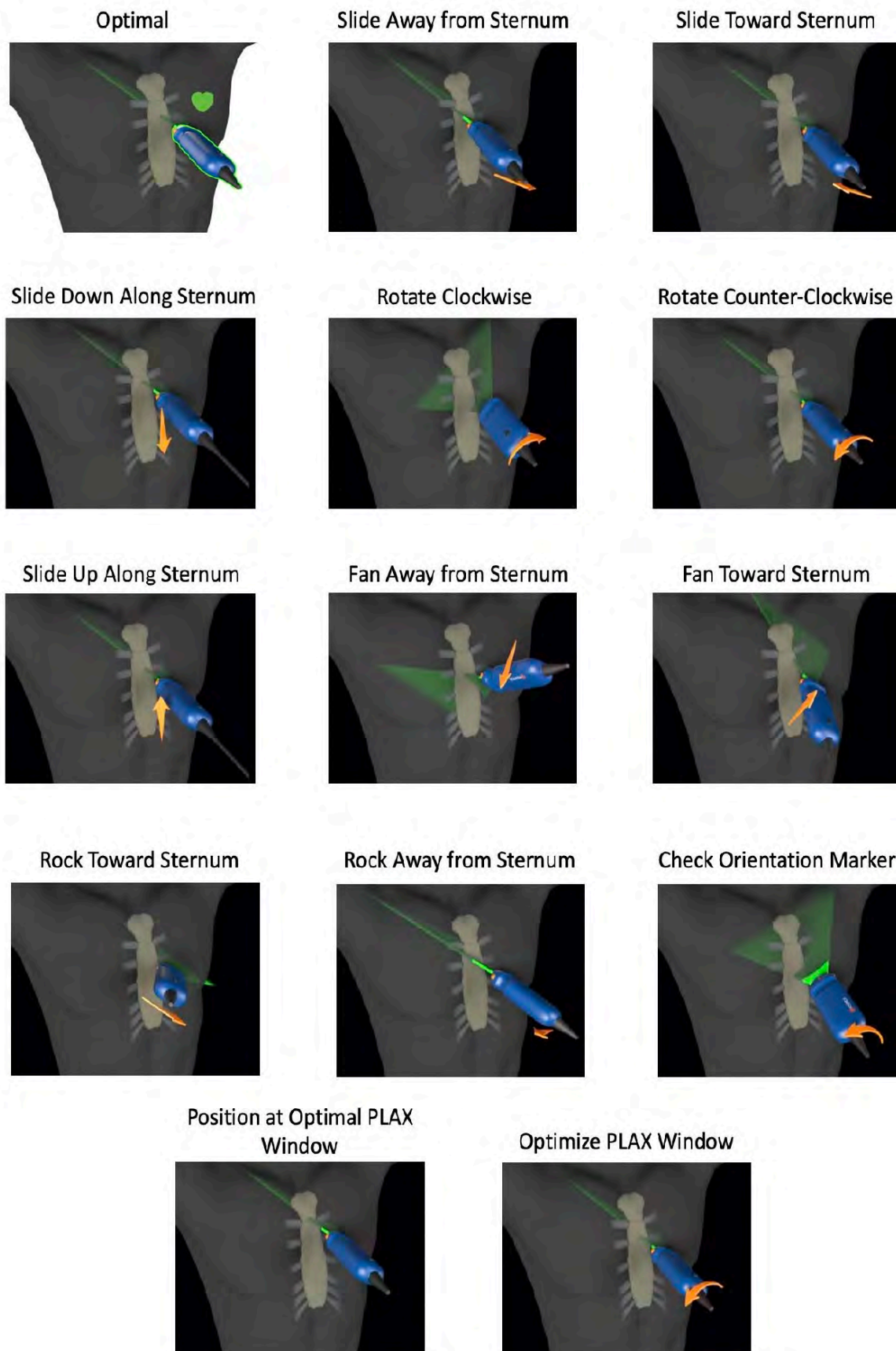


Figura 5. Movimentos da sonda de orientação automática A4C

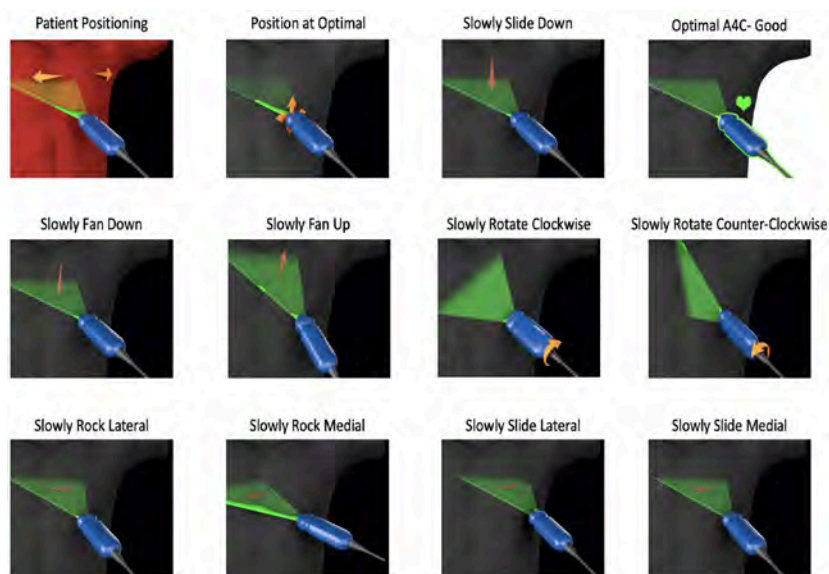
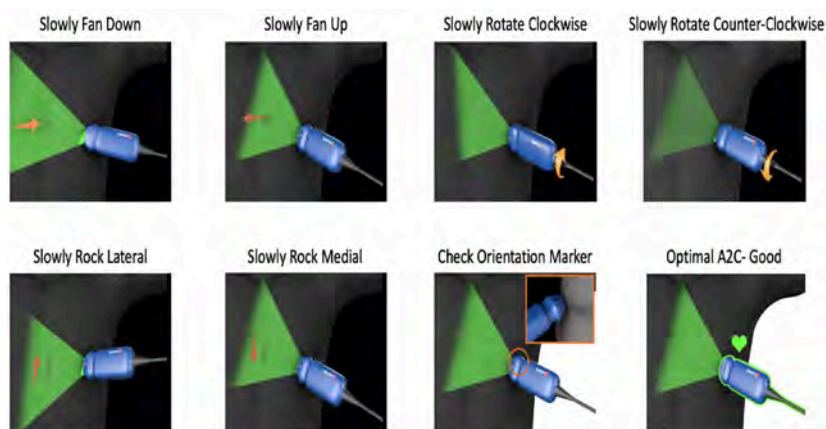


Figura 6. Movimentos da sonda de orientação automática A2C



Kosmos Trio: Classificação automática



Também é possível que algumas imagens obtidas durante o exame estejam corretas e tenham qualidade de imagem suficiente para o diagnóstico, mas a classificação automática do Kosmos Trio não reconhece isso.

A classificação automática do Kosmos Trio fornece uma classificação de imagens em tempo real utilizando cores (verde e vermelho) e pontuações (de um (1) a cinco (5) barras). As pontuações são baseadas na escala de 5 pontos do American College of Emergency Physicians (ACEP, Associação Americana de Médicos Emergencistas) para **PLAX**, **A4C** e **A2C**. À medida que o usuário segue os movimentos sugeridos da sonda fornecidos pela Orientação automática, a qualidade da imagem melhora. O sistema informa isso ao usuário aumentando o número de barras de pontuação localizadas ao redor do campo de visão.



O sistema comunica a pontuação da imagem usando pares de barras. Por exemplo, uma pontuação de 1 (uma) mostra uma barra vermelha em cada lado do campo de visão e uma pontuação de 5 (cinco) mostra cinco barras verdes em cada lado do campo de visão.

Tabela 10. Sistema de pontuação de qualidade da imagem

Pontuação	Número de barras	Cor e significado
1	1 par	Vermelho. Considerado não diagnóstico pelo Kosmos Trio.
2	2 pares	
3	3 pares	Verde. Considerado diagnóstico pelo Kosmos Trio.
4	4 pares	
5	5 pares	

Figura 7. Uma imagem A4C não diagnóstica (Pontuação 2, Barras vermelhas)

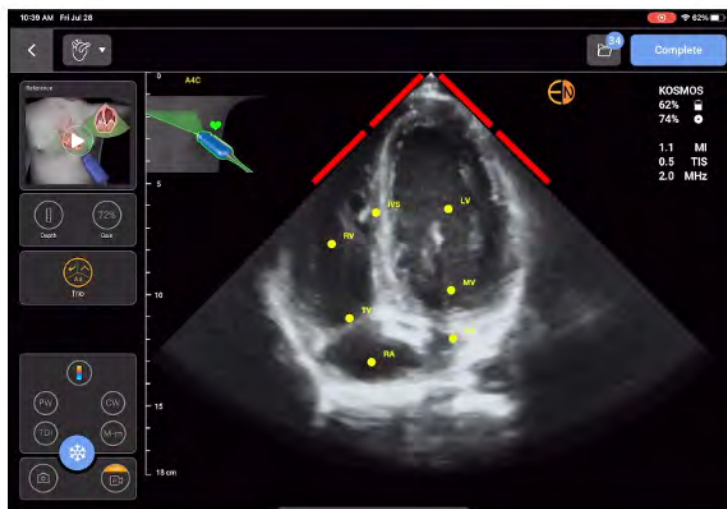
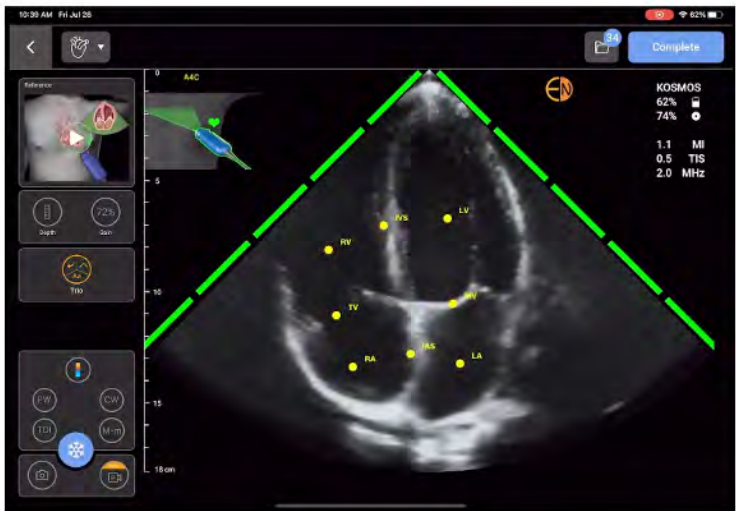


Figura 8. Uma imagem de diagnóstico A4C (Pontuação 5, Barras verdes)



Kosmos Trio: Identificação automática

Não dependa da ferramenta de identificação automática do coração para fins de diagnóstico. Esses rótulos ajudam a treinar e fornecem uma orientação rápida para a anatomia do coração. Use seu próprio discernimento para garantir que as anotações estejam corretas.

A identificação automática do Kosmos Trio fornece estruturas cardíacas em tempo real durante um exame. Esses rótulos não são salvos com o exame. Os rótulos anatômicos estão listados abaixo.

Tabela 11. Velará UE MBAS-sigla deve

Etiqueta de identificação automática	Estrutura cardíaca
AL-PAP	Músculo papilar antereolateral
AO	Aorta
AV	Valva aórtica
IAS	Septo interatrial
VCI	Veia cava inferior
IVS	Septo interventricular
AE	Átrio esquerdo
VE	Ventrículo esquerdo
VSVE	Trato de saída do ventrículo esquerdo
MPA	Artéria pulmonar principal
VM	Valva mitral
PM-PAP	Músculo papilar posteromedial
PV	Válvula pulmonar
AD	Átrio direito
VD	Ventrículo direito
RVOT	Trato de saída do ventrículo direito
VT	Válvula tricúspide

Além das visualizações **PLAX**, **A4C** e **A2C**, os recursos de Rotulagem automática também podem rotular estruturas cardíacas em outras visualizações, como mostrado abaixo.

Tabela 12. Visualizações cardíacas compatíveis com a Rotulagem automática

Vista	Estruturas suportadas
A2C	AE, VE, VM
A3C	AO, AV, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
A4C	SIA, SIV, AE, VE, VM, AD, VD, VT
A5C	AO, VA, SIA, SIV, AE, VE, VSVE, VM, AD, VD, VT
PLAX	AO, AC, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RV
RVOT	SIV, VE, APP, VP, VSVD
RVIT	VCI, SIV, VE, AD, VD, VT
PSAX-VA	VA, LA, APP, VP, AD, VSVD, VT
PSAX-MV	SIV, VE, VM, VD
PSAX-PM	AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, PV
PSAX-AP	SIV, VE, VD
Subcostal-4C	SIA, SIV, LA, fígado, VE, VM, AD, VD, VT
VCI subcostal	VCI, fígado
Supraesternal	Arco AO, DA

Captura automática

A função Captura inteligente do Kosmos Trio permite o salvamento automático do clipe, mas requer interação humana. Para que a Captura inteligente seja ativada, o seguinte deve ser atendido:

- A qualidade da imagem deve ser 4 ou superior; e
- A qualidade da imagem é mantida por pelo menos 3 segundos.

Assim que essas condições forem atendidas, a Captura automática salvará o clipe e notificará o usuário com um tom audível e desativará. Isso é feito para evitar que o usuário salve inadvertidamente várias varreduras da mesma visualização.

Quando **Capture** (Captura) é ativada no menu do Kosmos Trio, o ícone **Gravar** é alterado (veja abaixo). Depois de salvar um clipe usando a Captura automática, o ícone voltará ao estado original, ou seja, não será mais exibido como **Auto** (Automático).



O ícone **Gravar** muda para incluir **Auto** indicando que a Captura automática está ativa.

Captura inteligente

A função Captura inteligente do Kosmos Trio permite o salvamento automático do clipe, mas requer interação humana. Para que a Captura inteligente seja ativada, o seguinte deve ser atendido:

- A Captura automática está ativada no menu Trio.
- A qualidade da imagem é Grau 3 por pelo menos 2 de 3 segundos.

Assim que essas condições forem atendidas, a Captura inteligente ativará e notificará o usuário alterando a cor do ícone **Auto Capture** (Captura automática) para verde. Depois que o ícone ficar verde, o usuário pode tocar no ícone para salvar o clipe.



O ícone muda ficando verde para notificar o usuário de que a Captura inteligente está disponível.



Quando o ícone fica verde, o usuário tem até 30 segundos para tocar no ícone antes de ter que readquirir uma nova imagem. A captura será reiniciada após 30 segundos, então você terá que readquirir uma imagem de Grau 3 por pelo menos 2 segundos



A sonda não precisa manter sua posição quando o ícone ficar verde. O usuário pode remover a sonda do corpo ao tocar no ícone verde.



A Captura automática não é desativada quando um clipe é salvo usando a Captura inteligente.

Usando o fluxo de trabalho do Kosmos Trio



É necessário realizar um treinamento sobre o Kosmos Trio antes de utilizar o software pela primeira vez.



O Kosmos Trio está disponível apenas em dispositivos Kosmos conectados às sondas Kosmos Torso-One.



Se você não estiver familiarizado com a realização de exames de ultrassom utilizando o Kosmos Trio, certifique-se de receber o treinamento adequado antes de utilizar o sistema, fornecido pela EchoNous ou por um médico treinado utilizando o material de treinamento oficial do Kosmos Trio.

É importante que você se familiarize com este Manual do Usuário antes de realizar um exame com o Kosmos Trio.



Os usuários são responsáveis pelo diagnóstico e pela qualidade da imagem. As imagens adquiridas usando o Kosmos Trio devem ser interpretadas apenas por profissionais médicos qualificados. Um profissional médico qualificado deve inspecionar os dados que estão sendo usados para análise e diagnóstico e garantir que os dados sejam suficientes e adequados na correção anatômica e na resolução espacial e temporal para a medição que está sendo empregada.



Fazer um diagnóstico baseado exclusivamente no Kosmos Trio, sem aplicar julgamento clínico em relação à correção e qualidade da vista, não é recomendado. Os exames ecocardiográficos obtidos usando o Kosmos Trio foram clinicamente validados. No entanto, algumas patologias cardíacas, especificamente aquelas para anormalidades de movimento da parede e aumento do átrio esquerdo, exigem modalidades clínicas adicionais para diagnosticar com precisão.

 O Kosmos Trio fornece orientação em tempo real e captura automatizada durante exames de ultrassom cardíaco (ecocardiográficos) para três (3) visualizações ecocardiográficas padrão. A precisão do Kosmos Trio na classificação correta das visualizações ecocardiográficas e na estimativa da qualidade da imagem foi verificada e validada, mas variações individuais de pacientes podem introduzir erros.

 As funções de salvamento automático do Kosmos Trio (Captura automática e Captura inteligente) podem ocasionalmente conter erros. É importante revisar as imagens salvas de forma independente usando julgamento clínico experiente antes de fazer um diagnóstico. Isso pode ser especialmente importante com cliques salvos que foram salvos por meio da função Captura inteligente, pois nesses casos o Kosmos Trio não detectou um clipe de qualidade suficiente para atender ao limite de Captura automática.

 A gravação manual deve ser usada apenas pelos usuários que são capazes de determinar, sem a ajuda do Kosmos Trio, que um clipe tem qualidade de diagnóstico suficiente.

Para ativar o Kosmos Trio, siga as etapas abaixo.

1. Na tela Home (Inicial), toque no ícone **Coração** .
2. Toque no ícone **Trio**  no lado esquerdo da tela. Quando ativado, o ícone ficará laranja  e o menu Trio aparecerá.



3. Selecione a visualização tocando no botão de opção ao lado do **PLAX**, **A4C** ou **A2C**.
4. Verifique se todas as opções Trio estão ativadas antes da varredura.



Cada opção Trio pode ser alternada tocando no controle deslizante. Quando uma opção é ativada, a cor do controle deslizante mudará de cinza para laranja.

5. Siga os movimentos da sonda de **Guidance** (Orientação) na tela localizados no canto superior esquerdo da tela para mover a sonda para sua posição ideal.
6. A Captura automática será salva automaticamente quando seus requisitos forem atendidos.



A Captura automática será desativada automaticamente quando salvar um clipe. Você pode reativar a Captura automática alterando a visualização ou tocando no controle deslizante **Capture** (Capturar) no menu Trio.

- Repita as etapas 1 a 6 para adquirir visualizações adicionais, se necessário.
- Para revisar os exames salvos, consulte a seção [Revisar um exame \(página 71\)](#) deste guia do usuário.

Kosmos AI FAST

Usando o Kosmos AI FAST



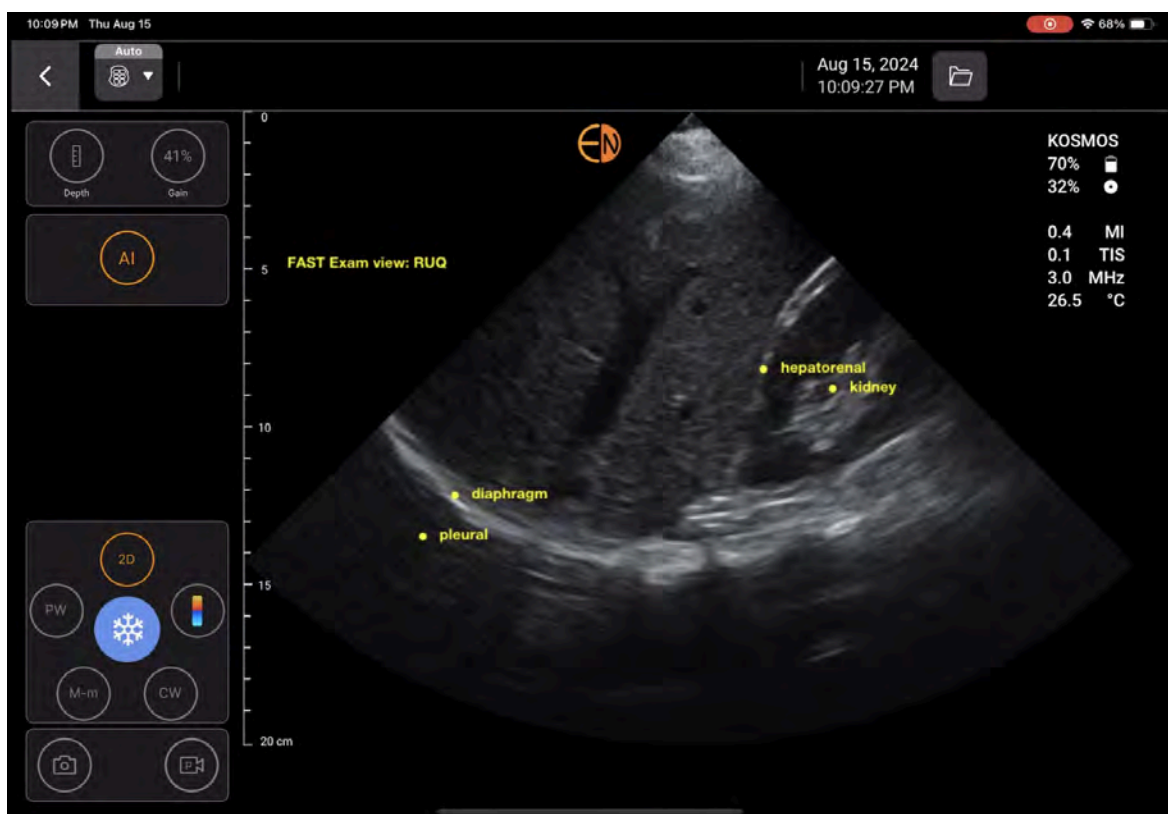
Não confie apenas na ferramenta AI FAST para fins de diagnóstico. Kosmos AI FAST auxilia os usuários fornecendo uma orientação rápida sobre a anatomia do abdômen. Os usuários devem exercer seu julgamento para garantir que as anotações estejam corretas.

O Kosmos AI FAST fornece identificação anatômica automatizada e identificação de visualização para o exame RÁPIDO em tempo real. Os rótulos que aparecem durante a digitalização são apenas enquanto você está digitalizando; depois de salvar a imagem ou o clipe, os rótulos não estarão mais lá.

Tabela 13. Estruturas anatômicas para o AI FAST.

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

- Para ativar o AI FAST, toque em **Abdomen** → **AI** (Abdômen IA).



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

Kosmos Bladder AI

Kosmos Bladder AI



Não confie apenas no Kosmos Bladder AI para fins de diagnóstico.



Revise a imagem de ultrassom ao medir o volume da bexiga em pacientes do sexo feminino. Verifique se a bexiga é medida e não inclui outros órgãos, como o útero, na medição.

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

Usando a predefinição da bexiga, a profundidade pode ser ajustada tocando no ícone **Tipo de corpo**  localizado no lado esquerdo da tela. O ganho também pode ser ajustado tocando no ícone **Ganho**,  que está ao lado do ícone **Tipo de corpo**.

O sistema passa pela aquisição de uma visualização Transversal, primeiro, depois uma visualização Sagital.

As direções na tela estão localizadas na parte inferior da tela, abaixo da imagem de ultrassom ao vivo.

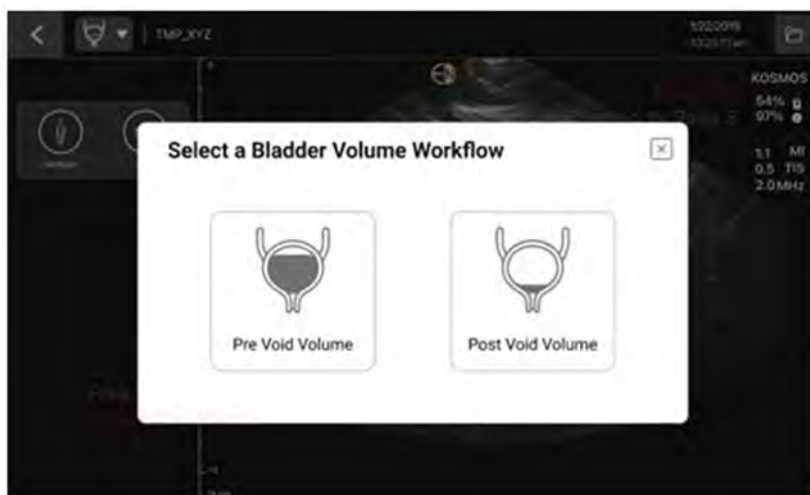
Quando o sistema estiver pronto para passar para a próxima etapa, os vídeos de referência serão reproduzidos automaticamente e, em seguida, serão minimizados para o canto superior esquerdo da tela de imagens.

Acesso à predefinição da bexiga

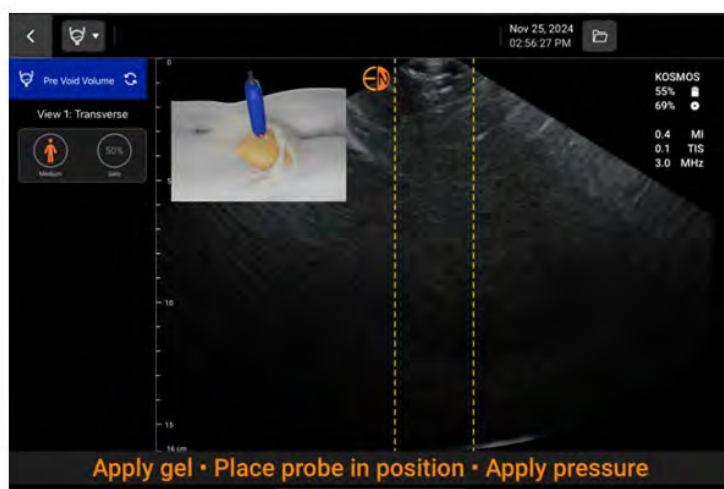
1. Na tela Home (Inicial), toque no ícone **Bexiga** para iniciar o fluxo de trabalho do volume da bexiga.
2. Quando solicitado, selecione o fluxo de trabalho apropriado na caixa de diálogo tocando em Pre Void Volume (Volume pré-micção) ou Pos Void Volume (Volume pós-micção). Para Volume pré-micção, siga o próximo conjunto de instruções. Caso contrário, pule para a seção [Post Void Volume \(página 57\)](#) (Volume pós-micção) para obter instruções.

Volume pré-micção

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

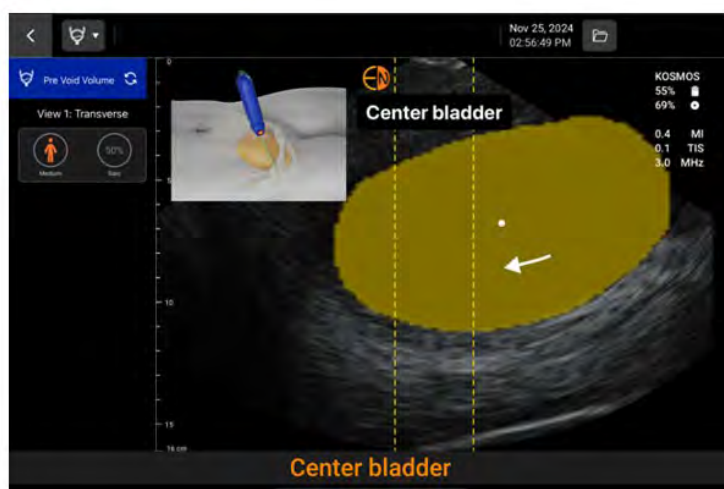


2. Seguindo as instruções na tela, aplique gel de ultrassom, posicione o sonda e aplique pressão.



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

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

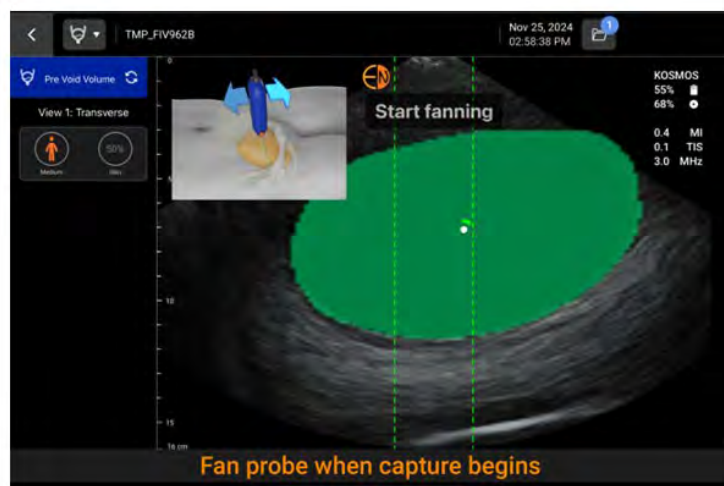


Se o sistema não conseguir detectar uma bexiga, ele solicitará que você reposicione a sonda e tente novamente. Para continuar a digitalização, toque em **Keep Scanning** (Manter digitalização).



Se a bexiga não puder ser detectada, usando o fluxo de trabalho de Volume pré-micção, toque em **Pre Void Volume** (Volume pré-micção) no lado superior esquerdo da tela para selecionar Post Void Volume (Volume pós-micção). Siga as instruções localizadas em Volume pós-micção.

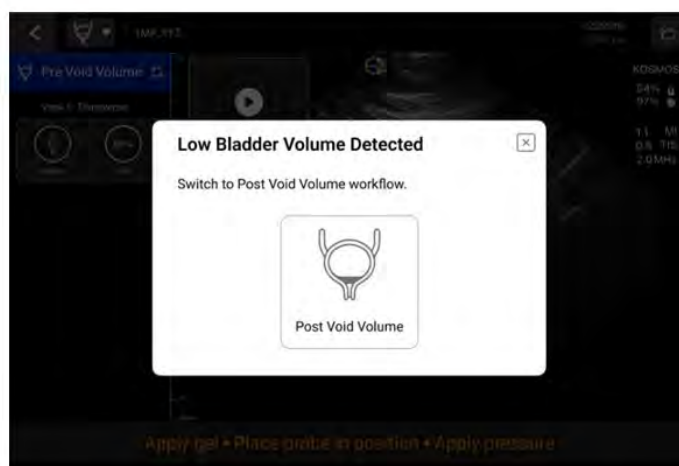
4. Quando a bexiga estiver centralizada, a cor mudará de amarelo para verde.
5. Siga as instruções na tela para rotacionar a sonda até que o anel verde envolva completamente o anel branco central.



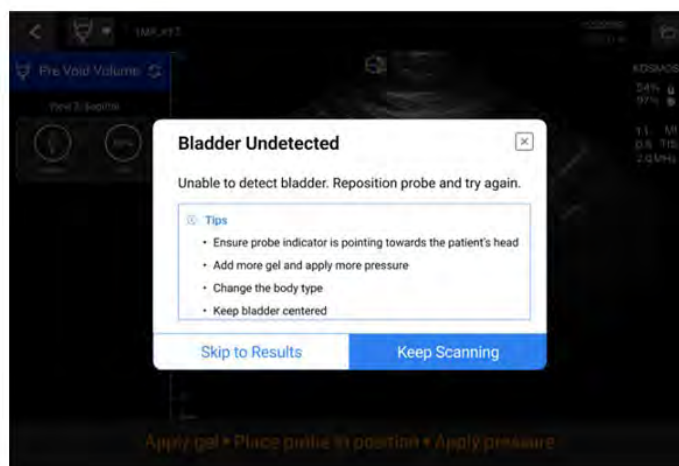
6. Depois de obter a visão Transverse (Transversal), siga o vídeo mostrado no prompt da tela e gire a sonda em 90 graus.



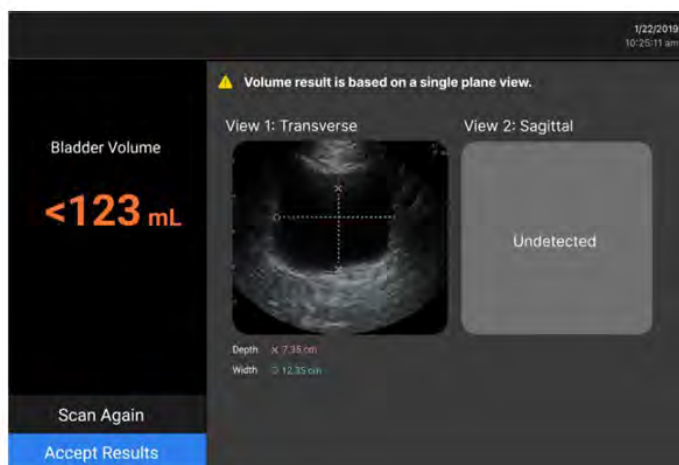
7. Repita as etapas 1-6 para obter a visão sagital.
- a. Se o sistema detectar um volume de bexiga baixo, ele solicitará que você use o fluxo de trabalho Volume pós-micção. Para alterar o fluxo de trabalho, toque no ícone **Post Void Volume** (Volume pós-micção) mostrado no prompt. Para continuar com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



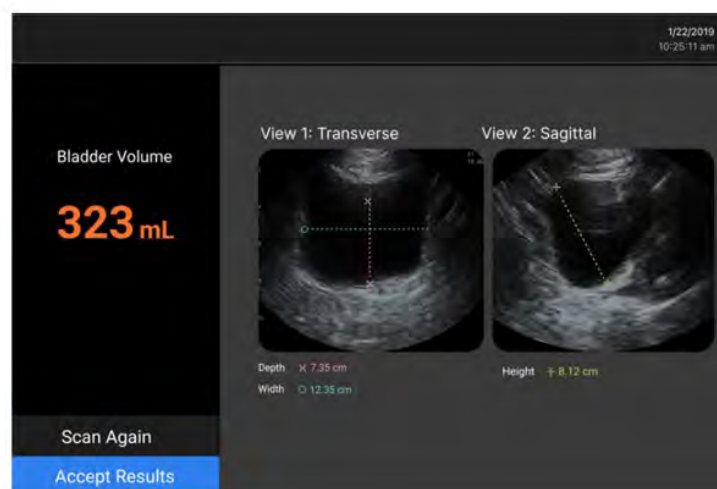
- b. Se a Bexiga não puder ser detectada, o sistema solicitará que você pule ou continue a varredura. Para pular, toque em Skip to Results (Pular para resultados). Caso contrário, toque em **Keep Scanning** (Continuar digitalização).



- c. Ao pular para a tela **Results** (Resultados), o sistema mostrará o volume aproximado com uma instrução de cuidado indicando que o resultado só usou uma única visualização. Para salvar os resultados, toque em **Accept Results** → **Save** (Aceitar resultados > Salvar). Para repetir a digitalização, toque em **Scan Again** (Digitalizar novamente).

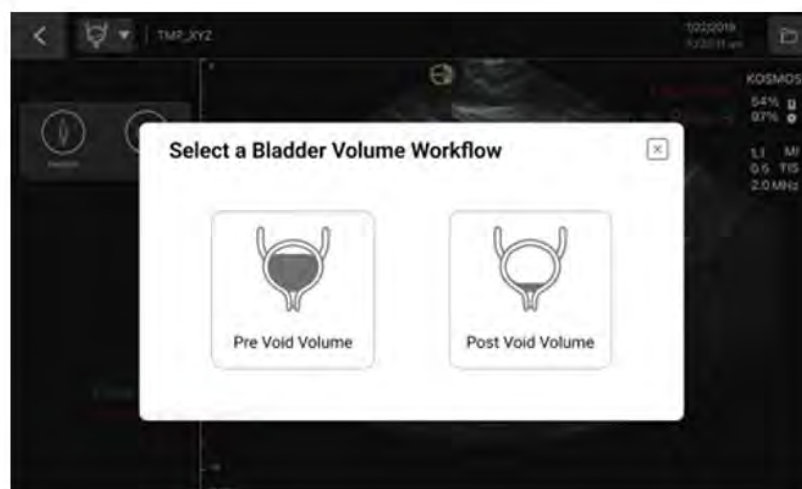


8. Depois de adquirir a visualização Sagital, o sistema mostrará automaticamente a tela **Results** (Resultados). Para salvar os resultados, toque em **Accept Results** → **Save** (Aceitar resultados > Salvar). Para repetir a digitalização, toque em **Scan Again** (Digitalizar novamente).

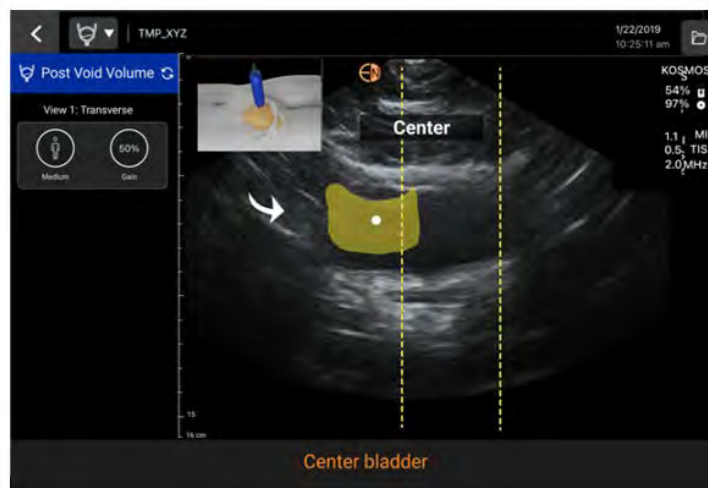


Volume pós-micção

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

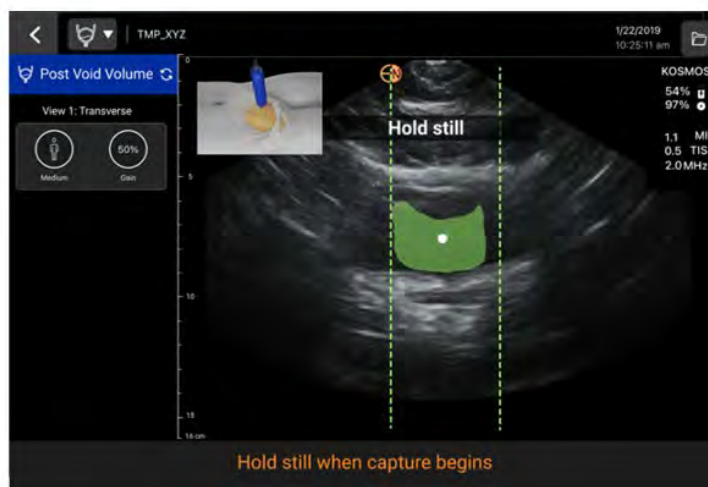


2. Seguindo as instruções na tela, aplique gel de ultrassom, coloque a sonda na posição e aplique pressão.



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

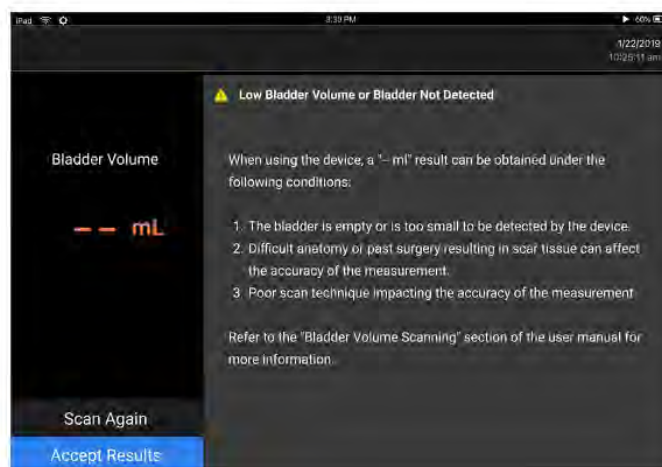
3. Quando o sistema detectar uma bexiga, siga as instruções na tela e centralize a bexiga. Isso pode ser feito movendo a sonda para que o ponto branco fique entre as linhas verticais.



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

- Se **Skip to Results** (Pular para resultados) for tocado, o sistema mostrará o volume como “-- mL” e uma declaração de cuidado indicando um volume baixo da bexiga ou bexiga não detectada.

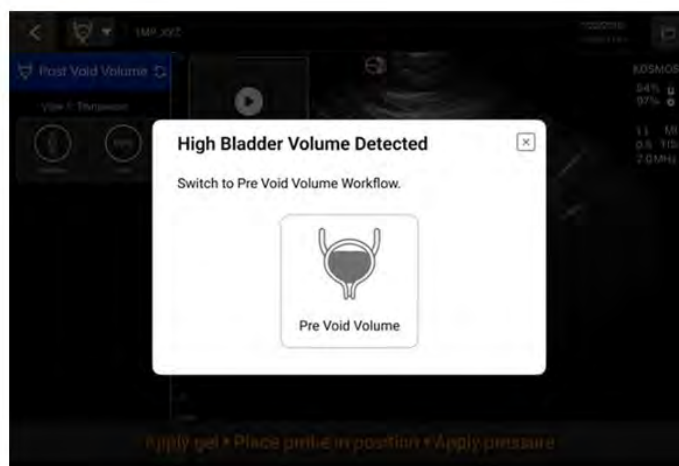
Para salvar os resultados, toque em **Accept Results** → **Save** (Aceitar resultados > Salvar).
Para repetir a digitalização, toque em **Scan Again** (Digitalizar novamente).



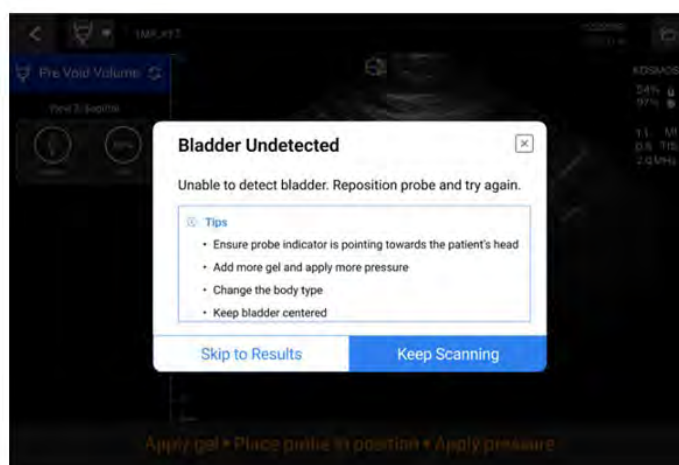
4. Quando a bexiga estiver centralizada, a cor mudará de amarelo para verde.
5. Siga as instruções na tela para segurar a sonda até que o anel verde envolva completamente o anel branco central.
6. Depois de obter a visão Transverse (Transversal), siga o vídeo mostrado no prompt da tela e gire a sonda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



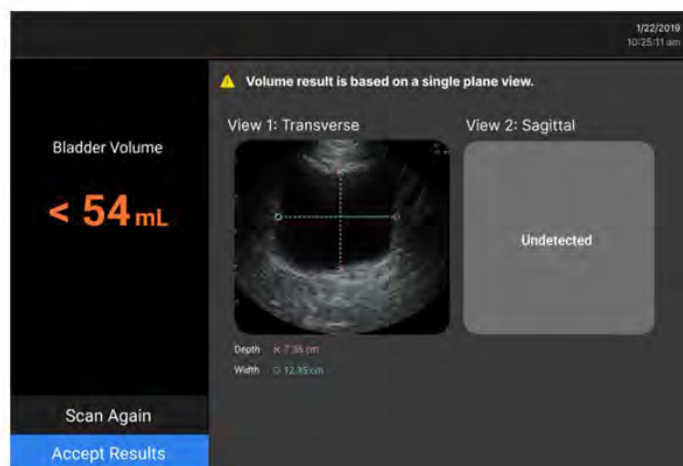
7. Repita as etapas 1-6 para obter a visão Sagital.
 - a. Se o sistema detectar um volume alto da bexiga, ele solicitará que você use o fluxo de trabalho Pre Void Volume (Volume pré-micção). Para alterar o fluxo de trabalho, toque no ícone **Pre Void Volume** (Volume pré-micção) mostrado no prompt. Para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



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



- c. Ao pular para a tela **Results** (Resultados), o sistema mostrará o volume aproximado com uma instrução de cuidado indicando que o resultado só usou uma única visualização. Para salvar os resultados, toque em **Accept Results** → **Save** (Aceitar resultados > Salvar). Para repetir a digitalização, toque em **Scan Again** (Digitalizar novamente).



- Depois de adquirir a visualização Sagital, o sistema mostrará automaticamente a tela **Results** (Resultados). Para salvar os resultados, toque em **Accept Results** → **Save** (Aceitar resultados > Salvar). Para repetir a digitalização, toque em **Scan Again** (Digitalizar novamente).

Controles de geração de imagem pelo Kosmos Bladder AI



O Kosmos Bladder AI fica disponível apenas no modo 2D/B.

O fluxo de trabalho do Kosmos Bladder AI permite controlar dois aspectos da qualidade da imagem.

- Tipo de corpo: Controla a profundidade da imagem e pode ser ajustada tocando no ícone  na tela de imagem.
- Ganho: Controla o brilho da imagem e pode ser ajustado tocando no ícone  na tela de imagem.

Medidas e cálculo obstétricos

Obstetrícia e Ginecologia Advertências e precauções



Não realize exames transabdominais por mais de 5 a 30 minutos em um período de exame.



Durante o primeiro trimestre, você deve limitar a duração do exame de ultrassom com base no IM/IT. Consulte [Exibição de saída e precisão de exibição \(página 90\)](#) para obter mais informações.



As imagens CPD ou coloridas podem ser usadas como método adjuvante, não como ferramenta de triagem, para a detecção de anomalias estruturais do coração fetal e como método adjuvante, não como ferramenta de triagem, para o diagnóstico de retardo de crescimento intrauterino (RICU).



Para evitar lesões ou diagnósticos incorretos, não use este sistema para amostragem percutânea de sangue umbilical (PUBS) ou fertilização in vitro (FIV). O sistema não foi validado para ser comprovadamente eficaz para esses dois usos.



Certifique-se de ter selecionado o tipo de exame obstétrico e o autor da OB para os cálculos obstétricos que você pretende usar. Consulte a [Tabela 14: Cálculos obstétricos](#).



Para evitar cálculos incorretos, verifique se as informações do paciente, a data e as configurações de hora estão corretas.



Para evitar erros de diagnóstico ou prejudicar o resultado do paciente, certifique-se de encerrar o estudo anterior antes de iniciar um novo estudo de paciente e realizar cálculos. Caso contrário, os dados do paciente anterior serão combinados com o paciente atual. Toque em **END STUDY** (Finalizar estudo) para encerrar o estudo anterior.



Para evitar erros de diagnóstico ou danos ao paciente, não use cálculos únicos como critérios de diagnóstico exclusivos. Use cálculos em conjunto com outras informações clínicas.



Se os cursores forem posicionados de forma imprecisa, o resultado do cálculo pode ser impreciso.

Cálculos obstétricos

Tabela 14. Cálculos obstétricos

Cálculo	Medida	Autores	Modo
Saco vitelino	Saco vitelino		2D
Idade gestacional (GA)	GS (Saco gestacional)	Hansmann, Rempen	2D
	CRL (comprimento da coroa-relevo)	Hadlock, Hansmann, Jsum 2001, OsakaU, Robinson	2D
	BPD (distância biparietal)	Hadlock 84, Hadlock, Hansmann, Jeanty, Chitto, JSUM 2001, Osaka U, Merz, Rempen	2D
	HC (circunferência da cabeça)	Hadlock 84, Hansmann, Chitty, Merz	2D
	CA (circunferência abdominal)	Hadlock 84, Hansmann, Jsum 2001, Merz	2D
	FL (comprimento do fêmur)	Hadlock 84, Hansmann, Jeanty, Chitty, Jsum 2001, Osaka U, Merz	2D
	OFD (diâmetro occipital-frontal)	Hansmann	2D
Peso fetal estimado (EFW)	AC, FL	Hadlock 1	2D
	AC, FL, HC	Hadlock 2	2D
	AC, FL, BPD	Hadlock 3	2D
	AC, FL, HC, BPD	Hadlock 4	2D
	BPD, AC	JSUM	2D

Medidas obstétricas

Tabela 15. Medidas obstétricas

Medida	Tipo	Unidades	Modo
Comprimento cervical	Distância	cm, mm	2D
Índice de líquido amniótico 1	Distância	cm, mm	2D
Índice de líquido amniótico 2	Distância	cm, mm	2D
Índice de líquido amniótico 3	Distância	cm, mm	2D
Índice de líquido amniótico 4	Distância	cm, mm	2D
AFI bolsa maior	Distância mais longa	cm, mm	2D
AFI (Índice de líquido amniótico)	Soma da distância amniótica do quadrante de 4	cm, mm	2D
Frequência cardíaca fetal (FHR)	Distância/Tempo	Batimentos por minuto (BPM)	Modo M/PW
Artéria umbilical	S, D, RI, PI, S/D	m/s, cm/s	PW

Também inclui BPP usando Respiração, Movimento, Tom, Fluido e Teste de Não Estresse (NST).

Medições ginecológicas e cálculos

Tabela 16. Medições ginecológicas e cálculos

Menu suspenso de medição	Medida	Tipo	Modo
Útero	Útero C, A e P, Volume	Distância, Volume	2D
	Endométrio	Distância	2D
	Comprimento cervical	Distância	2D
Ovário direito	C, A e P do ovário direito, Volume	Distância, Volume	2D
Artéria ovariana direita	S, D, S/D, RI, PI	Velocidade, VTI	PW
Ovário esquerdo	C, A e P do ovário esq, volume	Distância, Volume	2D
Artéria ovariana esquerda	S, D, S/D, RI, PI	Velocidade, VTI	PW

Medidas abdominais do Kosmos

O pacote Kosmos Abdominal Measurements fornece as ferramentas para avaliar a estrutura e a função da aorta abdominal e das artérias ilíacas comuns. As medições abdominais do Kosmos estão disponíveis no modo 2D, no modo Doppler colorido e no modo Doppler PW durante a aquisição com o Kosmos Torso-One na predefinição Abdominal. Essas medições são atribuídas ao vaso específico selecionado pelo usuário e aparecerão no Relatório.

Tabela 17. Medidas da aorta

Medidas do 2D	Medições Doppler PW
Aorta prox, aorta média, aorta distal, RT CIA, LT CIA, aneurisma	Aorta prox, aorta média, aorta distal, RT CIA, LT CIA, aneurisma
Diâm. Trans., diâm. AP	Pico sistólico, diastólico final

Protocolo Vascular Kosmos

Anotações vasculares

O pacote Anotações vasculares Kosmos fornece as ferramentas para rotular a anatomia vascular para exames da carótida, artérias dos membros inferiores e veias dos membros inferiores. As anotações

podem ser realizadas durante o exame com a imagem congelada, durante a aquisição em tempo real ou após a finalização do exame. As anotações vasculares do Kosmos estão disponíveis no modo 2D, no modo Doppler PW, no modo Doppler de potência colorido e no modo Doppler colorido durante a varredura com o Kosmos Lexsa na predefinição vascular.

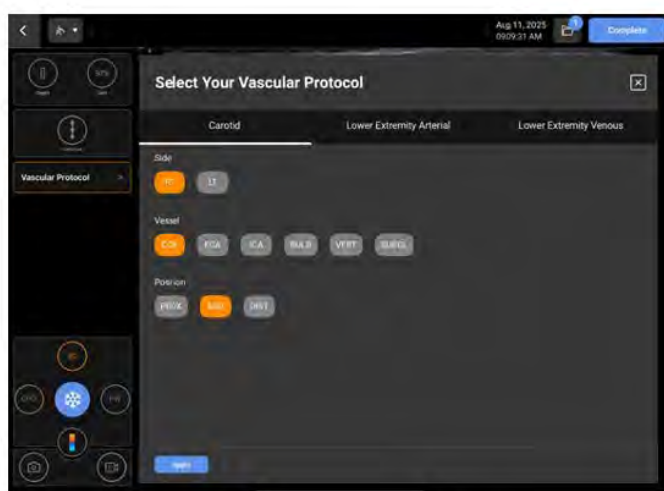
Siga as instruções abaixo para anotar a anatomia vascular.

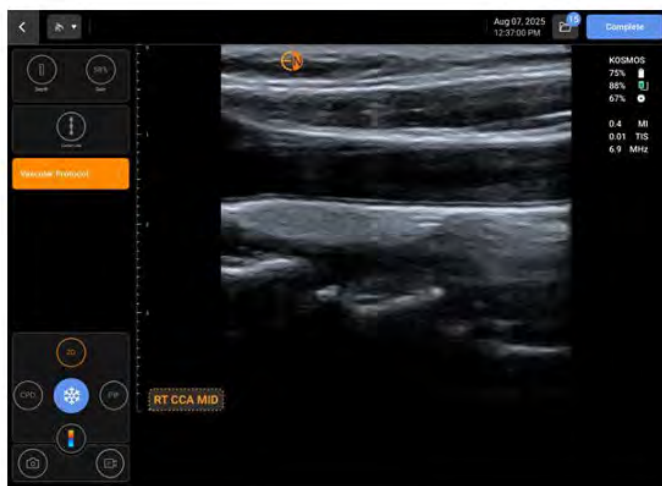
1. Toque em **Vascular Protocol** (Protocolo vascular) para abrir o menu do protocolo.
2. Toque para escolher entre **Carotid** (Carótida), **Lower Extremity Arterial** (Extremidade inferior arterial) e **Lower Extremity Venous** (Extremidade inferior venosa).
3. Toque para selecionar o **Side** (Lado), **Vessel** (Vaso) e **Position** (Posição) anatômicos.



A Position (Posição) não está disponível para cada protocolo.

4. Toque em **Apply** (Aplicar), que mostrará a anotação.
5. Para ajustar o local da anotação, mantenha pressionada a anotação realçada e arraste até o local desejado dentro da imagem.





As anotações persistirão até que sejam apagadas. Siga as etapas abaixo para remover as anotações.

- Toque em **Vascular Protocol** → **Limpar** (Protocolo vascular > Limpar).

Para sair do protocolo vascular sem anotar, siga a etapa abaixo.

- Toque no ícone  no canto superior direito.



Medições vasculares

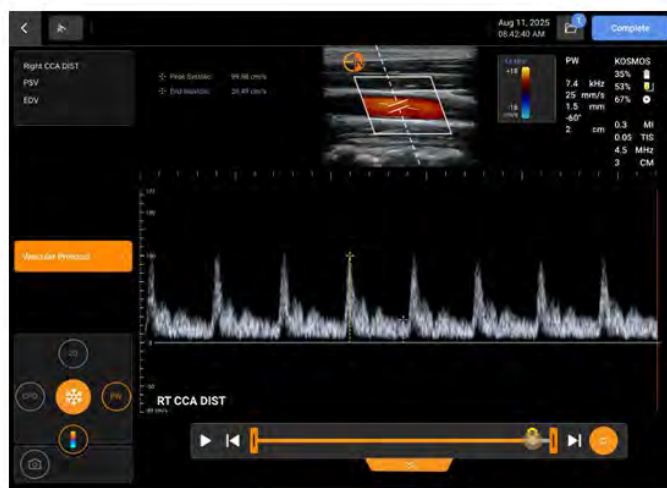
O pacote Kosmos Vascular Protocol fornece as ferramentas para medir a velocidade sistólica máxima (PSV) e a velocidade diastólica final (EDV). Essas medições são atribuídas ao vaso específico selecionado pelo usuário no Protocolo Vascular no modo Doppler PW e aparecerão no Relatório.



Apenas uma PSV e uma EDV por imagem podem ser salvas. Um total de três medições de PSV e EDV podem ser atribuídas por vaso em um exame.

Para atribuir PSV e EDV no modo PW em um Protocolo Vascular selecionado, siga as etapas abaixo.

1. Toque no ícone **Congelar** ❄️.
2. Toque em **PSV** no canto superior esquerdo e ajuste manualmente as pinças.
3. Toque em **EDV** localizado no canto superior esquerdo e ajuste manualmente as pinças.
4. Toque no ícone **Salvar imagem** 📷 para salvar a medição.
5. Visualize as medições no Relatório tocando no ícone **Revisão do exame** 📄 seguido pelo ícone **Relatório e informações do paciente** 👤.
6. Para excluir uma medição no **Report** (Relatório), toque em **Show All Measurements** → **Value** (Mostrar todas as medições > Valor). Depois de selecionar todos os valores, toque em 🗑️ → **Yes** (Sim).

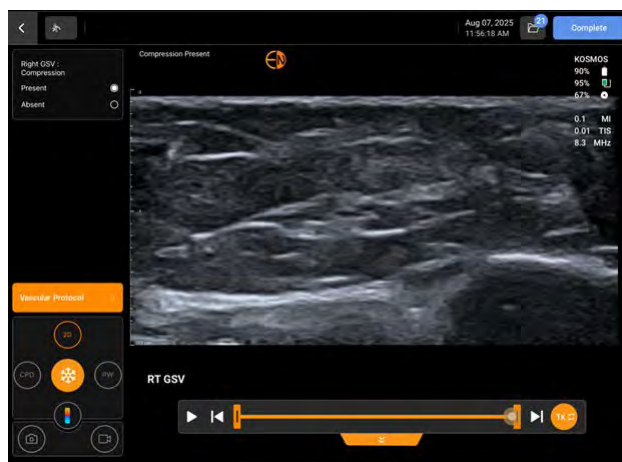


Compressão venosa e aumento

O pacote Protocolo Vascular Kosmos fornece as ferramentas para documentação e relatórios em tempo real da resposta à compressão venosa e ao aumento.

Para atribuir a resposta à compressão venosa no modo 2D ou Doppler colorido dentro de um protocolo vascular selecionado, siga as etapas abaixo.

1. Toque no ícone **Congelar** ❄️.
2. Toque em ☐ ao lado de **Present** (Presente) ou **Absent** (Ausente) para indicar o status da compressão venosa de um determinado vaso.
3. Toque no ícone **Salvar imagem** 📷 para salvar a seleção.



Para atribuir a resposta de aumento venoso no Modo Doppler PW dentro de um protocolo vascular selecionado, siga as etapas abaixo.

1. Toque no ícone **Congelar** .
2. Toque em  ao lado de **Present** (Presente), **Absent** (Ausente) ou **Reflux** (Refluxo) para indicar o status de aumento venoso de um determinado vaso.
3. Toque no ícone **Salvar** imagem  para salvar a seleção.



Os comentários de compressão venosa e aumento desaparecerão do canto superior esquerdo da imagem, uma vez fora do modo Doppler PW. Cada seleção é armazenada no Relatório.



Os comentários de compressão venosa e aumento podem ser editados na tela Report (Relatório) durante o exame ou após a conclusão do exame.

Cálculos vasculares do Kosmos



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

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

Consulte a [Tabela 18: Medições e cálculos vasculares por modo](#) para obter uma lista de medições vasculares.



Observe que o DICOM SR não está disponível para os cálculos vasculares.

Tabela 18. Medições e cálculos vasculares por modo

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

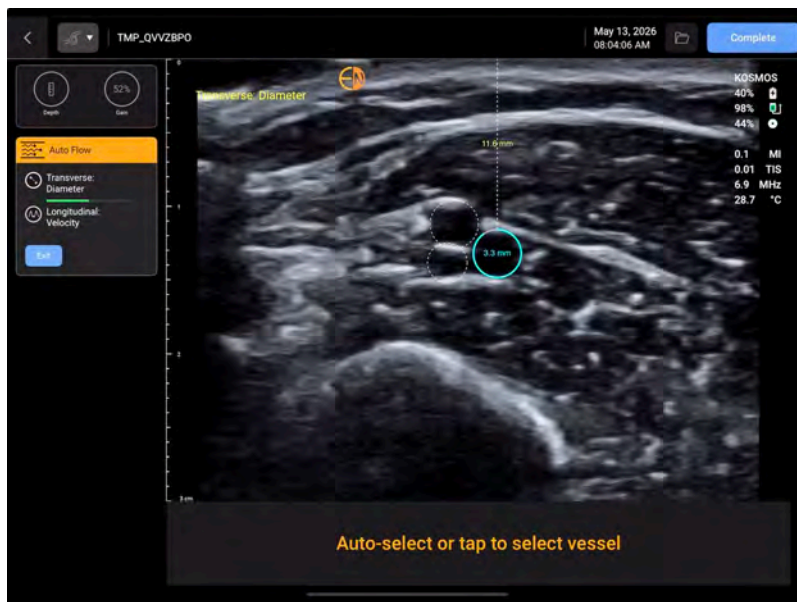
Kosmos Vascular Auto Flow (VAF)

Fluxo automático

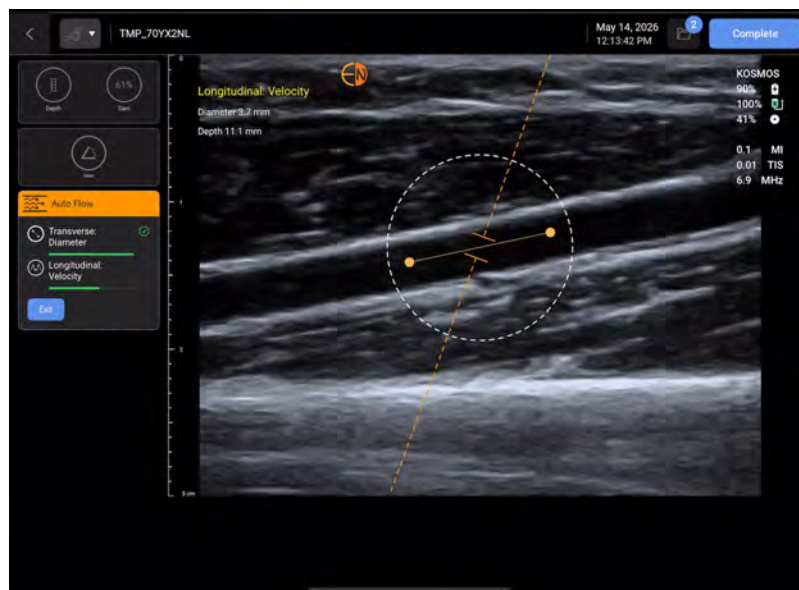
A predefinição Kosmos Vascular Auto Flow fornece ferramentas de medição e cálculo da artéria braquial comumente usadas para monitorar fístulas em pacientes em diálise. Na visualização transversal, o fluxo de trabalho assistido por IA detecta o diâmetro e a profundidade da artéria braquial. Na visualização longitudinal, o fluxo de trabalho coloca automaticamente a porta Doppler PW, corrige o ângulo da porta e realiza medições e cálculos de fluxo sanguíneo vascular relevantes. O Doppler colorido também está disponível como uma ferramenta de avaliação.

Siga as instruções abaixo para usar o Auto Flow.

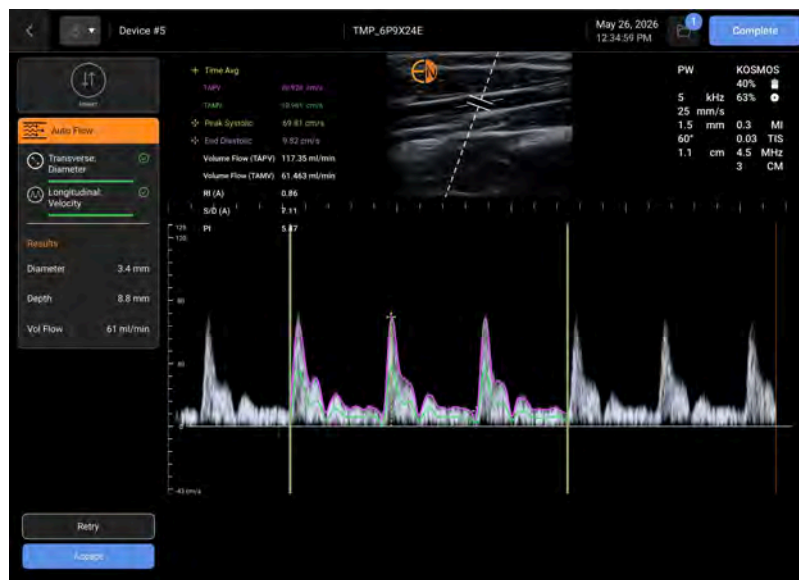
1. Selecione a predefinição **Vascular Auto Flow (VAF)** (Fluxo automático vascular) na tela inicial.
2. Selecione **Auto Flow** (Fluxo automático) e faça a varredura do vaso no plano transversal. O sistema detectará e selecionará o vaso mais central, mas o usuário poderá tocar na tela para selecionar o vaso de interesse.



3. Quando a medição transversal estiver concluída, gire a sonda para o plano longitudinal.
4. Os indicadores de triângulo aparecerão indicando o diâmetro do vaso. Alinhe as paredes do vaso com os indicadores. O sistema detectará o vaso, mas o usuário poderá tocar na tela para selecionar o vaso de interesse.
5. Depois que o vaso for selecionado no plano longitudinal, uma porta Doppler será colocada e o Doppler PW ativo será iniciado. O tamanho da porta Doppler, a direção do feixe, a correção do ângulo e a localização podem ser ajustados manualmente durante o exame em tempo real.



6. Se necessário, reajuste a porta Doppler PW e seus parâmetros tocando na imagem congelada do modo B na parte superior.
7. Depois que a forma de onda Doppler PW em tempo real for gerada, o sistema congelará automaticamente e exibirá medições relacionadas à forma de onda.
8. A taxa de fluxo de volume é calculada e exibida juntamente com o diâmetro e a profundidade como resultados finais do fluxo de trabalho no painel esquerdo.



9. Toque em **Accept** (Aceitar) para salvar os resultados. Toque em **Retry** (Tentar novamente) para descartar e tente novamente.

10. Uma vez aceita, a seleção de vasos, diâmetro do vaso e medições PW pode ser editada na tela de revisão do exame.

Diâmetro

Para medir apenas o diâmetro e a profundidade de um vaso, siga as etapas abaixo.

1. Selecione a predefinição **Vascular Auto Flow (VAF)** (Fluxo automático vascular) na tela inicial.
2. Selecione **Diameter** (Diâmetro) e faça a varredura do vaso no plano transversal. O sistema detectará e selecionará o vaso mais central, mas o usuário poderá tocar na tela para selecionar o vaso de interesse. O diâmetro e a profundidade do vaso selecionados são medidos e exibidos.
3. Adicione anotações, se desejar.
4. Toque em **Accept** (Aceitar) para salvar os resultados. Toque em **Retry** (Tentar novamente) para descartar e tente novamente.
5. Uma vez aceito, a seleção do diâmetro do vaso e do vaso pode ser editada na tela de revisão do exame.

Cálculos do Kosmos TCD

O pacote de cálculos do Kosmos TCD fornece as ferramentas para usar o Doppler PW para avaliar estruturas dentro da janela transtemporal. Os cálculos do Kosmos TCD estão disponíveis no modo Doppler PW durante a varredura com o Kosmos Torso-One na predefinição do TCD.



Verifique a profundidade da porta da amostra para garantir que o vaso correto seja avaliado. O não cumprimento desta exigência pode levar a atrasos no atendimento ou a diagnósticos errados.

Tabela 19. Medições e cálculos de TCD no modo Doppler PW.

Exame	Medições e cálculos
TCD	Pico sistólico, diastólico final, tempo médio máximo, tempo AverageMean, VTI, razão S/D, índice de pulsatilidade, índice resistivo

CAPÍTULO 5

Revisar um exame

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

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

Iniciar uma revisão de exame

Para iniciar uma revisão durante um exame, toque no ícone **Revisar exame** .



O ícone **Revisar exame** deve indicar que há imagens ou clipes salvos para acessar o recurso **Exam Review** (Revisão do exame).

Para iniciar uma revisão para um exame concluído, siga um destes procedimentos:

- Na tela Home (Inicial), toque em **EXAMS** (Exames) e depois toque no exame que você gostaria de revisar.
- Na lista de pacientes, encontre um paciente e toque no exame que você gostaria de revisar.

Anotar imagens e clipes

Você pode adicionar anotações durante o exame quando a imagem estiver congelada ou depois de concluir o exame. Todas as anotações são salvas como sobreposições na imagem ou no vídeo.



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

Navegar até a tela Editar imagem (Edit Image)

Durante a varredura de um paciente:

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

Após a aquisição de um paciente:

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

Na tela Home (Inicial):

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

Na tela Paciente:

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

Ferramentas de anotação

Anotações podem ser adicionadas a imagens e clipes individuais.

Quando você adiciona uma anotação (texto, medidas, seta, área) a um clipe ou cine, ela persiste em todos os quadros.

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

Medir com a ferramenta Cursor

Você pode adicionar até três cursores por imagem/clipe.

Quando um cursor não está selecionado, arrastar um de seus pontos finais o seleciona e redimensiona conforme você arrasta.

Para colocar uma medição:

1. Na tela Editar imagem ou Editar vídeo, toque no ícone **Cursor**  e será exibido um cursor no centro da imagem ou do vídeo.
2. Toque para selecionar o cursor.



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

3. Para redimensionar o cursor, toque e arraste um de seus pontos finais.
4. Para mover o cursor, toque em qualquer lugar do cursor, exceto os dois pontos finais.

Excluir anotações

Para excluir uma anotação, toque na anotação e selecione-a, depois toque no ícone **Excluir** .

Para excluir todas as anotações que você fez, toque no ícone **Limpar tudo** .

Gerenciamento de imagens e clipes

Filtragem de imagens e clipes

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

Você pode filtrar imagens e clipes das seguintes maneiras:

- Arraste e puxe a lista de miniaturas para baixo para exibir as opções de filtro.
- Toque no ícone Filtro no topo da lista de miniaturas para revelar as opções de filtro.

Quando você seleciona um filtro, apenas as imagens/clipes marcados ficam visíveis na lista de miniaturas.

Seleção de imagens e clipes

Para selecionar imagens e clipes:

1. Selecione as imagens e clipes desejados tocando no círculo no canto superior esquerdo da miniatura. Uma marca de seleção aparecerá no círculo da miniatura
2. Opcionalmente, toque na marca de seleção na miniatura; ela fica vermelha, e um círculo numerado é exibido para indicar quantas imagens e vídeos você selecionou. Para retirar a marca vermelha, toque novamente.

Para limpar as seleções, toque em **Deselect All** (Desmarcar tudo).

Aparar e salvar imagens e clipes

Para aparar e salvar um clipe:

1. Toque no ícone **Congelar**  e selecione **Annotate** (Anotar).
2. Mova as extremidades direita e esquerda do clipe de cine.
3. Toque no ícone **Clipe** .

Para cortar e salvar uma imagem de um clipe:

1. Na tela Exam Review (Revisão do exame), localize o clipe salvo.
2. Toque no ícone **Editar** .
3. Mova o botão laranja de busca para o quadro desejado.
4. Toque no ícone **Salvar imagem** .

Excluir imagens e clipes

Para excluir imagens e clipes selecionados:

1. Selecione as imagens e clipes que deseja excluir.
2. Toque no ícone **Excluir**  e, quando solicitado, toque em **OK**.

Revisar e editar um relatório



Os relatórios ainda não estão encapsulados no arquivo DICOM; você só pode ver imagens e clipes nesta etapa de revisão.

O relatório do exame permite revisar informações do paciente e do exame, anotações de texto, anotações de áudio, fotos tiradas durante o exame, imagens e clipes.

Abrir um relatório

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

Editar um relatório

Depois de abrir o relatório, cada seção é expandida para sua revisão. Você pode fechar cada seção tocando no botão de seta. Basta tocar no botão de seta para expandir a seção novamente.

Você pode editar cada seção do relatório, exceto as informações do paciente. Isso é somente leitura e não pode ser alterado.

Exportar imagens e clipes para uma unidade USB

Ao exportar imagens e clipes, use um micro USB ou adaptador. Você pode exportar imagens e clipes de um exame ou vários exames.



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

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

1. Na tela Home (Inicial), toque em **EXAMS** (Exames).
2. Toque em uma linha para selecionar um exame.
3. Selecione cada miniatura que deseja exportar. (Esta etapa é opcional e só é válida se você deseja exportar algumas imagens e clipes, mas não todos.)
4. Conecte a unidade USB usando o adaptador USB-C.
5. Toque em **USB Export** (Exportação USB). Uma caixa de diálogo é exibida.
6. Selecione o tipo de arquivo e se deseja exportar todas as imagens e clipes ou apenas os marcados.
7. Toque em **OK** para iniciar a exportação para a unidade USB.

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

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

A seguir, há uma legenda para os ícones de exportação.

 O exame está aguardando para ser exportado.

 A exportação está em andamento.

 A exportação está concluída.

 A exportação falhou.

Conclusão de uma revisão de exame

Para concluir o exame:

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

Arquivar um exame em um servidor PACS

Depois de concluir um exame, você pode arquivá-lo em um servidor PACS. Depois que o exame é arquivado, não é possível editá-lo.

Para mais informações sobre a configuração de um servidor PACS, consulte [Configurações de DICOM \(página 16\)](#).

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

A seguir, há uma legenda para os ícones de arquivamento.

 O exame está aguardando para ser arquivado.

 Arquivamento em andamento.

 Arquivamento concluído.

 Falha no arquivamento.

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

1. Na tela Exam List (Lista de exames), toque para selecionar o(s) exame(s) concluído(s) que você quer arquivar.
2. Toque no ícone **Arquivar** . O exame completo é arquivado de acordo com as opções de arquivamento padrão. Para mais informações, consulte [Configurações de DICOM \(página 16\)](#).

Para arquivar um exame:

1. Na tela Exam review (Revisão do exame), toque em **ARCHIVE** (Arquivar).
2. Na tela do servidor PACS, selecione quais imagens e clipes você deseja arquivar e se deseja incluir um relatório.
3. Clique em **OK** e, quando solicitado, clique em **OK** novamente.

Excluir um exame

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

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

Para excluir um exame durante a revisão:

1. Toque no ícone **Mais opções** .
2. Toque em **Delete the exam** (Excluir o exame).

Ao ser solicitado, toque em **OK**.

CAPÍTULO 6

Sondas Kosmos

Bainhas das sondas Kosmos

Quando for possível contaminação por fluido, cubra a sonda que está sendo usada (Kosmos Torso-One ou Kosmos Lexsa) com uma bainha estéril adequada da CIVCO, que promove a assepsia e minimiza a necessidade de limpeza.



Esteja ciente de que alguns pacientes têm alergia ao látex. Algumas coberturas da sonda Kosmos disponíveis no mercado contêm látex.



Para evitar contaminação cruzada, use coberturas de transdutor estéreis e gel condutor estéril para aplicações clínicas que entram em contato com alguma parte lesionada da pele.



Algumas coberturas contêm látex de borracha natural e talco, que podem causar reações alérgicas em algumas pessoas.



Use coberturas com aprovação de mercado para aplicações clínicas quando for possível que respingue sangue ou outros fluidos corporais nas sondas Kosmos.



Use coberturas estéreis e com aprovação de mercado e também géis condutores estéreis para evitar contaminação cruzada. Só aplique a cobertura e o gel quando você estiver pronto para realizar o procedimento. Após o uso, remova e descarte a cobertura de uso único, limpe e desinfete a sonda Kosmos usando desinfetante de alto nível recomendado pela EchoNous.



Após inserir as sondas Kosmos na cobertura, verifique se há furos ou rasgos na cobertura.

Géis de transmissão de ultrassom



Alguns géis para ultrassom podem causar uma reação alérgica em alguns pacientes.



Para evitar contaminação cruzada, use embalagens de gel de uso único.

A EchoNous recomenda o uso de:

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

Armazenamento da sonda Kosmos



Para evitar contaminação cruzada ou exposição desprotegida de pessoal a material biológico, os recipientes usados para transportar sondas Kosmos contaminadas devem ter uma etiqueta de risco biológico ISO.

Armazenamento

O Kosmos destina-se ao uso e armazenamento em condições ambientais normais dentro de uma instalação médica. Além disso, a embalagem fornecida com o dispositivo pode ser usada para armazenamento a longo prazo.

Armazenamento para transporte

O Kosmos destina-se a ser portátil para facilitar o transporte. Os usuários podem usar a embalagem fornecida com o dispositivo para transporte. Consulte seu representante de vendas da EchoNous para saber mais informações sobre bolsas aprovadas e outros acessórios.

Verificação do elemento do transdutor

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

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

CAPÍTULO 7

Manutenção do Kosmos

Limpeza e desinfecção

Cuidados gerais



As instruções de limpeza fornecidas são baseadas nos requisitos exigidos pela Food and Drug Administration dos EUA. O não cumprimento dessas instruções pode resultar em contaminação cruzada e infecção do paciente.



As instruções de limpeza e desinfecção devem ser seguidas ao usar uma capa ou bainha do transdutor.



Alguns produtos químicos de reprocessamento podem causar reações alérgicas em certas pessoas.



Certifique-se de que as soluções e lenços de limpeza e desinfecção não estejam vencidos.



Não permita que soluções de limpeza ou desinfetantes entrem no tablet ou nos conectores da sonda Kosmos.



Use o equipamento de proteção individual (EPI) adequado recomendado pelo fabricante do produto químico, como óculos de proteção e luvas.



Não pule nenhuma etapa nem abrevie o processo de limpeza e desinfecção de forma alguma.



Não pulverize produtos de limpeza ou desinfetantes diretamente nas superfícies do tablet ou nos conectores do tablet e da sonda Kosmos. Isso pode fazer com que a solução vaze para dentro do Kosmos, danificando-o e invalidando a garantia.



Não tente limpar ou desinfetar o tablet, as sondas Kosmos ou o cabo da sonda Kosmos usando um método não incluído neste guia ou um produto químico não listado neste guia. Fazer isso pode danificar o Kosmos ou invalidar a garantia.



Não puxe o cabo da sonda Kosmos enquanto estiver segurando ou desinfetando o dispositivo. Puxar o cabo pode danificar a sonda.

Tablet



O tablet não é estéril ao ser entregue; não tente esterilizá-lo.



Para evitar choque elétrico, desligue o tablet e desconecte-o da fonte de alimentação antes de limpar.

Evite espirrar as soluções de limpeza e desinfecção diretamente no tablet. Em vez disso, borrife sobre um pano não abrasivo e limpe suavemente. Certifique-se de que toda a solução em excesso seja limpa e não deixada na superfície após a limpeza. O método de limpeza e desinfecção a seguir deve ser seguido para o tablet.

1. Desconecte a sonda Kosmos do tablet.
2. Remova todos os acessórios, como o Kosmos Link ou a fonte de alimentação.
3. Usando um pano, limpe cuidadosamente a tela e todas as outras áreas do tablet. Escolha um lenço aprovado pela EchoNous da lista em [Tabela 20: Lenços pré-saturados](#).
4. Se necessário, limpe o tablet com mais lenços para remover todos os contaminantes visíveis.

Kosmos Link



O Link não é estéril ao ser entregue; não tente esterilizá-lo.



Para evitar choque elétrico, desconecte o Link da fonte de alimentação antes de limpar.



Não use um agente à base de dióxido de cloro, como o Duo ULT Tristel, na Kosmos Bridge ou Kosmos Link, pois pode corroer a carcaça de alumínio.

Evite espirrar as soluções de limpeza e desinfecção diretamente no Link. Em vez disso, borrife sobre um pano não abrasivo e limpe suavemente. Certifique-se de que toda a solução em excesso seja limpa e não deixada na superfície após a limpeza. Para o Link, siga o método de limpeza e desinfecção a seguir.

1. Após cada uso, desconecte o cabo USB do tablet.
2. Desconecte as sondas da parte inferior do Link.
3. Usando um lenço desinfetante pré-saturado aprovado, limpe cuidadosamente todas as áreas do Link. Escolha um lenço aprovado pela EchoNous da lista em [Tabela 20: Lenços pré-saturados](#).
4. Se necessário, limpe o Link com mais lenços para remover todos os contaminantes visíveis.



Após a desinfecção, inspecione o dispositivo quanto a rachaduras. Se forem encontrados danos, interrompa o uso do dispositivo e entre em contato com o Suporte ao Cliente da EchoNous.



Um guia completo para agentes de limpeza e desinfecção compatíveis pode ser encontrado on-line em echonous.com/resources/mediatype-chemicalcompatibility-guides/.

Tabela 20. Lenços pré-saturados

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



Uma lista completa de lenços pré-saturados aprovados está disponível on-line em echonous.com/product/resources/.

Sondas Kosmos



Sempre desconecte a sonda do Link antes da limpeza e da desinfecção.



Após a limpeza, você deve desinfetar as sondas Kosmos seguindo as instruções apropriadas.



Sempre use óculos e luvas de proteção ao desinfetar qualquer equipamento.



Use apenas lenços recomendados pela EchoNous. Usar um lenço não recomendado pode danificar a sonda Kosmos e anular a garantia.



Ao limpar e desinfetar as sondas Kosmos, não deixe nenhum fluido entrar nas áreas metálicas ou de conexões elétricas do conector USB.



O uso de uma cobertura ou revestimento não exclui a limpeza e a desinfecção adequadas de uma sonda Kosmos. Ao escolher um método de limpeza e desinfecção, trate a sonda Kosmos como se uma cobertura não tivesse sido usada no procedimento.



As sondas Kosmos devem ser limpas após cada uso. A limpeza das sondas Kosmos é uma etapa essencial antes da desinfecção eficaz.

1. Desconecte a sonda Kosmos do tablet.
2. Remova todos os acessórios acoplados ou que estejam recobrimo a sonda Kosmos, como uma cobertura.
3. No ponto de uso, limpe a sonda Kosmos com um lenço pré-saturado aprovado.
4. Antes de desinfetar a sonda Kosmos, remova todo o gel de ultrassom da face da sonda Kosmos usando um lenço desinfetante pré-saturado aprovado. Escolha um lenço aprovado pela EchoNous em [Tabela 20: Lenços pré-saturados](#).
5. Usando um novo lenço pré-saturado, remova qualquer material particulado, gel ou fluido restante da sonda Kosmos.
6. Se necessário, limpe o Kosmos com mais lenços para remover todos os contaminantes visíveis.
7. Antes de prosseguir com a desinfecção, verifique se a sonda do Kosmos está visivelmente seca.

Desinfecção (nível intermediário)

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



Para desinfecção de nível baixo e intermediário, a EchoNous validou sua desinfecção com desinfecção de nível intermediário.



Sempre use luvas e óculos de proteção ao desinfetar qualquer equipamento.



Antes de desinfetar, limpe as sondas Kosmos seguindo as devidas instruções para remover todos os géis, fluidos e materiais particulados que possam interferir no processo de desinfecção.



Use apenas os desinfetantes recomendados pela EchoNous. O uso de um lenço desinfetante não recomendado pode danificar a sonda Kosmos e anular a garantia.

1. Após a limpeza, selecione um desinfetante de nível intermediário [Tabela 20: Lenços pré-saturados](#) e observe o tempo mínimo de contato úmido recomendado.
2. Com um novo lenço, limpe o cabo e a sonda Kosmos, começando pelo cabo exposto e limpando em direção à cabeça da sonda Kosmos.
3. Siga o tempo de contato molhado necessário. Monitore a sonda Kosmos em relação ao aspecto molhado. Use pelo menos três lenços umedecidos para garantir uma desinfecção eficaz.

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



Inspeccione a sonda Kosmos quanto a danos, incluindo rachaduras, rachaduras ou bordas afiadas. Se houver danos evidentes, interrompa o uso da sonda Kosmos e entre em contato com seu representante EchoNous.

Desinfecção (alto nível)

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

Antes de prosseguir com as etapas a seguir, leia atentamente os avisos e cuidados.



Sempre desconecte as sondas Kosmos do tablet antes de limpar e desinfetar.



Antes da desinfecção, limpe a sonda Kosmos de acordo com as instruções de limpeza apropriadas na seção [Limpeza e desinfecção \(página 78\)](#) para remover todos os géis, fluidos e partículas que possam interferir no processo de desinfecção.



Sempre use óculos e luvas de proteção ao desinfetar qualquer equipamento.



Ao desinfetar as sondas Kosmos, não permita que nenhum fluido entre nas conexões elétricas ou nas partes metálicas do USB.



Não tente desinfetar as sondas Kosmos usando um método não especificado nestas instruções. Isso pode danificar a sonda Kosmos e anular a garantia.

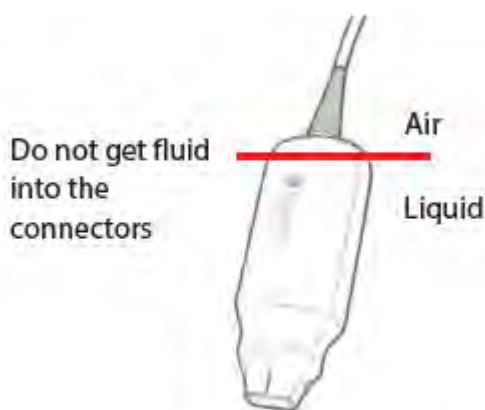


Use apenas os desinfetantes recomendados pela EchoNous. Usar uma solução desinfetante não recomendada ou uma concentração incorreta da solução pode danificar a sonda Kosmos e anular a garantia.



Use um procedimento de limpeza e desinfecção de nível avançado se a sonda Kosmos entrar em contato com membranas mucosas intactas ou pele não intacta (uso semicrítico).

1. Após a limpeza, escolha um desinfetante de alto nível que seja compatível com as sondas Kosmos. Uma lista completa dos desinfetantes compatíveis está disponível em [Tabela 21: Soluções desinfetantes para imersão na sonda Kosmos](#).
2. Teste a resistência da solução usando uma tira de teste Cidex OPA. Certifique-se de que a solução não tenha mais de 14 dias (em um contêiner aberto) ou 75 dias (de um contêiner de armazenamento recém-aberto).
3. Se uma solução pré-misturada for usada, certifique-se de observar a data de validade da solução.
4. Mergulhe a sonda Kosmos no desinfetante, conforme mostrado abaixo. As sondas Kosmos podem ser imersas apenas até o ponto de imersão mostrado. Nenhuma outra parte da sonda Kosmos, como cabos, alívios de tensão ou conectores, deve ser molhada ou imersa em fluidos.



5. Consulte [Tabela 21: Soluções desinfetantes para imersão na sonda Kosmos](#) para saber a duração da imersão e a temperatura de contato.
6. Não mergulhe a sonda Kosmos por mais tempo do que o tempo mínimo necessário para um nível semicircular de desinfecção.
7. Enxágue a sonda Kosmos por pelo menos um minuto em água limpa até o ponto de imersão para remover resíduos químicos. Não mergulhe nem mergulhe nenhuma outra parte da sonda Kosmos, como o cabo, o alívio de tensão ou o conector.
8. Repita e enxágue três vezes para garantir um enxágue adequado.
9. Seque ao ar ou use um pano macio e estéril para secar a sonda Kosmos até que ela esteja visivelmente seca.
10. Limpe o alívio de tensão e os primeiros 45 cm do cabo da sonda Kosmos com um pano aprovado da [Tabela 20: Lenços pré-saturados](#).
11. Inspeção a sonda Kosmos quanto a danos, incluindo rachaduras, rachaduras ou bordas afiadas. Se houver danos evidentes, interrompa o uso da sonda Kosmos e entre em contato com seu representante EchoNous.

Tabela 21. Soluções desinfetantes para imersão na sonda Kosmos

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



Para agentes desinfetantes compatíveis adicionais, consulte echonous.com/product/resources/.

- Verifique a data de validade do frasco para garantir que o desinfetante não tenha expirado. Verifique se os produtos químicos de desinfecção estão na concentração recomendada pelo fabricante (por exemplo, usando um teste de tira química).
- Verifique se a temperatura do desinfetante está dentro dos limites recomendados pelo fabricante.

Diretrizes para reprocessadores automatizados (AR)



Sempre desconecte a sonda Kosmos antes da limpeza e da desinfecção.



Certifique-se que o isolamento do cabo esteja intacto antes e depois da limpeza.



O supressor EMC nas sondas deve estar dentro da câmara do Trophon® 2 abaixo da braçadeira do cabo durante a desinfecção.

Todas as sondas Kosmos são compatíveis com o sistema Nanosonic™ Trophon®2. Consulte o manual do usuário do Trophon®2 para obter instruções detalhadas sobre a desinfecção das sondas de ultrassom.



Para agentes desinfetantes compatíveis adicionais, consulte echonous.com/product/resources/.



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

Reciclagem e descarte



Não incinere nem descarte o Kosmos Link no lixo comum ao final da vida útil. A bateria de íon de lítio pode ser um risco de segurança em potencial ao meio ambiente e de incêndio.



A bateria de íon de lítio dentro do Kosmos Link pode explodir se exposta a temperaturas muito altas. Não destrua esta unidade incinerando ou queimando. Devolva a unidade para a EchoNous ou seu representante local para descarte.

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

Quando uma sonda Kosmos ou um Kosmos Link forem expostos a materiais biologicamente perigosos, a EchoNous recomenda o uso de recipientes para resíduos biológicos, em conformidade com as regulamentações federais e locais. As sondas Kosmos e o Kosmos Link devem ser levados a um centro de resíduos especializado no descarte de resíduos biológicos perigosos.

Solução de problemas

Inspeção preventiva, manutenção e calibração

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

A bateria do Kosmos Link só pode ser substituída por técnicos devidamente treinados.



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



Não abra o compartimento do Kosmos Link.

CAPÍTULO 8

Segurança

Segurança elétrica

Referências

IEC 60601-2-37:2007+AMD1:2015 Equipamentos elétricos para uso médico – Parte 2-37: *Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento médico de monitoramento e diagnóstico de ultrassom*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Equipamentos eletromédicos. Parte 1: *Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial*

IEC 60601-1-2:2014:+AMD1:2020 Equipamentos elétricos médicos – Partes 1-2: *Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Interferências eletromagnéticas – Requisitos e testes*

IEC 62304:2015 Software de dispositivo médico – *Processos de ciclo de vida útil do software*

ISO 14971:2019 Dispositivos médicos – *Aplicação de gestão de risco a dispositivos médicos*

ISO 10993-1:2018 Avaliação biológica de dispositivos médicos – *Parte 1: Avaliação e testes em um processo de gerenciamento de riscos*

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

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

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

Símbolos de identificação

Símbolo	Descrição	Padrão do número de referência do título SDO
	Indica o fabricante do dispositivo. Inclui o nome e endereço do fabricante	Nº de referência do fabricante. 5.1.1 ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados em identificações, etiquetas e informações a serem fornecidas com dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais
	Testado para ficar em conformidade com as normas FCC	Nenhum
	As sondas são testadas com base na proteção de tipo BF	PEÇA APLICADA TIPO BF Consulte D1.20 IEC 60601-1 Equipamentos elétricos médicos - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
	Equipamento de classe II	Equipamento de classe II Ref. n.º D.1-9 IEC 60601-1 Equipamentos elétricos médicos - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial

Símbolo	Descrição	Padrão do número de referência do título SDO
	As precauções de segurança são identificadas com esta marca no dispositivo. Ref. de cuidado	Ref. de cuidado N.º D1.10 IEC 60601-1 Equipamentos elétricos médicos - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
	Consulte as instruções de uso	Instruções de operação Ref. nº D.1-11 IEC 60601-1 Equipamentos elétricos médicos - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
	Não descarte este produto no lixo comum ou em aterros sanitários; consulte as regulamentações locais de descarte	Coleta seletiva Anexo IX Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE)
IPX7	O Kosmos Torso-One e o Kosmos Lexsa são protegidos contra a imersão temporária na água.	Código IP para grau de proteção IEC 60529 Graus de proteção fornecidos por invólucros (Código IP)
IP32	O Kosmos Link está protegido contra a entrada de objetos estranhos sólidos com diâmetro igual ou superior a 2,5 mm, contra o acesso a peças perigosas com os dedos e contra jatos diretos de água até 15 graus da vertical.	Código IP para grau de proteção IEC 60529 Graus de proteção fornecidos por invólucros (Código IP)
	Número do modelo ou da peça	Número de catálogo Ref. N.º 5.1.6 ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos a serem utilizados em identificações, etiquetas e informações fornecidas com dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais
	Número de série	Número de série Ref. N.º 5.1.7 ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar em identificações, etiquetas e informações fornecidas com dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais
	Data da fabricação	Data de fabricação N.º de referência 5.1.3 ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos a serem utilizados em identificações, etiquetas e informações fornecidas com dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais
	O intervalo XX de temperatura aceitável é o substituto genérico de temperaturas específicas	Limite de temperatura Ref. N.º 5.3.7 ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar em rótulos, etiquetas e informações fornecidas com dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais
	O intervalo XX de umidade aceitável é o substituto genérico de porcentagens específicas	Limitação de umidade Ref. nº 5.3.8 ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados em identificações, etiquetas e informações fornecidas com dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais
	Faixa de pressão atmosférica aceitável XX é um espaço reservado genérico para o kPa especificado	Limitação da pressão atmosférica Ref. N.º 5.3.9 ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar em identificações, etiquetas e informações fornecidas com dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais
	Empilhe a caixa dessa forma	Este lado para cima Ref. N.º 13 ISO 780 Embalagem - Embalagem de distribuição - Símbolos gráficos para manuseamento e armazenamento de embalagens
	Indica corrente contínua	Corrente contínua Ref. N.º D.1-4 IEC 60601-1 Equipamentos elétricos médicos - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
	Indica corrente alternada	Corrente alternada Ref. N.º D.1-1 IEC 60601-1 Equipamentos elétricos médicos - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
	Código do lote	Código do lote Ref. N.º 5.1.5 ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar em identificações, etiquetas e informações fornecidas com dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais
	Classificado UL. Médico - Equipamento médico geral quanto a choques elétricos, incêndios e riscos mecânicos, apenas em conformidade com a norma ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/ CSA-C22.2 N.º 6060-1 (2008) + (2014). Número classificado associado E509516.	Nenhum
Somente Rx	Atenção: de acordo com leis federais, este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou mediante a solicitação de um médico.	Referência: USA FDA 21 CFR 801.109

Símbolo	Descrição	Padrão do número de referência do título SDO
	Dispositivo médico	Dispositivo médico. Ref. N.º 5.7.7 ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar em identificações, etiquetas e informações fornecidas com dispositivos médicos - Parte 1: Requisito geral
	Identificador exclusivo do dispositivo	Identificador exclusivo do dispositivo. Ref. N.º 5.7.10 ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar em identificações, etiquetas e informações fornecidas com dispositivos médicos - Parte 1: Requisito geral
	Conformidade avaliada no Reino Unido	Símbolo da conformidade avaliada no Reino Unido. MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy, 31 de dezembro de 2020
	Marca de conformidade da UE	Regulamento UE 2017/745 Artigo 20 Organismo notificado 2797
	Representante na Suíça	Símbolo do representante na Suíça MU600_00_016e_MB
	Representante autorizado europeu	Representante autorizado. Ref. N.º 5.1.2 ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar em identificações, etiquetas e informações fornecidas com dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais
UKRP	Pessoa responsável no Reino Unido	Regulamento relativo aos dispositivos médicos de 2002; artigo 60, n.º 2
	O sistema não é seguro para ressonância magnética (RM) e apresenta um risco de projétil dentro do ambiente de RM.	Prática padrão de ASTM F2503 para marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança no ambiente de ressonância magnética

Informações de contato

Estados Unidos



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Site: www.echonous.com

Suporte técnico e vendas (ligação gratuita): +1 (844) 854-0800

Fax: +1 (425) 242-5553

E-mail (suporte): support@echonous.com

Espaço Econômico Europeu



Representante autorizado

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Representante autorizado na Suíça



QUNIQUE AG

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Suíça

Pessoa responsável no Reino Unido

Qserve Group UK, Ltd

49 Greek St,

Londres W1D 4EG,

Reino Unido

Patrocinador da Austrália

LC & Partners Pty Ltd

Level 25, 100 Mount Street

North Sydney, NSW, 2060

Austrália

Tel.: +61 2 9959 2400

Representante autorizado no Brasil

Detentor da Notificação:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

Rua Batataes no 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista

São Paulo – SP – 01423-010

CNPJ: 04.718.143/0001-94

SAC: 0800-7703661

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

Notificação ANVISA, nº: 80102519147

Suporte ao cliente da EchoNous:

Telefone: +1 (844) 854-0800

E-mail: info@EchoNous.com

Fax: +1 (425) 242-5553

Site: www.EchoNous.com

Fabricante:

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

Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados – Para maiores informações, consulte o site da Anatel – <https://www.gov.br/anatel/pt-br/>.

Japão

Titular da autorização de introdução no mercado designado

選任製造販売業者

有限会社ユーマンネットワーク

東京都江東区青海 2-7-4 the SOHO

Tel: 03 (5579) 6773

外国指定高度管理医療機器製造等事業者：ECHONOUS, INC. (米国)

販売名：超音波画像診断装置 KOSMOS Series Plus

管理医療機器

特定保守管理医療機器

一般の名称：汎用超音波画像診断装置 (JMDN コード：40761000)

認証番号：306AIBZI00001000

Segurança biológica

Programa de Educação ALARA

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

Como o limiar dos efeitos biológicos do ultrassom diagnóstico é indeterminado, os usuários são responsáveis por controlar a energia total transmitida ao paciente.

Busque um equilíbrio entre o tempo de exposição e a qualidade da imagem diagnóstica. Para garantir a qualidade da imagem diagnóstica e limitar o tempo de exposição, o Kosmos apresenta controles que podem ser utilizados durante o exame para otimizar os resultados.

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

Há uma série de variáveis que afetam a maneira como as tabelas de exibição de saída podem ser usadas para implementar o princípio ALARA. Essas variáveis incluem valores de índice, tamanho do corpo, localização do osso em relação ao ponto focal, atenuação no corpo e tempo de exposição ao ultrassom. O tempo de exposição é uma variável especialmente útil porque é controlado pelo usuário. A capacidade de limitar os valores de índice ao longo do tempo apoia o princípio ALARA.

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

Aplicação do ALARA

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

Entender o modo de imagem que está sendo usado permite que os usuários apliquem o princípio ALARA com julgamento informado. Além disso, a frequência da sonda Kosmos, os valores de configuração, as técnicas de varredura e a experiência permitem que os usuários cumpram o princípio ALARA.

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

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

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

Exibição de saída e precisão de exibição

Exibição de saída

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

O índice térmico (TI) fornece uma medida do aumento esperado na temperatura.

Índice térmico

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

- TIS: O índice térmico do tecido mole (a categoria principal do TI), é usado para aplicações que não fazem a imagem do osso.
- TIB: Índice térmico ósseo (ossos localizados em uma região focal).

Índice mecânico

O índice mecânico (MI) é a probabilidade estimada de danos ao tecido durante a cavitação. O limite máximo absoluto para o MI é 1,9, conforme definido pela Orientação para a Indústria e pela equipe da FDA - Liberação de Marketing de Sistemas e Transdutores de Diagnóstico de Ultrassom (2019).

ISPTA

O ISPTA é a Intensidade Média Temporal de Pico Espacial. O limite máximo absoluto de Ispta é de 720 mW/cm², conforme definido pela Orientação para a Indústria e a equipe da FDA - Liberação de Marketing de Sistemas de Ultrassom Diagnóstico e Transdutores (2019).

Precisão da exibição de saída

A precisão da exibição de saída dos índices de bioefeito, MI e TI, depende da incerteza e precisão do sistema de medição, suposições de engenharia no modelo acústico usado para calcular os parâmetros e variabilidade na saída acústica dos sistemas. O EchoNous também compara medições acústicas internas e de terceiros e confirma que ambas as medições estão dentro da quantização de exibição recomendada de 0,2, conforme descrito pelos padrões.



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

A precisão dos índices MI e TI é a seguinte:

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

Consulte as tabelas de saída acústica nas seções [Tabelas de saída acústica do Kosmos Torso-One \(página 92\)](#) e [Tabelas de saída acústica Kosmos Lexsa \(página 102\)](#).

Tabelas de saída acústica do Kosmos Torso-One

Tabela 22. Transdutor: Kosmos Torso-One, modo de operação: Modo B, Tabela de saída acústica combinada: Modo Reportável 1 (Modo B) Cardíaco, Tipo de Corpo 2, 16 cm

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB	
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície
Valor de índice máximo	1.11	0.56		0.56	
Valor do componente do índice		1: 0.30	1: 0.30	1: 0.30	1: 0.30
		2: 0.26	2: 0.26	2: 0.26	2: 0.26
Parâmetros acústicos					
p _{r,α} em z _{MI} (MPa)	1: 1.58				
P (mW)		1: 41.03		1: 41.03	
		2: 37.03		2: 37.03	
P _{1x1} (mW)		1: 30.42		1: 30.42	
		2: 27.46		2: 27.46	
z _s (cm)			1: 4.27 2: 4.23		
z _b (cm)					1: 3.93 2: 3.87
z _{MI} (cm)	1: 4.20				
z _{p_{ii},α} (cm)	1: 4.20				
f _{awf} (MHz)	1: 2.03	1: 2.03		1: 2.03	
		2: 2.03		2: 2.03	
Outras informações					
pr _r (Hz)	1: 1589.5				
srr (Hz)	1: 28.4				
n _{pps}	1: 1				
I _{pa,α} em z _{p_{ii},α} (W/cm²)	1:91.28				
I _{spta,α} em z _{p_{ii},α} ou z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	25.13				
I _{spta} em z _{p_{ii}} ou z _{s_{ii}} (mW/cm²)	42.50				
p _r em z _{p_{ii}} (MPa)	1: 2.13				
Condições de controle de operação					
Exame	Cardíaco				
Configuração de IMC	2				
Profundidade	16 cm				

NOTE 1: Apenas uma condição operacional por índice.

NOTE 2: Os dados devem ser inseridos para "Na superfície" e "Abaixo da superfície" em ambas as colunas relacionadas ao TIS ou TIB.

NOTE 3: Não é necessário fornecer informações sobre TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTOR não destinado a usos transcranianos ou neonatos cefálicos.

NOTE 4: Se os requisitos de 201.12.4.2a forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS, TIB ou TIC.

NOTE 5: Se os requisitos de 201.12.4.2b forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionado ao MI.

NOTE 6: Células não sombreadas devem ter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.

NOTE 7: As profundidades z_{p_{ii}} e z_{p_{ii},α} se aplicam aos MODOS NÃO VARREDURA, enquanto as profundidades z_{s_{ii}} e z_{s_{ii},α} se aplicam aos MODOS DE VARREDURAS.

Tabela 23. Transdutor: Kosmos Torso-One, modo de operação: Modo M, Tabela de Relatórios de Saída Acústica: Modo relatable 3 Modo M (Cardíaco, Tipo de corpo: Médio, 12 cm de profundidade)

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB	
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície
Valor de índice máximo	0.43	5.32E-02		0.11	
Valor do componente do índice		5.32E-02	2.15E-02	5.32E-02	0.11
Parâmetros acústicos					
p _{r,α} em z _{MI} (MPa)	0.70				
P (mW)		4.55		4.55	
P _{1x1} (mW)		4.11		4.11	
z _s (cm)			5.37		
z _b (cm)					4.80
z _{MI} (cm)	5.37				
z _{p_{ii},α} (cm)	5.37				
f _{awf} (MHz)	2.72	2.72		2.68	
Outras informações					
p _{rr} (Hz)	800				
s _{rr} (Hz)	N/A				
n _{pps}	1				
I _{pa,α} em z _{p_{ii},α} (W/cm²)	52.08				
I _{spta,α} em z _{p_{ii},α} ou z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	16.71				
I _{spta} em z _{p_{ii}} ou z _{s_{ii}} (mW/cm²)	31.29				
p _r em z _{p_{ii}} (MPa)	45.72				
Condições de controle de operação					
NOTE 1: Apenas uma condição operacional por índice.					
NOTE 2: Os dados devem ser inseridos para "Na superfície" e "Abaixo da superfície" em ambas as colunas relacionadas ao TIS ou TIB.					
NOTE 3: Se os requisitos de 201.12.4.2a forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS ou TIB.					
NOTE 4: Se os requisitos de 201.12.4.2b forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionado ao MI.					
NOTE 5: Células não sombreadas devem ter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.					
NOTE 6: As profundidades z _{p_{ii}} e z _{p_{ii},α} se aplicam aos MODOS NÃO VARREDURA, enquanto as profundidades z _{s_{ii}} e z _{s_{ii},α} se aplicam aos MODOS DE VARREDURAS.					

Tabela 24. Transdutor: Kosmos Torso-One, modo de operação: Modo M, Tabela de Relatórios de Saída Acústica: Modo portátil 4 Modo M (Cardíaco, Tipo de corpo: Médio, 14 cm de profundidade)

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB	
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície
Valor de índice máximo	0.39	5.33E-02		9.70E-02	
Valor do componente do índice		5.33E-02	2.12E-02	5.33E-02	9.70E-02
Parâmetros acústicos					
p _{r,α} em z _{MI} (MPa)	0.63				
P (mW)		4.60		4.60	
P _{1x1} (mW)		4.14		4.14	
z _s (cm)			5.50		
z _b (cm)					4.97
z _{MI} (cm)	5.50				
z _{p_{ii},α} (cm)	5.50				
f _{awf} (MHz)	2.70	2.70		2.67	
Outras informações					
p _{rr} (Hz)	800				
s _{rr} (Hz)	N/A				
n _{pps}	1				
I _{pa,α} em z _{p_{ii},α} (W/cm²)	41.86				
I _{spta,α} em z _{p_{ii},α} ou z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	13.64				
I _{spta} em z _{p_{ii}} ou z _{s_{ii}} (mW/cm²)	38.22				
p _r em z _{p_{ii}} (MPa)	1.06				
Condições de controle de operação					
NOTE 1: Apenas uma condição operacional por índice.					
NOTE 2: Os dados devem ser inseridos para "Na superfície" e "Abaixo da superfície" em ambas as colunas relacionadas ao TIS ou TIB.					
NOTE 3: Se os requisitos de 201.12.4.2a forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS ou TIB.					
NOTE 4: Se os requisitos de 201.12.4.2b forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionado ao MI.					
NOTE 5: Células não sombreadas devem ter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionado ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.					
NOTE 6: As profundidades z _{p_{ii}} e z _{p_{ii},α} se aplicam aos MODOS NÃO VARREDURA, enquanto as profundidades z _{s_{ii}} e z _{s_{ii},α} se aplicam aos MODOS DE VARREDURAS.					

Tabela 25. Transdutor: Kosmos Torso-One, modo de operação: Modo BC (MI máx., 12 cm de profundidade, ROI pequena, topo da imagem)

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície e	Abaixo da superfície e	Na superfície e	Abaixo da superfície e	
Valor de índice máximo	1.56	0.37		0.37		0.64
Valor do componente do índice		1: 6.47E-02		1: 6.47E-02		
		2: 0.30		2: 0.30		
Parâmetros acústicos						
p _{r,α} em z _{MI} (MPa)	2: 2.50					
P (mW)		1: 5.89		1: 5.89		1: 5.89
		2: 27.52		2: 27.52		2: 27.52
P _{1x1} (mW)		1: 5.02		1: 5.02		
		2: 24.07		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,α} (cm)	2: 2.00					
f _{awf} (MHz)	2: 2.65	1: 2.71		1: 2.71		
		2: 2.65		2: 2.65		
Outras informações						
pr _r (Hz)	2: 1248.9					
srr (Hz)	2: 31.2					
η _{pps}	2: 10					
I _{pa,α} em z _{pII,α} (W/cm²)	2: 282					
I _{spta,α} em z _{pII,α} ou z _{sII,α} (mW/cm²)	160.04					
I _{spta} em z _{pII} ou z _{sII} (mW/cm²)	233.06					
pr _r em z _{pII} (MPa)	2: 2.85					
Condições de controle de operação						
Componente 1: UTP 4						
Componente 2: UTP 275						

NOTE 1: Apenas uma condição operacional por índice.

NOTE 2: Os dados devem ser inseridos para "Na superfície" e "Abaixo da superfície" em ambas as colunas relacionadas ao TIS ou TIB.

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

NOTE 4: Se os requisitos de 201.12.4.2b forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionado ao MI.

NOTE 5: Células não sombreadas devem ter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.

NOTE 6: As profundidades z_{pII} e z_{pII,α} se aplicam aos MODOS NÃO VARREDURA, enquanto as profundidades z_{sII} e z_{sII,α} se aplicam aos MODOS DE VARREDURAS.

Tabela 26. Transdutor: Kosmos Torso-One, modo de operação: Modo BC (TIS/ TIB máx., ISPTA, 12 cm de profundidade, ROI grande, topo da imagem)

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície e	Abaixo da superfície e	Na superfície e	Abaixo da superfície e	
Valor de índice máximo	0.98	0.96		0.96		1.74
Valor do componente do índice		1: 5.66E-02 2: 0.90		1: 5.66E-02 2: 0.90		
Parâmetros acústicos						
p _{r,α} em z _{MI} (MPa)	2: 1.58					
P (mW)		1: 5.15 2: 86.25		1: 5.15 2: 86.25		1: 5.15 2: 86.25
P _{1x1} (mW)		1: 4.39 2: 72.84		1: 4.39 2: 72.84		
z _s (cm)			1: N/A 2: N/A			
z _b (cm)					1: N/A 2: N/A	
z _{MI} (cm)	2: 4.24					
z _{p_{ii},α} (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
Outras informações						
pr _r (Hz)	2: 3824.6					
srr (Hz)	2: 25.5					
n _{pps}	2: 10					
I _{pa,α} em z _{p_{ii},α} (W/cm²)	2: 153					
I _{spta,α} em z _{p_{ii},α} ou z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	69.29					
I _{spta} em z _{p_{ii}} ou z _{s_{ii}} (mW/cm²)	151.32					
pr _r em z _{p_{ii}} (MPa)	2: 2.23					
Condições de controle de operação						
Componente 1: UTP 4						
Componente 2: UTP 277						
NOTE 1: Apenas uma condição operacional por índice.						
NOTE 2: Os dados devem ser inseridos para "Na superfície" e "Abaixo da superfície" em ambas as colunas relacionadas ao TIS ou TIB.						
NOTE 3: Se os requisitos de 201.12.4.2a forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS ou TIB.						
NOTE 4: Se os requisitos de 201.12.4.2b forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionado ao MI.						
NOTE 5: Células não sombreadas devem ter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionado ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.						
NOTE 6: As profundidades z _{p_{ii}} e z _{p_{ii},α} se aplicam aos MODOS NÃO VARREDURA, enquanto as profundidades z _{s_{ii}} e z _{s_{ii},α} se aplicam aos MODOS DE VARREDURAS.						

Tabela 27. Transdutor: Kosmos Torso-One, Tabela de Relatórios de Saída Acústica, Modo de Operação: Doppler PW (Máx. MI, TIS, TIB)

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB	
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície
Valor de índice máximo	0.42	3.04		3.04	
Valor do componente do índice		0.49	3.04	3.04	3.04
Parâmetros acústicos					
p _{r,α} em z _{MI} (MPa)	0.59				
P (mW)		50.93		50.93	
P _{1x1} (mW)		37.76		37.76	
z _s (cm)			1.93		
z _b (cm)					1.87
z _{MI} (cm)	1.93				
z _{p_{ii},α} (cm)	1.93				
f _{awf} (MHz)	2.03	2.03		2.03	
Outras informações					
pr _r (Hz)	14468				
srr (Hz)	N/A				
n _{pps}	1				
I _{pa,α} em z _{p_{ii},α} (W/cm²)	12.14				
I _{spta,α} em z _{p_{ii},α} ou z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	429.69				
I _{spta} em z _{p_{ii}} ou z _{s_{ii}} (mW/cm²)	553.54				
pr _r em z _{p_{ii}} (MPa)	0.68				
Condições de controle de operação					
PRF	14.468 Hz				
Tamanho da porta	4 mm				
Profundidade focal	20 mm				
NOTE 1: Apenas uma condição operacional por índice.					
NOTE 2: Os dados devem ser inseridos para "Na superfície" e "Abaixo da superfície" em ambas as colunas relacionadas ao TIS ou TIB.					
NOTE 3: Se os requisitos de 201.12.4.2a forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS ou TIB.					
NOTE 4: Se os requisitos de 201.12.4.2b forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionado ao MI.					
NOTE 5: Células não sombreadas devem ter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionado ao Índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.					
NOTE 6: As profundidades z _{p_{ii}} e z _{p_{ii},α} se aplicam aos MODOS NÃO VARREDURA, enquanto as profundidades z _{s_{ii}} e z _{s_{ii},α} se aplicam aos MODOS DE VARREDURAS.					

Tabela 28. Transdutor: Kosmos Torso-One, Tabela de Relatórios de Saída Acústica, Modo de Operação: Doppler CW (Máx. MI, TIS, TIB)

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB	
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície
Valor de índice máximo	0.07	0.49		0.49	
Valor do componente do índice		0.47	0.49	0.47	2.43
Parâmetros acústicos					
p _{r,α} em z _{MI} (MPa)	0.0976				
P (mW)		62.48		62.48	
P _{1x1} (mW)		50.17		50.17	
z _s (cm)			1.27		
z _b (cm)					1.27
z _{MI} (cm)	0.9				
z _{p_{ii},α} (cm)	1.27				
f _{awf} (MHz)	1.95	1.95		1.95	
Outras informações					
p _{rr} (Hz)	N/A				
s _{rr} (Hz)	N/A				
n _{pps}	1				
I _{pa,α} em z _{p_{ii},α} (W/cm²)	N/A				
I _{spta,α} em z _{p_{ii},α} ou z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	279.77				
I _{spta} em z _{p_{ii}} ou z _{s_{ii}} (mW/cm²)	331.51				
p _r em z _{p_{ii}} (MPa)	0.10				
Condições de controle de operação					
Profundidade focal	4 cm				
Modo CW					

NOTE 1: Apenas uma condição operacional por índice.

NOTE 2: Os dados devem ser inseridos para "Na superfície" e "Abaixo da superfície" em ambas as colunas relacionadas ao TIS ou TIB.

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

NOTE 4: Se os requisitos de 201.12.4.2b forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionado ao MI.

NOTE 5: Células não sombreadas devem ter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.

NOTE 6: As profundidades z_{p_{ii}} e z_{p_{ii},α} se aplicam aos MODOS NÃO VARREDURA, enquanto as profundidades z_{s_{ii}} e z_{s_{ii},α} se aplicam aos MODOS DE VARREDURAS.

Tabela 29. Torso-One: Tabela de relatórios de saída acústica, modo de operação: Modo BC (predefinição TCD, profundidade de 10 cm, menor ROI na parte superior, escala mais alta)

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície e	Abaixo da superfície e	Na superfície e	Abaixo da superfície e	
Valor de índice máximo	1.36	0,91		0.91		2,18
Valor do componente do índice		1: 5.74E-02		1: 5.74E-02		
		2: 0.86		2: 0.86		
Parâmetros acústicos						
p _{r,α} em z _{MI} (MPa)	2: 1.94					
P (mW)		1: 5.86		1: 5.86		1: 5.86
		2: 108.34		2: 108.34		2: 108.34
P _{1x1} (mW)		1: 4.75		1: 4.75		
		2: 87.75		2: 87.75		
z _s (cm)			1: N/A 2: N/A			
z _b (cm)					1: N/A 2: N/A	
z _{MI} (cm)	2: 1.93					
z _{p_{ii},α} (cm)	2: 2.00					
f _{awf} (MHz)	2: 2.05	1: 2.54		1: 2.54		1: 2.54
		2: 2.05		2: 2.05		2: 2.05
Outras informações						
p _{rr} (Hz)	2: 3178,6					
s _{rr} (Hz)	2: 28,4					
η _{pps}	2: 16					
I _{pa,α} em z _{p_{ii},α} (W/cm²)	2: 150					
I _{spta,α} em z _{p_{ii},α} ou z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	173.40					
I _{spta} em z _{p_{ii}} ou z _{s_{ii}} (mW/cm²)	232.08					
p _r em z _{p_{ii}} (MPa)	2: 2.20					
Condições de controle de operação						
Componente 1: 3,0 MHz-60,0 mm-UTP 3						
Componente 2: 2,0 MHz-20,0 mm-UTP 55						

NOTE 1: Apenas uma condição operacional por índice.

NOTE 2: Os dados devem ser inseridos para "Na superfície" e "Abaixo da superfície" em ambas as colunas relacionadas ao TIS ou TIB.

NOTE 3: Não é necessário fornecer informações sobre TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTOR não destinado a usos transcranianos ou neonatos cefálicos.

NOTE 4: Se os requisitos de 201.12.4.2a forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS, TIB ou TIC.

NOTE 5: Se os requisitos de 201.12.4.2b forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionado ao MI.

NOTE 6: Células não sombreadas devem ter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.

NOTE 7: As profundidades z_{p_{ii}} e z_{p_{ii},α} se aplicam aos MODOS NÃO VARREDURA, enquanto as profundidades z_{s_{ii}} e z_{s_{ii},α} se aplicam aos MODOS DE VARREDURAS.

Tabela 30. Torso-One: Tabela de relatórios de saída acústica, modo de operação: Modo BC (Predefinição TCD, 10 cm de profundidade, ROI mais alta na parte superior, escala mais alta)

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície e	Abaixo da superfície e	Na superfície e	Abaixo da superfície e	
Valor de índice máximo	0.90	1,35		1.35		3,23
Valor do componente do índice		1: 3.83E-02 2: 1.31		1: 3.33E-02 2: 1.31		
Parâmetros acústicos						
p _{r,α} em z _{MI} (MPa)	2: 1.29					
P (mW)		1: 3.91 2: 165.15		1: 3.91 2: 165.15		1: 3.91 2: 165.15
P _{1x1} (mW)		1: 3.16 2: 133.77		1: 3.16 2: 133.77		
z _s (cm)			1: N/A 2: N/A			
z _b (cm)					1: N/A 2: N/A	
z _{MI} (cm)	2: 4.13					
z _{p_{ii},α} (cm)	2: 4.13					
f _{awf} (MHz)	2: 2.05	1: 2.54 2: 2.05		1: 2.54 2: 2.05		1: 2.54 2: 2.05
Outras informações						
p _{rr} (Hz)	2: 4540,8					
s _{rr} (Hz)	2: 18,9					
η _{pps}	2: 16					
I _{pa,α} em z _{p_{ii},α} (W/cm²)	2: 91,8					
I _{spta,α} em z _{p_{ii},α} ou z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	92.98					
I _{spta} em z _{p_{ii}} ou z _{s_{ii}} (mW/cm²)	166.13					
p _r em z _{p_{ii}} (MPa)	2: 1.65					
Condições de controle de operação						
Componente 1: 3,0 MHz-60,0 mm-UTP 3						
Componente 2: 2,0 MHz-60,0 mm-UTP 55						
NOTE 1: Apenas uma condição operacional por índice.						
NOTE 2: Os dados devem ser inseridos para "Na superfície" e "Abaixo da superfície" em ambas as colunas relacionadas ao TIS ou TIB.						
NOTE 3: Não é necessário fornecer informações sobre TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTOR não destinado a usos transcranianos ou neonatos cefálicos.						
NOTE 4: Se os requisitos de 201.12.4.2a forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS, TIB ou TIC.						
NOTE 5: Se os requisitos de 201.12.4.2b forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionado ao MI.						
NOTE 6: Células não sombreadas devem ter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.						
NOTE 7: As profundidades z _{p_{ii}} e z _{p_{ii},α} se aplicam aos MODOS NÃO VARREDURA, enquanto as profundidades z _{s_{ii}} e z _{s_{ii},α} se aplicam aos MODOS DE VARREDURAS.						

Tabela 31. Transdutor: Tabela de relatórios de saída acústica do Kosmos Torso-One, modo de operação: Modo Doppler PW (Predefinição TCD, UTP 122)

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície e	Abaixo da superfície e	Na superfície e	Abaixo da superfície e	
Valor de índice máximo	0.55	0,53		2,76		1,09
Valor do componente do índice		0,53	0.43	0.53	2.76	
Parâmetros acústicos						
p _{r,α} em z _{MI} (MPa)	0.81					
P (mW)		57.11		57.11		57.11
P _{1x1} (mW)		52.91		52.91		
z _s (cm)			1,97			
z _b (cm)					1.97	
z _{MI} (cm)	1.84					
z _{p_{ii},α} (cm)	1.97					
f _{awf} (MHz)	2.12	2.12		2.12		2.12
Outras informações						
p _{rr} (Hz)	8.68E+03					
s _{rr} (Hz)	N/A					
n _{pps}	1					
I _{pa,α} em z _{p_{ii},α} (W/cm²)	22					
I _{spta,α} em z _{p_{ii},α} ou z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	444.46					
I _{spta} em z _{p_{ii}} ou z _{s_{ii}} (mW/cm²)	593.25					
p _r em z _{p_{ii}} (MPa)	0.94					
Condições de controle de operação						
Componente 1: 2,08 MHz-20,0 mm-UTP 122						
NOTE 1: Apenas uma condição operacional por índice.						
NOTE 2: Os dados devem ser inseridos para "Na superfície" e "Abaixo da superfície" em ambas as colunas relacionadas ao TIS ou TIB.						
NOTE 3: Não é necessário fornecer informações sobre TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTOR não destinado a usos transcranianos ou neonatos cefálicos.						
NOTE 4: Se os requisitos de 201.12.4.2a forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS, TIB ou TIC.						
NOTE 5: Se os requisitos de 201.12.4.2b forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionado ao MI.						
NOTE 6: Células não sombreadas devem ter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.						
NOTE 7: As profundidades z _{p_{ii}} e z _{p_{ii},α} se aplicam aos MODOS NÃO VARREDURA, enquanto as profundidades z _{s_{ii}} e z _{s_{ii},α} se aplicam aos MODOS DE VARREDURAS.						

Tabelas de saída acústica Kosmos Lexsa

Tabela 32. Transdutor: Tabela de relatórios de saída acústica Kosmos Lexsa, modo de operação: Modo B (MI máximo, ISPTA, MSK, profundidade de 3 cm)

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície e	Abaixo da superfície e	Na superfície e	Abaixo da superfície e	
Valor de índice máximo	0.77	5.39E-03		5.39E-03		1.25E-02
Valor do componente do índice		5.39E-03		5.39E-03		
Parâmetros acústicos						
p _{r,α} em z _{MI} (MPa)	2.01					
P (mW)		0.52		0.52		0.52
P _{1x1} (mW)		0.15		0.15		
z _s (cm)			1.57			
z _b (cm)					1.57	
z _{MI} (cm)	1.43					
z _{p_{ii},α} (cm)	1.57					
f _{awf} (MHz)	6.77	7.44		7.44		7.44
Outras informações						
p _{rr} (Hz)	1820.0					
s _{rr} (Hz)	28.0					
n _{pps}	1					
I _{pa,α} em z _{p_{ii},α} (W/cm²)	1,7E+02					
I _{spta,α} em z _{p_{ii},α} ou z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	1.62					
I _{spta} em z _{p_{ii}} ou z _{s_{ii}} (mW/cm²)	3.58					
p _r em z _{p_{ii}} (MPa)	2.24					
Condições de controle de operação						
UTP 71						
NOTE 1: Apenas uma condição operacional por índice.						
NOTE 2: Os dados devem ser inseridos para "Na superfície" e "Abaixo da superfície" em ambas as colunas relacionadas ao TIS ou TIB.						
NOTE 3: Se os requisitos de 201.12.4.2a forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS ou TIB.						
NOTE 4: Se os requisitos de 201.12.4.2b forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionado ao MI.						
NOTE 5: Células não sombreadas devem ter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.						
NOTE 6: As profundidades z _{p_{ii}} e z _{p_{ii},α} se aplicam aos MODOS NÃO VARREDURA, enquanto as profundidades z _{s_{ii}} e z _{s_{ii},α} se aplicam aos MODOS DE VARREDURAS.						

Tabela 33. Transdutor: Tabela de relatórios de saída acústica Kosmos Lexsa, modo de operação: Modo B (TIS máximo, TIB, MSK, profundidade de 10 cm)

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície e	Abaixo da superfície e	Na superfície e	Abaixo da superfície e	
Valor de índice máximo	0.19	9.16E-03		9.16E-03		2.05E-02
Valor do componente do índice		9.16E-03		9.16E-03		
Parâmetros acústicos						
p _{r,α} em z _{MI} (MPa)	0.53					
P (mW)		0.85		0.85		0.85
P _{1x1} (mW)		0.25		0.25		
z _s (cm)			1.63			
z _b (cm)					1.63	
z _{MI} (cm)	1.63					
z _{p_{ii},α} (cm)	1.63					
f _{awf} (MHz)	7.69	7.69		7.69		7.69
Outras informações						
p _{rr} (Hz)	1300.0					
s _{rr} (Hz)	20.0					
η _{pps}	1					
I _{pa,α} em z _{p_{ii},α} (W/cm²)	17.0					
I _{spta,α} em z _{p_{ii},α} ou z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	1.36					
I _{spta} em z _{p_{ii}} ou z _{s_{ii}} (mW/cm²)	3.23					
p _r em z _{p_{ii}} (MPa)	0.82					
Condições de controle de operação						
UTP 87						
NOTE 1: Apenas uma condição operacional por índice.						
NOTE 2: Os dados devem ser inseridos para "Na superfície" e "Abaixo da superfície" em ambas as colunas relacionadas ao TIS ou TIB.						
NOTE 3: Se os requisitos de 201.12.4.2a forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS ou TIB.						
NOTE 4: Se os requisitos de 201.12.4.2b forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionado ao MI.						
NOTE 5: Células não sombreadas devem ter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.						
NOTE 6: As profundidades z _{p_{ii}} e z _{p_{ii},α} se aplicam aos MODOS NÃO VARREDURA, enquanto as profundidades z _{s_{ii}} e z _{s_{ii},α} se aplicam aos MODOS DE VARREDURAS.						

Tabela 34. Transdutor: Tabela de relatórios de saída acústica Kosmos Lexsa, modo de operação: BC, modo CPD (MI máximo, vascular, profundidade de 4 cm, grande)

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície e	Abaixo da superfície e	Na superfície e	Abaixo da superfície e	
Valor de índice máximo	1.37	7.72E-02		7.72E-02		0.29
Valor do componente do índice		1: 2,35E-03 2: 7.48E-02		1: 2,35E-03 2: 7.48E-02		
Parâmetros acústicos						
p _{r,α} em z _{MI} (MPa)	2: 2.88					
P (mW)		1: 0.26 2: 11.93		1: 0.26 2: 11.93		1: 0.26 2: 11.93
P _{1x1} (mW)		1:6,90E-02 2: 3.56		1:6,90E-02 2: 3.56		
z _s (cm)			1: N/A 2: N/A			
z _b (cm)					1: N/A 2: N/A	
z _{MI} (cm)	2: 0.96					
z _{p_{ii},α} (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
Outras informações						
p _{rr} (Hz)	2: 8236.4					
s _{rr} (Hz)	2: 21.4					
η _{pps}	2: 12					
I _{pa,α} em z _{p_{ii},α} (W/cm²)	2: 23.3					
I _{spta,α} em z _{p_{ii},α} ou z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	29.58					
I _{spta} em z _{p_{ii}} ou z _{s_{ii}} (mW/cm²)	48.42					
p _r em z _{p_{ii}} (MPa)	2: 0.95					
Condições de controle de operação						
Componente 1: UTP 225						
Componente 2: UTP 339 (16V)						
NOTE 1: Apenas uma condição operacional por índice.						
NOTE 2: Os dados devem ser inseridos para "Na superfície" e "Abaixo da superfície" em ambas as colunas relacionadas ao TIS ou TIB.						
NOTE 3: Se os requisitos de 201.12.4.2a forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS ou TIB.						
NOTE 4: Se os requisitos de 201.12.4.2b forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionado ao MI.						
NOTE 5: Células não sombreadas devem ter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.						
NOTE 6: As profundidades z _{p_{ii}} e z _{p_{ii},α} se aplicam aos MODOS NÃO VARREDURA, enquanto as profundidades z _{s_{ii}} e z _{s_{ii},α} se aplicam aos MODOS DE VARREDURAS.						

Tabela 35. Transdutor: Tabela de relatórios de saída acústica Kosmos Lexsa, modo de operação: BC, modo CPD (ISPTA máx., vascular, profundidade de 4 cm, ROI baixa, parte superior da imagem)

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície e	Abaixo da superfície e	Na superfície e	Abaixo da superfície e	
Valor de índice máximo	1.37	6.50E-02		6.50E-02		7.98E-02
Valor do componente do índice		1: 3,23E-03 2: 6.18E-02		1: 3,23E-03 2: 6.18E-02		
Parâmetros acústicos						
p _{r,α} em z _{MI} (MPa)	2: 2.88					
P (mW)		1: 0.36 2: 2.94		1: 0.36 2: 2.94		1: 0.36 2: 2.94
P _{1x1} (mW)		1: 9.49E-02 2: 2.94		1: 9.49E-02 2: 2.94		
z _s (cm)			1: N/A 2: N/A			
z _b (cm)					1: N/A 2: N/A	
z _{MI} (cm)	2: 0.96					
z _{p_{ii},α} (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
Outras informações						
p _{rr} (Hz)	2: 2026.6					
s _{rr} (Hz)	2: 28.1					
η _{pps}	2: 12					
I _{pa,α} em z _{p_{ii},α} (W/cm²)	2: 23.3					
I _{spta,α} em z _{p_{ii},α} ou z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	48.65					
I _{spta} em z _{p_{ii}} ou z _{s_{ii}} (mW/cm²)	79.44					
p _r em z _{p_{ii}} (MPa)	2: 0.95					
Condições de controle de operação						
Componente 1: UTP 225						
Componente 2: UTP 339 (16V)						
NOTE 1: Apenas uma condição operacional por índice.						
NOTE 2: Os dados devem ser inseridos para "Na superfície" e "Abaixo da superfície" em ambas as colunas relacionadas ao TIS ou TIB.						
NOTE 3: Se os requisitos de 201.12.4.2a forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS ou TIB.						
NOTE 4: Se os requisitos de 201.12.4.2b forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionado ao MI.						
NOTE 5: Células não sombreadas devem ter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.						
NOTE 6: As profundidades z _{p_{ii}} e z _{p_{ii},α} se aplicam aos MODOS NÃO VARREDURA, enquanto as profundidades z _{s_{ii}} e z _{s_{ii},α} se aplicam aos MODOS DE VARREDURAS.						

Tabela 36. Transdutor: Tabela de relatórios de saída acústica Kosmos Lexsa, modo de operação: BC, modo CPD (TIS máx., TIB)

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície e	Abaixo da superfície e	Na superfície e	Abaixo da superfície e	
Valor de índice máximo	0.94	0.10		0.10		0.29
Valor do componente do índice		1: 1,91E-03 2: 0.10		1: 1,91E-03 2: 0.10		
Parâmetros acústicos						
p _{r,α} em z _{MI} (MPa)	2: 2.34					
P (mW)		1: 0.22 2: 11.60		1: 0.22 2: 11.60		1: 0.22 2: 11.60
P _{1x1} (mW)		1: 5.62E-02 2: 3.46		1: 5.62E-02 2: 3.46		
z _s (cm)			1: N/A 2: N/A			
z _b (cm)					1: N/A 2: N/A	
z _{MI} (cm)	2: 0.93					
z _{p_{ii},α} (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
Outras informações						
p _{rr} (Hz)	2: 8830.3					
s _{rr} (Hz)	2: 17.8					
η _{pps}	2: 16					
I _{pa,α} em z _{p_{ii},α} (W/cm²)	2: 73.7					
I _{spta,α} em z _{p_{ii},α} ou z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	29.56					
I _{spta} em z _{p_{ii}} ou z _{s_{ii}} (mW/cm²)	54.39					
p _r em z _{p_{ii}} (MPa)	2: 1.51					
Condições de controle de operação						
Componente 1: UTP 225						
Componente 2: UTP 161						
NOTE 1: Apenas uma condição operacional por índice.						
NOTE 2: Os dados devem ser inseridos para "Na superfície" e "Abaixo da superfície" em ambas as colunas relacionadas ao TIS ou TIB.						
NOTE 3: Se os requisitos de 201.12.4.2a forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS ou TIB.						
NOTE 4: Se os requisitos de 201.12.4.2b forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionado ao MI.						
NOTE 5: Células não sombreadas devem ter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.						
NOTE 6: As profundidades z _{p_{ii}} e z _{p_{ii},α} se aplicam aos MODOS NÃO VARREDURA, enquanto as profundidades z _{s_{ii}} e z _{s_{ii},α} se aplicam aos MODOS DE VARREDURAS.						

Tabela 37. Transdutor: Tabela de relatórios de saída acústica Kosmos Lexsa, modo de operação: Doppler PW (MI máx.)

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície e	Abaixo da superfície e	Na superfície e	Abaixo da superfície e	
Valor de índice máximo	0.35	0.19		0.47		0.26
Valor do componente do índice		0.19	0.06	0.19	0.47	
Parâmetros acústicos						
p _{r,α} em z _{MI} (MPa)	0.88					
P (mW)		6.45		6.45		6.45
P _{1x1} (mW)		6.45		6.45		
z _s (cm)			2.6			
z _b (cm)					2.6	
z _{MI} (cm)	1.22					
z _{p_{ii},α} (cm)	1.24					
f _{awf} (MHz)	6.26	6.26		6.26		6.26
Outras informações						
p _{rr} (Hz)	15625					
s _{rr} (Hz)	N/A					
η _{pps}	1					
I _{pa,α} em z _{p_{ii},α} (W/cm²)	23.9					
I _{spta,α} em z _{p_{ii},α} ou z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	338.3					
I _{spta} em z _{p_{ii}} ou z _{s_{ii}} (mW/cm²)	575.2					
p _r em z _{p_{ii}} (MPa)	1.14					
Condições de controle de operação						
PRF	15625					
Tamanho da porta	5 mm					
Profundidade focal da porta	10 mm					
NOTE 1: Apenas uma condição operacional por índice.						
NOTE 2: Os dados devem ser inseridos para "Na superfície" e "Abaixo da superfície" em ambas as colunas relacionadas ao TIS ou TIB.						
NOTE 3: Se os requisitos de 201.12.4.2a forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS ou TIB.						
NOTE 4: Se os requisitos de 201.12.4.2b forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionado ao MI.						
NOTE 5: Células não sombreadas devem ter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.						
NOTE 6: As profundidades z _{p_{ii}} e z _{p_{ii},α} se aplicam aos MODOS NÃO VARREDURA, enquanto as profundidades z _{s_{ii}} e z _{s_{ii},α} se aplicam aos MODOS DE VARREDURAS.						

Tabela 38. Transdutor: Tabela de relatórios de saída acústica Kosmos Lexsa, modo de operação: Doppler PW (Máx. TIS, TIB, TIC)

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície e	Abaixo da superfície e	Na superfície e	Abaixo da superfície e	
Valor de índice máximo	0.15	0.66		1.64		0.64
Valor do componente do índice		0.66	0.26	0.66	1.64	
Parâmetros acústicos						
p _{r,α} em 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 _{p_{ii},α} (cm)	2.58					
f _{awf} (MHz)	6.25	6.25		6.25		6.25
Outras informações						
p _{rr} (Hz)	7621					
s _{rr} (Hz)	N/A					
η _{pps}	1					
I _{pa,α} em z _{p_{ii},α} (W/cm²)	5.42					
I _{spta,α} em z _{p_{ii},α} ou z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	127.8					
I _{spta} em z _{p_{ii}} ou z _{s_{ii}} (mW/cm²)	539.19					
p _r em z _{p_{ii}} (MPa)	0.73					
Condições de controle de operação						
PRF	7621					
Tamanho da porta	5 mm					
Profundidade focal da porta	50 mm					
NOTE 1: Apenas uma condição operacional por índice.						
NOTE 2: Os dados devem ser inseridos para "Na superfície" e "Abaixo da superfície" em ambas as colunas relacionadas ao TIS ou TIB.						
NOTE 3: Se os requisitos de 201.12.4.2a forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS ou TIB.						
NOTE 4: Se os requisitos de 201.12.4.2b forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionado ao MI.						
NOTE 5: Células não sombreadas devem ter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.						
NOTE 6: As profundidades z _{p_{ii}} e z _{p_{ii},α} se aplicam aos MODOS NÃO VARREDURA, enquanto as profundidades z _{s_{ii}} e z _{s_{ii},α} se aplicam aos MODOS DE VARREDURAS.						

Precisão da medição

Tabela 39. Precisão da medição

Medida	Unidade	Faixa útil	Precisão
Matriz em fases			
Axial	mm	4 - 140	± 2% ou 1 mm, o que for maior
Lateral		4 - 120	
Diagonal		2.8 - 106	
Circunferência	mm	25.1 - 352	± 4% ou 2 mm, o que for maior
Área	mm ²	50 - 879.6	± 4% do valor exibido
Tempo do modo M	segundos (s)	0 - 1.00	± 2% ou 0,1 segundos, o que for maior
Tempo PW/CW	segundos (s)	0 - 1.00	± 2% ou 0,1 segundos, o que for maior
Distância do modo M	mm	0 - 300	± 3% do valor exibido
Velocidade PW	cm/s	-180 - 130	± 2% da escala total ou 4 cm/s
Velocidade CW		-90 - 280	± 2% da escala total ou 4 cm/s
Matriz linear			
Vertical	mm	10 - 40	± 2% ou 1 mm, o que for maior
Horizontal		4 - 18	
Diagonal		4 - 19.7	
Área	mm ²	16 - 345	± 4% do valor exibido
Tempo PW/CW	segundos (s)	0 - 1.0	± 2% ou 0,1 segundos, o que for maior
Velocidade PW	cm/s	-180 - 130	± 2% da escala total ou 4 cm/s
Velocidade CW		-90 - 280	± 2% da escala total ou 4 cm/s

Precisão das medições do fluxo de trabalho FE assistidas por IA do Kosmos

A precisão dos cálculos do Kosmos EF depende da seleção correta de quadros OFED/ES e do rastreamento preciso da borda endocárdica do VE. É importante revisar os quadros ED/ES iniciais e os contornos LV fornecidos pelos algoritmos Kosmos, confirmar sua precisão e editá-los, conforme necessário.

Certifique-se de que os quadros ED/ES selecionados representem com precisão as fases cardíacas sistólicas finais correspondentes nos cliques A4C e A2C. Use a ferramenta de edição para selecionar um quadro mais adequado, conforme necessário.

Certifique-se de que os contornos do LV sigam com precisão o endocárdio do LV. Use a ferramenta de edição para traçar e ajustar adequadamente os contornos do VE.

Quando possível, adquira os cliques A4C e A2C para obter uma FEVE biplana, que é mais precisa do que a FEVE de plano único. A tabela a seguir mostra os resultados da comparação dos cálculos de FE do Kosmos, sem ajustes do usuário, de acordo com a média de medições manuais de especialistas realizadas por dois Echo Core Labs independentes em relação aos mesmos vídeos A4C/A2C.

Os participantes em uma ampla variedade de idade, orientação de gênero, raça, hábitos corporais e saúde foram examinados com o fluxo de trabalho de FE assistido por IA do Kosmos em um ambiente clínico de ultrassom no ponto de atendimento. Os valores de FE dos participantes digitalizados variaram de 20% a 80%. Os resultados abaixo incluem aquisições biplanas e de plano único, com a maioria sendo biplanas (a aquisição de plano único A4C foi suficiente quando uma visualização A2C adequada não pôde ser obtida dentro de um período razoável).

Tabela 40. Métricas de comparação de FEVE

Métrica de FEVE	Unidades percentuais de FEVE
Desvio médio quadrático (RMSD) ¹	6,70 (valor p >0,0001)
Viés	-3.41
Limites de concordância de 95% ²	-14.67 / 7.91

¹RMSD é uma métrica do desvio entre os cálculos do Kosmos EF (sem nenhum ajuste do usuário) e as medições manuais médias de especialistas.

²Os limites de concordância de 95% devem incluir aproximadamente 95% das diferenças entre os cálculos do Kosmos EF (sem nenhum ajuste do usuário) e as medições manuais médias de especialistas.

Precisão da estimativa do volume do fluxo de trabalho do Kosmos Bladder AI

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

Efeitos do controle

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

Referências relacionadas

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Equipamentos elétricos médicos - Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento médico de monitoramento e diagnóstico de ultrassom
- IEC 62359:2017 Ultrassom - Caracterização de campo - Métodos de ensaio para a determinação de índices térmicos e mecânicos relacionados com campos ultrassônicos de diagnóstico médico
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Padrão de medição de saída acústica para equipamentos de ultrassonografia diagnóstica, Revisão 3

Aumento da temperatura da superfície do transdutor

[Tabela 41: Aumento da temperatura da superfície](#) A resume o aumento de temperatura máximo esperado para o Kosmos. Os valores são baseados em um teste estatístico de amostra de sistemas equivalentes à produção e foram medidos de acordo com a norma IEC 60601-2-37. Os valores listados na tabela são determinados com confiança de 90%, o que significa que 90% dos sistemas levarão a um aumento da temperatura inferior ou igual ao aumento apresentado na tabela.

Tabela 41. Aumento da temperatura da superfície

Teste	Aumento de temperatura (°C)
Ar parado	21.16
Uso simulado	9.92

Ergonomia



A repetição de exames de ultrassom pode causar desconforto ocasional nos polegares, dedos, mãos, braços, ombros, olhos, pescoço, costas ou outras partes do corpo. Se você sentir sintomas como desconforto persistente ou recorrente, dor, dor, dor, dor latejante, dor, dor, formigamento, dormência, rigidez, sensação de queimação, fadiga ou fraqueza muscular, ou amplitude limitada de movimento, não ignore esses sinais de alerta. Procure uma avaliação imediata por um profissional de saúde qualificado.

Esses sintomas podem estar associados a distúrbios musculoesqueléticos relacionados ao trabalho (DORT). As DORTs podem ser dolorosas e podem resultar em lesões potencialmente incapacitantes que afetam nervos, músculos, tendões ou outros tecidos moles. Exemplos de DORT incluem bursite, tendinite, tenossinovite, síndrome do túnel do carpo e síndrome de Quervain.

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

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

Segurança básica

Verificou-se que o transdutor e o software, juntamente com o tablet Samsung SM-T860 e o tablet Lenovo TB-Q706F, estão em conformidade com a IEC 60601-1. Consulte a lista de compatibilidade do EchoNous Tablet disponível no site da EchoNous em echonous.com/product/device-compatibility para todas as configurações suportadas. Para máxima segurança, observe estes avisos e precauções:



Os dispositivos em conformidade com a IEC 60950-1 e a 62368-1 não foram avaliados quanto aos limites de temperatura para contato com o paciente segundo a IEC 60601-1.



Não opere este sistema na presença de gases inflamáveis ou anestésicos. Pode ocorrer uma explosão. O sistema *não* está em conformidade em ambientes AP/APG conforme definido pela IEC 60601-1.



Não coloque o tablet em contato com o paciente. O contato do tablet com o paciente pode resultar em choque elétrico e risco de queimadura.



Carregue o tablet e o Link apenas com a fonte de alimentação da GlobTek, Inc. (P005974).



Use apenas dispositivos e acessórios recomendados pela EchoNous. Não conecte dispositivos não aprovados à porta USB ou à sonda do dispositivo. Isso pode causar um choque elétrico.

Cabe à organização responsável verificar a corrente de fuga do tablet usado com sondas EchoNous nos ambientes do paciente para garantir que ele atenda aos requisitos 60601-1.

Compatibilidade eletromagnética



O sistema está em conformidade com os requisitos de compatibilidade eletromagnética da AS/NZ CISPR 11:2015 e da EN IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020. No entanto, os equipamentos de comunicação eletrônica e móvel podem irradiar energia eletromagnética, e não há garantia de que não ocorra interferência em uma instalação ou ambiente específico. A interferência pode resultar em artefatos, distorção ou degradação da imagem de ultrassom. Se o sistema causar ou responder a interferências, tente reorientar o sistema ou o dispositivo afetado ou aumentar a distância de separação entre os dispositivos. Entre em contato com o suporte ao cliente da EchoNous ou com seu distribuidor EchoNous para obter mais informações.



A EchoNous não recomenda o uso de dispositivos eletromédicos de alta frequência nas proximidades de seus sistemas. O equipamento EchoNous não foi validado para uso com dispositivos ou procedimentos eletrocirúrgicos de alta frequência. O uso de dispositivos eletrocirúrgicos de alta frequência próximos ao sistema pode levar a um comportamento anormal do sistema ou desligamento do sistema. Para evitar o risco de queimaduras, não use sondas Kosmos com equipamentos cirúrgicos de alta frequência. Esse risco pode ocorrer se houver um defeito na conexão do eletrodo neutro cirúrgico de alta frequência.



O sistema contém componentes e circuitos sensíveis. Não seguir os procedimentos de controle estático adequados pode causar danos ao sistema. Quaisquer falhas devem ser informadas ao suporte ao cliente da EchoNous ou ao seu distribuidor da EchoNous para que sejam reparadas.

O Sistema deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

Emissões eletromagnéticas

Tabela 42. Orientação e declaração do fabricante: Emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético: Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Sistema usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência com equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	O sistema é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, exceto estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Flutuações de tensão e emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

O sistema possui conformidade Classe A, o que significa que é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto os domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de energia elétrica de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos. Se o Sistema causar ou responder a interferências, siga as diretrizes na seção de aviso acima.

Imunidade eletromagnética

Tabela 43. Orientação e declaração do fabricante: Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético: Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ contato, $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$ ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/estouro IEC 61000-4-4	Frequência de repetição de $\pm 2\text{ kV}$ a 100 kHz para linhas de alimentação	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Picos IEC 61000-4-5	$\pm 0,5\text{ kV}$, $\pm 1\text{ kV}$ Linha a linha, $\pm 0,5\text{ kV}$, $\pm 1\text{ kV}$, $\pm 2\text{ kV}$ Linha a terra	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	$0\% U_T^1$; 0,5 Ciclo a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° . $0\% U_T$; 1 ciclo e 70% UT 25/30 ciclos monofásicos a 0°	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campos magnéticos de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	8 A/m a 30 kHz em modulação CW 65 A/m a 134,2 kHz em modulação de pulso de 2,1 kHz 75 A/m a 13,56 MHz em modulação de pulso de 50 kHz	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Teste de imunidade: Campos magnéticos - Campos de proximidade IEC 61000-4-39	8 A/m a 30 kHz em modulação CW; 10 seg tempo de permanência 65 A/m a 134,2 kHz em modulação de pulso, 50% de onda quadrada, 2,1 kHz; 10 seg tempo de permanência 7,5 A/m a 13,56 MHz em modulação de pulso, 50% de onda quadrada, 50 kHz; 10 seg tempo de permanência	Os campos de proximidade magnética devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
^{2,3} RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms nas bandas ISM e de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz, 80% AM a 1 kHz	Equipamentos de comunicação por RF móveis e portáteis não devem ser usados perto de nenhuma parte do Sistema , inclusive os cabos, de modo que é necessário seguir a distância de separação recomendada e calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor. A distância de separação recomendada é de $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Sendo que P é a classificação máxima de energia de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local ⁴ , Deve estar abaixo do nível de conformidade em cada faixa de frequência ⁵ . Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o símbolo  .

¹UT é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.

²A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

³Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

⁴As intensidades de campo de transmissores de RF fixos não podem ser previstas com precisão. Recomenda-se uma pesquisa eletromagnética no local. Se as intensidades de campo medidas excederem o nível de conformidade de RF aplicável, verifique a operação normal do sistema e aplique medidas de mitigação (por exemplo, reorientação ou realocação), se necessário.

⁵sobre a faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m



Ao usar o suporte móvel opcional, o Sistema pode estar suscetível a ESD pode necessitar de intervenção manual. Se o ESD resultar em um erro do sistema, desconecte a sonda e conecte-a novamente para restaurar a operação.



O uso de cabos ou acessórios diferentes dos especificados para uso com o sistema pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do sistema.

Distâncias de separação

Tabela 44: Distâncias de separação lista as distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o Sistema EchoNous.

Tabela 44. Distâncias de separação

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores com potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), conforme especificado pelo fabricante.

NOTE 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação de frequência mais alta.

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

Padrões

HIPAA

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

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

45 CFR 164, Segurança e Privacidade

DICOM

O Kosmos está em conformidade com o padrão DICOM, conforme especificado na Declaração de Conformidade DICOM do Kosmos, disponível em echonous.com. Esta declaração fornece informações sobre a finalidade, características, configuração e especificações das conexões de rede suportadas pelo sistema.

CAPÍTULO 9

Especificações

Especificações do sistema

Tabela 45. Especificações do sistema para Kosmos Torso-One, Lexsa e Link

Recurso	Altura (mm)	Largura (mm)	Profundidade (mm)	Peso (g)	Cabo (m)	Frequência operacional (MHz)	Profundidade da varredura (cm)
Kosmos Torso-One	150 ¹	56	35	267 (com cabo equipado com ferrite)	1.5	1.5 - 4.5	4 - 30
Kosmos Lexsa:	155	56	35	280 (com o cabo)	1.5	3 - 10.5	1 - 10
Kosmos Link	95	225	31	1050	0.1	-----	-----

¹Excluindo o cabo (comprimento da carcaça de plástico rígido)

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

As sondas Kosmos e o Kosmos Link devem ser usados e armazenados em condições ambientais normais dentro de instalações médicas.

Tabela 46. Sondas e tablets Kosmos: Intervalos de condições de operação, carregamento, transporte e armazenamento

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

Tabela 47. Kosmos Link: Intervalos de condições de operação, carregamento, transporte e armazenamento

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

Modo de funcionamento



Após o armazenamento em temperaturas extremas, verifique a temperatura da superfície da sonda Kosmos antes de aplicá-la a um paciente. Uma superfície fria ou quente pode causar queimaduras no paciente.



Apenas utilize, carregue e armazene o Kosmos de acordo com os parâmetros de ambiente aprovados.



Quando usado em altas temperaturas ambientes (como 40 °C), o recurso de segurança Kosmos pode desativar o exame para manter a temperatura de toque segura.

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

Especificações elétricas do Kosmos Link

Saída

Tablet: USB PD 5-12 VCC @ 0-3 A

Sondas Kosmos: 5 VCC $\pm 5\%$, máx. 2,5 A

Baterias internas

Bateria de íon de lítio: 7,2 V, 4,04 Ah

Tempo de carregamento da bateria: O tempo para carregar a bateria de 0% a 90% é ~2 horas.

Vida útil da bateria: Um Link totalmente carregado fornecerá cerca de 3-8 horas de escaneamento ininterrupto. O desempenho pode variar dependendo dos modos de varredura usados.

Fonte de alimentação

GlobTek, Inc. P005974

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

CAPÍTULO 10

Rede de TI

Funções de rede sem fio

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

- Armazenamento de dados de exames (imagens estáticas e clipes) adquiridos pelo Kosmos no Sistema de Arquivamento e Comunicação de Imagens (PACS) usando comunicação DICOM. Para obter detalhes, consulte a Declaração de conformidade DICOM que está no site da EchoNous.
- Configurar a hora do Kosmos corretamente perguntando o serviço de hora da rede.

Segurança

Proteção dos dados do paciente

É sua responsabilidade configurar seu dispositivo para estar em conformidade com as políticas de segurança e os requisitos regulatórios locais. A EchoNous recomenda que você proteja os dados do paciente realizando a criptografia do seu dispositivo e configurando uma senha para acessar o dispositivo. O aplicativo Kosmos criptografa o banco de dados de pacientes como uma camada adicional de segurança.

Requisitos de configuração sem fio

Consulte a documentação que acompanha o tablet aprovado pela EchoNous para obter informações sobre como configurar seu dispositivo para redes sem fio. Consulte seu departamento de segurança de TI para garantir que seu dispositivo esteja configurado em conformidade com todos os requisitos de segurança aplicáveis.

Rede para conectar o dispositivo

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

Medidas de recuperação de falhas na rede de TI

A conexão com uma rede de TI pode se tornar pouco confiável às vezes, levando à falha em executar as funções descritas em [Funções de rede sem fio \(página 117\)](#). Como resultado, as seguintes situações perigosas podem ocorrer:

Tabela 48. Falha de rede: Impacto, perigos e contramedidas

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

Conectar equipamentos a uma rede de TI que inclua outros sistemas pode expor riscos não identificados anteriormente a pacientes, operadores ou terceiros. Antes de conectar o equipamento a uma rede de TI não controlada, certifique-se de que todos os riscos potenciais decorrentes dessas conexões tenham sido identificados e avaliados, e que as contramedidas adequadas tenham sido implementadas. A IEC 80001-1:2010 fornece orientação para lidar com esses riscos.

Quando uma configuração da rede de TI à qual o Kosmos está conectado tiver sido alterada, verifique se a alteração não afeta o Kosmos e tome as medidas necessárias.

As alterações na rede de TI incluem:

- Conectar itens adicionais
- Desconectar itens
- Atualizar o equipamento
- Fazer upgrade do equipamento

Quaisquer alterações na rede de TI podem introduzir novos riscos, exigindo uma avaliação adicional.

Glossário

Este glossário define termos, abreviações e acrônimos usados em todo o Guia do usuário do Kosmos.

American College of Emergency Physicians (ACEP)	Um corpo profissional para médicos de emergência, estabelecendo o padrão para cuidados médicos de emergência.
Anotação	As anotações são notas de texto, setas e/ou medidas que o médico pode adicionar a uma imagem ou vídeo. Uma anotação aparece como uma sobreposição ao vídeo/imagem.
Apical 2 câmaras (A2C)	O átrio esquerdo (AE) e o ventrículo esquerdo (VE) na seção longitudinal.
Apical 4 câmaras (A4C)	Uma perspectiva padrão de ecocardiograma (ultrassom) mostrando todas as quatro câmaras cardíacas (dois átrios e dois ventrículos) do ápice (ponta) do coração.
Arquivar	Após um relatório ser gerado, as informações do paciente são atualizadas no sistema EMR/PACS do hospital. O dispositivo precisa ter uma conexão segura para a transferência de dados. Depois que o exame é arquivado, não é possível editá-lo. Neste ponto, é seguro limpar o exame do Kosmos para liberar espaço para novos estudos.
Cálculo	Cálculos são estimativas feitas a partir de conjuntos específicos de medições.
Calibrador	Uma ferramenta de medição versátil é usada arrastando-a para a posição. O cursor ativo tem uma alça redonda realçada.
Campo de visão (FOV)	O espaço bidimensional da aquisição de imagem do modo B.
Cine	Um período de imagens, que é armazenado digitalmente como uma sequência de quadros individuais. Ele é registrado em altas taxas de quadros e pode conter mais quadros do que foram exibidos durante o exame.
Clipe	Um clipe é uma sequência curta de vários quadros, como um filme.
Coordenadas físicas	A posição no campo de visão é expressa em termos de dimensões físicas, em milímetros ou radianos, em relação a um ponto de referência designado.
Diástole final (DF)	O momento no ciclo do coração em que os ventrículos estão totalmente cheios de sangue e esticados até o seu volume máximo, pouco antes de se contraírem (sístole) para bombear sangue para fora.
Doppler de onda contínua (CW)	Uma tecnologia de ultrassom que envia e recebe continuamente ondas sonoras para medir velocidades de fluxo sanguíneo, especialmente altas, ao longo de todo o caminho do feixe.

Doppler transcraniano (TCD)	Uma predefinição otimizada destinada a obter imagens da artéria cerebral média (MCA) de um adulto usando qualquer uma das vistas temporais. Os modos de imagens compatíveis são modo B, Doppler colorido e Doppler PW.
Escaneamento	Uma predefinição do sistema na qual os parâmetros de imagem são otimizados para a varredura de um órgão específico, como o coração ou os pulmões. Uma varredura pode incluir várias imagens, cliques e relatórios que podem ser salvos e acessados mais tarde. A predefinição de aquisição selecionada determina quais cálculos, medições e relatórios estão disponíveis.
Estado congelado	O modo em que o Kosmos entra quando você toca no botão Congelar durante a captura de imagens ao vivo. No estado congelado, você pode revisar o cine, adicionar anotações a um quadro selecionado e salvar uma imagem estática. As medições se aplicam apenas ao quadro específico no qual são colocadas, enquanto as anotações persistem em todo o cine. Quando você salva um clipe do cine, as anotações são salvas como sobreposições; no entanto, as medições não são salvas. Isso ocorre porque as medições geralmente se aplicam a um único quadro em vez de a uma sequência de quadros dentro de um cine.
Estudo	Uma coleção de uma ou mais séries de imagens médicas e estados de apresentação que são relacionados de modo lógico para diagnosticar um paciente. Cada estudo está associado a um paciente. Um estudo pode incluir instâncias compostas que são criadas por uma modalidade única, várias modalidades ou vários dispositivos da mesma modalidade. No Kosmos, o termo "exame" significa "estudo" no mundo DICOM. Um exame contém todos os objetos, imagens, cliques e relatórios salvos durante um exame clínico de um paciente com Kosmos, o que normalmente corresponde à visita de um paciente.
Exame	Um exame contém todos os objetos, imagens, cliques e relatórios salvos durante um exame clínico de um paciente com Kosmos, o que geralmente corresponde à visita de um paciente.
Exame concluído	Após a conclusão de um exame, você não poderá adicionar imagens a ele. Você pode adicionar/editar/excluir quaisquer anotações que foram salvas como sobreposições em imagens/vídeos até o exame ser arquivado. Após arquivado, não é possível editar nada. Se o médico não concluir um exame, o Kosmos concluirá automaticamente o exame quando o Kosmos for desligado.
Foto	A câmera Kosmos pode ser usada para capturar imagens de feridas ou lesões durante o exame.
Fração de ejeção (FE)	Calculado como (uma porcentagem): $EF = (EDV - ESV) / EDV * 100 \quad (1)$
Frequência cardíaca (FC)	O número de vezes que seu coração bate por minuto (bpm).

Geração de imagem Doppler de tecido (TDI)	O recurso Tissue Doppler Imaging (Imagem Doppler Tecidual) no sistema de ultrassom portátil EchoNous Kosmos, equipado com inteligência artificial, é usado principalmente em ambientes de ponto de atendimento (POCUS) para avaliar a função do músculo cardíaco através da medição da velocidade do tecido, ajudando os médicos a avaliar o movimento miocárdico (sistólico/diastólico) e a função das câmaras, especialmente em cardiologia e medicina de emergência.
Imagem	Um único quadro de uma visualização de ultrassom capturada pelo Kosmos.
Imagem digital e comunicações na medicina (DICOM)	O padrão mais universal e fundamental em imagens médicas digitais. É um protocolo abrangente de transferência, armazenamento e exibição de dados construído e projetado para cobrir todos os aspectos funcionais da medicina contemporânea. A funcionalidade PACS é orientada por DICOM.
Índice de massa corporal (IMC)	Uma ferramenta de triagem simples que compara seu peso à sua altura para estimar a gordura corporal.
Linha M	Uma linha de cursor colocada pelo usuário usada na aquisição de imagens do modo M que define o local anatômico a partir do qual os dados de movimento são amostrados ao longo do tempo. Quando o modo M é ativado, o Kosmos rastreia ecos ao longo da linha M e exibe seu movimento como um traço baseado no tempo. Isso permite a avaliação precisa de estruturas dinâmicas, como movimento da parede cardíaca, movimento da válvula e deslizamento pulmonar, que podem não ser facilmente visualizadas em imagens 2D padrão (modo B).
Lista de trabalho de modalidade (MWL)	O recurso no sistema de ultrassom Kosmos que se conecta à TI do hospital (RIS/PACS) para extrair automaticamente os dados do paciente (nome, NRM, DOB) e os exames agendados, criando uma "Patient Pick List" (Lista de seleção do paciente) para evitar erros de entrada manual, garantir a precisão dos dados e simplificar o fluxo de trabalho, tudo isso configurando as configurações DICOM com detalhes do servidor, como Título AE, IP e Porta.
Medida	Uma medição de distância ou área em imagens sem inferência da anatomia subjacente. Uma sobreposição de medição mostra a ferramenta (por exemplo, um cursor ou uma elipse) e os valores medidos.
Modo de brilho (Modo B)	A exibição fundamental de ultrassom que mostra estruturas de tecido como diferentes tons de cinza (brilho) em uma imagem 2D, representando a intensidade do eco.
Modo de movimento (Modo M)	Um recurso que exibe o movimento anatômico ao longo do tempo como um traço, ideal para avaliar a função cardíaca (movimento da parede, movimento da válvula) e deslizamento pulmonar para verificar se há pneumotórax.
Região de interesse (ROI)	A região delimitada no campo de visão onde as informações do fluxo de cores são representadas.
Relatório	Detalhes de um exame, junto com observações inseridas pelo médico.

Revisão	Um estado do Kosmos que permite a revisão e a edição dos dados do paciente antes do arquivamento.
Seta	Um médico pode colocar uma seta em um local específico em uma imagem/clipe para destacar uma área específica. Isso é exibido como uma sobreposição na imagem/clipe.
Sistema de camada de transporte (TLS)	A camada 4 crucial no modelo OSI, que fornece comunicação ponta a ponta entre aplicativos em diferentes dispositivos, gerencia o fluxo de dados, garante a confiabilidade e lida com segmentação/remontagem, principalmente por meio de protocolos como TCP (confiável, orientado para conexão) e UDP (rápido, sem conexão).
Sistemas de comunicação e arquivamento de imagens (PACS)	Sistemas médicos (hardware e software) criados para executar imagens médicas digitais. Os principais componentes do PACS incluem dispositivos de aquisição de imagem digital, arquivos de imagem digital e estações de trabalho. As configurações do PACS neste documento referem-se às configurações de conexão a arquivos de imagens digitais.
Sistemas de gerenciamento de informações do paciente (PIMS)	Ferramentas digitais que centralizam, armazenam e gerenciam dados do paciente.
Sístole final (SF)	O estado dos ventrículos do coração no final de sua contração (sístole).
Snackbar	Uma breve mensagem que é exibida na parte inferior de muitas telas do Kosmos. Você não precisa agir sobre as mensagens, e elas desaparecerão automaticamente após um curto período de tempo.
Teste de ping	Usado para testar uma conexão TCP/IP. Se o teste de ping for bem-sucedido, a conexão entre o Kosmos e o arquivo PACS estará funcionando.
Ventrículo esquerdo (VE)	A poderosa câmara inferior esquerda muscular do coração recebe sangue rico em oxigênio do átrio esquerdo. Ele bombeia com força através da válvula aórtica para fornecer todo o corpo com sangue oxigenado.
Verificar	Usado para conduzir um C-Echo DICOM, que envia um sinal para o arquivo PACS usando um protocolo DICOM para confirmar que o arquivo PACS está funcionando e disponível na rede.
Volume diastólico final (EDV)	O volume de sangue nos ventrículos do coração no final da fase de relaxamento (diástole), pouco antes que o coração se contraia para bombear sangue.
Volume sistólico (VS)	Calculado como: (2) $SV = EDV - ESV$
Volume sistólico final (ESV)	O volume de sangue deixado nos ventrículos do coração depois que eles se contraem (sístole) e ejetam sangue.

APÊNDICE A

Desempenho clínico de FE automático e testes não clínicos

Teste de desempenho clínico do Auto EF

Um estudo prospetivo foi realizado para avaliar a diferença entre a fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE; %FE) gerada automaticamente pelo algoritmo Auto EF da Kosmos e calculada manualmente por cardiologistas a partir de cliques adquiridos por ultrassonografistas cardíacos.

Desenho do estudo

Os ultrassonografistas cardíacos fizeram a varredura de cento e cinquenta e três (153) participantes, e as duas visualizações foram obtidas usando um sistema de ultrassom Kosmos com o software Auto EF. As visualizações A2C e A4C foram utilizadas para calcular a %FE, usando o método biplano de Simpson, no ponto de atendimento. Uma faixa de variação do índice de massa corporal (IMC) foi incluída no conjunto de dados, com 22,8% dos pacientes com sobrepeso ($25 \leq \text{IMC} < 30 \text{ kg/m}^2$) and 31.6% obeso ($\text{BMI} < 30 \text{ kg/m}^2$). Além disso, 19% dos pacientes tiveram FE reduzida ($30\% \leq \text{FE} < 53\%$) e 22% tiveram FE severamente diminuída ($\text{FE} < 30\%$). Todos os estudos foram rastreados por três ultrassonografistas usando o método biplano de Simpson para estabelecer o padrão de referência.

O estudo continuou a inscrição até que quatro ultrassonografistas completaram exames de 17 pacientes cada. Os pacientes inscritos foram estratificados uniformemente em quatro grupos com base no IMC para garantir uma distribuição equilibrada por sexo e IMC. Após os exames do paciente, três (3) leitores independentes calcularam manualmente %FE a partir de exames contendo visualizações A4C e A2C (N = 141), que serviram como a verdade fundamental.

A meta de desempenho é um desvio quadrado médio raiz (RMSD) menor que 10% de FE entre a FEVE medido manualmente por especialistas e a Auto EF Kosmos em aquisições biplanares (A4C e A2C) adquiridas por ultrassonografistas cardíacos.

Resultados

Os resultados do teste de hipótese para o software Kosmos Auto EF, avaliando o desempenho do algoritmo em relação à sua meta de desempenho objetivo de menos de 10% de RMSD, são mostrados abaixo. A meta de desempenho foi atingida.

Tabela 49. Teste de hipóteses para o software Kosmos Auto EF

Ponto de extremidade	RMSD (IC DE 95%)	valor p	Correlação de Pearson	Viés (IC de 95%)
Cálculos de FEVE	4,57%FE (5,129, 5,153)	<0,0001	0.96	1,54%FE (6,90, -9,98)

Verificação e teste de validação de software

A documentação do software gerada como parte do processo de design da EchoNous inclui:

- Descrição do software/firmware
- Análise de riscos do dispositivo
- Especificações de requisitos de software
- Gráfico de design de arquitetura
- Especificações de design de software
- Rastreabilidade
- Descrição do ambiente de desenvolvimento de software
- Documentação de verificação e validação
- Histórico do nível de revisão
- Anomalias não resolvidas
- Segurança cibernética

Uma análise de risco abrangente foi realizada para o software, incluindo uma descrição detalhada dos perigos, suas causas e gravidade e métodos aceitáveis para controlá-los. A EchoNous desenvolveu uma descrição, incluindo protocolos de teste com critérios de aprovação/reprovação e um relatório de resultados, de atividades de verificação e validação aceitáveis nos níveis da unidade, integração e sistema.

Teste de algoritmo

Testes abrangentes de desempenho não clínico dos algoritmos de aprendizagem profunda usados no dispositivo foram realizados para apoiar seu desempenho clínico. Especificamente, os testes de desempenho avaliaram a funcionalidade do software EF Workflow.

Em geral, os resultados dos testes de desempenho não clínicos fornecem evidências que apoiam a funcionalidade do algoritmo Auto EF.

APÊNDICE B

Desempenho clínico do AI FAST e testes não clínicos

Teste de desempenho clínico do AI FAST

Um estudo prospetivo foi realizado para avaliar a sensibilidade e precisão dos algoritmos do AI FAST para identificação de visualização e identificação de objetos.

Desenho do estudo

Trinta e dois (32) participantes foram recrutados em dois locais (16 participantes por local). Cada participante foi examinado por um ultrassonografista cardíaco e um ultrassonografista com experiência abdominal usando as seguintes visualizações: SUP (suprapúbico), RUQ (quadrante superior direito), LUQ (quadrante superior esquerdo), AS ([transversal] varredura aórtica), IVC ([longitudinal] veia cava inferior), aorta, SUB (subcostal 4 câmaras), SUB2 (subcostal 2 câmaras), A4C (4 câmaras apicais), A2C (2 câmaras apicais), PLAX (eixo longo paraesternal), PSAX (eixo curto paraesternal) e pulmão.

Os participantes deste estudo representaram uma ampla gama de fatores demográficos, incluindo idade, sexo, IMC, etnia, e raça. Os pacientes inscritos foram estratificados uniformemente em quatro grupos com base no IMC para garantir uma distribuição equilibrada por sexo e IMC.

Cinco (5) radiologistas, de um grupo de nove, revisaram de forma independente e coletiva as previsões do algoritmo sobre a identificação da estrutura anatômica e a identificação da visualização usando quadros extraídos. Esses radiologistas foram usados para estabelecer a verdade fundamental para comparar o desempenho do algoritmo e foram cegos para avaliações de outros membros do painel. Os resultados das leituras do painel de especialistas foram utilizados para a análise estatística.

Dois (2) endpoints primários definidos prospectivamente foram avaliados para demonstrar a eficácia da identificação de objetos anatômicos e visualizar a identificação dos algoritmos do AI FAST em ambientes clínicos.

Resultados

Os resultados dos testes de hipóteses para o software Kosmos AI FAST, avaliando o desempenho do algoritmo em relação à meta de desempenho objetivo de menos de 20% de taxa de detecção falsa (FDR), são mostrados abaixo. A meta de desempenho foi atingida.

Tabela 50. Teste de hipóteses do software Kosmos AI FAST

Ponto de extremidade	FDR (IC DE 95%)	Recall	Precisão
Identificação de objetos	0,9% (0,0 – 1,5%)	93,8%	99,6%
Visualizar identificação	3,4% (0,0 – 4,3%)	89,9%	96,6%

Desempenho clínico do AI FAST e testes não clínicos



A recuperação é definida como o quão bem o algoritmo pode identificar instâncias positivas, também conhecidas como sensibilidade. Precisão é o quão bem o algoritmo pode prever corretamente a instância positiva.

Verificação e teste de validação de software

A documentação do software gerada como parte do processo de design da EchoNous inclui:

- Descrição do software/firmware
- Análise de riscos do dispositivo
- Especificações de requisitos de software
- Gráfico de design de arquitetura
- Especificações de design de software
- Rastreabilidade
- Descrição do ambiente de desenvolvimento de software
- Documentação de verificação e validação
- Histórico do nível de revisão
- Anomalias não resolvidas
- Segurança cibernética

Uma análise de risco abrangente foi realizada para o software, incluindo uma descrição detalhada dos perigos, suas causas e gravidade e métodos aceitáveis para controlá-los. A EchoNous desenvolveu uma descrição, incluindo protocolos de teste com critérios de aprovação/reprovação e um relatório de resultados, de atividades de verificação e validação aceitáveis nos níveis da unidade, integração e sistema.

Teste de algoritmo

Testes abrangentes de desempenho não clínico dos algoritmos de aprendizagem profunda usados no dispositivo foram realizados para apoiar seu desempenho clínico. Especificamente, os testes de desempenho avaliaram a funcionalidade do software EF Workflow.

Em geral, os resultados dos testes de desempenho não clínicos fornecem evidências que apoiam a funcionalidade do algoritmo Auto EF.

APÊNDICE C

Desempenho clínico do Kosmos Bladder AI e testes não clínicos

Teste de desempenho clínico do Kosmos Bladder AI

Foi realizado um estudo prospectivo para avaliar a correlação entre a determinação manual do volume da bexiga e o algoritmo de IA do Volume do Cursor Biplano da Bexiga do Kosmos., também conhecido como Kosmos Bladder AI, em um ambiente clínico.

Desenho do estudo

Cento e quarenta e seis (146) participantes, dois ultrassonografistas abdominais e quatro enfermeiros foram incluídos no estudo. Cada participante foi submetido à varredura por um par designado de profissionais de saúde, composto por um ultrassonografista e uma enfermeira. Três (3) ecografistas independentes foram recrutados para marcar manualmente os cursores da bexiga nos vídeos adquiridos usados para avaliar o desempenho do fluxo de trabalho do Kosmos Bladder AI. Os participantes deste estudo representaram uma gama diversificada de fatores demográficos, incluindo idade, sexo, IMC, etnia, e raça. Essa diversidade enriqueceu o conjunto de dados e forneceu insights abrangentes.

Três (3) ultrassonografistas rotularam cada clipe da bexiga adquirido (transversal e sagital). A média dessas 3 medições foi considerada a verdade fundamental para avaliação.

- Desfecho primário: coeficiente de correlação $\geq 0,90$

Tabela 51. Teste de hipóteses para o software Kosmos Bladder AI

Ponto de extremidade	Resultado (IC de 95%)	valor p
Coeficiente de correlação	0,988 (0,986 - 0,99)	<0,0001

Verificação e teste de validação de software

A documentação do software gerada como parte do processo de design da EchoNous inclui:

- Descrição do software/firmware
- Análise de riscos do dispositivo
- Especificações de requisitos de software
- Gráfico de design de arquitetura
- Especificações de design de software
- Rastreabilidade
- Descrição do ambiente de desenvolvimento de software
- Documentação de verificação e validação
- Histórico do nível de revisão
- Anomalias não resolvidas
- Segurança cibernética

Uma análise de risco abrangente foi realizada para o software, incluindo uma descrição detalhada dos perigos, suas causas e gravidade e métodos aceitáveis para controlá-los. A EchoNous desenvolveu uma descrição, incluindo protocolos de teste com critérios de aprovação/reprovação e um relatório de resultados, de atividades de verificação e validação aceitáveis nos níveis da unidade, integração e sistema.

Teste de algoritmo

Testes abrangentes de desempenho não clínico dos algoritmos de aprendizagem profunda usados no dispositivo foram realizados para apoiar seu desempenho clínico. Especificamente, o teste de

desempenho avaliou a funcionalidade do Software do Algoritmo de Volume do Cursor Biplano da Bexiga do Kosmos.

De modo geral, os resultados dos testes de desempenho não clínicos fornecem evidências que comprovam a funcionalidade dos algoritmos do Kosmos Bladder AI.

APÊNDICE D

Desempenho clínico e testes não clínicos do Kosmos Trio

Teste de desempenho clínico do Kosmos Trio AI

Foi realizado um estudo prospectivo não especializado para avaliar o uso por profissionais médicos sem treinamento especializado em ecocardiografia.

Desenho do estudo

No mínimo oito (8) enfermeiros registrados deveriam ser treinados e avaliados quanto ao seu desempenho para adquirir três visões ecocardiográficas: A2C, A4C E PLAX. Os participantes foram examinados pelo enfermeiro registrado (exame do estudo), e as três (3) visualizações foram obtidas usando um sistema de ultrassom Kosmos com o software Trio. Visões adicionais (incluindo apical de 3 câmaras (A3C), apical de 5 câmaras (A5C), subcostal de 4 câmaras (Subcostal-4C), veia cava inferior subcostal (Subcostal-IVC), eixo longo paraesternal (PLAX), trato de entrada do ventrículo direito (RVIT), trato de saída do ventrículo direito (RVOT), suprasternal e eixo curto paraesternal (PSAX) em vários níveis cruciais, como a válvula aórtica (PSAX-AV), válvula mitral (PSAX-MV), músculo papilar (PSAX-PM) e ápice do ventrículo esquerdo (PSAX-AP)), foram capturadas para avaliar a capacidade do recurso Auto Label.

O estudo continuou a inscrição até oito enfermeiros registrados e quatro ultrassonografistas tinham concluído exames de 17 pacientes cada. Os pacientes inscritos foram estratificados uniformemente em quatro grupos com base no IMC para garantir uma distribuição equilibrada por sexo e IMC. Para comparação, os participantes também foram examinados por um ultrassonografista treinado sem Trio, e as mesmas três (3) visualizações foram obtidas (exame de controle) usando o mesmo sistema de ultrassom Kosmos.

Após os exames de estudo e controle, um painel de cinco (5) leitores cardiologistas especializados avaliou independentemente se o estudo do paciente, em sua totalidade, forneceu informações suficientes para avaliar quatro (4) parâmetros clínicos. Além disso, um painel de cinco (5) cardiologistas especializados avaliou de forma independente a qualidade da imagem diagnóstica por clipe usando a escala ACEP; todos os cinco (5) cardiologistas classificaram cada clipe. Os leitores foram cegos para avaliações de outros membros do painel, bem como para o local a partir do qual as imagens foram obtidas e se um enfermeiro registrado ou um ultrassonografista as obteve. Os resultados das leituras do painel de especialistas foram utilizados para a análise estatística. Para reduzir possíveis fontes de viés no desenho, os enfermeiros registrados, os ultrassonografistas e os cardiologistas foram todos cegos para os resultados determinados por outros. Quatro (4) desfechos primários definidos prospectivamente foram avaliados sequencialmente para o estudo, todos os quais avaliaram se o exame do estudo do paciente realizado pelo enfermeiro registrado, tomado como um todo, era de qualidade de imagem suficiente para fazer essas avaliações clínicas. Especificamente, os desfechos avaliaram se, no julgamento de cardiologistas especializados, os estudos permitiram avaliação visual qualitativa do tamanho do ventrículo esquerdo (VE), função do VE, tamanho do ventrículo direito (VD) e derrame pericárdico não trivial.

Desfechos primários e desfechos de utilidade clínica

Os quatro desfechos primários foram satisfeitos e demonstraram a utilidade clínica do Trio para usuários não especializados. Especificamente, os oito (8) enfermeiros registrados adquiriram exames ecocardiográficos de qualidade de imagem suficiente para fazer avaliações clínicas na proporção de exames do estudo realizados, conforme mostrado abaixo.

Tabela 52. Resultado da utilidade clínica: Trio

Ponto de extremidade	Porcentagem de qualidade diagnóstica (IC de 95%)
Função ventricular esquerda global	98,5 (94,8, 99,6)
Tamanho do ventrículo esquerdo	98,5 (94,8, 99,6)
Derrame pericárdico não trivial	98,5 (94,5, 99,6)
Tamanho do ventrículo direito	98,3 (91,7, 98,4)

Os desfechos secundários apresentados abaixo foram avaliados em uma taxa de erro falso-positivo tipo I unilateral de 0,025. Isso foi controlado usando uma abordagem hierárquica de teste de hipóteses. Esses desfechos foram avaliados e demonstraram a robustez dos dados. Especificamente, os oito (8) enfermeiros registrados adquiriram exames ecocardiográficos de qualidade de imagem suficiente para fazer avaliações clínicas na proporção de exames do estudo realizados, conforme mostrado abaixo.

Tabela 53. Teste de hipóteses hierárquicas

Ponto de extremidade	Desfecho (IC de 95%)
Identificação anatômica automática	Taxa de descoberta falsa de 0,72% (0,54, 0,96)
Tamanho do átrio esquerdo	99,3% quantidade suficiente (96,0%, 99,9%)

Análises adicionais apresentadas abaixo não foram avaliadas com base em uma hipótese específica. Como a avaliação de análises adicionais não permitiu o controle do erro Tipo I, os resultados do estudo são apresentados como demonstração descritiva do Trio.

Os seis (6) parâmetros clínicos adicionais no nível do paciente foram avaliados. Cada um deles teve uma alta proporção de exames considerados de qualidade de imagem suficiente para apoiar as quatro (4) avaliações adicionais de parâmetros clínicos no nível do paciente, ou seja, avaliação visual qualitativa da função do VD, válvula aórtica (AV), válvula mitral (VM) e válvula tricúspide (TV). Especificamente, os oito (8) enfermeiros registrados adquiriram exames ecocardiográficos de qualidade de imagem suficiente para fazer avaliações clínicas na proporção de exames do estudo realizados, conforme mostrado abaixo.

Tabela 54. Demonstração descritiva do Trio

Parâmetro clínico	Porcentagem de qualidade diagnóstica (IC de 95%)
Função ventricular direita	72,1% (94,7%, 79,4%)
Válvula aórtica	79,4% (72,1%, 86,0%)
Válvula mitral	98,5% (96,3%, 100%)
Válvula tricúspide	50,0% (41,9%, 58,1%)

Além de avaliar se a qualidade da imagem era suficiente para fazer avaliações, os cardiologistas também fizeram avaliações visuais qualitativas específicas com base no estudo e nos exames de controle (por exemplo, presença ou ausência de derrame pericárdico não trivial). A proporção de exames em que a avaliação diagnóstica foi a mesma entre os exames de estudo e controle foi muito alta, demonstrando ainda mais a usabilidade do Trio.

Para fornecer uma avaliação robusta do desempenho do Trio, os participantes inscritos no estudo incluíram uma ampla variedade de características do paciente representativas da população de uso pretendido. Em particular, foi feito esforço para incluir participantes com anormalidades cardíacas conhecidas no momento da inscrição (72%), o que seria esperado para fornecer um exame mais tecnicamente desafiador, sendo o mais comum um histórico de insuficiência cardíaca (27%), cirurgia cardíaca (27%) e arritmia (16%). Análises de subgrupos foram realizadas para avaliar o impacto de características demográficas e basais específicas (ou seja, IMC, presença de anormalidades cardíacas conhecidas, sexo, idade) nos desfechos dos desfechos primário e secundário. Os resultados demonstraram desempenho consistente entre os subgrupos.

Além disso, foi avaliado se os usuários enfermeiros registrados poderiam obter uma alta proporção de cliques de qualidade diagnóstica. Especificamente, os oito (8) enfermeiros registrados adquiriram cliques ecocardiográficos de qualidade de imagem diagnóstica para cada uma das visualizações padrão na seguinte proporção de exames do estudo realizados.

Tabela 55. Ampla gama de características do paciente

Vista	Porcentagem de qualidade diagnóstica (IC de 95%)
Eixo longo paraesternal (PLAX)	95,2% (93,2%, 96,7%)
2 câmaras apicais (A2C)	97,1% (95,2%, 98,3%)
4 câmaras apicais (A4C)	67,3% (61,3%, 72,9%)

O estudo também demonstrou o perfil de segurança do Trio. Nenhum evento adverso relacionado ao dispositivo foi relatado no estudo central. A análise a seguir foi realizada nos dados do estudo central por um laboratório central externo para avaliar o desempenho do Trio usando métricas quantitativas objetivas:

- Medições de ultrassonografia PLAX: Três (3) sonógrafos diagnósticos cardíacos registrados forneceram medições independentes para cada um dos cliques PLAX adquiridos no estudo central: Espessura da parede septal (diástole), espessura da parede posterior (diástole), diâmetro interno do ventrículo esquerdo (diástole), diâmetro interno do ventrículo esquerdo (sístole) e raiz aórtica. A mensurabilidade dos cliques de exame do estudo variou de 92,5 a 96,3%, e a mensurabilidade dos cliques de exame de controle variou de 95,6 a 97,0%. A diferença absoluta média e o coeficiente de Pearson variaram de 0,84-3,49 mm e 0,823 a 0,925, respectivamente. Os resultados demonstram que os cliques PLAX adquiridos por enfermeiros utilizando Trio foram altamente adequados para medições lineares em uso clínico.
- Medições de ultrassonografia A2C/A4C: Três (3) sonógrafos diagnósticos cardíacos registrados forneceram medições independentes para cada um dos cliques PLAX adquiridos no estudo central: Espessura da parede septal (diástole), espessura da parede posterior (diástole), diâmetro interno do ventrículo esquerdo (diástole), diâmetro interno do ventrículo esquerdo (sístole) e raiz aórtica. A mensurabilidade dos cliques de exame do estudo variou de 92,5 a 96,3%, e a mensurabilidade dos cliques de exame de controle variou de 95,6 a 97,0%. A diferença absoluta média e o coeficiente de Pearson variaram de 0,84-3,49 mm e 0,823 a 0,925, respectivamente. Os resultados demonstram que os cliques PLAX adquiridos por enfermeiros utilizando Trio foram altamente adequados para medições lineares em uso clínico.

Avaliação somativa de fatores humanos

Um estudo de validação de fatores humanos foi realizado com 18 participantes para demonstrar a usabilidade do dispositivo. As interfaces de usuário do Kosmos Trio, incluindo seus materiais de treinamento, foram desenvolvidos através de uma série de análises preliminares de fatores humanos. O Kosmos Trio, com seu regime de treinamento, foi então implementado e testado durante o estudo de validação de fatores humanos.

Projeto de avaliação

Dezoito (18) usuários representativos participaram do estudo; nenhum teve treinamento prévio ou experiência com ultrassom além do uso de um scanner de bexiga. Esses participantes consistiram nas seguintes funções.

- Enfermeiro registrado: 14
- Assistente do médico: 2
- Enfermeiro clínico: 2

Os participantes receberam treinamento de um Superusuário, que tinha sido treinado por um Educador Clínico EchoNous, de acordo com os materiais de treinamento do Superusuário EchoNous. O

treinamento do Superusuário durou aproximadamente 90 minutos e foi seguido por um período mínimo de uma (1) hora de declínio de aprendizado antes que o Superusuário entregasse o treinamento a todos os participantes.

O treinamento dos participantes durou aproximadamente três (3) horas, seguido por um período mínimo de uma (1) hora de declínio de aprendizagem. Durante cada sessão de uso simulado, os participantes concluíram cenários e tarefas simuladas. Os participantes também navegaram para seções do Guia do Usuário, responderam perguntas usando seu conteúdo e forneceram feedback sobre suas interações com o sistema.

Resultados

Das 496 tarefas, 440 foram concluídas com sucesso (88,7%), com 113 das 125 (90,4%) tarefas de navegação concluídas com sucesso. Os participantes conseguiram concluir tarefas sem afetar a segurança do sistema. A EchoNous revisou todos os problemas críticos da tarefa e determinou que o uso do sistema é considerado aceitável.

Verificação e teste de validação de software

A documentação do software gerada como parte do processo de design da EchoNous inclui:

- Descrição do software/firmware
- Análise de riscos do dispositivo
- Especificações de requisitos de software
- Gráfico de design de arquitetura
- Especificações de design de software
- Rastreabilidade
- Descrição do ambiente de desenvolvimento de software
- Documentação de verificação e validação
- Histórico do nível de revisão
- Anomalias não resolvidas
- Segurança cibernética

Uma análise de risco abrangente foi realizada para o software, incluindo uma descrição detalhada dos perigos, suas causas e gravidade e métodos aceitáveis para controlá-los. A EchoNous desenvolveu uma descrição, incluindo protocolos de teste com critérios de aprovação/reprovação e um relatório de resultados, de atividades de verificação e validação aceitáveis nos níveis da unidade, integração e sistema.

Teste de algoritmo

Os algoritmos usados no dispositivo foram realizados para apoiar seu desempenho clínico. Especificamente, os testes de desempenho avaliaram o desempenho das seguintes funcionalidades de software:

- Orientação da sonda e classificação de imagem
- Identificação automática

De modo geral, os resultados dos testes de desempenho não clínicos fornecem evidências que comprovam a funcionalidade dos algoritmos do Kosmos Bladder AI.

Orientação da sonda e classificação de imagem

Trinta e oito (38) participantes com IMC variável, idade e sexo foram recrutados para um estudo interno para aquisição de dados ecocardiográficos. O algoritmo de orientação de sonda do Trio foi testado para avaliar seu desempenho na previsão de movimentos para as seguintes tarefas.

- Previsão no nível do quadro da manobra da sonda necessária para adquirir uma imagem/quadro do coração, para uma visualização específica.
- Previsão no nível do quadro da aquisição automática de um clipe de qualidade de diagnóstico para uma visualização específica.

A EchoNous avaliou o desempenho com base no valor preditivo positivo (VPP), que significa a proporção de movimentos previstos com precisão para todos os movimentos previstos da sonda. Consulte os valores gerais de VPP abaixo.

Tabela 56. Resultados de PPV de orientação de sonda do Kosmos Trio

Vista	VPP no nível do quadro (IC de 95%)
Eixo longo paraesternal (PLAX)	0.902 (0.848, 0.938)
2 câmaras apicais (A4C)	0.904 (0.865, 0.933)
4 câmaras apicais (A2C)	0.954 (0.913, 0.976)

A EchoNous também avaliou o desempenho de seu recurso de Auto Capture (Captura automática), inclusive Smart Capture (Captura Inteligente), usando PPV. Os resultados gerais são mostrados abaixo.

Tabela 57. Resultados gerais de PPV de Auto Capture (Captura automática) do Kosmos Trio

Vista	VPP no nível do clipe (IC de 95%)
PLAX	0.933 (0.855, 0.97175)
A4C	0.941 (0.897, 0.967)
A2C	0.839 (0.766, 0.893)

Previsão da qualidade relativa da imagem da posição atual da sonda, em comparação com a posição ideal para uma visão específica do coração nos níveis de clipe e quadro. O kappa de Cohen (k) maior que 0,6 indica que a diferença entre a imagem graduada do Kosmos Trio e a imagem avaliada pelo ser humano está de acordo. Isso indica com que precisão o algoritmo de classificação de imagens avaliou as imagens quando comparado à avaliação manual por um ultrassonografista treinado.

Tabela 58. Resultados da avaliação de imagem do Kosmos Trio k

Vista	Nível de quadro k (IC de 95%)
PLAX	0.742 (0.673, 0.802)
A4C	0.694 (0.630, 0.745)
A2C	0.632 (0.579, 0.678)

Identificação automática

O algoritmo de rotulagem automática foi validado em 6.405 quadros adquiridos de 146 participantes, variando o IMC, a idade e o sexo.

De 6405 quadros, cada um anotado por cinco (5) mecanismos de confiança, 46 quadros foram considerados como tendo pelo menos um (1) falso-positivo, levando à taxa de descoberta falsa no nível do quadro de 0,72% (95% I.C. 0,54%-0,96%). O número de verdadeiro-positivos, falso-positivos¹, estruturas negativas falsas e negativas verdadeiras determinadas pelos mecanismos de confiança foram 25737, 62, 2547 e 99754, respectivamente. Isso leva a um recall geral no nível da estrutura de 90,99% (95% de I.C. 90,53% - 91,45%), uma precisão de nível de estrutura de 99,76% (95% I.C. 99,68% - 99,83%), e uma precisão de nível de estrutura de 97,96% (95% I.C. 97,86% - 98,06%). Altos níveis de precisão, recall e precisão indicam que a rotulagem automática funciona bem, reduzindo rótulos de estrutura falsos positivos e falsos negativos, e não exibindo corretamente rótulos de estrutura negativos verdadeiros.

¹Há mais estruturas falso-positivas do que há quadros com falsa descoberta. Isso se deve a um quadro que pode conter mais de uma (1) estrutura falso-positiva.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.