



KOSMOS

Guía del usuario



P005798-002 Rev A

Agosto 2021

*Propiedad de Cypress.

© EchoNous, Inc., 2021

CAPÍTULO 1	Introducción	1
	¿Cuáles son las novedades de esta versión?	1
	Contenidos del empaque	1
	Usuarios previstos	2
	Uso previsto/indicaciones de uso	2
	<i>Contraindicaciones</i>	3
	Advertencias y precauciones generales	3
	Guía del usuario	4
	<i>Símbolos en la guía del usuario</i>	5
	<i>Convenciones de la guía del usuario</i>	5
	Atención al cliente de EchoNous	7
CAPÍTULO 2	Descripción general de KOSMOS	9
	¿Qué es KOSMOS?	9
	Aplicaciones clínicas de KOSMOS	11
	Capacitaciones	11
	Clasificaciones de KOSMOS	11
	Entorno del paciente	12
CAPÍTULO 3	Uso de KOSMOS	13
	Hardware de Kosmos	13
	<i>Kosmos Bridge</i>	13
	<i>Kosmos Torso Kosmos Torso-One Kosmos Lexsa</i>	15
	<i>Fuente de alimentación de Kosmos</i>	16
	<i>Atril de Kosmos Bridge</i>	16
	Conexión de las sondas Kosmos	17
	Conexión de la fuente de alimentación de Kosmos	18
	Montaje del atril de Kosmos Bridge	19
	Encendido y apagado de Kosmos Bridge	20
	<i>Encendido de Kosmos Bridge</i>	20
	<i>Apagado de Kosmos Bridge</i>	20
	Utilización de los controles del mango de Kosmos Bridge	20

<i>Cambio de sondas</i>	21
<i>Encendido de los controles del mango</i>	22
<i>Consideraciones ergonómicas al utilizar los controles del mango</i>	25
Interacción general	27
<i>Pantalla de Inicio: Kosmos Torso y Kosmos Torso-One</i>	27
<i>Pantalla de Inicio: Kosmos Lexsa</i>	27
<i>Más información</i>	28
<i>Pantalla de imagenología Torso y Torso-One: Pestaña de ultrasonidos (modo B)</i>	29
<i>Pantalla de imagenología Lexsa: Pestaña de ultrasonidos (modo B)</i>	29
<i>Controles de ultrasonido</i>	30
<i>Teclado en pantalla</i>	30
Configuración de los ajustes de KOSMOS	31
<i>Configuración de las preferencias de imagenología</i>	31
<i>Configuración de idioma, fecha y hora</i>	32
<i>Ajuste del volumen</i>	33
<i>Ajuste del brillo</i>	33
Configuración de las preferencias del administrador	33
<i>Gestión de los ajustes de seguridad</i>	33
<i>Gestión de los archivos del PACS</i>	36
<i>Manejo de la MWL</i>	38
<i>Instalación de actualizaciones de software</i>	40
<i>Gestión de la red y la configuración de internet</i>	41
<i>Configuración del intervalo de tiempo para el apagado y la suspensión automáticos</i>	41
<i>Visualización de información acerca de KOSMOS</i>	41
<i>Registro de KOSMOS</i>	42
<i>Restauración de los ajustes de fábrica de KOSMOS</i>	42
Red inalámbrica	42
<i>Funciones</i>	42
<i>Especificaciones de conexión</i>	43

CAPÍTULO 4 Realización de exámenes 45

Descripción general	45
Flujo de trabajo de los exámenes	46
<i>Flujo de trabajo estándar</i>	46

<i>Flujo de trabajo rápido</i>	47
<i>Flujo de trabajo de la FE asistido por IA</i>	48
Manejo de los exámenes	49
<i>Comienzo de un examen</i>	49
<i>Búsqueda de exámenes</i>	49
<i>Eliminación de exámenes</i>	50
<i>Finalización de los exámenes</i>	50
Manejo de los datos del paciente	50
<i>Adición de un nuevo paciente</i>	50
<i>Acceso a la información del paciente mediante la MWL</i>	51
<i>Búsqueda de pacientes</i>	51
<i>Cambio de pacientes</i>	51
<i>Edición de los registros de pacientes</i>	52
<i>Combinación de dos registros de pacientes</i>	52
<i>Eliminación de registros de pacientes</i>	53
Ajustes predeterminados para órganos	53
Modos de imagenología	54
<i>Modo M</i>	55
<i>Modo Color</i>	57
<i>Doppler de onda pulsada</i>	59
<i>Doppler de onda continua</i>	62
<i>Controles del modo de Imagen</i>	65
Uso del flujo de trabajo de la FE asistido por la IA de KOSMOS con Kosmos Torso o Torso-One	66
<i>El Trio: Etiquetado automático, Valoración automática y Orientación automática</i>	67
<i>Cálculo de la FE con el flujo de trabajo de la FE asistido por IA</i>	71
<i>Revisión/ajuste de los fotogramas ED/ES y los contornos del VI</i>	73
<i>Recomendaciones para adquirir vídeos con A4C y A2C óptimos para cálculos precisos de la FE</i>	75
<i>Condiciones de error y notificaciones del sistema para el flujo de trabajo de la FE asistido por IA de KOSMOS</i>	77
Adquisición de imágenes y vídeos	77
Finalización de un examen	78

CAPÍTULO 5	Revisión de un examen	79
	Comienzo de una revisión del examen	79
	Anotación de imágenes y vídeos	80
	<i>Navegar hacia la pantalla de Edición de imagen</i>	80
	<i>Herramientas de anotación</i>	82
	<i>Herramienta de etiquetado automático</i>	82
	<i>Medición con la herramienta de calibración</i>	84
	<i>Eliminar anotaciones</i>	85
	<i>Controles de PW y CW</i>	85
	Manejo de imágenes y vídeos	86
	<i>Filtrar imágenes y vídeos</i>	86
	<i>Seleccionar imágenes y vídeos</i>	87
	<i>Recortar y guardar imágenes y vídeos</i>	87
	<i>Eliminar imágenes y vídeos</i>	88
	Revisión y edición de un informe	89
	<i>Abrir un informe</i>	89
	<i>Editar un informe</i>	89
	Exportación de imágenes y vídeos a una memoria USB	91
	Finalización de una revisión del examen	92
	Archivar un examen en un servidor del PACS	93
	Eliminación de un examen	94
CAPÍTULO 6	Sondas Kosmos	95
	Fundas de sondas Kosmos	95
	Geles conductores de ultrasonido	96
	Almacenamiento de la sonda Kosmos	96
	<i>Almacenamiento diario</i>	96
	<i>Almacenamiento para transporte</i>	96
	Verificación del elemento transductor	97
CAPÍTULO 7	Seguridad	99
	Seguridad eléctrica	99
	<i>Referencias</i>	99

Símbolos de etiqueta	100
<i>Información de contacto</i>	108
Seguridad biológica	109
<i>Programa educacional ALARA</i>	109
<i>Tablas de salida acústica de Kosmos Torso y Kosmos Torso-One</i>	112
<i>Resumen de salida acústica máxima de Kosmos Lexsa</i>	120
<i>Exactitud de la medición</i>	120
<i>Efectos del control</i>	122
<i>Referencias relacionadas</i>	122
<i>Aumento de la temperatura en la superficie del transductor</i>	123
Ergonomía	124
Compatibilidad electromagnética	125
<i>Emisiones electromagnéticas</i>	126
<i>Inmunidad electromagnética</i>	127
<i>Distancias de separación</i>	131
<i>Certificado y cumplimiento</i>	131
<i>Radiador intencional</i>	132
<i>Dispositivo de clase B</i>	132
Estándares	133
<i>HIPAA</i>	133
<i>DICOM</i>	133

CAPÍTULO 8 Mantenimiento de KOSMOS 135

Limpieza y desinfección	135
<i>Precauciones generales</i>	135
<i>Kosmos Bridge</i>	136
<i>Sondas Kosmos</i>	137
Reciclaje y desecho	143
Solución de problemas	143
<i>Calibración, mantenimiento e inspección preventivos</i>	143
<i>Controles del mango de Kosmos Bridge</i>	144

CAPÍTULO 9 Especificaciones 145

Especificaciones del sistema	145
------------------------------	-----

Condiciones medioambientales de almacenamiento y de operaciones	145
<i>Rangos de las condiciones de almacenamiento, transporte, carga y funcionamiento</i>	146
<i>Modo de operación</i>	146
<i>Fuente de alimentación (cargador)</i>	146
<i>Baterías internas</i>	147

CAPÍTULO 10 Red de tecnología de la información (TI) **149**

Red inalámbrica	149
<i>Funciones</i>	149
<i>Especificaciones de conexión</i>	149
Red para la conexión del dispositivo	150
Especificaciones de la conexión	150
<i>Especificación del hardware</i>	150
<i>Especificaciones del software</i>	150
<i>Seguridad</i>	150
Medidas de recuperación para las fallas en la red de TI	152

CAPÍTULO 11 Glosario **155**

¿Cuáles son las novedades de esta versión?

Las nuevas características y cambios para la versión 4.2 de KOSMOS® incluyen:

- Lexsa: una nueva sonda ecográfica lineal disponible para Kosmos

Contenidos del empaque

La caja de KOSMOS contiene lo siguiente:

- Sistema KOSMOS, compuesto por Kosmos Bridge y Kosmos Torso o por Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa
- Fuente de alimentación de Kosmos
- Atril de Bridge
- Guía de inicio rápido de KOSMOS
- KOSMOS Torso UI y guía rápida de controles del mango o KOSMOS Torso-One UI y guía rápida de controles del mango o KOSMOS Lexsa UI y guía rápida de controles del mango
- Compatibilidad química
- Contenido de la memoria flash USB:
 - Guía del usuario de KOSMOS
 - Guía de inicio rápido de KOSMOS
 - KOSMOS Torso UI y guía rápida de controles del mango o KOSMOS Torso-One UI y guía rápida de controles del mango o KOSMOS Lexsa UI y guía rápida de controles del mango
 - Compatibilidad química
 - Programa educativo ALARA (ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety [Seguridad del Ultrasonido Médico])
 - Términos y condiciones de la garantía

- Declaración de divulgación del fabricante para la seguridad del dispositivo médico (MDS2)
- Declaración de conformidad de DICOM

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. En la lista de los posibles usuarios se encuentran los siguientes (con base en el cargo o la ubicación geográfica): Especialistas médicos, médicos de cabecera, usuarios de centros de atención (POC), sonografistas, técnicos de atención médica, personal de enfermería, enfermeros practicantes, asistentes médicos y estudiantes de medicina.

Uso previsto/indicaciones de uso

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

KOSMOS está previsto para ser utilizado por profesionales de la salud calificados y capacitados en la evaluación clínica de las siguientes aplicaciones clínicas mediante la adquisición, el procesamiento, la exhibición, la medición y el almacenamiento de imágenes ecográficas.

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

- Aplicaciones clínicas: guías cardíacas, torácicas/pulmonares, abdominales, vasculares/vasculares periféricas, osteomusculares e intervencionistas (incluye la colocación de agujas o catéteres, el drenaje de fluidos y el bloqueo nervioso)
- Modos de funcionamiento: modo B, modo M, Doppler color, Doppler de onda pulsada (PW), Doppler de onda continua (CW), modos combinados de B+M y B+CD, B+PW, B+CW e imagenología armónica.

Advertencias y precauciones generales

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

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

Contraindicaciones

KOSMOS está diseñado solamente para exploraciones transcutáneas y ecocardiografías transtorácicas.

KOSMOS no está indicado para 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 el área afectada.
	La ley federal (EE. UU.) establece que la venta de este dispositivo solamente puede ser realizada por un médico o bajo prescripción médica.

Advertencias y precauciones generales

	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 una descarga eléctrica, evite que cualquier parte de KOSMOS (con la excepción del lente de Kosmos Torso, Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa) toque al paciente.
	A fin de evitar el riesgo de una descarga eléctrica o de una lesión, no abra la cubierta de Kosmos Bridge o Kosmos Torso o Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa por ningún motivo. Todos los ajustes internos y reemplazos (por ejemplo, la batería) los debe realizar un técnico calificado en KOSMOS.

	Para evitar el riesgo de choque eléctrico o de peligro de incendio, se debe inspeccionar periódicamente la fuente de alimentación, los cables de alimentación de corriente alterna (CA), otros tipos de cables y los enchufes para asegurarse de que no presenten daños.
	Kosmos Torso contiene un imán permanente pequeño en un conector ubicado al costado de la sonda. No utilice KOSMOS en pacientes con marcapasos cardíacos u otros dispositivos electrónicos implantables.
	El sistema de KOSMOS no es a prueba de desfibrilación. A fin de evitar que el operador/espectador sufra daños, se le debe quitar al paciente el dispositivo Kosmos Torso, Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa antes de aplicarle un pulso de desfibrilación de alto voltaje.
	Antes de utilizar el sistema para procedimientos intervencionistas, debe haber recibido capacitación acerca de los procedimientos intervencionistas aplicables, además de capacitación acerca del uso de la ecografía para la guía de aguja o catéter. Las limitaciones más conocidas de la física ecográfica pueden eliminar la capacidad de visualizar la aguja o el catéter o de diferenciarlos de los artefactos acústicos. Si intenta realizar un procedimiento intervencionista sin una capacitación adecuada, pueden producirse daños o complicaciones graves.
	A modo de precaución, debe tener cuidado cuando realice una exploración cerca de una herida o sobre vendajes.
	No utilice el sistema KOSMOS para la imagenología en cavidades.
	KOSMOS utiliza tecnología de comunicación inalámbrica por Bluetooth.
	Mantenga los cables de alimentación lejos de las áreas en las que se realicen los procedimientos.

Guía del usuario

Esta guía del usuario está prevista para ayudarlo a utilizar KOSMOS de manera segura y efectiva. Antes de intentar utilizar KOSMOS, lea esta guía del usuario y observe rigurosamente todas las advertencias y precauciones incluidas. Además, preste especial atención a la información del capítulo titulado **Seguridad**.

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

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

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

Símbolos en la guía del usuario

	Advertencia	Describe precauciones que se deben tomar para prevenir daños o la muerte.
	Precaución	Describe precauciones que se deben tomar para evitar dañar el dispositivo.
	Nota	Brinda 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 **ESCÁNER**, se indican en negrita.
- La palabra:
 - **Pulsar** se refiere a tocar rápidamente la pantalla con un dedo
 - **Pulsar dos veces** se refiere a tocar la pantalla con su dedo dos veces en una sucesión rápida
 - **Arrastrar** se refiere a tocar la pantalla con un dedo y luego moverlo sobre la misma
 - **Deslizar** se refiere a mover un dedo rápidamente sobre la pantalla
 - **Pellizco** se refiere a mover dos dedos como si se estuviera haciendo o soltando un pellizco en la pantalla
 - **Marcar** se refiere a pulsar una casilla de verificación para habilitar la función asociada
 - **Desmarcar** se refiere a pulsar una casilla de verificación para deshabilitar la función asociada
 - **Seleccionar** se refiere a pulsar un artículo de una lista de menú
- Los enlaces a otras secciones dentro de la guía, como las referencias cruzadas, aparecen en negrita y en color; consulte **Modos de imagenología**.

Atención al cliente de EchoNous

Contacte a atención al cliente en:

Teléfono: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

Correo electrónico: info@echonous.com

Sitio web: www.echonous.com

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

Descripción general de KOSMOS

¿Qué es KOSMOS?

KOSMOS consta de Kosmos Bridge, que funciona con el software del sistema EchoNous y se conecta mediante un cable a una sonda Kosmos.

Las siguientes sondas están disponible para el sistema Kosmos:

- Kosmos Torso
 - Un sistema de transductor en fase
- 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
- Kosmos Lexsa
 - Una sonda ecográfica lineal

KOSMOS ofrece ecografías portátiles y admite las guías cardíacas, torácicas/pulmonares, abdominales, vasculares/vasculares periféricas, osteomusculares e intervencionistas atraumáticas (incluye la colocación de agujas o catéteres, el drenaje de fluidos y el bloqueo nervioso)

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 a través de la sonda, se detectan las señales devueltas y se procesan los ecos de retorno mediante un procesamiento analógico y digital para generar imágenes en tiempo real de la anatomía (modo B y modo M) y del flujo de la sangre (Doppler color, Doppler de onda pulsada y Doppler de onda continua). Consulte la Tabla 4-2: Modos de funcionamiento de la sonda Kosmos para obtener más información acerca de qué modos se corresponden con cada sonda Kosmos.

Kosmos Bridge es una tableta diseñada de manera personalizada y EchoNous es responsable de su aprobación, configuración previa y suministro. Kosmos Bridge incluye una fuente de alimentación. Cuando el monitor se conecta con Kosmos Torso, Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa, la combinación se configura como un sistema médico eléctrico.

Opcionalmente, KOSMOS se puede conectar de forma inalámbrica y esto permite el almacenamiento remoto. Además, Kosmos Bridge funciona con baterías.

KOSMOS incluye el flujo de trabajo de la FE asistido por la IA y Trio.

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 (VI). KOSMOS utiliza un flujo de trabajo guiado para registrar los vídeos necesarios. La IA utiliza los vídeos grabados para proporcionar un cálculo inicial de la FE y del volumen del latido (VL) en función del género y la edad del paciente con resultados que usted puede revisar y ajustar si es necesario.

El Trio algorítmico de Etiquetado automático, Valoración automática y Orientación automática lo puede ayudar a obtener la vista A4C/A2C mediante la anotación en tiempo real de las estructuras cardíacas clave, valorando su imagen en función de la escala ACEP de 5 niveles y le proporciona direcciones sobre cómo mover la sonda para optimizar las imágenes de A4C o A2C.



- El VL se calcula como el volumen de VI ED menos el volumen de VI ES.

Para obtener más información acerca del cálculo del flujo de trabajo de la FE con KOSMOS, consulte [Uso del flujo de trabajo de la FE asistido por la IA de KOSMOS con Kosmos Torso o Torso-One](#).

Aplicaciones clínicas de KOSMOS

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

- Cardíacas
- Torácicas/pulmonares
- Abdominales
- Vasculares/vasculares periféricas
- Osteomusculares
- Nerviosas

Capacitaciones

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

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

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

Clasificaciones de KOSMOS

- KOSMOS tiene una batería interna que le permite el funcionamiento cuando no se dispone de corriente alterna.
- La clasificación de la fuente de alimentación de Kosmos para la protección contra choques eléctricos es: Equipo de clase II.
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One y Kosmos Lexsa son partes aplicadas de tipo BF. Las partes aplicadas incluyen:
 - La lente (superficie frontal) de la sonda
- Kosmos Bridge es IP22
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One y Kosmos Lexsa son IPx7

Entorno del paciente

KOSMOS está previsto para ser utilizado en instalaciones médicas. Este dispositivo funciona con baterías y se espera que se utilice en el entorno del paciente. También se pueden realizar exploraciones cuando KOSMOS se encuentra conectado a la fuente de alimentación aprobada por EchoNous. Es importante utilizar solamente la fuente de alimentación aprobada por EchoNous; si se utiliza otra fuente de alimentación, se deshabilitará la exploración (pero KOSMOS se seguirá cargando).

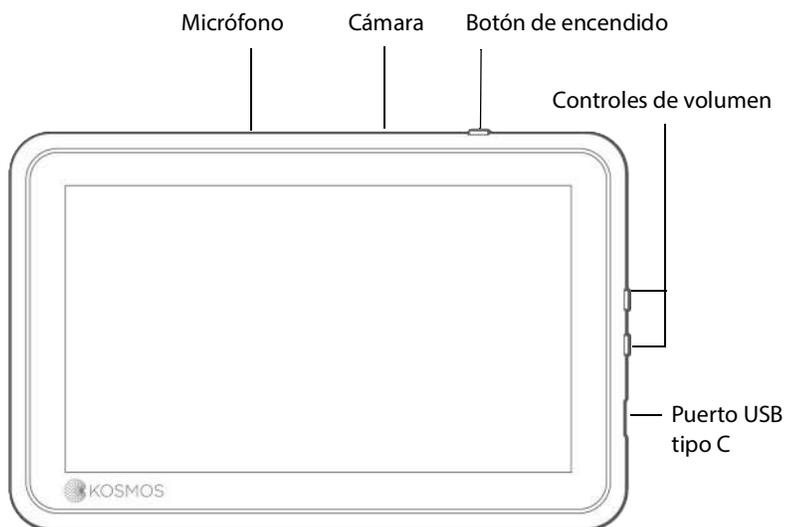
Hardware de Kosmos



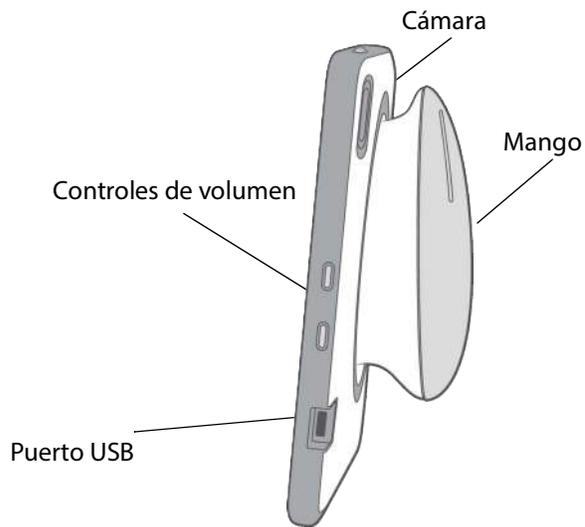
Utilice solamente los accesorios recomendados por EchoNous. No conecte a Kosmos Bridge ningún accesorio USB que no esté recomendado por EchoNous; esto puede causar choques eléctricos y/o poner en riesgo la seguridad del dispositivo. Comuníquese con EchoNous o con su representante local para acceder a una lista de accesorios EchoNous disponibles o recomendados por EchoNous.

Las siguientes ilustraciones muestran los botones y los controles de Kosmos Bridge y Kosmos Torso.

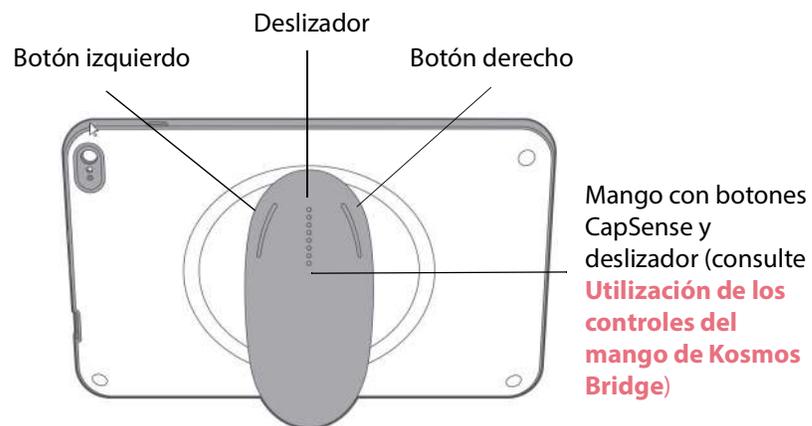
Kosmos Bridge



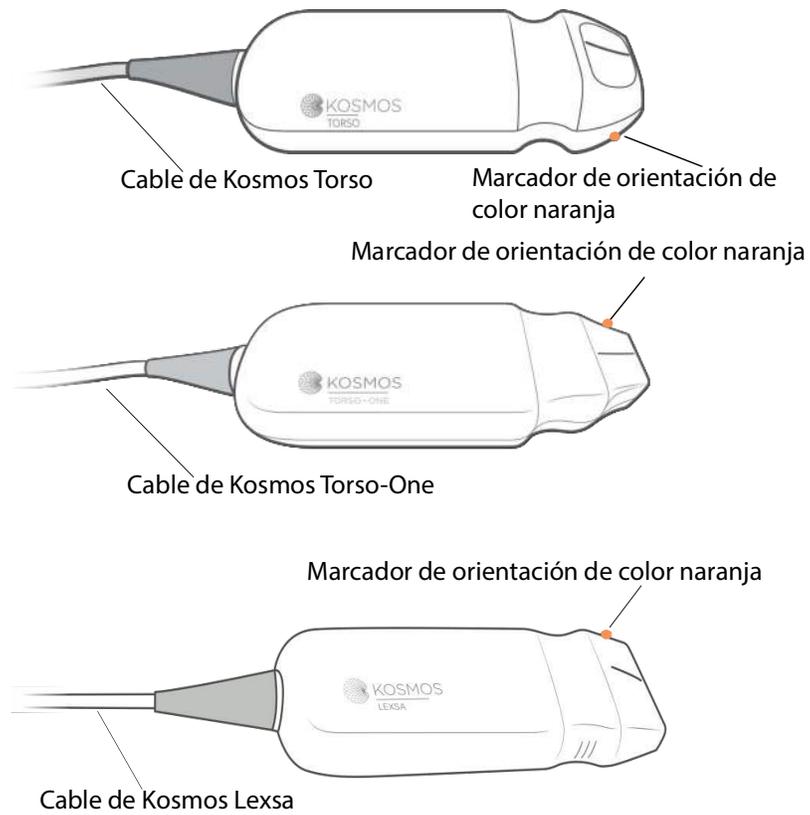
Vista lateral



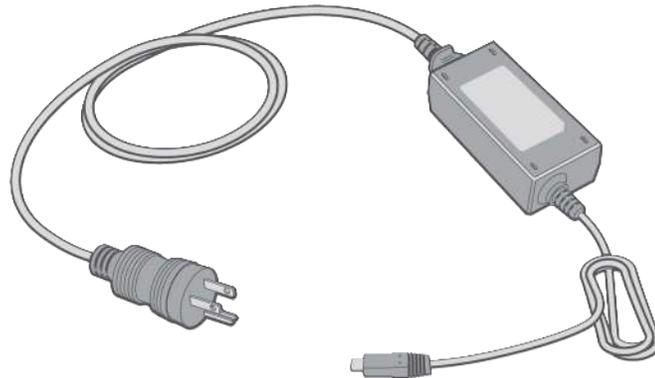
Vista trasera



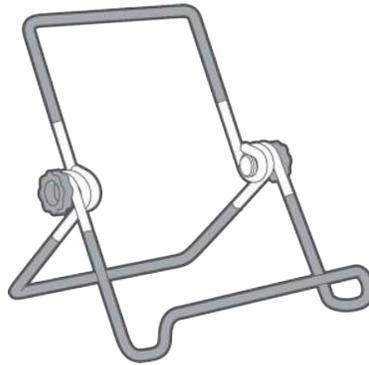
Kosmos Torso | Kosmos Torso-One | Kosmos Lexsa



Fuente de alimentación de Kosmos



Atril de Kosmos Bridge

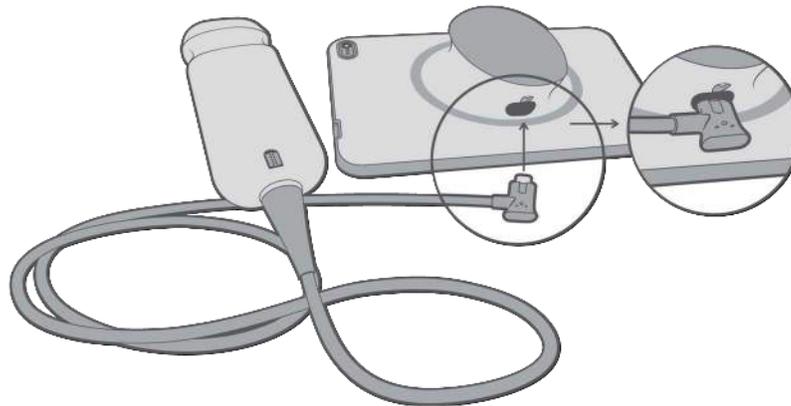


Conexión de las sondas Kosmos

⚠	Antes de cada uso, revise si Kosmos Torso, Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa presenta daños tales como grietas, roturas o bordes afilados. Si se observa algún daño, deje de utilizar la sonda y comuníquese con un representante de EchoNous.
⚠	Utilice solamente los accesorios recomendados por EchoNous. No conecte Kosmos Torso, Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa con otro dispositivo que no sea Kosmos Bridge.
⚠	No intente conectar Kosmos Torso o Kosmos Torso-One en el puerto USB lateral.

Para conectar Kosmos Torso o Kosmos Torso-One a Kosmos Bridge:

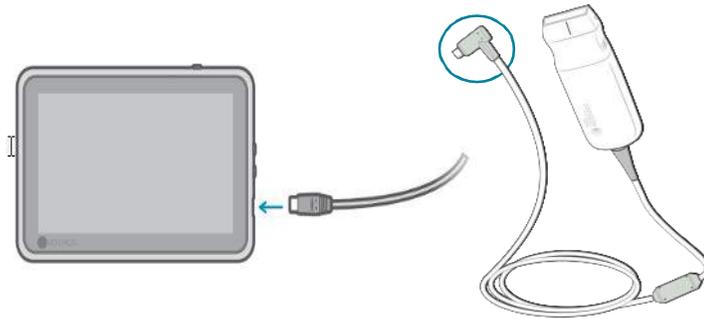
- ★ Enchufe el conector de Kosmos Torso o Kosmos Torso-One en el puerto que se encuentra debajo del mango de Kosmos Bridge.



■	• Si conecta Lexsa, desconecte la sonda Lexsa para obtener imágenes con Torso o Torso-One.
---	--

Para conectar Kosmos Lexsa a Kosmos Bridge:

- ★ Introduzca el conector de Kosmos Lexsa en el puerto entrada USB en el lateral de Kosmos Bridge.



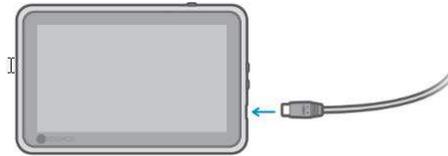
Conexión de la fuente de alimentación de Kosmos

El dispositivo Kosmos Bridge incluye una batería interna recargable. Recargue el dispositivo Kosmos Bridge con la fuente de alimentación que viene con el dispositivo.

	Evite doblar o enredar en exceso los cables de alimentación principales.
	Utilice KOSMOS solamente con los cables de alimentación proporcionados por EchoNous. Si intenta utilizar una fuente de alimentación que no cuente con la aprobación de EchoNous, Kosmos Bridge se seguirá cargando de manera adecuada, pero no permitirá realizar la exploración.

Para conectar la fuente de alimentación a Kosmos Bridge:

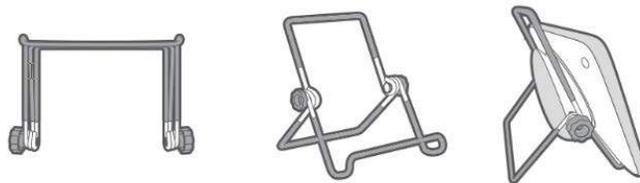
1. Conecte la fuente de alimentación de Kosmos en el puerto USB de Kosmos Bridge.
2. Luego, conecte el otro extremo en un enchufe.



Montaje del atril de Kosmos Bridge

Para montar el atril de Kosmos Bridge:

1. Despliegue el atril y déjelo sobre una superficie plana.
2. Coloque Kosmos Bridge en el atril.
3. Ajuste el ángulo hasta que encuentre la mejor posición de visualización.
4. Ajuste los tornillos.



Encendido y apagado de Kosmos Bridge

Encendido de Kosmos Bridge

Para encender Kosmos Bridge:

1. Presione el botón de **Encendido**.
2. Conecte la(s) sonda(s). Seleccione la sonda adecuada en la pantalla de Inicio.
3. Pulse el órgano de su elección para comenzar a explorar.

	<ul style="list-style-type: none">• Si el administrador tiene una clave PIN de seguridad, escríbala cuando se le solicite. Sin embargo, si necesita iniciar de inmediato la exploración, pulse EMERGENCIA.• Para guardar los datos de los pacientes después de la exploración, escriba la clave PIN para iniciar sesión en el dispositivo y luego podrá guardar el examen.
---	--

Apagado de Kosmos Bridge

Para apagar Kosmos Bridge:

1. Presione el botón de **Encendido**.
2. Realice una de las siguientes acciones:
 - Pulse **OK** cuando se le solicite.
 - Espere unos segundos hasta que KOSMOS se apague solo.

Utilización de los controles del mango de Kosmos Bridge

El mango de Kosmos Bridge está equipado con dos botones y un deslizador que utiliza la tecnología CapSense. Estos botones son protrusiones en el mango que facilitan el manejo durante la exploración. Los botones no se mueven al tocarlos, pero son sensibles a los toques ligeros, al igual que la pantalla táctil en la parte frontal de Bridge.

Los controles del mango responden a una única pulsación, a una pulsación doble y a los gestos de deslizamiento hacia arriba y hacia abajo. Una vez habilitados, estos controles le permiten controlar las funciones de imagenología clave sin quitar el escáner del paciente, estos son:

- Congelar/descongelar una imagen
- Guardar una imagen
- Guardar un vídeo
- Ajustar la ganancia
- Ajustar la profundidad



Los controles del mango funcionan solamente durante la imagenología en vivo y mientras una imagen se encuentre congelada.

Si presenta problemas con los controles del mango (como por ejemplo, si uno o más botones no funcionan), consulte **Solución de problemas**.

Cambio de sondas

Si hay varias sondas conectadas a Kosmos Bridge, puede cambiar fácilmente de sondas si selecciona el icono que desee en la esquina superior derecha de la pantalla de Inicio. La sonda seleccionada aparecerá en un tamaño mayor que el del icono de la sonda.

Seleccione una sonda



Encendido de los controles del mango

Por defecto, los controles del mango de Kosmos Bridge se encuentran apagados. Los controles del mango están disponibles solamente durante la imagenología y esta puede dirigirse mediante el mango (modo B, modo M, modo B+C, flujo de trabajo de la FE).

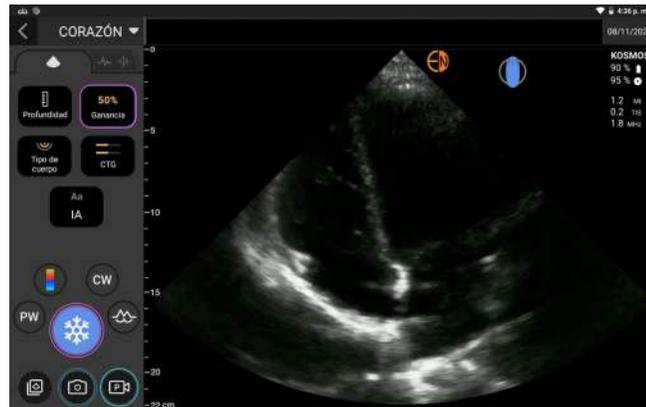
Para encender los controles del mango:

- ★ Desde la pantalla de Inicio, pulse **ENCENDER CONTROLES DEL MANGO** y luego pulse **Encender**.



- ★ Para observar los mapeos del control del mango de la imagenología del modo B, pulse el icono de mango.





Las funciones de imagenología que se pueden controlar con el mango tienen bordes de color verde azulado y púrpura.

Un solo borde requiere una única pulsación y los bordes dobles una pulsación doble.

En la imagenología del modo B, pulse una vez el botón izquierdo para seleccionar entre Profundidad y Ganancia. El control seleccionado tiene un borde púrpura. Puede deslizar hacia arriba o hacia abajo para ajustar el control seleccionado.



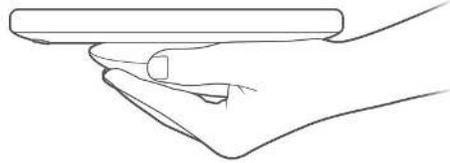
De manera similar, en la pantalla de revisión de películas, puede utilizar los controles del mango para congelar/descongelar, guardar imágenes y guardar vídeos. Use el deslizador para mover la perilla de las películas entre los límites.

Consideraciones ergonómicas al utilizar los controles del mango

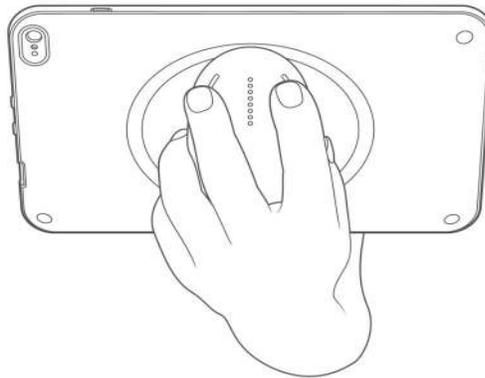
	Si el uso de los controles del mango le provoca incomodidad o dolor, intente ajustar su agarre a uno más cómodo y a una posición neutral para minimizar el esfuerzo; de lo contrario, puede utilizar los controles en la pantalla. El esfuerzo a largo plazo puede provocar a una lesión por esfuerzo repetitivo.
--	---

Para sujetar KOSMOS Bridge con el fin de tener un riesgo mínimo de lesión por esfuerzo repetitivo:

- Sujete Kosmos Bridge en una posición relajada con el objetivo de no doblar su muñeca.

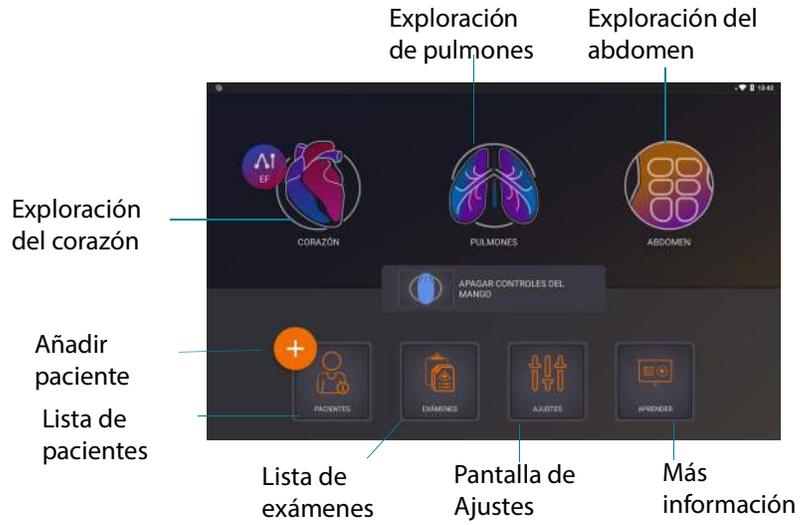


- Coloque sus dedos índice y medio sobre los tres controles para que sean más fácilmente accesibles.



Interacción general

Pantalla de Inicio: Kosmos Torso y Kosmos Torso-One

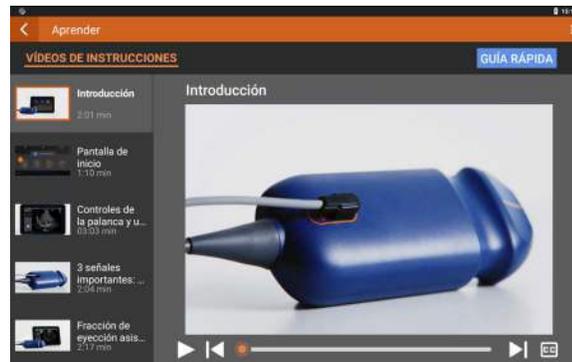


Pantalla de Inicio: Kosmos Lexsa

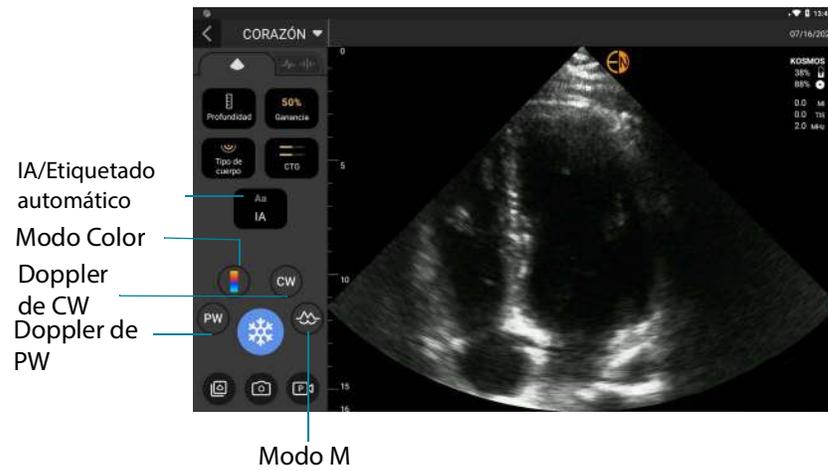


Aprender

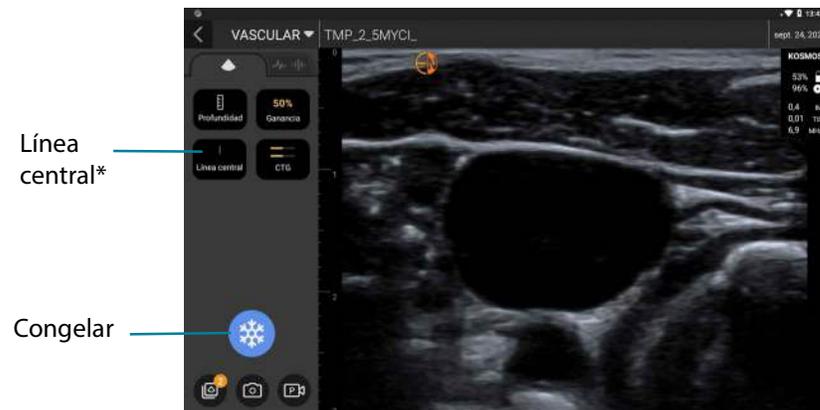
Pulse **Aprender** para acceder a vídeos de instrucciones y guías rápidas.



Pantalla de imagenología Torso y Torso-One: Pestaña de ultrasonidos (modo B)

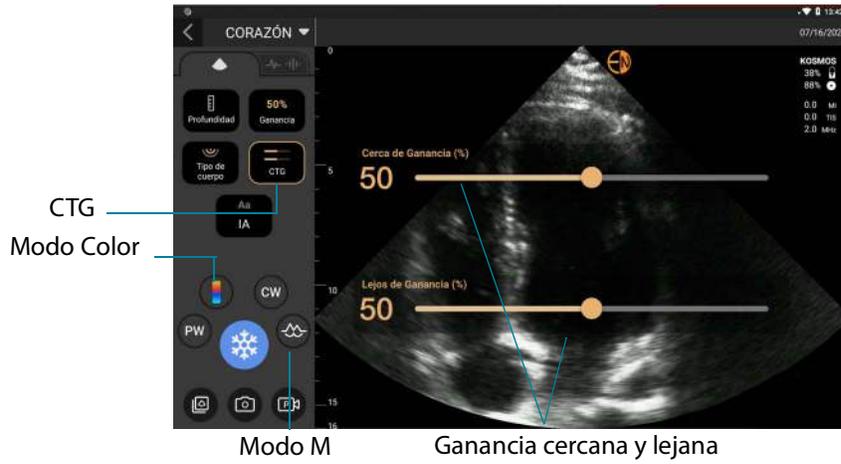


Pantalla de imagenología Lexsa: Pestaña de ultrasonidos (modo B)



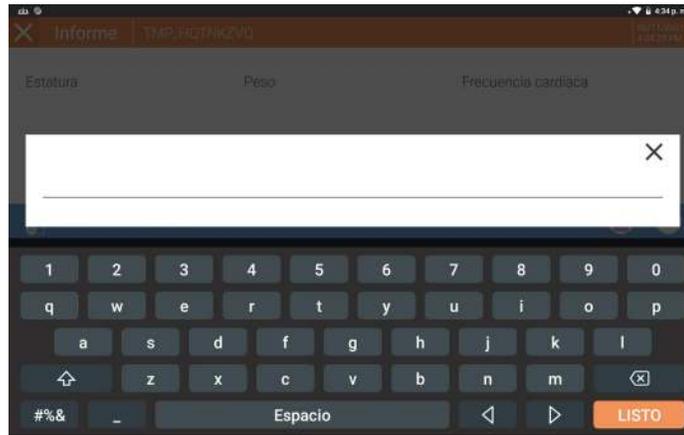
*La línea central está disponible en los ajustes predeterminados Osteomuscular, Nervioso y Vascular

Controles de ultrasonido



Teclado en pantalla

Si desea rellenar los formularios de los pacientes o configurar los ajustes de KOSMOS, puede pulsar el campo de texto y aparecerá un teclado en la pantalla.



Configuración de los ajustes de KOSMOS

Una vez configurados los ajustes de su sistema, estos se mantendrán aunque se cierre la sesión en Kosmos Bridge.

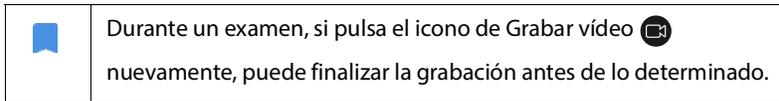
Configuración de las preferencias de imagenología

La pantalla de Preferencias de imagenología es donde se puede personalizar la información que Kosmos Bridge exhibe en la pantalla de Imagenología.

Para configurar las preferencias de imagenología:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **AJUSTES**.
2. Pulse **Preferencias de imagenología**.
3. Para mostrar cierta información en la barra superior de la pantalla de Imagenología, pulse una de las siguientes opciones debajo de **Personalizar información**:
 - **Nombre de la instalación**: muestra el nombre de su organización en la barra superior de la pantalla de Imagenología.
 - **Nombre del paciente**: muestra el nombre del paciente en la barra superior de la pantalla de Imagenología.
 - **Identificación del paciente**: muestra la identificación del paciente en la barra superior de la pantalla de Imagenología.
4. Para configurar el modo en que el dispositivo KOSMOS graba los vídeos, pulse una de las siguientes opciones en **Grabar vídeo**:
 - **Retrospectivo**: este modo captura fotogramas de la memoria de película cuando se pulsa el icono de Vídeo . KOSMOS captura fotogramas de la memoria de película durante una cantidad de segundos.
 - **Prospectivo**: este modo captura los fotogramas después de que se pulsa el icono de Grabar vídeo . KOSMOS captura fotogramas por una cantidad de segundos.

5. Para ajustar la duración de las grabaciones de vídeos, seleccione un tiempo en el área de **Duración del vídeo**.



6. Para ajustar la pantalla horizontal de modo que quede dividida entre el modo M y el modo B, seleccione las siguientes opciones en **Disposición del modo M**:
 - **1:2**: pulse esta opción para dividir la pantalla de manera que el área del modo M sea dos veces más grande que la del modo B.
 - **1:1**: pulse esta opción para dividir la pantalla de manera que el área del modo M y el área del modo B sean del mismo tamaño.
7. En el área de **Presentación del índice térmico**, seleccione lo siguiente:
 - **ITB**: índice térmico del tejido blando
 - **ITH**: índice térmico con huesos cerca del foco
8. Seleccione la **orientación de imagenología cardíaca** predeterminada:
 - Seleccione la orientación Izquierda o Derecha

Configuración de idioma, fecha y hora

Cuando active la opción de fecha y hora automáticas, no se seleccionará automáticamente la zona horaria. La zona horaria se debe ajustar manualmente.

Para configurar el idioma, la fecha y la hora de KOSMOS:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **AJUSTES**.
2. Pulse **Idioma, Fecha y Hora**.
3. En la lista de **Idioma**, pulse el idioma que desee escoger.
4. En la lista de **Fecha**, pulse el formato que desee escoger.
5. Si desea que la hora se muestre en formato de 24 horas, pulse a la derecha del botón **Utilizar formato de 24 horas** para activarlo.

Para desactivar la función de fecha y hora automáticas (proporcionadas por la red), pulse a la izquierda del botón **Fecha y hora automáticas**.

Ajuste del volumen

De forma opcional, para ajustar el sonido, puede deslizar un dedo de arriba hacia abajo en la pantalla y ajustar los controles deslizantes hasta lograr el volumen deseado.

Para ajustar el volumen:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **AJUSTES**.
2. Pulse la opción **Sonido**.
3. Ajuste los controles deslizantes hasta lograr el volumen deseado.

Ajuste del brillo

Para ajustar el brillo:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **AJUSTES**.
2. Pulse **Brillo**.
3. Ajuste los controles deslizantes hasta lograr el brillo deseado.

Configuración de las preferencias del administrador

Solamente el administrador de KOSMOS puede configurar estos ajustes.

Gestión de los ajustes de seguridad

Usted 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 su clave PIN, debe comunicarse con el departamento de Servicio al cliente de EchoNous, que le enviará una memoria USB de un solo uso para que pueda cambiar su clave PIN.
---	--

Establecimiento de 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.
---	---

Para establecer una clave PIN:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **AJUSTES** y luego **Administración**.
2. Pulse **Seguridad**.
3. Pulse la casilla de verificación de **Habilitar la clave PIN de administrador**.
4. Escriba una clave PIN numérica de seis dígitos y haga clic en **OK**.
5. Luego, debe seleccionar cómo le gustaría configurar sus claves PIN.

Si escoge...	¿Quién podrá explorar en modo de emergencia?	¿Quién podrá guardar y revisar los datos de los pacientes?	¿Quién podrá acceder a la configuración del administrador?
Ninguna clave PIN	Cualquier persona	Cualquier persona	Cualquier persona
Solamente la clave PIN de administrador	Cualquier persona	Cualquier persona	Administradores que introduzcan la clave PIN de administrador

Si escoge...	¿Quién podrá explorar en modo de emergencia?	¿Quién podrá guardar y revisar los datos de los pacientes?	¿Quién podrá acceder a la configuración del administrador?
Clave PIN de administrador y Acceso restringido a la pantalla de Inicio	Cualquier persona	Administradores que introduzcan la clave PIN de administrador	Administradores que introduzcan la clave PIN de administrador
Clave PIN de administrador y clave PIN básica	Cualquier persona	Administradores que introduzcan la clave PIN de administrador; usuarios que introduzcan la clave PIN de usuario	Administradores que introduzcan la clave PIN de administrador

Cambio de una clave PIN

Para cambiar una clave PIN:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **AJUSTES** y luego **Administración**.
2. Pulse **Seguridad**.
3. Para cambiar la clave PIN de administrador, pulse **Cambiar la clave PIN de administrador** e introduzca la nueva clave PIN.
4. Para cambiar la clave PIN de usuario, pulse **Cambiar la clave PIN de usuario** e introduzca la nueva clave PIN.

Eliminar claves PIN

Para eliminar una clave PIN:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **AJUSTES** y luego **Administración**.
2. Pulse **Seguridad**.
3. Pulse la casilla de verificación para desmarcarla.

Gestión de los archivos del PACS

	<ul style="list-style-type: none">• Los sistemas nuevos no traen ningún perfil configurado.• No puede tener dos perfiles PACS activos a la vez. Cuando añade un nuevo perfil, el perfil actual se desactiva.
---	---

Adición de perfiles

Para añadir un perfil del PACS:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **AJUSTES**.
2. Pulse Administrador > DICOM > **Archivo del PACS**.
3. Pulse **AÑADIR PERFIL**.

	<p>Si añade un nuevo perfil de proveedor de la clase de servicio (SCP) del Sistema de archivo y comunicación de imágenes (PACS-SCP) 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.</p>
---	---

4. Introduzca la siguiente información en el área de **Conexión de DICOM**:
 - **Título de AE de la estación**: título de entidad de aplicación de KOSMOS.
 - **Título de AE del servidor**: título de la entidad de aplicación del servidor de archivo.
 - **Dirección IP del servidor**: identificador único del servidor de archivo.
 - **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:
 - **LATENCIA** para analizar la conexión de red entre KOSMOS y el archivo de PACS.
 - **Verificación** para comprobar la disponibilidad del archivo del PACS.
Kosmos Bridge muestra los resultados en la pantalla.

6. En la casilla de **Apodo del perfil**, introduzca un nombre único para que se muestre en la lista del perfil del PACS.
7. En el área de **Opciones de archivo**, tiene dos alternativas:
 - **Recordar las opciones cada vez**: configurado por defecto; cada vez que pulse el botón **Archivo** en la pantalla de Revisión del examen, aparecerá un menú emergente con diferentes opciones. Si desactiva esta función, KOSMOS no mostrará el menú emergente.
 - **Adjuntar informe**: la función está desactivada por defecto. Si activa esta función, KOSMOS adjuntará un informe al archivo.
8. En el área de **Archivo automático**, seleccione entre las siguientes opciones:
 - **Activado/desactivado**: el archivo automático se encuentra desactivado por defecto. Esto significa que todos los controles (excepto el de activado/desactivado) están deshabilitados y no se pueden editar. Si activa esta función, todos los controles estarán habilitados y se podrán editar.
 - **Frecuencia de archivo**
 - **Finalización del examen**: el seleccionador del tiempo de archivo está deshabilitado.
 - **Diariamente**: solamente está habilitada la sección de tiempo del seleccionador del tiempo de archivo.
 - **Semanalmente**: el seleccionador del tiempo de archivo completo está habilitado.
 - **Tiempo de archivo**: seleccione una hora diaria y un día para archivar los exámenes.
9. En el área de **Receso del usuario de la clase de servicio (SCU) (en segundos)**, seleccione **10, 15 o 30**.
10. En el área de **Receso del proveedor de la clase de servicio (SCP) (en segundos)**, seleccione **10, 15 o 30**.
11. En el área de **Intervalo de reintento (en segundos)**, seleccione **60, 300 o 600**.
12. Para que el sistema reintente realizar automáticamente las tareas fallidas, mantenga el interruptor en **Encendido**; de otro modo, deslícelo a **Apagado**.

Desactivación de perfiles

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

Eliminación de perfiles

Para eliminar un perfil del PACS:

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

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

Manejo de la MWL

	<ul style="list-style-type: none">• Los sistemas nuevos no traen ningún perfil configurado.• No puede tener dos perfiles MWL activos a la vez. Cuando añade un nuevo perfil, el perfil actual se desactiva.
---	--

Adición de perfiles

Para añadir un perfil de la MWL:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **AJUSTES**.
2. Pulse Administrador > DICOM > **MWL**.
3. Pulse **AÑADIR PERFIL**.

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

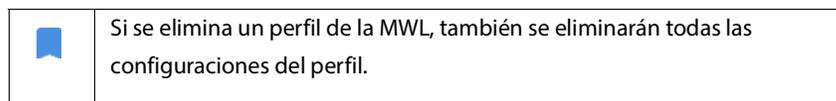
4. Introduzca la siguiente información en el área de **Conexión de DICOM**:
 - **Título de AE de la estación**: título de entidad de aplicación de KOSMOS.
 - **Título de AE del servidor**: título de la entidad de aplicación del servidor de archivo.
 - **Dirección IP del servidor**: identificador único del servidor de archivo.
 - **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:
 - **LATENCIA** para analizar la conexión de red entre KOSMOS y el servidor de MWL.
 - **Verificación** para comprobar la disponibilidad del servidor activo de la MWL.
 - Kosmos Bridge muestra los resultados en la pantalla.
6. En la casilla de **Apodo del perfil**, introduzca un nombre único para que se muestre en la lista del perfil de la MWL.

Desactivación de perfiles

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

Eliminación de perfiles

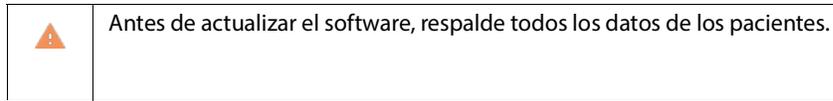
Para eliminar un perfil de la MWL:



1. En la pantalla de Inicio, pulse **Ajustes**.
2. Pulse Administrador > 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** .

Instalación de 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. Asegúrese de estar conectado a su red (consulte **Red de tecnología de la información (TI)**).
2. En la pantalla de Inicio, pulse **Ajustes**.
3. Pulse **Administrador**.
4. Pulse **Actualizaciones**.
5. Pulse **VERIFICAR ACTUALIZACIONES**.

Para configurar KOSMOS a fin de que compruebe y/o instale actualizaciones automáticamente:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **Administrador**.
3. Pulse **Actualizaciones**.
4. Para que KOSMOS verifique automáticamente la actualización, pulse **Activar** en el área de Verificar automáticamente la actualización.
5. Pulse para seleccionar una frecuencia.
6. Para que KOSMOS actualice el software automáticamente, en el área de Actualizar automáticamente, pulse **Activar** y seleccione la hora a la que se deben instalar las actualizaciones.

Gestión de la red y la configuración de internet

Para obtener más información acerca de las funciones, la seguridad y la recuperación, consulte el capítulo **Red de tecnología de la información (TI)**.

Para gestionar la red y la configuración de Internet:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **Administración**.
3. Pulse **WIFI**.
4. Seleccione la configuración de Android que mejor se ajuste a sus necesidades.

Configuración del intervalo de tiempo para el apagado y la suspensión automáticos

Durante los períodos de inactividad, KOSMOS entra en modo de suspensión automáticamente para preservar la duración de la batería.

Si KOSMOS se encuentra en modo de suspensión, presione brevemente el botón de **Encendido** para que se vuelva a activar; el monitor no muestra actividad cuando KOSMOS está en modo de suspensión.

Para cambiar el intervalo del modo de suspensión:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **Apagado y suspensión automáticos**.
3. Seleccione el período que mejor se ajuste a sus necesidades.

Visualización de información acerca de KOSMOS

Para ver información acerca de KOSMOS:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **Ajustes**.
2. Pulse **Acerca de**.
3. Si aún no ha registrado el dispositivo KOSMOS, pulse **Registrar**.
4. Para ejecutar la verificación del elemento transductor pulse **PRUEBA**.

Registro de KOSMOS

Para registrar el dispositivo KOSMOS en la nube de EchoNous:

1. Asegúrese de estar conectado a su red (consulte [Red de tecnología de la información \(TI\)](#)).
2. En la pantalla de Inicio, pulse **Ajustes**.
3. Pulse **Acerca de**.
4. Pulse **REGISTRAR**.

Restauración de los ajustes de fábrica de KOSMOS

Se puede restaurar el dispositivo KOSMOS para que vuelva a tener los ajustes de fábrica; sin embargo, se debe estar al tanto de que esto eliminará todos los datos del almacenamiento interno.

Para restaurar los ajustes de fábrica de KOSMOS:

1. Asegúrese de estar conectado a su red (consulte [Red de tecnología de la información \(TI\)](#)).
2. En la pantalla de Inicio, pulse **Ajustes**.
3. Pulse **Administrador**.
4. Pulse **Restablecer ajustes de fábrica**.
5. Pulse **RESTABLECER**.

Red inalámbrica

Funciones

Se puede conectar el dispositivo KOSMOS con una red de TI para realizar lo siguiente:

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

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

Especificaciones de conexión

Especificación del hardware

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth versión 4.2 o posterior

Especificación del software

KOSMOS se conecta al PACS según el estándar de DICOM. Para ver detalles, consulte la Declaración de conformidad de DICOM que se encuentra en la memoria flash USB.

Conformidad de la UE

EchoNous, Inc. declara por la presente que este dispositivo inalámbrico cumple con las Directivas 2014/53/UE y 93/42/CEE. Una copia de la Declaración de Conformidad de la UE de EchoNous para KOSMOS, incluidas las bandas de frecuencia del dispositivo y la potencia máxima de radiofrecuencia, está disponible a pedido.

Restricción de uso

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

--Fin de la sección--

Descripción general

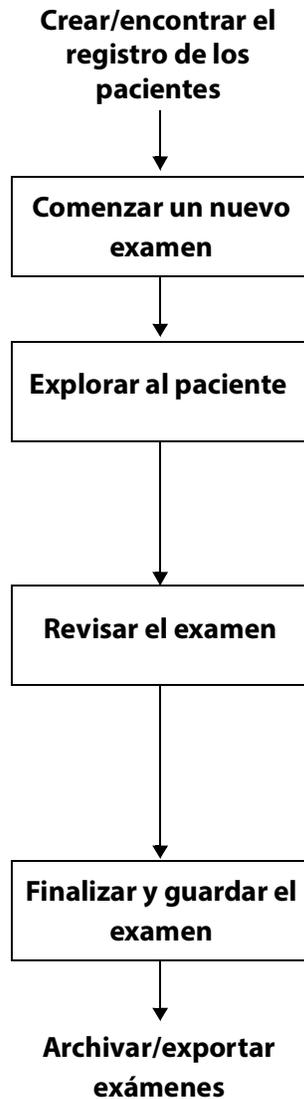
⚠	Antes de utilizar Kosmos Bridge en un procedimiento crítico, tal como una guía de aguja, asegúrese de que se encuentre completamente cargado y/o conectado a una fuente de alimentación de corriente alterna. Se debe evitar una interrupción del procedimiento a causa de una batería vacía, que puede provocar daños en el paciente.
⚠	Bajo ciertas circunstancias, el gabinete de Kosmos Bridge puede llegar a temperaturas que superen los límites de seguridad (IEC 60601-1) para el contacto con el paciente. Asegúrese de que solamente el operador manipule el sistema. Evite colocar Kosmos Bridge sobre el paciente durante el uso.
⚠	La temperatura máxima del cabezal de exploración de la sonda Kosmos puede superar los (41 °C), pero es menor a (43 °C) durante su uso normal cuando entra en contacto con el paciente. Se deben considerar las precauciones especiales al utilizar el transductor en niños o en pacientes sensibles a las altas temperaturas.
⚠	Para reducir el riesgo de infección, utilice fundas estériles al realizar procedimientos con agujas.
⚠	Para evitar confundir los datos de los pacientes, finalice el examen antes de continuar con el siguiente paciente.

Con KOSMOS, se presenten tres flujos de trabajo principales, haga clic en uno de los siguientes enlaces para dirigirse a dicho flujo de trabajo:

- **Flujo de trabajo estándar** comienza con la creación de un paciente o la búsqueda de un paciente existente.
- **Flujo de trabajo rápido** comienza con la exploración de un paciente.
- **Flujo de trabajo de la FE asistido por IA** utiliza la IA para realizar los cálculos iniciales de la FE.

Flujo de trabajo de los exámenes

Flujo de trabajo estándar



Paso opcional:

Comience el la exploración inmediatamente, luego vuelva y conecte el examen con el paciente correcto.

Cosas que puede hacer mientras se realiza la exploración:

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

Cosas que puede hacer mientras revisa:

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

Pasos opcionales:

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

Flujo de trabajo rápido

Comenzar un nuevo examen



Explorar al paciente



Revisar el examen



Finalizar y guardar el examen



Archivar exámenes

Cosas que puede hacer mientras se realiza la exploración:

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

Cosas que puede hacer mientras revisa:

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

Pasos opcionales:

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

Flujo de trabajo de la FE asistido por IA

Comenzar un nuevo examen



Explorar al paciente



Calcular los resultados



Ver los resultados



Revisar el examen



Finalizar y guardar el examen



Archivar exámenes

Cosas que puede hacer mientras se realiza la exploración:

Grabar los vídeos en A4C y A2C o reintentar la grabación con o sin Etiquetado automático, Valoración automática y Orientación automática

Lo que hace KOSMOS:

Utiliza la IA para proporcionar un cálculo inicial de la FE, que se puede revisar y ajustar según sea necesario

Cosas que puede hacer mientras revisa:

- Editar fotogramas ED/ES y contornos del VI
- Eliminar exploraciones
- Generar informes

Pasos opcionales:

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

Manejo de los exámenes

Comienzo de un examen

Hay varias maneras de comenzar un examen:

- Para comenzar inmediatamente la exploración, desde la pantalla de Inicio, pulse un tipo de exploración.

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

- Desde la pantalla de Inicio, pulse **EXÁMENES** y pulse el icono de Añadir .
- En la pantalla Pacientes, pulse **ESCÁNER**.
- Desde la pantalla Revisión del paciente, pulse **COMENZAR EXAMEN**.
- Desde la lista de Exámenes, pulse **COMENZAR EXAMEN**.

Búsqueda de exámenes

Para buscar exámenes:

1. Pulse el icono de Búsqueda  desde la pantalla de Examen.
2. Escriba sus criterios de búsqueda, tales como la fecha, el nombre del paciente, la fecha de nacimiento o el número de expediente médico (MRN).
3. Pulse el examen que quiera ver desde la lista de resultados de la búsqueda.



Eliminación de exámenes

Para eliminar uno o más exámenes:

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

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

1. De la lista de exámenes, pulse el icono de Más opciones .
2. Pulse **Eliminar todos los exámenes vacíos**.
3. Cuando aparezca el aviso de confirmación, pulse **OK**.

Finalización de los exámenes

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

Para finalizar un examen:

1. Pulse el icono de Revisión del examen  desde la pantalla de Imagenología.
2. Pulse **Finalizar**.
3. Cuando aparezca el aviso de confirmación, pulse **OK**.

Manejo de los datos del paciente

Adición de un nuevo paciente

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

1. Desde la pantalla de Inicio, pulse el icono de Añadir  en el botón de **PACIENTES**.
2. Ingrese la información del paciente.

3. De manera opcional, puede añadir información del examen.
4. Pulse **ESCÁNER** al finalizar.

Acceso a la información del paciente mediante la MWL

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

1. Desde la pantalla de Inicio, pulse el botón de **PACIENTES**.
2. Pulse el botón MWL . Pulse el icono  para ver la lista completa.
3. Pulse el icono  para buscar a un paciente específico.
4. Pulse **ESCÁNER** para iniciar la exploración.

Búsqueda de pacientes

Para buscar los pacientes:

1. Desde la pantalla de Inicio, pulse **PACIENTES**.
2. Pulse el icono de Búsqueda .
3. Escriba los criterios de búsqueda del paciente que busca, tales como su nombre, DOB o MRN.
4. Seleccione al paciente de la lista de resultados de búsqueda y pulse **LISTO**.

Cambio de pacientes

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

1. Desde la pantalla de Nuevo examen, pulse **CAMBIAR**.
2. Realice una de las siguientes acciones:
 - Para cambiar a otro paciente, pulse **AÑADIR NUEVO** y complete el formulario del paciente.
 - Para buscar a un paciente existentes, pulse **HISTORIAL DE BÚSQUEDA**, utilice la barra de búsqueda para encontrar al paciente y pulse el nombre del paciente en la lista.

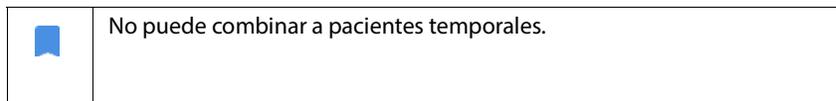
Edición de los registros de pacientes

Para editar un registro de pacientes:

1. Desde la pantalla de Inicio, pulse **PACIENTES**.
2. En la lista de Pacientes, pulse dos veces sobre el registro del paciente que desee editar.
3. Ingrese la información del paciente y pulse **GUARDAR** al finalizar.

Combinación de dos registros de pacientes

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



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

- Nombre
- Apellido
- Fecha de Nacimiento
- Sexo

Para combinar dos registros de pacientes:

1. Desde la pantalla de Inicio, pulse **PACIENTES**.
2. Pulse sobre uno de los pacientes para seleccionarlo.
3. En la pantalla de Revisión del paciente, pulse el icono de Más opciones .
4. Pulse **Combinar con paciente**.
5. En la lista, pulse sobre el otro paciente con el que desee realizar la combinación.
6. Pulse **SIGUIENTE**.

7. Pulse los campos del paciente que desee conservar.
8. Pulse **COMBINAR** y luego **OK**.

Eliminación de registros de pacientes

Para eliminar todos los registros de pacientes sin exámenes:

1. Desde la pantalla de Inicio, pulse **PACIENTES**.
2. Pulse el icono de Más opciones  .
3. Pulse **Eliminar a todos los pacientes sin exámenes**.

Para eliminar los registros de pacientes seleccionados:

1. Desde la pantalla de Inicio, pulse **PACIENTES**.
2. Pulse uno o más nombres de pacientes en la lista de pacientes.
3. Pulse el icono de Papelera  .

Ajustes predeterminados para órganos

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

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

Órgano	Torso	Torso-One	Lexsa
Corazón	X	X	
Pulmón	X	X	X
Abdomen	X	X	
Sistema vascular			X
Sistema nervioso			X
Sistema osteomuscular			X

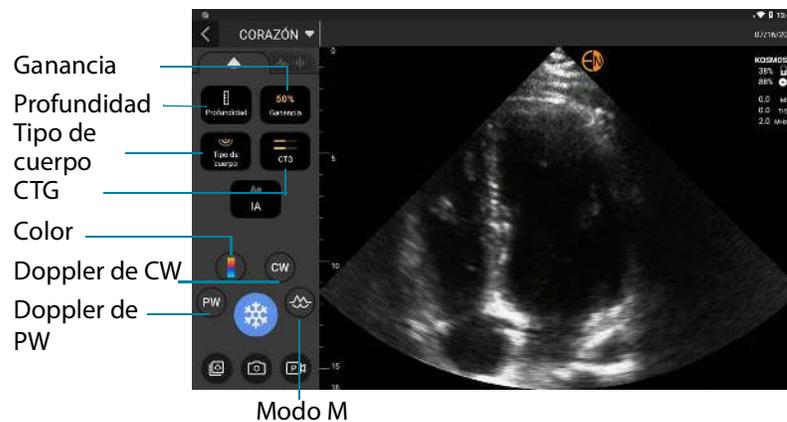
Modos de imagenología

Para obtener una descripción general de los modos de imagenología correspondientes a cada sonda Kosmos, consulte las tablas 4-2.

TABLA 4-2. Modos de funcionamiento de la sonda Kosmos modo B

Modo	Torso	Torso-One	Lexsa
Modo B	X	X	X
Modo M	X	X	X
Doppler color	X	X	
Doppler de CW	X	X	
Doppler de PW	X	X	
B + CD	X	X	
B + PW	X	X	
B + CW	X	X	
Imagenología armónica	X	X	

El modo 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.

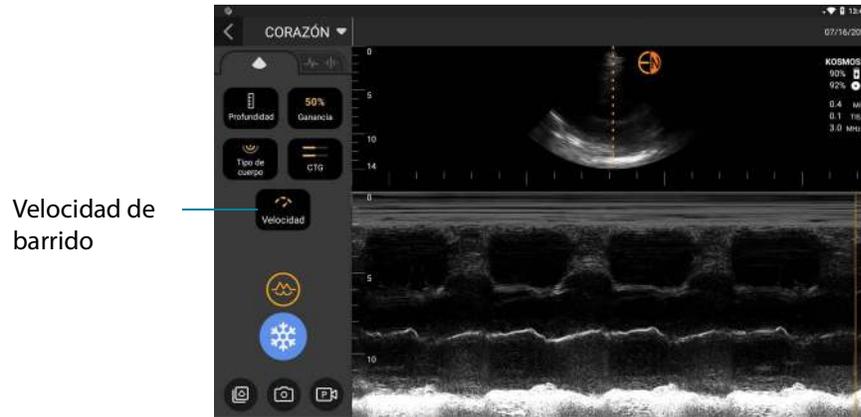


Modo M

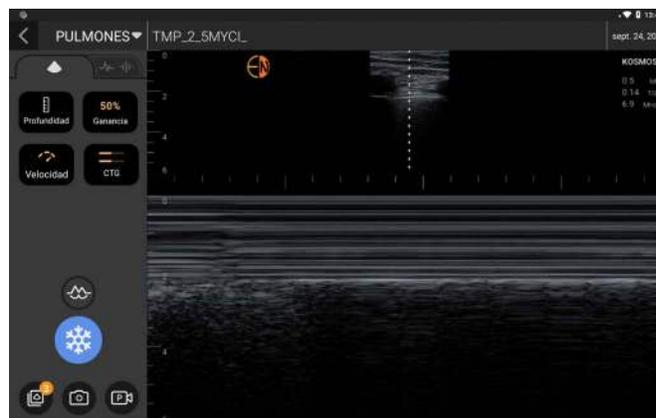
El modo M también se conoce como Modo de movimiento. Proporciona un rastreo de la imagen presentada en el transcurso del tiempo. Se transmite solo un haz ultrasónico y las señales reflejadas se presentan como puntos de varias intensidades, lo que crea las líneas que se desplazan a través de la pantalla.

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

Modo M: Torso/Torso-One



Modo M: Lexsa



El modo M solo está disponible en el ajuste predeterminado para pulmón

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

Línea M

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

Velocidad de barrido

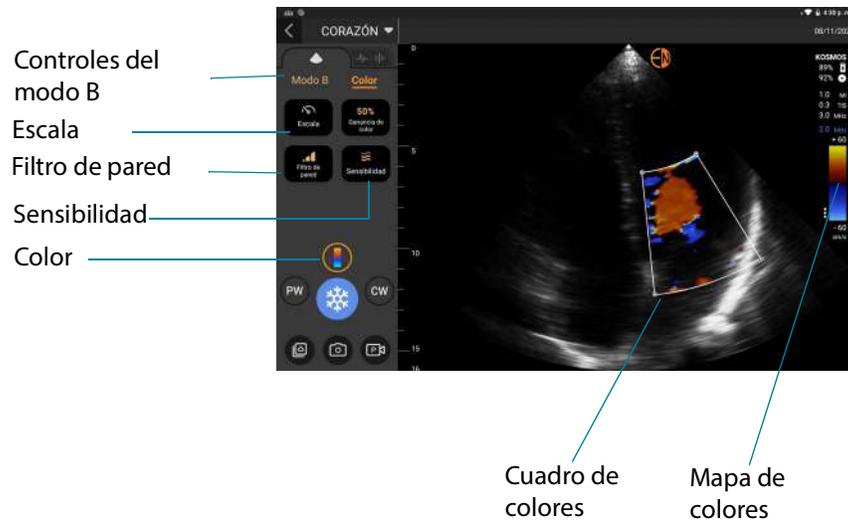
Puede cambiar la velocidad de barrido para aislar movimientos individualmente.

- ★ Para cambiar la velocidad de barrido del modo M, pulse el icono de **Velocidad** y ajuste según sus preferencias.

Modo Color

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

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



- ★ Para activar y desactivar el modo 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, arrástrelo al lugar que desee.
- Para cambiar el tamaño del cuadro de colores, arrastre una de las esquinas para ensancharlo o alargarlo.

Controles del modo B

Los controles del modo B están ocultos y se pueden alternar entre ambos controles del modo B y el modo Color.

- ★ Para ver los controles del modo B, pulse **Modo B**.

Escala

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

- ★ Para cambiar la escala, pulse **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 **Sensibilidad** y seleccione una opción.

Filtro de pared

Con el filtro de pared, mientras más alto el nivel, más bloquea el flujo de baja frecuencia.

- ★ Para cambiar el filtro de pared, pulse **Filtro de pared** y ajuste el flujo adecuado de baja frecuencia.

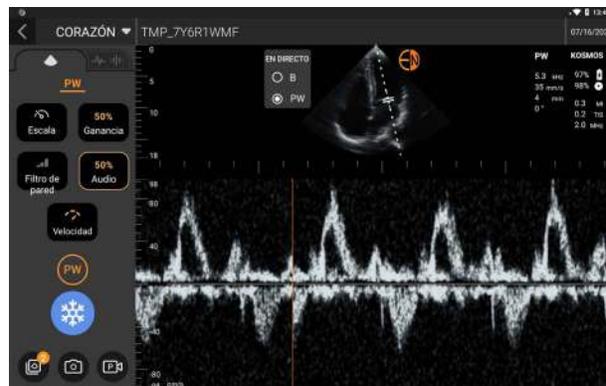
Mapa de colores

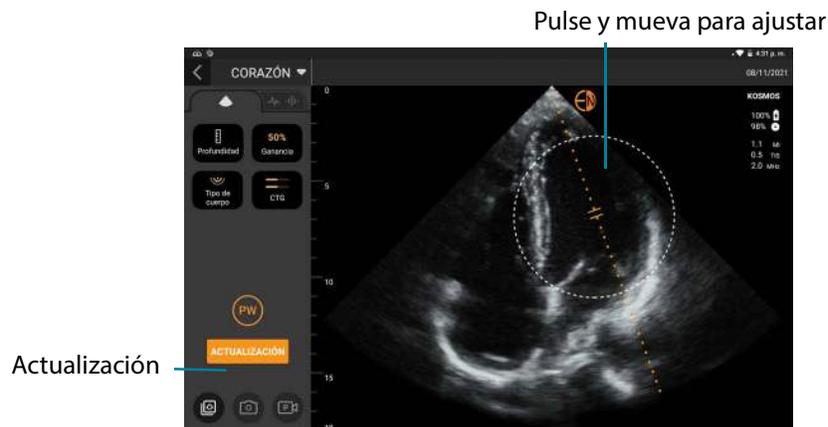
Para cambiar el mapa de colores del corazón:

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

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 de PW solamente se encuentra disponible en los ajustes predeterminados del abdomen y del corazón.

- ★ Para iniciar el Doppler de PW, pulse el icono de Modo de PW . El icono de Modo de PW se encuentra disponible en las pantallas de modo B y color (B+C).

Pantalla dúplex

- ★ Pulse el botón **Actualización** para activar la pantalla dúplex. Se mostrará la imagen congelada en modo B en la parte superior, con el rastreo Doppler en vivo en la parte inferior.

Ubicación de la entrada y línea Doppler

- ★ Ajuste la **Ubicación de la entrada** y la **Línea Doppler** moviéndolos directamente con la pantalla táctil. En el ajuste predeterminado para el abdomen, puede pulsar la entrada para ver y establecer la línea de ajuste del ángulo.

Valor inicial

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

Visualización en vivo

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

Filtro de pared

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

- ★ Pulse el icono para seleccionar la intensidad del filtro: Baja, Media, Alta.

Escala

La escala cambia la escala de velocidad.

- ★ Para cambiar la escala, pulse **Escala**.

Ganancia Doppler

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

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

Ganancia de audio

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

- ★ Para ajustar la ganancia de audio, pulse **Ganancia de audio**.

Velocidad de barrido

Hay tres selecciones de la velocidad de barrido disponibles.

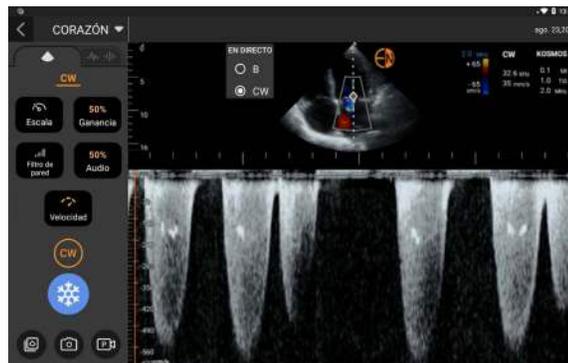
- ★ Para cambiar la velocidad de barrido, presione Velocidad de barrido y seleccione baja, media o alta.

Guardar vídeos e imágenes

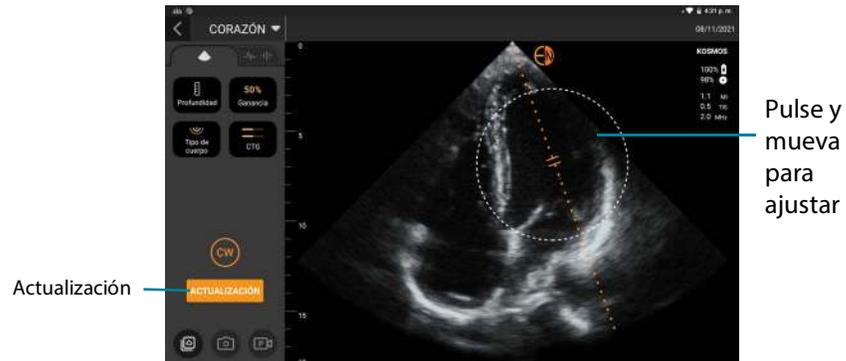
- ★ Presione Congelar para revisar o guardar directamente las imágenes y los vídeos. El audio también se guardará en vídeos.

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 los ajustes predeterminados del abdomen y del corazón.

- ★ Para iniciar el Doppler de CW, pulse el icono de Modo de CW . El icono de Modo de CW se encuentra disponible en las pantallas de modo B y color (B+C).

Pantalla dúplex

- ★ Pulse el botón **Actualización** para activar la pantalla dúplex. Se mostrará la imagen congelada en modo B en la parte superior, con el rastreo Doppler en vivo en la parte inferior.

Punto focal y línea Doppler

- ★ Ajuste el **punto focal** y la **Línea Doppler** moviéndolos directamente con la pantalla táctil. En el ajuste predeterminado para el abdomen, puede pulsar el punto focal para ver y establecer la línea de ajuste del ángulo.

Valor inicial

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

Visualización en vivo

- ★ Pulse **Visualización en vivo** para cambiar entre los modos CW en vivo y B en vivo. En el modo B en vivo, se congela el rastreo Doppler.

Filtro de pared

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

- ★ Pulse el icono para seleccionar la intensidad del filtro: Baja, Media, Alta.

Escala

La escala cambia la escala de velocidad.

- ★ Para cambiar la escala, pulse **Escala**.

Ganancia Doppler

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

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

Ganancia de audio

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

- ★ Para ajustar la ganancia de audio, pulse **Ganancia de audio**.

Velocidad de barrido

Hay tres selecciones de la velocidad de barrido disponibles.

- ★ Para cambiar la velocidad de barrido, presione Velocidad de barrido y seleccione baja, media o alta.

Guardar vídeos e imágenes

- ★ Presione Congelar para revisar o guardar directamente las imágenes y los vídeos. El audio también se guardará en vídeos.

Controles del modo de Imagen

Vuelta a una imagen

Solo puede voltear una imagen cuando esté explorando el corazón.

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

Ajuste del tipo de cuerpo

En KOSMOS, el tipo de cuerpo se utiliza para ajustar el nivel de penetración.

Hay tres niveles de ajuste:

- Pequeña
- Media (por defecto)
- Grande

Cuando ajusta el tipo de cuerpo, se cambia la señal de penetración en los parámetros de ultrasonido; es decir, si tiene un paciente con un índice de masa corporal (IMC) alto, deberá establecer el tipo de cuerpo a grande.

- ★ Para ajustar el tipo de cuerpo, pulse **Tipo de cuerpo** y seleccione uno de los tres niveles de penetración.

Ajuste de profundidad y ganancia

Para ajustar la profundidad:

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

Para ajustar la ganancia:

- Para ajustar la ganancia en el modo Color y en el modo B, pulse **Ganancia** y mueva el control deslizante hacia arriba y hacia abajo.
- Para ajustar las ganancias cercanas o lejanas, pulse **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 explora, utilice dos dedos para reducir o ampliar el área de la imagen.
- Para volver al tamaño de imagen por defecto, pulse la lupa.
- Observe que el factor de acercamiento se muestra cerca de la lupa, al igual que el color naranja de la escala de profundidad a un costado del área de la imagen.
- Puede congelar la imagen mientras realiza un acercamiento (y puede alejarse y acercarse mientras la imagen se encuentra congelada).

Congelación de una imagen

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

Uso del flujo de trabajo de la FE asistido por la IA de KOSMOS con Kosmos Torso o Torso-One

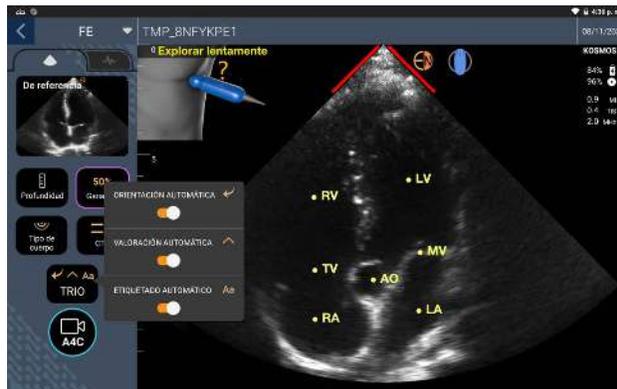
El flujo de trabajo de la FE asistido por IA le guía a través de los pasos para la adquisición de los datos, seguidos de un cálculo inicial de la FE basado en IA que se basa en el método de discos modificado de Simpson recomendado por la American Society of Echocardiography (ASE) (Lang 2005, 2015). Los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

El Trio: Etiquetado automático, Valoración automática y Orientación automática

El Trio de Etiquetado automático, Valoración automática y Orientación automática lo puede ayudar en tiempo real para la adquisición de las vistas A4C y A2C al:

- Anotar estructuras cardíacas clave
- Valorar imágenes con base en la escala ACEP de 5 niveles
- Proporcionar instrucciones sobre cómo mover la sonda para optimizar las imágenes A4C o A2C
- Para activar cualquiera o las tres funciones de Etiquetado automático, Valoración automática y Orientación automática, pulse el botón de Trio y seleccione las herramientas que desea usar, tal como se presenta en la **Figura 1**.

FIGURA 1. Trio: Etiquetado automático, Valoración automática y Orientación automática



La **Figura 1** presenta un ejemplo del Trio con los tres logaritmos activados.

Primero, las estructuras cardíacas clave, incluidas las 4 cámaras del corazón, junto con las válvulas mitral y tricúspide, las proporciona la herramienta de Etiquetado automático.

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

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

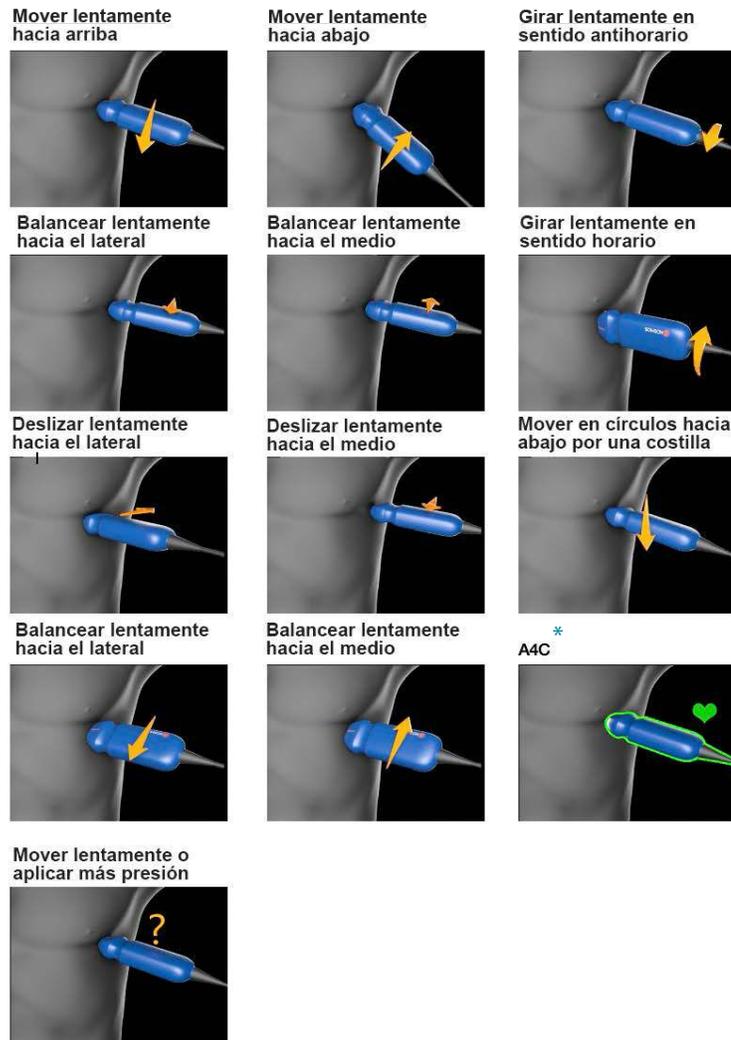
Las imágenes donde se indican los movimientos de la sonda y las frases correspondientes proporcionadas por el algoritmo de Orientación automática durante la adquisición de A4C se presentan en la **Figura 2**. Observe que todas las imágenes y las frases correspondientes en la **Figura 2**, también se pueden ver durante la adquisición de A2C, a excepción de la única imagen que corresponde a la vista A4C. Existen tres imágenes adicionales con sus frases correspondientes que se presentan en la **Figura 3** y que son exclusivas de la adquisición A2C.

Además, cabe destacar que existe solo una imagen en la **Figura 2** que se puede presentar con dos frases distintas «Desplazar lentamente» y «Aplicar más presión». Las dos frases distintas corresponden a escenarios diferentes identificados por el algoritmo de Orientación automática.

- **Desplazar lentamente:** Recibirá este mensaje cuando no haya estructuras cardíacas detectables en la imagen, o cuando se aplique la imagenología del corazón desde ventanas sin vista apical.
- **Aplicar más presión:** Recibirá este mensaje cuando haya pocas estructuras cardíacas sin una vista clara en la imagen.

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

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



*Solamente para la vista A4C

FIGURA 3. Imágenes que indican los movimientos de la sonda y frases correspondientes exclusivas de las adquisiciones de A2C

Mover lentamente hacia arriba



Mover lentamente hacia abajo



A2C



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

Para calcular la FE:

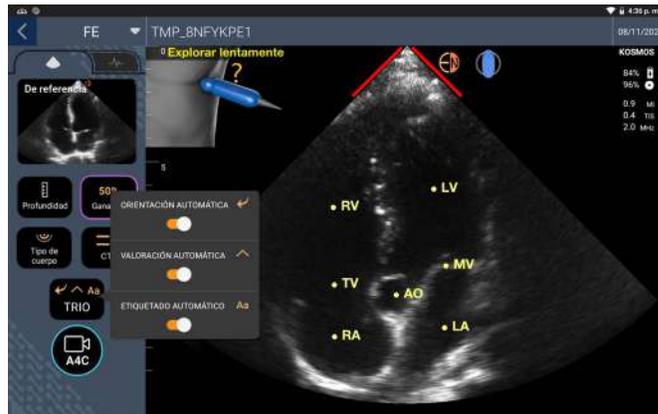
1. Desde la pantalla de Inicio, pulse el icono de IA.

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



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

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



3. Si no está satisfecho con el vídeo grabado, pulse **Intentar nuevamente** para adquirir un nuevo vídeo, o pulse **Aceptar** para continuar (después de cuatro segundos, KOSMOS acepta automáticamente el vídeo).
4. Pulse **OMITIR** para ver los resultados de A4C, o continúe con la adquisición de A2C.

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

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

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

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

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

Para ajustar los fotogramas ED/ES:

1. En la pantalla de Resultados, pulse **Editar** o una de las imágenes en miniatura. También puede pulsar **REVISIÓN** para revisar las exploraciones adquiridas anteriormente.



2. Según el vídeo que desee editar, pulse la pestaña de **Vídeo con A4C** o **Vídeo con A2C**.

- Para establecer un fotograma ED o ES diferente, mueva el botón Buscar de color naranja a la ubicación deseada y pulse **AJUSTAR ED** o **AJUSTAR ES**.



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

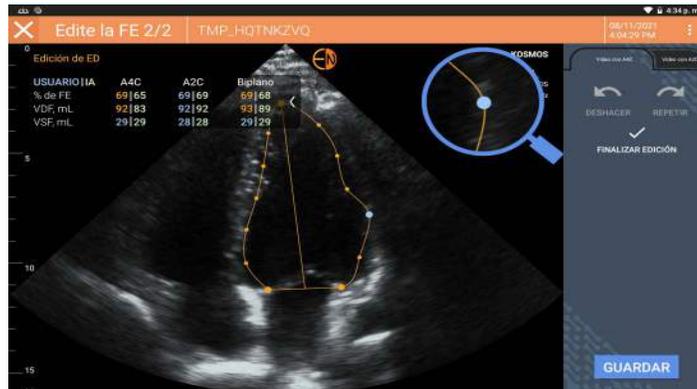
Para ajustar los contornos del VI:



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

- En la pantalla de Resultados, pulse una de las cuatro imágenes para ir a esa imagen. Si no especifica la imagen que desea, KOSMOS le mostrará por defecto el fotograma A4C.
- Según el vídeo que desee ajustar, pulse la pestaña de **Vídeo con A4C** o **Vídeo con A2C**.
- Pulse la pestaña de **Vídeo con A4C** o **Vídeo con A2C** para seleccionar un fotograma ED o ES.
- Pulse el contorno del VI.

El contorno del VI se ajusta y el color cambia a naranja.



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

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

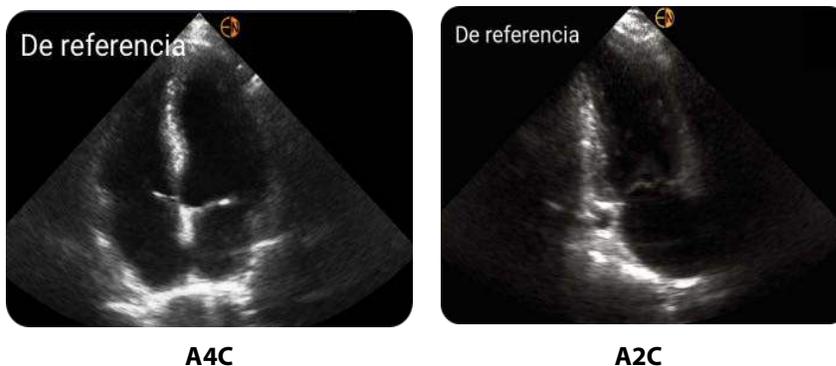
6. Cuando termine de editar, pulse **Finalizar edición**.
7. Si lo desea, realice más cambios.
8. Pulse **GUARDAR**.

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

EchoNous recomienda lo siguiente:

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

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



- Para un vídeo con A4C, asegúrese de que las cuatro cámaras cardíacas (ventrículo izquierdo, aurícula izquierda, ventrículo derecho y aurícula derecha) se capturen en la imagen de ultrasonido (consulte la imagen de referencia con A4C que se mostró anteriormente).
- Para un vídeo con A2C, asegúrese de que tanto el ventrículo izquierdo como la aurícula izquierda se capturen en la imagen de ultrasonido (consulte la imagen de referencia A2C anterior).
- Ajuste el tipo de cuerpo apropiadamente al perfil corporal del paciente para obtener imágenes A4C y A2C claras.
- Asegúrese de que el borde endocárdico del VI sea claramente visible con el mejor contraste posible. Utilice los ajustes de Tipo de cuerpo y Ganancia para lograr una definición clara del borde endocárdico del VI.
- Ajuste la profundidad de manera que las aurículas estén cerca de la parte inferior de la imagen de ultrasonido y aún así sean visibles (consulte las imágenes de referencia A4C y A2C anteriores).
- Evite truncar el VI.
- Evite acortar el VI.
- 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 o 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 VI 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 VI 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:
 - $ESV > 400 \text{ mL}$
 - $EDV > 500 \text{ mL}$
 - La diferencia entre la FE con A4C y A2C es superior al 30%

Adquisición de imágenes y vídeos

Para adquirir una imagen:

- ★ Pulse el icono de Guardar imagen  desde la pantalla de Imagenología.

Para adquirir un vídeo:

- ★ Pulse el icono de Guardar vídeo  desde la pantalla de Imagenología.

Finalización de un examen

1. Pulse el icono de Revisión del examen  desde la pantalla de Imagenología.
2. Pulse **FINALIZAR**.

Si no pulsa **FINALIZAR** desde la pantalla de 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 apague Kosmos Bridge

Revisión de un examen

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

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

Comienzo de una revisión del examen

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

Anotación de imágenes y vídeos

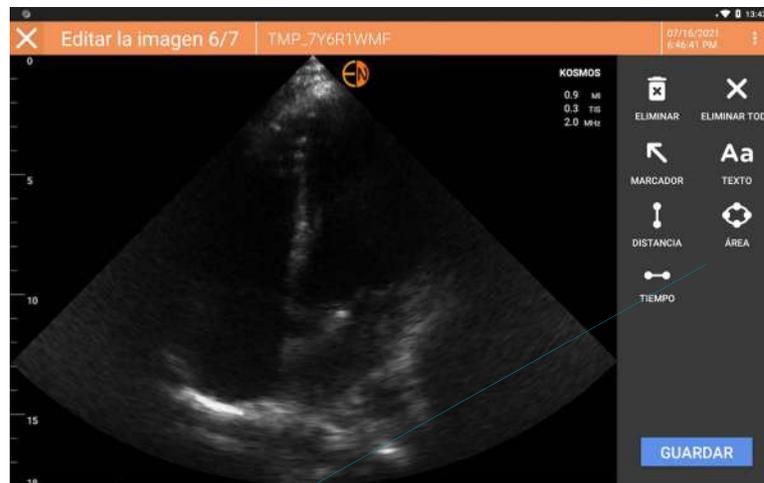
Puede añadir anotaciones durante el examen cuando la imagen se encuentre congelada o después de finalizar un examen. Todas las anotaciones quedan superpuestas sobre la imagen o el vídeo.



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

Navegar hacia la pantalla de Edición de imagen

Para navegar hacia la pantalla de Edición de imagen o de Edición de vídeo:



Herramientas de anotación

Mientras se explora a un paciente:

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

Después de explorar a un paciente:

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

Desde la pantalla de Inicio:

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

Desde la pantalla de Pacientes:

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

Herramientas de anotación

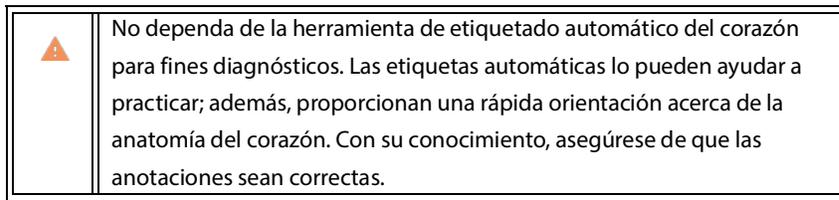
Las anotaciones se pueden añadir en imágenes y vídeos individuales.

Cuando añada una anotación (textos, mediciones, flechas, áreas) en cualquier vídeo, estas se visualizarán a lo largo de todos los fotogramas.

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

Herramienta de etiquetado automático

Cuando explore el corazón (incluida la exploración en el flujo de trabajo de la FE asistido por IA), habrá una herramienta de etiquetado automático que lo ayudará a identificar las partes del corazón. Las etiquetas que aparecen mientras se explora solo se observan durante la realización de este; una vez que guarde la imagen o el vídeo, dichas etiquetas ya no aparecerán.



Esta característica proporciona anotaciones/etiquetado automatizado en tiempo real acerca de las estructuras cardíacas clave en la vista cardíaca paraesternal/apical y la vista subcostal apical de cuatro cámaras. Las estructuras cardíacas clave incluyen cámaras cardíacas, válvulas, grandes vasos, músculos papilares, tabique y tractos ventriculares de entrada y salida.

TABLA 5-1. Estructuras anatómicas para la pantalla de imagenología del corazón

Pantalla de imagenología (corazón)	Estructura anatómica*
A2C	AI, VI, VM
A3C (APLAX)	AO, AI, VI, TSVI, VM
A4C	AO, AI, VI, TSVI, VM, AD, VD, VT
A5C	AI, VI, TSVI, VM, AD, VD, VT, AO
PLAX	AO, VA, TIV, AI, VI, VM, VD
TSVD	APP, VP, TSVD
RVIT	VCI, AD, VD, VT
PSAX-VA	VA, AI, APP, VP, AD, VD, VT
PSAX-VM	TIV, VI, VM, VD
PSAX-PM	MPAL, TIV, VI, MPPM, VD
PSAX-AP	TIV, VI, VD
Subcostal-4C	AI, Hígado, VI, AD, VD

- * **AD** = aurícula derecha
AI = aurícula izquierda
AO = aorta
APP = arteria pulmonar principal
MPAL = musculo papilar anterolateral
MPPM = musculo papilar posteromedial
TIV = tabique interventricular
TSVD = tracto de salida ventricular derecho
TSVI = tracto de salida ventricular izquierdo
VA = válvula aórtica
VCI = vena cava inferior
VD = ventrículo derecho
VI = ventrículo izquierdo
VM = válvula mitral
VP = válvula pulmonar
VT = válvula tricúspide

Para activar el etiquetado automático:

1. Desde la pantalla de Imagenología, pulse el botón de **IA**.
2. En la ventana emergente, encienda el interruptor.



Medición con la herramienta de calibración

Puede añadir hasta dos calibradores por imagen/vídeo.

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

Para realizar una medición:

1. Desde la pantalla de Edición de imagen o Edición de vídeo, pulse **DISTANCIA** y aparecerá un calibrador en el centro de la imagen o el vídeo.
2. Pulse el calibrador para seleccionarlo.

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

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

Acercamiento y alejamiento

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

Eliminar anotaciones

- ★ Para eliminar una anotación, pulse la anotación para seleccionarla y luego pulse **ELIMINAR**.
- ★ Para eliminar todas las anotaciones que haya realizado, pulse **ELIMINAR TODO**.

Controles de PW y CW

Cuando revise la película Doppler, es posible:

1. Añadir anotaciones:
 - Texto
 - Marcador
 - Mediciones de la pendiente
 - Cursores de velocidad
2. Mover el valor inicial

Manejo de imágenes y vídeos

Filtrar imágenes y vídeos

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



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 en la parte superior de la lista de miniaturas para revelar las opciones de filtros.
- Pulse el icono de Más opciones ⋮ en la barra de títulos y pulse **Filtrar imágenes y vídeos**. Cuando las opciones de filtro sean visibles, aparecerá un icono de verificación azul junto a **Filtrar imágenes y vídeos**.

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

Para descartar los filtros que ha seleccionado, pulse el icono de Más opciones , luego pulse **Filtrar imágenes y vídeos** nuevamente para eliminar los filtros.

Seleccionar imágenes y vídeos

Para seleccionar imágenes y vídeos:

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

Para eliminar las selecciones, pulse el icono de Más opciones  y pulse **Seleccionar imágenes y vídeos**.

Recortar y guardar imágenes y vídeos

Para recortar y guardar un vídeo:

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

Para recortar y guardar una imagen:

1. En la pantalla de Revisión del examen, busque el vídeo guardado.
2. Pulse **EDITAR**.
3. Mueva los puntos finales derecho e izquierdo de la imagen.

4. Pulse **GUARDAR**.

Eliminar imágenes y vídeos

Para eliminar las imágenes y vídeos seleccionados:

1. Pulse el icono de Más opciones  y pulse **Seleccionar imágenes/vídeos**.
2. Seleccione las imágenes y vídeos que quiera eliminar.
3. Pulse **ELIMINAR** y, cuando aparezca el aviso de confirmación, pulse **OK**.

Revisión y edición de un informe

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

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

Abrir un informe

Para abrir un informe, pulse **INFORME**.

Editar un informe

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

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

Edición de la información del examen

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

Para editar la información del examen:

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

Adición de una nota de texto

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

Para añadir una nota de texto:

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

Edición de una nota de texto

Para editar una nota de texto:

1. Pulse una nota existente. Aparecerá un cuadro de texto que contendrá la nota existente más el teclado.
2. Con el teclado, edite la nota.
3. Pulse **LISTO**.

Eliminación de una nota de texto

Para eliminar una nota de texto:

1. Mantenga pulsada una nota existente. Aparecerá el botón Eliminar.
2. Pulse **ELIMINAR** y, cuando aparezca el aviso de confirmación, pulse **OK**.

Exportación de imágenes y vídeos a una memoria USB

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

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



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

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

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

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

1. Desde la pantalla de Inicio, pulse **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** para comenzar a exportar a la memoria USB.

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



El examen está en espera a ser exportado.



La exportación se encuentra en progreso.



Se ha finalizado la exportación.



Ha ocurrido un error en la exportación.

Finalización de una revisión del examen

Para finalizar un examen:

1. Pulse **FINALIZAR**.
2. Pulse **OK** cuando se le solicite.

Archivar un examen en un servidor del PACS

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

Para obtener más información sobre la configuración de un servidor del PACS, consulte [Gestión de los archivos del PACS](#).

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

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

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

Puede archivar un examen en la Lista de exámenes o en las pantallas de Revisión del examen.

Para archivar un examen en la pantalla de Lista de exámenes:

1. En la pantalla de Lista de exámenes, seleccione los exámenes finalizados que desee archivar.
2. Pulse el icono de Archivar . El examen finalizado se archiva de acuerdo con las opciones de archivo por defecto. Para obtener más información, consulte [Gestión de los archivos del PACS](#).

Para archivar un examen desde la pantalla de Revisión del examen:

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

Eliminación de un examen

Para eliminar un examen de la Lista de exámenes:

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

Para eliminar un examen durante su revisión:

1. Pulse el icono de Más opciones .
2. Pulse **Eliminar el examen**.
3. Pulse **OK** cuando se le solicite.

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

Fundas de sondas Kosmos

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

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

Geles conductores de ultrasonido



Algunos geles de ultrasonido pueden provocar reacciones alérgicas en algunos individuos.



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

EchoNous recomienda el uso de:

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

Almacenamiento de la sonda Kosmos



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

La batería de KOSMOS solo se puede reemplazar en una instalación de EchoNous; sin embargo, con el fin de su almacenamiento/envío, la batería es una Li-Ion 3,6 V, 6,4 Ah.

Almacenamiento diario

KOSMOS está previsto para ser utilizado 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 se conecte al Kosmos Bridge, se ejecutará una prueba automáticamente para verificar la integridad de los elementos transductores. La prueba le informa al usuario si todos los elementos transductores están funcionando adecuadamente (prueba exitosa) o si se detectaron fallos.

La misma prueba se ejecuta automáticamente cuando se enciende el Kosmos Bridge con la sonda Kosmos conectada.

Esta prueba también la puede iniciar el usuario en [Ajustes > Administrador > Acerca de](#).

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

Seguridad eléctrica

Referencias

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

ANSI AAMI ES 60601-1: 2012, Equipos electromédicos – Parte 1: *Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial* – IEC 60601 – 1:2012, Edición 3.1

IEC 60601-1-2:2014, Equipos electromédicos – Partes 1-2: *Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial – Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y ensayos*

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

ISO 14971:2019 Productos sanitarios – *Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios*

10993-1:2018 Evaluación biológica de productos sanitarios – *Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo*

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

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

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

Símbolos de etiqueta

Símbolo	Descripción de EchoNous	Título de la SDO Número de referencia Norma
	Indica el fabricante del dispositivo. Incluye el nombre y la dirección del fabricante	Fabricante N.º de Ref. 5.1.1 ISO 15223-1 Productos sanitarios – Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información que se suministrará – Parte 1: Requisitos generales
	Declaración de conformidad de los productos del fabricante con las directivas aplicables de la CEE y los números de referencia de los Organismos Notificados	Distintivo CE Ref. Apéndice 12 93/42/CEE Directivas de Dispositivos Médicos de la UE

<p>EE:UU: ID de FCC: 2AU8B-ECHKMOS Modelo P005247</p> 	<p>Analizado para cumplir con los estándares de la FCC</p>	<p>Ninguno</p>
	<p>Equipo de clase II</p>	<p>Equipo de clase II N.º de Ref. D.1-9 IEC 60601-1 Equipo médico electrónico – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño fundamental</p>
	<p>Las precauciones de seguridad se identifican con esta marca en el dispositivo</p>	<p>Precaución N.º de Ref. D.1-10 IEC 60601-1 Equipo médico electrónico – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño fundamental</p>
	<p>Consulte las instrucciones de uso</p>	<p>Instrucción de operación N.º de Ref. D.1-11 IEC 60601-1 Equipo médico electrónico – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño fundamental</p>

	<p>No deseche este producto junto a la basura común o en vertederos; consulte las regulaciones locales para su desecho</p>	<p>Recolección selectiva: Anexo IX Directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE) Directiva 2012/19/EU del Parlamento Europeo</p>
<p>IPX7</p>	<p>Kosmos Torso, Kosmos Torso-One y Kosmos Lexsa tienen protección contra inmersiones temporales en agua</p>	<p>Código IP de grado de protección IEC 60529 Grados de protección proporcionados por cubiertas (Código IP)</p>
<p>IPX22</p>	<p>Kosmos Bridge</p>	<p>Código IP de grado de protección IEC 60529 Grados de protección proporcionados por cubiertas (Código IP)</p>
<p>REF</p>	<p>Número de referencia o modelo</p>	<p>Número de catálogo N.º de Ref. 5.1.6 ISO 15223-1 Productos sanitarios – Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información que se suministrará – Parte 1: Requisitos generales</p>

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

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

	<p>Indica corriente continua</p>	<p>Corriente continua N.º de Ref. D.1-4 IEC 60601-1 Equipo médico electrónico – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño fundamental</p>
	<p>Indica corriente alterna</p>	<p>Corriente alterna N.º de Ref. D.1-1 IEC 60601-1 Equipo médico electrónico – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño fundamental</p>
<p>R-NZ</p>	<p>Etiqueta de cumplimiento R-NZ. AS/NZS 4268:2017, Aviso del reglamento de radiocomunicaciones (estándares de radio) de 2016.</p>	<p>Ninguno</p>

	<p>Etiqueta de cumplimiento regulatorio.</p> <p>AS/NZS 4268:2017, Estándar de radiocomunicaciones (dispositivos de corto alcance) de 2014, compilación n.º 2, diciembre de 2018. Estándar de radiocomunicaciones (radiación electromagnética, exposición humana) de 2014, compilación n.º 1, noviembre de 2019.</p>	<p>Ninguno</p>
<p>LOT</p>	<p>Código de lote</p>	<p>Código de lote</p> <p>N.º de Ref. 5.1.5</p> <p>ISO 15223-1</p> <p>Productos sanitarios – Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información que se suministrará – Parte 1: Requisitos generales</p>

	<p>Bajo clasificación de UL.</p> <p>Médico – Equipo médico general en lo que respecta a descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos únicamente conforme a las normas ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 N.º 6060-1 (2008) + (2014).</p> <p>E509516</p>	<p>Ninguno</p>
<p>Solamente Rx</p>	<p>Precaución: La ley federal establece que la venta de este dispositivo solamente puede ser realizada por un médico o bajo prescripción médica.</p>	<p>Referencia: CFR 801.109, título 21, FDA, EE. UU.</p>
	<p>Las sondas se analizan para la protección de Tipo BF</p>	<p>PARTE APLICADA DE TIPO BF</p> <p>Consulte D1.20</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>Equipo médico electrónico – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño fundamental</p>

Información de contacto

Estados Unidos



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

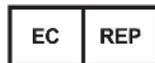
Soporte técnico (llamada gratuita): (844) 854 0800

Ventas (llamada gratuita): (844) 854 0800

Correo electrónico: support@EchoNous.com

Sitio web: www.EchoNous.com

Espacio Económico Europeo



Representante autorizado:

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



Patrocinador de Australia

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

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, Medical Ultrasound Safety [Seguridad del Ultrasonido Médico]).

Aplicación de ALARA

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

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

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

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

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

Visualización de salida y exactitud de la visualización

VISUALIZACIÓN DE SALIDA

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

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

Índice térmico

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

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

ÍNDICE MECÁNICO

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

ISPTA

La Ispta es la Intensidad promedio temporal y de pico espacial. El límite máximo absoluto de la Ispta es 720 mW/cm^2 según lo estipulado en la Guía para la industria y el personal de la FDA. - Autorización de comercialización de sistemas de ultrasonido de diagnóstico y transductores (2019).

EXACTITUD DE LA VISUALIZACIÓN DE SALIDA

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



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

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

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

Consulte las tablas de salida acústica de Kosmos Torso y Kosmos Torso-One **TABLA 7-1.** hasta **TABLA 7-7.** y resumen de salida acústica máxima de Kosmos Lexsa, **TABLA 7-8**

Tablas de salida acústica de Kosmos Torso y Kosmos Torso-One

Consulte la página siguiente.

TABLA 7-1. Transductor: modo de funcionamiento de Kosmos Torso y Kosmos Torso-One: modo B, Tabla de salida acústica combinada: modo de informe 1 (modo B) Cardíaco, tipo de cuerpo 2, 16 cm

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
Valor índice máximo	1,11	0,56		0,56		
Valor del componente índice		1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ en z_{IM} (MPa)	1: 1,58				
	P (mW)		1: 41,03 2: 37,03	1: 41,03 2: 37,03		
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		1: 30,42 2: 27,46	1: 30,42 2: 27,46		
	z_5 (cm)			1: 4,27 2: 4,23		
	z_b (cm)				1: 3,93 2: 3,87	
	z_{IM} (cm)	1: 4,20				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20				
	f_{awf} (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03		1: 2,03 2: 2,03	
	Otra información	p_{rr} (Hz)	1: 1589,5			
s_{rr} (Hz)		1: 28,4				
η_{pps}		1: 1				
$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)		1: 91,28				
$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)		25,13				
I_{spta} en z_{pii} o z_{sii} (mW/cm ²)		42,50				
p_r en z_{pii} (MPa)		1: 2,13				
Condiciones de control de operación	Examen	Cardíaco				
	Ajuste del IMC	2				
	Profundidad	16 cm				

NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.

NOTA 2: Los datos de «En la superficie» y «Bajo la superficie» deben introducirse en las columnas del ITB o ITH.

NOTA 3: No es necesario proporcionar información sobre el ITC 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 ITC si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a).

NOTA 5: No es necesario introducir datos en la columna relativa al 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 $z_{pii,\alpha}$ se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z_{sii} y $z_{sii,\alpha}$ se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.

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

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

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

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

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH	
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie
Valor índice máximo	0,39	5,33E-02		9,70E-02	
Valor del componente índice		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ en z_{IM} (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_{IM} (cm)	5,50			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50			
	f_{awf} (MHz)	2,70	2,70		2,67
	prf (Hz)	800			
Otra información	srr (Hz)	N/D			
	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	41,86			
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	13,64			
	I_{spta} en z_{pii} o z_{sii} (mW/cm ²)	38,22			
	p_r en z_{pii} (MPa)	1,06			
Condiciones de operación					

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

TABLA 7-4. Transductor: Modo de funcionamiento de Kosmos Torso y Kosmos Torso-One: Modo B + C, tabla de informe de salida acústica combinada: Modo de informe 5, modo B + C (abdominal, tipo de cuerpo: pequeña, 12 cm de profundidad, ROI de color más pequeña en la parte superior)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH	
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie
Valor índice máximo	1,07	1,01		1,01	
Valor del componente índice		1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ en z_{IM} (MPa)	2: 1,54			
	P (mW)		1: 4,68 2: 110,79	1: 4,68 2: 110,79	
	P_{1x1} (mW)		1: 4,23 2: 98,05	1: 4,23 2: 98,05	
	z_s (cm)			1: 5,37 2: 2,03	
	z_b (cm)				1: 4,80 2: 1,97
	z_{IM} (cm)	2: 2,03			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,03			
	f_{awf} (MHz)	2: 2,04	1: 2,72 2: 2,04	1: 2,72 2: 2,04	
Otra información	p_{rr} (Hz)	2: 4881,9			
	s_{rr} (Hz)	2: 24,8			
	n_{pps}	2: 16			
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 100,0			
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	133,58			
	I_{spta} en z_{pii} o z_{sii} (mW/cm ²)	179,65			
p_r en z_{pii} (MPa)	2: 1,77				
Condiciones de operación					

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

TABLA 7-5. Transductor: Modo de funcionamiento de Kosmos Torso y Kosmos Torso-One: Modo B + C, tabla de informe de salida acústica combinada: Modo de informe 6, modo B + C (abdominal, tipo de cuerpo: pequeña, 12 cm de profundidad, ROI de color más grande en la parte superior)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH	
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie
Valor índice máximo	0,76	1,14		1,14	
Valor del componente índice		1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ en z_{IM} (MPa)	2: 1,09			
	P (mW)		1: 2,43 2: 134,94	1: 2,43 2: 134,94	
	P_{1x1} (mW)		1: 2,19 2: 113,82	1: 2,19 2: 113,82	
	z_s (cm)			1: 5,37 2: 3,97	
	z_b (cm)				1: 4,80 2: 3,97
	z_{IM} (cm)	2: 3,97			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 3,97			
	f_{awf} (MHz)	2: 2,05	1: 2,72 2: 2,05	1: 2,72 2: 2,05	
	p_{rr} (Hz)	2: 5283			
s_{rr} (Hz)	2: 15				
n_{pps}	2: 16				
$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 59,28				
$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	57,37				
I_{spta} en z_{pii} o z_{sii} (mW/cm ²)	101,13				
p_r en z_{pii} (MPa)	2: 1,44				
Condiciones de operación					

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

TABLA 7-6. Transductor: Kosmos Torso y Kosmos Torso-One, tabla de informe de salida acústica, modo de funcionamiento: Doppler PW (IM, ITB, ITH máx.)

Etiqueta índice		IM	ITB		ITH	
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie
Valor índice máximo		0,42	3,04		3,04	
Valor del componente índice			0,49	3,04	3,04	3,04
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ en Z_{IM} (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_{IM} (cm)	1,93				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,93				
	f_{awf} (MHz)	2,03	2,03		2,03	
Otra información	p_{rr} (Hz)	14468				
	s_{rr} (Hz)	N/D				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	12,14				
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	429,69				
	I_{spta} en z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	553,54				
	p_r en z_{pii} (MPa)	0,68				
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 introducirse en las columnas del ITB o ITH.
NOTA 3: No es necesario proporcionar información sobre el ITC 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 ITC si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a).
NOTA 5: No es necesario introducir datos en la columna relativa al 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 $z_{pii,\alpha}$ se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z_{sj} y $z_{sj,\alpha}$ se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.

TABLA 7-7. Transductor: Kosmos Torso y Kosmos Torso-One, tabla de informe de salida acústica, modo de funcionamiento: Doppler CW (IM, ITB, ITH 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		2,43	
Valor del componente índice		0,47	0,49	0,47	2,43
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ en z_{IM} (MPa)	0,0976			
	P (mW)		62,48	62,48	
	$P_{I \times I}$ (mW)		50,17	50,17	
	z_s (cm)		1,27		
	z_b (cm)				1,27
	z_{IM} (cm)	0,9			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27			
	f_{awf} (MHz)	1,95	1,95		1,95
Otra información	p_{rr} (Hz)	N/D			
	s_{rr} (Hz)	N/D			
	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	N/D			
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	279,77			
	I_{spta} en z_{pij} o z_{sij} (mW/cm ²)	331,51			
Condiciones de control de operación	p_r en z_{pii} (MPa)	0,10			
	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 introducirse en las columnas del ITB o ITH.
NOTA 3: No es necesario proporcionar información sobre el ITC 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 ITC si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a).
NOTA 5: No es necesario introducir datos en la columna relativa al IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b).
NOTA 6: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.
NOTA 7: Las profundidades z_{pij} y $z_{pii,\alpha}$ se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z_{sij} y $z_{sii,\alpha}$ se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.

Resumen de salida acústica máxima de Kosmos Lexsa

TABLA 7-8. Transductor: Kosmos Lexsa, modo de funcionamiento: Modo B y modo M, resumen de salida acústica máxima

Medición	Valor
Ispta.3 mW/cm ²	28,2
ITB	0,14
IM	0,832
Ipa.3@Mlmax W/cm ²	210

Los índices térmicos y el índice mecánico son 1,0 o menores para todos los ajustes del dispositivo.

Exactitud de la medición

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

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

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

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

Exactitud de la medición de la FE:

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

TABLA 7-9. Métricas de comparación de la FE

Métricas de la FE	Unidades de porcentaje de la FE
RMSD ¹	7,12 (valor p <0,0001)
Sesgo	-2,94
Límites de acuerdo del 95% ²	-15,74/9,85
Rango	-20,32/13,11

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

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

Efectos del control

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

Referencias relacionadas

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff – Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Equipos electromédicos – Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos

- IEC 62359:2017 Ultrasonics – Field characterization – Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment Revision 3

Aumento de la temperatura en la superficie del transductor

En la TABLA 7-10, se resume el aumento máximo previsto en la temperatura de KOSMOS. Los valores se basan en una prueba estadística de muestras de los sistemas equivalentes a la producción y se midieron de acuerdo con el estándar internacional IEC 60601-2-37. Los valores enumerados en la tabla se determinaron con una confianza del 90%, ese 90% de los sistemas generará un aumento de la temperatura menor que o igual al declarado en la tabla.

TABLA 7-10. Aumento de la temperatura en la superficie

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

Ergonomía



La realización repetitiva de ecografías puede provocar malestares ocasionales en sus pulgares, dedos, manos, brazos, hombros, ojos, cuello, espalda u otras partes de su cuerpo. Sin embargo, no ignore estos signos de advertencia si presenta síntomas tales como malestar, dolencias, molestias, palpitaciones, dolor, hormigueo, entumecimiento, rigidez, sensación de ardor, fatiga/debilidad muscular o rango de movilidad limitado constante o recurrente. Visite a un profesional de la salud calificado lo antes posible. Estos síntomas se pueden vincular con Trastornos musculoesqueléticos relacionados con el trabajo (TMRT). Los TMRT pueden ser dolorosos y causar lesiones potencialmente discapacitantes en los nervios, los músculos, los tendones u otras partes del cuerpo. Algunos ejemplos de TMRT incluyen bursitis, tendinitis, tenosinovitis, síndrome del túnel carpiano y enfermedad de Quervain.

Mientras los investigadores no son capaces de responder definitivamente muchas preguntas con respecto a los TMRT, existe un acuerdo general acerca de que ciertos factores están asociados con su ocurrencia, incluidos condiciones físicas y médicas preexistentes, salud general, equipo y posición corporal al realizar el trabajo, frecuencia del trabajo y duración del trabajo.

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

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

Compatibilidad electromagnética

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

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

Emisiones electromagnéticas

TABLA 7-11. Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

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

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

Inmunidad electromagnética

TABLA 7-12. Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, de concreto o de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de, al menos, un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de fuente de energía	±2 kV para las líneas de fuente de energía	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario común.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV de línea(s) a línea(s) ±2 kV de línea(s) a tierra	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario común.

TABLA 7-12. Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en las líneas de entrada de suministro de energía	<5% de U_T^{-1} (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos	<5% de U_T^{-1} (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario común.
IEC 61000-4-11	70% de U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos	70% de U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos	
	<5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 s	<5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 s	
Campos magnéticos de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación se deben encontrar en niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial u hospitalario común.
IEC 61000-4-8			

TABLA 7-12. Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

2,3 RF conducida	3 Vrms	3 Vrms ⁶	El equipo de comunicación por RF portátil y móvil no se debe 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 el Sistema , incluidos los cables.
IEC 61000-4-6	150 kHz 80 MHz		
			Distancia de separación recomendada
			$d = 1,2 \sqrt{P}$

TABLA 7-12. Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

RF radiada	3 V/m	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz 2,5 GHz		$d = 2,3 \sqrt{P}$ 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 sitio⁴, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia⁵.

La interferencia puede ocurrir en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo.



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

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

Distancias de separación

TABLA 7-13. Distancias de separación

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

En los transmisores con una potencia nominal máxima de salida no enumerados anteriormente, la distancia d de separación recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
 NOTA 1: A los 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.
 NOTA 2: Puede que estos lineamientos no sean válidos para todas las situaciones. La absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.

Certificado y cumplimiento

Para obtener más detalles acerca de las etiquetas de cumplimiento y específicas del certificado (incluidos el número de certificado y la autorización), realice los siguientes pasos:

- ★ En la pantalla de Inicio, pulse **Ajustes > Acerca de > Regulatorio**.

Radiador intencional

La Certificación de radiador intencional de la FCC contiene:

- ID de FCC: 2AU8B-ECHKMOS
- ID de IC: 25670-ECHKMOS

KOSMOS incluye un radiador intencional aprobado por la FCC bajo los números de ID de FCC que se indicaron anteriormente. KOSMOS cumple con la Parte 15 de las reglas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones a continuación: (1) Es probable que KOSMOS no provoque interferencias negativas y (2) KOSMOS debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que pueda provocar un funcionamiento no deseado.

NO MODIFICAR: No se deben realizar modificaciones en KOSMOS sin el consentimiento por escrito de EchoNous, Inc. Las modificaciones no autorizadas pueden anular la autoridad otorgada bajo las reglas de la Comisión federal de comunicaciones que permiten el funcionamiento de este dispositivo.

Las operaciones en la banda de 5,15 a 5,25 GHz están restringidas al uso en interiores solamente.

Dispositivo de clase B

KOSMOS ha sido analizado y cumple con los límites de un dispositivo digital de clase B, conforme a la parte 15 de las reglas de la FCC. Estos límites se diseñaron para proporcionar una protección razonable en contra de la interferencia negativa en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencia negativa en las radiocomunicaciones. Sin embargo, no existe garantía de que no ocurrirá una interferencia en alguna instalación en particular. Si este equipo provocara una interferencia negativa en la recepción de radio o de TV, lo que se puede determinar al apagar y encender el equipo, el usuario puede intentar corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Volver a orientar o a ubicar la antena receptora
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor
- Conectar el equipo en un enchufe de un circuito diferente del que se encuentra conectado el receptor
- Buscar ayuda con su proveedor o con un técnico de radio/TV experimentado

KOSMOS ha sido verificado y cumple con los límites de un dispositivo computacional de clase B, conforme a las reglas de la FCC. Con el fin de mantener el cumplimiento con las regulaciones de la FCC, se deben utilizar cables apantallados para este dispositivo. Es probable que el funcionamiento con equipo no aprobado o cables no apantallados resulte en interferencia en la recepción de radio y TV. Se advierte al usuario que cambiar o modificar el equipo sin la aprobación del fabricante puede provocar la anulación de su autoridad para operar tal equipo.

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 (Health Insurance Portability and Accountability Act), 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 como se especifica en la Declaración de conformidad de DICOM de KOSMOS disponible en www.echonous.com. Esta declaración proporciona información sobre el propósito, las características, los ajustes y las especificaciones de las conexiones de red compatibles con el sistema.

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

Limpieza y desinfección

Precauciones generales

-
-  Algunos productos químicos de reprocesamiento pueden provocar reacciones alérgicas en algunos individuos.
 -  Verifique que las soluciones y toallitas de limpieza y desinfección no hayan caducado.
 -  No permita que caiga solución de limpieza ni desinfectante en los conectores de la sonda Kosmos o de Kosmos Bridge.
 -  Utilice el equipo de protección individual (EPI) adecuado recomendado por el fabricante de químicos, como equipos de protección ocular y guantes.
 -  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 Kosmos Bridge ni sobre los conectores de la sonda Kosmos y Kosmos Bridge. 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 Kosmos Bridge, la sonda Kosmos o el cable de la sonda Kosmos con un método que no se incluya aquí o un químico que no se indique en esta guía. Si lo hace, puede dañar el dispositivo KOSMOS y anular la garantía.

Kosmos Bridge



Kosmos Bridge no se encuentra esterilizado en el momento del envío; no intente esterilizarlo.



Para evitar una descarga eléctrica, apague y desconecte Kosmos Bridge de la fuente de alimentación antes de limpiarlo.

Limpieza

Evite rociar las soluciones de limpieza y desinfección directamente en Kosmos Bridge. 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. Se debe aplicar el siguiente método de limpieza y desinfección para Kosmos Bridge.

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



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

TABLA 8-1. Toallitas húmedas desinfectantes

Producto	Empresa	Ingredientes activos	Condición de contacto
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	Cloruros de n-Alquil (68% C12, 32% C14) dimetil etilbencil amonio. Cloruros de n-Alquil al 0,125% (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetil bencil amonio. 0,125%	Tiempo de contacto húmedo de 5 minutos para la desinfección
CaviWipes (KavoWipes)	Metrex	Cloruro de diisobutil-fenoxi-etoxietil-dimetil-bencil amonio (0,28%), alcohol isopropílico (17,2%)	Tiempo de contacto húmedo de 5 minutos para la desinfección

Sondas Kosmos

Limpieza

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

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

-  Siempre desconecte el cable USB de la sonda Kosmos antes de limpiar y desinfectar.
-  Después de limpiar, debe desinfectar las sondas Kosmos siguiendo las instrucciones adecuadas.
-  Utilice siempre equipos de protección ocular y guantes al limpiar y desinfectar cualquier equipo.

-  Utilice solamente las toallitas recomendadas por EchoNous. El uso de toallitas no recomendadas puede dañar la sonda Kosmos y anular la garantía.
-  Evite que entre líquido en las conexiones eléctricas o partes metálicas del conector USB al limpiar y desinfectar las sondas Kosmos.
-  La sonda Kosmos se debe limpiar y desinfectar apropiadamente incluso si se utiliza una cubierta o funda. Al seleccionar un método de limpieza y desinfección, no tenga en cuenta si se utilizó o no en el procedimiento una cubierta para Kosmos.

Para limpiar las sondas:

1. Después de cada uso, desconecte el cable USB de la sonda Kosmos.
2. Retire cualquier accesorio o cubierta de la sonda Kosmos, como las fundas.
3. En el punto de uso, limpie la sonda Kosmos con una toallita húmeda desinfectante aprobada.
4. Antes de desinfectar la sonda Kosmos, retire todo el gel de ultrasonido de la superficie de la sonda Kosmos con una toallita húmeda desinfectante aprobada. Seleccione una toallita aprobada por EchoNous de la lista en **Toallitas húmedas desinfectantes**.
5. Remueva todo el material particulado, el gel o los fluidos que aún se encuentren en la sonda Kosmos con una toallita húmeda desinfectante nueva de la lista en **Toallitas húmedas desinfectantes**.
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)

Realice los siguientes pasos para desinfectar las sondas Kosmos. Antes de realizar los siguientes pasos, lea las siguientes advertencias y precauciones.

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

Para desinfectar las sondas Kosmos (nivel intermedio):

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

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

Desinfección (nivel alto)

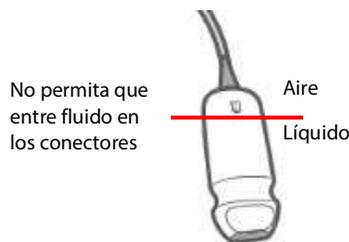
Realice los siguientes pasos para la desinfección de alto nivel de las sondas Kosmos para cualquier caso en que haya entrado en contacto con sangre, piel agrietada o fluidos corporales (uso semicrítico). La desinfección de alto nivel de las sondas Kosmos utiliza típicamente un método de inmersión con desinfectantes de alto nivel o con esterilizantes químicos.

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

-
-  Siempre desconecte las sondas Kosmos de los conectores principales de corriente alterna (CA) cuando realice la limpieza y desinfección.
 -  Antes de la desinfección, limpie la sonda Kosmos siguiendo las instrucciones de limpieza adecuadas en **Limpieza** para remover todo el gel, los fluidos y el material particulado que puedan interferir con el proceso de desinfección.
 -  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.
 -  Utilice el procedimiento de desinfección y limpieza de alto nivel si la sonda Kosmos entra en contacto con cualquiera de los siguientes: Sangre, piel agrietada, membranas mucosas, fluidos corporales.

Para desinfectar las sondas Kosmos (alto nivel):

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



5. Consulte **Soluciones desinfectantes para la inmersión de la sonda Kosmos** para conocer la duración de la inmersión y la temperatura de contacto.
6. No sumerja la sonda Kosmos por más tiempo que el tiempo mínimo necesario para el nivel semicrítico de desinfección.
7. Enjuague la sonda Kosmos durante, al menos, un minuto en agua limpia hasta el punto de inmersión para remover los residuos químicos. No remoje ni sumerja ninguna otra pieza de la sonda Kosmos, tales como el cable, el prensacable o el conector.
8. Repita, enjuague tres veces para asegurar un enjuague adecuado.

9. Deje secar al aire o utilice un paño estéril suave para secar la sonda Kosmos hasta que esté visiblemente seca.
10. Limpie el prensacable y los primeros 45 cm del cable de la sonda Kosmos con un paño aprobado de la lista en **Toallitas húmedas desinfectantes**.
11. Examine la sonda Kosmos en busca de daños, tales como grietas, separaciones o bordes filosos. Si existe algún daño evidente, deje de utilizar la sonda Kosmos y comuníquese con un representante de EchoNous.

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

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

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

Reciclaje y desecho

-  No incinere ni deseche KOSMOS junto con desechos comunes cuando alcance el término de su vida útil. La batería de litio es un posible riesgo de seguridad ambiental y de incendio.
-  La batería de ion de litio dentro de Kosmos Bridge 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.

Kosmos Bridge contiene baterías de polímeros de litio, y 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 Kosmos Bridge y las sondas Kosmos a un centro de reciclaje que se especialice en el reciclaje y desecho de equipos electrónicos.

En casos en los que se haya expuesto Kosmos Bridge y/o la sonda Kosmos 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 Bridge y Kosmos se deben llevar a un centro de residuos que se especialice en la eliminación de residuos con riesgo biológico.

Solución de problemas

Calibración, mantenimiento e inspección preventivos

- KOSMOS no requiere mantenimientos ni calibración preventivos.
- KOSMOS no contiene piezas de repuesto.
- La batería de KOSMOS no es reemplazable.

-
-  Si KOSMOS no funciona según su diseño y lo previsto, comuníquese con la atención al cliente de EchoNous.

Controles del mango de Kosmos Bridge

- Si no aparece la casilla de verificación del control del mango en la pantalla de Inicio, póngase en contacto con **Atención al cliente de EchoNous** para obtener una versión más actual del software/firmware.
- Si aparece la casilla de verificación del control del mango en la pantalla de Inicio, pero no puede activar los controles del mango, probablemente esto corresponda a un problema del firmware. Póngase en contacto con **Atención al cliente de EchoNous** para obtener un nuevo hardware.
- Si posee la última actualización del software y del firmware, pero aún se presentan problemas intermitentes en los que los controles del mango no funcionan (o uno o más botones no responden), intente con una de las siguientes opciones:
 - Verifique si la casilla de verificación **Aceptar** se encuentra seleccionada en la pantalla de Inicio.
 - Deshabilite los controles del mango y vuelva a habilitarlos.
 - Reinicie Kosmos Bridge y habilite los controles del mango.
 - Intente utilizar los controles del mango sin guantes.
 - Intente utilizar los controles del mango con sus manos humectadas.
 - Suavemente, pulse el mango de manera continua durante cinco o seis segundos.
 - Asegúrese de que esté pulsando solo una vez los botones del control del mango sin mantenerlos presionados.

Especificaciones del sistema

Característica	Estatura (mm)	Ancho (mm)	Profundidad (mm)	Peso (gramos)	Cable (metros)
Kosmos Torso	150*	56	35	290 (con cable)	1,8
Kosmos Torso-One	150*	56	35	275 (con cable)	1,8
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (con cable)	1,5
Kosmos Bridge	146	216	59	652	N/D
Fuente de alimentación de Kosmos	117,5	53,5	34,2	260	1,5

* sin incluir el cable (la longitud de la cubierta de plástico duro)

Condiciones medioambientales de almacenamiento y de operaciones

Kosmos Bridge y las sondas están diseñadas para utilizarse y almacenarse en condiciones ambientales normales de una instalación médica.

Rangos de las condiciones de almacenamiento, transporte, carga y funcionamiento

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

Modo de operación



Después del almacenamiento a temperaturas extremas, verifique la temperatura de la superficie de la sonda Kosmos antes de utilizarla en un paciente. Una superficie fría o caliente puede quemar al paciente.



Utilice, cargue y almacene las sondas Kosmos Bridge y Kosmos solamente en condiciones que se encuentren dentro de los parámetros ambientales aprobados.



Cuando se utiliza en temperaturas ambientales altas (como 40 °C), la característica de seguridad de KOSMOS puede deshabilitar la ecografía para mantener una temperatura de contacto segura.

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

Fuente de alimentación (cargador)

Potencia nominal: 100 V-240 V~, 50 Hz-60 Hz, 1,5 A

Vatios: 60

Voltios de salida: 5 V; 5,8 V; 8,9 V; 11,9 V; 15 V; 20 V

Corriente de salida (amperios): 4,6 A, 4,6 A, 4,4 A, 4 A, 3,6 A, 3 A

Baterías internas

Kosmos Bridge

Batería principal de Li-Ion: 3,6 V; 6,4 Ah

Batería de Li-Ion tipo moneda: 3 V; 5,8 mAh

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

Duración de la batería: Una batería completamente cargada proporcionará ~90 minutos de exploración ininterrumpida

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

Red de tecnología de la información (TI)

Red inalámbrica

Funciones

Se puede conectar el dispositivo KOSMOS con una red de TI para realizar lo siguiente:

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

Especificaciones de conexión

Especificación del hardware

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth versión 4.2 o posterior

Especificación del software

KOSMOS se conecta al PACS según el estándar de DICOM. Para ver detalles, consulte la Declaración de conformidad de DICOM que se encuentra en la memoria flash USB.

Red para la conexión del dispositivo



Es importante configurar el dispositivo en una red segura, protegida por un cortafuegos con un protocolo wifi seguro (p. ej., WPA2), para garantizar la seguridad de los datos de los pacientes y del dispositivo que se transfieren por la red.

Especificaciones de la conexión

Especificación del hardware

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0

Especificaciones del software

KOSMOS se conecta al PACS según el estándar de DICOM. Para obtener más detalles, consulte la Declaración de conformidad de DICOM de este dispositivo.

Cuando se encuentre disponible, este dispositivo se conectará al servidor de tiempo en red cuando se encienda.

Seguridad

Este dispositivo no cuenta con puertos de escucha abiertos a la interfaz de la red de área local inalámbrica (WLAN). Una entidad de red no puede iniciar una conexión a KOSMOS desde la WLAN. Sin embargo, KOSMOS puede iniciar una conexión a los servidores en la WLAN y a otros.

El puerto USB de KOSMOS solamente se puede utilizar para exportar datos a una memoria USB. El acceso de computadora al dispositivo a través del puerto USB se encuentra bloqueado.

Los siguientes puertos TCP/IP se utilizan para la comunicación de salida para la WLAN:

- El puerto para la comunicación de DICOM (especificado por el usuario en los ajustes del sistema; usualmente los puertos 104, 2762 o 11112)
- El puerto 443 para tráfico cifrado para los servidores de tiempo/web HTTPS
- El puerto 80 para servidores web HTTPS

El software de antivirus no viene instalado en este dispositivo.

Medidas de recuperación para las fallas en la red de TI

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

Falla de red	Impacto en el equipo	Peligro	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 la red de TI vuelva a ser estable, el usuario puede reiniciar la transferencia de datos.
	Retraso de la transmisión a un PACS		
	Transmisión de datos erróneos a un PACS	Diagnóstico erróneo	La integridad de los datos se garantiza mediante los protocolos de DICOM y TCP/IP que utiliza KOSMOS.
	Incapacidad para obtener la hora desde un servidor de tiempo	Datos de examen incorrectos	KOSMOS tiene la capacidad para introducir datos y horas de forma manual.
El cortafuegos dejó de funcionar	Datos de hora incorrectos		KOSMOS siempre indica la fecha y la hora en la pantalla principal.
	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 previene que los usuarios carguen y ejecuten softwares.

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

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

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

Término	Descripción
CW	Doppler de onda continua.
ED	Diastólico final.
DICOM	Norma para la comunicación e intercambio de imágenes digitales en medicina. DICOM es el principal estándar fundamental y universal en la imagenología médica digital. Es un protocolo que abarca la transferencia, el almacenamiento y la exhibición de datos que se creó y diseñó para cubrir todos los aspectos funcionales de la medicina contemporánea. La funcionalidad del PACS se rige por el estándar DICOM.
Escáner	Un escáner es un sistema previamente ajustado en el que se optimizan sus parámetros para explorar un órgano determinado, como el corazón o los pulmones. Las exploraciones pueden incluir varias imágenes, vídeos e informes que se pueden guardar. La predeterminación del escáner dirige los cálculos, las mediciones y los informes.
Estado congelado	<p>Este es el estado en el que entra KOSMOS cuando se pulsa el botón Congelar en la imagenología en vivo.</p> <p>Durante este estado, se pueden añadir anotaciones en un fotograma de la película y también se pueden guardar imágenes congeladas. Las mediciones se mantendrán solamente en un fotograma de la película; sin embargo, las anotaciones quedarán en toda la película. Cuando guarda un vídeo a partir de la película, las anotaciones se guardan como superposiciones, pero las mediciones no quedarán registradas. Esto se debe a que, normalmente, las mediciones son relevantes solamente para uno de los fotogramas de la película y no para la película en su totalidad.</p>

Término	Descripción
Estudio	<p>Un estudio es una recopilación de una o más series de imágenes médicas y estados de presentación que están relacionados de forma lógica para diagnosticar a un paciente. Cada estudio se asocia a un paciente. Un estudio puede incluir instancias compuestas que se creen mediante una modalidad única, modalidades múltiples o mediante varios dispositivos de la misma modalidad.</p> <p>En KOSMOS, el término “examen” significa “estudio” en cuanto al estándar DICOM. Un examen contiene todos los objetos, imágenes, videos e informes guardados durante el examen clínico realizado con KOSMOS en un paciente, que por lo general se asocia a una visita de un paciente.</p>
Examen	<p>Un examen contiene todos los objetos, imágenes, videos e informes guardados durante el examen clínico realizado con KOSMOS en un paciente, que por lo general se asocia a una visita de un paciente.</p>
Examen finalizado	<p>Una vez que el examen haya finalizado, no se le pueden añadir imágenes. Se pueden añadir/editar/eliminar anotaciones que se hayan guardado como anotaciones superpuesta en las imágenes/videos hasta que se archive el examen. Una vez archivado, no se puede editar nada. Si el médico no finaliza un examen, KOSMOS lo completará automáticamente cuando KOSMOS se apague.</p>
FE	<p>Fracción de eyección, calculada como (en porcentaje):</p> $FE = (EDV - ESV) / EDV \times 100$
Flecha	<p>Una flecha es un icono que un médico puede colocar en ciertos lugares de una imagen/video a fin de resaltar algo. Estas aparecen superpuestas sobre la imagen/video.</p>
Fotografía	<p>Se puede utilizar la cámara de KOSMOS para tomar fotografías de una herida o lesión como parte del examen.</p>

Término	Descripción
FOV	El campo de visión es el espacio bidimensional de adquisición de imágenes en modo B.
Imagen	Una imagen es un fotograma único de una vista de ultrasonido capturada mediante KOSMOS.
IMC	Índice de masa corporal.
Informe	Un informe consta de los detalles de un examen, junto con las notas que haya introducido el médico.
Línea M	Esta es una línea que aparece con el modo B y que se puede rastrear gracias al modo M.
Medición	Se define como una medición de la distancia o el área en imágenes sin generar interferencia en la anatomía subyacente. Una medición superpuesta muestra la herramienta (como un calibrador o una elipse) y los valores medidos.
Modo B	La sonda ecográfica Kosmos explora un plano del cuerpo y produce una imagen 2D en la pantalla. Esto también se conoce como imágenes en modo B.
MWL	Lista de trabajo de modalidades
PACS	Sistema de comunicación y almacenamiento de imágenes. PACS se refiere a los sistemas médicos (hardware y software) creados para llevar a cabo un proceso de imagenología médica digital. Los principales componentes del PACS incluyen dispositivos de adquisición de imágenes digitales, archivos de imágenes digitales y estaciones de trabajo. Las configuraciones del PACS en este documento corresponden a las configuraciones de conexión con los archivos de imágenes digitales.
Película	Una película es una secuencia de imágenes que se almacena digitalmente como una secuencia de fotogramas individuales. Se registra en tasas altas de fotogramas y puede contener más fotogramas de los que se hayan mostrado durante el examen.
PIMS	Sistemas de gestión de la información de los pacientes.

Término	Descripción
Prueba de latencia	Se utiliza una prueba de latencia para analizar la conexión de TCP/IP. Si la prueba es exitosa, la conexión entre KOSMOS y el archivo del PACS funciona.
PW	Doppler de onda pulsada
Revisión	Este es el estado de KOSMOS en el que se pueden revisar y editar los datos de los pacientes si es que no se han archivado.
ROI	Región de interés. La ROI corresponde a la región limitada del campo de visión en la que se representa la información del flujo de color.
SF	Sistólico final.
Snackbar	Un snackbar es un mensaje breve que se muestra en la parte inferior de varias pantallas de KOSMOS. No es necesario responder a los mensajes y estos desaparecerán automáticamente luego de un momento.
EDV	Volumen diastólico final.
Verificación	Se utiliza en el sensor DICOM C-Echo, que envía una señal al archivo del PACS mediante un protocolo de DICOM para confirmar que el archivo del PACS esté funcionando y se encuentre disponible en la red.
VI	Ventrículo izquierdo.
Vídeo	Un vídeo es una secuencia breve de varios fotogramas, similar a una película.
VL	Volumen de latido, calculado como: $VL = EDV - ESV$
ESV	Volumen sistólico final.

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA