

Kosmos Tablet G1

Guía del usuario

P008764-001 Rev A

Junio de 2026

*Android es una marca registrada de Google LLC.

© 2015 a 2026 EchoNous, Inc., o sus filiales. Todos los derechos reservados.

Tabla de contenidos

CAPÍTULO 1	1
Introducción	1
Guía del usuario	1
Detalles de la versión	2
Usuarios previstos	2
Uso previsto/indicaciones de uso	2
Aplicaciones clínicas	3
Contraindicaciones	4
Advertencias y precauciones generales	4
Servicio de atención al cliente de EchoNous	5
CAPÍTULO 2	7
Descripción general de Kosmos	7
¿Qué es Kosmos?	7
Capacitaciones	8
Entorno del paciente	8
Clasificaciones de Kosmos	9
CAPÍTULO 3	10
Uso de Kosmos	10
Visión general del sistema	10
Introducción	14
Interacción general	17
Ajustes	18
Red inalámbrica	26
CAPÍTULO 4	28
Realización de exámenes	28
Descripción general	28
Manejo de los exámenes	28
Manejo de los datos del paciente	30
Ajustes predefinidos para los órganos	31
Modos y funciones de imagenología	32
Flujo de trabajo de la FE asistido por la IA de Kosmos (FE automática)	38
Kosmos AI FAST	45
IA vesical Kosmos	46
Kosmos Trio	57
Mediciones cardíacas de Kosmos	68
Protocolo vascular de Kosmos	70
Cálculos vasculares de Kosmos	74
Mediciones y cálculos obstétricos	75
Cálculos de DTC de Kosmos	77
Mediciones abdominales de Kosmos	77
CAPÍTULO 5	78
Revisar un examen	78
Comienzo de una revisión del examen	78
Anotación de imágenes y videos	78
Manejo de imágenes y videos	79
Revisión y edición de un informe	80
CAPÍTULO 6	84
Sondas Kosmos	84
Fundas para sondas Kosmos	84
Geles conductores de ultrasonido	84
Almacenamiento de la sonda Kosmos	84

Verificación del elemento transductor	85
CAPÍTULO 7	86
Mantenimiento de Kosmos	86
Limpieza y desinfección	86
CAPÍTULO 8	92
Seguridad	92
Seguridad eléctrica	92
Símbolos del etiquetado	92
Información de contacto	94
Seguridad biológica	97
Exactitud de la medición	117
Ergonomía	119
Seguridad básica	119
Compatibilidad electromagnética	120
Estándares	122
CAPÍTULO 9	124
Especificaciones	124
Especificaciones del sistema	124
Condiciones ambientales de funcionamiento y almacenamiento para las sondas	
Kosmos, el Kosmos Link y tabletas compatibles	124
Especificaciones eléctricas de Kosmos Link	125
CAPÍTULO 10	126
Red informática	126
Funciones de la red inalámbrica	126
Seguridad	126
Red para la conexión del dispositivo	126
Medidas de recuperación para las fallas en la red de TI	126
Glosario	128
APÉNDICE A	133
Pruebas de rendimiento clínico y no clínicas de la FE automática	133
Pruebas de rendimiento clínico de la FE automática	133
Pruebas de validación y verificación del software	133
Pruebas del algoritmo	134
APÉNDICE B	135
Pruebas de rendimiento clínico y no clínicas de AI FAST	135
Pruebas de rendimiento clínico de AI FAST	135
Pruebas de validación y verificación del software	135
Pruebas del algoritmo	136
APÉNDICE C	137
Pruebas de rendimiento clínico y no clínicas de la IA vesical Kosmos	137
Prueba de rendimiento clínico de la IA vesical Kosmos	137
Pruebas de validación y verificación del software	137
Pruebas del algoritmo	138
APÉNDICE D	139
Pruebas de rendimiento clínico y no clínicas de Kosmos Trio	139
Prueba de rendimiento clínico de la IA de Kosmos Trio	139
Evaluación sumativa de factores humanos	141
Pruebas de validación y verificación del software	142
Pruebas del algoritmo	142

CAPÍTULO 1

Introducción

Guía del usuario

Esta guía del usuario está prevista para ayudarlo a utilizar Kosmos de manera segura y efectiva. Antes de utilizar Kosmos, lea esta guía del usuario y siga atentamente todas las advertencias y precauciones incluidas. Además, preste especial atención a la información en [Seguridad \(página 92\)](#).



Solo para la UE: cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario y/o el paciente.



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

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



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

Símbolos de la guía del usuario



Advertencia: Una advertencia describe medidas de precaución que se deben tomar para prevenir lesiones o la muerte.



Precaución: Una precaución describe medidas de precaución que se deben tomar para evitar dañar el dispositivo.



Nota: Las notas brindan información complementaria.

Convenciones de la guía del usuario

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

- Los pasos cuyos nombres incluyen números y letras se deben realizar en un orden específico.
- Los artículos indicados con viñetas se presentan sin un orden específico.
- Los iconos y botones de la pantalla táctil de Kosmos, como **SCAN** (Explorar), se indican en negrita.
- Los enlaces a otras secciones dentro de la guía, como las referencias cruzadas, aparecen en negrita y en color; consulte [Modos y funciones de imagenología \(página 32\)](#).
- Gestos táctiles básicos para la navegación y la interacción:

Pulsar: tocar rápidamente la pantalla con un dedo.

Pulsación doble: tocar la pantalla con el dedo dos veces en una sucesión rápida.

Arrastrar: tocar la pantalla con un dedo y luego moverlo sin levantar hasta otra posición.

Deslizar: mover un dedo rápidamente sobre la pantalla.

Pellizcar: mover dos dedos imitando el movimiento de pellizco al abrir y cerrar los dedos sobre la pantalla.

Marcar: pulsar una casilla de verificación para habilitar la función asociada.

Desmarcar: pulsar una casilla de verificación para deshabilitar la función asociada.

Seleccionar: pulsar un artículo de una lista de menú.

Detalles de la versión

EchoNous presenta Kosmos Tablet G1, la tableta Kosmos de última generación. Kosmos Tablet G1 es una tableta resistente y patentada diseñada exclusivamente para EchoNous. Kosmos Tablet G1 ejecuta Kosmos® en el software Android 7.0 y es compatible con las sondas Kosmos Torso-One y Lexsa, así como con Kosmos Link.

El software Android 7.0 incluye las funciones de obtención de imágenes ecográficas de Kosmos más actualizadas. Estas son las funciones incluidas con la versión de Kosmos Tablet G1:

- Cálculos, mediciones y ajustes predefinidos obstétricos o ginecológicos, con DICOM Structured Reporting (DICOM SR)
- Cálculos, mediciones y anotaciones vasculares con DICOM SR de las arterias carótidas, las venas y las arterias de las extremidades inferiores y la aorta abdominal
- Flujo de trabajo de IA vesical Kosmos
- Ajuste predefinido de Doppler transcraneal (solo vista transtemporal) con color y PW, así como las mediciones y cálculos asociados correspondientes



Para ver las versiones electrónicas de las guías de usuario, visite el sitio web de EchoNous en echonous.com/product/resources.



No todas las funciones están disponibles en todos los mercados. Consulte con su representante local para conocer la disponibilidad en su región.

Usuarios previstos

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

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

Uso previsto/indicaciones de uso



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

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

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

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

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

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

El dispositivo Cosmos incluye el software Trio, que está diseñado para ayudar a los profesionales médicos en la adquisición de imágenes ecocardiográficas. El software Trio, que incluye las funciones de etiquetado, valoración y orientación, está indicado para su uso en ecocardiografía transtorácica bidimensional (2D-TTE) en pacientes adultos, específicamente para la adquisición de las siguientes vistas cardíacas estándar: eje largo paraesternal (PLAX), apical de 4 cámaras (A4C) y apical de 2 cámaras (A2C).

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

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

Aplicaciones clínicas

- **Torso-One:** Imágenes cardíacas, torácicas/pulmonares, abdominales (vejiga incluida), cefálicas (adultos), obstétricas y ginecológicas
- **Lexsa:** Pulmonar, vascular/vascular periférica, nerviosa y musculoesquelética, así como orientación ecográfica para la colocación de la aguja/catéteres (inclusive la colocación de agujas/catéteres, el drenaje de fluidos y el bloqueo de nervios)

Tabla 1. Modos de funcionamiento

Modo	Torso-One	Lexsa	Funciones que pueden adquirirse
Modo B	x	x	
Modo M	x	x	
B + CD (Doppler color)	x	x	
Imagenología armónica	x		
Doppler de PW	x	x	x
TDI (Imagenología Doppler en tejidos)	x		x
Doppler de CW	x		x
Doppler a color de potencia		x	
Ajuste predefinido automático	x		x
Doppler automático	x		x

Contraindicaciones

Kosmos está diseñado solamente para exploraciones transcutáneas y ecocardiografías transtorácicas.

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



Tenga cuidado cuando realice una exploración cerca de una herida para evitar dañar o lesionar aún más la zona afectada.



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

Advertencias y precauciones generales



Los usuarios del sistema son responsables de mantener la calidad de imagen y realizar diagnósticos precisos.



Kosmos no es compatible con las imágenes por resonancia magnética (IRM) y no se debe utilizar en salas de IRM.



Kosmos no se debe utilizar en entornos con mucha presencia de oxígeno.



Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no permita que ninguna parte de Kosmos (a excepción de la lente de la sonda Kosmos) entre en contacto con el paciente.



Para evitar el riesgo de descarga eléctrica o lesiones, no abra la cubierta de la tableta ni de la sonda Kosmos bajo ningún concepto.



Para evitar el riesgo de descarga eléctrica o de peligro de incendio, se deben inspeccionar periódicamente la fuente de alimentación, los cables de alimentación de corriente alterna (CA), otros tipos de cables y los enchufes para asegurarse de que no presenten daños.



El sistema Kosmos no es a prueba de desfibrilación. Para evitar que el operador/ espectador sufra daños, se le deben quitar al paciente las sondas Kosmos antes de aplicarle un pulso de desfibrilación de alto voltaje.



Antes de utilizar Kosmos para los procedimientos de orientación de agujas, debe haber recibido formación sobre los procedimientos intervencionistas correspondientes además de formación en el uso de la obtención de imágenes ecográficas para la orientación de agujas. Las limitaciones más conocidas de la física del ultrasonido pueden dificultar la visualización de la aguja o su diferenciación de los artefactos acústicos. Si intenta realizar un procedimiento intervencionista sin una capacitación adecuada, pueden producirse daños o complicaciones graves.



Como precaución, debe tener cuidado cuando realice una exploración cerca de una herida o sobre apósitos.



No utilice el sistema Kosmos para la obtención de imágenes en el interior de cavidades.



Kosmos utiliza tecnología de comunicación inalámbrica por Bluetooth.



Mantenga los cables de alimentación lejos de las zonas de paso.



No se deben realizar modificaciones en este equipo sin consentimiento por escrito del fabricante, EchoNous, Inc.



No conecte ningún equipo no autorizado mientras utiliza el sistema de Kosmos.



Utilice solo tabletas aprobadas y compatibles con EchoNous.



Todas las imágenes deben ser interpretadas solamente por un profesional de la salud autorizado con la capacitación adecuada.



Los resultados del software de análisis de imágenes no se deben utilizar para la selección, detección o clasificación de una enfermedad específica, diagnóstico de una enfermedad ni decisiones de manejo terapéutico de pacientes.



El análisis de imágenes se debe utilizar solamente como una ayuda, y la interpretación final debe ser realizada por un profesional de la salud autorizado con la capacitación adecuada.



Los usuarios deben conocer los requisitos estatales y locales con respecto al uso de sistemas de imagenología.



La batería solo se puede extraer si no se está cargando/descargando o si se va a cambiar en caliente.



Utilícelo solo con la fuente de alimentación EchoNous aprobada (número de pieza P005974) en cualquier entorno de atención médica y formación médica.

Servicio de atención al cliente de EchoNous

Teléfono: +1 (844) 854-0800

Fax: +1 (425) 242-5553

Correo electrónico: support@echonous.com

Página web: echonous.com

Recursos: echonous.com/product/resources

CAPÍTULO 2

Descripción general de Kosmos

¿Qué es Kosmos?

Kosmos consta de Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa conectado por cable a Kosmos Tablet G1, que ejecuta Kosmos en software Android. Cuando Kosmos Tablet G1 se conecta a una sonda Kosmos, la combinación se configura como un sistema electromédico.

Las siguientes sondas están disponibles para el sistema Kosmos:

- Kosmos Torso-One:
 - Una sonda solamente de ultrasonido de matriz en fase con un factor de forma más pequeño y optimizado para ayudar a encajar entre los espacios intercostales.
 - Ofrece obtención de imágenes ecográficas de forma portátil y admite la obtención no invasiva de imágenes cardíacas, torácicas/pulmonares, abdominales, obstétricas, ginecológicas y cefálicas (adultos).
- Kosmos Lexsa:
 - Una sonda de ultrasonido de matriz lineal.
 - Proporciona ecografía portátil y admite la exploración no invasiva pulmonar, vascular/vascular periférica, nerviosa y musculoesquelética, así como orientación ecográfica durante la intervención (inclusive la colocación de agujas/catéteres, el drenaje de fluidos y el bloqueo de nervios).

Kosmos utiliza ultrasonidos de pulso-eco para generar imágenes de ultrasonidos en tiempo real. En este proceso, se transmiten pulsos acústicos de alta frecuencia hacia el cuerpo desde la sonda y se detectan las señales devueltas y se procesan los ecos de retorno mediante técnicas análogas y digitales para generar imágenes en tiempo real de la anatomía y del flujo de la sangre. Consulte [Tabla 4: Modos de funcionamiento y funciones para Kosmos](#) para obtener más información acerca de qué modos se corresponden con cada sonda Kosmos.

Kosmos Link se puede utilizar como accesorio opcional para prolongar el tiempo de exploración en todos los modos de obtención de imágenes cuando se utiliza con tabletas compatibles. Link permite también varias conexiones de sonda, que se pueden seleccionar en la pantalla de Kosmos Tablet G1.

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

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

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

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

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

Kosmos AI FAST lo guiará durante un examen FAST identificando las vistas y etiquetando las estructuras anatómicas clave en tiempo real.

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

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



El VL se calcula como el volumen del LV ED menos el volumen del LV ES.



Las funciones varían según la versión del software. Para obtener más información sobre las funciones disponibles para su dispositivo, póngase en contacto con su representante de EchoNous.

Capacitaciones

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

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

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

Kosmos Trio



Antes de utilizar el software por primera vez, se requiere capacitación de Kosmos Trio.



Si no está familiarizado con la realización de un examen ecográfico con Kosmos Trio, antes de utilizar el sistema asegúrese de recibir la formación adecuada a cargo de EchoNous o de un médico cualificado con el material de formación oficial de Kosmos Trio.

Es importante que se familiarice con este manual del usuario antes de realizar un examen con Kosmos Trio.

Entorno del paciente

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



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

Clasificaciones de Kosmos

- Kosmos Torso-One y Kosmos Lexsa son partes aplicadas de tipo BF. Las partes aplicadas incluyen la lente (superficie frontal) de la sonda Kosmos.
- Kosmos Torso-One y Kosmos Lexsa son IPX7.
- Kosmos Link con una fuente de alimentación aprobada y una tableta compatible se clasifica como sistema electromédico.
- Kosmos Link tiene clasificación IP32.
- Kosmos Tablet G1 tiene la clasificación IP66.

CAPÍTULO 3

Uso de Kosmos

Visión general del sistema

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

Hardware de Kosmos



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

En las siguientes imágenes se señalan las principales funciones de Kosmos Tablet G1, Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa y Kosmos Link.

Figura 1. Kosmos Tablet G1



Figura 2. Kosmos Tablet G1 con cubierta



Figura 3. Kosmos Tablet G1 sin cubierta



Figura 4. Kosmos Torso-One



Figura 5. Kosmos Lexsa:



Figura 6. Kosmos Link



Cargue el Kosmos Link con la fuente de alimentación GlobTek (P005974) incluida.

Kosmos Tablet G1

Descripción general de Kosmos Tablet G1



Antes de cada uso, revise si Kosmos Tablet G1 presenta daños tales como grietas, roturas o bordes afilados. Si existe algún daño evidente, deje de usar Kosmos Tablet G1 y comuníquese con un representante de EchoNous.



Una Kosmos Tablet G1 completamente cargada proporcionará alrededor de 2,5 horas de exploración ininterrumpida. El rendimiento puede variar en función de los modos de exploración utilizados.



La vida útil de la batería de Kosmos Tablet G1 es de dos años aproximadamente.

Para obtener más información sobre el hardware de Tablet G1, visite echonous.com/product/device-compatibility.

Encender/apagar Kosmos Tablet G1

Haga lo siguiente para encender Kosmos Tablet G1.

1. Localice el botón de encendido de color verde de Kosmos Tablet G1 (consulte la [página 10](#)) para ver la disposición de los botones).
2. Pulse el botón de encendido de color verde para encender la tableta.
 - a. Pulsación breve: activa la tableta desde el modo de suspensión.
 - b. Pulsación larga: inicia la tableta desde el estado apagado.



Si se pulsa durante más de 8 segundos, la tableta se reiniciará por completo.

Haga lo siguiente para apagar Kosmos Tablet G1.

1. Localice el botón de encendido de color verde de Kosmos Tablet G1 (consulte la [página 10](#)) para ver la disposición de los botones).

2. Mantenga pulsado el botón de encendido hasta que aparezca un menú. Pulse **Power Off** (Apagar).

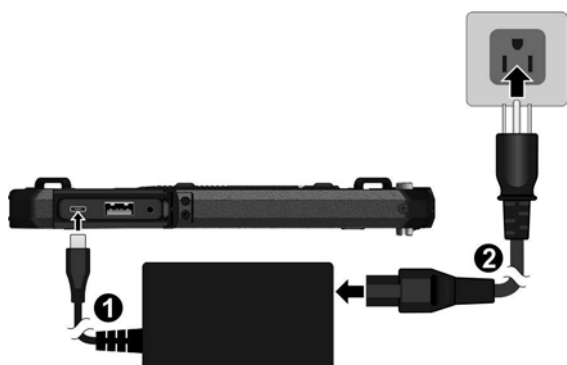
Cargar Kosmos Tablet G1



Utilice solo las fuentes de alimentación suministradas por EchoNous para garantizar que Kosmos Tablet G1 se carga según lo previsto.

1. Abra la tapa protectora de Kosmos Tablet G1, situada en la parte inferior izquierda de la tableta, para acceder al puerto USB-C.
2. Conecte el conector USB-C del adaptador de alimentación al puerto correspondiente (consulte la [página 11](#)) y, a continuación, conecte el enchufe de pared a la toma de corriente (consulte la [página 13](#)).

Figura 7. Conectar el cargador a Kosmos Tablet G1



3. El indicador luminoso de carga de la batería se iluminará en ámbar mientras la tableta se carga. Cuando el color cambie a verde, significa que las baterías de la tableta están completamente cargadas.

Cambiar la batería de Kosmos Tablet G1



El método de extracción/instalación es el mismo que cuando se usan baterías de alta capacidad.



Puede cambiar en caliente una batería mientras la otra suministra alimentación. El rango de temperatura adecuado para cambiar en caliente la batería oscila entre -21 °C (-5,8 °F) y 45 °C (113 °F).



No cambie la batería de Kosmos Tablet G1 mientras explora a un paciente.



Para garantizar la capacidad de sellado y un rendimiento de protección IP66, mantenga el cierre de la batería siempre bloqueado.

1. Con la batería correctamente colocada, una el lado del conector al compartimento de la batería inclinándola (1) y, a continuación, presione por el otro lado (2).



No fuerce una carga inversa ni una conexión inversa de la batería.

Figura 8. Cambiar las baterías de Kosmos Tablet G1



2. Deslice el cierre de la batería hacia la posición de bloqueo (hacia abajo), de forma que no se muestre el indicador rojo de debajo.

Figura 9. Fijar las baterías de Kosmos Tablet G1



Introducción

Aplicación de ecografía EchoNous Kosmos



La instalación de la aplicación Kosmos solo corresponde a las tabletas Android que requieren una aplicación instalada por el usuario.

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



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

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



Cuando se le solicite, siga las instrucciones que aparecen en pantalla para detectar la sonda.

Conectar sondas Kosmos a Kosmos Tablet G1



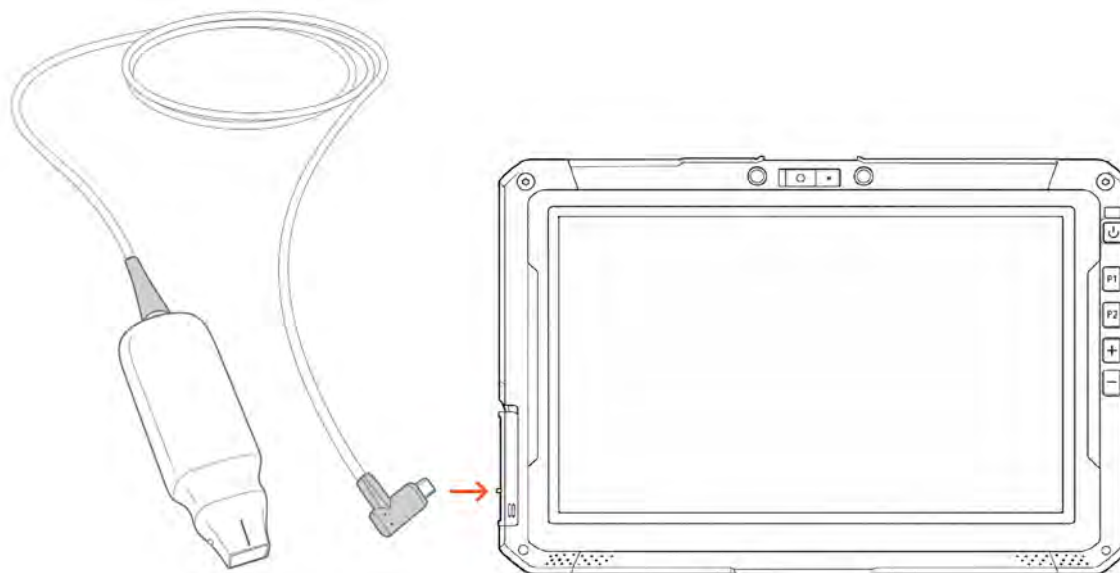
Inspeccione la sonda Kosmos en busca de daños, tales como grietas, separaciones o bordes filosos. Si existe algún daño evidente, deje de utilizar la sonda Kosmos y comuníquese con un representante de EchoNous.



Utilice únicamente dispositivos y accesorios recomendados por EchoNous. No conecte dispositivos no aprobados al puerto USB o de sonda del dispositivo. Esto podría provocar una descarga eléctrica.

1. Abra la cubierta protectora, situada en la parte inferior izquierda de la tableta (consulte la [página 11](#)), para acceder al puerto USB de tipo C.
2. Conecte el conector USB de tipo C de la sonda al puerto que corresponda.

Figura 10. Conectar sondas a Kosmos Tablet G1



- Para registrar su transductor y las funcionalidades con licencia por primera vez, la sonda debe conectarse al dispositivo y su dispositivo debe estar conectado a Internet. Este paso puede tardar unos minutos.
3. Cuando esté listo para comenzar a explorar, pulse el ajuste predefinido de su elección.

Kosmos Link

Kosmos Link (o simplemente Link) es una fuente de energía que permite utilizar todas las funciones en tabletas compatibles y prolonga el tiempo de exploración con las sondas Kosmos.

Configuración de Kosmos Link



El Link está diseñado para usarse solo con tabletas compatibles. Póngase en contacto con su representante de EchoNous para obtener más detalles.



Asegúrese de que el Link esté colocado de manera que se pueda acceder al puerto de conexión de la sonda, al puerto de carga y a la toma de corriente.



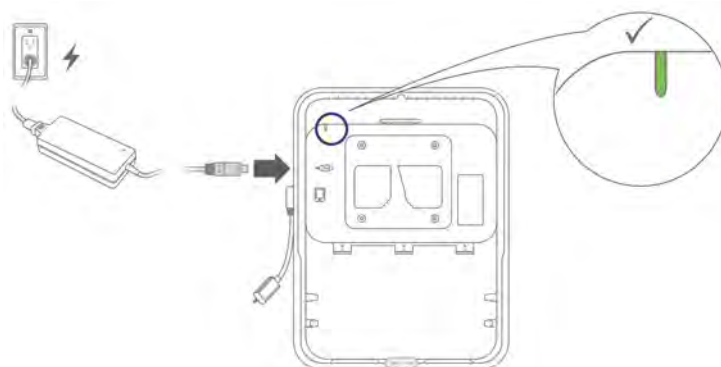
Para obtener instrucciones más detalladas sobre el Link, consulte la Guía rápida de Kosmos Link (P008154).



Asegúrese de que el Kosmos Link esté bien conectado a la tableta antes de su uso.



Antes de utilizar el Link, asegúrese de que esté bien firme en el soporte o bien colocado sobre una mesa con la pata de apoyo completamente extendida.



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

Cómo retirar la tableta del Kosmos Link

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

Carga del Kosmos Link

1. Las sondas pueden permanecer conectadas durante la carga.
2. Conecte el cargador al Link. Una vez conectado, el LED del Link indicará el nivel general de carga de la batería: el color blanco indica un nivel bajo, el azul indica un nivel medio y el verde, una carga completa (véase [Tabla 2: Nivel de estado de la batería](#)).

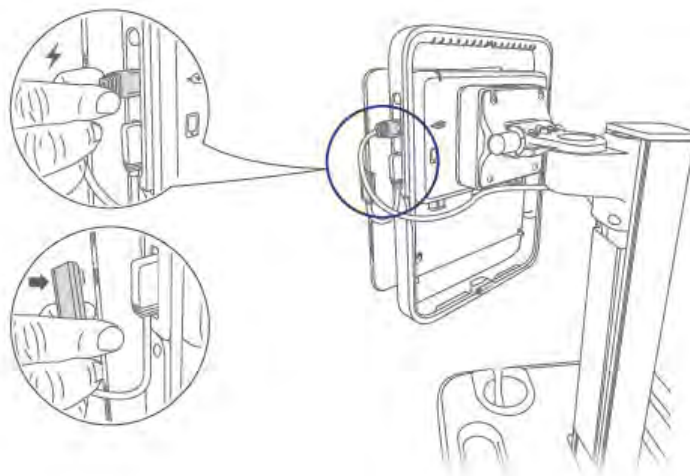
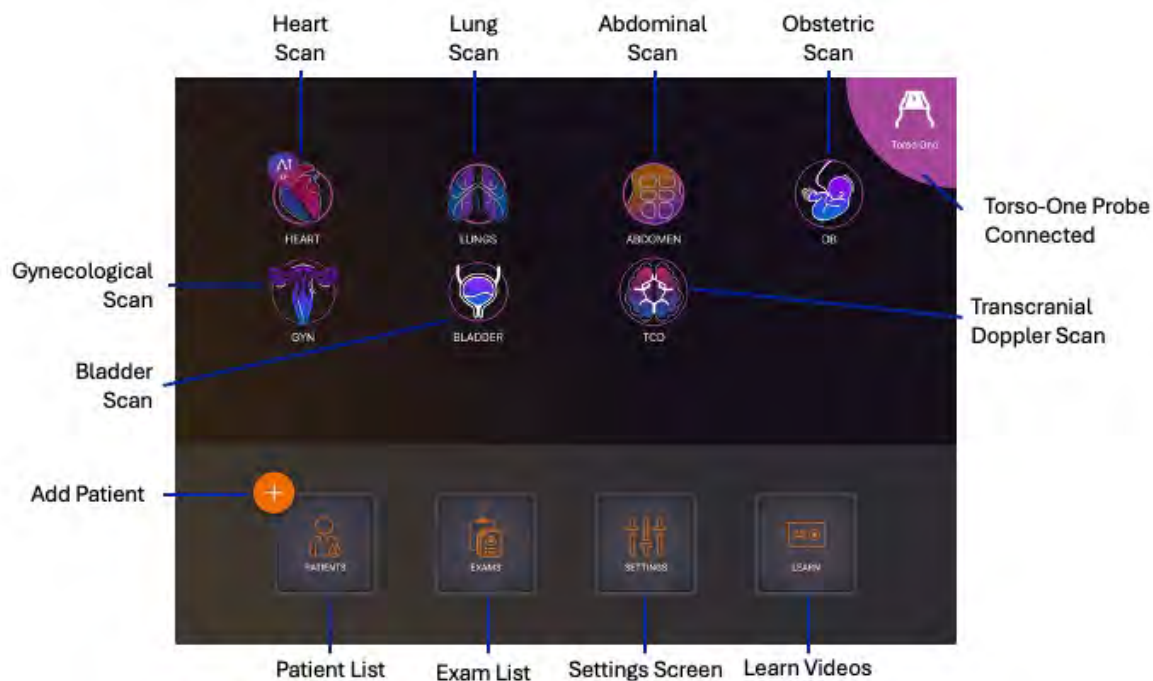


Tabla 2. Nivel de estado de la batería

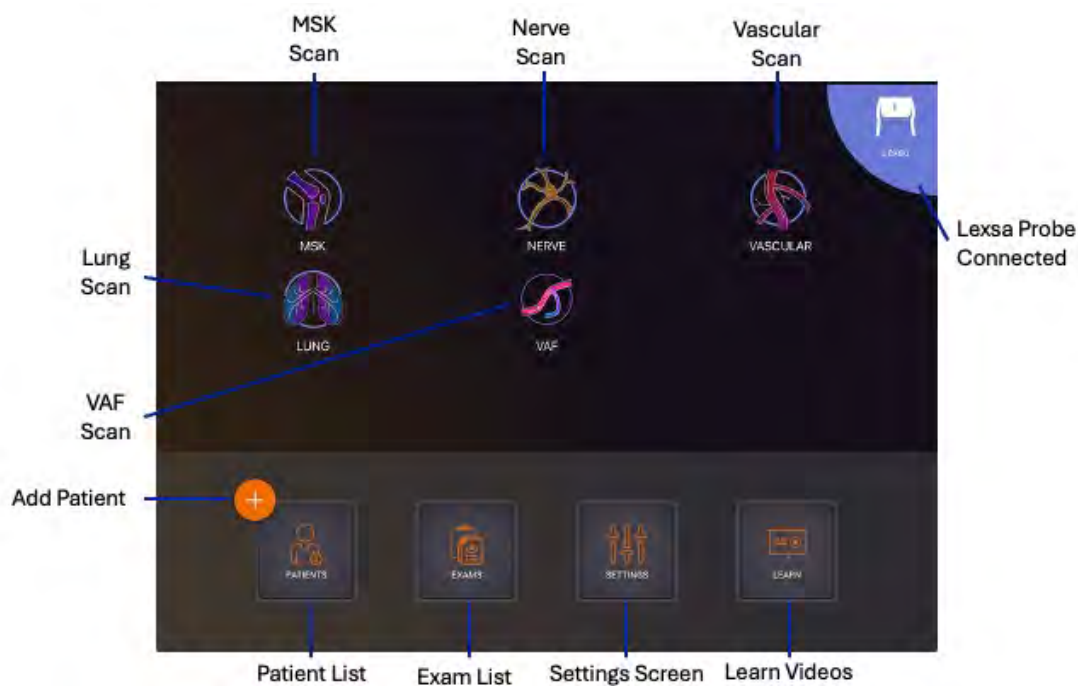
Estado de la batería	0% al 20%	20% al 80%	80% al 100%
No cargando	Blanco fijo	Azul fijo	Verde fijo
Cargando	Blanco intermitente	Azul intermitente	Verde intermitente

Interacción general

Pantalla de inicio: Kosmos Torso-One



Pantalla de inicio: Kosmos Lexsa:



Learn (Aprender)

Para acceder a los videos instructivos disponibles en <https://echonous.com/product/training-and-in-service-videos/>, asegúrese de que su dispositivo esté conectado a la wifi y pulse **Learn** (Aprender).

Teclado en pantalla

Si desea rellenar los formularios de los pacientes o configurar los ajustes de Kosmos, puede pulsar el campo de texto que desea editar. Aparecerá un teclado en la pantalla.

Ajustes

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

Preferencias de imagenología

En la pantalla Imaging Preferences (Preferencias de imagenología), se puede personalizar la información mostrada en la pantalla Imaging (Imagenología).

Para configurar las preferencias de imagenología:

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



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

5. Para ajustar la pantalla horizontal de modo que quede dividida entre el M-mode (Modo M) y el B-mode (Modo B), seleccione una de las siguientes opciones en **M-Mode layout** (Disposición del modo M):
 - **1:2**: pulse esta opción para dividir la pantalla de manera que la zona del modo M sea el doble de grande que la del modo B.
 - **1:1**: pulse esta opción para dividir la pantalla de manera que la zona del modo M tenga el mismo tamaño que la zona del modo B.
6. En el área de **Thermal index display** (Presentación del índice térmico), seleccione lo siguiente:
 - **TIS** (ITB): índice térmico del tejido blando.
 - **TIB** (ITH): índice térmico con huesos cerca del foco.
7. Seleccione el ajuste predefinido de **Cardiac imaging orientation** (Orientación de imagenología cardíaca):
 - Seleccione la orientación **Left** (Izquierda) o **Right** (Derecha).
8. Para activar las funciones de Auto Functionality (Funcionalidad automática), pulse el conmutador para cambiar a la posición **ON** (Activado).

- **Auto Doppler** (Doppler automático): cuando explore en modos PW y TDI cardíacos, utilice el Doppler automático para la colocación automática asistida por IA de las ventanas de muestreo de PW y TDI.
 - **Auto Preset** (Ajuste predefinido automático): cuando explore en los ajustes predefinidos de corazón, pulmón y abdomen, la función de ajuste predefinido automático asistido por IA reconocerá la anatomía y pasará automáticamente al ajuste predefinido adecuado.
9. Para los **modos PW** (Onda pulsada) y **CW** (Onda continua), seleccione una de las siguientes opciones:
 - Punto focal/ventana y cuadro de color sincronizados.
 - Desacople el punto focal/entrada y el cuadro de color.

Configuración de los dispositivos conectados

Asegúrese de estar conectado a su red (consulte [Red informática \(página 126\)](#)) antes de intentar conectar otro dispositivo.

Conexión de un dispositivo mediante Bluetooth

1. En la pantalla Home (Inicio), pulse **SETTINGS** → **Connected Devices** (Ajustes --> Dispositivos conectados).
2. Pulse el botón que se encuentra en el lado derecho de la pantalla para encender el modo inalámbrico.
3. Pulse **Bluetooth** → **Pair new device** (Bluetooth --> Emparejar nuevo dispositivo).
4. Escoja el dispositivo que desee.

Conexión de un dispositivo para transmitir

1. En la pantalla Home (Inicio), pulse **SETTINGS** → **Connected Devices** (Ajustes --> Dispositivos conectados).
2. Pulse el botón que se encuentra en el lado derecho de la pantalla para encender el modo inalámbrico.
3. Pulse la opción **Cast** (Transmitir).
4. Escoja el dispositivo que desee.

Acerca de

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

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

Ajustes del informe

Informe cardíaco

1. Seleccione la categoría de medición; para ello, pulse el nombre en la interfaz de usuario. Las categorías de medición admitidas son las siguientes:
 - **PLAX**

- **Right Heart** (Parte derecha del corazón)
- **Mitral Valve** (Válvula mitral)
- **Aortic Valve** (Válvula aórtica)
- **Diastology** (Diastología)
- **IVC**
- **M-Mode** (Modo M)
- **MM-PLAX**

2. Seleccione la medición que se va a mostrar en el informe cardíaco; para ello, pulse una de las siguientes opciones:
 - **Last** (Último): se utiliza la última medición realizada.
 - **Max** (Máx.): se utiliza la medición máxima.
 - **Avg** (Promedio): se utiliza la medición promedio.

Informe ob

1. Seleccione la categoría de medición; para ello, pulse el nombre en la interfaz de usuario. Las categorías de medición admitidas son las siguientes:
 - **Fetal Age** (Edad fetal)
 - **Estimated Fetal Weight** (Peso fetal estimado)
 - **Measurement Settings** (Ajustes de medición)
2. En **Fetal Age** (Edad fetal) y **Estimated Fetal Weight** (Peso fetal estimado), seleccione el autor de cada medición.
3. En **Measurement Settings** (Ajustes de medición), seleccione la medición que se muestra en el informe ob; para ello, pulse una de las siguientes opciones:
 - **Last** (Último): se utiliza la última medición realizada.
 - **Max** (Máx.): se utiliza la medición máxima.
 - **Avg** (Promedio): se utiliza la medición promedio.

Informe gin

1. Seleccione la categoría de medición; para ello, pulse el nombre en la interfaz de usuario. Las categorías de medición admitidas son las siguientes:
 - **GYN** (Gin)
 - **Right Ovary** (Ovario der.)
 - **Left Ovary** (Ovario izqu.)
 - **Bladder** (Vejiga)
 - **R Ovarian Artery** (Art. ovárica D)
 - **L Ovarian Artery** (Arteria ovárica izquierda).
2. Seleccione la medición que se va a mostrar en el informe gin; para ello, pulse una de las siguientes opciones:
 - **Last** (Último): se utiliza la última medición realizada.
 - **Max** (Máx.): se utiliza la medición máxima.
 - **Avg** (Promedio): se utiliza la medición promedio.

Informe abdominal

- Seleccione la medición que se va a mostrar en el informe abdominal; para ello, pulse una de las siguientes opciones:
 - **Last** (Último): se utiliza la última medición realizada.
 - **Max** (Máx.): se utiliza la medición máxima.

- **Avg** (Promedio): se utiliza la medición promedio.

Unidades de medición

Kosmos admite varias unidades en las mediciones de distancia y velocidad. Para actualizar estas unidades:

1. En la pantalla de inicio, pulse **SETTINGS** → **Measurement Units** (Ajustes --> Unidades de medición).
2. Seleccione las unidades adecuadas; para ello, pulse **mm** o **cm** en **Distance** (Distancia) y **cm/s** o **mm/s** en **Velocity** (Velocidad).

Administrador

El menú **Admin** (Administrador) del software Kosmos proporciona acceso al usuario a las siguientes funciones:

- **Security** (Seguridad): activa o desactiva la capacidad de habilitar códigos PIN de administradores y usuarios (por separado).
- **Auto Power Off and Sleep** (Apagado y suspensión automáticos): activa o desactiva la configuración de apagado automático, suspensión automática y completar examen en suspensión.
- **DICOM**: contiene el nombre de estación editable, así como los ajustes de MWL y archivo de PACS.
- **USB Export** (Exportación a USB): contiene los ajustes de exportación a USB.
- **Updates** (Actualizaciones): contiene la versión del software Kosmos y la presencia de actualizaciones de software disponibles.
- **Wi-Fi**: contiene los ajustes de Wi-Fi.

Seguridad

Para una mayor seguridad, tiene la opción de establecer una clave PIN de administrador o una clave PIN de usuario clínico, o también puede escoger no utilizar ninguna clave PIN. Si opta por establecer claves PIN y luego las olvida, de igual forma puede realizar exploraciones con la función de emergencia (pero no podrá guardar el examen).

Si solamente una persona utiliza el dispositivo Kosmos, es posible que no sea necesario establecer una clave PIN. Sin embargo, si más de una persona va a utilizar el dispositivo, se recomienda establecer claves PIN de administrador y de usuario clínico. La clave PIN de administrador permite el acceso a todas las pantallas de Kosmos, y con la clave PIN de usuario clínico se puede acceder a todas las pantallas de Kosmos, excepto las pantallas de configuración de administración.



Es muy importante registrar las claves PIN que se creen y guardarlas en un lugar seguro. Si olvida la clave PIN, deberá ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de EchoNous para que le indiquen cómo restablecerla.

Crear una clave PIN



Es importante configurar un PIN y un PIN de Admin. del dispositivo para garantizar la máxima seguridad de los datos del paciente almacenados en el dispositivo.

Haga lo siguiente para crear una clave PIN de administrador. Una vez creada, la clave PIN de administrador le permitirá restringir el acceso a la pantalla principal, así como habilitar claves PIN de usuario.

1. En la pantalla de inicio, pulse **SETTINGS** → **Admin** → **Security** (Ajustes --> Administrador --> Seguridad).
2. Para crear una clave PIN de administrador, pulse la casilla de verificación **Enable admin PIN** (Habilitar clave PIN de administrador).

3. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para crear la clave PIN de administrador.

Haga lo siguiente para limitar el acceso solo a la pantalla principal.

1. En la pantalla de inicio, pulse **SETTINGS** → **Admin** → **Security** (Ajustes --> Administrador --> Seguridad).
2. Pulse el control deslizante **Restrict access to main screen** (Restringir el acceso a la pantalla principal).

Haga lo siguiente para crear una clave PIN de usuario. Una vez creada, la clave PIN de usuario dará acceso a las imágenes, los datos del paciente y los ajustes, excepto aquellos relacionados con los privilegios de administrador.

1. En la pantalla de inicio, pulse **SETTINGS** → **Admin** → **Security** (Ajustes --> Administrador --> Seguridad).
2. Para crear una clave PIN de usuario, pulse la casilla de verificación **Enable user PIN** (Habilitar clave PIN de usuario).
3. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para crear la clave PIN de administrador.

Cambiar una clave PIN

Haga lo siguiente para cambiar una clave PIN.

1. En la pantalla de inicio, pulse **SETTINGS** → **Admin** → **Security** (Ajustes --> Administrador --> Seguridad).
2. Pulse **Change admin PIN** (Cambiar clave PIN de administrador) para actualizar la clave PIN de administrador.
3. Pulse **Change user PIN** (Cambiar clave PIN de usuario) para actualizar la clave PIN de usuario.

Eliminar una clave PIN

Haga lo siguiente para eliminar una clave PIN.

1. En la pantalla de inicio, pulse **SETTINGS** → **Admin** → **Security** (Ajustes --> Administrador --> Seguridad).
2. Pulse la casilla de verificación para eliminar la clave PIN de administrador o de usuario.



Si la clave PIN de administrador se elimina, también se eliminará la de usuario.

Mediciones de US2.ai

Haga lo siguiente para acceder a los ajustes de US2.ai.

- En la pantalla de inicio, pulse **SETTINGS** → **Admin** → **Us2.ai Measurements** (Ajustes --> Administrador --> Mediciones de Us2.ai).

Cuando acceda a los ajustes de US2.ai, puede hacer lo siguiente:

- Añadir su información de inicio de sesión del servidor en la sección **Connect to Us2.ai Cloud** (Conectar a la nube de US2.ai)
- Eliminar información del paciente (nombre, fecha de nacimiento y MRN) pulsando la casilla de verificación **Anonymize patient info** (Anonimizar información del paciente)
- Enviar imágenes y vídeos automáticamente pulsando la casilla de verificación **Auto send images/clips** (Enviar imágenes/vídeos automáticamente)

Ajustes DICOM

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



Los sistemas nuevos no traen ningún perfil configurado.



No puede tener dos perfiles de la Lista de Trabajo de la Modalidad (PACS) activados al mismo tiempo; cuando añade un nuevo perfil, el perfil actual se desactiva.

Manejo de la PACS

Adición de un perfil del PACS



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

1. En la pantalla Home (Inicio), pulse **SETTINGS** (Ajustes).
2. Pulse **DICOM** → **PACS archive** (DICOM --> Archivo del PACS).
3. Pulse **ADD PROFILE** (Añadir perfil).
4. Introduzca la siguiente información en el área de **DICOM connection** (Conexión de DICOM):
 - **Station AE title** (Título de la EA de la estación): título de la entidad de aplicación de Kosmos.
 - **Server AE title** (Título de la EA del servidor): título de la entidad de aplicación del servidor de archivo.
 - **Server IP address** (Dirección IP del servidor): identificador único del servidor de archivo.
 - **Server port number** (Número de puerto del servidor): número de puerto del servidor de archivo.
5. Para asegurarse de que la conexión esté funcionando en un perfil activo, pulse una de las siguientes opciones:
 - **PING** (Latencia) para probar la conexión de red entre Kosmos y el archivo del PACS.
 - **Verify** (Verificación) para comprobar la disponibilidad del archivo del PACS activo.
Los resultados se muestran en la pantalla.
6. En la casilla de **Profile nickname** (Apodo del perfil), ingrese un nombre único para que se muestre en la lista del perfil de la PACS.
7. En el área de **Archival options** (Opciones de archivo), seleccione entre las siguientes opciones:
 - **Prompt options every time** (Recordar las opciones cada vez): activado de forma predeterminada; cada vez que pulse el botón Archive (Archivo) en la pantalla Exam review (Revisión del examen), aparecerá un menú emergente con diferentes opciones. Si desactiva esta función, Kosmos no mostrará el menú emergente.
 - **Attach report** (Adjuntar informe): está desactivada de forma predeterminada. Si activa esta función, Kosmos adjuntará un informe al archivo.
 - **Attach DICOM SR report** (Adjuntar el informe DICOM SR): desactivado de forma predeterminada. Cuando se seleccione esta opción, Kosmos adjuntará el informe DICOM SR al archivo.
8. En el área de **Auto archive** (Archivo automático), seleccione entre las siguientes opciones:
 - **On/Off** (Activado/desactivado): el archivo automático está desactivado de forma predeterminada. Esto significa que todos los controles (excepto el conmutador de activado/desactivado) están deshabilitados y no se pueden editar. Si activa esta función, todos los controles estarán habilitados y se podrán editar.
 - **Archival frequency (Frecuencia de archivo)**

- **Completion of exam** (Finalización del examen): el seleccionador del tiempo de archivo está deshabilitado.
- **Daily** (Diariamente): solo está habilitada la sección de tiempo del seleccionador del tiempo de archivo.
- **Weekly** (Semanalmente): el seleccionador del tiempo de archivo completo está habilitado.
- **Archival time** (Tiempo de archivo): seleccione un día y una hora para archivar los exámenes.



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

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

Desactivación de un perfil del PACS

En la lista de **PACS archive** (Archivo del PACS), pulse el interruptor para alternar entre **Active** (Activo) e **Inactive** (Inactivo).

Configuración de la TLS para DICOM

1. En la página del perfil activo, pulse **SETTINGS** → **DICOM** (Ajustes → DICOM).
 2. Desplácese hasta la sección TLS Encryption (Cifrado mediante TLS) y active **TLS Encryption** (Cifrado mediante TLS).
 3. Seleccione la opción **SCU Security** (Seguridad de SCU): **Anonymous** (Anónimo) o **Authenticated** (Autenticado).
 4. Seleccione la opción de certificado SCP: **Select TLS Certificate** (Seleccionar certificado TLS) o **Select TLS Certificate from Device** (Seleccionar certificado TLS del dispositivo).
- **Select TLS Certificate** (Seleccionar certificado TLS): muestra el explorador de archivos para que el usuario seleccione el certificado proporcionado por el administrador.
 - **Select TLS Certificate from Device** (Seleccionar certificado TLS del dispositivo): muestra la lista de certificados ya configurados en la aplicación.

Eliminación de un perfil del PACS



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

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

Manejo de la MWL



Los sistemas nuevos no traen ningún perfil configurado.



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

Adición de un perfil de la MWL

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



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

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

Desactivación de un perfil de la MWL

En la lista de **MWL** (Lista de trabajo de modalidad), pulse el interruptor para alternar entre **Active** (Activo) e **Inactive** (Inactivo).

Eliminación de un perfil de la MWL



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

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

Exportación a USB

Para configurar las preferencias de exportación a USB:

1. En la pantalla de inicio, pulse **SETTINGS** (Ajustes).
2. Pulse **Admin** → **USB Export** (Administrador --> Exportación a USB).
3. Marque la casilla para permitir la exportación de exámenes a una unidad USB.
4. Marque la casilla para que Kosmos pregunte las opciones de exportación cada vez.
5. Seleccione el tipo de archivo.

Software Kosmos

Instalar actualizaciones de software

Usted puede comprobar manualmente las actualizaciones de software o configurar Kosmos para comprobar automáticamente si existe alguna nueva actualización disponible. También puede escoger que Kosmos descargue e instale automáticamente todas las actualizaciones.

Para comprobar manualmente si hay una actualización de software disponible:

1. Confirme que está conectado a la red (consulte).
2. En la pantalla de inicio, pulse **SETTINGS** (Ajustes).
3. Pulse **Admin** → **Software Kosmos** (Administrador --> Software Kosmos).
4. Pulse **CHECK** (Comprobar).

Para instalar manualmente una actualización de software disponible:

1. En la pantalla de inicio, pulse **SETTINGS** (Ajustes).
2. Pulse **Admin** → **Software Kosmos** → **CHECK** (Administrador --> Software Kosmos --> Comprobar).
3. Si hay una actualización de software disponible, pulse **UPDATE** (Actualizar).

Ajustes de la tableta

Ajustar el volumen

Para ajustar el volumen mediante los botones de hardware de la tableta:

1. Para subir el volumen, pulse el botón P1 o el botón de signo más (+) situado en el lado derecho de la pantalla táctil. Ver [Figura 1: Kosmos Tablet G1](#).
2. Para bajar el volumen, pulse el botón P2 o el botón de signo menos (-) situado en el lado derecho de la pantalla táctil. Ver [Figura 1: Kosmos Tablet G1](#).

Para ajustar el volumen mediante los ajustes de la aplicación Kosmos:

1. En la pantalla de inicio, pulse **SETTINGS** (Ajustes).
2. Pulse **Sound** (Sonido).
3. Mueva el control deslizante para ajustar el volumen de la tableta.

Ajustar el brillo

Para ajustar el brillo de la pantalla táctil de la tableta mediante los ajustes de la aplicación Kosmos:

1. En la pantalla de inicio, pulse **SETTINGS** (Ajustes).
2. Pulse **Brightness** (Brillo).
3. Mueva el control deslizante para ajustar el nivel de brillo.

Red inalámbrica

Funciones de la red inalámbrica

Se puede conectar Kosmos a una red de TI para realizar las siguientes funciones:

- Almacenar datos de exámenes (imágenes estáticas y vídeos) en un Sistema de archivo y comunicación de imágenes (PACS) mediante una comunicación por DICOM.
- Sincronizar la hora del sistema Kosmos tras consultar el servicio de tiempo de la red.

Especificaciones de conexión

Especificaciones del hardware

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

Especificaciones del software

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

Restricciones de uso

Este dispositivo está restringido al uso en interiores cuando funcione en un rango de frecuencias de 5150 MHz a 5350 MHz.

Esta restricción se aplica en las siguientes regiones: 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

Realización de exámenes

Descripción general



Antes de utilizar Kosmos en un procedimiento crítico, tal como la orientación de agujas, asegúrese de que se encuentre completamente cargado, a fin de evitar una interrupción del procedimiento a causa de una batería vacía, que puede provocar daños en el paciente.



La temperatura máxima del cabezal de exploración de la sonda Kosmos puede superar los (41 °C), pero es inferior a (43 °C) durante su uso normal cuando entra en contacto con el paciente. Se deben considerar las precauciones especiales cuando se utilice el transductor en niños o en pacientes sensibles a las altas temperaturas.



Para reducir el riesgo de infección, utilice fundas estériles al realizar procedimientos con agujas.



Para evitar confundir los datos de los pacientes, finalice el examen antes de continuar con el siguiente paciente.



No todas las funciones están disponibles en todos los mercados y varían según las versiones de software lanzadas a nivel regional. Para obtener más información sobre las funciones disponibles para su dispositivo, póngase en contacto con el representante de EchoNous.

Manejo de los exámenes

Comienzo de un examen

Hay varias maneras de comenzar un examen:

- Para comenzar inmediatamente la exploración, desde la pantalla Home (Inicio), pulse un ajuste predefinido y empiece a explorar.

Cuando guarda el examen, Kosmos genera un ID temporal automáticamente y guarda las imágenes/ vídeos con el ID temporal.

1. En la pantalla de Home (Inicio) → **PATIENTS** → **NEW PATIENT** → **SCAN** (Pacientes --> Nuevo paciente --> Explorar).
 - Utilice el icono para **añadir**  como acceso directo para añadir un nuevo paciente.
2. Para los pacientes existentes, en la pantalla de Home (Inicio) → **PATIENTS (Pacientes)** → Seleccione un paciente de la lista de pacientes → **SCAN** (Explorar).
3. En la pantalla de Home (Inicio) → **EXAMS** → **NEW PATIENT** (Exámenes --> Nuevo paciente) o buscar un paciente existente → **SCAN** (Explorar).

Búsqueda de un examen

1. Pulse el icono de **búsqueda**  en la pantalla Exam (Examen).
2. Escriba sus criterios de búsqueda, tales como la fecha, el nombre del paciente, la fecha de nacimiento (DOB) o el número de expediente médico (MRN).

3. Pulse el examen que quiera ver desde la lista de resultados de la búsqueda. Cada examen enumerado muestra la cantidad de exploraciones realizadas, como se muestra a continuación.



Eliminar un examen

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

1. De la lista de exámenes, pulse uno o más círculos del lado izquierdo del examen. El círculo se convertirá en una **marca de verificación** ✓.
2. Pulse el icono de **eliminación** ✕ situado en la esquina superior derecha de la pantalla de la aplicación.
3. Cuando aparezca el aviso de confirmación, pulse **OK** (Aceptar).

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

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

Adquisición de imágenes y vídeos

- Para adquirir una imagen, pulse el icono de **guardar imagen** 📷 en la pantalla Imaging (Imagenología).
- Para adquirir una imagen, pulse el icono de **guardar vídeo** 📹 en la pantalla Imaging (Imagenología).

Finalización de un examen

Para que todas las imágenes y vídeos guardados estén asociados al paciente adecuado, finalice el examen en curso antes de capturar los datos de un nuevo paciente.

1. Pulse el icono de **revisión del examen** 📄 en la pantalla Imaging (Imagenología).



Solo puede interactuar con este icono si ya hay vídeos o imágenes guardados durante el examen. Esto se indica con el número en la esquina superior derecha del icono.

2. Pulse **COMPLETE** (Finalizar).
3. Cuando aparezca el aviso de confirmación, pulse **OK** (Aceptar).

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

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

Manejo de los datos del paciente

Adición de un nuevo paciente

1. Desde la pantalla Home (Inicio), pulse el icono de **Añadir**  en el botón **PATIENTS** (Pacientes).
2. Ingrese la información del paciente.
3. De manera opcional, puede añadir información del examen. Al seleccionar los tipos de examen obstétrico o ginecológico, se habilitan campos adicionales.
4. Pulse **SCAN** (Explorar) tras finalizar.

Acceso a la información del paciente mediante la MWL

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

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

Búsqueda de un paciente

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

Cambio de pacientes

Puede cambiar de paciente o añadir un nuevo paciente una vez que se haya comenzado un examen.

1. En la pantalla Exam Review (Revisión del examen), seleccione **PATIENT REPORT & PATIENT INFO** (Informe del paciente e información del paciente).
2. Pulse el icono de **edición** .
3. En la pantalla Edit Exam (Editar examen), pulse **CHANGE** (Cambiar).
4. Realice una de las siguientes acciones:
 - Para cambiar a otro paciente, pulse **ADD NEW** (Añadir nuevo) y rellene el formulario del paciente.
 - Para buscar a un paciente existente, pulse **SEARCH HISTORY** (Buscar historial), utilice la barra de búsqueda para encontrar al paciente y pulse el nombre del paciente en la lista.

Edición de los registros de pacientes

1. En la pantalla Home (Inicio), pulse **PATIENTS** (Pacientes).
2. En la lista Patients (Pacientes), pulse el registro del paciente que desee editar.
3. Pulse **Edit** (Editar) para introducir la información del paciente y, cuando termine, **SAVE** (Guardar).

Combinación de registros de pacientes

Si ha guardado dos o más registros para un único paciente, puede combinar todos los exámenes de dicho paciente para obtener un registro.



No puede combinar a pacientes temporales.

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

- First name (Primer nombre)
- Last name (Apellido)
- Date of birth (Fecha de nacimiento)
- Gender (Sexo)

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

Eliminación de un registro de paciente

Para eliminar todos los registros de pacientes sin exámenes:

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

Para eliminar los registros de pacientes seleccionados:

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

Ajustes predefinidos para los órganos

[Tabla 3: Ajustes predefinidos para los órganos de la sonda Kosmos](#) contiene una descripción general de los ajustes predefinidos para los órganos que están disponibles para cada sonda Kosmos.

Tabla 3. Ajustes predefinidos para los órganos de la sonda Kosmos

Órgano	Torso-One	Lexsa
Corazón	X	
Lung (Pulmón)	X	X
Abdomen	X	
Ob	X	
Gin	X	
Sistema vascular		X
Sistema nervioso		X
Sistema musculoesquelético		X
Vejiga	X	
DTC	X	

Modos y funciones de imagenología

Para ver una descripción general de los modos de obtención de imágenes correspondientes a cada sonda Kosmos, consulte la [Tabla 4: Modos de funcionamiento y funciones para Kosmos](#).

Tabla 4. Modos de funcionamiento y funciones para Kosmos

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

Tabla 5. Mediciones y cálculos compatibles

Modo	Torso-One	Lexsa
Cálculos cardíacos	X	
Cálculos vasculares		X
Cálculos obstétricos	X	
Cálculos ginecológicos	X	
Cálculos transcraneales	X	
Cálculos abdominales	X	

Modo 2D/B

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

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

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

Modo M

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

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



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

Para activar el modo M, pulse el icono de **modo M**

Línea M

Para mover la línea M, mantenga pulsado para acceder al modo M y pulse para arrastrar línea M a la ubicación que desee.

Velocidad de barrido

Puede cambiar la velocidad de barrido para aislar movimientos individualmente.

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

Doppler color

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

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

Cuadro de colores

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

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

Escala

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

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

Sensibilidad

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

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

Filtro de pared

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

Pulse el **icono de Wall filter** (Filtro de pared) para seleccionar la intensidad del filtro: **Low** (Baja), **Medium** (Media) o **High** (Alta).

Dirigir

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

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



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

Arteria

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

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



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

Mapa de colores

Para cambiar el mapa de colores:

1. Pulse el mapa de colores en el lado derecho de la pantalla.
2. Seleccione el mapa de colores que desee.
3. Para invertir el mapa de colores, seleccione la casilla de verificación y pulse **DONE** (Aceptar) para guardar los cambios.

Doppler a color de potencia

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

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



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

Doppler de onda pulsada

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



El modo PW se encuentra disponible en los ajustes predefinidos de abdomen, corazón, obstetricia y ginecología durante la exploración con Kosmos Torso-One.



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



Compruebe la profundidad de las ventanas de muestreo para evaluar el vaso correcto. De lo contrario, pueden darse retrasos en el tratamiento o errores de diagnóstico.

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

Pantalla dúplex

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

Punto focal y línea Doppler

Ajuste **Focal Point** (Punto focal) y **Doppler Line** (Línea Doppler) moviendo el círculo de puntos. Si está activado el modo de color, al mover el círculo también se moverá el cuadro de colores. El círculo y el cuadro de colores se pueden desasociar en **SETTINGS** → **Imaging Preferences** (Ajustes --> Preferencias de imagenología).

Valor inicial

Pulse el **valor inicial** y muévelo hacia arriba o hacia abajo.

Visualización en vivo

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

Filtro de pared

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

Pulse el **icono de Wall filter** (Filtro de pared) para seleccionar la intensidad del filtro: **Low** (Baja), **Medium** (Media) o **High** (Alta).

Invertir

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

Escala

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

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

Ganancia Doppler

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

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

Ganancia de audio

La ganancia de audio controla la intensidad del volumen del audio

Para ajustar la ganancia de audio, pulse **Audio**.

Velocidad de barrido

Puede cambiar la velocidad de barrido para aislar movimientos individualmente.

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

Imagenología Doppler en tejidos

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

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



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

Doppler de onda continua.

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



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



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

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

Pantalla dúplex

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

Punto focal y línea Doppler

Ajuste **Focal Point** (Punto focal) y **Doppler Line** (Línea Doppler) moviendo el círculo de puntos. Si está activado el modo de color, al mover el círculo también se moverá el cuadro de colores. El círculo y el cuadro de colores se pueden desasociar en **SETTINGS** → **Imaging Preferences** (Ajustes --> Preferencias de imagenología).

Valor inicial

Pulse el **valor inicial** y muévelo hacia arriba o hacia abajo.

Visualización en vivo

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

Filtro de pared

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

Pulse el **icono de Wall filter** (Filtro de pared) para seleccionar la intensidad del filtro: **Low** (Baja), **Medium** (Media) o **High** (Alta).

Invertir

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

Escala

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

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

Ganancia Doppler

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

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

Ganancia de audio

La ganancia de audio controla la intensidad del volumen del audio

Para ajustar la ganancia de audio, pulse **Audio**.

Velocidad de barrido

Puede cambiar la velocidad de barrido para aislar movimientos individualmente.

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

Guardar vídeos e imágenes

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

Ajuste predefinido automático

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

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

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



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

- Consulte la [Tabla 6: Situaciones de Auto Preset \(Ajuste predefinido automático\)](#) para obtener una lista de situaciones de Auto Preset (Ajuste predefinido automático).

Tabla 6. Situaciones de Auto Preset (Ajuste predefinido automático)

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

Doppler automático

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

Para habilitar Auto Doppler (Doppler automático), vaya a **SETTINGS** → **Imaging Preferences** (Ajustes --> Preferencias de imagenología) y utilice el interruptor para habilitar la función.

- Los usuarios aún podrán colocar la ventana manualmente cuando la función Auto Doppler (Doppler automático) esté habilitada.
- Consulte la [Tabla 7: Colocación de la ventana en Auto Doppler \(Doppler automático\) según el modo](#) para ver una lista de posiciones de la ventana en Doppler automático.

Tabla 7. Colocación de la ventana en Auto Doppler (Doppler automático) según el modo

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

Controles del modo de imagen

Vuelta a una imagen

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

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

Ajuste de profundidad y ganancia

- Para aumentar o disminuir la profundidad visualizada, pulse **Depth** (Profundidad) y mueva la rueda de profundidad hacia arriba y hacia abajo.
- Para ajustar la ganancia en el modo Doppler color y en el modo B, pulse **Gain** (Ganancia) y mueva el control deslizante hacia la izquierda o hacia la derecha.
- Para ajustar las ganancias cercanas o lejanas, pulse **TGC** (Compensación del tiempo de ganancia [CTG]) y mueva los controles deslizantes hacia la izquierda o hacia la derecha. Observe que los valores de ganancia se actualizan de manera automática a medida que ajusta los controles deslizantes.

Acercamiento y alejamiento

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

Congelación de una imagen

Para congelar una imagen, pulse el icono de **congelar** .

Las [Herramientas de anotación \(página 79\)](#) se muestran de forma automática al lado izquierdo de la pantalla.

Flujo de trabajo de la FE asistido por la IA de Kosmos (FE automática)

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

El flujo de trabajo de la FE asistido por IA le guía a través de los pasos para la adquisición de los datos, seguidos de un cálculo inicial de la FE basado en IA que se fundamenta en el

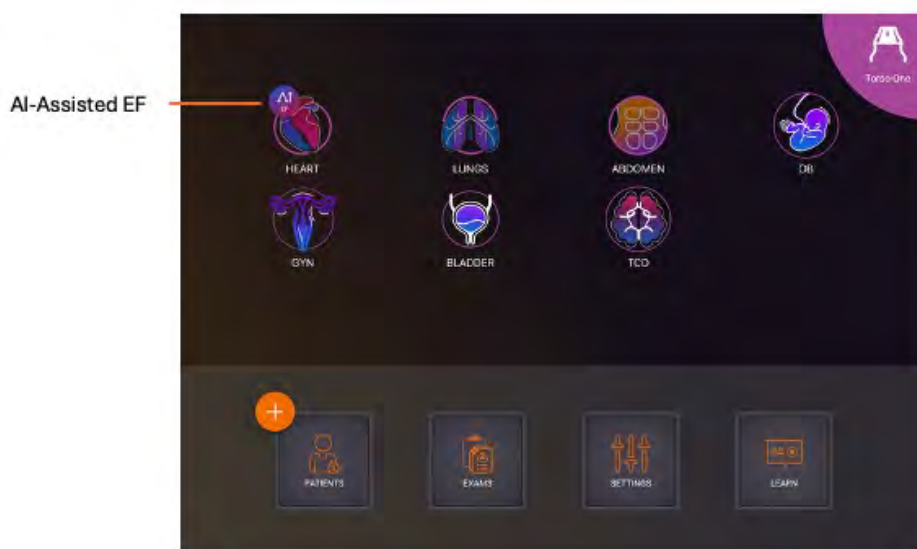
método modificado de discos de Simpson recomendado por la American Society of Echocardiography (Sociedad Estadounidense de Ecocardiografía, ASE) (Lang 2005, 2015). Los contornos iniciales del LV se producen con algoritmos de IA que han sido entrenados en contornos del LV comentados por expertos (Ronneberger 2015). A continuación, puede revisar los resultados iniciales de la IA (que incluyen los fotogramas ED/ES junto con los contornos correspondientes del LV), y ajustarlos según sea necesario.

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



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

1. En la pantalla Home (Inicio), pulse el icono de **AI** (IA) para iniciar el flujo de trabajo de la FE asistido por IA.



Cuando se pulsa el icono de **AI** (IA), Kosmos crea un nuevo examen que incluye esta exploración de la FE.



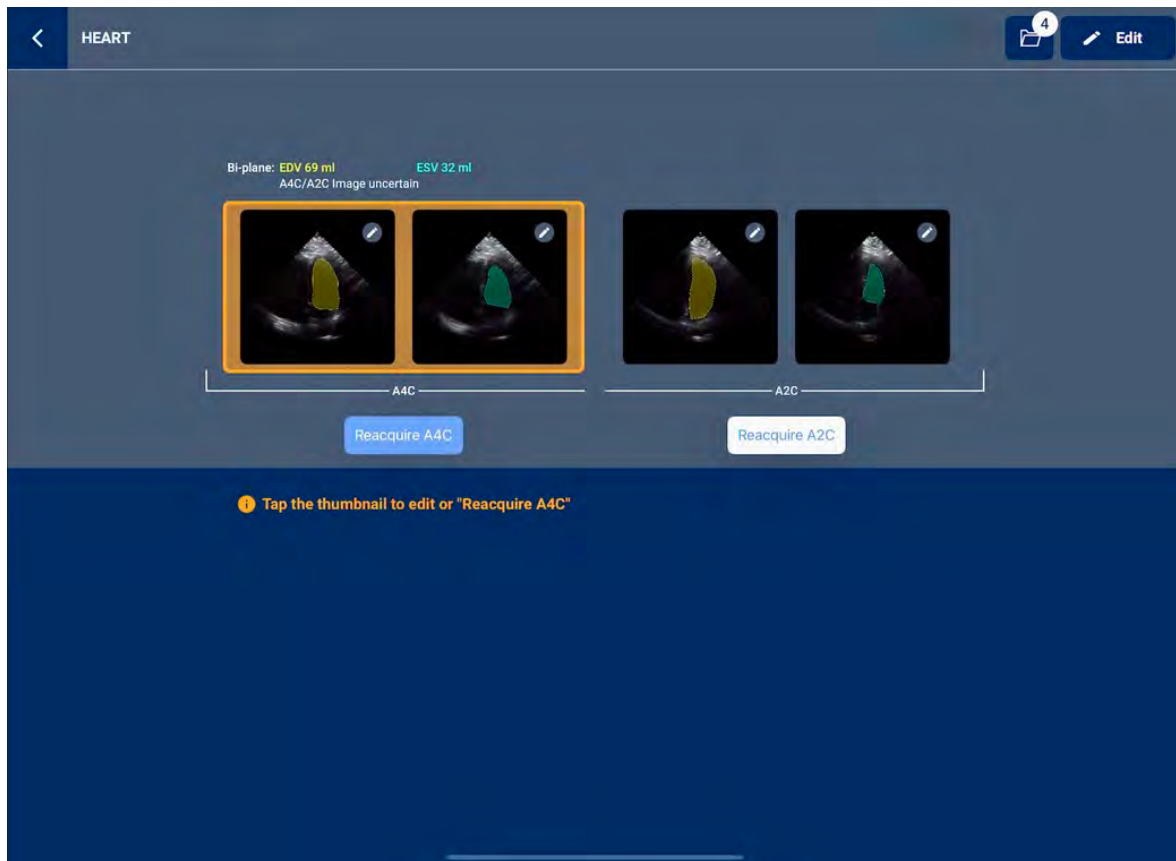
No confíe en el cálculo de la FE como el único criterio de diagnóstico. Siempre que sea posible, utilice el cálculo de la FE junto con otra información clínica.

2. Una vez obtenida una vista A4C óptima, pulse el icono de **obtención de A4C** . A continuación, el sistema le indicará que adquiera la vista A2C.
3. Pulse **SKIP** (Omitir) para ver los resultados de A4C, o continúe con la adquisición de A2C.



Se recomienda que adquiera vídeos tanto con A4C como con A2C para realizar cálculos de la FE precisos.

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



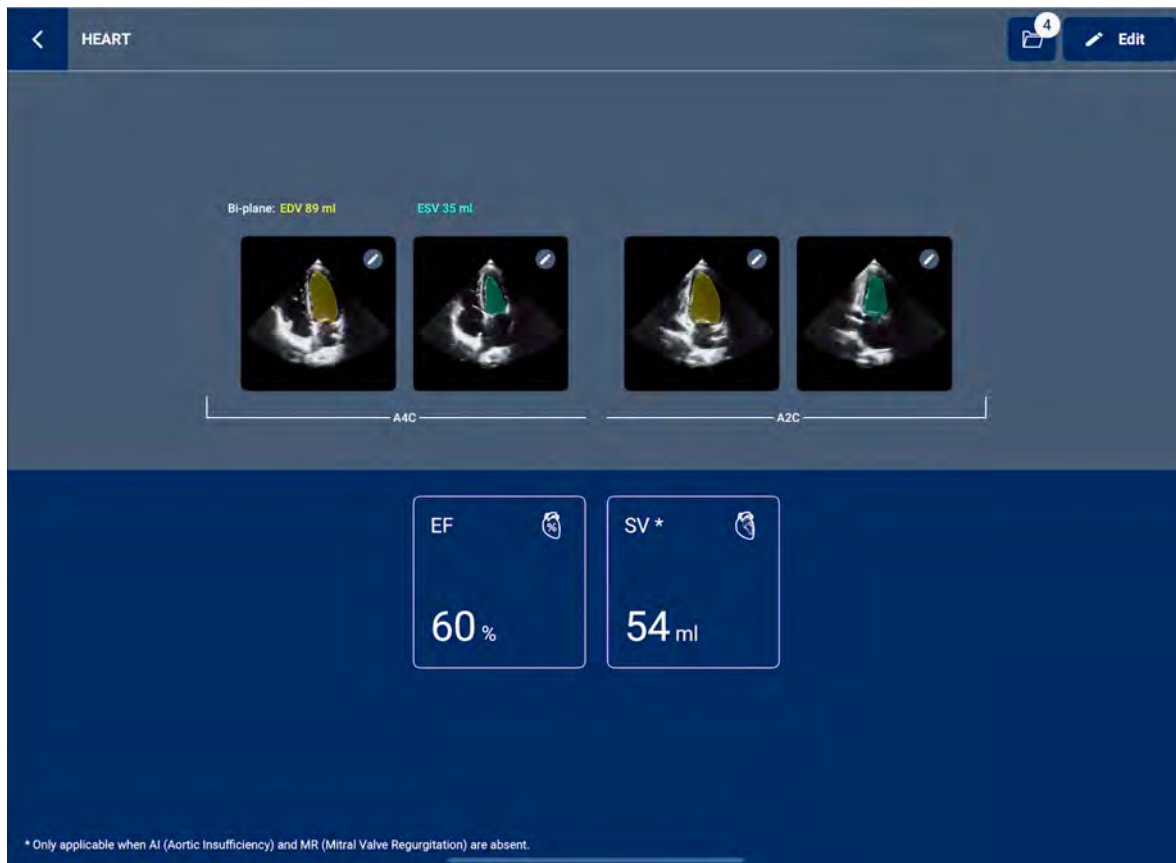
5. Después de tener una vista A2C correcta del paciente, el sistema grabará el vídeo automáticamente.
6. Si no está satisfecho con el vídeo grabado, pulse **Try Again** (Intentar nuevamente) para adquirir un nuevo vídeo o pulse **Accept** (Aceptar) para ver los resultados de A4C/A2C (biplano).

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

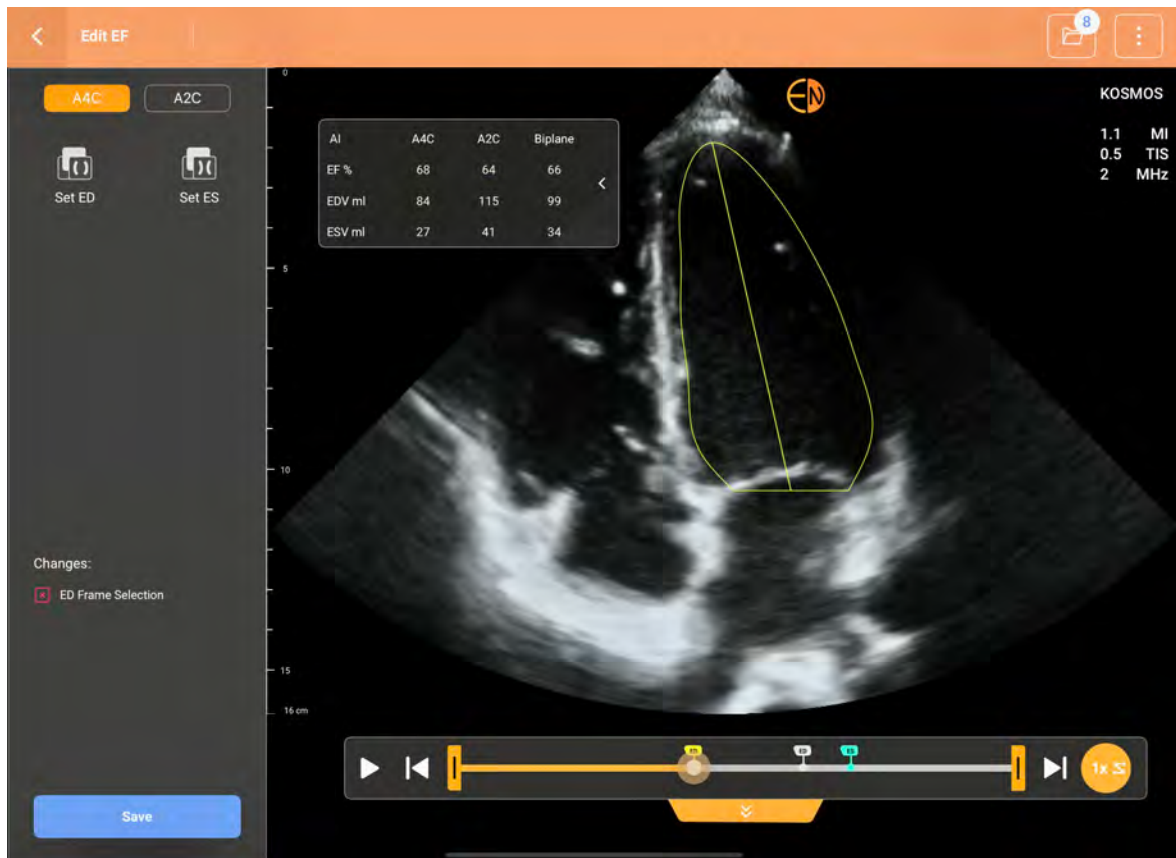
En la revisión de los cálculos iniciales de IA para los fotogramas ED/ES y los contornos del LV, puede ajustar solo los fotogramas o los contornos del LV, o ambos, antes de guardar los resultados. Si no realiza ningún cambio, los cálculos de IA se convierten en el resultado final.

Siga estas instrucciones para ajustar los fotogramas ED/ES.

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



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



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

Siga estas instrucciones para ajustar los contornos del LV.

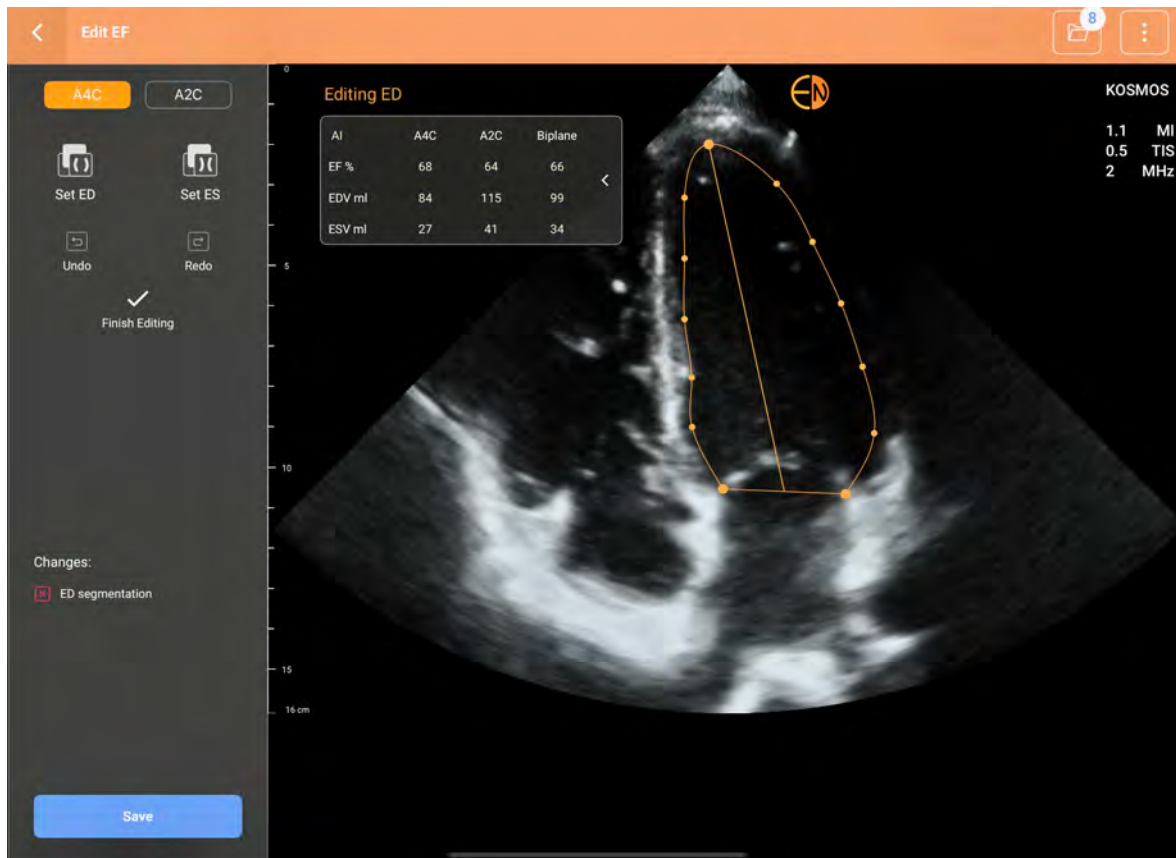


Si lleva guantes mientras edita los contornos del LV, asegúrese de que estén bien ajustados contra las puntas de los dedos o las uñas.



Tener gel en los dedos puede dificultar el uso efectivo de la pantalla táctil. Asegúrese de limpiar la pantalla táctil con regularidad.

1. En la pantalla **Results** (Resultados), pulse una de las cuatro imágenes para ajustarla. Si toca **Edit** (Editar), Kosmos se establece de forma predeterminada en el fotograma A4C.
2. Según el vídeo que desee ajustar, pulse la pestaña **A4C** o **A2C** para seleccionar un fotograma ED o ES.
3. Pulse el contorno del LV. Cuando el color de la línea de contorno del LV cambia a naranja, los puntos de control se pueden ajustar.

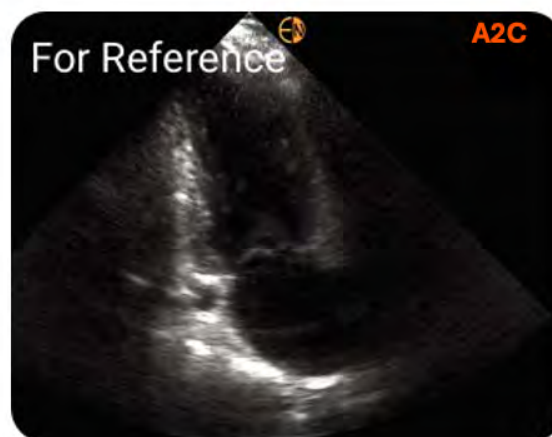


4. Seleccione uno o más puntos de control y muévalos. Observe que los cálculos se actualizan a medida que cambia el contorno.
5. Cuando termine de editar, pulse **Finish Editing** (Finalizar edición).
6. Si lo desea, realice más cambios.
7. Pulse **SAVE** (Guardar) para finalizar.

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

EchoNous recomienda lo siguiente al utilizar el flujo de trabajo de la FE asistido por IA.

- El paciente debe estar acostado de lado en la posición lateral izquierda (con el lado izquierdo del paciente tocando la mesa de exploración).
Aquí se muestran imágenes de referencia de las vistas A4C y A2C.



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

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

Si la exploración de la FE resultante (inicial o con ediciones) está fuera del rango de 0%-100%, no podrá guardar el resultado de la FE en el informe ni exportar/archivar la exploración. En primer lugar, deberá editar los fotogramas ED/ES y los contornos del LV correspondientes para producir una FE válida. Luego podrá guardar los resultados y exportar/archivar la exploración.

Kosmos solicitará editar los resultados o explorar nuevamente si se cumple alguna de las siguientes condiciones:

- VSF >400 ml,
- VDF >500 ml, o
- la diferencia entre la FE con A4C y A2C es superior al 30%.

Kosmos AI FAST

Uso de Kosmos AI FAST



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

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

Tabla 8. Estructuras anatómicas para AI FAST

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

- Para habilitar AI FAST, pulse **Abdomen** → **AI** (Abdomen --> IA).



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

IA vesical Kosmos

IA vesical Kosmos



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



Revise la imagen ecográfica al medir el volumen vesical en pacientes femeninas. Verifique que la medición corresponda a la vejiga y no incluya otros órganos, como el útero.

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

Con el ajuste predefinido de vejiga, se puede ajustar la profundidad pulsando el icono de **Complejión**  situado en el lado izquierdo de la pantalla. La ganancia también se puede ajustar pulsando el icono de **Gain** (Ganancia)  situado junto al icono de **Body Type** (Complejión).

El sistema le guía por la adquisición de una vista transversal, primero, y luego una vista sagital.

Las indicaciones en pantalla se encuentran en la parte inferior de la pantalla, debajo de la imagen ecográfica en vivo.

Cuando el sistema esté listo para pasar al siguiente paso, los vídeos de referencia se reproducirán automáticamente y, a continuación, se minimizarán en la esquina superior izquierda de la pantalla de imagenología.

Acceso al ajuste predefinido de vejiga

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

Controles de obtención de imágenes de IA vesical Kosmos



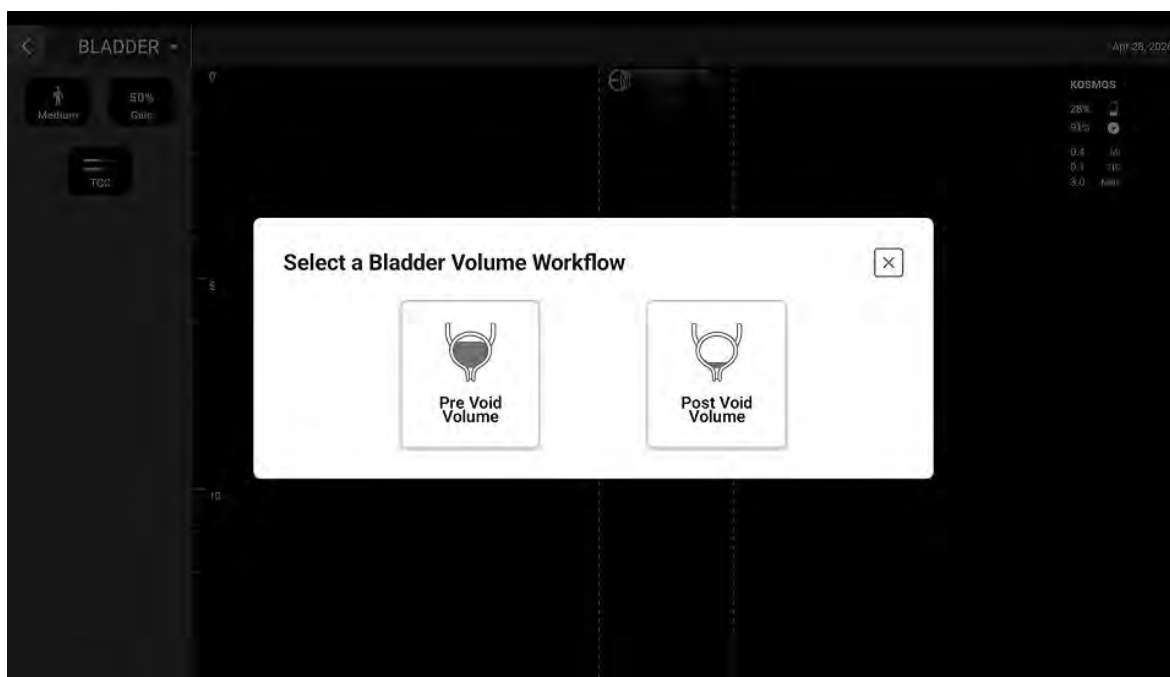
La IA vesical Kosmos solo está disponible en el modo 2D/B.

El flujo de trabajo de la IA vesical Kosmos permite controlar dos aspectos de la calidad de la imagen.

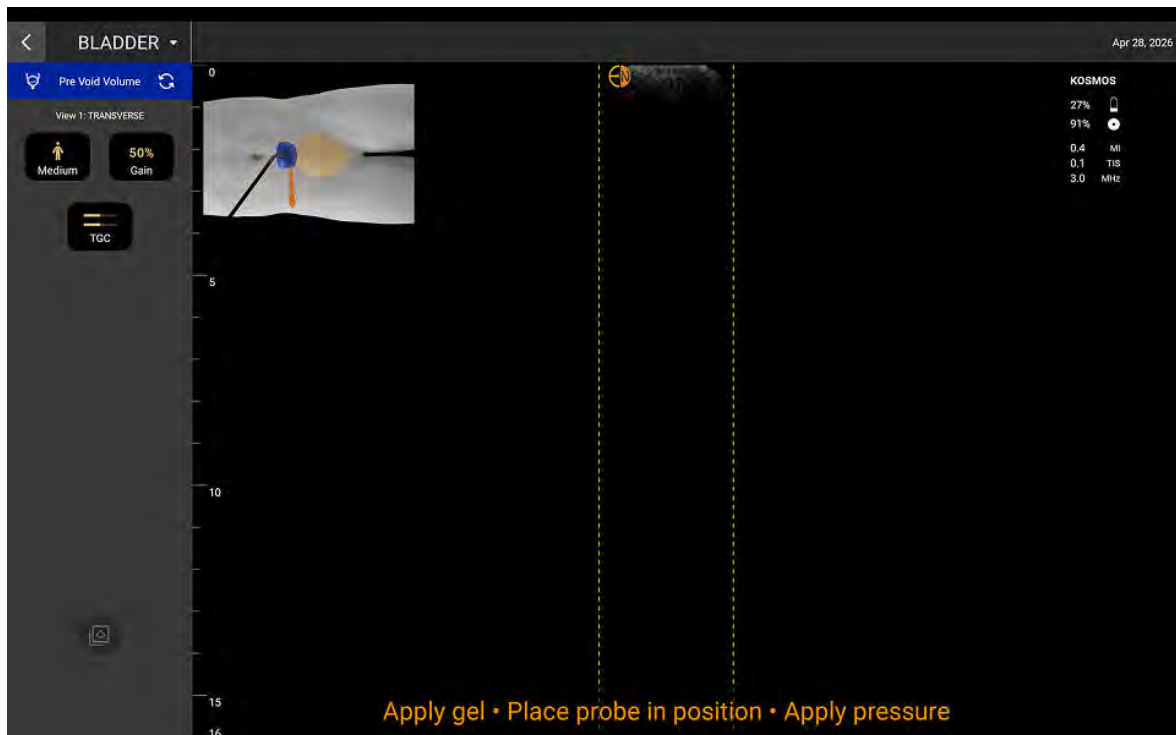
1. Complejón: controla la profundidad de imagen y se puede ajustar pulsando el icono  en la pantalla de imagenología.
2. Ganancia: controla el brillo de la imagen y se puede ajustar pulsando el icono  en la pantalla de imagenología.

Volumen anterior a la micción

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

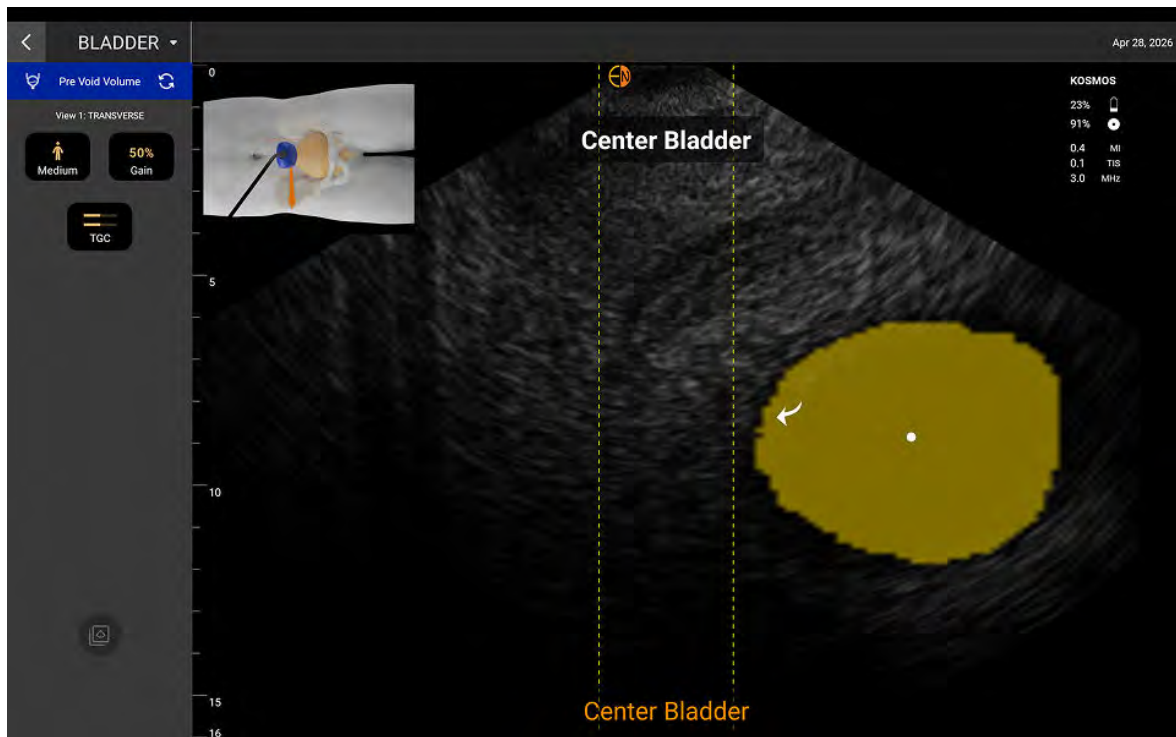


2. Siguiendo las instrucciones que aparecen en pantalla, aplique gel ecográfico, coloque la sonda en su posición y aplique presión.



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

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

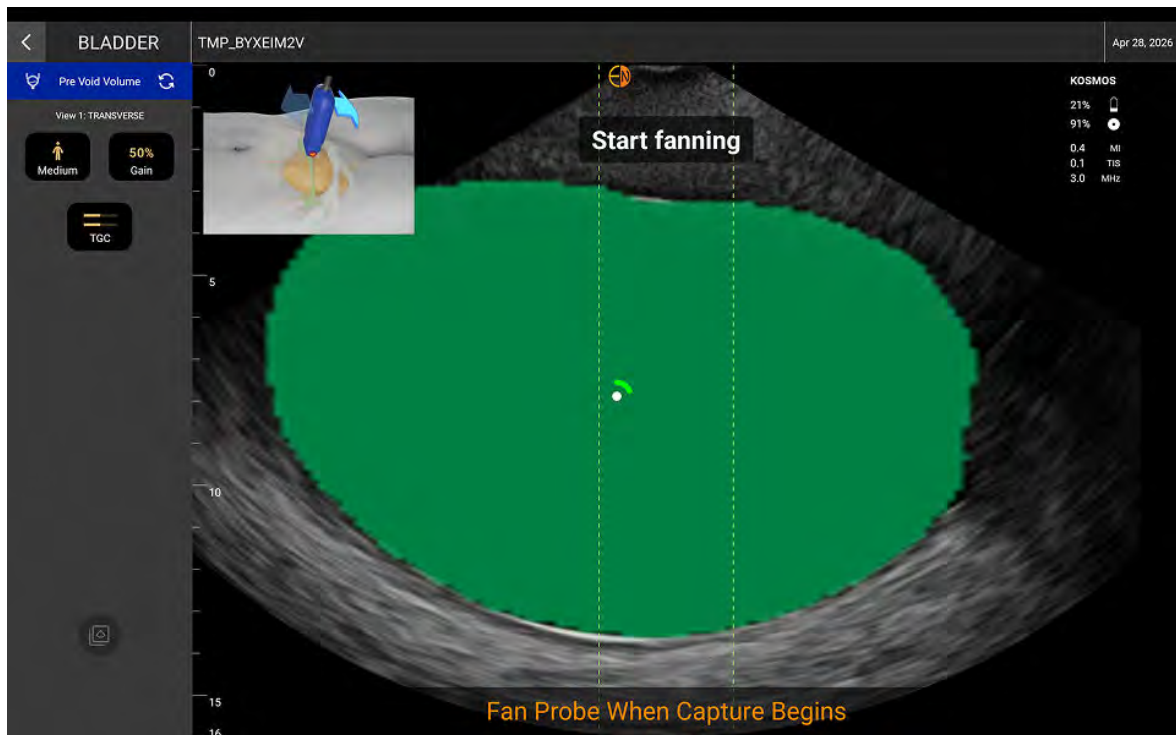


Si el sistema no puede detectar una vejiga, le pedirá que recoloque la sonda y lo intente de nuevo. Para seguir explorando, pulse **Keep Scanning** (Seguir explorando).

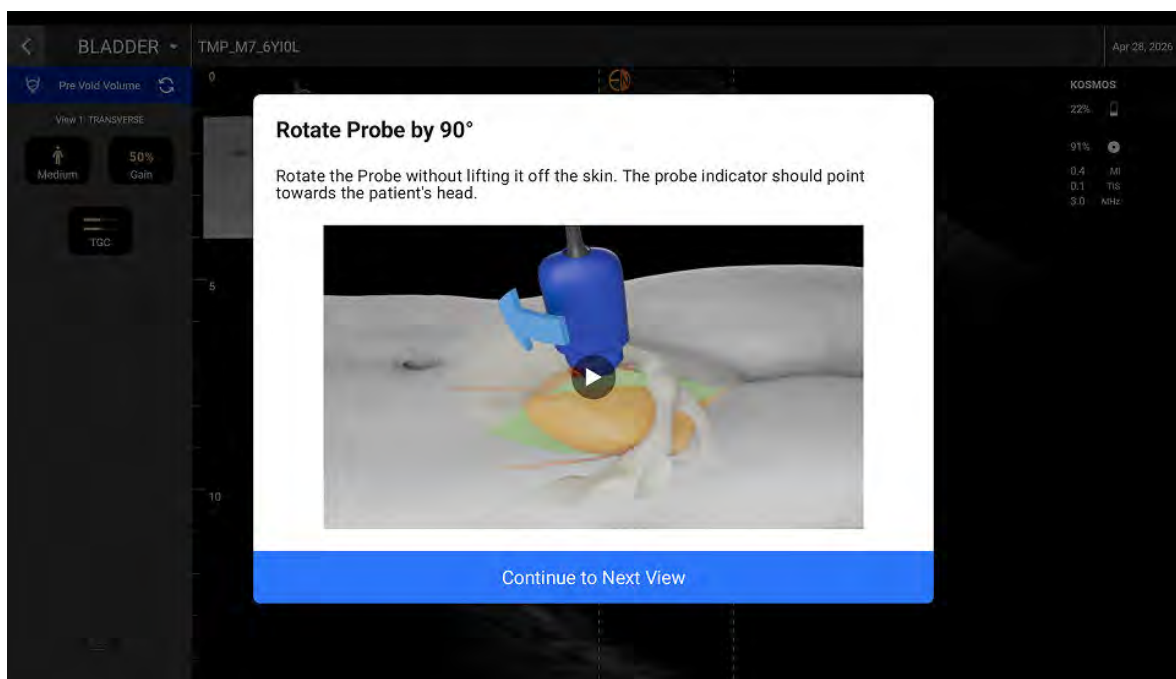


Si no se puede detectar la vejiga mediante el flujo de trabajo de volumen anterior a la micción, pulse **Pre Void Volume** (Volumen anterior a la micción) en la parte superior izquierda de la pantalla para seleccionar Post Void Volume (Volumen posterior a la micción). Siga las instrucciones que se indican en Volumen posterior a la micción.

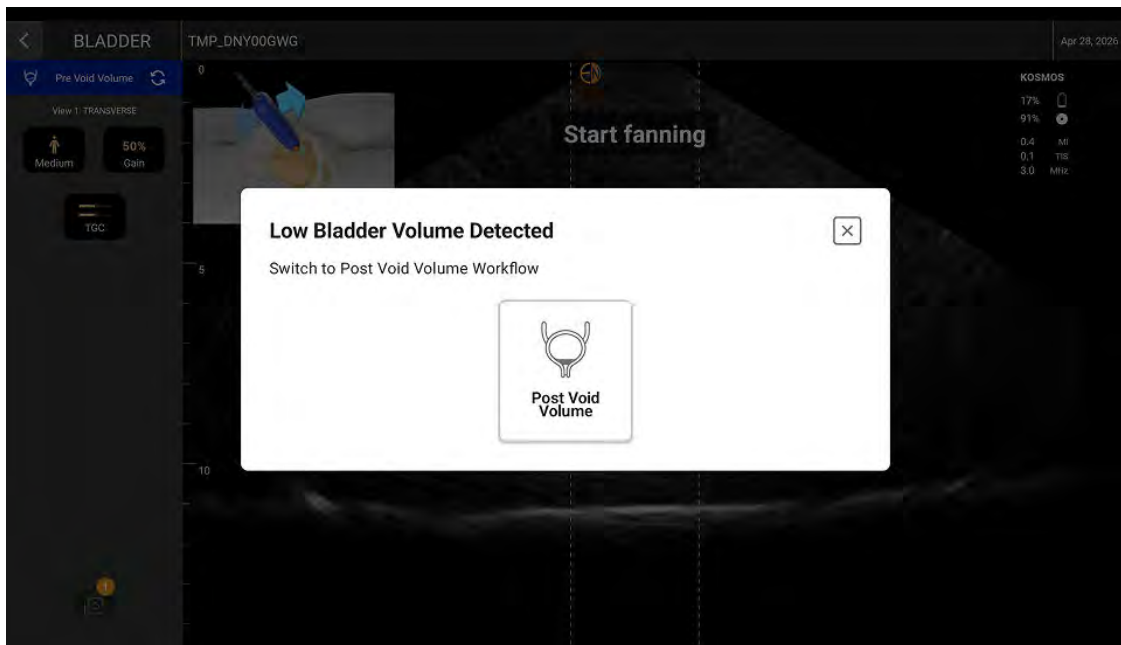
4. Una vez centrada la vejiga, el color cambiará de amarillo a verde.
5. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para inclinar la sonda a ambos lados hasta que el anillo verde rodee completamente el anillo blanco central.



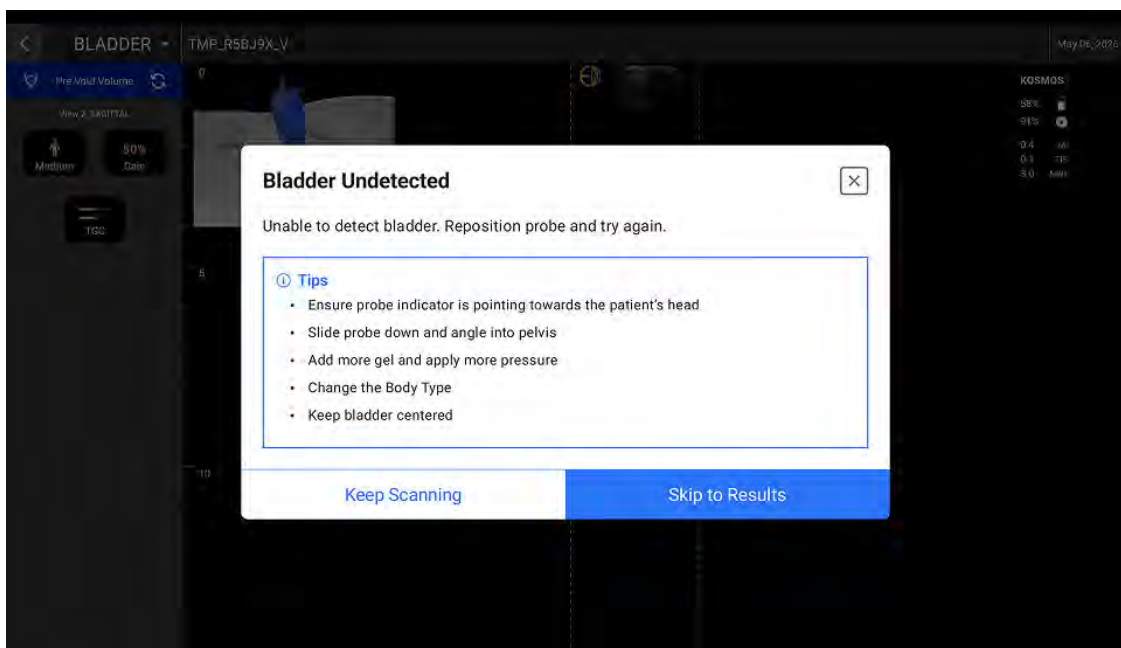
6. Una vez adquirida la vista Transverse (Transversal), siga las indicaciones en pantalla del vídeo y gire la sonda 90 grados.



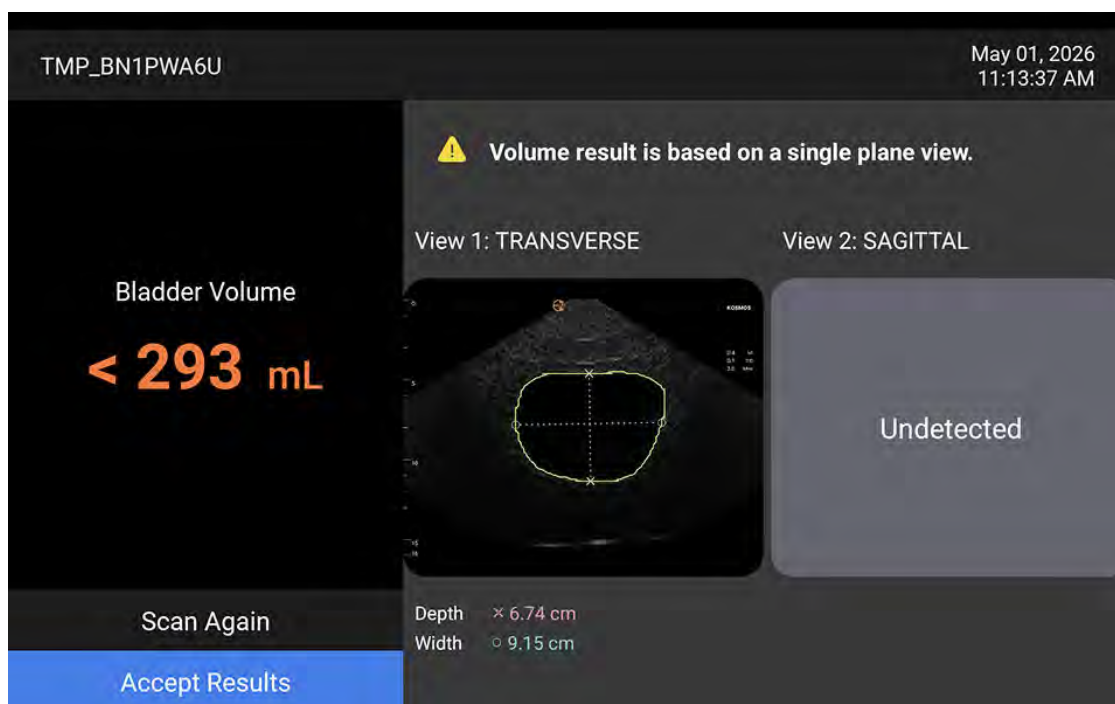
7. Repita los pasos 1-6 para adquirir la vista sagital.
 - a. Si el sistema detecta un volumen bajo en la vejiga, le solicitará que utilice el flujo de trabajo de volumen posterior a la micción. Para cambiar el flujo de trabajo, pulse el icono de **Post Void Volume** (Volumen posterior a la micción)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



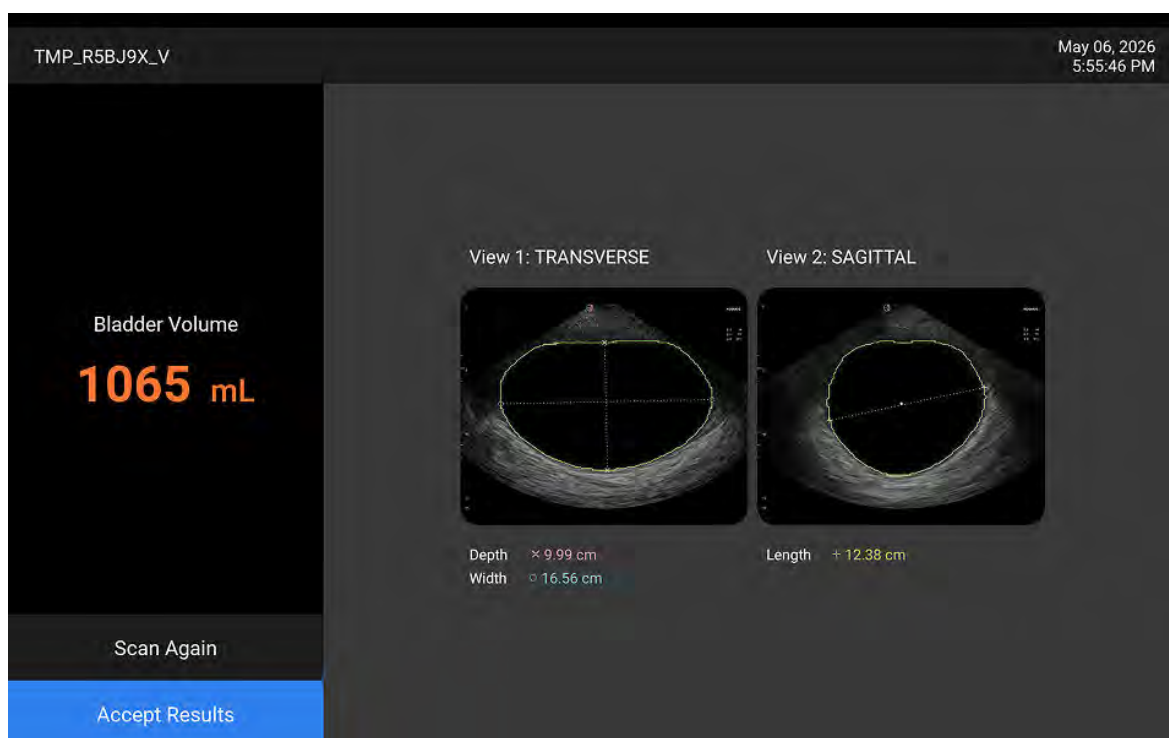
- b. Si no se puede detectar la vejiga, el sistema le pedirá que omita la exploración o que continúe. Para omitirla, pulse **Skip to Results** (Saltar a resultados). En caso contrario, pulse **Keep Scanning** (Seguir explorando).



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

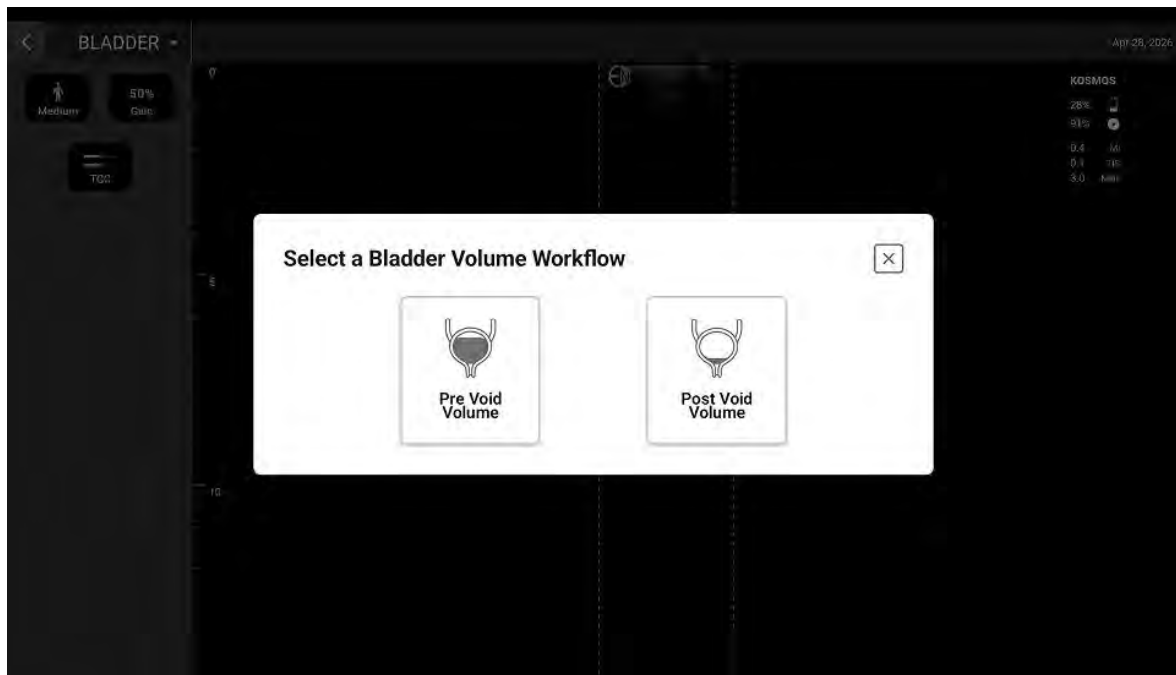


- Después de adquirir la vista sagital, el sistema mostrará automáticamente la pantalla **Results** (Resultados). Para guardar los resultados, pulse **Accept Results** → **Save** (Aceptar resultados --> Guardar). Para repetir la exploración, pulse **Scan Again** (Volver a explorar).

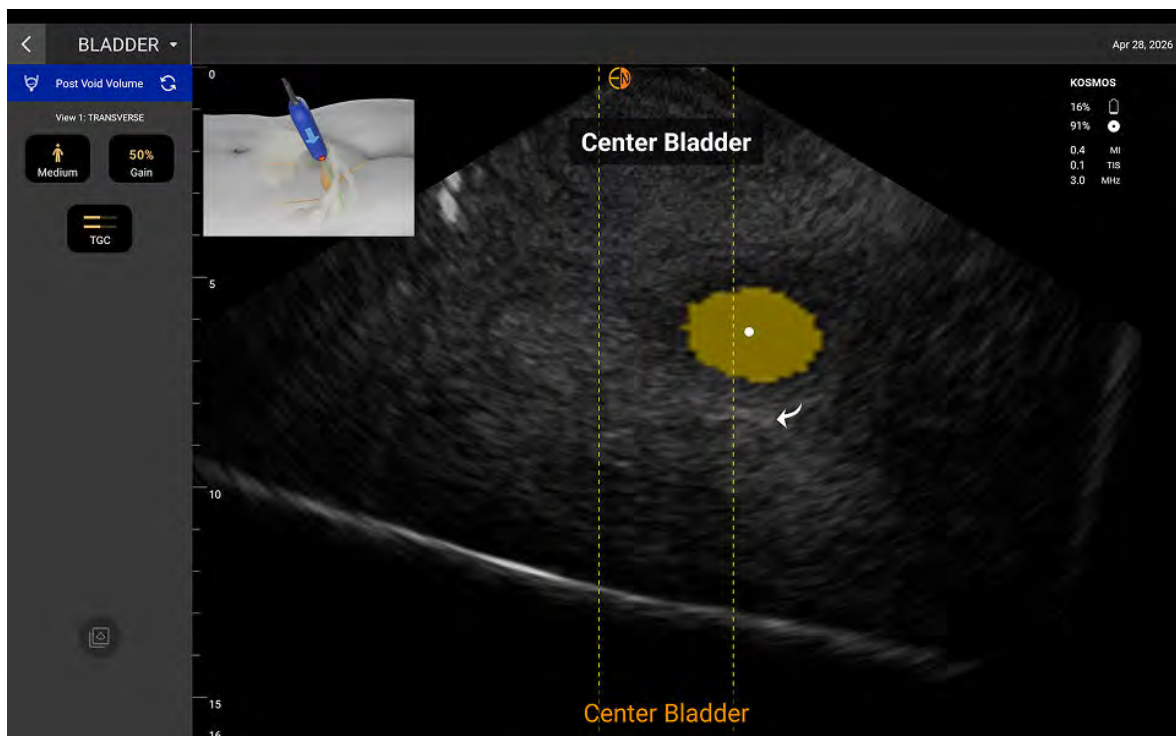


Volumen posterior a la micción

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

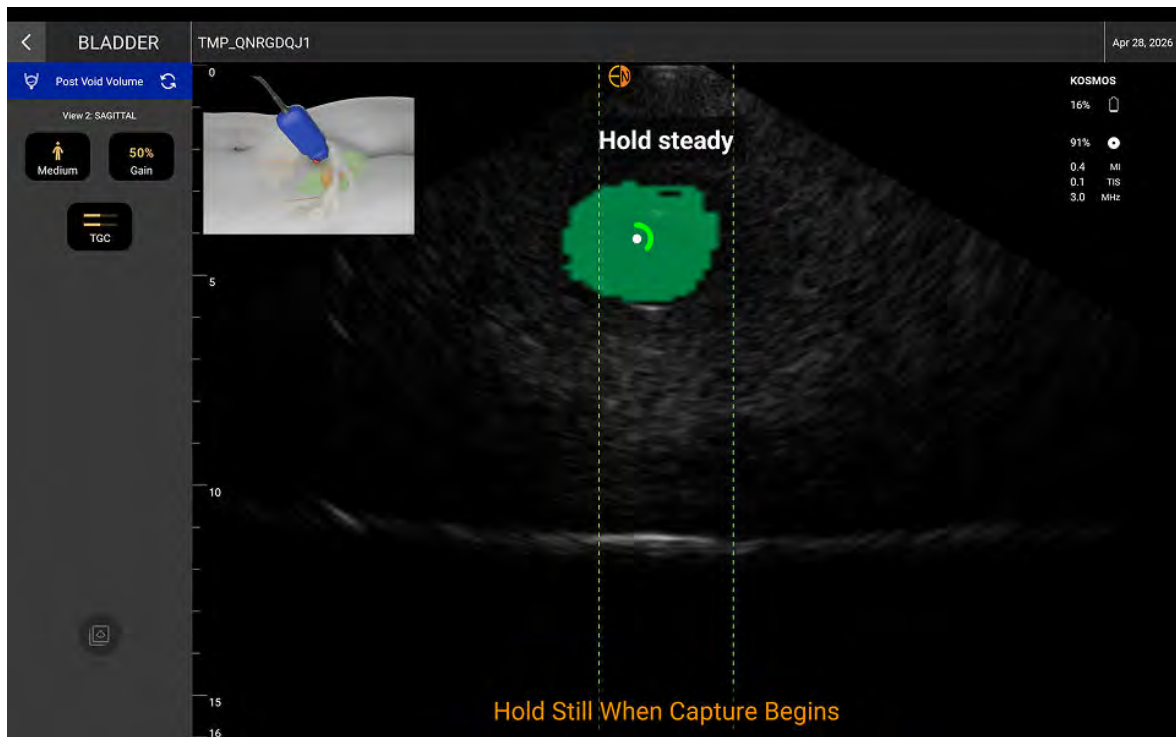


2. Siguiendo las instrucciones que aparecen en pantalla, aplique gel ecográfico, coloque la sonda en su posición y aplique presión.



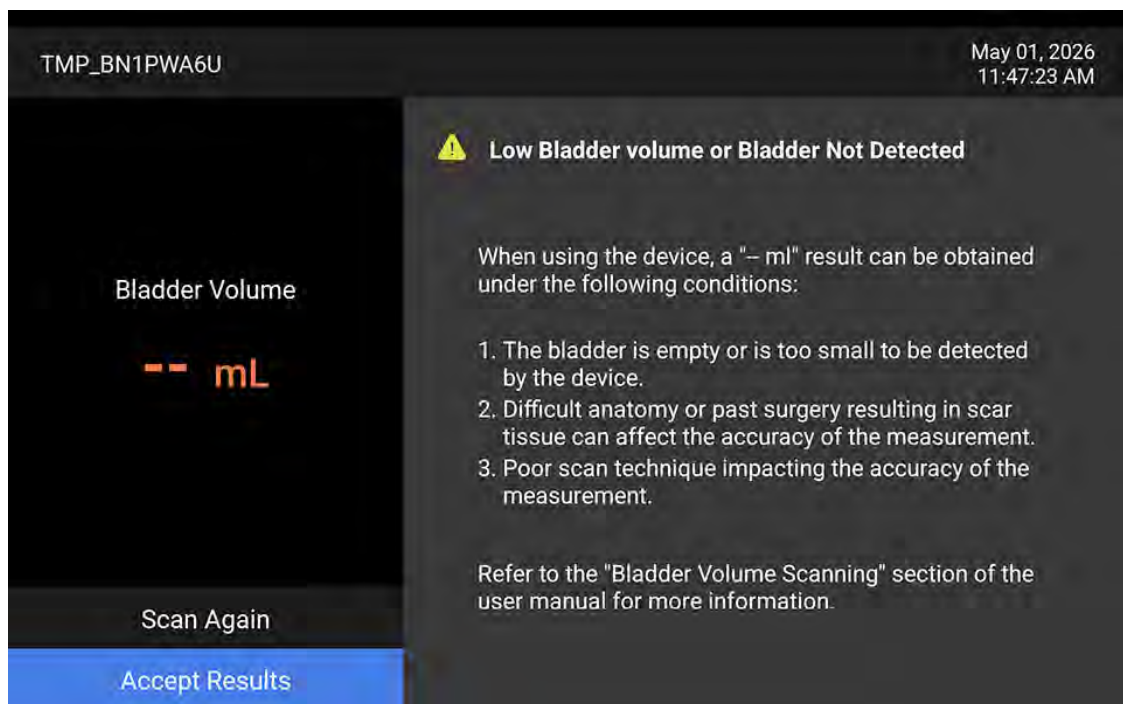
El vídeo de referencia de la esquina superior izquierda de la pantalla muestra la colocación correcta de la sonda en relación con la posición del cuerpo del paciente.

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

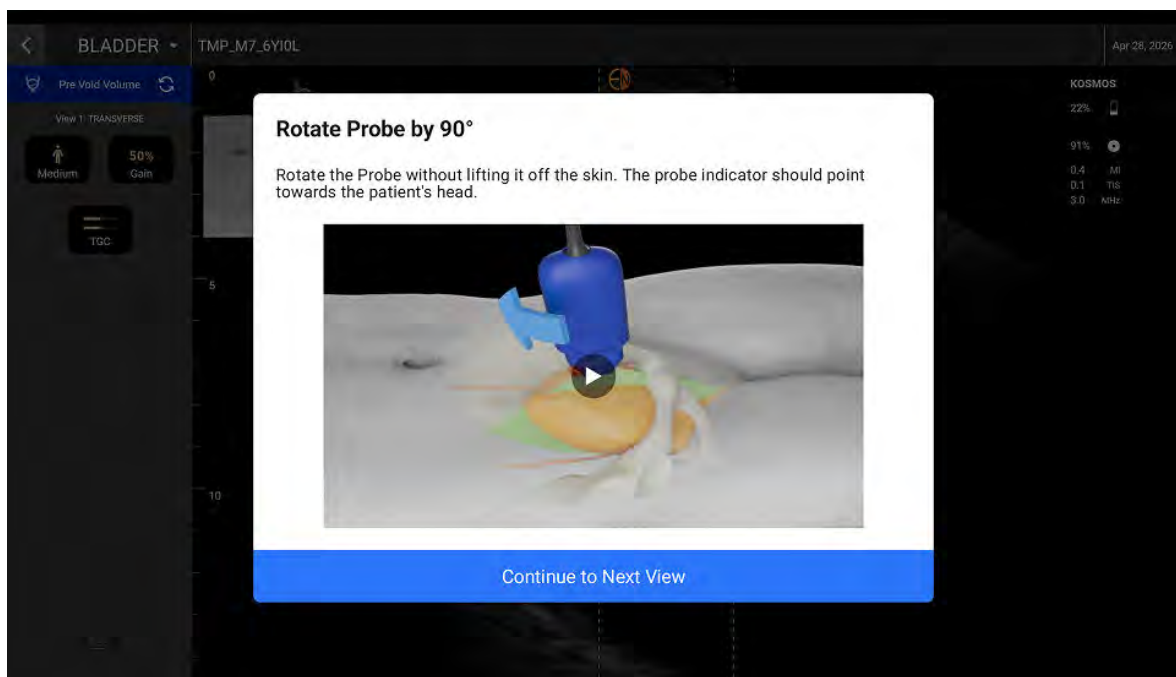


Si el sistema no puede detectar una vejiga, le pedirá que recoloque la sonda y lo intente de nuevo. Para omitirla, pulse **Skip to Results** (Saltar a resultados). En caso contrario, pulse **Keep Scanning** (Seguir explorando).

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

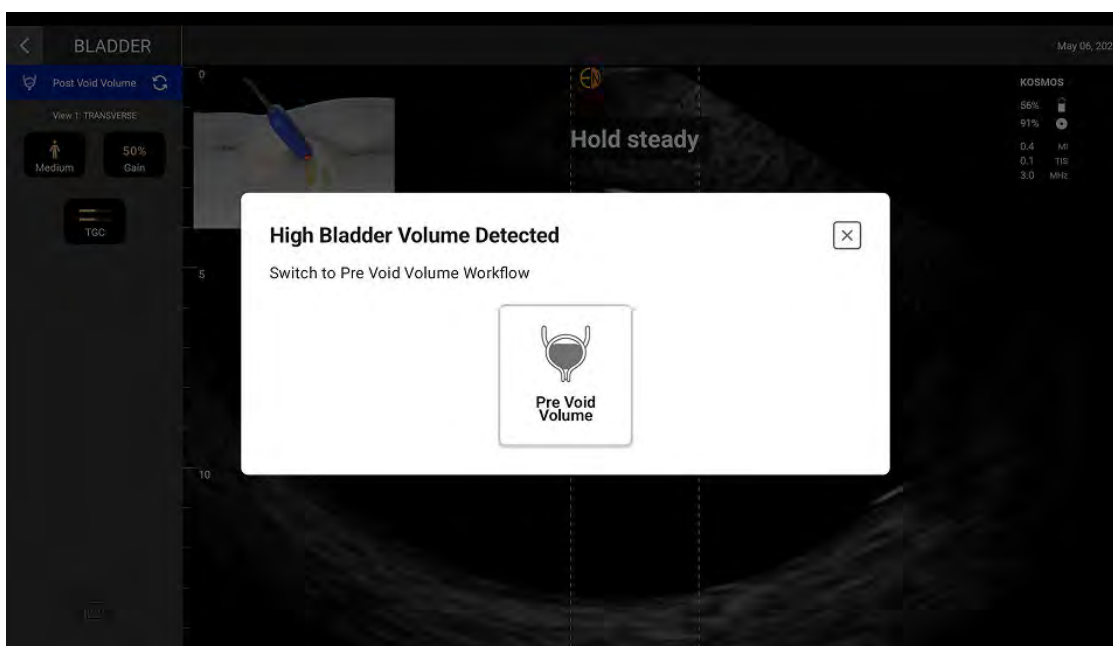


4. Una vez centrada la vejiga, el color cambiará de amarillo a verde.
5. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para sujetar la sonda hasta que el anillo verde rodee completamente el anillo blanco central.
6. Una vez adquirida la vista Transverse (Transversal), siga las indicaciones en pantalla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

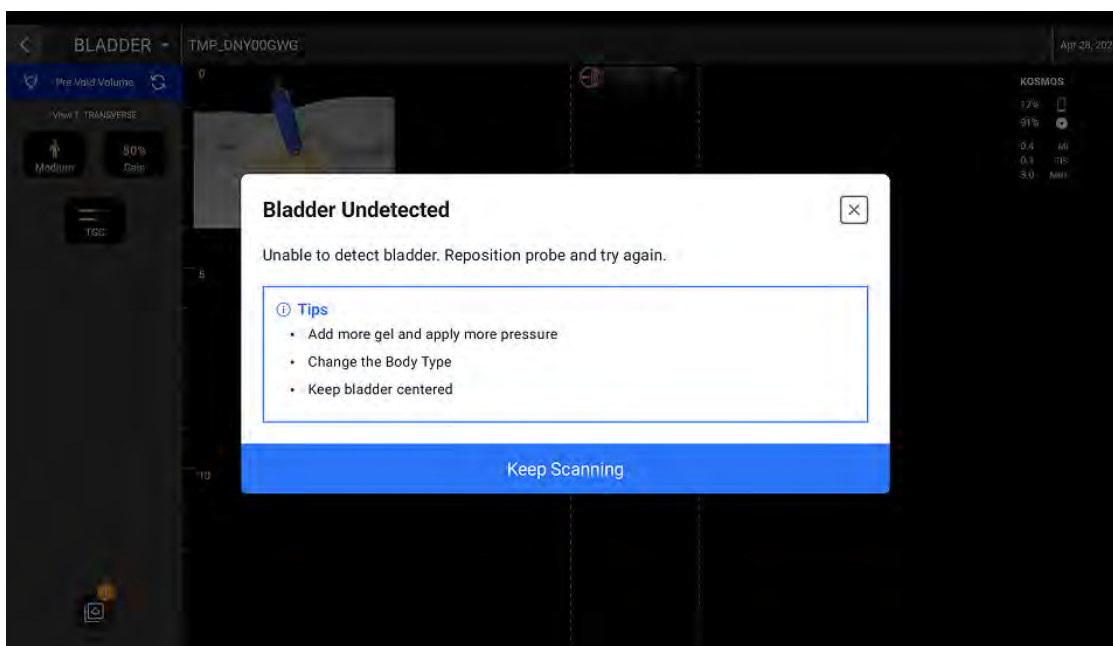


7. Repita los pasos 1-6 para adquirir la vista sagital.
 - a. Si el sistema detecta un volumen elevado en la vejiga, le solicitará que utilice el flujo de trabajo de volumen anterior a la micción. Para cambiar el flujo de trabajo, pulse el icono de **Pre Void Volume** (Volumen anterior a la micción) que se muestra en el mensaje. Para

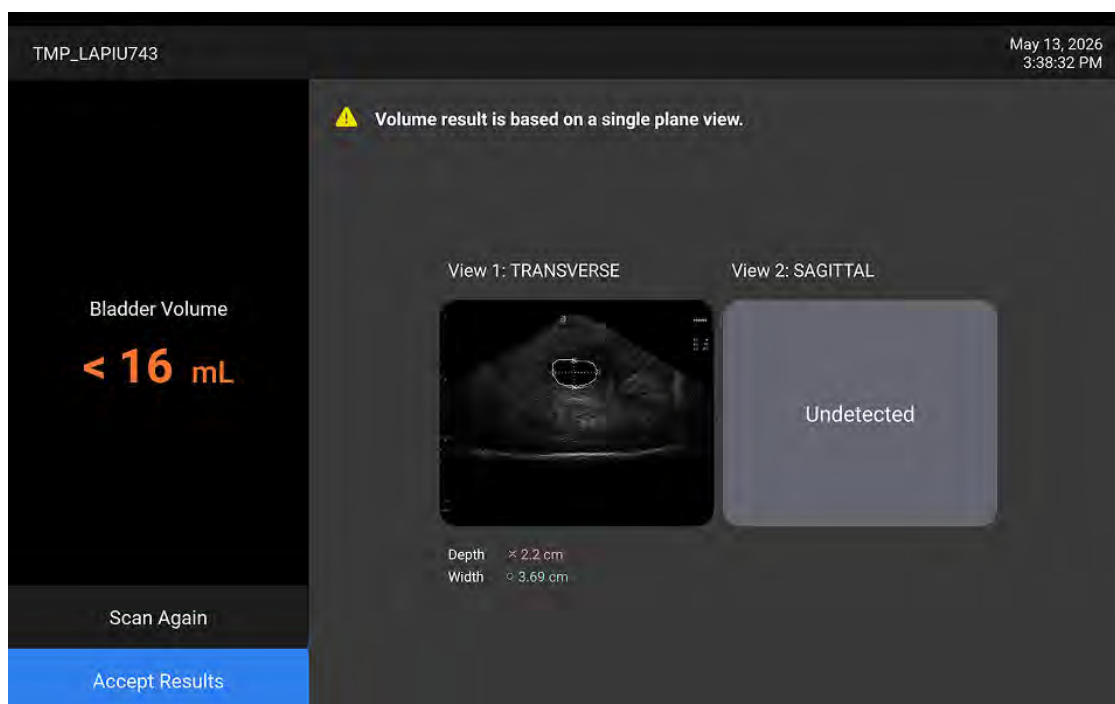
continuar con el volumen posterior a la micción, pulse la  situada en la esquina superior derecha del cuadro de diálogo.



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



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



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

Kosmos Trio

Kosmos Trio: Información general

Kosmos Trio es una función de IA diseñada para ayudar en la adquisición de imágenes de diagnóstico para ecocardiografía. Las vistas cardíacas compatibles con Cosmos Trio son **PLAX**, **A4C**, y **A2C**. La función de IA consta de las siguientes acciones automáticas.

- **Orientación automática** ([Kosmos Trio: Orientación automática \(página 59\)](#)): se muestra como **Guidance** (Orientación) en el menú Trio menu. Proporciona movimientos predictivos de la sonda en tiempo real para una adquisición de imagen óptima durante la exploración.
- **Valoración automática** ([Kosmos Trio: Valoración automática](#)): se muestra como **Grading** (Valoración) en el menú Trio. Proporciona valoración de imagen en tiempo real durante la exploración.
- **Etiquetado automático** ([Kosmos Trio: Etiquetado automático \(página 65\)](#)): se muestra como **Labeling** (Etiquetado) en el menú Trio. Proporciona etiquetado anatómico en tiempo real durante la exploración.

Para ayudar a utilizar el dispositivo, Cosmos Trio también permite guardar videos automáticamente mediante las funciones Auto Capture (Captura automática) y Smart Capture (Captura inteligente).

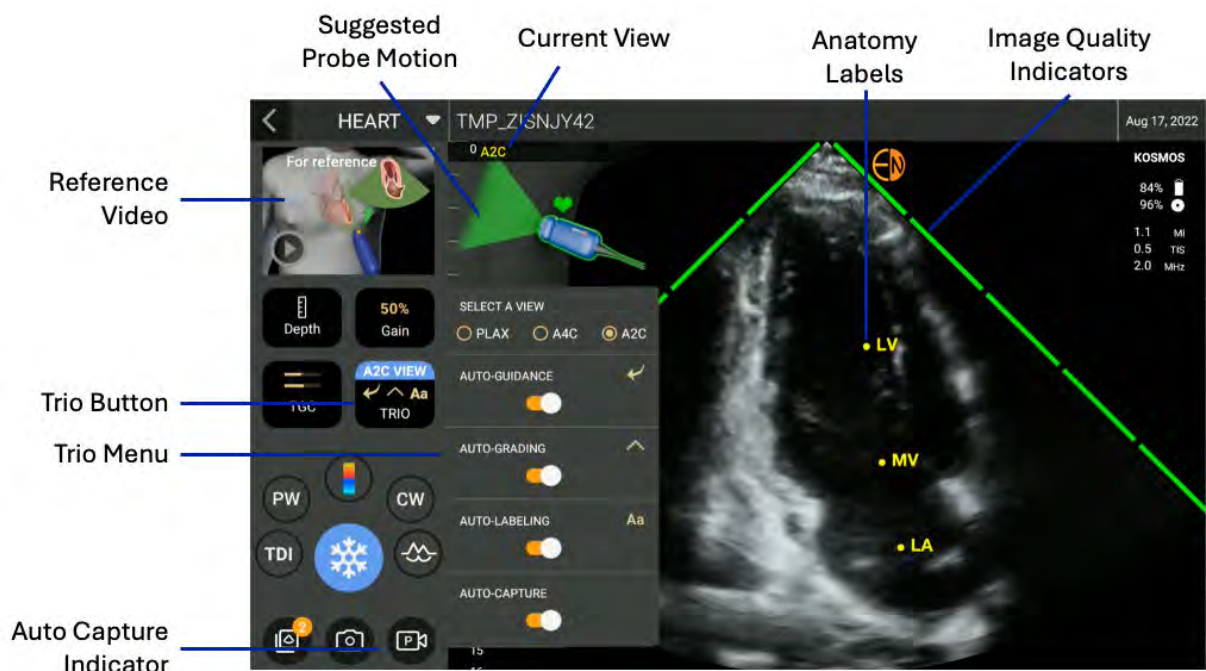
- **Auto Capture** (Captura automática) ([Captura automática \(página 66\)](#)): se muestra como **Capture** (Captura) en el menú Trio. Permite guardar videos automáticamente durante un examen habilitado por Trio.
- **Smart Capture** (Captura inteligente) ([Captura inteligente \(página 66\)](#)): no aparece en el menú Trio. Permite al usuario guardar el mejor video cuando no se cumplen los requisitos de Auto Capture (Captura automática).



Solo deben utilizar la grabación manual aquellos usuarios que puedan determinar, sin la ayuda de Kosmos Trio, que un vídeo tiene una calidad diagnóstica suficiente.

La interfaz de usuario de Kosmos Trio consta de los elementos que se muestran a continuación.

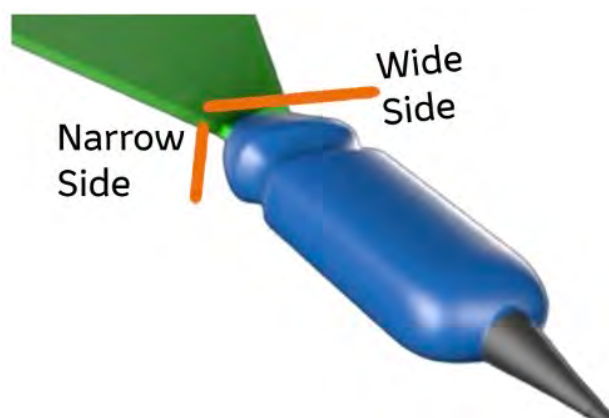
- **Botón Trio:** habilita Kosmos Trio para el examen en curso.
- **Menú Trio:** permite a los usuarios seleccionar vistas y alternar funciones.
- **Vídeo de referencia:** muestra al usuario cómo colocar inicialmente la sonda para una vista determinada.
- **Indicadores de calidad de imagen:** muestra la calidad de la imagen actual.
- **Vista actual:** muestra al usuario la vista del examen en curso.
- **Indicador de Auto Capture** (Captura automática): muestra el estado de Auto Capture (Captura automática). Este icono se vuelve verde cuando Smart Capture (Captura inteligente) se habilita cuando no se puede activar Auto Capture (Captura automática).



Familiarización con la sonda

Los movimientos de la sonda sugeridos por Kosmos Trio utilizan instrucciones específicas basadas en la orientación de la sonda y su cabezal.





Kosmos Trio: Orientación automática



Todos los movimientos de la sonda se indican en relación con el paciente. Por ejemplo, cuando la guía dice «mover como abanico, lentamente, hacia abajo», significa que hay que mover la sonda hacia abajo alejándola de la cabeza del paciente. Cuando se indica «mover como abanico», siempre es con el lado ancho y sin indicador del cabezal de la sonda, mientras que «mecer» es con el lado estrecho del cabezal.

La orientación automática de Kosmos Trio sugiere movimientos de la sonda para mejorar la calidad de la imagen. Hay cuatro categorías de movimientos: **Rotate** (Rotar), **Fan** (Mover como abanico), **Rock** (Mecer) y **Slide** (Deslizar). Cada movimiento tiene una animación que muestra cómo mover la sonda. En general, estos movimientos y sus direcciones se dan en relación con el cabezal de la sonda, por ejemplo: «Mover como abanico, hacia arriba» significa inclinar el cabezal de la sonda hacia arriba. Para los movimientos de la categoría **Slide** (Deslizar), hay que mover toda la sonda en la dirección especificada.



Siga despacio los movimientos sugeridos de la sonda. Un movimiento demasiado lento puede dar lugar a un «doble movimiento» y habrá que hacer movimientos adicionales para obtener la imagen óptima para la vista. Por ejemplo, si la rotación es demasiado rápida, también podría mecer accidentalmente la sonda.



Cuando Kosmos Trio no detecta ninguna estructura visual, le indicará Patient Positioning (Posicionamiento del paciente) o Position At Optimal (Posición óptima). En ambos casos, puede volver a la posición original de la sonda o seguir el vídeo de referencia para posicionarla. También puede consultar los materiales de formación, donde encontrará consejos para posicionar la sonda. Puede probar técnicas como girar al paciente, dar indicaciones respiratorias, como respirar despacio, o restablecer la sonda en la región de ecografía correcta.

Tabla 9. Descripción de los movimientos de la sonda sugeridos por Kosmos Trio.

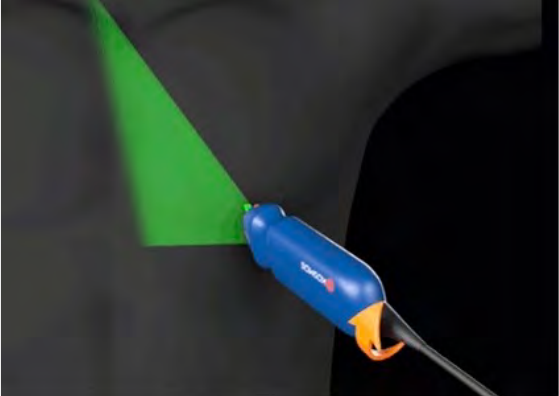
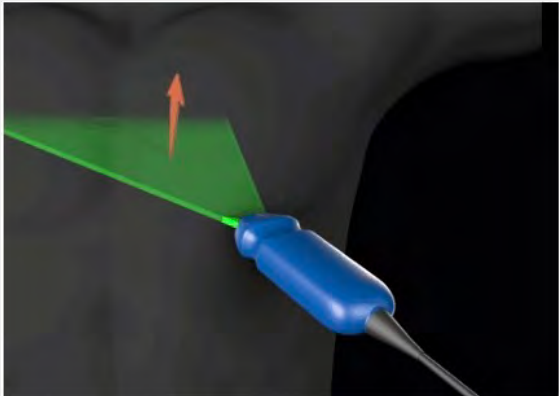
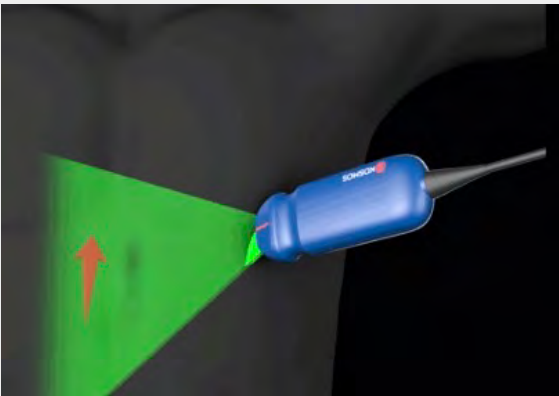
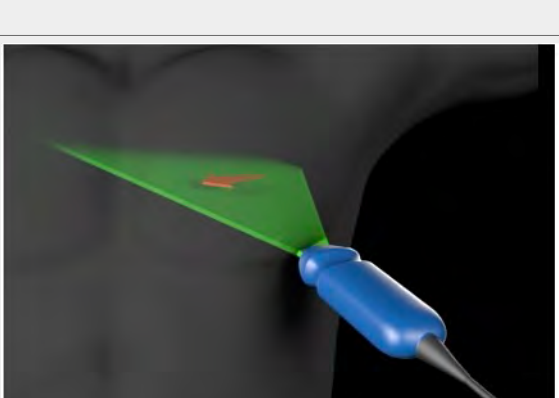
Movimiento de la sonda	Descripción
	Rotate (Rotar): este movimiento indica al usuario que voltee la sonda mientras el cabezal está en contacto con el cuerpo. El sistema le indicará al usuario que rote en el sentido horario (a la derecha) o antihorario (a la izquierda). La dirección también está indicada por la flecha naranja.
	Fan (Mover como abanico): este movimiento indica al usuario que mueva el lado ancho de la sonda manteniendo el contacto del cabezal de la sonda con el cuerpo. El sistema indicará las direcciones arriba, abajo, hacia dentro o hacia fuera. • Up (Arriba): incline el cabezal de la sonda hacia arriba, haciendo que la parte de atrás de la sonda baje. • Down (Abajo): incline el cabezal de la sonda hacia abajo, haciendo que la parte de atrás de la sonda suba. • Toward (Hacia [anatomía]): incline el cabezal de la sonda hacia la anatomía indicada. • Away from (Fuera [anatomía]): incline el cabezal de la sonda fuera de la anatomía indicada.
	Rock (Mecer): Este movimiento indica al usuario que mueva el lado estrecho de la sonda manteniendo el cabezal de la sonda en contacto con el cuerpo. El sistema le indicará al usuario que meza la sonda hacia arriba, hacia abajo, hacia dentro y hacia fuera. • Medial (Zona medial): mueva el cabezal de la sonda hacia el centro del cuerpo inclinando la sonda en la dirección contraria. • Lateral: mueva el cabezal de la sonda hacia el centro del cuerpo inclinando la sonda en la dirección contraria. • Toward (Hacia [anatomía]): mueva el cabezal de la sonda hacia la anatomía indicada inclinando la sonda en la dirección contraria. • Away from (Fuera [anatomía]): aleje el cabezal de la sonda de la anatomía indicada inclinando la sonda en la dirección contraria.
	Slide (Deslizar): este movimiento indica al usuario que mueva toda la sonda a lo largo de la superficie del cuerpo. • Medial (Zona medial): mueva la sonda hacia el centro del cuerpo. • Lateral: mueva la sonda hacia el exterior del cuerpo. • Up (Arriba): mueva la sonda hacia la cabeza del paciente. • Down (Abajo): mueva la sonda hacia los pies del paciente. • Toward (Hacia [anatomía]): mueva la sonda hacia la anatomía indicada. • Away from (Fuera [anatomía]): aleje la sonda de la anatomía indicada.

Figura 11. PLAX: Movimientos de la sonda con orientación automática

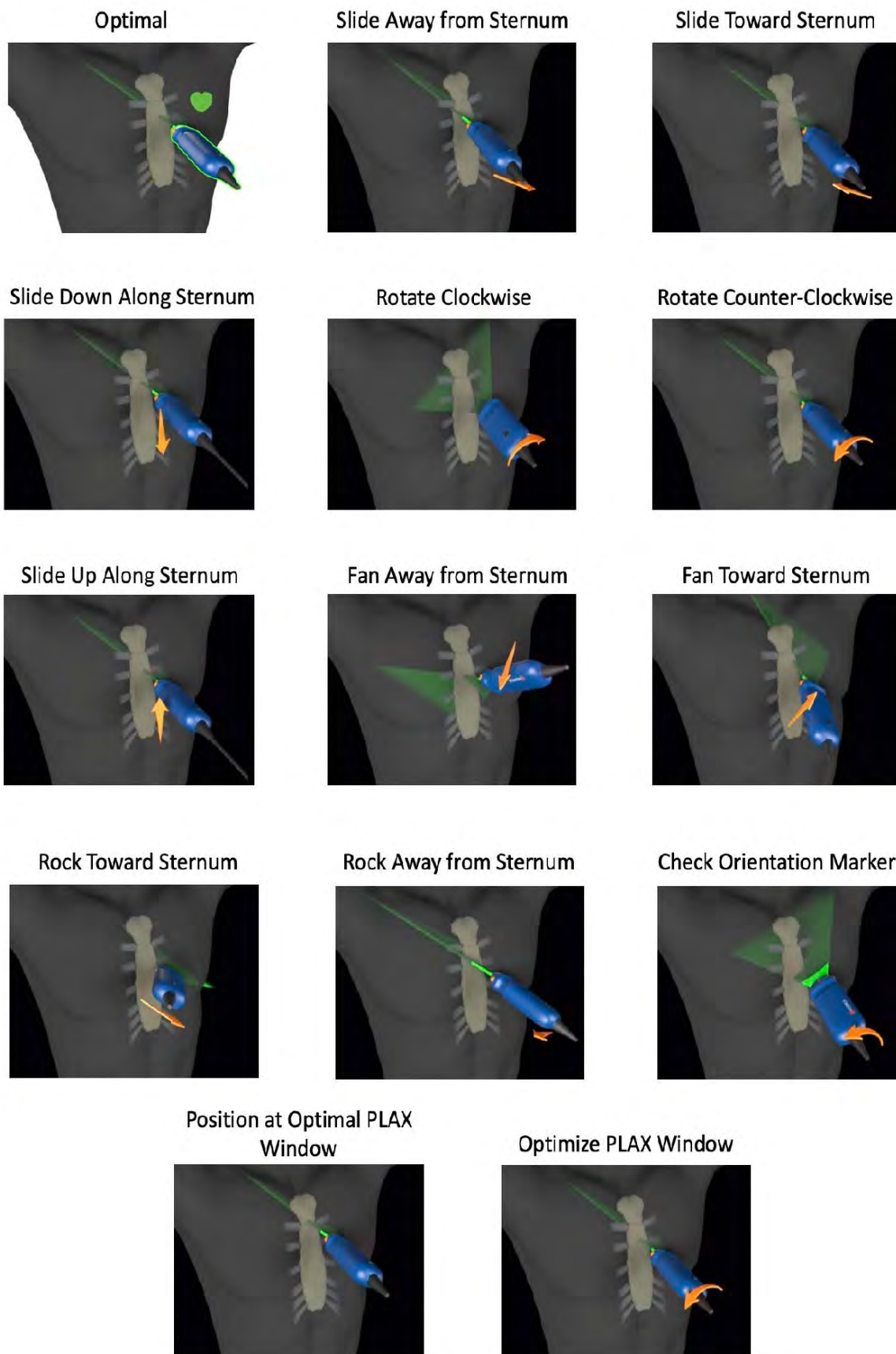


Figura 12. A4C: Movimientos de la sonda con orientación automática

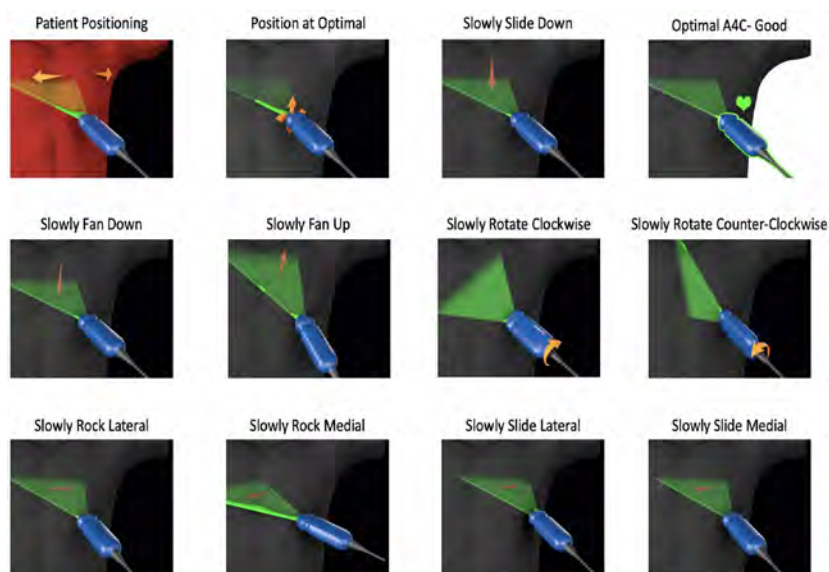
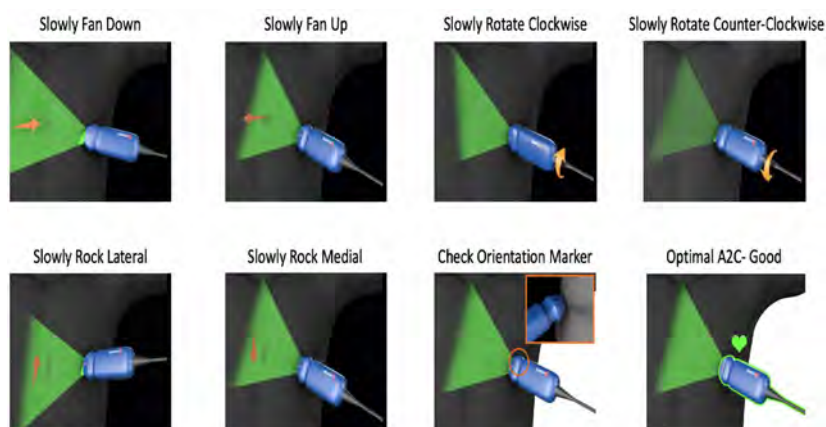


Figura 13. A2C: Movimientos de la sonda con orientación automática



Kosmos Trio: Valoración automática



También es posible que algunas imágenes obtenidas durante la exploración sean correctas y tengan una calidad de imagen suficiente para el diagnóstico, pero que no sean reconocidas por la función de valoración automática de Kosmos Trio.

La valoración automática de Kosmos Trio hace una valoración de imágenes en tiempo real mediante colores (verde y rojo) y una escala de una (1) a cinco (5) barras. La escala se basa en los 5 puntos de valoración del American College of Emergency Physicians (Colegio estadounidense de médicos de emergencia) (ACEP) para **PLAX**, **A4C**, y **A2C**. A medida que el usuario sigue los movimientos de la sonda sugeridos por la orientación automática, la calidad de la imagen mejora. Para indicarlo al usuario, el sistema aumenta el número de barras de la escala alrededor del campo de visión.



El sistema comunica la escala de calidad de la imagen mediante pares de barras. Por ejemplo, una puntuación de 1 (uno) se indica con una barra roja a cada lado del campo de visión y una puntuación de 5 (cinco) se indica con cinco barras verdes a cada lado del campo de visión.

Tabla 10. Escala de calidad de imagen

Puntuación	Número de barras	Color y significado
1	1 par	Rojo. Imagen no considerada diagnóstica por Kosmos Trio.
2	2 pares	
3	3 pares	Verde. Imagen considerada diagnóstica por Kosmos Trio.
4	4 pares	
5	5 pares	

Figura 14. Imagen A4C no diagnóstica (puntuación 2, barras rojas)

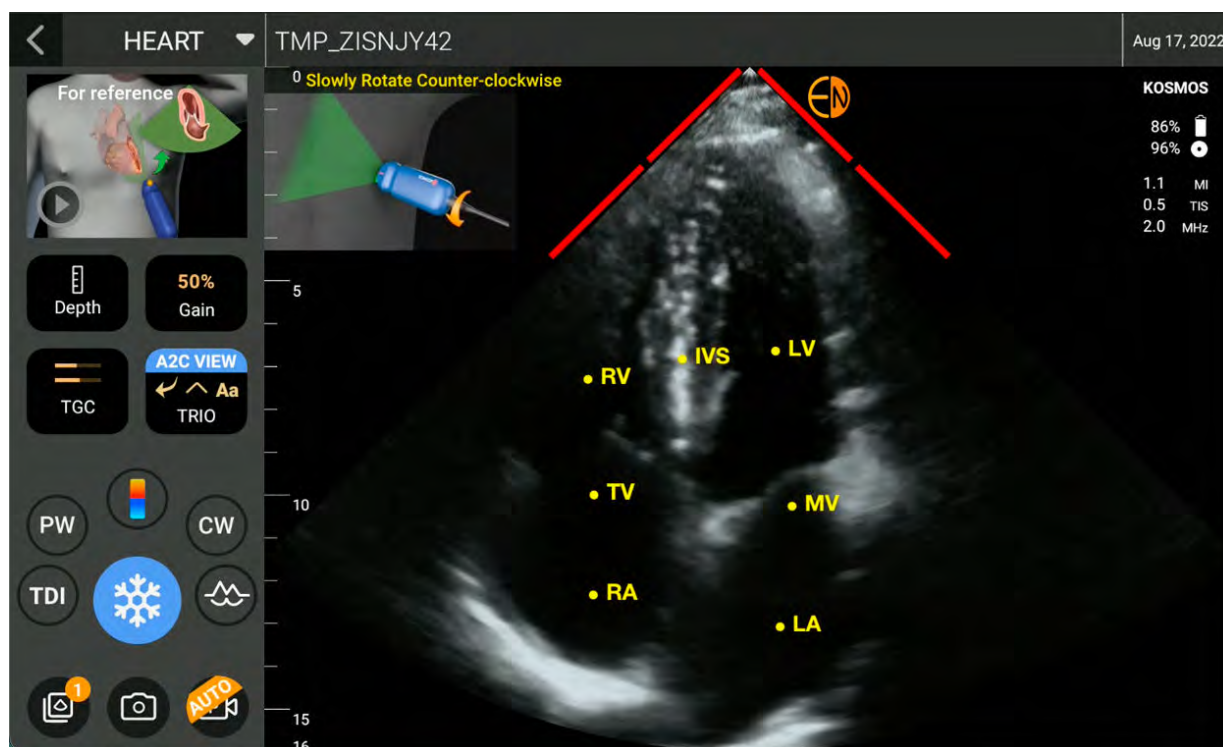
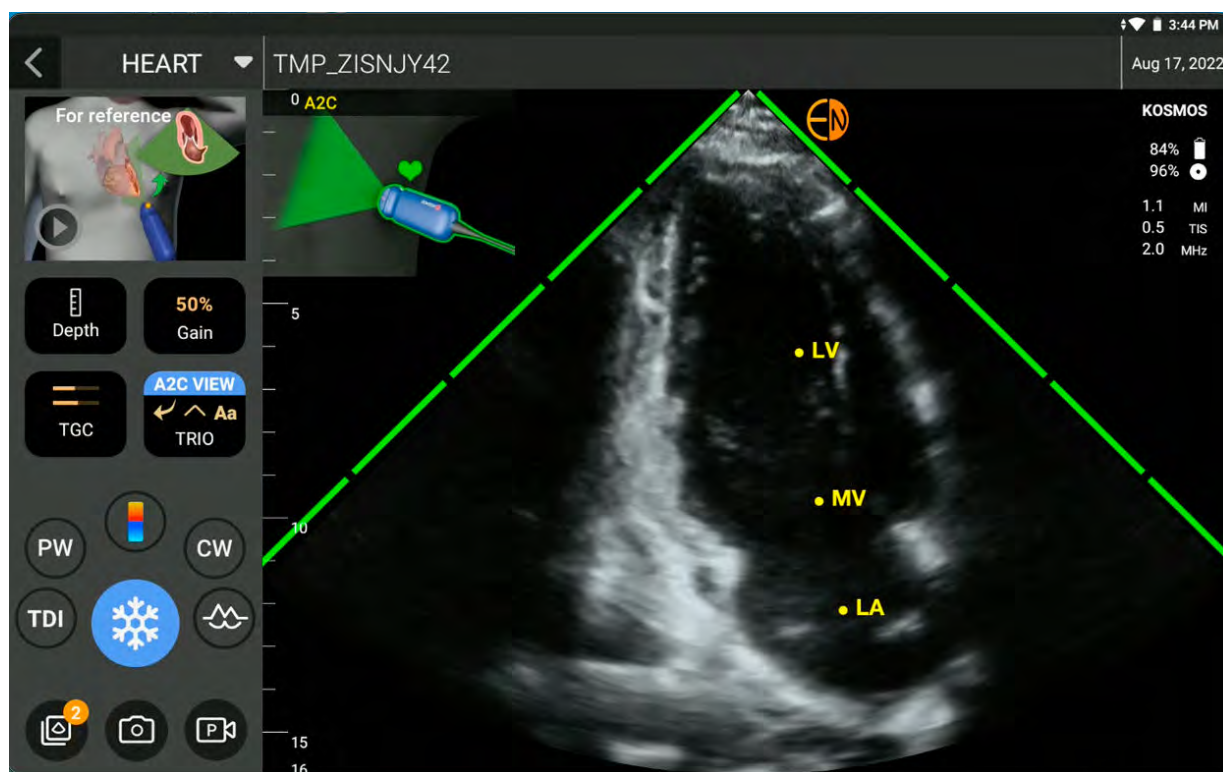


Figura 15. Imagen A2C de diagnóstico (puntuación 5, barras verdes)



Kosmos Trio: Etiquetado automático



No se base en la herramienta de etiquetado automático del corazón con la finalidad de emitir un diagnóstico. Estas etiquetas lo pueden ayudar a practicar; además, proporcionan una rápida orientación acerca de la anatomía del corazón. Con su conocimiento, asegúrese de que las anotaciones sean correctas.

El etiquetado automático de Kosmos Trio proporciona las estructuras cardíacas en tiempo real durante un examen. Estas etiquetas no se guardan con el examen. Sigue un listado de las etiquetas anatómicas.

Tabla 11. Estaño hl acto-menos Caja

Etiquetas automáticas	Estructura cardíaca
AL-PAP	Músculo papilar anterolateral
AO	Aorta
AV	Válvula aórtica
IAS	Tabique interauricular
IVC	Vena cava inferior
IVS	Tabique interventricular
LA	Aurícula izquierda
LV	Ventrículo izquierdo
LVOT	Tracto de salida ventricular izquierdo
MPA	Arteria pulmonar principal
MV	Válvula mitral
PM-PAP	Músculo papilar posteromedial
PV	Válvula pulmonar
RA	Aurícula derecha
RV	Ventrículo derecho
RVOT	Tracto de salida ventricular derecho
TV	Válvula tricúspide

Además de las vistas **PLAX**, **A4C**, y **A2C**, las funciones de etiquetado automático también pueden etiquetar estructuras cardíacas en otras vistas, como se muestra a continuación.

Tabla 12. Vistas cardíacas compatibles con etiquetado automático

Vista	Estructuras compatibles
A2C	LA, LV, MV
A3C	AO, AV, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
A4C	IAS, IVS, LA, LV, MV, RA, RV, TV
A5C	AO, AV, IAS, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
PLAX	AO, AC, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RV
RVOT	IVS, LV, MPA, PV, RVOT
RVIT	IVC, IVS, LV, RA, RV, TV
PSAX-AV	AV, LA, MPA, PV, RA, RVOT, TV
PSAX-MV	IVS, VI, MV, RV
PSAX-PM	AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, PV
PSAX-AP	TIV, VI, VD
Subcostal-4C	IAS, IVS, LA, Hígado, LV, MV, RA, RV, TV
Subcostal-IVC	IVC, Hígado
Supraesternal	Arco de la AO, AD

Captura automática

La función Smart Capture (Captura inteligente) de Kosmos Trio permite guardar automáticamente el vídeo, pero requiere intervención del usuario. Estos son los requisitos para que se active Smart Capture (Captura inteligente):

- la calidad de imagen debe ser de grado 4 o superior, y
- la calidad de imagen debe mantenerse al menos 3 segundos.

Cuando se cumplan estas condiciones, Auto Capture (Captura automática) guardará el vídeo, lo notificará al usuario emitiendo un sonido y lo desactivará. Esto se hace para que el usuario no guarde accidentalmente varias exploraciones de la misma vista.

Si **Capture** (Captura) está activado en el menú Kosmos Trio, el icono de **grabación** cambia (véase a continuación). En cuanto guarda un vídeo con Auto Capture (Captura automática), el icono vuelve a su estado original; es decir, el icono ya no muestra la palabra **Auto** (Automática).



El icono de **grabación** cambia y muestra la palabra **Auto** (Automático), para indicar que Auto Capture (Captura automática) está activo.

Captura inteligente

La función Smart Capture (Captura inteligente) de Kosmos Trio permite guardar automáticamente el vídeo, pero requiere intervención del usuario. Estos son los requisitos para que se active Smart Capture (Captura inteligente):

- Auto Capture (Captura automática) está activado en el menú Trio.
- La calidad de imagen es de grado 3 durante al menos 2 de cada 3 segundos.

Cuando se cumplan estas condiciones, Smart Capture (Captura inteligente) se activará y el icono de **Auto Capture** (Captura automática) cambia a color verde para avisar al usuario. Cuando el icono se vuelva de color verde, el usuario puede tocar el icono para guardar el vídeo.



El icono pasa a color verde para indicar al usuario que Smart Capture (Captura inteligente) está disponible.



Cuando el icono se vuelve de color verde, el usuario tiene hasta 30 segundos para pulsar antes de tener que volver a adquirir una nueva imagen. La captura se restablecerá al cabo de 30 segundos. Cuando eso suceda, el usuario tendrá que volver a adquirir una imagen de grado 3 de calidad durante al menos 2 segundos.



Cuando el icono se vuelve verde no es necesario mantener la sonda en la misma posición. El usuario puede pulsar el icono verde para retirar la sonda del cuerpo.



Auto Capture (Captura automática) no se desactiva al guardar un vídeo con Smart Capture (Captura inteligente).

Uso del flujo de trabajo de Kosmos Trio



Antes de utilizar el software por primera vez, se requiere capacitación de Kosmos Trio.



Kosmos Trio solo está disponible en dispositivos Kosmos conectados a sondas Kosmos Torso-One.



Si no está familiarizado con la realización de un examen ecográfico con Kosmos Trio, antes de utilizar el sistema asegúrese de recibir la formación adecuada a cargo de EchoNous o de un médico cualificado con el material de formación oficial de Kosmos Trio.

Es importante que se familiarice con este manual del usuario antes de realizar un examen con Kosmos Trio.



Los usuarios son responsables de la calidad de imagen y del diagnóstico. Solamente profesionales médicos cualificados deben interpretar las imágenes adquiridas con Kosmos Trio. Un profesional médico cualificado debe inspeccionar los datos que se utilizan para el análisis y el diagnóstico y asegurarse de que los datos son suficientes y adecuados en cuanto a exactitud anatómica y resolución espacial y temporal para la medición correspondiente.



No es recomendable basar el diagnóstico únicamente en Kosmos Trio, sin aplicar el criterio clínico sobre la exactitud y la calidad de la vista. Los exámenes ecocardiográficos obtenidos con Kosmos Trio se han validado clínicamente. No obstante, algunas patologías cardíacas, en particular aquellas relacionadas con alteraciones de la cinética parietal y con la dilatación auricular izquierda, requieren técnicas complementarias de imagen para establecer un diagnóstico preciso.



Kosmos Trio proporciona orientación en tiempo real y captura automatizada durante los exámenes cardíacos por ultrasonidos (ecocardiográficos) para tres (3) vistas ecocardiográficas estándar. Se ha verificado y validado la exactitud de Kosmos Trio a la hora de clasificar las vistas ecocardiográficas correctas y estimar la calidad de la imagen; no obstante, las variaciones individuales de los pacientes pueden introducir errores.



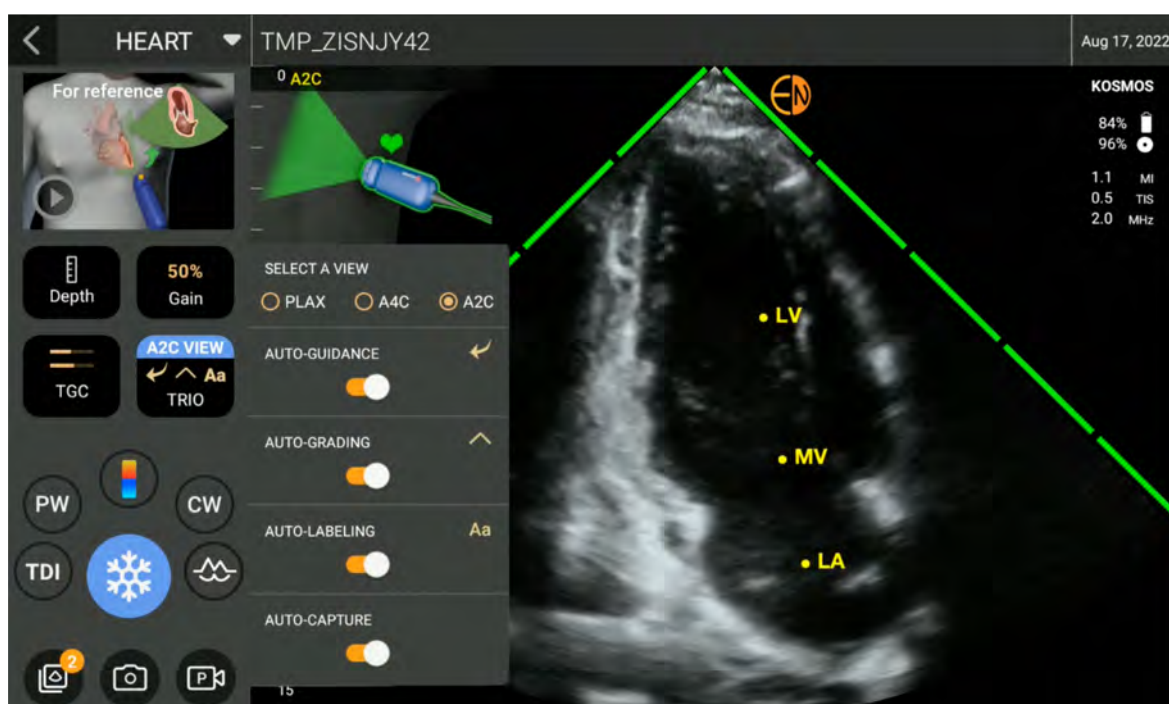
Las funciones de guardado automatizado de Kosmos Trio (Auto Capture [Captura automática] y Smart Capture [Captura inteligente]) pueden contener errores ocasionalmente. Es importante revisar de forma independiente las imágenes almacenadas, aplicando un criterio clínico experimentado antes de establecer un diagnóstico. Esto resulta especialmente relevante en el caso de secuencias guardadas mediante la función Smart Capture (Captura inteligente), ya que en estos casos Kosmos Trio no detectó un vídeo de calidad suficiente como para alcanzar el umbral de Auto Capture (Captura automática).



Solo deben utilizar la grabación manual aquellos usuarios que puedan determinar, sin la ayuda de Kosmos Trio, que un vídeo tiene una calidad diagnóstica suficiente.

Para activar Kosmos Trio, siga los pasos que se indican a continuación.

1. En la pantalla Home (Inicio), pulse el icono de **corazón** .
2. Pulse el icono de **Trio**  en el lado izquierdo de la pantalla. Cuando se activa, aparece el menú Trio.



3. Para seleccionar la vista, pulse el botón de opción junto a **PLAX**, **A4C**, o **A2C**.
4. Antes de comenzar la exploración, compruebe que todas las opciones de Trio están activadas.

 Todas las opciones de Trio se puede activar o desactivar mediante el control deslizante. Cuando se activa una opción, el color del control deslizante cambia de gris a naranja.

5. Siga los movimientos de la sonda de **Guidance** (Orientación) que aparecen en la esquina superior izquierda de la pantalla para mover la sonda a su posición óptima.
6. Auto Capture (Captura automática) guardará automáticamente cuando se cumplan los requisitos.

 Auto Capture (Captura automática) se desactivará automáticamente una vez que guarde un clip. Cambie la vista o pulse el control deslizante **Capture** (Captura) del menú Trio para activar de nuevo Auto Capture (Captura automática).

7. Repita los pasos del 1 al 6 para adquirir vistas adicionales, si es necesario.
8. Para revisar los exámenes guardados, consulte la sección [Revisar un examen \(página 78\)](#) de esta guía del usuario.

Mediciones cardíacas de Kosmos

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

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

Durante **Exam Review** (Revisión del examen), se pueden utilizar los cálculos cardíacos y las herramientas de anotación para realizar mediciones cardíacas. Consulte [Anotación de imágenes y vídeos \(página 78\)](#) para obtener instrucciones sobre la anotación de imágenes y vídeos.

Para acceder a las herramientas de cálculo cardíaco desde la pantalla, pulse **Calcs** (Cálculos).

Para acceder a las herramientas de anotación desde la pantalla Exam Review (Revisión del examen), pulse **Annotate** (Anotar).

Para obtener una lista de mediciones, consulte [Mediciones cardíacas por modo](#).

Cuando revise la película Doppler, es posible:

1. Realizar mediciones Doppler

- VTI: Cuando pulsa VTI, tendrá la opción de seleccionar un trazado de VTI Auto (Automático) o Manual.
 - Si selecciona Auto (Automático), pulse la señal que desea trazar y el dispositivo trazará la señal automáticamente.
 - Si selecciona Manual, se le pedirá que trace manualmente la señal con el dedo.
 - Edite el trazado de VTI mediante el movimiento de los puntos de control.
 - Para elegir un pico diferente, pulse dos veces.



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

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



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

2. Añadir anotaciones:

- Texto
- Marcador

3. Mover la línea de referencia.

4. Invertir el espectro Doppler.

5. Ver las mediciones pulsando el icono de **informe**

- Al ver el puerto, la última medición tomada es la medición predeterminada. Sin embargo, al hacer clic en el icono **Last** (Último), los usuarios pueden elegir que el dispositivo calcule el promedio o el valor máximo de cada medición.

Tabla 13. Mediciones cardíacas por modo

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

Protocolo vascular de Kosmos

Anotaciones vasculares

El paquete de anotaciones vasculares de Kosmos proporciona las herramientas necesarias para etiquetar la anatomía vascular para los exámenes de carótida, arterial de extremidad inferior y venoso de extremidad inferior. Puede hacer anotaciones durante el examen cuando la imagen se encuentre congelada, durante la exploración en tiempo real o después de finalizar un examen. Las anotaciones vasculares de Kosmos están disponibles en los modos 2D, Doppler de PW, Doppler a color de potencia y Doppler color mientras se explora con Kosmos Lexsa en el ajuste predefinido Vascular.

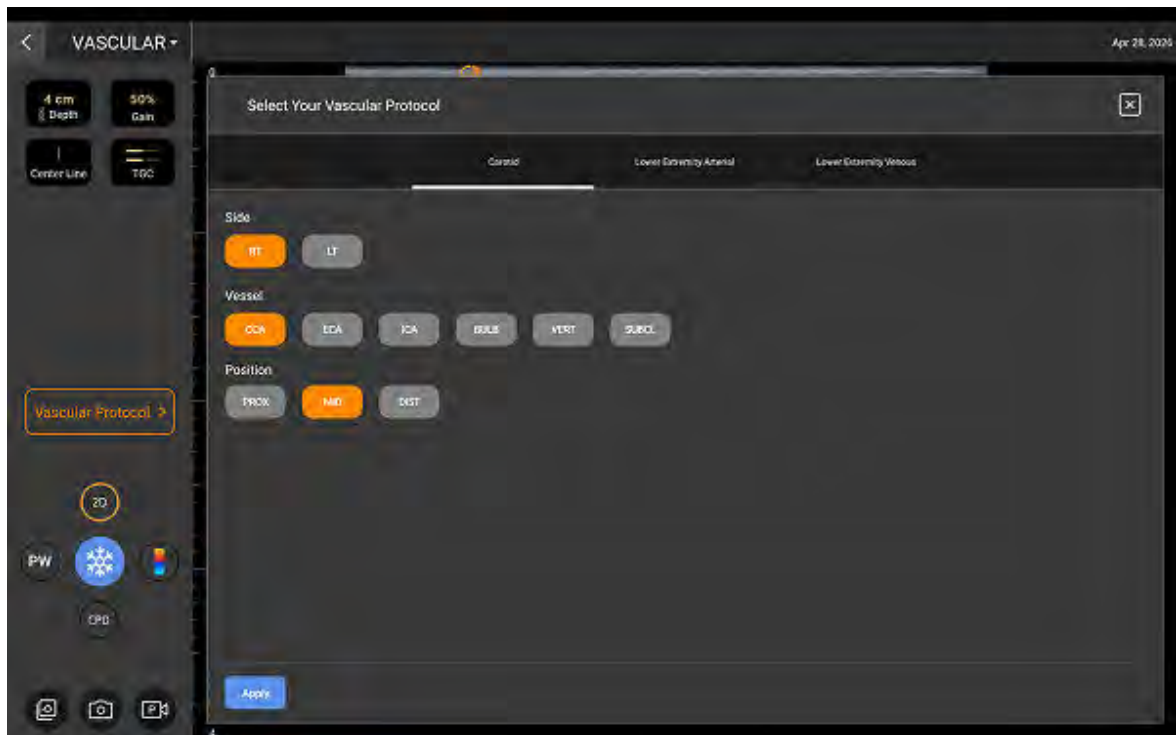
Siga las instrucciones que se indican a continuación para anotar la anatomía vascular.

1. Pulse **Vascular Protocol** (Protocolo vascular) para abrir el menú del protocolo.
2. Pulse para elegir una de estas opciones: **Carotid** (Carótida), **Lower Extremity Arterial** (Arterial extremidad inferior) y **Lower Extremity Venous** (Venoso extremidad inferior).
3. Pulse para seleccionar **Side** (Lado anatómico), **Vessel** (Vaso) y **Position** (Posición).



Position (Posición) no está disponible en todos los protocolos.

4. Pulse **Apply** (Aplicar) para que se muestre la anotación.
5. Para ajustar la ubicación de la anotación, mantenga pulsada la anotación resaltada y arrástrela a la posición deseada dentro de la imagen.

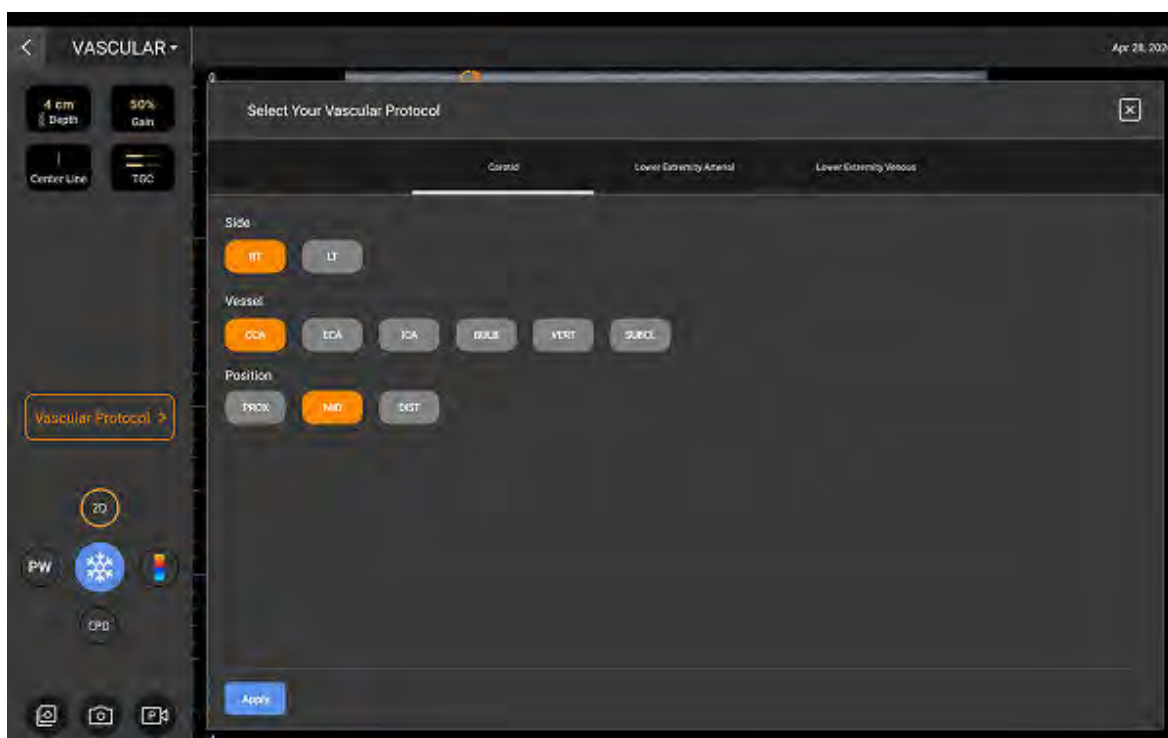


Las anotaciones permanecerán hasta que se borren. Siga los pasos que se indican a continuación para eliminar las anotaciones.

- Pulse **Vascular Protocol** → **Clear** (Protocolo vascular --> Borrar).

Para salir del protocolo vascular sin hacer anotaciones, siga este procedimiento.

- Pulse el icono  de la esquina superior derecha.



Mediciones vasculares

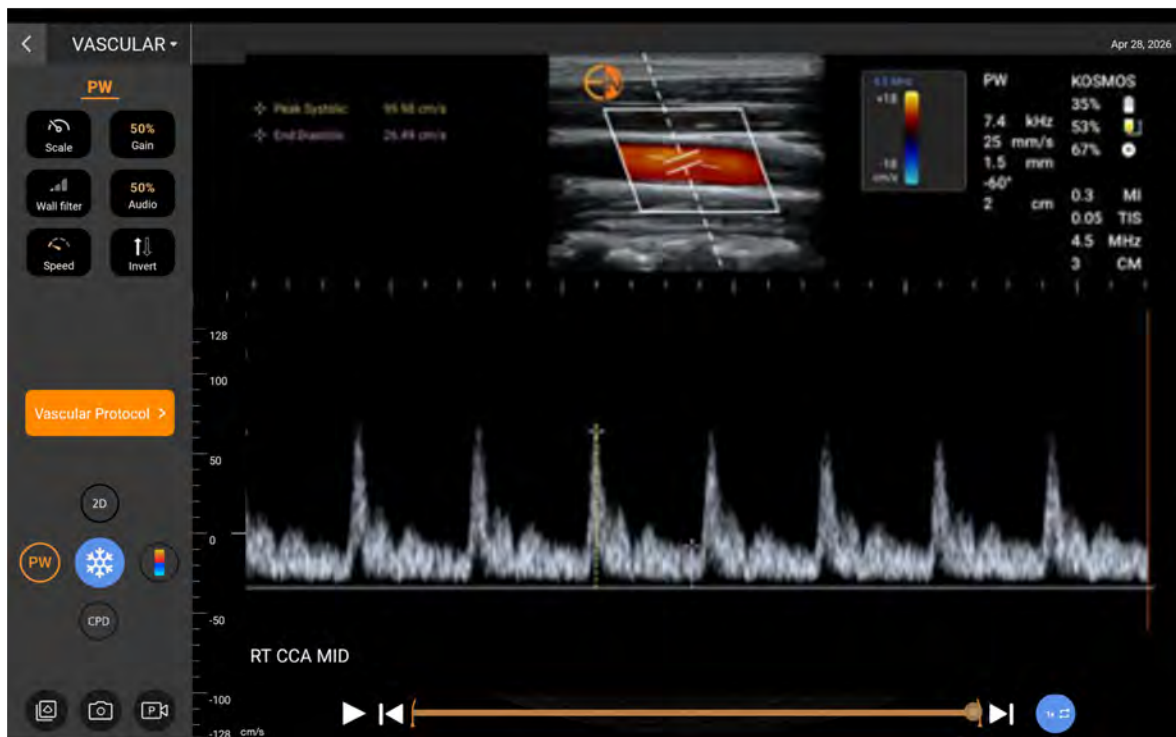
El paquete de protocolo vascular de Kosmos proporciona las herramientas necesarias para medir la velocidad sistólica máxima (VSM) y la velocidad diastólica final (VDF). Estas mediciones se asignan al vaso específico seleccionado por el usuario en el protocolo vascular en el modo Doppler de PW y aparecerán en el informe.



Solo se puede guardar una VSM y VDF por imagen. Se puede asignar un total de tres mediciones de VSM y VDF por vaso en un examen.

Haga lo siguiente para asignar VSM y VDF en modo PW dentro de un protocolo vascular seleccionado.

1. Pulse el icono de **congelar** .
2. Pulse **PSV** (VSM) situado en la esquina superior izquierda y ajuste manualmente los calibradores.
3. Pulse **EDV** (VSM) situado en la esquina superior izquierda y ajuste manualmente los calibradores.
4. Pulse el icono de **guardar imagen**  para guardar la medición.
5. Para ver las mediciones en el Report (Informe), toque el icono **revisión del examen**  seguido del icono **información de informe y de paciente** .
6. Para eliminar una medición de **Report** (Informe), pulse **Show All Measurements** → **Value** (Mostrar todas las mediciones --> Valor). Cuando haya seleccionado todos los valores, pulse  → **Yes** (Sí).

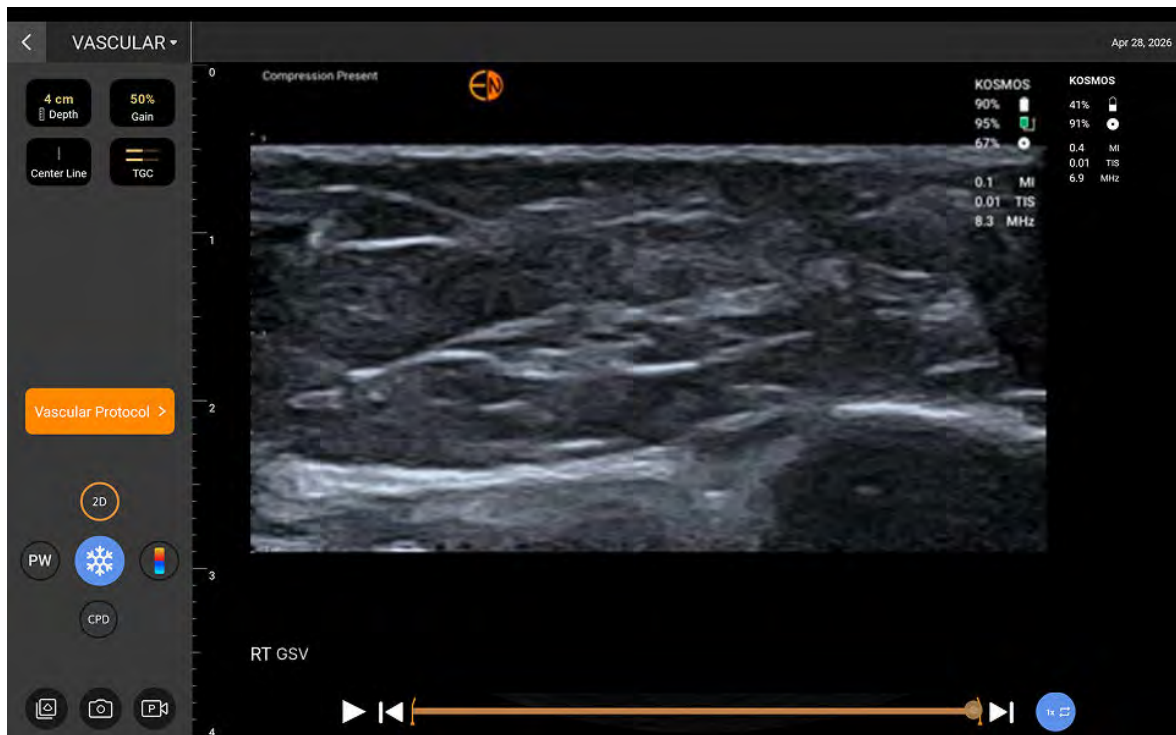


Aumento y compresión venosos

El paquete del protocolo vascular de Kosmos proporciona las herramientas para la documentación en tiempo real y la generación de informes de la respuesta al aumento y la compresión venosos.

Para asignar la respuesta de compresión venosa en modo 2D o Doppler color en un protocolo vascular seleccionado, siga este procedimiento.

1. Pulse el icono de **congelar** ❄️.
2. Pulse ☐ junto a **Present** (Presente) o **Absent** (Ausente) para indicar el estado de la compresión venosa en un vaso determinado.
3. Pulse el icono de **guardar imagen** 💾 para guardar la selección.



Para asignar la respuesta de aumento venoso en el modo Doppler de PW en un protocolo vascular seleccionado, siga este procedimiento.

1. Pulse el icono de **congelar** ❄️.
2. Pulse ☐ junto a **Present** (Presente), **Absent** (Ausente) o **Reflux** (Reflujo) para indicar el estado del aumento venoso de un vaso determinado.
3. Pulse el icono de **guardar imagen** 📷 para guardar la selección.



Los comentarios de compresión y aumento venosos desaparecerán de la esquina superior izquierda de la imagen cuando salga del modo Doppler de PW. Todas las selecciones se guardan en el informe.



Los comentarios de compresión y aumento venosos se pueden editar en la pantalla Report (Informe) durante la exploración o después de finalizar el examen.

Cálculos vasculares de Kosmos



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

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

Consulte la [Tabla 14: Mediciones y cálculos vasculares por modo](#) para obtener una lista de mediciones vasculares.



Tenga en cuenta que DICOM SR no está disponible para los cálculos vasculares.

Tabla 14. Mediciones y cálculos vasculares por modo

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

Mediciones y cálculos obstétricos

Advertencias y precauciones sobre obstetricia y ginecología



No realice exploraciones transabdominales durante más de 5 a 30 minutos por sesión.



En el primer trimestre, limite la duración de la ecografía en función de los índices de IM y de IT. Consulte [Visualización de salida y exactitud de la visualización \(página 98\)](#) para obtener más información.



Se pueden emplear imágenes de Doppler a color de potencia o Color como método complementario, pero no como herramienta de cribado, para la detección de anomalías estructurales cardíacas fetales ni como método auxiliar (no de cribado) en el diagnóstico del crecimiento intrauterino restringido (CIR).



Para evitar lesiones o errores diagnósticos, no utilice este sistema para la obtención de sangre fetal mediante la punción del cordón umbilical (cordocentesis) ni para la fecundación in vitro (FIV). No se ha validado ni demostrado la eficacia del sistema para dichos usos.



Compruebe que ha seleccionado el tipo de examen obstétrico y el autor aplicable a los cálculos obstétricos que desee utilizar. Ver [Tabla 15: Cálculos obstétricos](#).



Para evitar cálculos incorrectos, compruebe que la información del paciente, la fecha y la hora sean precisas.



Para prevenir errores diagnósticos o repercusiones adversas en el resultado clínico, finalice el estudio previo antes de comenzar el estudio de un nuevo paciente y hacer cálculos. De lo contrario, los datos del paciente anterior podrían combinarse con los del actual. Pulse **END STUDY** (Finalizar estudio) para cerrar el estudio anterior.



Para evitar errores diagnósticos o perjuicios para el paciente, no utilice los cálculos individuales como único criterio de diagnóstico. Combine los cálculos con información clínica complementaria.



Si los calibradores se colocan de forma imprecisa, el resultado del cálculo puede ser inexacto.

Cálculos obstétricos

Tabla 15. Cálculos obstétricos

Cálculo	Medición	Autores	Modo
Saco vitelino	Saco vitelino		2D
Edad gestacional (EG)	SG (saco gestacional)	Hansmann, Rempen	2D
	LCC (longitud cráneo-caudal)	Hadlock, Hansmann, Jsum 2001, OsakaU, Robinson	2D
	DBP (distancia biparietal)	Hadlock 84, Hadlock, Hansmann, Jeanty, Chitto, JSUM 2001, Osaka U, Merz, Rempen	2D
	PC (perímetro cefálico)	Hadlock 84, Hansmann, Chitty, Merz	2D
	PA (perímetro abdominal)	Hadlock 84, Hansmann, Jsum 2001, Merz	2D
	LF (longitud femoral)	Hadlock 84, Hansmann, Jeanty, Chitty, Jsum 2001, Osaka U, Merz	2D
	DOF (diámetro occipitofrontal)	Hansmann	2D
PFE (Peso fetal estimado)	PA, LF	Hadlock 1	2D
	PA, LF, PC	Hadlock 2	2D
	PA, LF, DBP	Hadlock 3	2D
	PA, LF, PC, DBP	Hadlock 4	2D
	DBP, PA	JSUM	2D

Mediciones obstétricas

Tabla 16. Mediciones obstétricas

Medición	Tipo	Unidades	Modo
Long. cervical	Distancia	cm, mm	2D
Índice de líquido amniótico 1	Distancia	cm, mm	2D
Índice de líquido amniótico 2	Distancia	cm, mm	2D
Índice de líquido amniótico 3	Distancia	cm, mm	2D
Índice de líquido amniótico 4	Distancia	cm, mm	2D
Saco mayor ILA	Distancia máxima	cm, mm	2D
ILA (Índice de líquido amniótico)	Suma de las distancias medidas en los 4 cuadrantes	cm, mm	2D
Frecuencia cardíaca fetal (FCF)	Distancia/tiempo	Latidos por minuto (LPM)	Modo M/PW
Art. umbilical	S, D, índice de pulsilidad (IP), índice de resistencia (IR), S/D.	m/s, cm/s	PW (Onda pulsada)

También incluye PBF evaluado mediante: respiración, movimientos, tono fetal, líquido amniótico y cardiotoc. reposo fetal.

Mediciones y cálculos ginecológicos

Tabla 17. Mediciones y cálculos ginecológicos

Menú desplegable de medición	Medición	Tipo	Modo
Útero	Útero: L, AI y An; volumen	Distancia, volumen	2D
	Endometrio	Distancia	2D
	Long. cervical	Distancia	2D
Ovario der.	Ovario der.: L, AI y An; volumen	Distancia, volumen	2D
Art. ovárica der.	S, D, S/D, IR, IP	Velocidad, VTI	PW (Onda pulsada)
Ovario izqu.	Ovario izqu.: L, AI y An; volumen	Distancia, volumen	2D
Art. ovárica izqu.	S, D, S/D, IR, IP	Velocidad, VTI	PW (Onda pulsada)

Cálculos de DTC de Kosmos

El paquete de cálculos de DTC de Kosmos proporciona las herramientas para utilizar el Doppler de PW para evaluar las estructuras de la ventana transtemporal. Los cálculos de DTC de Kosmos están disponibles en el modo Doppler de PW mientras se explora con Kosmos Torso-One en el ajuste predefinido de DTC.



Compruebe la profundidad de las ventanas de muestreo para evaluar el vaso correcto. De lo contrario, pueden darse retrasos en el tratamiento o errores de diagnóstico.

Tabla 18. Mediciones y cálculos de DTC en modo Doppler de PW.

Examen	Mediciones y cálculos
DTC	Sistólica máxima, diastólica final, máximo promedio temporal, media promedio temporal, VTI, proporción S/D, índice de pulsatilidad, índice de resistencia

Mediciones abdominales de Kosmos

El paquete de mediciones abdominales de Kosmos proporciona las herramientas necesarias para evaluar la estructura y la función de la aorta abdominal y las arterias ilíacas comunes. Las mediciones abdominales de Kosmos están disponibles en los modos 2D, Doppler color y Doppler de PW mientras se realiza una exploración con Kosmos Torso-One en el ajuste predefinido Abdominal. Estas mediciones se asignan al vaso específico seleccionado por el usuario, y aparecerán en el informe.

Tabla 19. Mediciones aórticas

Mediciones de 2D	Mediciones Doppler de PW
Aorta prox., aorta media, aorta distal, AIC der., AIC izq., aneurisma	Aorta prox., aorta media, aorta distal, AIC der., AIC izq., aneurisma
Diám. trans., diám. AP	Sistólica máxima, diastólica final

CAPÍTULO 5

Revisar un examen

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

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

Comienzo de una revisión del examen

Para comenzar una revisión durante un examen, pulse el icono de **revisión del examen** .



El icono de **revisión del examen** debe indicar que hay imágenes o vídeos guardados para poder acceder a la función **Exam Review** (Revisión del examen).

Para comenzar una revisión de un examen finalizado, realice una de las siguientes acciones:

- En la pantalla Home (Inicio), pulse **EXAMS** (Exámenes); después, pulse el examen que quiera revisar.
- Desde la lista de pacientes, encuentre al paciente y luego pulse el examen que quiera revisar.

Anotación de imágenes y vídeos

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



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

Navegar hacia la pantalla de edición de imagen

Mientras explora a un paciente:

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

Después de explorar a un paciente:

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

Desde la pantalla Home (Inicio):

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

Desde la pantalla de Patient (Paciente):

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

Herramientas de anotación

Las anotaciones se pueden añadir en imágenes y vídeos individuales.

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

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

Medición con la herramienta de calibración

Puede añadir hasta tres calibradores por imagen/vídeo.

Si no tiene un calibrador seleccionado, al arrastrar uno de los extremos, este se seleccionará y permitirá que se ajuste el tamaño a medida que lo arrastre.

Para realizar una medición:

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



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

3. Para cambiar el tamaño del calibrador, pulse y arrastre uno de sus extremos.
4. Para mover el calibrador, pulse cualquier parte del calibrador, a excepción de los dos extremos.

Acercar y alejar

Use dos dedos para pellizcar y ampliar el área de la imagen. Pulse el icono de lupa  para volver al tamaño «normal». El factor de acercamiento se muestra también cerca de la lupa, y el color de la escala de profundidad en el lateral es naranja. Puede congelar la imagen al ampliarla y, a continuación, alejarla y acercarla mientras está congelada.

Eliminar anotaciones

Para eliminar una anotación, pulse la anotación para seleccionarla y luego pulse el icono de **eliminación** .

Para eliminar todas las anotaciones que haya realizado, pulse el icono para **eliminar todo** .

Manejo de imágenes y vídeos

Filtrar imágenes y vídeos

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

Puede filtrar imágenes y vídeos de las siguientes maneras:

- Arrastre y despliegue la lista de miniaturas para revelar las opciones de filtro.

- Pulse el icono de filtro situado en la parte superior de la lista de miniaturas para ver las opciones de filtrado.

Cuando seleccione un filtro, solo podrá ver las imágenes/vídeos etiquetados en la lista de miniaturas.

Seleccionar imágenes y vídeos

Para seleccionar imágenes y vídeos:

1. Seleccione las imágenes y los vídeos que desee pulsando el círculo de la esquina superior izquierda de la miniatura. Aparecerá una marca de verificación en el círculo de la miniatura.
2. Opcionalmente, pulse el icono de verificación en la miniatura; este se volverá rojo y aparecerá un círculo enumerado que indicará cuantas imágenes y vídeos ha seleccionado. Pulse nuevamente el icono para eliminar la verificación roja.

Para borrar las selecciones, pulse **Deselect All** (Deseleccionar todo).

Recortar y guardar imágenes y vídeos

Para recortar y guardar un vídeo:

1. Pulse el icono para **congelar**  y seleccione **Annotate** (Anotar).
2. Mueva los extremos derecho e izquierdo del vídeo de película.
3. Pulse el icono de **vídeo** .

Para recortar y guardar una imagen de un vídeo:

1. En la pantalla de Exam Review (Revisión del examen), localice el vídeo guardado.
2. Pulse el icono de **edición** .
3. Mueva el botón de búsqueda de color naranja al fotograma deseado.
4. Pulse el icono para **guardar la imagen** .

Eliminar imágenes y vídeos

Para eliminar las imágenes y vídeos seleccionados:

1. Seleccione las imágenes y vídeos que quiera eliminar.
2. Pulse el icono de **eliminación** , y, cuando se le solicite, pulse **OK** (Aceptar).

Revisión y edición de un informe



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

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

Abrir un informe

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

Editar un informe

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

Puede editar todas las secciones del informe a excepción de la información del paciente. Este es de solo lectura y no se puede cambiar.

Editar la información de un examen

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

Para editar la información del examen:

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

Añadir una nota de texto

Puede añadir notas de texto que aparecerán debajo de cada exploración. Para añadir una nota de texto:

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

Editar una nota de texto

Para editar una nota de texto:

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

Eliminar una nota de texto

Para eliminar una nota de texto:

1. Mantenga pulsada una nota de texto existente; aparecerá un botón de eliminación.
2. Pulse **DELETE** (Eliminar) y, a continuación, **OK** (Aceptar) cuando se le solicite.

Exportación de imágenes y vídeos a una memoria USB

Cuando exporte imágenes y vídeos, utilice una memoria micro USB o un adaptador. Puede exportar imágenes y vídeos de un examen o de varios exámenes.



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

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

1. En la pantalla Home (Inicio), pulse **EXAMS** (Exámenes).
2. Pulse una fila para seleccionar un examen.
3. Seleccione cada miniatura que desee exportar. (Este es un paso opcional y solo es válido si desea exportar algunas imágenes y vídeos, pero no todas).
4. Conecte la memoria USB con el adaptador USB-C.
5. Pulse **USB Export** (Exportación USB). Aparecerá un cuadro de diálogo.
6. Seleccione el tipo de archivo y si desea exportar todas las imágenes y vídeos o solo las imágenes y vídeos etiquetados.
7. Pulse **OK** (Aceptar) para comenzar a exportar a la unidad USB.

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

1. En la pantalla Home (Inicio), pulse **EXAMS** (Exámenes).

2. Pulse los círculos junto a cada examen que desee exportar.
3. Conecte la memoria USB con el adaptador USB-C.
4. Pulse el icono de **Exportar**  en la parte superior de la pantalla. Aparecerá un cuadro de diálogo.
5. Seleccione el tipo de archivo y si desea exportar todas las imágenes y vídeos o solo las imágenes y vídeos etiquetados.
6. Pulse **OK** (Aceptar) para comenzar a exportar a la unidad USB.

A continuación, puede consultar una leyenda para los iconos de exportación.

 El examen está en espera a ser exportado.

 La exportación se encuentra en progreso.

 Se ha finalizado la exportación.

 Ha ocurrido un error en la exportación.

Finalización de una revisión del examen

Para finalizar un examen:

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

Archivar un examen en un servidor del PACS

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

Para obtener más información sobre la configuración de un servidor del PACS, consulte [Ajustes DICOM \(página 23\)](#).

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

A continuación, puede consultar una leyenda para los iconos de archivado.

 El examen está en espera para ser archivado.

 El proceso de archivado se encuentra en progreso.

 Se ha finalizado el proceso de archivado.

 Ha ocurrido un error en el proceso de archivado.

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

1. En la pantalla de Exam List (Lista de exámenes), seleccione los exámenes finalizados que desee archivar.
2. Pulse el icono **archivado** . El examen finalizado se archiva de acuerdo con las opciones de archivo por defecto. Para obtener más información, consulte [Ajustes DICOM \(página 23\)](#).

Para archivar un examen:

1. En la pantalla de Exam review (Revisión del examen), pulse **ARCHIVE** (Archivar).
2. En la pantalla Archive exam to PACS server (Archivar un examen en un servidor del PACS), seleccione las imágenes y los vídeos que quiera archivar y si le gustaría incluir un informe.
3. Pulse **OK** (Aceptar) y, cuando se lo solicite, pulse **OK** (Aceptar) nuevamente.

Eliminación de un examen

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

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

Para eliminar un examen durante su revisión:

1. Pulse el icono de **más opciones**  .
2. Pulse **Delete the exam** (Eliminar el examen).

Pulse **OK** (Aceptar) cuando se lo solicite.

CAPÍTULO 6

Sondas Kosmos

Fundas para sondas Kosmos

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



Tenga en cuenta que hay pacientes alérgicos al látex. Algunas cubiertas de sondas Kosmos disponibles comercialmente contienen látex.



Para evitar la contaminación cruzada, utilice fundas estériles para el transductor y gel estéril de acoplamiento para las aplicaciones clínicas en las que se deba entrar en contacto con piel con problemas.



Algunas fundas contienen látex de caucho natural y talco, lo que puede provocar reacciones alérgicas en algunos individuos.



Utilice fundas autorizadas en el mercado para las aplicaciones clínicas en situaciones donde sea probable que la sonda Kosmos resulte salpicada o manchada con sangre u otros fluidos corporales.



Utilice fundas estériles y autorizadas en el mercado y gel estéril de acoplamiento para prevenir la contaminación cruzada. No aplique la funda y el gel de acoplamiento hasta que se encuentre listo para realizar el procedimiento. Después de utilizarla, quite y deseche la funda de un solo uso; limpie y desinfecte la sonda Kosmos con un desinfectante de alto nivel recomendado por EchoNous.



Inspeccione la funda en busca de agujeros y rasgaduras después de insertar la sonda Kosmos en esta.

Geles conductores de ultrasonido



Algunos geles para ecografía pueden provocar reacciones alérgicas en algunos individuos.



Para prevenir la contaminación cruzada, utilice paquetes de gel de un solo uso.

EchoNous recomienda el uso de:

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

Almacenamiento de la sonda Kosmos



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

Almacenamiento

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

Almacenamiento para transporte

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

Verificación del elemento transductor

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

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

CAPÍTULO 7

Mantenimiento de Kosmos

Limpieza y desinfección

Precauciones generales



Las instrucciones de limpieza proporcionadas se basan en los requisitos exigidos por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. Si no se siguen estas instrucciones, se puede producir contaminación cruzada y una infección en el paciente.



Se deben seguir las instrucciones de limpieza y desinfección cuando se utilice una cubierta o funda del transductor.



Algunos productos químicos de reprocesamiento pueden provocar reacciones alérgicas en algunas personas.



Verifique que las soluciones y toallitas de limpieza y desinfección no hayan caducado.



No permita que caigan soluciones de limpieza ni desinfectantes en la tableta ni en los conectores de la sonda Kosmos.



Utilice el equipo de protección personal (EPP) adecuado recomendado por el fabricante de químicos, tales como equipos de protección ocular y guantes protectores.



No omita ningún paso ni reduzca el proceso de limpieza y desinfección de ninguna manera.



No aplique limpiadores ni desinfectantes directamente sobre las superficies de la tableta ni sobre los conectores de la sonda Kosmos. Si lo hace, la solución puede filtrarse dentro de Kosmos, lo que provocaría daños y la anulación de la garantía.



No intente limpiar ni desinfectar la tableta, la sonda Kosmos ni el cable de la sonda Kosmos con un método que no se incluya aquí o un producto químico que no se indique en esta guía. Si lo hace, puede dañar Kosmos y anular la garantía.



No tire del cable de la sonda Kosmos mientras sostiene el dispositivo o mientras lo desinfecta. Si tira del cable, la sonda puede dañarse.

Tableta



La tableta no se encuentra esterilizada en el momento del envío; no intente esterilizarla.



Para evitar una descarga eléctrica, apague y desconecte la tableta de la fuente de alimentación antes de limpiarla.

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

1. Desconecte la sonda Kosmos de la tableta.
2. Retire cualquier accesorio, como el Kosmos Link o la fuente de alimentación.
3. Limpie cuidadosamente la pantalla y el resto de las superficies de la tableta con una toallita. Elija una toallita aprobada por EchoNous de la lista en la [Tabla 20: Toallitas presaturadas](#).
4. Si es necesario, limpie la tableta con más toallitas para retirar todos los contaminantes visibles.

Kosmos Link



El Link no está esterilizado en el momento del envío; no intente esterilizarlo.



Para evitar descargas eléctricas, desconecte el Link de la fuente de alimentación antes de limpiarlo.



No utilice un agente a base de dióxido de cloro, como Tristel Duo ULT en Kosmos Bridge ni en Kosmos Link, ya que podría corroer la carcasa de aluminio.

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

1. Después de cada uso, desconecte el cable USB de la tableta.
2. Desconecte las sondas de la parte inferior del Link.
3. Con una toallita desinfectante presaturada aprobada, limpie cuidadosamente todas las superficies del Link. Elija una toallita aprobada por EchoNous de la lista incluida en la [Tabla 20: Toallitas presaturadas](#).
4. Si es necesario, limpie el Link con más toallitas para retirar todos los contaminantes visibles.



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



Puede encontrar una guía completa sobre los agentes de limpieza y desinfección compatibles en la página web echonous.com/resources/mediatype-chemicalcompatibility-guides/.

Tabla 20. Toallitas presaturadas

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



Puede encontrar una lista completa de toallitas presaturadas aprobadas en la página web echonous.com/product/resources/.

Sondas Kosmos



Desconecte siempre la sonda del Link antes de limpiar y desinfectar.



Después de limpiar, debe desinfectar las sondas Kosmos siguiendo las instrucciones adecuadas.



Utilice siempre equipos de protección ocular y guantes al desinfectar cualquier equipo.



Utilice solamente las toallitas recomendadas por EchoNous. El uso de toallitas no recomendadas puede dañar la sonda Kosmos y anular la garantía.



Evite que entre líquido en las conexiones eléctricas o partes metálicas del conector USB en el momento de limpiar y desinfectar las sondas Kosmos.



La sonda Kosmos se debe limpiar y desinfectar apropiadamente incluso si se utiliza una cubierta o funda. Cuando selecciona un método de limpieza y desinfección, no tome en cuenta si se utilizó o no en el procedimiento una cubierta para las sondas Kosmos.



Las sondas Kosmos se deben limpiar después de cada uso. La limpieza de las sondas Kosmos es un paso esencial antes de la desinfección efectiva.

1. Desconecte la sonda Kosmos de la tableta.
2. Retire cualquier accesorio o cubierta de la sonda Kosmos, como las fundas.
3. En el punto de uso, limpie la sonda Kosmos con una toallita húmeda presaturada aprobada.
4. Antes de desinfectar la sonda Kosmos, retire todo el gel para ecografía de la superficie de la sonda Kosmos con una toallita húmeda presaturada aprobada. Seleccione una toallita húmeda aprobada por EchoNous de [Tabla 20: Toallitas presaturadas](#).
5. Con una nueva toallita presaturada, elimine todo el material particulado, el gel o los fluidos que aún se encuentren en la sonda Kosmos.
6. De ser necesario, limpie la sonda Kosmos con toallitas adicionales para remover los contaminantes visibles.
7. Antes de continuar con la desinfección, asegúrese de que la sonda Kosmos esté visiblemente seca.

Desinfección (nivel intermedio)

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



En cuanto a la desinfección de nivel bajo e intermedio, EchoNous ha validado su desinfección en un nivel intermedio.



Siempre utilice equipos de protección ocular y guantes en el momento de desinfectar cualquier equipo.



Antes de desinfectar, limpie las sondas Kosmos siguiendo las instrucciones adecuadas para eliminar todo el gel, los fluidos y el material particulado que puedan interferir con el proceso de desinfección.



Utilice solamente desinfectantes recomendados por EchoNous. El uso de toallitas desinfectantes no recomendadas puede dañar la sonda Kosmos y anular la garantía.

1. Después de limpiar, escoja un desinfectante de nivel intermedio de la lista de [Tabla 20: Toallitas presaturadas](#) y observe el tiempo recomendado mínimo de contacto húmedo.

2. Utilice una toallita nueva para limpiar el cable y la sonda Kosmos; comience por el cable expuesto y limpie en dirección al cabezal de la sonda Kosmos.
3. Respete el tiempo requerido de contacto húmedo. Compruebe si la sonda Kosmos muestra humedad visible. Utilice a menos tres toallitas húmedas para asegurar una desinfección efectiva.
4. Antes de volver a utilizar la sonda Kosmos, asegúrese de que esta esté visiblemente seca.



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

Desinfección (nivel alto)

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

Antes de realizar estos pasos, lea detenidamente las advertencias y precauciones.



Desconecte siempre las sondas Kosmos de la tableta antes de la limpieza y desinfección.



Antes de la desinfección, limpie la sonda Kosmos siguiendo las instrucciones de limpieza adecuadas de la sección [Limpieza y desinfección \(página 86\)](#) para retirar todo el gel, los fluidos y el material particulado que puedan interferir con el proceso de desinfección.



Utilice siempre equipos de protección ocular y guantes al desinfectar cualquier equipo.



Evite que entre líquido en las conexiones eléctricas o partes metálicas del conector USB al desinfectar las sondas Kosmos.



No intente desinfectar las sondas Kosmos mediante métodos que no se incluyen en estas instrucciones. Esto puede dañar la sonda Kosmos y anular la garantía.

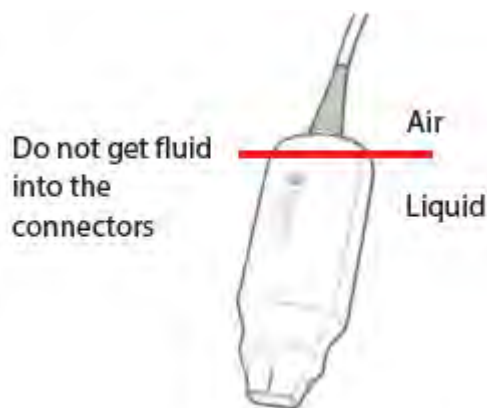


Utilice solamente desinfectantes recomendados por EchoNous. El uso de soluciones desinfectantes no recomendadas o de concentraciones incorrectas de la solución puede dañar la sonda Kosmos y anular la garantía.



Si la sonda Kosmos ha entrado en contacto con mucosas intactas o con piel agrietada (uso semicrítico), utilice el procedimiento de limpieza y desinfección de alto nivel.

1. Después de limpiar, escoja un desinfectante de alto nivel que sea compatible con las sondas Kosmos. Para ver una lista de desinfectantes compatibles, consulte [Tabla 21: Soluciones desinfectantes para la inmersión de la sonda Kosmos](#).
2. Analice la concentración de la solución con una tira reactiva Cidex OPA. Asegúrese de que la solución no tenga más de 14 días (en un contenedor abierto) o 75 días (de un contenedor de almacenamiento recién abierto).
3. Si se utiliza una solución mezclada previamente, asegúrese de observar la fecha de vencimiento de la solución.
4. Sumerja la sonda Kosmos en el desinfectante de la manera que se muestra a continuación. Las sondas Kosmos se pueden sumergir solo hasta el punto de inmersión que se ve en la imagen a continuación. Ninguna otra parte de la sonda Kosmos, tales como el cable, el prensacable o los conectores, se debe empapar o sumergir en fluidos.



5. Consulte [Tabla 21: Soluciones desinfectantes para la inmersión de la sonda Kosmos](#) para conocer la duración de la inmersión y la temperatura de contacto.
6. No sumerja la sonda Kosmos por más tiempo que el tiempo mínimo necesario para el nivel semicrítico de desinfección.
7. Enjuague la sonda Kosmos durante al menos un minuto en agua limpia hasta el punto de inmersión para eliminar los residuos químicos. No remoje ni sumerja ninguna otra pieza de la sonda Kosmos, tales como el cable, el prensacable o el conector.
8. Repita, enjuague tres veces para asegurar un enjuague adecuado.
9. Deje secar al aire o utilice un paño estéril suave para secar la sonda Kosmos hasta que esté visiblemente seca.
10. Limpie el prensacable y las primeras 18 pulgadas (45 cm) del cable de la sonda Kosmos con una toallita aprobada de la [Tabla 20: Toallitas presaturadas](#).
11. Inspeccione la sonda Kosmos en busca de daños, tales como grietas, separaciones o bordes filosos. Si existe algún daño evidente, deje de utilizar la sonda Kosmos y comuníquese con un representante de EchoNous.

Tabla 21. Soluciones desinfectantes para la inmersión de la sonda Kosmos

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



Puede encontrar otros agentes desinfectantes compatibles, en la web echonous.com/product/resources/.

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

Directrices para RA (reprocesadores automatizados)



Desconecte siempre la sonda Kosmos antes de limpiar y desinfectar.



Asegúrese de que el aislamiento del cable se encuentre intacto antes y después de la limpieza.



El supresor de EMC en las sondas debe estar dentro de la cámara Trophon®2 debajo de la abrazadera del cable durante la desinfección.

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



Puede encontrar otros agentes desinfectantes compatibles, en la web echonous.com/product/resources/.



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

Reciclaje y desecho



No incinere ni deseché el Kosmos Link ni la Kosmos Tablet G1 junto con los residuos comunes cuando acabe su vida útil. La batería de iones de litio es un posible peligro de seguridad ambiental y de incendio.



La batería de ion-litio que hay dentro del Kosmos Link o la Kosmos Tablet G1 puede explotar si se expone a temperaturas muy altas. No incinere ni queme esta unidad para su destrucción. Devuelva la unidad a EchoNous o a su representante local para su desecho.

El sistema se debe desechar de una manera responsable con el medio ambiente y de conformidad con las regulaciones federales y locales. EchoNous recomienda llevar las sondas Kosmos, la Kosmos Tablet G1 y el Kosmos Link a un centro especializado en el reciclaje y la eliminación de equipos electrónicos.

En casos en los que se haya expuesto las sondas Kosmos, la Kosmos Tablet G1 y el Kosmos Link a materiales biológicamente peligrosos, EchoNous recomienda utilizar contenedores para productos de riesgo biológico y de conformidad con los reglamentos estatales y locales. Las sondas Kosmos, la Kosmos Tablet G1 y el Kosmos Link se deben llevar a un centro de residuos especializado en la eliminación de residuos con riesgo biológico.

Solución de problemas

Calibración, mantenimiento e inspección preventivos

- Kosmos no requiere mantenimientos ni calibración preventivos.
- Kosmos no contiene ninguna pieza reparable, a excepción de la batería de repuesto de la Kosmos Tablet G1.

Solamente técnicos debidamente formados pueden sustituir la batería del Kosmos Link.



Si Kosmos no funciona según lo diseñado y previsto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de EchoNous.



No abra la cubierta del Kosmos Link.

CAPÍTULO 8

Seguridad

Seguridad eléctrica

Referencias

IEC 60601-2-37:2007+AMD1:2015 Equipos electromédicos. Parte 2-37: *Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial del diagnóstico médico ultrasónico y el equipo de monitoreo*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Equipos electromédicos. Parte 1: *Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial*

IEC 60601-1-2:2014:+AMD1:2020 Equipos electromédicos. Partes 1-2: *Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas*

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

ISO 14971:2019 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). *Aplicación de la gestión de riesgos a los MD*

ISO 10993-1:2018 Evaluación biológica de productos sanitarios. *Parte 1: Evaluación y pruebas mediante un proceso de gestión de riesgos*

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

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

Ronneberger, Olaf, Philipp Fischer, and Thomas Brox. *U-net: Redes convolucionales para la segmentación de imágenes biomédicas*. International Conference on Medical image computing and computer-assisted intervention. Springer, Cham, 2015.

Símbolos del etiquetado

Símbolo	Descripción	Título de la SDO. Número de referencia. Norma.
	Indica el fabricante del dispositivo. Incluye el nombre y la dirección del fabricante	Fabricante. N.º de ref. 5.1.1.1. ISO 15223-1. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
	Sometido a pruebas de cumplimiento de las normas de la FCC	Ninguno
	Las sondas se analizan para la protección de Tipo BF	PARTE APLICADA DE TIPO BF. Consulte D1.20. IEC 60601-1. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
	Equipo de clase II	Equipo de clase II. N.º de ref. D.1-9. IEC 60601-1. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial

Símbolo	Descripción	Título de la SDO. Número de referencia. Norma.
	Las precauciones de seguridad se identifican con esta marca en el dispositivo. Precaución	Precaución. N.º de ref. D1.10. IEC 60601-1. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
	Consulte las instrucciones de uso	Instrucciones de funcionamiento. N.º de ref. D.1-11. IEC 60601-1. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
	No deseche este producto junto a la basura común o en vertederos; consulte las regulaciones locales para su eliminación	Recolección selectiva: Anexo IX Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE). Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo.
IPX7	Kosmos Torso-One y Kosmos Lexsa tienen protección contra inmersiones temporales en agua.	Código IP de grado de protección IEC 60529. Grados de protección proporcionados por las cubiertas (código IP)
IP32	Kosmos Link está protegido frente a la entrada de objetos extraños sólidos con un diámetro de 2,5 mm o más, frente al acceso a piezas peligrosas con un dedo y frente a pulverizaciones directas de agua aplicadas con una inclinación de hasta 15 grados con respecto al plano vertical.	Código IP de grado de protección IEC 60529. Grados de protección proporcionados por las cubiertas (código IP)
IP66	Kosmos Tablet G1 está protegida frente a la entrada de polvo (es estanca) y chorros de agua potentes.	Código IP de grado de protección IEC 60529. Grados de protección proporcionados por las cubiertas (código IP)
	Número de pieza o modelo	Número de catálogo. N.º de ref. 5.1.6. ISO 15223-1. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
	Número de serie	Número de serie. N.º de ref. 5.1.7. ISO 15223-1. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
	Fecha de fabricación	Fecha de fabricación. N.º de ref. 5.1.3. ISO 15223-1. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
	El rango de temperatura aceptable XX es un valor provisional genérico para temperaturas específicas	Límite de temperatura. N.º de ref. 5.3.7. ISO 15223-1. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
	El rango de humedad aceptable XX es un valor provisional genérico para porcentajes específicos	Límite de humedad. N.º de ref. 5.3.8. ISO 15223-1. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
	El rango de presión atmosférica aceptable XX es un valor provisional genérico para kPa específicos	Límite de presión atmosférica. N.º de ref. 5.3.9. ISO 15223-1. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
	Apile la caja con este lado hacia arriba	Este lado hacia arriba. N.º de ref. 13. ISO 780. Envases y embalajes. Embalajes de distribución. Símbolos gráficos para la manipulación y almacenamiento de embalajes
	Indica corriente continua	Corriente continua. N.º de ref. D.1-4. IEC 60601-1. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
	Indica corriente alterna	Corriente alterna. N.º de ref. D.1-1. IEC 60601-1. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
	Código de lote	Código de lote. N.º de ref. 5.1.5. ISO 15223-1. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales

Símbolo	Descripción	Título de la SDO. Número de referencia. Norma.
	Bajo clasificación de UL. Médico. Equipo médico general en lo que respecta a los riesgos de descargas eléctricas, incendios y mecánicos únicamente de conformidad con las normas ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012)/CAN/CSA-C22.2 n.º 6060-1 (2008) + (2014). E509516	Ninguno
RX Only	Precaución: La ley federal establece que la venta de este dispositivo solamente puede ser realizada por un médico o bajo prescripción médica.	Referencia: CFR 801.109, Título 21, FDA, EE. UU.
	Dispositivo médico	Dispositivo médico. N.º de ref. 5.7.7. ISO 15223-1. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
	Identificador único del dispositivo	Identificador único del dispositivo. N.º de ref. 5.7.10. ISO 15223-1. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
	Conformidad Evaluada del Reino Unido	Símbolo de Conformidad Evaluada del Reino Unido. MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy, 31 de diciembre de 2020
	Marca de conformidad de la UE	Reglamento (UE) 2017/745 Artículo 20 Organismo notificado 2797
	Representante de Suiza	Símbolo del representante en Suiza MU600_00_016e_MB
	Representante autorizado en Europa	Representante autorizado N.º de ref. 5.1.2. ISO 15223-1. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
UKRP	Persona responsable en Reino Unido	Reglamento sobre productos sanitarios de 2002; Artículo 60(2)
	El sistema no es seguro en entornos de resonancia magnética (RM), ya que entraña riesgos de tipo efecto misil.	ASTM F2503. Práctica estándar para marcar dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en entornos de resonancia magnética

Información de contacto

Estados Unidos



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Web: www.echonous.com

Soporte técnico y ventas (llamada gratuita): +1 (844) 854-0800

Fax: +1 (425) 242-5553

Correo electrónico (soporte): support@echonous.com

Espacio Económico Europeo



Representante autorizado

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Representante Autorizado de Suiza



QUNIQUE AG

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Suiza

Persona responsable en Reino Unido

Qserve Group UK, Ltd

49 Greek St,

London W1D 4EG,

Reino Unido

Patrocinador de Australia

LC & Partners Pty Ltd

Level 25, 100 Mount Street

North Sydney, NSW, 2060

Australia

Tel.: +61 2 9959 2400

Representante autorizado de Brasil

Detentor da Notificação:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

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

São Paulo - SP - 01423-010

CNPJ: 04.718.143/0001-94

SAC: 0800-7703661

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

Notificação ANVISA no: 80102519147

Suporte ao cliente da EchoNous:

Telefone: +1 (844) 854-0800

E-mail: info@EchoNous.com

Fax: +1 (425) 242-5553

Web: www.EchoNous.com

Fabricante:

8310 154th Ave NE, Edifício B, Suíte 200

Redmond, WA 98052

Estados Unidos da América

País de Origen: 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/>.

Japón

Titular designado de la autorización de comercialización

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

Seguridad biológica

Programa educacional ALARA

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

Los usuarios son responsables de controlar la energía total transmitida al paciente, ya que el umbral de los efectos biológicos del ultrasonido de diagnóstico no se encuentra determinado.

Se debe conciliar el tiempo de exposición con la calidad de imagen de diagnóstico. Para asegurar una calidad de imagen de diagnóstico y un tiempo límite de exposición, Kosmos proporciona controles que se pueden manipular durante el examen para optimizar los resultados de este.

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

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

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

Aplicación de ALARA

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

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

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

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

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

Visualización de salida y exactitud de la visualización

Visualización de salida

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

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

Índice térmico

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

- ITB: el índice térmico del tejido blando (la categoría principal de IT) se utiliza en aplicaciones que no sacan imágenes de los huesos.
- ITH: Índice térmico para el hueso (hueso ubicado en una región focal).

Índice mecánico

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

ISPTA

La ISPTA es la intensidad promedio temporal y de pico espacial. El límite máximo absoluto de la ISPTA es 720 mW/cm² según lo estipulado en Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019).

Exactitud de la visualización de salida

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



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

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

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

Consulte las tablas de salida acústica de las secciones [Tablas de salida acústica de Kosmos Torso-One \(página 100\)](#) y [Tablas de salida acústica de Kosmos Lexsa \(página 110\)](#).

Tablas de salida acústica de Kosmos Torso-One

Tabla 22. Transductor: Kosmos Torso-One, modo de funcionamiento: modo B, tabla de salida acústica combinada: modo notificable 1 (modo B) cardíaco, complexión 2, 16 cm

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH	
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie
Valor índice máximo	1.11	0.56		0.56	
Valor del componente 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
Parámetros acústicos					
p _{r,α} en 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 _{pII,α} (cm)	1: 4.20				
f _{awf} (MHz)	1: 2.03	1: 2.03		1: 2.03	
		2: 2.03		2: 2.03	
Otra información					
p _{rr} (Hz)	1: 1589.5				
s _{rr} (Hz)	1: 28.4				
n _{pps}	1: 1				
I _{pa,α} en z _{pII,α} (W/cm²)	1:91.28				
I _{spta,α} en z _{pII,α} o z _{sII,α} (mW/cm²)	25.13				
I _{spta} en z _{pII} o z _{sII} (mW/cm²)	42.50				
p _r en z _{pII} (MPa)	1: 2.13				
Condiciones de control de operación					
Examen	Cardíaca				
Ajuste del IMC	2				
Profundidad	16 cm				
NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.					
NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.					
NOTA 3: No es necesario proporcionar información sobre el TIC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTORES no previsto para usos cefálicos transcraneales o neonatales.					
NOTA 4: No es necesario introducir datos en las columnas del ITB, ITH o TIC si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a.					
NOTA 5: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b.					
NOTA 6: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.					
NOTA 7: Las profundidades z _{pII} y z _{pII,α} se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z _{sII} y z _{sII,α} se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.					

Tabla 23. Transductor: Kosmos Torso-One, modo de funcionamiento: modo M; tabla de notificación de salida acústica: modo notificable 3; Modo M (cardíaco; complejión: media, 12 cm de profundidad)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH	
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie
Valor índice máximo	0.43	5,32E-02		0.11	
Valor del componente índice		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0.11
Parámetros acústicos					
p _{r,α} en 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	
Otra información					
p _{rr} (Hz)	800				
s _{rr} (Hz)	N/A				
n _{pps}	1				
I _{pa,α} en z _{p_{ii},α} (W/cm²)	52.08				
I _{spta,α} en z _{p_{ii},α} o z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	16.71				
I _{spta} en z _{p_{ii}} o z _{s_{ii}} (mW/cm²)	31.29				
p _r en z _{p_{ii}} (MPa)	45.72				
Condiciones de control de operación					
NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.					
NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.					
NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el TIB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a.					
NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b.					
NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.					
NOTA 6: Las profundidades z _{p_{ii}} y z _{p_{ii},α} se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z _{s_{ii}} y z _{s_{ii},α} se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.					

Tabla 24. Transductor: Kosmos Torso-One, modo de funcionamiento: modo M; tabla de notificación de salida acústica: modo notificable 4; Modo M (cardíaco; complexión: media, 14 cm de profundidad)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH	
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie
Valor índice máximo	0.39	5,33E-02		9,70E-02	
Valor del componente índice		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Parámetros acústicos					
p _{r,α} en 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	
Otra información					
p _{rr} (Hz)	800				
s _{rr} (Hz)	N/A				
n _{pps}	1				
I _{pa,α} en z _{p_{ii},α} (W/cm²)	41.86				
I _{spta,α} en z _{p_{ii},α} o z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	13.64				
I _{spta} en z _{p_{ii}} o z _{s_{ii}} (mW/cm²)	38.22				
p _r en z _{p_{ii}} (MPa)	1.06				
Condiciones de control de operación					
NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.					
NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.					
NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el TIB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a.					
NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b.					
NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.					
NOTA 6: Las profundidades z _{p_{ii}} y z _{p_{ii},α} se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z _{s_{ii}} y z _{s_{ii},α} se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.					

Tabla 25. Transductor: Kosmos Torso-One, modo de funcionamiento: modo BC (IM máx., 12 cm de profundidad, ROI pequeña, imagen superior)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
Valor índice máximo	1.56	0.37		0.37		0.64
Valor del componente índice		1: 6,47E-02		1: 6,47E-02		
		2: 0.30		2: 0.30		
Parámetros acústicos						
p _{r,α} en 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		
Otra información						
p _{rr} (Hz)	2: 1248.9					
s _{rr} (Hz)	2: 31.2					
η _{pps}	2: 10					
I _{pa,α} en z _{pII,α} (W/cm²)	2: 282					
I _{spta,α} en z _{pII,α} o z _{sII,α} (mW/cm²)	160.04					
I _{spta} en z _{pII} o z _{sII} (mW/cm²)	233.06					
p _r en z _{pII} (MPa)	2: 2.85					
Condiciones de control de operación						
Componente 1: UTP 4						
Componente 2: UTP 275						
NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.						
NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.						
NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el TIB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a.						
NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b.						
NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.						
NOTA 6: Las profundidades z _{pII} y z _{pII,α} se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z _{sII} y z _{sII,α} se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.						

Tabla 26. Transductor: Kosmos Torso-One, modo de funcionamiento: modo BC (ITB/ITH máx., ISPTA, 12 cm de profundidad, ROI grande, imagen superior)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		TIC
		En la superficie e	Bajo la superficie e	En la superficie e	Bajo la superficie e	
Valor índice máximo	0.98	0.96		0.96		1.74
Valor del componente índice		1: 5,66E-02		1: 5,66E-02		
		2: 0.90		2: 0.90		
Parámetros acústicos						
p _{r,α} en z _{MI} (MPa)	2: 1.58					
P (mW)		1: 5.15		1: 5.15		1: 5.15
		2: 86.25		2: 86.25		2: 86.25
P _{1x1} (mW)		1: 4.39		1: 4.39		
		2: 72.84		2: 72.84		
z _s (cm)			1: N/A 2: N/A			
z _b (cm)					1: N/A 2: N/A	
z _{MI} (cm)	2: 4.24					
z _{pII,α} (cm)	2: 4.24					
f _{awf} (MHz)	2: 2.59	1: 2.71		1: 2.71		1: 2.71
		2: 2.59		2: 2.59		2: 2.59
Otra información						
p _{rr} (Hz)	2: 3824.6					
s _{rr} (Hz)	2: 25.5					
η _{pps}	2: 10					
I _{pa,α} en z _{pII,α} (W/cm²)	2: 153					
I _{spta,α} en z _{pII,α} o z _{sII,α} (mW/cm²)	69.29					
I _{spta} en z _{pII} o z _{sII} (mW/cm²)	151.32					
p _r en z _{pII} (MPa)	2: 2.23					
Condiciones de control de operación						
Componente 1: UTP 4						
Componente 2: UTP 277						
NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.						
NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.						
NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el TIB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a.						
NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b.						
NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.						
NOTA 6: Las profundidades z _{pII} y z _{pII,α} se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z _{sII} y z _{sII,α} se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.						

Tabla 27. Transductor: Kosmos Torso-One; tabla de notificación de salida acústica; modo de funcionamiento: Doppler PW (ITB, ITH, IM máx.)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH	
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie
Valor índice máximo	0.42	3.04		3.04	
Valor del componente índice		0.49	3.04	3.04	3.04
Parámetros acústicos					
p _{r,α} en z _{MI} (MPa)	0.59				
P (mW)		50.93		50.93	
P _{1x1} (mW)		37.76		37.76	
z _s (cm)			1.93		
z _b (cm)					1.87
z _{MI} (cm)	1.93				
z _{pII,α} (cm)	1.93				
f _{awf} (MHz)	2.03	2.03		2.03	
Otra información					
p _{rr} (Hz)	14468				
s _{rr} (Hz)	N/A				
n _{pps}	1				
I _{pa,α} en z _{pII,α} (W/cm²)	12.14				
I _{spta,α} en z _{pII,α} o z _{sII,α} (mW/cm²)	429.69				
I _{spta} en z _{pII} o z _{sII} (mW/cm²)	553.54				
p _r en z _{pII} (MPa)	0.68				
Condiciones de control de operación					
PRF	14.468 Hz				
Tamaño de entrada	4 mm				
Profundidad focal	20 mm				
NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.					
NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.					
NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el TIB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a.					
NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b.					
NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.					
NOTA 6: Las profundidades z _{pII} y z _{pII,α} se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z _{sII} y z _{sII,α} se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.					

Tabla 28. Transductor: Kosmos Torso-One; tabla de notificación de salida acústica; modo de funcionamiento: Doppler CW (ITB, ITH, IM máx.)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH	
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie
Valor índice máximo	0.07	0.49		0.49	
Valor del componente índice		0.47	0.49	0.47	2.43
Parámetros acústicos					
p _{r,α} en z _{MI} (MPa)	0.0976				
P (mW)		62.48		62.48	
P _{1x1} (mW)		50.17		50.17	
z _s (cm)			1.27		
z _b (cm)					1.27
z _{MI} (cm)	0.9				
z _{pII,α} (cm)	1.27				
f _{awf} (MHz)	1.95	1.95		1.95	
Otra información					
p _{rr} (Hz)	N/A				
s _{rr} (Hz)	N/A				
n _{pps}	1				
I _{pa,α} en z _{pII,α} (W/cm²)	N/A				
I _{spta,α} en z _{pII,α} o z _{sII,α} (mW/cm²)	279.77				
I _{spta} en z _{pII} o z _{sII} (mW/cm²)	331.51				
p _r en z _{pII} (MPa)	0.10				
Condiciones de control de operación					
Profundidad focal	4 cm				
Modo de CW					
NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.					
NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.					
NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el TIB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a.					
NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b.					
NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.					
NOTA 6: Las profundidades z _{pII} y z _{pII,α} se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z _{sII} y z _{sII,α} se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.					

Tabla 29. Torso-One: tabla de notificación de salida acústica; modo de funcionamiento: modo BC (ajuste predefinido de DTC, 10 cm de profundidad, ROI más pequeña en la parte superior, escala más alta)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		TIC
		En la superficie e	Bajo la superficie e	En la superficie e	Bajo la superficie e	
Valor índice máximo	1.36	0,91		0.91		2,18
Valor del componente índice		1: 5,74E-02 2: 0.86		1: 5,74E-02 2: 0.86		
Parámetros acústicos						
p _{r,α} en z _{MI} (MPa)	2: 1.94					
P (mW)		1: 5.86 2: 108.34		1: 5.86 2: 108.34		1: 5.86 2: 108.34
P _{1x1} (mW)		1: 4.75 2: 87.75		1: 4.75 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 _{pII,α} (cm)	2: 2.00					
f _{awf} (MHz)	2: 2.05	1: 2.54 2: 2.05		1: 2.54 2: 2.05		1: 2.54 2: 2.05
Otra información						
p _{rr} (Hz)	2: 3178,6					
s _{rr} (Hz)	2: 28,4					
n _{pps}	2: 16					
I _{pa,α} en z _{pII,α} (W/cm ²)	2: 150					
I _{spta,α} en z _{pII,α} o z _{sII,α} (mW/cm ²)	173.40					
I _{spta} en z _{pII} o z _{sII} (mW/cm ²)	232.08					
p _r en z _{pII} (MPa)	2: 2.20					
Condiciones de control de operación						
Componente 1: 3,0 MHz-60,0 mm-UTP 3						
Componente 2: 2,0 MHz-20,0 mm-UTP 55						
NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.						
NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.						
NOTA 3: No es necesario proporcionar información sobre el TIC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTORES no previsto para usos cefálicos transcraneales o neonatales.						
NOTA 4: No es necesario introducir datos en las columnas del ITB, ITH o TIC si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a.						
NOTA 5: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b.						
NOTA 6: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.						
NOTA 7: Las profundidades z _{pII} y z _{pII,α} se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z _{sII} y z _{sII,α} se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.						

Tabla 30. Torso-One: tabla de notificación de salida acústica; modo de funcionamiento: modo BC (ajuste predefinido de DTC, 10 cm de profundidad, ROI máxima en la parte superior, escala más alta)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
Valor índice máximo	0.90	1,35		1.35		3,23
Valor del componente índice		1: 3,83E-02		1: 3,33E-02		
		2: 1.31		2: 1.31		
Parámetros acústicos						
p _{r,α} en z _{MI} (MPa)	2: 1.29					
P (mW)		1: 3.91		1: 3.91		1: 3.91
		2: 165.15		2: 165.15		2: 165.15
P _{1x1} (mW)		1: 3.16		1: 3.16		
		2: 133.77		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 _{pII,α} (cm)	2: 4.13					
f _{awf} (MHz)	2: 2.05	1: 2.54		1: 2.54		1: 2.54
		2: 2.05		2: 2.05		2: 2.05
Otra información						
p _{rr} (Hz)	2: 4540,8					
s _{rr} (Hz)	2: 18,9					
n _{pps}	2: 16					
I _{pa,α} en z _{pII,α} (W/cm²)	2: 91,8					
I _{spta,α} en z _{pII,α} o z _{sII,α} (mW/cm²)	92.98					
I _{spta} en z _{pII} o z _{sII} (mW/cm²)	166.13					
p _r en z _{pII} (MPa)	2: 1.65					
Condiciones de control de operación						
Componente 1: 3,0 MHz-60,0 mm-UTP 3						
Componente 2: 2,0 MHz-60,0 mm-UTP 55						

NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.

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

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

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

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

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

NOTA 7: Las profundidades z_{pII} y z_{pII,α} se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z_{sII} y z_{sII,α} se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.

Tabla 31. Transductor: Kosmos Torso-One; tabla de notificación de salida acústica; modo de funcionamiento: modo Doppler de PW (ajuste predefinido de DTC, UTP 122)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
Valor índice máximo	0.55	0,53		2,76		1,09
Valor del componente índice		0,53	0.43	0.53	2.76	
Parámetros acústicos						
p _{r,α} en 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 _{pII,α} (cm)	1.97					
f _{awf} (MHz)	2.12	2.12		2.12		2.12
Otra información						
pr (Hz)	8,68E+03					
srr (Hz)	N/A					
η _{pps}	1					
I _{pa,α} en z _{pII,α} (W/cm²)	22					
I _{spta,α} en z _{pII,α} o z _{sII,α} (mW/cm²)	444.46					
I _{spta} en z _{pII} o z _{sII} (mW/cm²)	593.25					
p _r en z _{pII} (MPa)	0.94					
Condiciones de control de operación						
Componente 1: 2,08 MHz-20,0 mm-UTP 122						

NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.

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

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

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

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

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

NOTA 7: Las profundidades z_{pII} y z_{pII,α} se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z_{sII} y z_{sII,α} se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.

Tablas de salida acústica de Kosmos Lexsa

Tabla 32. Transductor: Kosmos Lexsa; tabla de notificación de salida acústica; modo de funcionamiento: modo B (IM máx, ISPTA, MSK, 3 cm de profundidad)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		TIC
		En la superficia e	Bajo la superficia e	En la superficia e	Bajo la superficia e	
Valor índice máximo	0.77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
Valor del componente índice		5,39E-03		5,39E-03		
Parámetros acústicos						
p _{r,α} en z _{MI} (MPa)	2.01					
P (mW)		0.52		0.52		0.52
P _{1x1} (mW)		0.15		0.15		
z _s (cm)			1.57			
z _b (cm)					1.57	
z _{MI} (cm)	1.43					
z _{pII,α} (cm)	1.57					
f _{awf} (MHz)	6.77	7.44		7.44		7.44
Otra información						
p _{rr} (Hz)	1820.0					
s _{rr} (Hz)	28.0					
n _{pps}	1					
I _{pa,α} en z _{pII,α} (W/cm²)	1,7E+02					
I _{spta,α} en z _{pII,α} o z _{sII,α} (mW/cm²)	1.62					
I _{spta} en z _{pII} o z _{sII} (mW/cm²)	3.58					
p _r en z _{pII} (MPa)	2.24					
Condiciones de control de operación						
UTP 71						
NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.						
NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.						
NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el TIB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a.						
NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b.						
NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.						
NOTA 6: Las profundidades z _{pII} y z _{pII,α} se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z _{sII} y z _{sII,α} se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.						

Tabla 33. Transductor: Kosmos Lexsa; tabla de notificación de salida acústica; modo de funcionamiento: Modo B (ITB máx, ITH, MSK, 10 cm de profundidad)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
Valor índice máximo	0.19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
Valor del componente índice		9,16E-03		9,16E-03		
Parámetros acústicos						
p _{r,α} en z _{MI} (MPa)	0.53					
P (mW)		0.85		0.85		0.85
P _{1x1} (mW)		0.25		0.25		
z _s (cm)			1.63			
z _b (cm)					1.63	
z _{MI} (cm)	1.63					
z _{pII,α} (cm)	1.63					
f _{awf} (MHz)	7.69	7.69		7.69		7.69
Otra información						
p _{rr} (Hz)	1300.0					
s _{rr} (Hz)	20.0					
n _{pps}	1					
I _{pa,α} en z _{pII,α} (W/cm ²)	17.0					
I _{spta,α} en z _{pII,α} o z _{sII,α} (mW/cm ²)	1.36					
I _{spta} en z _{pII} o z _{sII} (mW/cm ²)	3.23					
p _r en z _{pII} (MPa)	0.82					
Condiciones de control de operación						
UTP 87						
NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.						
NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.						
NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el TIB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a.						
NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b.						
NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.						
NOTA 6: Las profundidades z _{pII} y z _{pII,α} se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z _{sII} y z _{sII,α} se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.						

Tabla 34. Transductor: Kosmos Lexsa; tabla de notificación de salida acústica; modo de funcionamiento: BC, modo CPD (IM máx., vascular, 4 cm de profundidad, grande)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		TIC
		En la superfície	Bajo la superfície	En la superfície	Bajo la superfície	
Valor índice máximo	1.37	7,72E-02		7,72E-02		0.29
Valor del componente índice		1: 2,35E-03		1: 2,35E-03		
		2: 7,48E-02		2: 7,48E-02		
Parámetros acústicos						
p _{r,α} en z _{MI} (MPa)	2: 2.88					
P (mW)		1: 0.26		1: 0.26		1: 0.26
		2: 11.93		2: 11.93		2: 11.93
P _{1x1} (mW)		1:6,90E-02		1:6,90E-02		
		2: 3.56		2: 3.56		
z _s (cm)			1: N/A			
			2: N/A			
z _b (cm)					1: N/A	
					2: N/A	
z _{MI} (cm)	2: 0.96					
z _{pII,α} (cm)	2: 1.57					
f _{awf} (MHz)	2: 4.42	1: 7.15		1: 7.15		1: 7.15
		2: 4.42		2: 4.42		2: 4.42
Otra información						
pr _r (Hz)	2: 8236.4					
srr (Hz)	2: 21.4					
n _{pps}	2: 12					
I _{pa,α} en z _{pII,α} (W/cm²)	2: 23.3					
I _{spta,α} en z _{pII,α} o z _{sII,α} (mW/cm²)	29.58					
I _{spta} en z _{pII} o z _{sII} (mW/cm²)	48.42					
p _r en z _{pII} (MPa)	2: 0.95					
Condiciones de control de operación						
Componente 1: UTP 225						
Componente 2: UTP 339 (16V)						
NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.						
NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.						
NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el TIB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a.						
NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b.						
NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.						
NOTA 6: Las profundidades z _{pII} y z _{pII,α} se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z _{sII} y z _{sII,α} se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.						

Tabla 35. Transductor: Kosmos Lexsa; tabla de notificación de salida acústica; modo de funcionamiento: BC, modo CPD (ISPTA máx., vascular, 4 cm de profundidad, ROI pequeña, imagen superior)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		TIC
		En la superfici e	Bajo la superfici e	En la superfici e	Bajo la superfici e	
Valor índice máximo	1.37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
Valor del componente índice		1: 3,23E-03		1: 3,23E-03		
		2: 6,18E-02		2: 6,18E-02		
Parámetros acústicos						
p _{r,α} en z _{MI} (MPa)	2: 2.88					
P (mW)		1: 0.36		1: 0.36		1: 0.36
		2: 2.94		2: 2.94		2: 2.94
P _{1x1} (mW)		1: 9,49E-02		1: 9,49E-02		
		2: 2.94		2: 2.94		
z _s (cm)			1: N/A			
			2: N/A			
z _b (cm)					1: N/A	
					2: N/A	
z _{MI} (cm)	2: 0.96					
z _{pII,α} (cm)	2: 1.57					
f _{awf} (MHz)	2: 4:42	1: 7.15		1: 7.15		1: 7.15
		2: 4.42		2: 4.42		2: 4.42
Otra información						
p _{rr} (Hz)	2: 2026.6					
s _{rr} (Hz)	2: 28.1					
n _{pps}	2: 12					
I _{pa,α} en z _{pII,α} (W/cm²)	2: 23.3					
I _{spta,α} en z _{pII,α} o z _{sII,α} (mW/cm²)	48.65					
I _{spta} en z _{pII} o z _{sII} (mW/cm²)	79.44					
p _r en z _{pII} (MPa)	2: 0.95					
Condiciones de control de operación						
Componente 1: UTP 225						
Componente 2: UTP 339 (16V)						
NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.						
NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.						
NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el TIB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a.						
NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b.						
NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.						
NOTA 6: Las profundidades z _{pII} y z _{pII,α} se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z _{sII} y z _{sII,α} se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.						

Tabla 36. Transductor: Kosmos Lexsa; tabla de notificación de salida acústica; modo de funcionamiento: BC, modo CPD (ITH, ITB máx.)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
Valor índice máximo	0.94	0.10		0.10		0.29
Valor del componente índice		1: 1,91E-03		1: 1,91E-03		
		2: 0.10		2: 0.10		
Parámetros acústicos						
p _{r,α} en z _{MI} (MPa)	2: 2.34					
P (mW)		1: 0.22		1: 0.22		1: 0.22
		2: 11.60		2: 11.60		2: 11.60
P _{1x1} (mW)		1: 5,62E-02		1: 5,62E-02		
		2: 3.46		2: 3.46		
z _s (cm)			1: N/A			
			2: N/A			
z _b (cm)					1: N/A	
					2: N/A	
z _{MI} (cm)	2: 0.93					
z _{pII,α} (cm)	2: 1.40					
f _{awf} (MHz)	2: 6.22	1: 7.15		1: 7.15		1: 7.15
		2: 6.22		2: 6.22		2: 6.22
Otra información						
p _{rr} (Hz)	2: 8830.3					
s _{rr} (Hz)	2: 17.8					
η _{pps}	2: 16					
I _{pa,α} en z _{pII,α} (W/cm ²)	2: 73.7					
I _{spta,α} en z _{pII,α} o z _{sII,α} (mW/cm ²)	29.56					
I _{spta} en z _{pII} o z _{sII} (mW/cm ²)	54.39					
p _r en z _{pII} (MPa)	2: 1.51					
Condiciones de control de operación						
Componente 1: UTP 225						
Componente 2: UTP 161						
NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.						
NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.						
NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el TIB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a.						
NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b.						
NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.						
NOTA 6: Las profundidades z _{pII} y z _{pII,α} se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z _{sII} y z _{sII,α} se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.						

Tabla 37. Transductor: Kosmos Lexsa; tabla de notificación de salida acústica; modo de funcionamiento: Doppler de PW (IM máx.)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
Valor índice máximo	0.35	0.19		0.47		0.26
Valor del componente índice		0.19	0.06	0.19	0.47	
Parámetros acústicos						
p _{r,α} en z _{MI} (MPa)	0.88					
P (mW)		6.45		6.45		6.45
P _{1x1} (mW)		6.45		6.45		
z _s (cm)			2.6			
z _b (cm)					2.6	
z _{MI} (cm)	1.22					
z _{pII,α} (cm)	1.24					
f _{awf} (MHz)	6.26	6.26		6.26		6.26
Otra información						
p _{rr} (Hz)	15625					
s _{rr} (Hz)	N/A					
n _{pps}	1					
I _{pa,α} en z _{pII,α} (W/cm²)	23.9					
I _{spta,α} en z _{pII,α} o z _{sII,α} (mW/cm²)	338.3					
I _{spta} en z _{pII} o z _{sII} (mW/cm²)	575.2					
p _r en z _{pII} (MPa)	1.14					
Condiciones de control de operación						
PRF	15625					
Tamaño de entrada	5 mm					
Profundidad focal de entrada	10 mm					
NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.						
NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.						
NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el TIB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a.						
NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b.						
NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.						
NOTA 6: Las profundidades z _{pII} y z _{pII,α} se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z _{sII} y z _{sII,α} se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.						

Tabla 38. Transductor: Kosmos Lexsa; tabla de notificación de salida acústica; modo de funcionamiento: Doppler de PW (TIC, ITB, ITH máx.)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
Valor índice máximo	0.15	0.66		1.64		0.64
Valor del componente índice		0.66	0.26	0.66	1.64	
Parámetros acústicos						
p _{r,α} en z _{MI} (MPa)	0.38					
P (mW)		22.23		22.23		22.23
P _{1x1} (mW)		22.23		22.23		
z _s (cm)			2.6			
z _b (cm)					2.6	
z _{MI} (cm)	2.58					
z _{pII,α} (cm)	2.58					
f _{awf} (MHz)	6.25	6.25		6.25		6.25
Otra información						
p _{rr} (Hz)	7621					
s _{rr} (Hz)	N/A					
n _{pps}	1					
I _{pa,α} en z _{pII,α} (W/cm²)	5.42					
I _{spta,α} en z _{pII,α} o z _{sII,α} (mW/cm²)	127.8					
I _{spta} en z _{pII} o z _{sII} (mW/cm²)	539.19					
p _r en z _{pII} (MPa)	0.73					
Condiciones de control de operación						
PRF	7621					
Tamaño de entrada	5 mm					
Profundidad focal de entrada	50 mm					
NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.						
NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben ingresarse en las columnas relativas al TIS o el TIB.						
NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el TIB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a.						
NOTA 4: No es necesario introducir datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b.						
NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.						
NOTA 6: Las profundidades z _{pII} y z _{pII,α} se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z _{sII} y z _{sII,α} se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.						

Exactitud de la medición

Tabla 39. Exactitud de la medición

Medición	Unidad	Rango útil	Exactitud
Matriz en fase			
Axial	mm	4 - 140	±2% o 1 mm, lo que sea mayor
Lateral		4 - 120	
Diagonal		2.8 - 106	
Circunferencia	mm	25.1 - 352	±4% o 2 mm, lo que sea mayor
Área	mm ²	50 - 879.6	±4% del valor visualizado
Tiempo en modo M	segundos (s)	0 - 1.00	±2% o 0,1 s, lo que sea mayor
Tiempo de PW/CW	segundos (s)	0 - 1.00	±2% o 0,1 s, lo que sea mayor
Distancia en modo M	mm	0 - 300	±3% del valor visualizado
Velocidad de PW	cm/s	-180 - 130	±2% de escala completa o 4 cm/s
Velocidad de CW		-90 - 280	±2% de escala completa o 4 cm/s
Matriz lineal			
Vertical	mm	10 - 40	±2% o 1 mm, lo que sea mayor
Horizontal		4 - 18	
Diagonal		4 - 19.7	
Área	mm ²	16 - 345	±4% del valor visualizado
Tiempo de PW/CW	segundos (s)	0 - 1.0	±2% o 0,1 s, lo que sea mayor
Velocidad de PW	cm/s	-180 - 130	±2% de escala completa o 4 cm/s
Velocidad de CW		-90 - 280	±2% de escala completa o 4 cm/s

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

La exactitud de los cálculos de la FE de Kosmos depende de la correcta selección de los fotogramas ED/ES y el trazado preciso del borde endocárdico del LV. Es importante revisar los fotogramas ED/ES iniciales y los contornos del LV proporcionados por los algoritmos de IA de Kosmos, confirmar su exactitud y editarlos, según sea necesario.

Asegúrese de que los fotogramas ED/ES seleccionados representen con precisión las correspondientes fases cardíacas sistólicas finales en los vídeos con A4C y A2C. Utilice la herramienta de edición para seleccionar un fotograma más apropiado, según sea necesario.

Asegúrese de que los contornos del LV sigan con precisión el endocardio del LV. Utilice la herramienta de edición para trazar y ajustar correctamente los contornos del LV.

Cuando sea posible, adquiera vídeos con A4C y A2C para obtener una FEVI biplano, que es más precisa que la FEVI monoplano. En la siguiente tabla se muestran los resultados de la comparación de los cálculos de la FE de Kosmos, sin ningún ajuste por parte del usuario, con el promedio de las mediciones manuales de expertos realizadas en dos laboratorios centralizados de ecocardiografía independientes en los mismos vídeos con A4C/A2C.

Los participantes de una amplia variedad de edades, orientación de género, razas, hábitos corporales y salud fueron explorados con el flujo de trabajo de la FE asistido por IA de Kosmos en un entorno de ultrasonido de un centro de atención clínica. Las FE de los participantes explorados oscilaron entre el 20% y el 80%. Los resultados a continuación incluyen tanto adquisiciones biplano como monoplano, y la mayoría es biplano (la adquisición con A4C monoplano fue suficiente cuando no se pudo obtener una vista A2C adecuada en un tiempo razonable).

Tabla 40. Métricas de comparación de la FEVI

Métricas de la FEVI	Unidades de porcentaje de la FEVI
Desviación cuadrática media (RDCM) ¹	6,70 (valor p >0,0001)
Sesgo	-3.41
Límites de acuerdo del 95% ²	-14.67 / 7.91

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

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

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

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

Efectos del control

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

Referencias relacionadas

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial del diagnóstico médico ultrasónico y el equipo de monitoreo
- IEC 62359:2017 Ultrasonidos. Caracterización del campo. Métodos de ensayo para la determinación de los índices térmico y mecánico relacionados con los campos ultrasónicos de diagnóstico médico
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Estándar de medición de salida acústica para la revisión 3 del equipo de ultrasonido de diagnóstico

Aumento de la temperatura en la superficie del transductor

[Tabla 41: Aumento de la temperatura en la superficie](#) resume el aumento máximo previsto en la temperatura de Kosmos. Los valores se basan en una prueba estadística de muestras de los sistemas equivalentes a la producción y se midieron de acuerdo con la IEC 60601-2-37. Los valores enumerados en la tabla se determinaron con una confianza del 90%, ese 90% de los sistemas generará un aumento de la temperatura menor que o igual al declarado en la tabla.

Tabla 41. Aumento de la temperatura en la superficie

Prueba	Aumento de la temperatura (°C)
Aire en calma	21.16
Uso simulado	9.92

Ergonomía



La realización repetitiva de ecografías puede provocar molestias ocasionales en los pulgares, dedos, manos, brazos, hombros, ojos, cuello, espalda u otras partes de su cuerpo. Sin embargo, no ignore estos signos de advertencia si presenta síntomas tales como malestar, dolencias, molestias, palpitaciones, dolor, hormigueo, entumecimiento, rigidez, sensación de ardor, fatiga/debilidad muscular o rango de movilidad limitado persistente o recurrente. Visite a un profesional de la salud calificado lo antes posible para que lo valore.

Estos síntomas se pueden vincular con trastornos musculoesqueléticos relacionados con el trabajo (TMRT). Los TMRT pueden ser dolorosos y causar lesiones potencialmente discapacitantes en los nervios, los músculos, los tendones u otros tejidos blandos afectados. Algunos ejemplos de TMRT incluyen bursitis, tendinitis, tenosinovitis, síndrome del túnel carpiano y enfermedad De Quervain.

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

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

Seguridad básica

El transductor y el software, junto con la Kosmos Tablet G1, se han verificado como compatibles con la norma IEC 60601-1. Para una mayor seguridad, respete estas advertencias y precauciones:



Los dispositivos compatibles con la IEC 60950-1 y 62368-1 no se han evaluado para el cumplimiento de los límites de temperatura de contacto con el paciente de la IEC 60601-1.



No opere el sistema en presencia de gases inflamables o anestésicos. Se pueden producir explosiones. El sistema *no* es compatible con entornos a prueba de anestésicos AP/APG, según se define en la IEC 60601-1.



La tableta no debe entrar en contacto con el paciente. El contacto entre la tableta y el paciente puede provocar un choque eléctrico y el riesgo de quemadura.



Cargue la tableta y el Link únicamente con la fuente de alimentación de GlobTek, Inc. (P005974).



Utilice únicamente dispositivos y accesorios recomendados por EchoNous. No conecte dispositivos no aprobados al puerto USB o de sonda del dispositivo. Esto podría provocar una descarga eléctrica.

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

Compatibilidad electromagnética



El sistema cumple con los requisitos de Compatibilidad electromagnética de AS/NZ CISPR 11:2015 y EN IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020. Sin embargo, los equipos de comunicaciones móviles y electrónicos pueden irradiar energía electromagnética y no puede garantizarse la ausencia de interferencias en una instalación o entorno en particular. La interferencia puede causar artefactos, distorsión o degradación de la imagen ecográfica. Si advierte que el sistema provoca o responde a interferencias, intente volver a orientar el sistema o el dispositivo afectado, o aumentar la distancia de separación entre los dispositivos. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de EchoNous o con su distribuidor de EchoNous para obtener más información.



EchoNous no recomienda el uso de dispositivos electromédicos de alta frecuencia en proximidad con sus sistemas. El equipo de EchoNous no se ha validado para su uso con procedimientos o dispositivos electroquirúrgicos de alta frecuencia. El uso de dispositivos electroquirúrgicos de alta frecuencia en proximidad al sistema puede provocar un comportamiento anómalo del sistema o incluso apagarlo. Para evitar el riesgo de peligro de quemaduras, no utilice las sondas Kosmos junto con un equipo quirúrgico de alta frecuencia. Dicho peligro puede ocurrir si hay un defecto en la conexión quirúrgica de electrodos neutros de alta frecuencia.



El sistema contiene componentes y circuitos sensibles. Si no logra observar los procedimientos de control estático apropiados, podría provocar un daño en el sistema. Cualquier fallo debe ser informado al servicio de atención al cliente de EchoNous o a su distribuidor de EchoNous para su reparación.

El sistema está previsto para uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación.

Emisiones electromagnéticas

Tabla 42. Orientación y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas

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

El sistema tiene una conformidad de Clase A, lo que significa que es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y que no se encuentren conectados directamente a la red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios con fines domésticos. Si se determina que el sistema provoca o responde a la interferencia, siga las indicaciones en la sección de advertencias.

Inmunidad electromagnética

Tabla 43. Orientación y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, de hormigón o de baldosas de cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV a una frecuencia de repetición de 100 kHz en líneas de alimentación eléctrica	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario común.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea a tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario común.
Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% U_T ¹ ; 0,5 ciclos a 0 grados, 45 grados, 90 grados, 135 grados, 180 grados, 225 grados, 270 grados y 315 grados. 0% U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T 25/30 ciclos monofásica a 0 grados	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario común.
Campos magnéticos de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	8 A/m a 30 kHz en modulación CW 65 A/m a 134,2 kHz en modulación de impulsos de 2,1 kHz 75 A/m a 13,56 MHz en modulación de impulsos de 50 kHz	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación se deben encontrar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario común.
Prueba de inmunidad: Campos magnéticos – Campos de proximidad IEC 61000-4-39	8 A/m a 30 kHz en modulación CW; tiempo de permanencia de 10 s 65 A/m a 134,2 kHz en modulación de impulsos, onda cuadrada al 50%, 2,1 kHz; tiempo de permanencia de 10 s 7,5 A/m a 13,56 MHz en modulación de impulsos, onda cuadrada al 50%, 50 kHz; tiempo de permanencia de 10 s	Los campos magnéticos de proximidad se deben encontrar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario común.
^{2,3} RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz -80 MHz 80% AM a 1 kHz	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en relación con cualquier parte del sistema , incluidos los cables. La distancia de separación recomendada es $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las potencias de los campos de los transmisores de RF fijos, según lo determina la revisión electromagnética del sitio ⁴ deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ⁵ Se puede producir interferencia en

Prueba de inmunidad	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético: orientación
		las inmediaciones de equipos marcados con el símbolo  .

¹UT es la tensión de red de la CA antes de aplicar el nivel de pruebas.

²A los 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

³Es posible que estos lineamientos no sean válidos para todas las situaciones. La absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.

⁴Las potencias de los campos de transmisores fijos no se pueden predecir teóricamente con precisión. Se recomienda realizar una revisión electromagnética del sitio. Si las potencias de los campos medidas están por encima del nivel de conformidad de RF aplicable, verifique el funcionamiento normal del sistema y aplique medidas de mitigación (p. ej., cambio de orientación o de ubicación) si es necesario.

⁵Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las potencias de campo deben ser menores que 3 V/m.



Si se utiliza la base móvil opcional, el sistema puede ser susceptible a las ESD y requerir una intervención manual. Si la ESD provoca un error en el sistema, desconecte la sonda y vuelva a conectarla para restaurar el funcionamiento.



El uso de cables o accesorios distintos a los especificados para el sistema puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del sistema.

Distancias de separación

[Tabla 44: Distancias de separación](#) indica las distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el sistema EchoNous.

Tabla 44. Distancias de separación

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (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

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

NOTA 1: A los 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

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

Estándares

HIPAA

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

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

45 CFR 164, Seguridad y privacidad

DICOM

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

CAPÍTULO 9

Especificaciones

Especificaciones del sistema

Tabla 45. Especificaciones del sistema para dispositivos Kosmos

Característica	Estatura (mm)	Anchura (mm)	Profundidad (mm)	Peso (gramos)	Cable (m)	Frecuencia de operación (MHz)	Profundidad de la exploración (cm)
Kosmos Torso-One	150 ¹	56	35	267 ²	1.5	1.5 - 4.5	4 - 30
Kosmos Lexsa:	155 ¹	56	35	280 ²	1.5	3 - 10.5	1 - 10
Kosmos Tablet G1	275	192	17.9	982	1.5	-----	-----
Kosmos Link	95	225	31	1050	0.1	-----	-----

¹ Sin cable

² Con cable

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

Las sondas Kosmos Torso-One y Lexsa se han diseñado para utilizarse y almacenarse en condiciones ambientales normales de una instalación médica.

Tabla 46. Sondas Kosmos Torso-One y Lexsa: rangos de las condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento

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

Tabla 47. Kosmos Tablet G1: rangos de las condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento

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

Tabla 48. Kosmos Link: rangos de las condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento

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

Especificaciones eléctricas de Kosmos Link

Salida

Tableta: USB PD con 5-12 VCC a 0-3 A

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

Baterías internas

Batería de iones de litio: 7,2 V; 4,04 Ah

Tiempo de carga de la batería: El tiempo para cargar la batería del 0% al 90% de su capacidad es de 2 horas aproximadamente.

Duración de la batería: Un Link completamente cargado proporcionará de 3 a 8 horas de exploración ininterrumpida. El rendimiento puede variar en función de los modos de exploración utilizados.

Fuente de alimentación

GlobTek, Inc. P005974

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

CAPÍTULO 10

Red informática

Funciones de la red inalámbrica

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

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

Seguridad

Protección de datos de los pacientes

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

Requisitos de configuración inalámbrica

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

Red para la conexión del dispositivo

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

Medidas de recuperación para las fallas en la red de TI

La conexión a una red de TI, en ocasiones, puede ser poco confiable, lo que puede culminar en una falla en la realización de las funciones descritas en [Funciones de la red inalámbrica \(página 126\)](#). Como resultado, pueden suceder las siguientes situaciones peligrosas:

Tabla 49. Falla de red: Impacto, riesgos y contramedidas

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

Conectar el equipo a una red de TI que incluya a otros sistemas puede causar riesgos previamente no identificados para pacientes, operadores o terceros. Antes de conectar el equipo con una red de TI no controlada, asegúrese de que todos los riesgos potenciales resultantes de dichas conexiones se hayan identificado y evaluado y que se hayan establecido las contramedidas adecuadas. IEC 80001-1:2010 proporciona orientación para abarcar estos riesgos.

Cuando se cambie un ajuste de la red de TI a la que se conecta Kosmos, verifique que el cambio no afecte al Kosmos y tome medidas, de ser necesario.

Los cambios en la red de TI incluyen:

- Conexión de artículos adicionales
- Desconexión de artículos
- Actualización del equipo
- Mejora del equipo

Cualquier cambio en la red de TI puede introducir nuevos riesgos que requieren evaluaciones adicionales.

Glosario

Este glosario define los términos, abreviaturas y acrónimos utilizados en la guía del usuario de Kosmos.

Anotación	Las anotaciones son notas de texto, flechas o mediciones que un médico puede añadir a una imagen o vídeo. Las anotaciones aparecen superpuestas sobre una imagen/vídeo.
Apical de 2 cámaras (A2C)	La aurícula izquierda (LA) y el ventrículo izquierdo (LV) en la sección longitudinal.
Apical de 4 cámaras (A4C)	Una perspectiva de ecocardiograma (ultrasonido) estándar que muestra las cuatro cámaras cardíacas (dos aurículas y dos ventrículos) desde el ápice (punta) del corazón.
Archivar	Luego de que se genera un informe, se actualiza la información del paciente en el sistema de Registros médicos electrónicos (EMR)/ Sistema de archivo y comunicación de imágenes (PACS) del hospital. Se requiere que el dispositivo tenga una conexión segura para realizar la transferencia de datos. Una vez archivado, no se puede editar el examen. En este punto, es seguro eliminar el examen de Kosmos a fin de crear más espacio para nuevos estudios.
Cálculo	Los cálculos son estimaciones realizadas a partir de conjuntos específicos de mediciones.
Calibrador	Una herramienta de medición versátil que se arrastra a su posición. El calibrador activo tiene un mango redondo resaltado.
Campo de visión (FOV)	Espacio bidimensional de adquisición de imágenes en modo B.
Colegio Estadounidense de Médicos de Urgencias (ACEP)	Un organismo profesional para médicos de emergencia, que fija el estándar para la atención médica de emergencia.
Coordenadas físicas	Posición en el campo de visión expresada en términos de dimensiones físicas, ya sea en milímetros o radianes, con respecto a un punto de referencia designado.
Diastólico final (TD)	Momento del ciclo cardíaco en el que los ventrículos están completamente llenos de sangre y distendidos a su volumen máximo, justo antes de contraerse (sístole) para bombear la sangre.
Doppler de onda continua (CW)	Tecnología de ultrasonidos que envía y recibe continuamente ondas sonoras para medir las velocidades del flujo sanguíneo, especialmente las altas, a lo largo de toda la trayectoria del haz.
Doppler transcraneal (DTC)	Un ajuste preestablecido y optimizado para obtener imágenes de la arteria cerebral media (ACM) de adultos utilizando cualquier vista temporal. Los modos de imagen admitidos son el modo B, Doppler color y Doppler de PW.
Estado congelado	Modo en el que entra Kosmos cuando se pulsa el botón de congelar durante la imagenología en vivo.

En el estado congelado, puede revisar la película, añadir anotaciones a un fotograma seleccionado y guardar una imagen fija. Las mediciones solo se aplican al fotograma específico donde se colocan, mientras que las anotaciones se mantienen en toda la película. Cuando se guarda un vídeo a partir de la película, las anotaciones se guardan como superposiciones; en cambio, las mediciones no se guardan. Esto se debe a que las mediciones se aplican típicamente a un solo fotograma y no a una secuencia de fotogramas dentro de una película.

Estudio	Recopilación de una o más series de imágenes médicas y estados de presentación que están relacionados de forma lógica para diagnosticar a un paciente. Cada estudio se asocia a un paciente. Un estudio puede incluir instancias compuestas que se crean mediante una modalidad única, modalidades múltiples o mediante varios dispositivos de la misma modalidad. En Kosmos, el término «examen» significa «estudio» en cuanto al estándar DICOM. Un examen contiene todos los objetos, imágenes, vídeos e informes guardados durante el examen clínico realizado con Kosmos en un paciente, que por lo general se corresponde a una visita de un paciente.
Examen	Contiene todos los objetos, imágenes, vídeos e informes guardados durante el examen clínico realizado con Kosmos en un paciente, que por lo general se asocia a una visita de un paciente.
Examen finalizado	Una vez que el examen haya finalizado, no se le pueden añadir imágenes. Se pueden añadir/editar/eliminar anotaciones que se hayan guardado como anotaciones superpuesta en las imágenes/vídeos hasta que se archive el examen. Una vez archivado, no se puede editar nada. Si el médico no finaliza un examen, Kosmos lo completará automáticamente cuando Kosmos se apague.
Exploración	Ajuste preestablecido del sistema en el que se optimizan sus parámetros para explorar un órgano determinado, como el corazón o los pulmones. Una exploración puede incluir varias imágenes, vídeos e informes que se pueden guardar y consultar más tarde. La configuración predefinida de la exploración determina los cálculos, las mediciones y los informes disponibles.
Flecha	Un médico puede colocar una flecha en ciertos lugares de una imagen/vídeo a fin de resaltar algo. Estas aparecen superpuestas sobre la imagen/vídeo.
Fotografía	La cámara de Kosmos puede capturar imágenes de heridas o lesiones durante el examen.
Fracción de eyección (FE)	Se calcula de este modo (como porcentaje): $EF = (EDV - ESV) / EDV * 100 \quad (1)$
Frecuencia cardíaca (FC)	Número de veces que el corazón late por minuto (lpm).
Imagen	Un fotograma único de una vista de ultrasonido capturada mediante Kosmos.

Imagenología Doppler en tejidos (TDI (Imagenología Doppler en tejidos))	La función de imagenología Doppler en tejidos del sistema ecográfico portátil con IA EchoNous Kosmos que se utiliza principalmente en entornos POCUS (punto de atención) para evaluar la función del músculo cardíaco midiendo la velocidad tisular. Esto ayuda a los médicos a evaluar el movimiento miocárdico (sistólico/diastólico) y la función de las cámaras, especialmente en cardiología y medicina de urgencias.
Índice de masa corporal (Índice de masa corporal (IMC))	Una sencilla herramienta de evaluación que compara el peso con la altura de una persona para calcular la grasa corporal.
Informe	Detalles de un examen, junto con las notas que haya introducido el médico.
Línea M	Línea de cursor colocada por el usuario que se utiliza en la adquisición de imágenes en modo M y que define la ubicación anatómica desde la que se muestrean los datos de movimiento a lo largo del tiempo. Cuando se activa el modo M, Kosmos hace un seguimiento de los ecos a lo largo de la línea M y muestra su movimiento como traza temporal. Esto permite una evaluación precisa de las estructuras dinámicas (como el movimiento de la pared cardíaca, el movimiento de la válvula y el deslizamiento de los pulmones) que quizá no se visualicen fácilmente en la obtención de imágenes 2D estándar (modo B).
Lista de trabajo de la modalidad (MWL)	Función del sistema ecográfico Kosmos que se conecta al TI hospitalario (RIS/PACS) para extraer automáticamente los datos del paciente (nombre, MRN, fecha de nacimiento) y exámenes programados, creando una lista de selección de pacientes. El objetivo es evitar errores de introducción manual, garantizar la exactitud de los datos y agilizar el flujo de trabajo, todo ello mediante la configuración de DICOM con detalles del servidor como el título de la EA, IP y puerto.
Medición	Una distancia o área en imágenes sin interferencia en la anatomía subyacente. Una medición superpuesta muestra la herramienta (como un calibrador o una elipse) y los valores medidos.
Modo de brillo (Modo B)	Pantalla ecográfica básica que muestra las estructuras tisulares con diferentes tonos de gris (brillo) en una imagen 2D, que representan la intensidad ecográfica.
Modo de movimiento (Modo M)	Función que muestra el movimiento anatómico a lo largo del tiempo como traza, ideal para evaluar la función cardíaca (movimiento parietal o valvular) y el deslizamiento pulmonar para descartar neumotórax.
Norma para la comunicación e intercambio de imágenes digitales en medicina (DICOM)	El principal estándar fundamental y universal en la imagenología médica digital. Es un protocolo que abarca la transferencia, el almacenamiento y la exhibición de datos que se creó y diseñó para cubrir todos los aspectos funcionales de la medicina contemporánea. La funcionalidad del PACS se rige por el estándar DICOM.
Película	Una secuencia de imágenes que se almacena digitalmente como una secuencia de fotogramas individuales. Se registra en tasas altas de

	fotogramas y puede contener más fotogramas de los que se hayan mostrado durante el examen.
Prueba de latencia	Se utiliza para analizar la conexión de TCP/IP. Si es exitosa, la conexión entre Kosmos y el archivo del PACS funciona.
Región de interés (ROI)	Región limitada del campo de visión en la que se representa la información del flujo de color.
Revisión	Estado de Kosmos que permite revisar y editar datos del paciente antes del archivado.
Sistema de capa de transporte (TLS)	La capa de transporte 4 del modelo OSI es una capa crucial que proporciona comunicación de extremo a extremo entre aplicaciones en diferentes dispositivos, gestionando el flujo de datos, garantizando la fiabilidad y realizando la segmentación y reensamblado, principalmente mediante protocolos como TCP (fiable, orientado a conexión) y UDP (rápido, no orientado a conexión).
Sistemas de archivado y comunicación de imágenes (PACS)	Sistemas médicos (hardware y software) creados para llevar a cabo un proceso de imagenología médica digital. Los principales componentes del PACS incluyen dispositivos de adquisición de imágenes digitales, archivos de imágenes digitales y estaciones de trabajo. Las configuraciones del PACS en este documento corresponden a las configuraciones de conexión con los archivos de imágenes digitales.
Sistemas de gestión de la información de los pacientes (PIMS)	Herramientas digitales que centralizan, almacenan y gestionan datos de pacientes.
Sistólico final (TS)	Estado de los ventrículos cardíacos al final de su contracción (sístole).
Snackbar	Mensaje breve que se muestra en la parte inferior de varias pantallas de Kosmos. No es necesario responder a los mensajes y estos desaparecerán automáticamente luego de un momento.
Ventrículo izquierdo (LV)	Potente cámara muscular inferior izquierda del corazón que recibe sangre rica en oxígeno de la aurícula izquierda. La bombea con fuerza a través de la válvula aórtica para suministrar sangre oxigenada a todo el organismo.
Verificar	Se utiliza en el sensor DICOM C-Echo, que envía una señal al archivo del PACS mediante un protocolo de DICOM para confirmar que el archivo del PACS esté funcionando y se encuentre disponible en la red.
Vídeo	Un vídeo es una secuencia breve de varios fotogramas, similar a una película.
Volumen de latido (VL)	Se calcula como: $SV = EDV - ESV \quad (2)$
Volumen diastólico final (EDV)	Volumen de sangre en los ventrículos cardíacos al final de la fase de relajación (diástole), justo antes de que el corazón se contraiga para bombear la sangre.

Volumen sistólico final
(VSF)

Volumen de sangre que queda en los ventrículos cardíacos tras su
contracción (sístole) y eyección de sangre.

APÉNDICE A

Pruebas de rendimiento clínico y no clínicas de la FE automática

Pruebas de rendimiento clínico de la FE automática

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

Diseño del estudio

Los ecografistas cardíacos exploraron a ciento cincuenta y tres (153) participantes y las dos vistas se obtuvieron con un sistema ecográfico Kosmos con el software de FE automática. Las vistas A2C y A4C se utilizaron para calcular el % de FE, utilizando el método biplano de Simpson, en el centro de atención. En el conjunto de datos se incluyó un rango de índices de masa corporal (IMC), con un 22,8% de los pacientes con sobrepeso ($25 \leq \text{IMC} < 30 \text{ kg/m}^2$) and 31.6% obeso ($\text{BMI} > 30 \text{ kg/m}^2$). Además, el 19% de los pacientes tenía una FE reducida ($30\% \leq \text{FE} < 53\%$), y el 22% tenía una FE fuertemente reducida ($\text{FE} < 30\%$). Tres ecografistas trazaron todos los estudios con el método biplano de Simpson para establecer el valor de referencia.

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

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

Resultados

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

Tabla 50. Prueba de hipótesis para el software de FE automática de Kosmos

Criterio de valoración	RDCM (IC del 95%)	Valor p	Correlación de Pearson	Sesgo (IC del 95%)
Cálculos de la FEVI	4,57% FE (5,129, 5,153)	$< 0,0001$	0.96	1,54% FE (6,90, -9,98)

Pruebas de validación y verificación del software

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

- Descripción del software/firmware
- Análisis de riesgos del dispositivo
- Especificaciones de los requisitos del software
- Gráfico de diseño de arquitectura
- Especificaciones de diseño del software
- Trazabilidad
- Descripción del entorno de desarrollo del software
- Documentación de verificación y validación
- Historial de nivel de revisión
- Anomalías no resueltas
- Ciberseguridad

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

Pruebas del algoritmo

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

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

APÉNDICE B

Pruebas de rendimiento clínico y no clínicas de AI FAST

Pruebas de rendimiento clínico de AI FAST

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

Diseño del estudio

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

Los participantes en este estudio representaron una gama amplia de factores demográficos como la edad, el sexo, el IMC, la etnia y la raza. Los pacientes inscritos se estratificaron uniformemente en cuatro grupos en función del IMC para garantizar una distribución equilibrada por sexo e IMC.

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

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

Resultados

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

Tabla 51. Prueba de hipótesis del software AI FAST de Kosmos

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

Pruebas de rendimiento clínico y no clínicas de AI FAST



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

Pruebas de validación y verificación del software

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

- Descripción del software/firmware
- Análisis de riesgos del dispositivo
- Especificaciones de los requisitos del software
- Gráfico de diseño de arquitectura
- Especificaciones de diseño del software
- Trazabilidad
- Descripción del entorno de desarrollo del software
- Documentación de verificación y validación
- Historial de nivel de revisión
- Anomalías no resueltas
- Ciberseguridad

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

Pruebas del algoritmo

Se realizaron pruebas de rendimiento no clínico exhaustivas de los algoritmos de aprendizaje profundo utilizados en el dispositivo para respaldar su rendimiento clínico. En concreto, las pruebas de rendimiento evaluaron el rendimiento del software de identificación de vistas y detección de objetos abdominales.

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

APÉNDICE C

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

Prueba de rendimiento clínico de la IA vesical Kosmos

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

Diseño del estudio

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

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

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

Resultados

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

Tabla 52. Prueba de hipótesis para el software de IA vesical Kosmos

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

Pruebas de validación y verificación del software

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

- Descripción del software/firmware
- Descripción del entorno de desarrollo del software
- Análisis de riesgos del dispositivo
- Documentación de verificación y validación
- Especificaciones de los requisitos del software
- Historial de nivel de revisión
- Gráfico de diseño de arquitectura
- Anomalías no resueltas
- Especificaciones de diseño del software
- Ciberseguridad
- Trazabilidad

Se realizó un análisis de riesgos completo para el software con una descripción detallada de los peligros, sus causas y su gravedad, así como métodos aceptables para su control. EchoNous desarrolló una descripción, con protocolos de prueba que incluyen criterios de aprobación/fallo e

informe de resultados, de las actividades de verificación y validación aceptables a niveles de unidad, integración y sistema.

Pruebas del algoritmo

Se realizaron pruebas de rendimiento no clínico exhaustivas de los algoritmos de aprendizaje profundo utilizados en el dispositivo para respaldar su rendimiento clínico. En concreto, las pruebas de rendimiento evaluaron el rendimiento del software de algoritmo de volumen de calibradores biplano de Kosmos Bladder.

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

APÉNDICE D

Pruebas de rendimiento clínico y no clínicas de Kosmos Trio

Prueba de rendimiento clínico de la IA de Kosmos Trio

Se llevó a cabo un estudio prospectivo con profesionales no especializados para evaluar su uso por parte de profesionales médicos sin formación especializada en ecocardiografía.

Diseño del estudio

Se capacitó y evaluó a un mínimo de ocho (8) enfermeros registrados (RN, por sus siglas en inglés) en su capacidad para adquirir tres vistas ecocardiográficas: A2C, A4C y PLAX. Los participantes fueron explorados por los RN (examen del estudio), obteniendo las tres (3) vistas con un sistema ecográfico Kosmos con software Trio. Se capturaron vistas adicionales (apical de 3 cámaras [A3C], apical de 5 cámaras [A5C], subcostal de 4 cámaras [subcostal-4C], vena cava inferior subcostal [subcostal-IVC], eje largo paraesternal [PLAX], tracto de entrada ventricular derecho [RVIT], tracto de salida ventricular derecho [RVOT], suprasternal, y eje corto paraesternal [PSAX] en diversos niveles críticos como la válvula aórtica [PSAX-AV], válvula mitral [PSAX-MV], músculo papilar [PSAX-PM] y punta del ventrículo izquierdo [PSAX-AP]) para evaluar la capacidad de la función Auto Label (Etiquetado automático).

El estudio continuó inscribiendo a participantes hasta que ocho enfermeros registrados y cuatro ecografistas hubieron realizado exploraciones de 17 pacientes cada uno. Los pacientes inscritos se estratificaron uniformemente en cuatro grupos en función del IMC para garantizar una distribución equilibrada por sexo e IMC. Para la comparación, los participantes también fueron explorados por un ecografista capacitado sin Trio y se obtuvieron las mismas tres (3) vistas (examen de control) utilizando el mismo sistema ecográfico Kosmos.

Tras los exámenes del estudio y control, un panel de cinco (5) lectores cardiólogos expertos evaluó de forma independiente si el estudio del paciente, en su totalidad, proporcionaba información suficiente para evaluar cuatro (4) parámetros clínicos. Además, un panel de cinco (5) cardiólogos expertos evaluó de forma independiente la calidad diagnóstica de la imagen por vídeo utilizando la escala ACEP; los cinco (5) cardiólogos calificaron cada vídeo. A los lectores se les ocultaron las evaluaciones de otros miembros del panel, así como el lugar de obtención de las imágenes y si fueron obtenidas por RN o ecografista. Para el análisis estadístico se utilizaron los resultados de las lecturas del panel de expertos. Para reducir posibles fuentes de sesgo en el diseño, los RNS, ecografistas y cardiólogos desconocían los resultados determinados por otros (ciego). Se evaluaron de forma secuencial cuatro (4) criterios de valoración primarios definidos prospectivamente para el estudio, todos ellos evaluando si el examen del estudio del paciente realizado por el RN, tomado en su conjunto, tenía una calidad de imagen suficiente para estas evaluaciones clínicas. En concreto, los criterios de valoración evaluaron si, en el juicio de cardiólogos expertos, los estudios permitían la evaluación visual cualitativa del tamaño del ventrículo izquierdo (LV), función del LV, tamaño del ventrículo derecho (RV) y derrame pericárdico no trivial.

Criterios de valoración principales y resultados de utilidad clínica

Los cuatro criterios de valoración principales se alcanzaron y demostraron la utilidad clínica de Trio para usuarios no especializados. En concreto, los ocho (8) RN adquirieron exámenes ecocardiográficos de calidad de imagen suficiente para realizar evaluaciones clínicas en la proporción de exámenes del estudio realizados, como se muestra a continuación.

Tabla 53. Resultado de utilidad clínica: Trio

Criterio de valoración	Porcentaje de calidad diagnóstica (IC del 95%)
Función global del ventrículo izquierdo	98,5 (94,8, 99,6)
Tamaño del ventrículo izquierdo	98,5 (94,8, 99,6)
Derrame pericárdico no trivial	98,5 (94,5, 99,6)
Tamaño del ventrículo derecho	98,3 (91,7, 98,4)

Los criterios de valoración secundarios que se presentan a continuación se evaluaron con una tasa de error tipo I unilateral de 0,025. Esto se controló mediante un enfoque de pruebas de hipótesis jerárquicas. Estos criterios de valoración se evaluaron y demostraron la solidez de los datos. En concreto, los ocho (8) RN adquirieron exámenes ecocardiográficos de calidad de imagen suficiente para realizar evaluaciones clínicas en la proporción de exámenes del estudio realizados, como se muestra a continuación.

Tabla 54. Pruebas de hipótesis jerárquicas

Criterio de valoración	Resultado (IC del 95%)
Etiquetado anatómico automático	Índice de falsos descubrimientos del 0,72% (0,54, 0,96)
Tamaño de la aurícula izquierda	Cantidad suficiente del 99,3% (96,0%, 99,9%)

Los análisis adicionales presentados a continuación no se evaluaron basándose en una hipótesis específica. Dado que la evaluación de análisis adicionales no permitió el control del error de tipo I, los resultados del estudio se presentan como demostración descriptiva de Trio.

Se evaluaron seis (6) parámetros clínicos adicionales a nivel de paciente. Cada uno presentó una alta proporción de exploraciones consideradas de calidad de imagen suficiente para respaldar las valoraciones de los cuatro (4) parámetros clínicos adicionales a nivel de paciente, es decir, evaluación visual cualitativa de la función del RV, válvula aórtica (VA), válvula mitral (VM) y válvula tricúspide (VT). En concreto, los ocho (8) RN adquirieron exámenes ecocardiográficos de calidad de imagen suficiente para realizar evaluaciones clínicas en la proporción de exámenes del estudio realizados, como se muestra a continuación.

Tabla 55. Demostración descriptiva de Trio

Parámetro clínico	Porcentaje de calidad diagnóstica (IC del 95%)
Función del ventrículo derecho	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%)

Además de evaluar si la calidad de la imagen era suficiente para realizar evaluaciones, los cardiólogos también realizaron evaluaciones visuales cualitativas específicas basadas en los exámenes de estudio y de control (por ejemplo, presencia o ausencia de derrame pericárdico no trivial). La proporción de exploraciones en las que la evaluación diagnóstica fue la misma entre los exámenes de estudio y de control fue muy alta, lo que demuestra aún más la usabilidad de Trio.

Para proporcionar una evaluación sólida del rendimiento de Trio, los participantes inscritos en el estudio abarcaron un amplio rango de características de pacientes representativas de la población de uso previsto. En particular, se hizo un esfuerzo para incluir a personas con anomalías cardíacas conocidas en el momento de la inclusión (72%), lo que se esperaba que proporcionara una exploración técnicamente más compleja, siendo lo más común antecedentes de insuficiencia cardíaca (27%), cirugía cardíaca (27%) y arritmia (16%). Se realizaron análisis de subgrupos para evaluar el impacto de características basales y demográficas específicas (IMC, presencia de anomalías cardíacas conocidas,

sexo, edad) en los resultados de los criterios de valoración primarios y secundarios. Los resultados demostraron un rendimiento constante en todos los subgrupos.

Además, se evaluó si los usuarios RN podían obtener un alto porcentaje de vídeos con calidad diagnóstica. En concreto, los ocho (8) RN adquirieron vídeos ecocardiográficos de calidad de imagen diagnóstica para cada una de las vistas estándar en la siguiente proporción de exámenes de estudio realizados.

Tabla 56. Amplio rango de características del paciente

Vista	Porcentaje de calidad diagnóstica (IC del 95%)
Eje largo paraesternal (PLAX)	95,2% (93,2%, 96,7%)
Apical de 2 cámaras (A2C)	97,1% (95,2%, 98,3%)
Apical de 4 cámaras (A4C)	67,3% (61,3%, 72,9%)

El estudio también demostró el perfil de seguridad de Trio. No se reportaron eventos adversos relacionados con el dispositivo en el estudio fundamental. Un laboratorio central externo realizó el siguiente análisis de los datos del estudio fundamental para evaluar el rendimiento de Trio mediante métricas cuantitativas objetivas:

- Mediciones PLAX de ecografistas: Tres (3) ecografistas diagnósticos cardíacos registrados proporcionaron mediciones independientes para cada uno de los vídeos de PLAX adquiridos en el estudio fundamental: grosor de la pared septal (diástole), grosor de la pared posterior (diástole), diámetro interno del ventrículo izquierdo (diástole), diámetro interno del ventrículo izquierdo (sístole) y raíz aórtica. La capacidad de medición de los vídeos del examen del estudio osciló entre el 92,5% y el 96,3%, y la capacidad de medición de los vídeos del examen de control osciló entre el 95,6% y el 97,0%. La diferencia absoluta media y el coeficiente de Pearson oscilaron entre 0,84-3,49 mm y 0,823-0,925, respectivamente. Los resultados demuestran que los vídeos de PLAX adquiridos por el personal de enfermería con Trio eran muy adecuados para mediciones lineales en uso clínico.
- Mediciones A2C/A4C de ecografistas: Tres (3) ecografistas diagnósticos cardíacos registrados proporcionaron mediciones independientes para cada uno de los vídeos de PLAX adquiridos en el estudio fundamental: grosor de la pared septal (diástole), grosor de la pared posterior (diástole), diámetro interno del ventrículo izquierdo (diástole), diámetro interno del ventrículo izquierdo (sístole) y raíz aórtica. La capacidad de medición de los vídeos del examen del estudio osciló entre el 92,5% y el 96,3%, y la capacidad de medición de los vídeos del examen de control osciló entre el 95,6% y el 97,0%. La diferencia absoluta media y el coeficiente de Pearson oscilaron entre 0,84-3,49 mm y 0,823-0,925, respectivamente. Los resultados demuestran que los vídeos de PLAX adquiridos por el personal de enfermería con Trio eran muy adecuados para mediciones lineales en uso clínico.

Evaluación sumativa de factores humanos

Se llevó a cabo un estudio de validación de factores humanos con 18 participantes para demostrar la usabilidad del dispositivo. Las interfaces de usuario de Kosmos Trio, incluidos sus materiales de capacitación, se elaboraron mediante una serie de análisis preliminares de factores humanos. Kosmos Trio, con su régimen de formación, se implementó y probó durante el estudio de validación de factores humanos.

Diseño de la evaluación

En el estudio participaron dieciocho (18) usuarios representativos; ninguno tenía formación previa ni experiencia con ecografía más allá del uso de un escáner vesical. Estos participantes tenían las siguientes funciones.

- Enfermero registrado: 14
- Auxiliar médico: 2

- Enfermero profesional: 2

Los participantes recibieron formación de un superusuario que, a su vez, había sido formado por un educador clínico de EchoNous, de acuerdo con los materiales de formación de superusuario de EchoNous. La formación del superusuario duró aproximadamente 90 minutos, seguida de un tiempo de espera para retención de conocimientos mínimo de una (1) hora antes de que el superusuario impartiera la formación a otros participantes.

La formación de los participantes duró aproximadamente tres (3) horas, seguida de un tiempo de espera mínimo de una (1) hora para la retención de conocimientos. Durante cada sesión de uso simulado, los participantes hicieron situaciones y tareas simuladas. Los participantes también accedieron a determinadas secciones de la guía del usuario, respondieron preguntas usando ese contenido y valoraron la interacción con el sistema.

Resultados

De las 496 tareas, 440 se completaron con éxito (88,7%); 113 de las 125 tareas de navegación (90,4%) se completaron con éxito. Los participantes pudieron completar las tareas sin afectar la seguridad del sistema. EchoNous revisó todos los problemas críticos de las tareas y determinó que el uso del sistema se considera aceptable.

Pruebas de validación y verificación del software

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

- Descripción del software/firmware
- Análisis de riesgos del dispositivo
- Especificaciones de los requisitos del software
- Gráfico de diseño de arquitectura
- Especificaciones de diseño del software
- Trazabilidad
- Descripción del entorno de desarrollo del software
- Documentación de verificación y validación
- Historial de nivel de revisión
- Anomalías no resueltas
- Ciberseguridad

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

Pruebas del algoritmo

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

- Orientación de la sonda y valoración de imagen
- Etiquetado automático

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

Orientación de la sonda y valoración de imagen

Se incluyó a treinta y ocho (38) participantes con diferentes IMC, edad y sexo para un estudio interno con el fin de obtener datos ecocardiográficos. Se probó el algoritmo de la orientación de sonda de Trio para evaluar su rendimiento en la predicción de movimientos para las siguientes tareas.

- Predicción a nivel de fotograma del movimiento de la sonda necesario para adquirir una imagen/ fotograma del corazón para una vista específica.
- Predicción a nivel de fotograma de la adquisición automática de un vídeo de calidad diagnóstica para una vista específica.

EchoNous evaluó el rendimiento basándose en el valor predictivo positivo (VPP), que indica la relación entre los movimientos de la sonda predichos con precisión respecto a todos los movimientos de la sonda predichos. Consulte los siguientes valores globales de VPP.

Tabla 57. Resultados de VPP de la orientación de la sonda de Kosmos Trio

Vista	VPP a nivel de fotograma (IC del 95%)
Eje largo paraesternal (PLAX)	0.902 (0.848, 0.938)
Apical de 2 cámaras (A4C)	0.904 (0.865, 0.933)
Apical de 4 cámaras (A2C)	0.954 (0.913, 0.976)

EchoNous también evaluó el rendimiento de la función Auto Capture (Captura automática), incluida Smart Capture (Captura inteligente) mediante VPP. A continuación, se muestran los resultados generales.

Tabla 58. Resultados generales de VPP de Auto Capture (Captura automática) de Kosmos Trio

Vista	VPP a nivel de vídeo (IC del 95%)
PLAX	0.933 (0.855, 0.97175)
A4C	0.941 (0.897, 0.967)
A2C	0.839 (0.766, 0.893)

Predicción relativa de la calidad de imagen de la posición actual de la sonda, comparada con la posición ideal para una vista específica del corazón a niveles de vídeo y fotograma. El valor kappa de Cohen (k) mayor a 0,6 indica que la diferencia entre la imagen con valoración de Kosmos Trio y la imagen con valoración humana coincide. Esto indica la precisión con la que el algoritmo de valoración de imagen evaluó las imágenes en comparación con la evaluación manual de un ecografista cualificado.

Tabla 59. Resultados de valoración de imagen de Kosmos Trio

Vista	k a nivel de fotograma (IC del 95%)
PLAX	0.742 (0.673, 0.802)
A4C	0.694 (0.630, 0.745)
A2C	0.632 (0.579, 0.678)

Etiquetado automático

El algoritmo de etiquetado automático se validó en 6405 fotogramas adquiridos de 146 participantes con diferentes índices de IMC, edad y sexo.

De 6405 fotogramas, cada uno anotado por cinco (5) verificadores, se consideró que 46 fotogramas presentaron al menos un (1) falso positivo, lo que supone una tasa de falsos positivos a nivel de imagen del 0,72% (IC del 95%: 0,54%-0,96%). El número real de verdaderos positivos, falsos positivos¹, falsos negativos y verdaderos negativos determinado por los verificadores fue de 25.737, 62, 2547 y 99.754, respectivamente. Esto lleva a una exhaustividad global a nivel de estructura del 90,99% (IC del 95%: 90,53% - 91,45%), una precisión a nivel de estructura del 99,76% (IC del 95%: 99,68% - 99,83%) y una exactitud a nivel de estructura del 97,96% (IC del 95%: 97,86% - 98,06%). Los

¹Hay más estructuras falsamente positivas que fotogramas con falsos descubrimientos. Esto se debe a que un fotograma puede contener más de una (1) estructura falsamente positiva.

altos niveles de precisión, exhaustividad y exactitud indican que el etiquetado automático funciona bien al reducir las etiquetas de estructuras con falsos positivos y falsos negativos, y al omitir correctamente etiquetas de estructuras verdaderamente negativas.