



KOSMOS

Guia do usuário



P006804-002 Rev A

Agosto de 2021

*Propriedade da Cypress.

© EchoNous, Inc., 2021

CAPÍTULO 1	Introdução	1
	Quais são as novidades desta versão?	1
	Conteúdo da embalagem	1
	Usuários previstos	2
	Uso previsto/indicações de uso	2
	<i>Contraindicações</i>	3
	Avisos e precauções gerais	3
	Guia do usuário	5
	<i>Símbolos do guia do usuário</i>	5
	<i>Convenções do guia do usuário</i>	6
	Suporte ao cliente EchoNous	7
CAPÍTULO 2	KOSMOS Visão geral	9
	O que é o KOSMOS?	9
	Aplicações clínicas do KOSMOS	11
	Treinamento	11
	Classificações do KOSMOS	12
	Ambiente do paciente	12
CAPÍTULO 3	Usando o KOSMOS	13
	Hardware do Kosmos	13
	<i>Kosmos Bridge</i>	13
	<i>Kosmos Torso Kosmos Torso-One Kosmos Lexsa</i>	15
	<i>Fonte de alimentação do Kosmos</i>	16
	<i>Suporte do Kosmos Bridge</i>	16
	Conexão das Sondas Kosmos	17
	Conexão da fonte de alimentação do Kosmos	18
	Configuração do suporte do Kosmos Bridge	19
	Ligando e desligando o Kosmos Bridge	19
	<i>Ligando o Kosmos Bridge</i>	19
	<i>Desligando o Kosmos Bridge</i>	20

Uso dos controles da alça de comando do Kosmos Bridge	20
<i>Alternando as sondas</i>	21
<i>Ligando os controles da alça de comando</i>	21
<i>Considerações ergonômicas ao usar os controles da alça de comando</i>	24
Interação geral	25
<i>Tela inicial: Kosmos Torso e Kosmos Torso-One</i>	25
<i>Tela inicial: Kosmos Lexsa</i>	25
<i>Aprender</i>	26
<i>Tela de aquisição de imagens do Torso e do Torso-One: Guia de ultrassom (modo B)</i>	27
<i>Tela de aquisição de imagens do Lexsa: Guia de ultrassom (modo B)</i>	27
<i>Controles de ultrassom</i>	28
<i>Teclado virtual</i>	28
Configuração do KOSMOS	29
<i>Configuração das preferências de imagem</i>	29
<i>Configuração do idioma, da data e do horário</i>	30
<i>Ajuste do volume</i>	31
<i>Configuração do brilho</i>	31
Configuração das preferências do administrador	31
<i>Gerenciamento das configurações de segurança</i>	31
<i>Gerenciar arquivos PACS</i>	34
<i>Gerenciar MWL</i>	36
<i>Instalação de atualização do software</i>	38
<i>Gerenciamento de configurações de rede e Internet</i>	39
<i>Configuração do desligamento automático e do intervalo de tempo de hibernação automática</i>	39
<i>Visualização das informações sobre o KOSMOS</i>	39
<i>Registrar KOSMOS</i>	40
<i>Redefinição do KOSMOS para as configurações de fábrica</i>	40
Redes sem fio	40
<i>Funções</i>	40
<i>Especificações de conexão</i>	41

CAPÍTULO 4	Realizar um exame	43
	Visão geral	43
	Fluxos de trabalho de exames	44
	<i>Fluxo de trabalho de padrão</i>	44
	<i>Fluxo de trabalho rápido</i>	45
	<i>Fluxo de trabalho FE assistido por IA</i>	46
	Gerenciamento dos exames	47
	<i>Iniciar um exame</i>	47
	<i>Pesquisar um exame</i>	47
	<i>Excluir exames</i>	48
	<i>Concluir exames</i>	48
	Gerenciar dados do paciente	48
	<i>Adicionar um novo paciente</i>	48
	<i>Acessar as informações do paciente usando MWL</i>	49
	<i>Procurar um paciente</i>	49
	<i>Mudar de paciente</i>	49
	<i>Editar o registro de um paciente</i>	50
	<i>Juntar os registros de dois pacientes</i>	50
	<i>Excluir registros de paciente</i>	51
	Predefinições de órgãos	51
	Modos de aquisição de imagens	52
	<i>Modo M</i>	53
	<i>Modo colorido</i>	54
	<i>Doppler de onda pulsada</i>	56
	<i>Doppler de onda contínua</i>	59
	<i>Controles do modo de imagem</i>	62
	Usando o fluxo de trabalho FE assistido por IA do KOSMOS com o Kosmos Torso ou Torso-One	63
	<i>O Trio: rotulagem automática, classificação automática e orientação automática</i>	64
	<i>Calcular FE com fluxo de trabalho FE assistido por IA</i>	68
	<i>Conferir/Ajustar os quadros ED/ES e contornos de VE</i>	70
	<i>Recomendações para aquisição de vídeos A4C e A2C ideais para cálculos de FE exatos</i>	72
	<i>Condições de erro e notificações do sistema para o fluxo de trabalho FE assistido por IA do KOSMOS</i>	74
	Registrar imagens e vídeos	74
	Concluir um exame	75

CAPÍTULO 5	Revisar um exame	77
	Começar a revisão de um exame	77
	Anotar imagens e vídeos	78
	<i>Navegar para a tela “Editar imagem”</i>	78
	<i>Ferramentas de anotação</i>	79
	<i>Ferramenta de rotulagem automática</i>	80
	<i>Medir com a ferramenta cursor</i>	81
	<i>Excluir anotações</i>	82
	<i>Controles de PW e CW</i>	82
	Gerenciamento de imagens e vídeos	83
	<i>Filtrar imagens e vídeos</i>	83
	<i>Selecionar imagens e vídeos</i>	84
	<i>Cortar e salvar imagens e vídeos</i>	84
	<i>Excluir imagens e vídeos</i>	85
	Revisar e editar um relatório	85
	<i>Abrir um relatório</i>	85
	<i>Editar um relatório</i>	85
	Exportar imagens e vídeos para uma unidade USB	87
	Concluir a revisão de um exame	88
	Arquivar um exame em um servidor PACS	89
	Excluir um exame	90
CAPÍTULO 6	Sondas Kosmos	91
	Bainhas da sonda Kosmos	91
	Géis de transmissão de ultrassom	92
	Armazenamento das sondas do Kosmos	92
	<i>Armazenamento diário</i>	92
	<i>Armazenamento para transporte</i>	92
	Verificação do elemento do transdutor	93

CAPÍTULO 7 Segurança 95

Segurança elétrica 95

Referências 95

Símbolos de rotulagem 96

Informações de contato 103

Segurança biológica 104

Programa educacional ALARA 104

*Tabelas de saída acústica do Kosmos Torso e do Kosmos
Torso--One 107*

Resumo da saída acústica máxima do Kosmos Lexsa 115

Precisão da medição 115

Efeitos do controle 117

Referências relacionadas 117

Aumento da temperatura da superfície do transdutor 118

Ergonomia 119

Compatibilidade eletromagnética 120

Emissões eletromagnéticas 121

Imunidade eletromagnética 122

Distâncias de separação 126

Certificado e conformidade 126

Radiador intencional 127

Dispositivo de classe B 127

Padrões 128

HIPAA 128

DICOM 128

CAPÍTULO 8 KOSMOS Manutenção 129

Limpeza e desinfecção 129

Precauções gerais 129

Kosmos Bridge 130

Sondas Kosmos 131

Reciclagem e descarte 136

Solução de problemas 137

Inspeção preventiva, manutenção e calibração 137

Controles de comando do Kosmos Bridge 137

CAPÍTULO 9	Especificações	139
	Especificações do sistema	139
	Condições ambientais de operação e armazenamento	139
	<i>Intervalos de operação, carregamento, transporte e condição de armazenamento</i>	140
	<i>Modo de operação</i>	140
	<i>Fonte de alimentação (carregador)</i>	140
	<i>Baterias internas</i>	141
CAPÍTULO 10	Rede de TI	143
	Redes sem fio	143
	<i>Funções</i>	143
	<i>Especificações de conexão</i>	143
	Rede para conectar o dispositivo	143
	Especificações para a conexão	144
	<i>Especificação de hardware</i>	144
	<i>Especificações do software</i>	144
	<i>Segurança</i>	144
	Medidas de recuperação de falha de rede de TI	145
CAPÍTULO 11	Glossário	147

Quais são as novidades desta versão?

Os novos recursos e alterações da versão 4.2 do KOSMOS® incluem:

- Lexsa: uma nova sonda de matriz linear disponível para o Kosmos

Conteúdo da embalagem

A caixa do KOSMOS contém os seguintes itens:

- Sistema KOSMOS, composto pelo Kosmos Bridge e Kosmos Torso ou Kosmos Torso-One ou Kosmos Lexsa
- Fonte de alimentação Kosmos
- Suporte do Bridge
- Guia de início rápido do KOSMOS
- Guia rápido da interface do usuário e dos controles de comando do KOSMOS Torso ou Guia rápido da interface do usuário e dos controles de comando do KOSMOS Torso-One, ou Guia rápido da interface do usuário e dos controles de comando do KOSMOS Lexsa
- Compatibilidade química
- Unidade de flash USB contendo:
 - Guia do usuário KOSMOS
 - Guia de início rápido do KOSMOS
 - Guia rápido da interface do usuário e dos controles de comando do KOSMOS Torso ou Guia rápido da interface do usuário e dos controles de comando do KOSMOS Torso-One, ou Guia rápido da interface do usuário e dos controles de comando do KOSMOS Lexsa
 - Compatibilidade química
 - Programa de educação ALARA (ISBN 1-932962-30-1, Segurança de ultrassonografia médica)

- Termos e condições de garantia
- Declaração de Divulgação do Fabricante para Segurança de Dispositivo Médico (MDS2)
- Declaração de Conformidade com DICOM

Usuários previstos

O KOSMOS deve ser usado por profissionais da saúde qualificados e treinados que estejam legalmente autorizados pela lei do país, estado ou município em que realizam o uso do dispositivo. A lista de usuários potenciais inclui, mas não se limita a (com base no cargo/localização geográfica): médicos especialistas, médicos de cuidados primários, usuários de *point of care* (POC), ultrassonografistas, técnicos de saúde médica, enfermeiros clínicos, médicos assistentes e estudantes de medicina.

Uso previsto/indicações de uso

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

O KOSMOS deve ser usado por profissionais de saúde qualificados e treinados na avaliação clínica para as seguintes aplicações clínicas por meio da aquisição, do processamento, da exibição, da aferição e do armazenamento de imagens de ultrassonografia.

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

- Aplicações clínicas: Orientação cardíaca, torácica/pulmonar, abdominal, vascular/vascular periférica, musculoesquelética e intervencionista (inclui colocação de agulha/cateter, drenagem de líquidos e bloqueio nervoso)
- Modos de operação: Modo B, Modo M, Doppler colorido, Doppler de onda pulsada (PW), Doppler de onda contínua (CW), modos combinados de B+M e B+CD, B+PW, B+CW e Imagem harmônica

O uso do KOSMOS destina-se a ambientes de cuidados clínicos e educação médica em populações de pacientes adultos e pediátricos.

O dispositivo não é invasivo, pode ser reutilizado e deve ser usado em um paciente por vez.

Contraindicações

O KOSMOS foi projetado apenas para varredura transcutânea e ecocardiografia transtorácica.

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

	Tenha cuidado ao realizar a varredura próximo de uma ferida para evitar danos ou lesionar ainda mais a área afetada.
	De acordo com leis federais dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou mediante a solicitação de um médico.

Avisos e precauções gerais

	O KOSMOS não é compatível com ressonância magnética e não deve ser usado em uma sala de aplicação de ressonância magnética.
	O KOSMOS não deve ser usado em ambientes ricos em oxigênio.
	Para evitar o risco de choque elétrico, não permita que nenhuma parte do KOSMOS (exceto as lentes do Kosmos Torso, Kosmos Torso-One ou Kosmos Lexsa) toque o paciente.
	Para evitar o risco de choque elétrico ou ferimentos, não abra os gabinetes do Kosmos Bridge, do Kosmos Torso, do Kosmos Torso-One ou do Kosmos Lexsa por nenhum motivo. Todos os ajustes e substituições internos (como a bateria) precisam ser feitos por um técnico do KOSMOS qualificado.

	Para evitar o risco de choque elétrico e de incêndios, inspecione a fonte de alimentação, os cabos de alimentação CA, cabos e plugues regularmente para garantir que não estejam danificados.
	O Kosmos Torso contém um pequeno magneto permanente em um conector na lateral da sonda. Não use o KOSMOS em pacientes com marca-passos cardíacos ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis.
	O sistema KOSMOS não é à prova de desfibrilação. Para evitar lesões no operador/observador, o Kosmos Torso, o Kosmos Torso-One e o Kosmos Lexsa devem ser removidos do contato do paciente antes da aplicação de um pulso de desfibrilação de alta voltagem.
	Antes de usar o sistema em procedimentos intervencionistas, você deve ter recebido treinamento nos procedimentos intervencionistas aplicáveis e também no uso das imagens por ultrassom para a orientação da inserção de agulha/cateter. Limitações bem conhecidas da física do ultrassom podem impossibilitar a visualização da agulha/cateter ou a sua distinção de artefatos acústicos. Lesões graves ou complicações podem ser o resultado da tentativa de um procedimento intervencionista sem treinamento adequado.
	Como precaução, tenha cautela ao realizar o exame em uma região próxima a uma ferida ou sobre um curativo.
	Não use o KOSMOS para adquirir imagens intracavitárias.
	O KOSMOS usa tecnologia de comunicação sem fio por Bluetooth.
	Mantenha os cabos de alimentação longe de áreas com tráfego de pessoas.

Guia do usuário

Este guia usuário tem como objetivo ajudá-lo com a operação segura e eficaz do KOSMOS. Antes de tentar utilizar o KOSMOS, leia este guia do usuário e siga estritamente todos os avisos e precauções presentes. Além disso, preste atenção especial às informações no capítulo **Segurança**.

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

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

	De acordo com as leis federais dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou mediante a solicitação de um médico.
---	--

Símbolos do guia do usuário

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

Convenções do guia do usuário

As seguintes convenções de estilo são usadas neste guia:

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

Suporte ao cliente EchoNous

Entre em contato com o suporte ao cliente:

Telefone: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Site: www.echonous.com

INTENCIONALMENTE EM BRANCO

O que é o KOSMOS?

KOSMOS consiste no Kosmos Bridge, que executa o software do sistema EchoNous e é conectado por cabo a uma sonda Kosmos.

As seguintes sondas estão disponíveis no sistema Kosmos:

- Kosmos Torso
 - Um transdutor de matriz de fases
- Kosmos Torso-One
 - Uma sonda de ultrassom de matriz de fases apenas com um formato menor e mais simplificado para o ajuste entre os espaços intercostais
- Kosmos Lexsa
 - Uma sonda de ultrassom de matriz linear

O KOSMOS fornece aquisição de imagens de ultrassom portátil e suporta orientação não invasiva cardíaca, torácica/pulmonar, abdominal, vascular/vascular periférica, musculoesquelética e intervencionista (inclui colocação de agulha/cateter, drenagem de líquidos e bloqueio nervoso).

O KOSMOS usa ultrassom pulso-eco para gerar imagens de ultrassom em tempo real. Este processo envolve a transmissão de pulsos acústicos de alta frequência da sonda ao corpo e a detecção dos sinais que retornam, além do processamento dos ecos de retorno por meio de processamento analógico e digital, para formar imagens da anatomia em tempo real (modo B e modo M) e do fluxo sanguíneo (Doppler colorido, Doppler de onda pulsada e Doppler de onda contínua). Consulte a **Tabela 4-2 Modos de operação da sonda Kosmos** para obter mais informações sobre quais modos são aplicáveis para cada sonda Kosmos.

O Kosmos Bridge é um *tablet* com *design* personalizado, aprovado, pré-configurado e fornecido pela EchoNous. O Kosmos Bridge é fornecido com uma fonte de alimentação. Quando a tela é conectada ao Kosmos Torso, Kosmos Torso-One ou Kosmos Lexsa, o conjunto é configurado como um sistema eletromédico.

O KOSMOS fornece conexão sem fio opcional, permitindo um armazenamento remoto. Além disso, o Kosmos Bridge é alimentado por bateria.

O KOSMOS também inclui o fluxo de trabalho FE assistido por IA e Trio.

O fluxo de trabalho FE assistido por IA do KOSMOS pode ajudar a orientar você no cálculo de fração de ejeção (FE) do ventrículo esquerdo (VE). O KOSMOS usa um fluxo de trabalho guiado para gravar os vídeos necessários. Os vídeos gravados são então usados pela IA para fornecer um cálculo inicial da FE e do volume sistólico (SV) com base no sexo e na idade do paciente, com resultados de você pode conferir e corrigir, se necessário.

O Trio Algorítmico de rotulagem automática, classificação automática e orientação automática podem auxiliar você com a aquisição de visualização de A4C/A2C, ao anotar as estruturas cardíacas fundamentais em tempo real, classificando sua imagem com base em uma escala ACEP de 5 níveis e fornecendo orientações sobre como mover sua sonda para otimizar as imagens de A4C ou A2C.



- O SV é calculado como o volume de VE ED menos o volume de VE ES.

Para mais informações sobre o cálculo do fluxo de trabalho FE com o KOSMOS, consulte **Usando o fluxo de trabalho FE assistido por IA do KOSMOS com o Kosmos Torso ou Torso-One.**

Aplicações clínicas do KOSMOS

O KOSMOS é destinado a aquisição de imagens não invasivas do corpo humano e pode ser usado nas seguintes aplicações:

- Cardíaca
- Torácica/Pulmonar
- Abdominal
- Vascular/Vascular periférica
- MSK
- Nervo

Treinamento

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

Todos os usuários devem ler o programa educacional ALARA genérico fornecido com o KOSMOS (consulte *ISBN 1-932962-30-1, Segurança da ultrassonografia médica* na unidade flash USB) ou as *Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound* da Health Canada, disponíveis no site da Health Canada. Esse programa descreve o princípio de orientação para ultrassonografia diagnóstica, em que o usuário qualificado mantém a exposição ao ultrassom “tão baixa quanto razoavelmente exequível” durante a realização de um exame diagnóstico.

Além do exposto, os usuários que pretendem utilizar a função de aquisição de imagem de ultrassom devem ter treinamento adequado em ultrassonografia. Informações apropriadas sobre o treinamento podem ser obtidas entrando em contato com a EchoNous ou a sua equipe profissional local.

Classificações do KOSMOS

- O KOSMOS possui uma bateria interna que permite a operação quando a alimentação CA não está disponível.
- Classificação da fonte de alimentação do Kosmos para proteção contra choque elétrico: Equipamento de classe II.
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa são peças aplicadas do tipo BF. As peças aplicadas incluem:
 - As lentes (superfície frontal) da sonda
- O Kosmos Bridge é IP22
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa são IPx7

Ambiente do paciente

O KOSMOS deve ser usado em estabelecimentos clínicos. Ele é alimentado por bateria e deve ser usado no ambiente do paciente. A varredura também pode ser realizada quando o KOSMOS está conectado à fonte de alimentação aprovada pela EchoNous. É importante usar apenas a fonte de alimentação aprovada pela EchoNous; se você usar outra fonte de alimentação, a varredura será desativada (mas o KOSMOS continuará carregando).

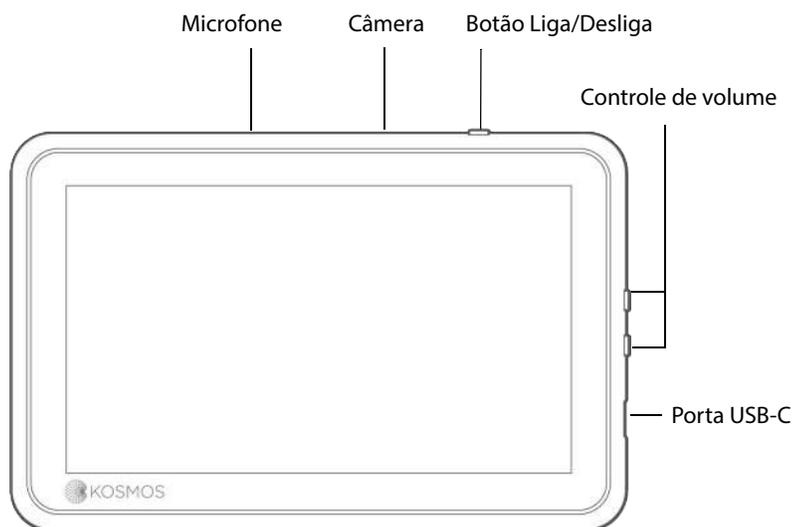
Hardware do Kosmos



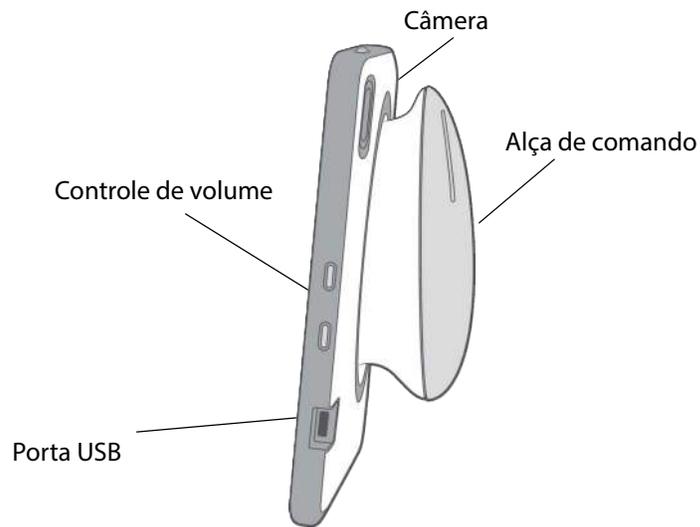
Use apenas acessórios recomendados pela EchoNous. Não conecte nenhum acessório USB ao Kosmos Bridge que não seja recomendado pela EchoNous; isso pode causar choque elétrico e/ou comprometer a segurança do dispositivo. Entre em contato com a EchoNous ou seu representante local para obter uma lista de acessórios disponíveis ou recomendados pela EchoNous.

Os desenhos a seguir indicam os botões e os controles no Kosmos Bridge e no Kosmos Torso.

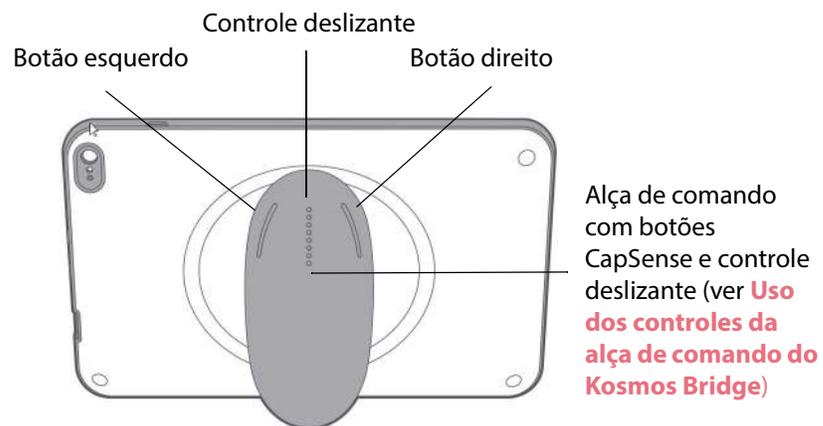
Kosmos Bridge



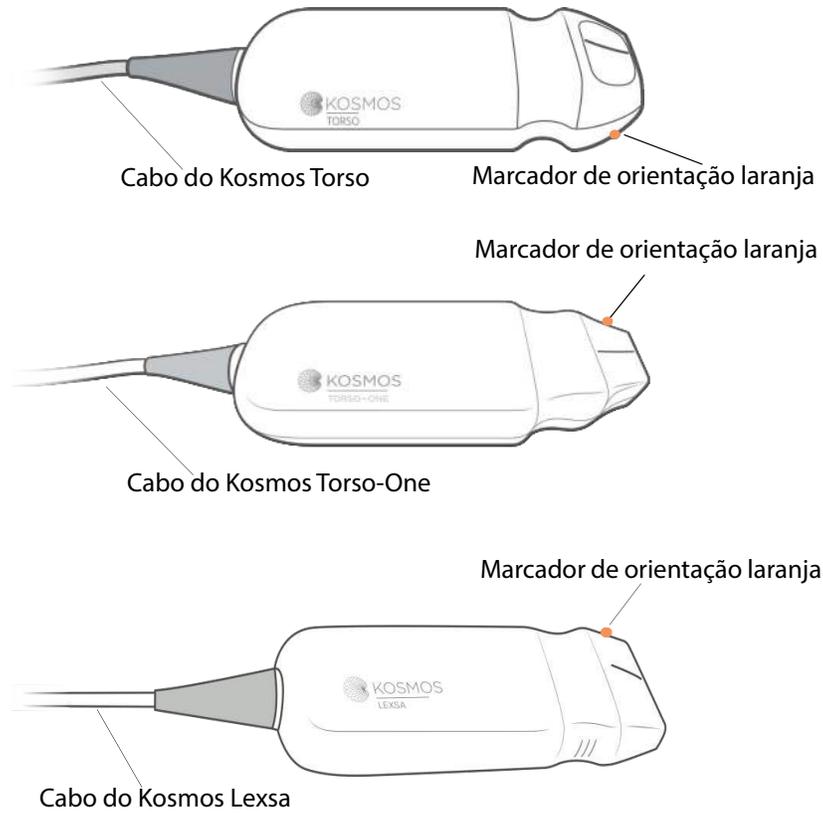
Lateral



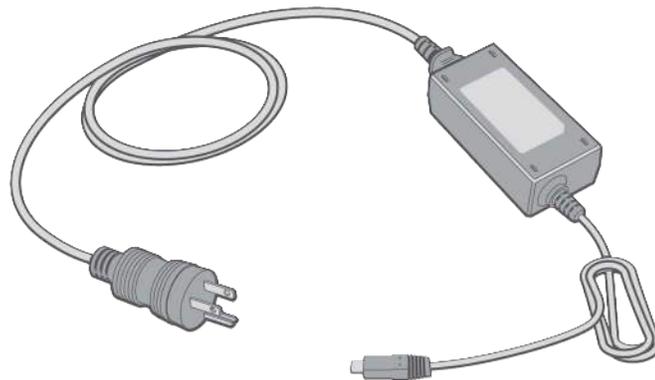
Traseira



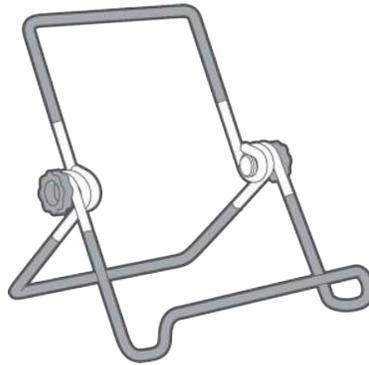
Kosmos Torso | Kosmos Torso-One | Kosmos Lexsa



Fonte de alimentação do Kosmos



Suporte do Kosmos Bridge

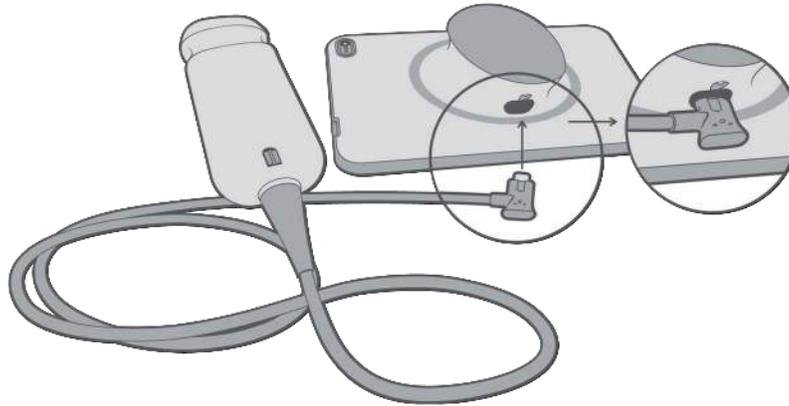


Conexão das Sondas Kosmos

	Antes de cada uso, verifique se não há danos, como fissuras, fendas ou bordas afiadas no Kosmos Torso, Kosmos Torso-One ou Kosmos Lexsa. Se o dano for evidente, pare de usar a sonda e entre em contato com seu representante da EchoNous.
	Use apenas acessórios recomendados pela EchoNous. Não conecte o Kosmos Torso, o Kosmos Torso-One ou o Kosmos Lexsa em qualquer dispositivo que não seja o Kosmos Bridge.
	Não tente conectar o Kosmos Torso ou Kosmos Torso-One na porta USB lateral.

Para conectar o Kosmos Torso ou o Kosmos Torso-One ao Kosmos Bridge:

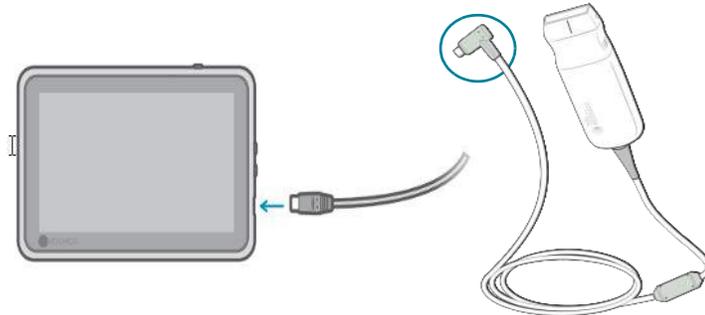
- ★ Conecte o Kosmos Torso ou o conector do Kosmos Torso-One no encaixe abaixo da alça de comando do Kosmos Bridge.



	<ul style="list-style-type: none">• Se o Lexsa estiver conectado, desconecte a sonda Lexsa para obter imagem com Torso ou Torso-One
---	---

Para conectar o Kosmos Lexsa ao Kosmos Bridge:

- ★ Ligue o conector do Kosmos Lexsa à porta USB na lateral do Kosmos Bridge.



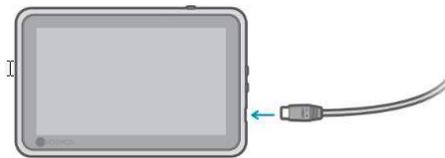
Conexão da fonte de alimentação do Kosmos

O Kosmos Bridge contém uma bateria recarregável interna. Recarregue o Kosmos Bridge usando a fonte de alimentação fornecida com o dispositivo.

	Evite dobrar ou torcer excessivamente o cabo de alimentação principal.
	Use o KOSMOS apenas com fontes de alimentação fornecidas pela EchoNous. Se você tentar usar uma fonte de alimentação não aprovada pela EchoNous, o Kosmos Bridge continuará carregando corretamente, mas desativará a varredura.

Para conectar a fonte de alimentação ao Kosmos Bridge:

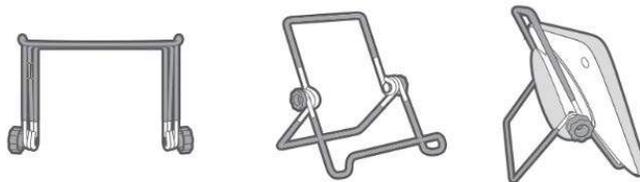
1. Conecte a fonte de alimentação do Kosmos ao encaixe USB no Kosmos Bridge.
2. Em seguida, conecte a outra extremidade a uma tomada elétrica.



Configuração do suporte do Kosmos Bridge

Para configurar o suporte do Kosmos Bridge:

1. Desdobre o suporte e coloque-o sobre uma superfície plana.
2. Coloque o Kosmos Bridge sobre ele.
3. Ajuste o ângulo para a melhor posição de visualização.
4. Aperte os parafusos.



Ligando e desligando o Kosmos Bridge

Ligando o Kosmos Bridge

Para ligar o Kosmos Bridge:

1. Pressione o botão **Liga/Desliga**.
2. Conecte a(s) sonda(s). Selecione a sonda apropriada na tela inicial.
3. Toque no órgão de sua escolha para iniciar a varredura.

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• Se o administrador tiver definido um PIN para fins de segurança, digite-o quando solicitado. No entanto, se você precisar iniciar a varredura imediatamente, toque em EMERGÊNCIA.• Para salvar os dados do paciente após a varredura, digite o PIN para fazer logon no dispositivo e, em seguida, salve o exame. |
|--|--|

Desligando o Kosmos Bridge

Para desligar o Kosmos Bridge:

1. Pressione o botão **Liga/Desliga**.
2. Realize uma das ações a seguir:
 - Quando solicitado, toque em **OK**.
 - Aguarde alguns segundos para que o KOSMOS desligue sozinho.

Uso dos controles da alça de comando do Kosmos Bridge

A alça de comando do Kosmos Bridge é equipada com dois botões e um controle deslizante usando a tecnologia CapSense. Esses botões são saliências na alça de comando que tornam mais fácil localizá-los durante a varredura. Os botões não se movem quando tocados, mas são sensíveis ao toque leve, assim como a tela sensível ao toque na frente do Bridge.

Os controles da alça de comando respondem a um único toque, ao toque duplo e a movimentos deslizantes para cima e para baixo. Depois de ativados, esses controles permitem que você controle as principais funções de imagem, sem levantar a mão que está realizando a varredura do paciente, como:

- Congelar/descongelar uma imagem
- Salvar uma imagem
- Salvar um vídeo
- Ajustar o ganho
- Ajustar a profundidade



Os controles da alça de comando funcionam apenas durante a aquisição da imagem e durante o tempo em que a imagem está congelada.

Se você tiver problemas com os controles da alça de comando (como um ou mais botões que não funcionam), consulte **Solução de problemas**.

Alternando as sondas

Se várias sondas estiverem conectadas ao Kosmos Bridge, alterne facilmente entre as sondas tocando no ícone desejado no canto superior direito da tela inicial. A sonda selecionada aparecerá maior que o ícone da sonda.

Toque para selecionar uma sonda



Ligando os controles da alça de comando

Por padrão, os controles da alça de comando do Kosmos Bridge estão desligados. Os controles de comando estão disponíveis somente durante a captação de imagens, que podem ser direcionadas pelo comando (modo B, modo M, modo B+C, fluxo de trabalho FE).

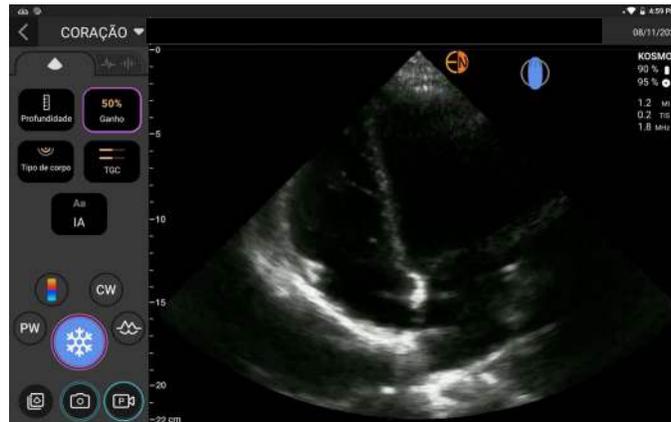
Para ligar os controles da alça de comando:

- ★ Na tela Inicial, toque em **ATIVAR CONTROLES DE COMANDO LIGADO** e toque em **Ligado**.



- ★ Para ver os mapeamentos do controle da alça de comando da imagem do modo B, toque no ícone da alça de comando.





As funções da aquisição de imagem que podem ser controladas pela alça de comando têm contornos em azul-petróleo e violeta.

Um contorno único significa toque único e contornos duplos significam toque duplo.

Na imagem do modo B, toque uma vez no botão esquerdo para selecionar entre Profundidade e Ganho. O controle selecionado tem um contorno violeta. Você pode deslizar para cima e para baixo para ajustar o controle selecionado.



Da mesma forma, na tela de revisão cine, você pode usar os controles da alça de comando para congelar/descongelar, salvar imagem e salvar vídeo. Use o controle deslizante para mover o botão cine entre os limites do cine.

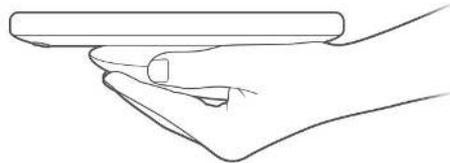
Considerações ergonômicas ao usar os controles da alça de comando



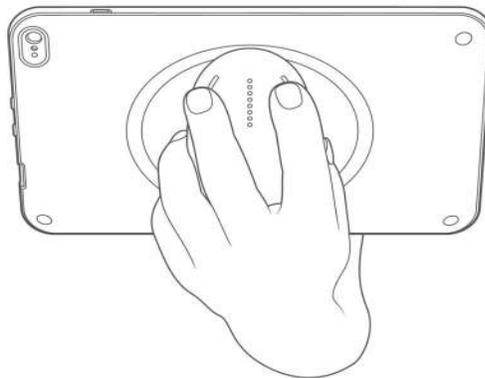
Se o uso dos controles da alça de comando causar desconforto ou dor, tente ajustar a sua pegada para uma posição neutra e mais confortável para minimizar a tensão; caso contrário, use os controles na tela. A tensão prolongada pode levar a lesões por esforço repetitivo.

Para segurar o KOSMOS Bridge para que haja um risco mínimo de lesões por esforço repetitivo:

- Segure o Kosmos Bridge em uma posição relaxada, para não dobrar o pulso.

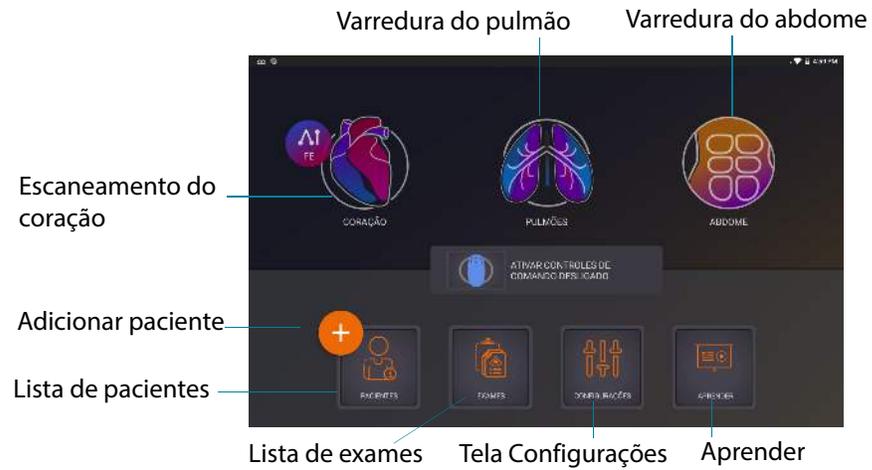


- Coloque os dedos indicador e médio em todos os três controles para que estejam facilmente acessíveis.



Interação geral

Tela inicial: Kosmos Torso e Kosmos Torso-One



Tela inicial: Kosmos Lexsa

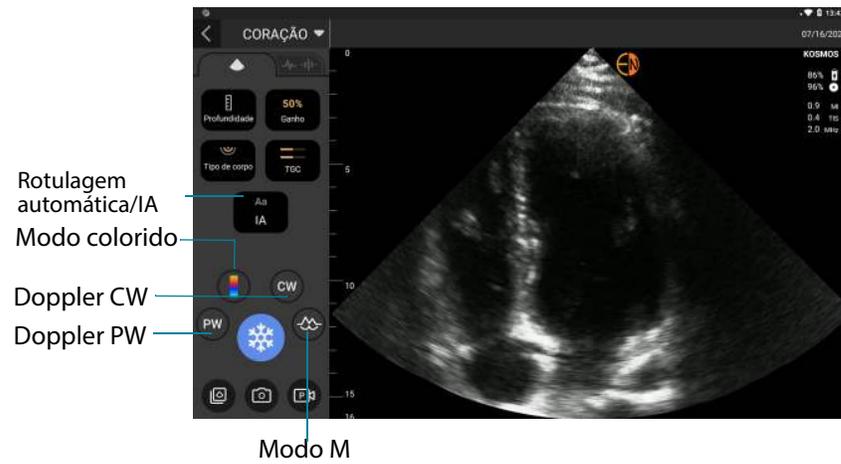


Aprender

Toque em **Aprender** para acessar vídeos de instruções e guias rápidos.



Tela de aquisição de imagens do Torso e do Torso-One: Guia de ultrassom (modo B)

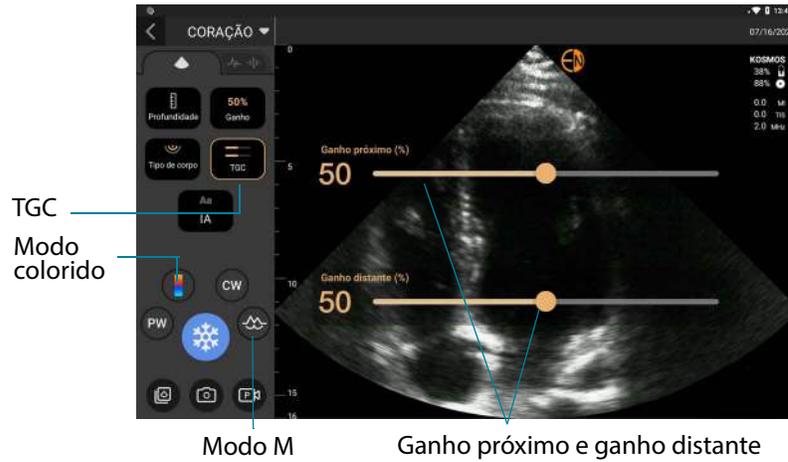


Tela de aquisição de imagens do Lexsa: Guia de ultrassom (modo B)



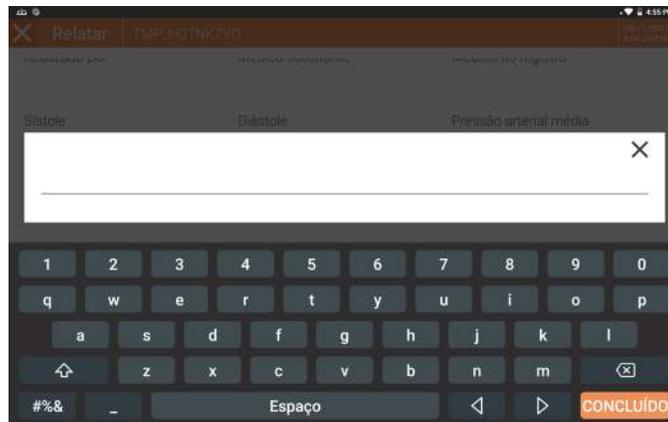
*A linha central está disponível em predefinições MSK, Nervo e Vascular

Controles de ultrassom



Teclado virtual

Ao preencher os formulários do paciente ou definir as configurações no KOSMOS, você pode digitar o texto tocando no campo de texto que você quer editar. Será exibido um teclado virtual.



Configuração do KOSMOS

Depois de definir as configurações do sistema, elas permanecem como você as definiu sempre que você fizer logon novamente no Kosmos Bridge.

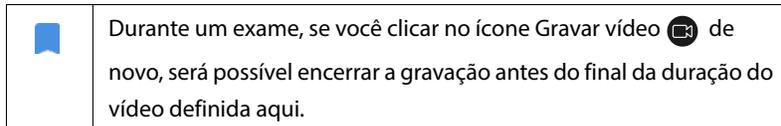
Configuração das preferências de imagem

A tela Preferências de imagem é onde você pode personalizar as informações que o Kosmos Bridge exibe na tela de imagem.

Para definir as preferências de imagem:

1. Na tela inicial, toque em **Configurações**.
2. Toque em **Preferências de imagem**.
3. Para que determinadas informações sejam exibidas na barra superior da tela de imagem, toque em uma das seguintes opções em **Personalizar informações**:
 - **Nome da instalação** – Exibe o nome da sua organização na barra superior da tela de imagem.
 - **Nome do paciente** – Exibe o nome do paciente na barra superior da tela de imagem.
 - **ID do paciente** – Exibe o ID do paciente na barra superior da tela de imagem.
4. Para configurar o modo como o KOSMOS grava os vídeos, toque em uma das seguintes opções em **Gravar vídeo**:
 - **Retrospectiva** – Registra quadros da transmissão do cine quando o usuário toca no ícone de Vídeo . O KOSMOS registra os quadros de transmissão do cine relativo ao número de segundos.
 - **Prospectiva** – Registra quadros após o usuário tocar no ícone de Gravar vídeo . O KOSMOS registra os quadros relativos ao número de segundos.

5. Para definir por quanto tempo os vídeos são gravados, selecione um tempo na área **Duração do vídeo**.



6. Para ajustar a divisão horizontal da tela em modo M e modo B, selecione as seguintes opções em **Layout do Modo M**:
- **1:2** – Toque nesta opção para ajustar a divisão da tela para que a área de Modo M seja duas vezes maior do que a área do Modo B.
 - **1:1** – Toque nesta opção para ajustar a divisão da tela para que as áreas do Modo M e do Modo B sejam iguais.
7. Na área **Exibição do índice térmico**, selecione:
- **TIS** – Índice térmico de tecido mole
 - **TIB** – Índice térmico com osso perto do foco
8. Selecione a predefinição **orientação de imagem cardíaca**:
- Selecione a orientação Esquerda ou Direita

Configuração do idioma, da data e do horário

A ativação da data e do horário automáticos não seleciona automaticamente o fuso horário. Você deve ajustar manualmente o fuso horário.

Para definir o idioma, a data e o horário no KOSMOS:

1. Na tela inicial, toque em **Configurações**.
2. Toque em **Idioma, data e horário**.
3. Na lista **Idioma**, toque no idioma de sua preferência.
4. Na lista **Data**, toque na data de sua preferência.
5. Se desejar que a hora seja exibida no formato de 24 horas, toque à direita do botão **Usar formato de 24 horas** para ativá-lo.

Para desligar a data e o horário automáticos (fornecidos por sua rede), toque à esquerda do botão **Data e horário automáticos**.

Ajuste do volume

Opcionalmente, você pode ajustar o som deslizando o dedo para baixo a partir da parte superior da tela e ajustar os controles deslizantes para o nível de volume desejado.

Para ajustar o volume:

1. Na tela inicial, toque em **Configurações**.
2. Toque em **Som**.
3. Ajuste os controles deslizantes para o nível de volume desejado.

Configuração do brilho

Para configurar o brilho:

1. Na tela inicial, toque em **Configurações**.
2. Toque em **Brilho**.
3. Ajuste os controles deslizantes para o nível de brilho desejado.

Configuração das preferências do administrador

Apenas o Administrador KOSMOS pode definir essas configurações.

Gerenciamento das configurações de segurança

Você tem a opção de configurar um PIN de administrador, um PIN de usuário clínico ou nenhum PIN. Se você decidir configurar PINs e esquecer o seu PIN, ainda poderá realizar a varredura usando o recurso de emergência (mas não será possível salvar o exame).

Se o KOSMOS for usado apenas por uma pessoa, poderá não ser necessário definir um PIN. No entanto, se o dispositivo for usado por mais de uma pessoa, recomendamos definir PINs de administrador e de usuário clínico. O PIN de administrador fornece acesso a todas as telas do KOSMOS, e o PIN de usuário clínico fornece acesso a todas as telas do KOSMOS, com exceção das telas de configurações de administração.

 É muito importante controlar os PINs que você cria e armazená-los em um local seguro. Se você esquecer seu PIN, deverá entrar em contato com o Suporte ao Cliente EchoNous, e eles lhe enviarão um *stick* USB descartável para que você possa alterar seu PIN.

Configuração de PIN

 É importante ativar o PIN do dispositivo e o PIN de administrador para a máxima segurança dos dados do paciente armazenados no dispositivo.

Para configurar um PIN:

1. Na tela inicial, toque em **Configurações** e, depois, em **Administração**.
2. Toque em **Segurança**.
3. Toque para selecionar a caixa de seleção **Ativar PIN de administrador**.
4. Digite um PIN numérico de seis dígitos e clique em **OK**.
5. Agora você pode escolher como deseja configurar seus PINs.

Se você escolher...	Pode aplicar a varredura no modo de emergência?	Pode salvar e revisar os dados do paciente?	Pode acessar as configurações de administrador?
Nenhum PIN	Qualquer usuário	Qualquer usuário	Qualquer usuário
Apenas PIN de administrador	Qualquer usuário	Qualquer usuário	Os administradores inserem o PIN de administrador

Se você escolher...	Pode aplicar a varredura no modo de emergência?	Pode salvar e revisar os dados do paciente?	Pode acessar as configurações de administrador?
PIN de administrador e acesso restrito à tela inicial	Qualquer usuário	Os administradores inserem o PIN de administrador	Os administradores inserem o PIN de administrador
PIN de administrador e PIN básico	Qualquer usuário	Os administradores inserem o PIN de administrador; os usuários inserem o PIN de usuário	Os administradores inserem o PIN de administrador

Alteração de PIN de usuário

Para alterar um PIN:

1. Na tela inicial, toque em **Configurações** e, depois, em **Administração**.
2. Toque em **Segurança**.
3. Para alterar o PIN de administrador, toque em **Alterar PIN de administrador** e digite o novo número PIN.
4. Para alterar o PIN de usuário, toque em **Alterar PIN de usuário** e digite o novo número PIN.

Remoção de PIN

Para remover um PIN:

1. Na tela inicial, toque em **Configurações** e, depois, em **Administração**.
2. Toque em **Segurança**.
3. Toque para desmarcar a caixa de seleção.

Gerenciar arquivos PACS



- Os sistemas novos não têm perfis configurados.
- Você não pode ter dois perfis PACS ativos ao mesmo tempo; quando você adiciona um novo perfil, o atual é desativado.

Adicionar perfil

Para adicionar um perfil PACS:

1. Na tela inicial, toque em **Configurações**.
2. Toque em Admin > DICOM > **Arquivo PACS**.
3. Toque em **ADICIONAR PERFIL**.



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

4. Digite as seguintes informações na área **Conexão DICOM**:
 - **Título de AE da estação** – Título de entidade de aplicação do KOSMOS.
 - **Título de AE do servidor** – Título de entidade de aplicação do servidor de arquivos.
 - **Endereço IP do servidor** – Identificador exclusivo do servidor de arquivos.
 - **Número da porta do servidor** – Número da porta do servidor de arquivos.
5. Para garantir que a conexão esteja funcionando em um perfil ativo, toque em uma das seguintes opções:
 - **PING** para testar a conexão de rede entre o KOSMOS e o arquivo PACS.
 - **Confirmar** para conferir a disponibilidade do arquivo PACS ativo.

O Kosmos Bridge exibe os resultados na tela.

6. Na caixa **Apelido do perfil**, digite um nome exclusivo para exibir na lista de perfis do PACS.
7. Na área **Opções de arquivamento**, você tem duas opções:
 - **Sempre mostrar opções** – Ativado por padrão; cada vez que você toca no botão **Arquivar** na tela Revisão do exame, um menu pop-up com opções diferentes é exibido. Se você desligar a chave, o KOSMOS não exibirá o menu pop-up.
 - **Anexar relatório** – Desativado por padrão. Se você ativar essa opção, o KOSMOS anexará um relatório ao arquivo.
8. Na área **Arquivamento automático**, selecione alguma das opções:
 - **Ligado/Desligado** – O arquivamento automático fica desativado por padrão. Isso significa que todos os controles (exceto o botão on/off) estão desativados e não podem ser alterados. Se você ativar essa opção, todos os controles serão habilitados e poderão ser alterados.
 - **Frequência de arquivamento**
 - **Conclusão do exame** – O seletor de tempo de arquivamento está desativado.
 - **Diário** – Apenas a seção de tempo do seletor de tempo de arquivamento está ativada.
 - **Semanalmente** – O seletor de tempo de arquivamento completo é habilitado.
 - **Tempo de arquivamento** – Selecione um horário e um dia diários para arquivar os exames.
9. Na área **Tempo limite de SCU (em segundos)**, selecione **10**, **15** ou **30**.
10. Na área **Tempo limite de SCP (em segundos)**, selecione **10**, **15** ou **30**.
11. Na área **Intervalo de repetições (em segundos)**, selecione **60**, **300** ou **600**.
12. Para que o sistema repita automaticamente os trabalhos com falha, mantenha o interruptor definido como **Ligado**; caso contrário, deslize-o para **Desligado**.

Desativação de perfil

Para ativar ou desativar um perfil, na lista **Arquivos do PACS**, toque na chave para alternar entre **Ativo** e **Inativo**.

Exclusão de perfil

Para excluir um perfil PACS:

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

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

Gerenciar MWL

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

Adicionar perfil

Para adicionar um perfil MWL:

1. Na tela inicial, toque em **Configurações**.
2. Toque em Admin > DICOM > **MWL**.
3. Toque em **ADICIONAR PERFIL**.

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

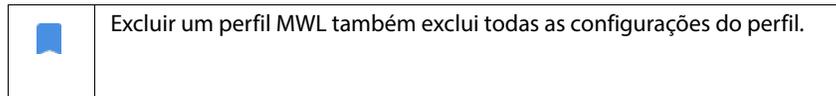
4. Digite as seguintes informações na área **Conexão DICOM**:
 - **Título de AE da estação** – Título de entidade de aplicação do KOSMOS.
 - **Título de AE do servidor** – Título de entidade de aplicação do servidor de arquivos.
 - **Endereço IP do servidor** – Identificador exclusivo do servidor de arquivos.
 - **Número da porta do servidor** – Número da porta do servidor de arquivos.
5. Para garantir que a conexão esteja funcionando em um perfil ativo, toque em uma das seguintes opções:
 - **PING** para testar a conexão de rede entre o KOSMOS e o arquivo MWL.
 - **Confirmar** para conferir a disponibilidade do arquivo MWL ativo.
 - O Kosmos Bridge exibe os resultados na tela.
6. Na caixa **Apelido do perfil**, digite um nome exclusivo para exibir na lista de perfis da MWL.

Desativação de perfil

Para ativar ou desativar um perfil, na lista **MWL**, toque na chave para alternar entre **Ativo** e **Inativo**.

Exclusão de perfil

Para excluir um perfil MWL:



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

Instalação de atualização do software



Antes de atualizar o software, faça backup de todos os dados do paciente.

Você pode verificar manualmente se há atualizações de software ou configurar o KOSMOS para verificar automaticamente se há uma nova atualização disponível. Você também pode optar por fazer com que o KOSMOS baixe e instale automaticamente todas as atualizações.

Para verificar manualmente se há uma atualização de software disponível:

1. Certifique-se de estar conectado à rede (consulte **Rede de TI**).
2. Na tela inicial, toque em **Configurações**.
3. Toque em **Admin**.
4. Toque em **Atualizações**.
5. Toque em **CONFERIR ATUALIZAÇÕES**.

Para configurar o KOSMOS para verificar e/ou instalar atualizações automaticamente:

1. Na tela inicial, toque em **Configurações**.
2. Toque em **Admin**.
3. Toque em **Atualizações**.
4. Para que o KOSMOS verifique automaticamente se há atualizações, na área Conferir atualizações automaticamente, toque para selecionar **Ativado**.
5. Toque para selecionar uma frequência.
6. Para que o KOSMOS atualize automaticamente o software, na área Atualizar automaticamente, toque em **Ativado** e selecione um horário para instalar as atualizações.

Gerenciamento de configurações de rede e Internet

Para obter mais informações sobre funções, segurança e recuperação, consulte o capítulo **Rede de TI**.

Para gerenciar as configurações de rede e Internet:

1. Na tela inicial, toque em **Configurações**.
2. Toque em **Administração**.
3. Toque em **WIFI**.
4. Escolha as configurações do Android que melhor atendem às suas necessidades.

Configuração do desligamento automático e do intervalo de tempo de hibernação automática

Durante períodos de inatividade, o KOSMOS alterna automaticamente para o modo de repouso para preservar a integridade da bateria.

Se o KOSMOS estiver no modo de hibernação, pressione brevemente o botão **Liga/Desliga** para ativá-lo; o monitor não indica atividade quando o KOSMOS está hibernando.

Para alterar o intervalo do modo de hibernação:

1. Na tela inicial, toque em **Configurações**.
2. Toque em **Desligamento e hibernação automáticos**.
3. Toque no tempo que melhor atenda às suas necessidades.

Visualização das informações sobre o KOSMOS

Para visualizar informações sobre o KOSMOS:

1. Na tela inicial, toque em **Configurações**.
2. Toque em **Sobre**.
3. Se você ainda não registrou o KOSMOS, toque em **Registrar**.
4. Para executar a verificação do elemento do transdutor, toque em **TESTAR**.

Registrar KOSMOS

Para registrar o KOSMOS na nuvem da EchoNous:

1. Certifique-se de estar conectado à rede (consulte **Rede de TI**).
2. Na tela inicial, toque em **Configurações**.
3. Toque em **Sobre**.
4. Toque em **REGISTRAR**.

Redefinição do KOSMOS para as configurações de fábrica

Você pode restaurar o KOSMOS para as configurações de fábrica; no entanto, esteja ciente de que isso apagará todos os dados do armazenamento interno.

Para redefinir o KOSMOS para as configurações de fábrica:

1. Certifique-se de estar conectado à rede (consulte **Rede de TI**).
2. Na tela inicial, toque em **Configurações**.
3. Toque em **Admin**.
4. Toque em **Redefinição de fábrica**.
5. Toque em **REDEFINIR**.

Redes sem fio

Funções

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

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

Especificações de conexão

Especificação de hardware

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.2 ou posterior

Especificação de software

O KOSMOS está conectado ao PACS pelo padrão DICOM. Para obter detalhes, consulte a Declaração de conformidade DICOM que está na unidade de flash USB.

Conformidade com a UE

A EchoNous, Inc. declara que este dispositivo sem fio está em conformidade com as Diretrizes 2014/53/EU e 93/42/EEC. Uma cópia da Declaração de conformidade da EchoNous da UE para o KOSMOS, incluindo as bandas de frequência do dispositivo e a potência máxima de radiofrequência, está disponível mediante solicitação.

Restrição de uso

Este dispositivo é restrito ao uso em áreas internas ao operar no intervalo de frequência de 5.150 a 5.350 MHz. Essa restrição é aplicada em: AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR, UK.

Visão geral

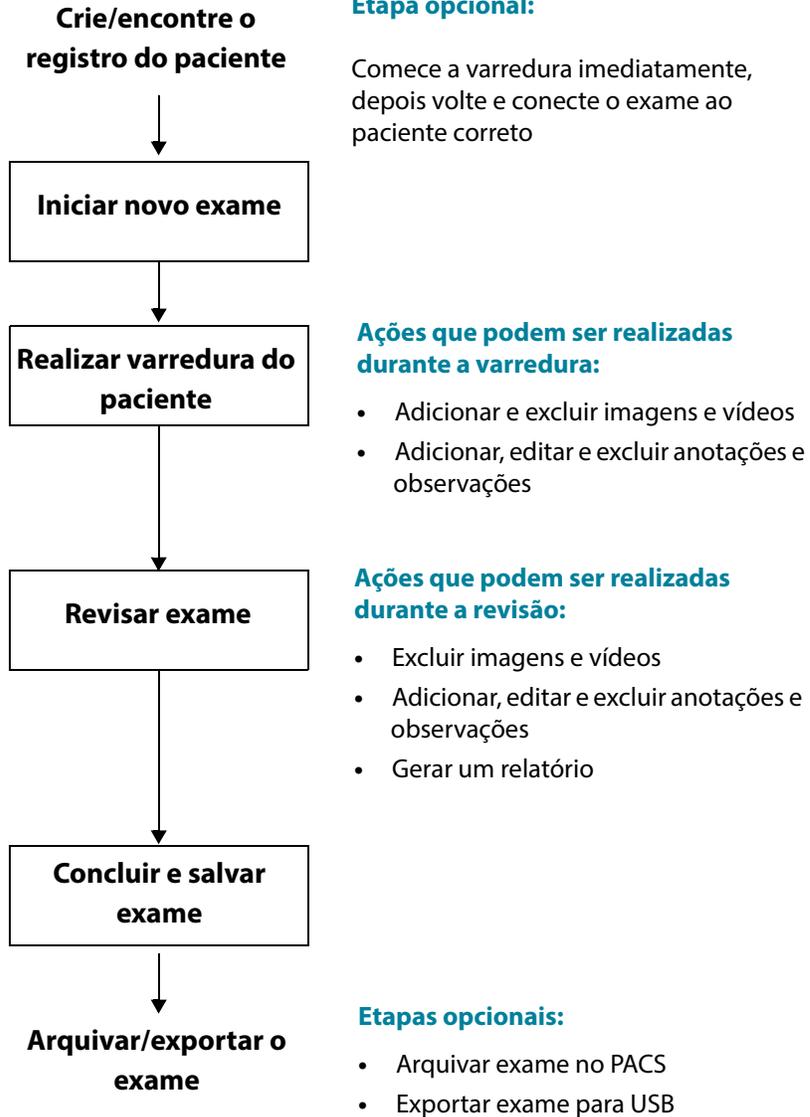
	Antes de usar o Kosmos Bridge para um procedimento crítico, como orientação de agulha, certifique-se de que ele esteja totalmente carregado e/ou conectado à alimentação CA. Evite que o procedimento seja interrompido por uma bateria descarregada, o que pode causar danos ao paciente.
	Sob certas circunstâncias, o gabinete do Kosmos Bridge pode chegar a temperaturas que excedem os limites de segurança (IEC 60601-1) para contato com o paciente. Certifique-se de que apenas o operador esteja comandando o sistema. Evite colocar o Kosmos Bridge no paciente durante o uso.
	A temperatura máxima de uma cabeça de varredura da sonda Kosmos pode ser superior a (41 °C), mas é inferior a (43 °C) quando está em contato com o paciente para uso normal. Deve-se considerar a adoção de precauções especiais ao usar o transdutor em crianças ou em outros pacientes que são sensíveis a temperaturas mais altas.
	Para reduzir o risco de infecção, use coberturas estéreis ao realizar procedimentos com agulhas.
	Para não misturar os dados dos pacientes, conclua o exame antes de examinar outro paciente.

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

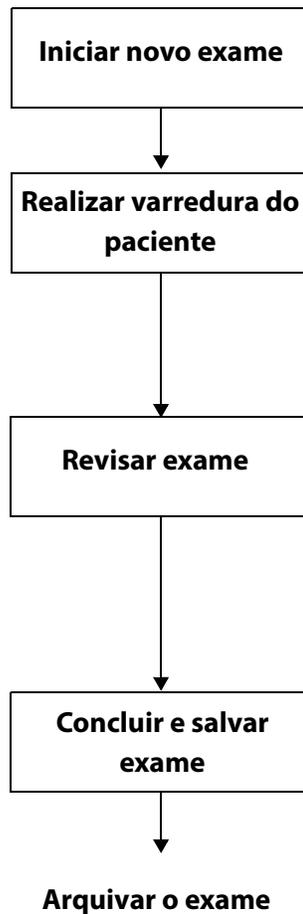
- O **Fluxo de trabalho de padrão** começa a criar um paciente ou a procurar um paciente existente.
- O **Fluxo de trabalho rápido** começa a varredura do paciente.
- O **Fluxo de trabalho FE assistido por IA** usa IA para realizar os cálculos iniciais de FE.

Fluxos de trabalho de exames

Fluxo de trabalho de padrão



Fluxo de trabalho rápido



Ações que podem ser realizadas durante a varredura:

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

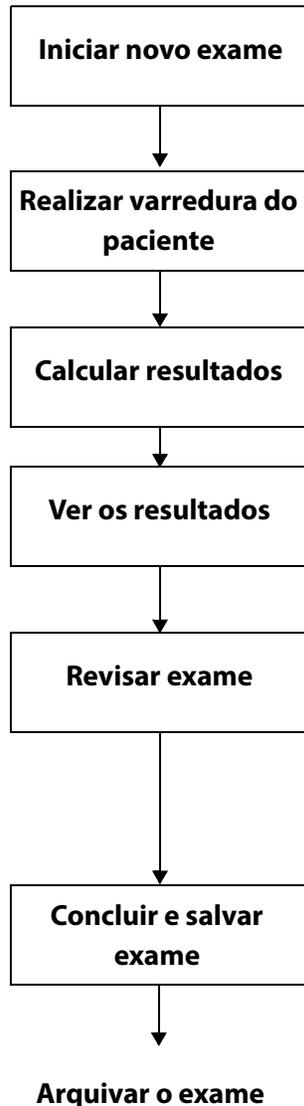
Ações que podem ser realizadas durante a revisão:

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

Etapas opcionais:

- Arquivar exame no PACS
- Exportar exame para USB

Fluxo de trabalho FE assistido por IA



Ações que podem ser realizadas durante a varredura:

Grave ou repita vídeos A4C e A2C com ou sem rotulagem automática, gradação automática e orientação automática

O que o KOSMOS faz:

Usa IA para fornecer um cálculo inicial da FE, que pode ser revisado e ajustado conforme necessário

Ações que podem ser realizadas durante a revisão:

- Editar quadros ED/ES e contornos do VE
- Excluir varreduras
- Gerar um relatório

Etapas opcionais:

- Arquivar exame no PACS
- Exportar exame para USB

Gerenciamento dos exames

Iniciar um exame

Há várias maneiras de iniciar um exame:

- Para iniciar a varredura imediatamente, na tela inicial, toque em um tipo de varredura.

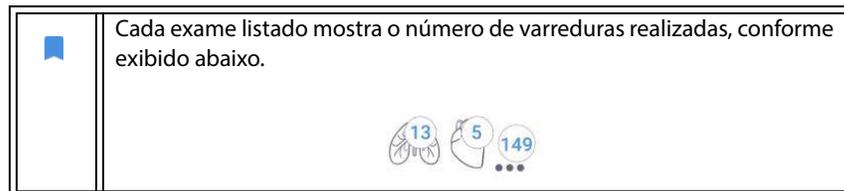
Quando você salva o exame, o KOSMOS gera automaticamente um ID temporário e salva as imagens/vídeos no ID temporário.

- Na tela inicial, toque em **EXAMES** e, em seguida, toque no ícone Adicionar .
- Na tela Paciente, toque em **ESCANEAR**.
- Na tela Avaliação do paciente, toque em **INICIAR O EXAME**.
- Na lista Exames, toque em **INICIAR O EXAME**.

Pesquisar um exame

Para pesquisar um exame:

1. Na tela Exames, toque no ícone Pesquisar .
2. Digite os critérios de pesquisa, como data, nome do paciente, data de nascimento ou número do histórico médico do paciente.
3. Na lista de resultados da pesquisa, toque no exame que deseja visualizar.



Excluir exames

Para excluir um ou mais exames:

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

Para excluir todos os exames em branco (aqueles que não contêm imagens/vídeos):

1. Na lista de exames, toque no ícone Mais opções .
2. Toque em **Exclua os exames em branco**.
3. Na mensagem exibida, toque em **OK**.

Concluir exames

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

Para concluir o exame:

1. Na tela Aquisição de imagens, toque no ícone Revisão do exame .
2. Toque em **Concluir**.
3. Na mensagem exibida, toque em **OK**.

Gerenciar dados do paciente

Adicionar um novo paciente

Para adicionar um novo paciente a partir da tela inicial:

1. Na tela inicial, toque no ícone Adicionar  no botão **PACIENTES**.
2. Insira as informações do paciente.

3. Se quiser, você poderá inserir as informações do exame.
4. Toque em **ESCANEAR** quando concluir.

Acessar as informações do paciente usando MWL

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

1. Na tela Inicial, toque no botão **PACIENTES**.
2. Toque no botão MWL. Toque no ícone  para ver a lista completa.
3. Toque no ícone  para procurar um paciente específico.
4. Toque em **ESCANEAR** para iniciar a varredura.

Procurar um paciente

Para procurar um paciente:

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

Mudar de paciente

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

1. Na tela Novo exame, toque em **ALTERAR**.
2. Realize uma das ações a seguir:
 - Para mudar de paciente, toque em **ADICIONAR NOVO** e preencha o formulário do paciente.
 - Para procurar um ou mais pacientes existentes, toque em **HISTÓRICO DE BUSCA**, use a ferramenta de busca para encontrar o paciente e toque no nome do paciente na lista.

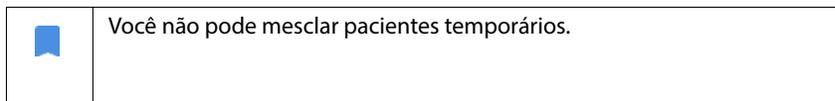
Editar o registro de um paciente

Para editar o registro de um paciente:

1. Na tela inicial, toque em **PACIENTES**.
2. Na lista Pacientes, toque duas vezes no registro de paciente que você deseja editar.
3. Insira as informações do paciente e toque em **SALVAR** ao concluir.

Juntar os registros de dois pacientes

Se você tiver salvado vários pacientes com o mesmo nome e eles de fato forem o mesmo paciente, você poderá juntar todos os exames desse paciente em um só registro de paciente para facilitar o acompanhamento do paciente.



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

- Nome
- Sobrenome
- Data de nascimento
- Sexo

Para mesclar os registros de dois pacientes:

1. Na tela inicial, toque em **PACIENTES**.
2. Toque para selecionar um dos pacientes.
3. Na tela Avaliação do paciente, toque no ícone Mais opções .
4. Toque em **Mesclar ao paciente**.
5. Na lista, toque no outro paciente que você deseja mesclar.
6. Toque em **PRÓXIMO**.
7. Toque nos campos a serem mantidos para o paciente.
8. Toque em **MESCLAR** e depois em **OK**.

Excluir registros de paciente

Para excluir todos os registros de paciente sem exames:

1. Na tela inicial, toque em **PACIENTES**.
2. Toque no ícone Mais opções .
3. Toque em **Excluir todos os pacientes sem exames**.

Para excluir registros de paciente selecionados:

1. Na tela inicial, toque em **PACIENTES**.
2. Toque no nome de um ou mais pacientes na lista de pacientes.
3. Toque no ícone Lixeira .

Predefinições de órgãos

A Tabela 4-1 fornece uma visão geral das predefinições de órgãos disponíveis para cada sonda Kosmos.

TABELA 4-1. Predefinições de órgãos na sonda Kosmos

Órgão	Torso	Torso-One	Lexsa
Coração	X	X	
Pulmão	X	X	X
Abdome	X	X	
Vascular			X
Nervo			X
MSK			X

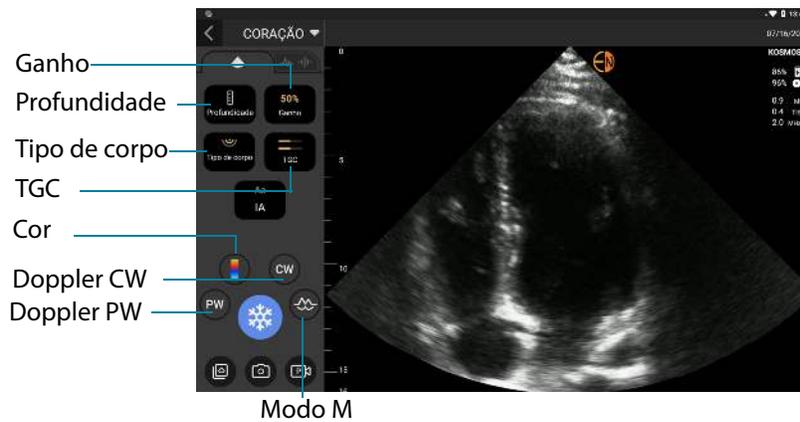
Modos de aquisição de imagens

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

TABELA 4-2. Modos de operação no modo B da sonda Kosmos

Modo	Torso	Torso-One	Lexsa
Modo B	X	X	X
Modo M	X	X	X
Doppler colorido	X	X	
Doppler CW	X	X	
Doppler PW	X	X	
B + CD	X	X	
B + PW	X	X	
B + CW	X	X	
Aquisição de imagem harmônica	X	X	

O modo B é o modo de aquisição de imagem padrão do sistema. O sistema exibe ecos em duas dimensões ao atribuir um nível de brilho com base na amplitude do sinal do eco.

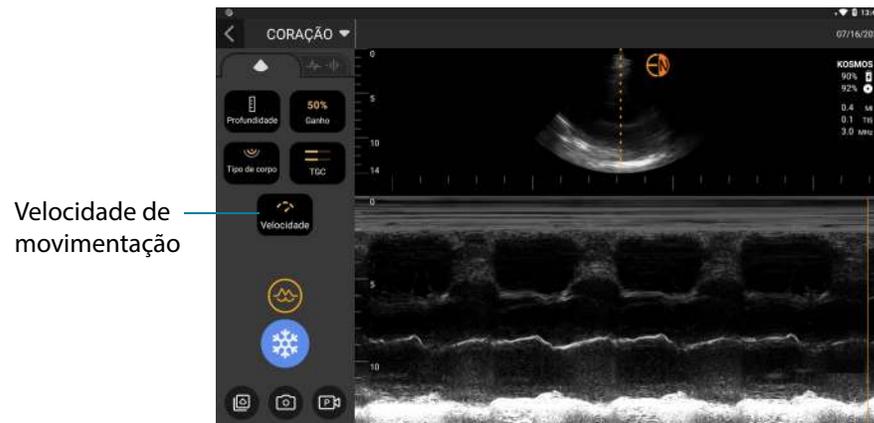


Modo M

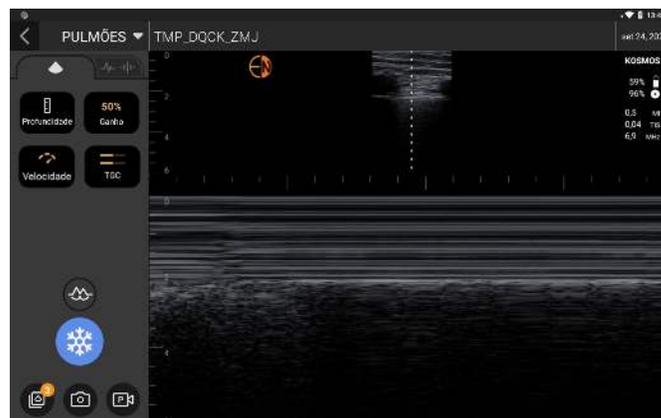
O modo M também é chamado de Modo de movimento. Ele fornece um rastro da imagem exibida ao longo do tempo. Um feixe único de ultrassom é transmitido e os sinais refletidos são exibidos como pontos de diversas intensidades, o que cria linhas pela tela.

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

Modo M: Torso/Torso-One



Modo M: Lexsa



O modo M está disponível somente na predefinição Pulmão

- ★ Para iniciar o modo M, toque no ícone modo M .

Linha M

- ★ Para mover a linha M, use seu dedo para mudar para o modo M, toque no M e arraste a linha M para o local desejado.

Velocidade de movimentação

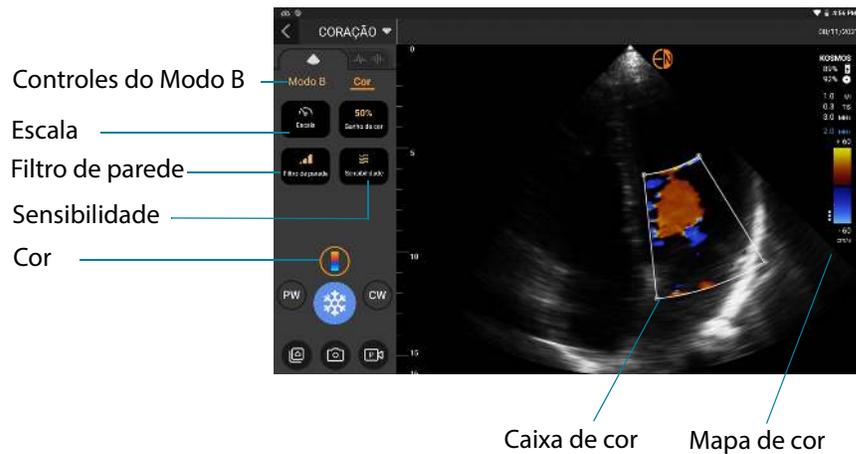
Você pode alterar a velocidade de movimentação para isolar movimentos individuais.

- ★ Para alterar a velocidade de movimentação do modo M, toque em **Velocidade** e ajuste às suas preferências.

Modo colorido

O modo colorido é usado para visualizar a presença, a velocidade e o sentido do fluxo sanguíneo em diversos estados de fluxo.

Ao usar o KOSMOS, você pode ativar e desativar o modo colorido sem afetar o registro de cor pelo sistema.



- ★ Para ativar ou desativar o modo colorido, toque no ícone Cor .

Caixa de cor

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

- Para mover a caixa de cor, arraste-a para outra posição.
- Para redimensionar a caixa de cor, mova uma das pontas para deixá-la mais comprida ou mais larga.

Controles do modo B

Os controles do modo B ficam ocultos e você pode trocar entre os controles do modo B e do modo colorido, e vice-versa, quando quiser.

- ★ Para ver os controles do modo B, toque em **Modo B**.

Escala

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

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

Sensibilidade

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

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

Filtro de parede

Com o filtro de parede, quanto maior o nível, mais o fluxo de baixa frequência é bloqueado.

- ★ Para alterar o filtro de parede, toque em **Filtro de parede** e defina o fluxo de baixa frequência adequado.

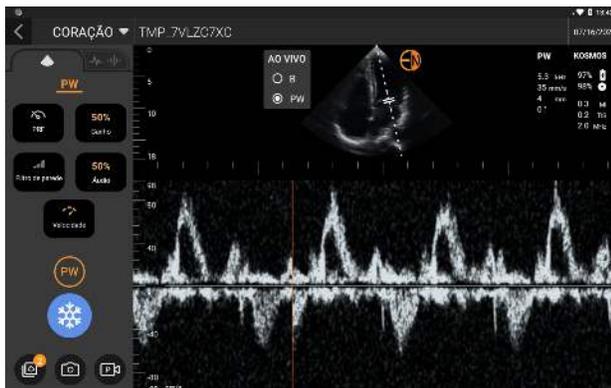
Mapa de cor

Para alterar o mapa de cor do coração:

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

Doppler de onda pulsada

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





O modo PW está disponível apenas nas predefinições de abdome e coração

- ★ Para iniciar o Doppler PW, toque no ícone do modo PW . O ícone do modo PW está disponível nas telas do modo B e do modo de Cores (B + C).

Tela duplex

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

Localização da porta e linha Doppler

- ★ Ajuste a **Localização da porta** e a **linha Doppler** movendo-as diretamente usando a tela de toque. Na predefinição do abdome, você pode tocar na porta para ver e definir a linha de ajuste do ângulo.

Linha de base

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

Exibição ao vivo

- ★ Toque na **Exibição ao vivo** para alternar entre os modos PW ao vivo e B ao vivo. No modo B ao vivo, o traçado Doppler é congelado.

Filtro de parede

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

- ★ Toque no ícone para selecionar a força do filtro: Baixa, Média, Alta.

Escala

A escala muda a escala de velocidade.

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

Ganho do Doppler

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

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

Ganho de áudio

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

- ★ Para ajustar o ganho de áudio, toque em **Ganho de áudio**.

Velocidade de movimentação

Três seleções de velocidade de movimentação estão disponíveis.

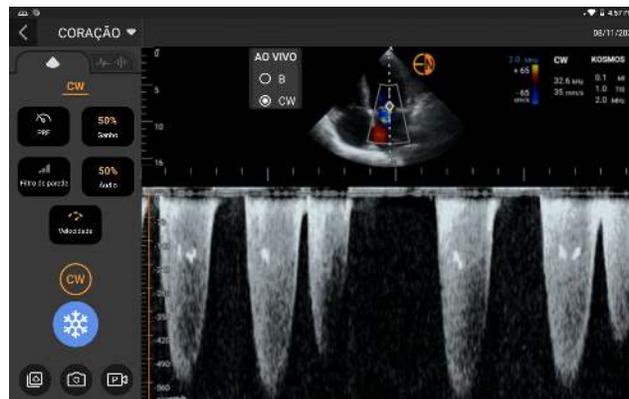
- ★ Para alterar a velocidade de movimentação, toque em Velocidade de movimentação e selecione baixa, média ou alta.

Salvamento de vídeos e imagens

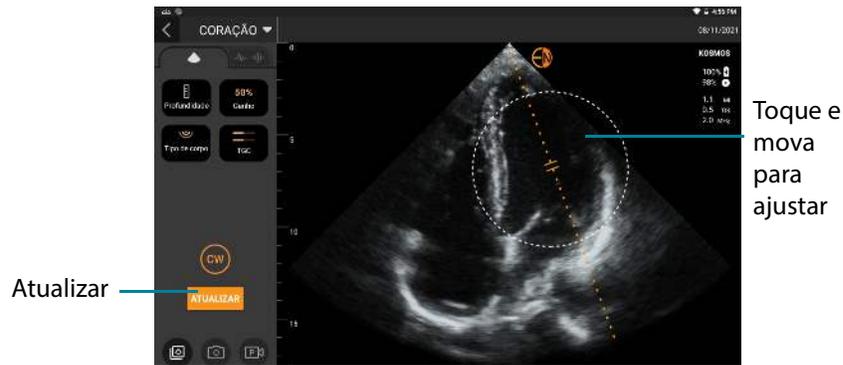
- ★ Toque em Congelar para revisar ou salvar imagens e vídeos diretamente. O áudio também será salvo nos vídeos.

Doppler de onda contínua

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



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



 O modo CW está disponível apenas nas predefinições de abdome e coração.

- ★ Para iniciar o Doppler CW, toque no ícone do modo CW . O ícone do modo CW está disponível nas telas do modo B e do modo de Cores (B + C).

Tela duplex

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

Ponto focal e linha Doppler

- ★ Ajuste o **ponto focal** e a **linha Doppler** movendo-os diretamente usando a tela de toque. Na predefinição do abdome, você pode tocar no ponto focal para ver e definir a linha de ajuste do ângulo.

Linha de base

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

Exibição ao vivo

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

Filtro de parede

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

- ★ Toque no ícone para selecionar a força do filtro: Baixa, Média, Alta.

Escala

A escala muda a escala de velocidade.

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

Ganho do Doppler

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

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

Ganho de áudio

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

- ★ Para ajustar o ganho de áudio, toque em **Ganho de áudio**.

Velocidade de movimentação

Três seleções de velocidade de movimentação estão disponíveis.

- ★ Para alterar a velocidade de movimentação, toque em Velocidade de movimentação e selecione baixa, média ou alta.

Salvamento de vídeos e imagens

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

Controles do modo de imagem

Inversão de imagens

Você só pode inverter uma imagem ao realizar a varredura do coração.

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

Ajuste do tipo de corpo

No KOSMOS, o tipo de corpo é usado para ajustar o nível de penetração.

Há três níveis de ajuste:

- Pequeno
- Médio (padrão)
- Grande

Quando você ajusta o tipo de corpo, isso altera o sinal de penetração dos parâmetros de ultrassom, então se você tiver um paciente com um índice de massa corporal (IMC) maior, você deverá definir o tipo de corpo como grande.

- ★ Para ajustar o tipo de corpo, toque em **Tipo de corpo** e selecione um dos três níveis diferentes de penetração.

Ajustar a profundidade e o ganho

Para ajustar a profundidade:

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

Para ajustar o ganho:

- Para ajustar o ganho no modo colorido e no modo B, toque em **Ganho** e mova a barra deslizante para cima e para baixo.
- Para ajustar o ganho próximo e distante, toque em **TGC** e mova a barra deslizante para a esquerda e para a direita. Os valores de ganho são automaticamente atualizados conforme você ajusta as barras deslizantes.

Aumentar e diminuir o zoom

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

Congelar uma imagem

- ★ Para congelar uma imagem, toque no ícone Congelar . A **ferramentas de anotação** é exibida automaticamente no lado esquerdo da tela.

Usando o fluxo de trabalho FE assistido por IA do KOSMOS com o Kosmos Torso ou Torso-One

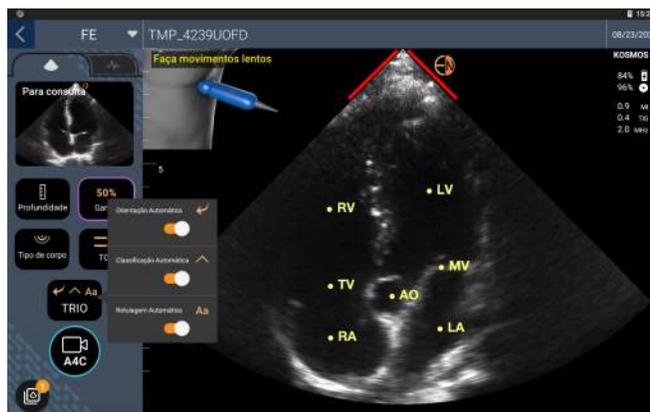
O fluxo de trabalho FE assistido por IA orienta você pelas etapas de aquisição de dados seguido de um cálculo de FE inicial baseado em IA que segue o método de discos de Simpson modificado e recomendado pela Sociedade Americana de Ecocardiografia (ASE) (Lang 2005, 2015). Os contornos de VE iniciais são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

O Trio: rotulagem automática, classificação automática e orientação automática

O Trio de rotulagem automática, classificação automática e orientação automática pode ajudar você em tempo real com a aquisição de visualizações de A4C e A2C ao:

- Anotar estruturas cardíacas fundamentais
- Classificar imagens com base na escala ACEP de 5 níveis
- Fornecer orientações sobre como mover a sonda para otimizar imagens A4C ou A2C
- Para ativar alguma das funções ou as três funções de rotulagem automática, classificação automática ou orientação automática, toque no botão “Trio” e selecione as ferramentas que você gostaria de usar, conforme mostrado na **Figura 1**.

FIGURA 1. Trio: rotulagem automática, classificação automática e orientação automática



A **Figura 1** mostra um exemplo do Trio com todos os três algoritmos ativados.

Primeiro, as principais estruturas cardíacas, incluindo as 4 câmaras cardíacas, juntamente com as válvulas mitral e tricúspide são fornecidas pela ferramenta de rotulagem automática.

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

Terceiro, a **Figura 1** apresenta orientação automática, incluindo um gráfico mostrando a sonda no contexto do torso de um paciente e indicando movimento de sonda para otimizar a visualização A4C juntamente com o texto correspondente.

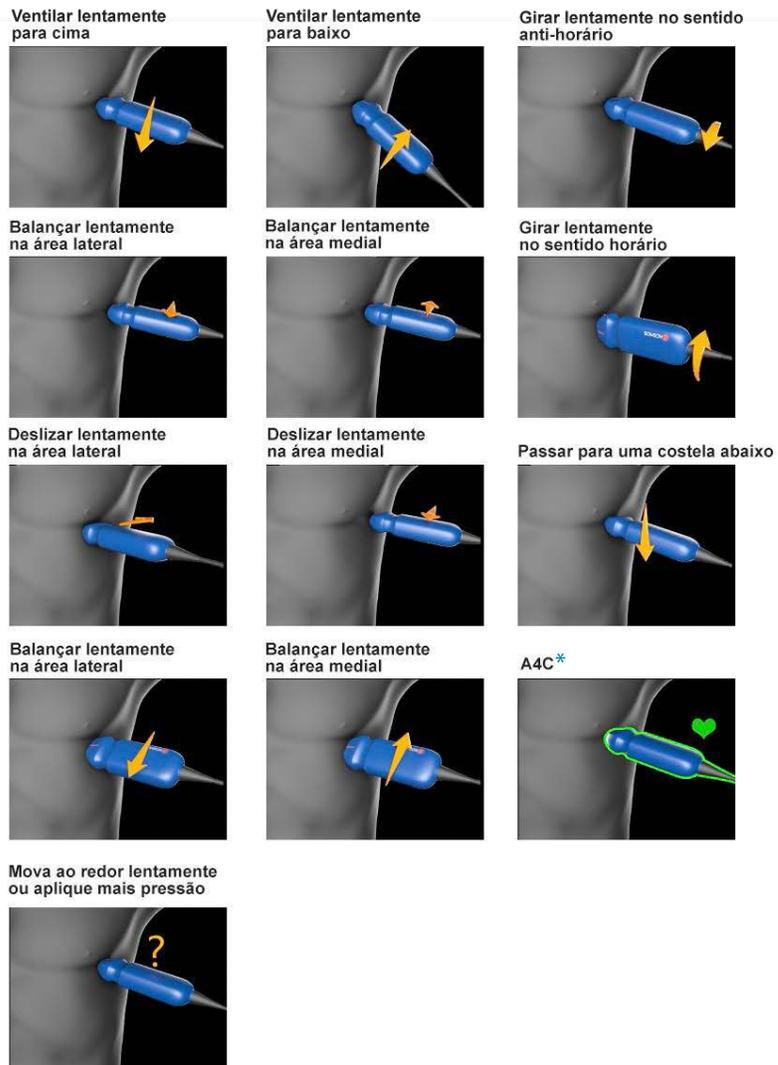
As imagens que indicam movimentos da sonda e as frases correspondentes fornecidas pelo algoritmo de orientação automática durante a aquisição do A4C são mostradas na **Figura 2**. Observe que todas as imagens e frases correspondentes na **Figura 2** também podem ser mostradas durante a aquisição do A2C, exceto pela única imagem correspondente à exibição de A4C. Há três imagens adicionais e frases correspondentes mostradas na **Figura 3** que são exclusivas para aquisição do A2C.

Além disso, observe que há uma imagem na **Figura 2** que pode ser mostrada com duas frases diferentes “Mova lentamente” e “Tente mais pressão”. As duas frases diferentes correspondem a diferentes cenários identificados pelo algoritmo de orientação automática.

- **Mova lentamente:** Esta mensagem será exibida quando não houver estruturas cardíacas discerníveis mostradas na imagem ou ao gerar imagens do coração a partir de janelas não apicais.
- **Tente mais pressão:** Esta mensagem será exibida quando há algumas estruturas cardíacas mostradas na imagem, mas não estão claramente visíveis.

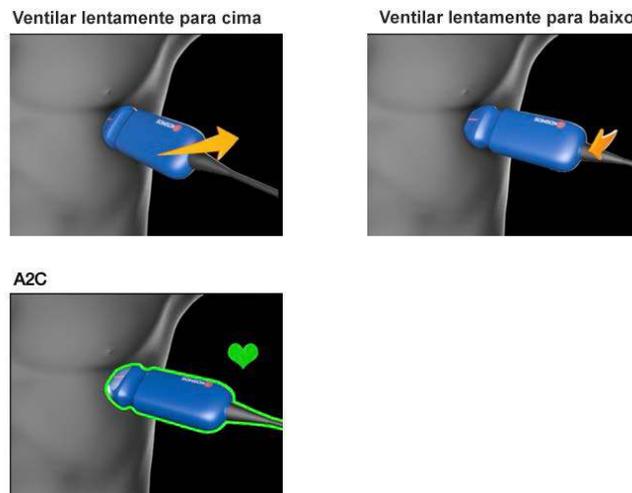
Todas as imagens exibidas na **Figura 2** e na **Figura 3** são mostradas no Kosmos Bridge na forma de animações para representar melhor o movimento da sonda.

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



*Apenas para a visualização A4C

FIGURA 3. Imagens indicando os movimentos da sonda e as respectivas frases exclusivas dos registros A2C



Calcular FE com fluxo de trabalho FE assistido por IA

Para calcular a FE:

1. Na tela inicial, toque no ícone IA.

Toque para iniciar o fluxo de trabalho FE assistido por IA



	Quando você toca no ícone IA do coração, o KOSMOS cria um novo exame que inclui a varredura de FE.
	Não confie no cálculo de FE como único critério de diagnóstico. Sempre que possível, use o cálculo de FE juntamente com outras informações clínicas.

2. Após você conseguir uma boa visualização de A4C do paciente, toque em **A4C** para registrar o vídeo. Para ativar uma ou as três ferramentas de rotulagem automática, classificação automática e orientação automática, toque no botão Trio e ative as ferramentas desejadas.



3. Se você não está satisfeito com o vídeo gravado, toque em **Tente novamente** para registrar um novo vídeo ou toque em **Aceitar** para continuar (após quatro segundos, o KOSMOS aceita automaticamente o vídeo).
4. Toque em **PULAR** para ver os resultados de A4C ou continue o registro de A2C.



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

5. Após você conseguir uma boa visualização de A2C do paciente, toque em **A2C** para registrar o vídeo.
6. Se você não está satisfeito com o vídeo gravado, toque em **Tente novamente** para registrar um novo vídeo ou toque em **Aceitar** para ver os resultados (biplanos) A4C/A2C (após quatro segundos, o KOSMOS aceita automaticamente o vídeo).

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

Conferir/Ajustar os quadros ED/ES e contornos de VE

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

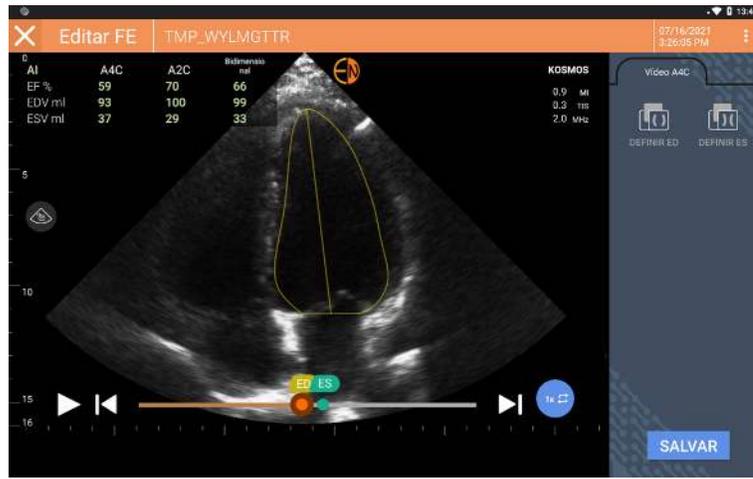
Para ajustar os quadros ED/ES:

1. Na tela Resultados, toque em **Editar** ou em uma das imagens em miniatura. Você também pode tocar em **REVISAR** para revisar as varreduras adquiridas anteriormente.



2. Dependendo de qual vídeo você gostaria de editar, toque na guia do **Vídeo A4C** ou do **Vídeo A2C**.

3. Para definir um quadro ED ou ES diferente, mova o botão laranja Buscar para o local desejado e toque em **DEFINIR ED** ou **DEFINIR ES**.

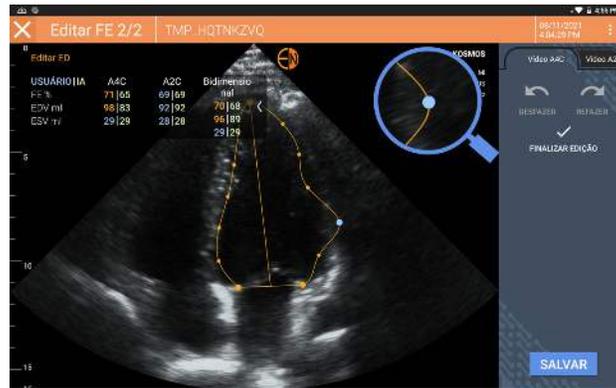


4. Para retornar aos cálculos originais de IA, toque no ícone Mais opções \vdots e, em seguida, em **Redefinir**.
5. Se desejar, faça alterações no outro vídeo (A4C ou A2C) e toque em **SALVAR**.

Para ajustar os contornos do VE:

- Se você estiver usando luvas durante a edição dos contornos do VE, certifique-se de que estejam confortáveis nas pontas dos dedos/unhas.
 - Ter gel nos dedos pode dificultar o uso eficaz da tela sensível ao toque. Certifique-se de limpar a tela de toque regularmente.
1. Na tela "Resultados", toque em uma das quatro imagens para ir até essa imagem. Se você não especificar qual imagem deseja, o KOSMOS fará como padrão o de A4C.
 2. Dependendo de qual vídeo você gostaria de ajustar, toque na guia do **Vídeo A4C** ou do **Vídeo A2C**.
 3. Toque na guia **Vídeo A4C** ou **Vídeo A2C** para selecionar o quadro ED ou ES.
 4. Toque no contorno de VE.

O contorno de VE se torna ajustável e a cor muda para laranja.



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

Os cálculos são atualizados conforme você altera o contorno.

6. Após terminar de editar, toque em **Finalizar edição**.

7. Se desejado, faça mais alterações.

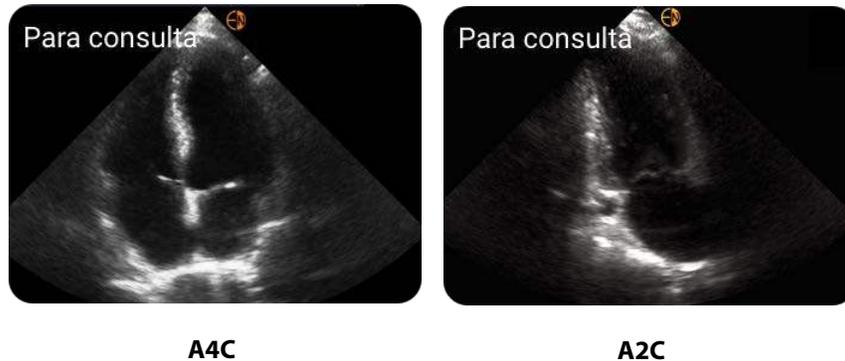
8. Toque em **SALVAR**.

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

A EchoNous recomenda o seguinte:

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

Abaixo são mostrados exemplos de imagens de referência de A4C e A2C clinicamente aceitáveis no canto superior esquerdo da tela de imagem:



- Para um vídeo A4C, confira se as quatro câmaras cardíacas (ventrículo esquerdo, átrio esquerdo, ventrículo direito e átrio direito) estão registradas na imagem de ultrassonografia (consulte a imagem de referência de A4C acima).
- Para um vídeo A2C, confira se o ventrículo esquerdo e o átrio esquerdo estão registrados na imagem de ultrassonografia (consulte a imagem de referência de A2C acima).
- Ajuste o tipo de corpo adequadamente ao perfil de corpo do paciente para obter imagens A4C e A2C claras.
- Confira se o contorno endocárdico do VE está claramente visível com o melhor contraste possível. Use as configurações de tipo de corpo e de ganho para obter uma definição clara do contorno endocárdico de VE.
- Ajuste a profundidade para que os átrios estejam perto da parte inferior da imagem de ultrassonografia, mas ainda assim visíveis (consulte as imagens de referência de A4C e A2C acima).
- Evite truncar o VE.
- Evite encurtar o VE.
- Para um vídeo A4C, garanta que a parede do septo intraventricular (a parede entre os ventrículos esquerdo e direito) esteja na posição vertical (consulte a imagem de referência de A4C acima).
- Para um vídeo A4C, certifique-se de que o marcador laranja no Kosmos Torso ou Kosmos Torso-One esteja apontado para a mesa de varredura para evitar a aquisição de uma visualização espelhada.

- Depois de obter uma visualização de A4C adequada, gire a sonda 90 graus no sentido anti-horário para encontrar a visualização de A2C.
- Peça ao paciente para prender a respiração enquanto grava o vídeo.
- Certifique-se de revisar os resultados de correção de quadros ED/ES e contornos do VE e, usando a ferramenta de edição do KOSMOS, ajuste conforme necessário.

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

- Se a varredura de FE resultante (inicial e/ou com edições) estiver fora da faixa de 0%-100%, você não será capaz de salvar o resultado de FE no relatório ou exportar/arquivar a varredura.

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

- O KOSMOS solicitará que você edite os resultados ou realize a varredura novamente se qualquer uma das seguintes condições for atendida:
 - $ESV > 400$ ml
 - $EDV > 500$ ml
 - A diferença entre a FE de A4C e A2C é maior do que 30%

Registrar imagens e vídeos

Para registrar uma imagem:

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

Para registrar um vídeo:

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

Concluir um exame

1. Na tela Aquisição de imagens, toque no ícone Revisão do exame .
2. Toque em **CONCLUIR**.

Se você não tocar em **CONCLUIR** na tela Revisão do exame, o KOSMOS automaticamente concluirá o exame:

- Quando você iniciar um novo exame
- Quando você arquivar um exame em andamento
- Após alguns minutos
- Quando você desligar o Kosmos Bridge

INTENCIONALMENTE EM BRANCO

Revisar um exame

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

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

Começar a revisão de um exame

- Para começar uma revisão durante um exame, toque no ícone Revisão do exame .
- Para começar uma revisão de um exame concluído, realize uma das opções a seguir:
 - Na tela inicial, toque em **EXAMES** e depois toque no exame que você gostaria de revisar.
 - Na lista de pacientes, encontre um paciente e toque no exame que você gostaria de revisar.

Anotar imagens e vídeos

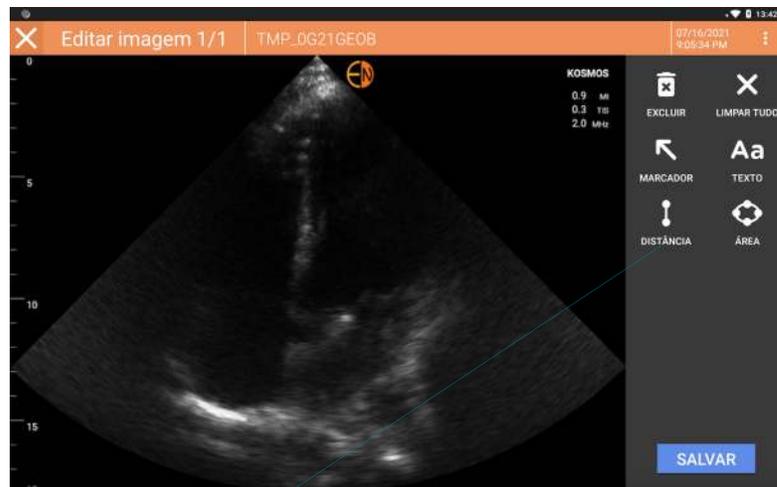
Você pode adicionar anotações durante o exame quando a imagem estiver congelada ou após ter concluído o exame. Todas as anotações são salvas como sobreposições na imagem ou no vídeo.



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

Navegar para a tela “Editar imagem”

Navegar para a tela Editar imagem ou Editar vídeos:



Ferramentas de anotação

Ao realizar a varredura de um paciente:

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

Após realizar a varredura de um paciente:

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

Na tela Inicial:

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

Na tela Paciente:

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

Ferramentas de anotação

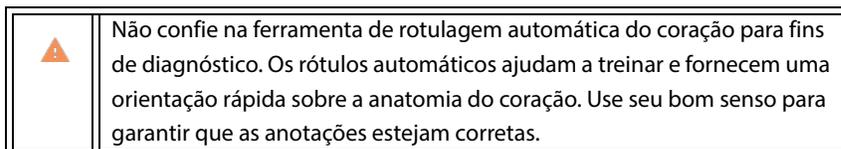
As anotações podem ser adicionadas a imagens e vídeos específicos.

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

Você também pode ocultar a sobreposição das anotações que fizer tocando no ícone "Ocultar sobreposição"  em imagens e vídeos salvos.

Ferramenta de rotulagem automática

Ao realizar a varredura do coração (inclusive a varredura no fluxo de trabalho FE assistido por IA), há uma ferramenta de rotulagem automática que ajuda você a identificar as partes do coração. As identificações que aparecem ao escanear o paciente são mantidas apenas durante a varredura; após você salvar a imagem ou o vídeo, as identificações desaparecerão.



Esse recurso fornece anotação/marcação automatizada em tempo real das principais estruturas cardíacas em visualizações cardíacas paraesternais/apicais e na visualização subcostal apical de quatro câmaras. As principais estruturas cardíacas incluem câmaras cardíacas, grandes vasos das válvulas, músculos papilares, septos e vias ventriculares de entrada/saída.

TABELA 5-1. Estruturas anatômicas na tela de imagens do coração

Tela de imagem (coração)	Estrutura anatômica*
A2C	LA, LV, MV
A3C (APLAX)	AO, LA, LV, LVOT, MV
A4C	AO, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
A5C	LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV, AO
PLAX	AO, AV, IVS, LA, LV, MV, RV
RVOT	MPA, PV, RVOT
RVIT	IVC, RA, RV, TV
PSAX-AV	AV, LA, MPA, PV, RA, RV, TV
PSAX-MV	IVS, LV, MV, RV
PSAX-PM	AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, RV
PSAX-AP	IVS, LV, RV
Subcostal-4C	LA, fígado, LV, RA, RV

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

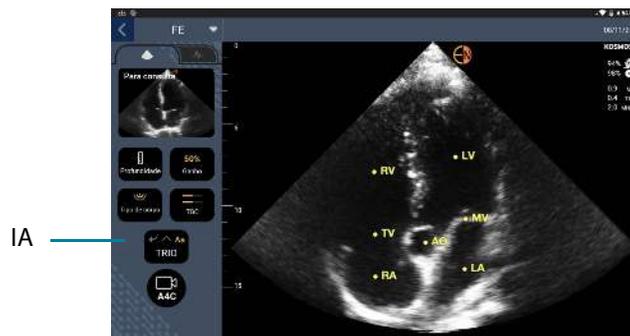
AO = aorta

AV = válvula aórtica

IVC = veia cava inferior
IVS = septo interventricular
LA = átrio esquerdo
LV = ventrículo esquerdo
LVOT = trato de saída do ventrículo esquerdo
MPA = artéria pulmonar principal
MV = válvula mitral
PM-PAP = músculo papilar posteromedial
PV = válvula pulmonar
RA = átrio direito
RV = ventrículo direito
RVOT = trato de saída do ventrículo direito
TV = válvula tricúspide

Para ativar a rotulagem automática:

1. Na tela Aquisição de imagens, toque no botão **IA**.
2. Na janela pop-up, ative o botão.



Medir com a ferramenta cursor

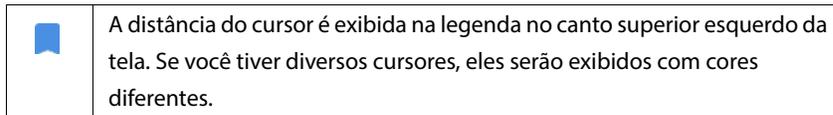
Você pode adicionar até dois cursores por imagem/vídeo.

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

Para posicionar uma medida:

1. Na tela Editar imagem ou Editar vídeo, toque em **DISTÂNCIA** e será exibido um cursor no centro da imagem ou do vídeo.

2. Toque para selecionar o cursor.



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

Aumentar e diminuir o zoom

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

Excluir anotações

- ★ Para excluir uma anotação, toque na anotação e selecione-a, depois toque em **EXCLUIR**.
- ★ Para excluir todas as anotações que você fez, toque em **LIMPAR TUDO**.

Controles de PW e CW

Ao analisar o cine de Doppler, você pode:

1. Adicionar anotações:
 - Texto
 - Marcador
 - Medidas de inclinação
 - Cursores de velocidade
2. Mover a linha de base

Gerenciamento de imagens e vídeos

Filtrar imagens e vídeos

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



Lista de miniaturas

Você pode filtrar imagens e vídeos das seguintes formas:

- Arraste e puxe a lista de miniaturas para baixo para exibir as opções de filtro.
- Toque no ícone Filtro na lista de miniaturas para exibir as opções de filtro.
- Toque no ícone Mais opções  na barra do título e toque em **Filtrar imagens e vídeos**. Quando as opções de filtro estiverem visíveis, um ícone de visto azul será exibido ao lado de **Filtrar imagens e vídeos**.

Quando você seleciona um filtro, apenas os vídeos/imagens marcados ficam visíveis na lista de miniaturas. Você pode marcar vídeos/imagens tocando no ícone de estrela embaixo de cada vídeo/imagem da lista de miniaturas para que a estrela fique amarela.

Para desconsiderar os filtros que você selecionou, toque no ícone Mais opções  e depois toque em **Filtrar imagens e vídeos** de novo para remover os filtros.

Selecionar imagens e vídeos

Para selecionar imagens e vídeos:

1. Toque no ícone Mais opções  e depois toque em **Selecionar imagens e vídeos**.
2. Selecione as imagens e os vídeos que desejar. Um visto cinza aparecerá no canto superior direito da miniatura.
3. Também é possível tocar no visto da miniatura; ele fica vermelho e um círculo numerado é exibido para indicar quantos vídeos e imagens você selecionou. Para remover o visto vermelho, toque novamente.

Para limpar as seleções, toque no ícone Mais opções  e depois toque em **Selecionar imagens/vídeos**.

Cortar e salvar imagens e vídeos

Para cortar e salvar um vídeo:

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

Para cortar e salvar uma imagem:

1. Na tela Revisão do exame, procure o vídeo salvo.
2. Toque em **EDITAR**.
3. Mova as extremidades direita e esquerda da imagem.
4. Toque em **SALVAR**.

Excluir imagens e vídeos

Para excluir imagens e vídeos selecionados:

1. Toque no ícone Mais opções  e depois toque em **Selecionar imagens/vídeos**.
2. Selecione as imagens e os vídeos que quiser excluir.
3. Toque em **EXCLUIR** e, quando solicitado, toque em **OK**.

Revisar e editar um relatório

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

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

Abrir um relatório

Para abrir um relatório, toque em **RELATÓRIO**.

Editar um relatório

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

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

Editar as informações do exame

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

Para editar as informações do exame:

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

Adicionar uma nota de texto

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

Para adicionar uma nota de texto:

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

Editar uma nota de texto

Para editar uma nota de texto:

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

Excluir uma nota de texto

Para excluir uma nota de texto:

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

Exportar imagens e vídeos para uma unidade USB

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

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



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

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

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

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

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

6. Toque em **OK** para iniciar a exportação para a unidade USB.

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



O exame está aguardando para ser exportado.



A exportação está em andamento.



A exportação está concluída.



A exportação falhou.

Concluir a revisão de um exame

Para concluir o exame:

1. Toque em **CONCLUIR**.
2. Ao ser solicitado, toque em **OK**.

Arquivar um exame em um servidor PACS

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

Para mais informações sobre a configuração de um servidor PACS, consulte [Gerenciar arquivos PACS](#).

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

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

	Exame aguardando para ser arquivado.
	Arquivamento em andamento.
	Arquivamento concluído.
	Falha no arquivamento.

Você pode arquivar um exame pelas telas Lista de exames ou Revisão do exame.

Para arquivar um exame na tela Lista de exames:

1. Na tela Lista de exames, toque para selecionar o(s) exame(s) concluído(s) que você quer arquivar.
2. Toque no ícone Arquivar . O exame concluído é arquivado de acordo com as opções padrão de arquivamento. Para mais informações, consulte [Gerenciar arquivos PACS](#).

Para arquivar um exame na tela Revisão do exame:

1. Na tela Revisão do exame, toque em **ARQUIVAR**.
2. Na tela Arquivar o exame no servidor PACS, selecione quais imagens e vídeos você quer arquivar e se você gostaria de incluir um relatório.
3. Clique em **OK** e, quando solicitado, clique em **OK** novamente.

Excluir um exame

Para excluir um exame na tela Lista de exames:

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

Para excluir um exame durante a revisão:

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

Bainhas da sonda Kosmos

Onde houver possibilidade de contaminação do fluido, cubra a sonda usada (Kosmos Torso, Kosmos Torso-One ou Kosmos Lexsa) com uma bainha estéril apropriada da CIVCO, que promoverá assepsia e minimizar a limpeza.



Lembre-se de que alguns pacientes são alérgicos a látex. Algumas coberturas da sonda do Kosmos disponíveis no mercado contêm látex.



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



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



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



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



Depois de inserir a sonda Kosmos na bainha, inspecione a bainha para ver se há furos e rasgos.

Géis de transmissão de ultrassom



Alguns géis de ultrassonografia podem causar uma reação alérgica em alguns pacientes.



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

A EchoNous recomenda o uso de:

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

Armazenamento das sondas do Kosmos



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

A bateria do KOSMOS só pode ser substituída em uma instalação EchoNous; no entanto, para envio/armazenamento, a bateria é Li-Ion 3,6 V, 6,4 Ah.

Armazenamento diário

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

Armazenamento para transporte

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

Verificação do elemento do transdutor

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

O mesmo teste é executado automaticamente quando o Kosmos Bridge inicializa com uma sonda Kosmos conectada.

Esse teste também pode ser executado pelo usuário em Configurações > Administrador > Sobre.

INTENCIONALMENTE EM BRANCO

Segurança elétrica

Referências

IEC 60601-2-37: Equipamento eletromédico 2015 – Parte 2-37: *Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento médico de monitoramento e diagnóstico de ultrassom*

ANSI AAMI ES 60601-1: Equipamento eletromédico 2012. Parte 1: *Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial* – IEC 60601-1:2012, Edição 3.1

Equipamento eletromédico IEC 60601-1-2:2014 – Partes 1-2: *Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial* – Norma colateral: *Interferências eletromagnéticas – Requisitos e testes*

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

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

10993-1:2018 Avaliação biológica de dispositivos médicos – *Parte 1: Avaliação e teste no âmbito do processo de gerenciamento de riscos*

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

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

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

Símbolos de rotulagem

Símbolo	Descrição da EchoNous	Título SDO Número de referência Padrão
	Indica o fabricante do dispositivo. Inclui o nome e o endereço do fabricante.	Fabricante Ref. nº 5.1.1 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – símbolos a usar nos rótulos de dispositivos médicos; rotulagem e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais
	Declaração do fabricante da conformidade do produto com as diretrizes aplicáveis da CEE e o número de referência do corpo notificado	Marcação CE Ref. Anexo 12 Diretriz de Dispositivos Médicos 93/42/CEE UE

<p>US FCC ID: 2AU8B-ECHKMOS Modelo P005247</p> 	<p>Testado para estar em conformidade com as normas FCC</p>	<p>Nenhum</p>
	<p>Equipamento de classe II</p>	<p>Equipamento de classe II Ref. nº. D.1-9 IEC 60601-1 Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial</p>
	<p>Precauções de segurança são identificadas por esta marca no dispositivo</p>	<p>Atenção Ref. nº. D.1-10 IEC 60601-1 Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial</p>
	<p>Consulte as instruções de uso</p>	<p>Instruções operacionais Ref. nº D.1-11 IEC 60601-1 Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial</p>

	<p>Não descarte este produto no lixo comum ou em aterros sanitários; consulte as regulamentações locais de descarte</p>	<p>Coleta separada; Anexo IX – Equipamento elétrico e eletrônico para descarte (WEEE) Diretriz 2012/19/EU do Parlamento Europeu</p>
<p>IPX7</p>	<p>O Kosmos Torso, o Kosmos Torso-One e o Kosmos Lexsa são protegidos contra a imersão temporária na água.</p>	<p>Código IP para grau de proteção IEC 60529 Graus de proteção fornecidos pelos anexos (Código IP)</p>
<p>IPX22</p>	<p>Kosmos Bridge</p>	<p>Código IP para grau de proteção IEC 60529 Graus de proteção fornecidos pelos anexos (Código IP)</p>
<p>REF</p>	<p>Número do modelo ou da peça</p>	<p>Número do catálogo Ref. nº 5.1.6 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – símbolos a usar nos rótulos de dispositivos médicos; rotulagem e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais</p>

<p>SN</p>	<p>Número de série</p>	<p>Número de série Ref. nº 5.1.7 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – símbolos a usar nos rótulos de dispositivos médicos; rotulagem e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais</p>
	<p>Data de fabricação</p>	<p>Data de fabricação Ref. nº 5.1.3 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – símbolos a usar nos rótulos de dispositivos médicos; rotulagem e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais</p>
	<p>O intervalo XX de temperatura aceitável é o substituto genérico de temperaturas específicas</p>	<p>Limite de temperatura Ref. nº 5.3.7 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – símbolos a usar nos rótulos de dispositivos médicos; rotulagem e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais</p>

	<p>O intervalo XX de umidade aceitável é o substituto genérico de porcentagens específicas</p>	<p>Limite de umidade Ref. nº 5.3.8 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – símbolos a usar nos rótulos de dispositivos médicos; rotulagem e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais</p>
	<p>Pressão atmosférica aceitável O intervalo XX é o substituto genérico de pressões (em kPa) específicas</p>	<p>Limite de pressão atmosférica Ref. nº 5.3.9 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – símbolos a usar nos rótulos de dispositivos médicos; rotulagem e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais</p>
	<p>Empilhar a caixa com este lado para cima</p>	<p>Este lado para cima Ref. nº 13 ISO 780 Empacotamento – Distribuição do empacotamento – Símbolos gráficos para o manuseio e armazenamento dos pacotes</p>

	<p>Indica corrente contínua</p>	<p>Corrente contínua Ref. nº D.1-4 IEC 60601-1 Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial</p>
	<p>Indica corrente alternada</p>	<p>Corrente alternada Ref. nº D.1-1 IEC 60601-1 Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial</p>
<p>R-NZ</p>	<p>Marca de conformidade R-NZ. Regulações de radiocomunicações (padrões de rádio) AS/NZS 4268:2017 Notificação de 2016.</p>	<p>Nenhum</p>
	<p>Marca de conformidade regulatória. AS/NZS 4268:2017, Norma de Radiocomunicações (Dispositivos de curto alcance) 2014, Compilação nº 2, dezembro de 2018. Norma de Radiocomunicações (Radiação eletromagnética – exposição humana) 2014, Compilação nº 1, novembro de 2019.</p>	<p>Nenhum</p>

LOT	Código do lote	Código do lote Ref. nº 5.1.5 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – símbolos a usar nos rótulos de dispositivos médicos; rotulagem e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais
	Classificado UL. Médico – equipamento médico geral em relação a choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos apenas de acordo com ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 nº 6060-1 (2008) + (2014). E509516	Nenhum
Apenas Rx	Atenção: De acordo com leis federais dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou mediante a solicitação de um médico.	Referência: USA FDA 21 CFR 801.109
	As sondas são testadas para proteção tipo BF	PEÇA APLICADA DO TIPO BF Consulte D1.20 IEC 60601-1 Equipamento elétrico médico – Parte: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

Informações de contato

Estados Unidos



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Suporte técnico (gratuito): (844) 854 0800

Vendas (gratuito): (844) 854 0800

E-mail: support@EchoNous.com

Site: www.EchoNous.com

Espaço Econômico Europeu



Representante autorizado:

Avena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



Patrocinador da Austrália

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

Segurança biológica

Programa educacional ALARA

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

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

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

Há diversas variáveis que podem afetar a maneira como as tabelas de exibição dos resultados podem ser usadas para implementar o princípio ALARA. Algumas dessas variáveis são: valores de índice, tamanho corporal, localização do osso em relação ao ponto focal, atenuação no corpo e tempo de exposição ao ultrassom.

O tempo de exposição é uma variável particularmente útil, porque é controlada pelo usuário. A capacidade de limitar os valores do índice ao longo do tempo atende ao princípio ALARA.

Um programa educacional ALARA genérico é fornecido com o KOSMOS (consulte o ISBN 1-932962-30-1, Segurança de Ultrassom Médica anexado).

Aplicação do ALARA

O modo de geração de imagem do KOSMOS usado depende das informações necessárias. A geração de imagem no modo B fornece informações anatômicas, já a geração de imagem no modo colorido fornece informações sobre a corrente sanguínea.

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

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

Embora uma leitura de alto índice não signifique que um efeito biológico esteja realmente ocorrendo, uma leitura de alto índice deve ser considerada seriamente. Todo esforço deve ser feito para reduzir os possíveis efeitos de uma leitura de alto índice. Limitar o tempo de exposição é uma forma eficaz de atingir esse objetivo.

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

Exibição de saída e precisão de exibição

EXIBIÇÃO DE SAÍDA

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

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

Índice térmico

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

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

ÍNDICE MECÂNICO

O índice mecânico (MI) é a probabilidade estimada de danos ao tecido durante a cavitação. Os limites máximos absolutos de MI são de 1,9, conforme definido pela Diretriz do setor e a FDA Equipe – Autorização de comercialização de Sistemas e Transdutores Ultrassônicos para Diagnóstico (2019).

ISPTA

O Ispta é a Intensidade Média Temporal de Pico Espacial. O limite máximo absoluto de Ispta é 720 mW/cm^2 , conforme definido pela Diretriz do setor e a FDA Equipe – Autorização de comercialização de Sistemas e Transdutores Ultrassônicos para Diagnóstico (2019).

PRECISÃO DE EXIBIÇÃO DE SAÍDA

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



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

A precisão dos índices de MI e IT é descrita a seguir:

- MI: preciso dentro de $\pm 25\%$ ou +0,2, considerando-se o valor que for maior
- IT: preciso dentro de $\pm 30\%$ ou +0,2, considerando-se o valor que for maior

Consulte as tabelas de saída acústica do Kosmos Torso e do Kosmos Torso-One, **TABELA 7-1**, a **TABELA 7-7**, e o resumo da saída acústica máxima do Kosmos Lexsa na **TABELA 7-8**.

Tabelas de saída acústica do Kosmos Torso e do Kosmos Torso-One

Consulte a próxima página

TABELA 7-1. Transdutor: Kosmos Torso e Kosmos Torso-One, modos de operação: modo B, tabela de saída acústica combinada: modo relatável 1 (modo B) Cardíaco, tipo de corpo 2, 16 cm

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB	
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície
Valor de índice máximo	1,11	0,56		0,56	
Valor componente do 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
Parâmetros acústicos	$p_{r,a}$ a z_{MI} (MPa)	1: 1,58			
	P (mW)		1: 41,03 2: 37,03	1: 41,03 2: 37,03	
	P_{1x1} (mW)		1: 30,42 2: 27,46	1: 30,42 2: 27,46	
	z_5 (cm)			1: 4,27 2: 4,23	
	z_b (cm)				1: 3,93 2: 3,87
	z_{MI} (cm)	1: 4,20			
	$z_{pii,a}$ (cm)	1: 4,20			
	f_{awf} (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03	1: 2,03 2: 2,03	
	p_{rr} (Hz)	1: 1589,5			
	s_{rr} (Hz)	1: 28,4			
n_{pps}	1: 1				
Outras informações	$I_{pa,a}$ a $z_{pii,a}$ (W/cm^2)	1: 91,28			
	$I_{spta,a}$ a $z_{pii,a}$ ou $z_{sii,a}$ (mW/cm^2)	25,13			
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	42,50			
	p_r a z_{pii} (MPa)	1: 2,13			
	Exame	Cardíaca			
Condições de controle operacional	Configurações do IMC	2			
	Profundidade	16 cm			

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

TABELA 7-2. Transdutor: Kosmos Torso e Kosmos Torso-One, modos de operação: Modo M, tabela de relatório de saída acústica: Modo relátável 3 Modo M (cardíaco, tipo de corpo: médio, profundidade de 12 cm)

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB	
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície
Valor de índice máximo	0,43	5,32E-02		0,11	
Valor componente do índice		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,70			
	P (mW)		4,55	4,55	
	P_{1x1} (mW)		4,11	4,11	
	z_s (cm)		5,37		
	z_b (cm)				4,80
	z_{MI} (cm)	5,37			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37			
	f_{awf} (MHz)	2,72	2,72		2,68
Outras informações	pr_r (Hz)	800			
	srr (Hz)	N/D			
	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	52,08			
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	16,71			
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	31,29			
	p_r a z_{pii} (MPa)	45,72			
Controles operacionais					

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

TABELA 7-3. Transdutor: Kosmos Torso e Kosmos Torso-One, modos de operação: Modo M, tabela de relatório de saída acústica: Modo relatável 4 Modo M (cardíaco, tipo de corpo: médio, profundidade de 14 cm)

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB	
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície
Valor de índice máximo	0,39	5,33E-02		9,70E-02	
Valor componente do índice		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Parâmetros acústicos	$p_{r,a}$ a z_{Ml} (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_{Ml} (cm)	5,50			
	$z_{pii,a}$ (cm)	5,50			
	f_{awf} (MHz)	2,70	2,70	2,67	
	p_{rr} (Hz)	800			
	s_{rr} (Hz)	N/D			
Outras informações	n_{pps}	1			
	$I_{pa,a}$ a $z_{pii,a}$ (W/cm ²)	41,86			
	$I_{spta,a}$ a $z_{pii,a}$ ou $z_{sii,a}$ (mW/cm ²)	13,64			
	I_{spta} a z_{pij} ou z_{sij} (mW/cm ²)	38,22			
	p_r a z_{pij} (MPa)	1,06			
Controles operacionais					

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

TABELA 7-4. Transdutor: Kosmos Torso e Kosmos Torso-One, modos de operação: Modo B+C, Tabela de relatório de saída acústica combinada: Modo relatável, modo 5 B+C (abdominal, tipo de corpo: pequeno, profundidade 12 cm, menor ROI colorida na parte superior)

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB	
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície
Valor de índice máximo	1,07	1,01		1,01	
Valor componente do 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
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	2: 1,54			
	P (mW)		1: 4,68 2: 110,79	1: 4,68 2: 110,79	
	$P_{1 \times 1}$ (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_{MI} (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	
Outras informações	pr_r (Hz)	2: 4881,9			
	srr (Hz)	2: 24,8			
	n_{pps}	2: 16			
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 100,0			
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	133,58			
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sij} (mW/cm ²)	179,65			
p_r a z_{pij} (MPa)	2: 1,77				
Controles operacionais					

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

TABELA 7-5. Transdutor: Kosmos Torso e Kosmos Torso-One, modos de operação: Modo B+C, Tabela de relatório de saída acústica combinada: Modo relatável, modo 6 B+C (abdominal, tipo de corpo: pequeno, profundidade 12 cm, menor ROI colorida na parte superior)

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB	
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície
Valor de índice máximo	0,76	1,14		1,14	
Valor componente do 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
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (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_{MI} (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
Outras informações	pr_r (Hz)	2: 5283			
	sr_r (Hz)	2: 15			
	n_{pps}	2: 16			
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 59,28			
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	57,37			
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	101,13			
Controles operacionais	p_r a z_{pii} (MPa)	2: 1,44			

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

TABELA 7-6. Transdutor: Kosmos Torso e Kosmos Torso-One, tabela de relatório de saída acústica, modo de operação: Doppler PW (Máx. MI, TIS, TIB)

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB	
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície
Valor de índice máximo	0,42	3,04		3,04	
Valor componente do índice		0,49	3,04	3,04	3,04
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,59			
	P (mW)		50,93	50,93	
	P_{1x1} (mW)		37,76	37,76	
	z_s (cm)		1,93		
	z_b (cm)				1,87
	z_{MI} (cm)	1,93			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,93			
	f_{awf} (MHz)	2,03	2,03		2,03
	p_{rr} (Hz)	14468			
	s_{rr} (Hz)	N/D			
Outras informações	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	12,14			
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	429,69			
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	553,54			
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,68			
	Condições de controle operacional	PRF	14468 Hz		
	Tamanho da porta	4 mm			
	Profundidade focal	20 mm			

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

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

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB	
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície
Valor de índice máximo		0,07	0,49		2,43	
Valor componente do índice			0,47	0,49	0,47	2,43
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,0976				
	P (mW)		62,48		62,48	
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		50,17		50,17	
	z_s (cm)		1,27			
	z_b (cm)					1,27
	z_{MI} (cm)	0,9				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27				
	f_{awf} (MHz)	1,95	1,95		1,95	
	p_{rr} (Hz)	N/D				
	s_{rr} (Hz)	N/D				
Outras informações	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	N/D				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	279,77				
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	331,51				
	P_r a z_{pii} (MPa)	0,10				
	Profundidade focal	4 cm				
Condições de controle operacional	Modo CW					
<p>OBS. 1 Apenas uma condição operacional por índice. OBS. 2 Os dados devem ser inseridos para "na superfície" e "abaixo da superfície" nas colunas relacionadas no TIS ou TIB. OBS. 3 Não é necessário fornecer informações sobre TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTOR não destinado a usos intracranianos ou cefálico neonatal. OBS. 4 Se os requisitos de 201.12.4.2a) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado nas colunas relacionadas a TIS, TIB ou TIC. OBS. 5 Se os requisitos de 201.12.4.2b) forem atendidos, não será necessário inserir nenhum dado na coluna relacionada ao MI. OBS. 6 Células não apagadas devem conter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional. OBS. 7 As profundidades z_{pii} e $z_{pii,\alpha}$ são válidas para MODOS DE NÃO VARREDURA; já as profundidades z_{sii} e $z_{sii,\alpha}$ são válidas para MODOS DE VARREDURA.</p>						

Resumo da saída acústica máxima do Kosmos Lexsa

TABELA 7-8. Transdutor: Kosmos Lexsa, modo de operação: Modo B e Modo M, resumo da saída acústica máxima

Medida	Valor
Ispta.3 mW/cm ²	28,2
TIS	0,14
MI	0,832
Ipa.3@Mlmax W/cm ²	210

Os índices térmicos e o índice mecânico são 1,0, ou menos, em todas as configurações dos dispositivos.

Precisão da medição

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

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

A precisão da medida para distância e tempo em imagens do modo M são da seguinte forma:

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

Precisão de medidas de FE:

- A precisão dos cálculos de FE do KOSMOS depende da seleção correta dos quadros ED/ES e da marcação precisa do contorno endocárdico do VE. É importante conferir os quadros ED/ES iniciais e os contornos de VE fornecidos pelos algoritmos de IA do KOSMOS, confirmar sua precisão e editá-los, conforme necessário.
- Confira se os quadros ED/ES selecionados representam com exatidão as respectivas fases cardíacas de diástole final e sístole final nos vídeos A4C e A2C. Use a ferramenta de edição para selecionar um quadro mais adequado, conforme necessário.
- Confira se os contornos de VE seguem com exatidão o endocárdio VE. Use a ferramenta de edição para definir e ajustar adequadamente os contornos de VE.
- Quando possível, registre vídeos A4C e A2C para obter uma FE biplana A4C/A2C, que é mais exata do que uma única FE plana A4C.
- A tabela a seguir mostra os resultados da comparação dos cálculos de FE do KOSMOS, sem ajustes do usuário, de acordo com a média de medições manuais de especialistas realizadas por dois laboratórios Echo Core independentes em relação aos mesmos vídeos A4C/A2C. Participantes de diversas idades, gêneros, raças, hábitos corporais e saúde foram examinados com o fluxo de trabalho FE assistido por IA do KOSMOS em um contexto de ultrassom de estabelecimento clínico. As FEs desses participantes variaram de 20% a 80%. Os resultados abaixo incluem tanto registros biplanos A4C/A2C quanto planos únicos A4C, em que a maioria é biplana (o registro de plano único A4C foi suficiente quando uma visão A2C adequada não pôde ser obtida dentro de um prazo razoável).

TABELA 7-9. Métricas de comparação de FE

Métricas de FE	Unidades de porcentagem de FE
RMSD ¹	7,12 (valor p <0,0001)
Viés	-2,94
Limites de 95% de concordância ²	-15,74/9,85
Intervalo	-20,32/13,11

¹ Desvio de raiz quadrada média (RMSD) é uma métrica do desvio entre os cálculos de FE do KOSMOS (sem quaisquer ajustes do usuário) e as medidas médias manuais de especialistas.

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

Efeitos do controle

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

Referências relacionadas

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Orientação para o setor e os funcionários da FDA – Liberação de comercialização de sistemas e transdutores de ultrassonografia para diagnóstico (2019))
- IEC 60601-2-37:2015 Equipamento eletromédico - Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento médico de monitoramento e diagnóstico de ultrassom
- IEC 62359:2017 Ultrassonografia – Caracterização de campo – Métodos de teste para a determinação de índices mecânicos e térmicos relacionados aos campos ultrassônicos de diagnóstico médico
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Norma de medição de saída acústica para Equipamentos de diagnóstico por ultrassom, Revisão 3

Aumento da temperatura da superfície do transdutor

TABELA 7-10. resume o aumento máximo de temperatura esperado para o KOSMOS. Os valores são baseados em um teste de exemplo estatístico de sistemas equivalentes de produção e são medidos de acordo com o IEC 60601-2-37. Os valores listados na tabela são determinados com confiança de 90%, o que significa que 90% dos sistemas levarão a um aumento da temperatura inferior ou igual ao aumento apresentado na tabela.

TABELA 7-10. Aumento da temperatura da superfície

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

Ergonomia



A repetição contínua da varredura por ultrassom pode causar desconforto ocasional nos polegares, dedos, mãos, braços, ombros, olhos, pescoço, costas ou outras partes do seu corpo. Entretanto, se você apresentar sintomas como desconforto constante ou recorrente, dor, latejamento, formigamento, dormência, rigidez, sensação de queimação, fadiga muscular/fraqueza ou amplitude limitada dos movimentos, não ignore esses sinais. Rapidamente consulte um profissional da saúde. Sintomas como esses podem estar ligados a afecções musculoesqueléticas relacionadas ao trabalho (AMERTs). As AMERTs podem ser dolorosas e causarem danos potencialmente incapacitantes aos nervos, músculos, tendões ou outras partes do corpo. Alguns exemplos de AMERT são: bursite, tendinite, tenossinovite, síndrome do túnel do carpo e síndrome de De Quervain.

Embora os pesquisadores não consigam responder a essas perguntas sobre as AMERTs de forma definitiva, existe um consenso geral de que determinados fatores estão associados à ocorrência delas, como condições físicas e médicas preexistentes, saúde em geral, equipamentos, posição do corpo durante a realização do trabalho, frequência do trabalho e duração do trabalho.

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

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

Compatibilidade eletromagnética

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

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

Emissões eletromagnéticas

TABELA 7-11. Orientação e declaração do fabricante: emissões eletromagnéticas

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

O **Sistema** tem uma conformidade de Classe A, o que significa que é adequado para ser usado em todos os estabelecimentos com exceção de estabelecimentos residenciais e estabelecimentos conectados à rede de fornecimento de energia pública de baixa tensão que abastece locais usados para fins residenciais. Se for observado que o **Sistema** causa ou responde a interferências, siga as diretrizes apresentadas na seção de avisos acima.

Imunidade eletromagnética

TABELA 7-12. Orientação e declaração do fabricante: imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético: orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ± 8 kV ar ± 15 kV	Contato ± 8 kV ar ± 15 kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou revestimento cerâmico. Se os pisos forem revestidos de material sintético, a umidade relativa deverá ser de, no mínimo, 30%.
Transiente elétrico rápido/estouro IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia	A qualidade da fiação de energia deve ser a de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.
Picos IEC 61000-4-5	± 1 kV de linha(s) para linha(s) ± 2 kV de linha(s) para o solo	Modo diferencial de ± 1 kV Modo comum de ± 2 kV	A qualidade da fiação de energia deve ser a de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.

TABELA 7-12. Orientação e declaração do fabricante: imunidade eletromagnética

Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão em linha de entrada de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	<5% U_T^1 (queda de >95% em U_T) para ciclo de 0,5 40% U_T (queda de 60% em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (queda de >95% em U_T) para 5 segundos	<5% U_T^1 (queda de >95% em U_T) para ciclo de 0,5 40% U_T (queda de 60% em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (queda de >95% em U_T) para 5 segundos	A qualidade da fiação de energia deve ser a de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.
Frequência de energia Campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

TABELA 7-12. Orientação e declaração do fabricante: imunidade eletromagnética

2,3RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 80 MHz	3 Vrms ⁶	Equipamentos de comunicação por RF móveis e portáteis não devem ser usados perto de nenhuma parte do sistema , inclusive os cabos, de forma que é necessário seguir a distância de separação recomendada e calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
-------------------------------------	-----------------------------	---------------------	--

TABELA 7-12. Orientação e declaração do fabricante: imunidade eletromagnética

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

Sendo que P é a classificação máxima de energia de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).

As forças de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa local de eletromagnetismo⁴, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência⁵.

Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo.



- 1 UT é a tensão da fiação de corrente alternada antes da aplicação do nível do teste.
- 2 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.
- 3 Essas diretrizes talvez não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, dos objetos e das pessoas.
- 4 Forças de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones por rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas com exatidão de forma teórica. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar a realização de uma pesquisa local de eletromagnetismo. Se a força de campo medida no local em que o sistema é usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionado acima, o sistema deverá ser observado para verificar se o funcionamento está normal. Se for observado um desempenho anormal, medidas adicionais poderão ser necessárias, como reposicionar e realocar o sistema.
- 5 Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

	Ao usar o suporte móvel opcional, o Sistema pode estar suscetível a ESD pode necessitar de intervenção manual. Se a ESD levar a um erro do Sistema , desconecte a sonda e conecte de volta para restaurar o funcionamento.
---	--

Distâncias de separação

TABELA 7-13. Distâncias de separação

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis e portáteis e o sistema EchoNous			
Energia máxima de saída calculada do transmissor W	Distâncias de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

Certificado e conformidade

Para obter detalhes sobre a marca compatível e especificada pelo certificado (incluindo o número do certificado e da autorização), siga as seguintes etapas:

- ★ Na tela inicial, toque em **Configurações > Sobre > Regulamentação**.

Radiador intencional

A certificação FCC para radiador intencional contém:

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

O KOSMOS contém um radiador intencional aprovado pela FCC sob os números de ID da FCC, conforme mostrado acima. O KOSMOS está em conformidade com a Parte 15 das regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) o KOSMOS não pode causar interferência prejudicial e (2) o KOSMOS deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar operação indesejável.

NENHUMA MODIFICAÇÃO: Modificações no KOSMOS não devem ser feitas sem o consentimento por escrito da EchoNous, Inc. Modificações não autorizadas podem anular a autorização concedida sob as regras da Federal Communications Commission que permitem a operação deste dispositivo.

As operações na banda de 5,15-5,25 GHz são restritas apenas ao uso interno.

Dispositivo de classe B

O KOSMOS foi testado e está em conformidade com os limites de um dispositivo digital de classe B, de acordo com a parte 15 das regras da FCC. Esses limites foram projetados para fornecer proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e usado de acordo com as instruções, poderá causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. No entanto, não há garantia de que não ocorrerá interferência em uma instalação específica. Se este equipamento causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o usuário será aconselhado a tentar corrigir a interferência por uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou realocar a antena receptora
- Aumentar a separação entre o equipamento e o receptor
- Conectar o equipamento a uma tomada em um circuito diferente daquele ao qual o receptor está conectado
- Consultar o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda

O KOSMOS foi verificado para atender aos limites para um dispositivo de computação classe B, de acordo com as regras da FCC. Para manter a conformidade com os regulamentos da FCC, cabos blindados devem ser usados com este equipamento. A operação com equipamentos não aprovados ou cabos não blindados pode resultar em interferência para recepção de rádio e TV. O usuário deve estar ciente de que as alterações e modificações feitas no equipamento sem a aprovação do fabricante podem anular a sua autorização para operar este equipamento.

Padrões

HIPAA

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

Lei de Responsabilidade e Portabilidade de Seguro de Saúde, Pub.L. Nº 104-191 (1996). 45 CFR 160, Requisitos Administrativos Gerais.

45 CFR 164, Segurança e Privacidade

DICOM

O KOSMOS está em conformidade com o padrão DICOM, conforme especificado na Declaração de Conformidade com DICOM do KOSMOS disponível em www.echonous.com. Essa declaração fornece informações sobre a finalidade, as características, a configuração e as especificações das conexões de rede compatíveis com o sistema.

Limpeza e desinfecção

Precauções gerais

-
-  Alguns produtos químicos de reprocessamento podem causar reação alérgica em alguns pacientes.
 -  Confira se as soluções de limpeza e desinfecção não estão vencidas.
 -  Não permita a entrada de solução de limpeza ou desinfetante no Kosmos Bridge ou nos conectores da sonda Kosmos.
 -  Use os equipamentos de proteção individual (EPI) adequados e recomendados pelo fabricante do produto químico, como óculos de proteção e luvas.
 -  Não pule nenhuma etapa nem agilize o processo de limpeza e desinfecção de nenhuma forma.
 -  Não borrife produtos de limpeza ou desinfetantes diretamente nas superfícies do Kosmos Bridge ou nos conectores da sonda Kosmos e Kosmos Bridge. Isso pode fazer com que a solução vaze para o KOSMOS, danificando-o e anulando a garantia.
 -  Não tente limpar ou desinfetar o Kosmos Bridge, a sonda Kosmos ou o cabo da sonda Kosmos usando um método que não esteja incluído aqui ou produto químico não listado neste guia. Fazer isso pode danificar o KOSMOS ou invalidar a garantia.

Kosmos Bridge



O Kosmos Bridge não é estéril quando enviado; não tente esterilizá-lo.



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

Limpeza

Evite a pulverização das soluções de limpeza e desinfecção diretamente sobre o Kosmos Bridge. Em vez disso, borrife em um pano não abrasivo e limpe suavemente. Certifique-se de que todo o excesso de solução seja removido e não deixado na superfície após a limpeza. As instruções de limpeza e desinfecção a seguir devem ser seguidas para o Kosmos Bridge.

1. Após cada uso, desconecte o cabo USB da sonda Kosmos.
2. Remova todos os acessórios, como a fonte de alimentação.
3. Usando um lenço desinfetante pré-saturado aprovado, limpe cuidadosamente a tela e todas as outras áreas do Kosmos Bridge. Escolha um lenço aprovado pela EchoNous da lista em **Lenços pré-saturados**.
4. Se necessário, limpe o Kosmos Bridge com lenços adicionais para remover todos os contaminantes visíveis.



Após a desinfecção, examine o visor em busca de rachaduras e, se houver danos, interrompa o uso do sistema e entre em contato com o Suporte ao Cliente EchoNous.

TABELA 8-1. Lenços pré-saturados

Produto	Empresa	Ingredientes ativos	Condição de contato
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	Cloretos de n-alquil (68% C12, 32% C14) dimetil etilbenzil amônio. Cloretos de n-alquil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetil benzil amônio a 0,125%.	5 minutos de tempo de contato molhado para desinfecção
CaviWipes (KavoWipes)	Metrex	Cloreto de di-isobutil-fenóxi-etóxi-etil-dimetil-benzil amônio (0,28%), Isopropanol (17,2%) a 0,125%	5 minutos de tempo de contato molhado para desinfecção

Sondas Kosmos

Limpeza

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

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

-  Sempre desconecte o cabo USB da sonda Kosmos antes da limpeza e da desinfecção.
-  Após a limpeza, você deve desinfetar as sondas Kosmos seguindo as devidas instruções.
-  Sempre use óculos de proteção e luvas ao limpar e desinfetar qualquer equipamento.

-  Use apenas os lenços recomendados pela EchoNous. Usar um lenço não recomendado pode danificar a sonda Kosmos e invalidar a garantia.
-  Ao limpar e desinfetar as sondas Kosmos, não deixe nenhum fluido entrar nas áreas metálicas ou de conexões elétricas do conector USB.
-  O uso de uma capa ou bainha não exclui a limpeza e a desinfecção adequadas de uma sonda Kosmos. Ao escolher um método de limpeza e desinfecção, trate as sondas Kosmos como se uma cobertura não tivesse sido usada no procedimento.

Para limpar as sondas:

1. Após cada uso, desconecte o cabo USB da sonda Kosmos.
2. Remova quaisquer acessórios acoplados ou que estejam recobrimo a sonda Kosmos, como o revestimento.
3. No ponto de uso, limpe a sonda Kosmos com um lenço pré-saturado aprovado.
4. Antes de desinfetar a sonda Kosmos, remova todo o gel de ultrassom da face da sonda Kosmos usando um pano desinfetante pré-saturado aprovado. Escolha um lenço aprovado pela EchoNous da lista em **Lenços pré-saturados**.
5. Usando um novo lenço, remova qualquer material particulado, gel ou líquidos que permaneçam na sonda Kosmos usando um novo lenço pré-saturado de **Lenços pré-saturados**.
6. Se necessário, limpe a sonda Kosmos com lenços adicionais para remover todos os contaminantes visíveis.
7. Antes de continuar com a desinfecção, certifique-se de que a sonda Kosmos esteja visivelmente seca.

Desinfecção (nível intermediário)

Use as seguintes etapas para desinfetar as sondas Kosmos. Antes de realizar as etapas a seguir, leia os seguintes avisos e precauções.

-
-  Sempre desconecte o cabo USB das sondas Kosmos antes da limpeza e da desinfecção.
 -  Sempre use óculos de proteção e luvas ao desinfetar qualquer equipamento.
 -  Antes de desinfetar, limpe as sondas Kosmos seguindo as devidas instruções para remover todos os géis, fluidos e materiais particulados que possam interferir no processo de desinfecção.
 -  Use apenas os desinfetantes recomendados pela EchoNous. Usar um desinfetante não recomendado pode danificar a sonda Kosmos e invalidar a garantia.

Para desinfetar as sondas Kosmos (nível intermediário):

1. Após a limpeza, escolha um desinfetante de nível intermediário da lista em **Lenços pré-saturados** e observe o tempo mínimo de contato molhado recomendado.
2. Com um novo lenço, limpe o cabo e a sonda Kosmos, começando pelo cabo exposto, passando em direção à cabeça da sonda Kosmos para evitar contaminação cruzada.
3. Observe o tempo de contato molhado necessário. Monitore a sonda Kosmos quanto à aparência molhada. Use pelo menos três lenços para garantir uma desinfecção eficaz.
4. Antes de reutilizar a sonda Kosmos, certifique-se de que a sonda Kosmos esteja visivelmente seca.

-
-  Verifique se a sonda Kosmos está danificada, com rachaduras, fissuras ou bordas pontiagudas. Se o dano for evidente, interrompa o uso da sonda Kosmos e entre em contato com seu representante EchoNous.

Desinfecção (nível avançado)

Use as seguintes etapas para garantir uma desinfecção de nível avançado das sondas Kosmos sempre que elas entraram em contato com sangue, pele ferida ou fluidos corporais (uso semicrítico). A desinfecção de nível avançado das sondas Kosmos costuma usar um método de imersão com desinfetantes de alto nível ou esterilizante químico.

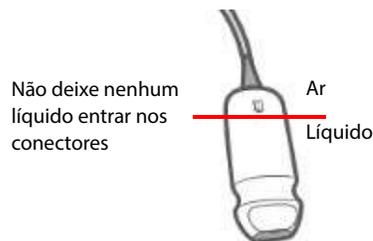
Antes de realizar as etapas a seguir, leia os seguintes avisos e precauções.

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

Para desinfetar as sondas Kosmos (nível avançado):

1. Após a limpeza, escolha um desinfetante de alto nível que seja compatível com as sondas Kosmos. Uma lista completa dos desinfetantes compatíveis está disponível em **Soluções desinfetantes para imersão da sonda Kosmos**.

2. Teste a concentração da solução usando uma tira de teste Cidex OPA. Confira se a solução não tem mais de 14 dias (em um contêiner aberto) ou 75 dias (em um contêiner de armazenamento recém-aberto).
3. Se for usada uma solução pré-misturada, confira a data de validade da solução.
4. Submerja a sonda Kosmos no desinfetante conforme mostrado abaixo. As sondas Kosmos podem ser imersas apenas até o ponto de imersão mostrado. Nenhuma outra parte da sonda Kosmos, como o cabo, o redutor de tensão ou os conectores, pode ser submersa ou imersa em líquidos.



5. Consulte **Soluções desinfetantes para imersão da sonda Kosmos** para saber a duração da imersão e a temperatura de contato.
6. Não submerja a sondas Kosmos por mais tempo do que o tempo mínimo necessário para um nível semicrítico de desinfecção.
7. Enxágue a sondas Kosmos por, no mínimo, um minuto em água limpa até o ponto de imersão para remover resíduos de produtos químicos. Não molhe nem submerja nenhuma outra parte das sondas do Kosmos, como o cabo, o redutor de tensão ou o conector.
8. Repita e enxágue três vezes para garantir um enxágue adequado.
9. Deixe secar ou use um pano estéril macio para secar a sondas do Kosmos até que elas fiquem visivelmente secas.
10. Limpe o redutor de tensão e os primeiros 45 cm do cabo das sondas do Kosmos com um lenço adequado da lista **Lenços pré-saturados**.

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

TABELA 8-2. Soluções desinfetantes para imersão da sonda Kosmos

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

- Confira a data de validade na embalagem para garantir que o desinfetante não está vencido. Misture ou confira se os produtos químicos de desinfecção têm a concentração recomendada pelo fabricante (por exemplo, com um teste de tira do produto químico).
- Confira se a temperatura do desinfetante está dentro dos limites recomendados pelo fabricante.

Reciclagem e descarte

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

O Kosmos Bridge contém baterias de polímero de lítio, e o sistema deve ser descartado de maneira responsável em relação ao meio-ambiente, de acordo com as regulamentações federais e locais. A EchoNous recomenda levar o Kosmos Bridge e as sondas Kosmos a um centro de reciclagem especializado em reciclagem e descarte de equipamentos eletrônicos.

Nos casos em que o Kosmos Bridge e/ou a sonda Kosmos forem expostos a materiais biologicamente perigosos, a EchoNous recomenda o uso de recipientes de risco biológico e em conformidade com os regulamentos federais e locais. As sondas Kosmos Bridge e Kosmos devem ser levadas para um centro de resíduos especializado na eliminação de resíduos de risco biológico.

Solução de problemas

Inspeção preventiva, manutenção e calibração

- O KOSMOS não necessita de manutenção ou calibração preventivas.
- O KOSMOS não contém peças que possam ser consertadas.
- A bateria KOSMOS não é substituível.

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

Controles de comando do Kosmos Bridge

- Se você não vir a caixa de seleção do controle de comando na tela inicial, entre em contato com o **Suporte ao cliente EchoNous** para obter uma versão mais recente do software/firmware.
- Se você vir a caixa de seleção do controle de comando na tela inicial, mas não conseguir ativar os controles de comando, provavelmente haverá um problema de firmware. Entre em contato com o **Suporte ao cliente EchoNous** para obter um novo hardware.
- Se você tiver o software e o firmware atualizados, mas ainda tiver problemas intermitentes em que os controles de comando não funcionam (ou um ou mais botões param de responder), tente um ou mais dos seguintes procedimentos:
 - Verifique se a caixa de seleção **Aceitar** está marcada na tela inicial.
 - Desative os controles de comando e ative-os novamente.
 - Reinicie o Kosmos Bridge e ative os controles de comando.
 - Experimente usar os controles de comando sem luvas.

- Experimente usar os controles de comando com as mãos umedecidas.
- Toque levemente no comando continuamente por cinco a seis segundos.
- Certifique-se de tocar nos botões de controle de comando e não mantê-los pressionados por muito tempo.

Especificações do sistema

Recurso	Altura (mm)	Largura (mm)	Profundidade (mm)	Peso (gramas)	Cabo (metros)
Kosmos Torso	150*	56	35	290 (com o cabo)	1,8
Kosmos Torso-One	150*	56	35	275 (com o cabo)	1,8
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (com o cabo)	1,5
Kosmos Bridge	146	216	59	652	N/D
Fonte de alimentação do Kosmos	117,5	53,5	34,2	260	1,5

* sem o cabo (comprimento do revestimento de plástico rígido)

Condições ambientais de operação e armazenamento

O Kosmos Bridge e as sondas devem ser utilizados e armazenados em condições ambiente normais dentro de um estabelecimento médico.

Intervalos de operação, carregamento, transporte e condição de armazenamento

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

Modo de operação

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

O Kosmos Bridge impõe limites de varredura para manter as temperaturas de contato do usuário seguras.

Fonte de alimentação (carregador)

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

Watts: 60

Volts de saída: 5 V, 5,8 V, 8,9 V, 11,9 V, 15 V, 20 V

Corrente de saída: 4,6 A, 4,6 A, 4,4 A, 4 A, 3,6 A, 3 A

Baterias internas

Kosmos Bridge

Bateria principal de íon de lítio: 3,6 V, 6,4 Ah

Bateria de íon de lítio tipo moeda: 3 V, 5,8 mAh

Tempo de carregamento da bateria: o tempo para carregar a bateria de 0% a 90% da capacidade é ~3 horas

Vida útil da bateria: uma bateria totalmente carregada fornecerá ~90 minutos de varredura ininterrupta

INTENCIONALMENTE EM BRANCO

Redes sem fio

Funções

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

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

Especificações de conexão

Especificação de hardware

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.2 ou posterior

Especificação de software

O KOSMOS está conectado ao PACS pelo padrão DICOM. Para obter detalhes, consulte a Declaração de conformidade DICOM que está na unidade de flash USB.

Rede para conectar o dispositivo



É importante configurar o dispositivo em uma rede segura, protegida por firewall com protocolo de WIFI seguro (por exemplo, WPA2) para garantir a segurança do dispositivo e dos dados de pacientes transferidos pela rede.

Especificações para a conexão

Especificação de hardware

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0

Especificações do software

O KOSMOS é conectado ao PACS pelo padrão DICOM. Consulte a Declaração de conformidade DICOM deste dispositivo para obter detalhes.

Quando disponível, este dispositivo se conecta ao servidor de horário da rede na inicialização.

Segurança

Este dispositivo não possui portas de escuta abertas para a interface WLAN. Uma entidade de rede não pode iniciar uma conexão ao KOSMOS com a WLAN. No entanto, o KOSMOS pode iniciar uma conexão com servidores na WLAN e além.

A porta USB do KOSMOS só pode ser usada para exportar dados para um *stick* de memória USB. O acesso do computador ao dispositivo por meio da porta USB está bloqueado.

As seguintes portas TCP/IP são usadas para comunicação de saída para a WLAN:

- Porta para comunicação DICOM (especificada pelo usuário nas configurações do sistema; normalmente porta 104, 2762 ou 11112)
- Porta 443 para tráfego criptografado para tempo de HTTPS/servidores web
- Porta 80 para servidores web de HTTP

O software antivírus não está instalado neste dispositivo.

Medidas de recuperação de falha de rede de TI

A conexão a uma rede pode se tornar, às vezes, não confiável, e isso pode causar falhas na execução das funções descritas em **Funções**. Como resultado, as seguintes situações perigosas podem ocorrer:

Falha de rede	Problema no equipamento	Perigo	Medidas corretivas
A rede de TI pode se tornar instável	Não ser possível transmitir os dados do exame ao PACS	Atraso do diagnóstico	O KOSMOS tem memória interna, e os dados do exame ficam armazenados nele. Após a rede de TI voltar a ficar estável, o usuário pode reiniciar a transferência de dados.
	Atraso de transmissão para o PACS		
	Dados incorretos transmitidos ao PACS	Erro de diagnóstico	A integridade dos dados é garantida pelos protocolos TCP/IP e DICOM usados pelo KOSMOS.
	Não é possível receber o horário de um servidor de tempo	Dados de exame incorretos	O KOSMOS tem o recurso de inserir dados e horário manualmente.
	Dados de horário incorretos		O KOSMOS sempre indica a data e o horário na tela principal.

Interrupção do firewall	Ataque via rede	Manipulação de dados de exame	O KOSMOS fecha portas de rede desnecessárias.
	Infecção por vírus de computador	Vazamento de dados de exame	O KOSMOS impede que um usuário carregue o software e o execute.

- Conectar o equipamento a uma rede de TI que inclui outros sistemas pode causar riscos não identificados anteriormente aos pacientes, operadores ou terceiros. Antes de conectar o equipamento a uma rede de TI não controlada, verifique se todos os riscos em potencial causados por essas conexões foram identificados e avaliados, e também se medidas corretivas foram implementadas. O IEC 80001-1:2010 apresenta orientações para lidar com esses riscos.
- Quando uma configuração da rede de TI à qual o KOSMOS está conectado for alterada, confira se essa alteração não o afeta e corrija, se necessário. Algumas das alterações na rede de TI são:
 - Alterar a configuração da rede (endereço IP, roteador, entre outros)
 - Conectar itens adicionais
 - Desconectar itens
 - Atualizar o equipamento
 - Fazer upgrade do equipamento
- Quaisquer alterações da rede de TI podem gerar novos riscos que exigem uma avaliação adicional.

Termo	Descrição
A2C	Apical 2 câmaras.
A4C	Apical 4 câmaras.
ACEP	American College of Emergency Physicians
Anotação	As anotações são notas de texto, setas e/ou medidas que o médico pode adicionar a uma imagem ou vídeo. Uma anotação aparece como uma sobreposição ao vídeo/imagem.
Arquivo	Depois que um relatório é gerado, as informações do paciente são atualizadas no sistema EMR/PACS do hospital. O dispositivo precisa ter uma conexão segura para a transferência de dados. Depois que o exame é arquivado, não é possível editá-lo. Nesse momento, é seguro excluir o exame do KOSMOS para liberar espaço para novos estudos.
Cálculo	Os cálculos são estimativas feitas a partir de conjuntos de medidas específicos.
CapSense	A tecnologia CapSense da Cypress detecta a presença de um dedo sobre ou próximo a uma superfície de toque. A alça de comando do Kosmos Bridge contém dois botões CapSense e um controle deslizante que você pode sentir e ativar sem olhar.
Cine	Um cine é um período de imagens, que é armazenado digitalmente como uma sequência de quadros individuais. Ele é gravado em taxas de quadros elevadas e pode conter mais quadros do que foram exibidos durante o exame.
Confirmar	Essa opção é usada para realizar um eco C DICOM, que envia um sinal ao arquivo PACS usando um protocolo DICOM para confirmar que o arquivo PACS está funcionando e está disponível na rede.
Coordenadas físicas	A posição do campo de visão expressa em termos de dimensões físicas em milímetros ou radianos, com relação a um ponto de referência designado.

Termo	Descrição
Cursor	Você realiza as medições usando cursores de medição que são arrastados até a posição desejada. O cursor ativo tem uma alça redonda em destaque.
CW	Doppler de onda contínua
DICOM	Comunicações e Imagens Digitais em Medicina (do inglês Digital Imaging and Communications in Medicine). O DICOM é o padrão mais universal e fundamental no ramo de imagens médicas digitais. Trata-se de um protocolo que engloba exibição, armazenamento e transferência de dados criado e desenvolvido para abranger todos os aspectos funcionais da medicina contemporânea. A funcionalidade PACS é orientada por DICOM.
ED	Diástole final.
EDV	Volume diastólico final.
ES	Sístole final.
Estado congelado	<p>O estado KOSMOS é ativado quando você toca no botão Congelar em uma imagem ao vivo.</p> <p>Durante o estado congelado, você pode adicionar anotações a um quadro do cine e salvar a imagem estática. As aferições ficam apenas em um quadro do cine, mas as anotações permanecerão no cine todo. Ao salvar um vídeo do cine, as anotações são salvas como sobreposições no vídeo, mas a medida não será salva no vídeo. Isso ocorre porque, geralmente, as medições são relevantes apenas para um quadro de um cine e não para toda a série de quadros.</p>

Termo	Descrição
Estudo	<p>Um estudo é uma coleção de uma ou mais séries de imagens médicas e estados de apresentação que são relacionadas de forma lógica para diagnosticar um paciente. Cada estudo está associado a um paciente. Um estudo pode incluir instâncias compostas que são criadas por uma modalidade única, várias modalidades ou vários dispositivos da mesma modalidade.</p> <p>No KOSMOS, o termo “exame” significa “estudo” no âmbito do DICOM. Os exames contêm todos os objetos, imagens, vídeos e relatórios que foram salvos durante um exame clínico de um paciente com o KOSMOS, que geralmente mapeia a consulta do paciente.</p>
ESV	Volume sistólico final.
Exame	Os exames contêm todos os objetos, imagens, vídeos e relatórios que foram salvos durante um exame clínico de um paciente com o KOSMOS, que geralmente mapeia a consulta do paciente.
Exame concluído	Após a conclusão de um exame, você não poderá adicionar imagens a ele. Você pode adicionar/editar/excluir quaisquer anotações que foram salvas como sobreposições em imagens/vídeos até o exame ser arquivado. Após arquivado, não é possível editar nada. Se o médico não concluir o exame, o KOSMOS concluirá o exame automaticamente quando o KOSMOS for desligado.
FE	<p>Fração de ejeção, calculada como (uma porcentagem):</p> $FE = (EDV - ESV) / EDV * 100$
Foto	Você pode usar a câmera do KOSMOS para registrar imagens de uma ferida ou lesão como parte do exame.
FOV	O campo de visão é o espaço bidimensional da aquisição de imagem do modo B.
Imagem	Uma imagem é um quadro único de uma visualização de ultrassonografia registrada pelo KOSMOS.

Termo	Descrição
IMC	Índice de massa corporal.
Linha M	Uma linha que aparece no modo B para a qual o modo M fornece um traço.
Medida	Uma medida é uma distância ou uma medida de área em imagens sem inferência da anatomia subjacente. Uma sobreposição de medida mostra a ferramenta (como um cursor ou elipse) e os valores medidos.
Modo B	A matriz da sonda Kosmos realiza a varredura de um plano ao longo do corpo e produz uma imagem 2D na tela. Isso também é chamado de imagem em modo B.
MWL	Lista de trabalho de modalidade
PACS	Sistemas de Comunicação e Arquivamento de Imagens (do inglês Picture Archiving and Communication Systems). O PACS se refere a sistemas médicos (hardware e software) criados para executar imagens médicas digitais. Os principais componentes do PACS incluem dispositivos de aquisição de imagem digital, arquivos de imagem digital e estações de trabalho. As configurações do PACS neste documento se referem às configurações de conexão a arquivos de imagem digitais.
PIMS	Sistemas de Gerenciamento de Informações do Paciente (do inglês Patient Information Management Systems).
PW	Doppler de onda pulsada
Relatório	Um relatório é composto por detalhes de um exame, junto com observações inseridas pelo médico.
Revisão	Esse é o estado do KOSMOS em que você pode revisar e editar os dados do paciente se eles ainda não foram arquivados.
ROI	Região de interesse (do inglês Region of Interest). A ROI se refere a uma região ligada no campo de visão em que as informações do fluxo de cor são representadas.

Termo	Descrição
Seta	Uma seta é um ícone de seta que o médico pode colocar em determinado local de um vídeo/imagem para destacar algo. Ela é exibida como uma sobreposição ao vídeo/imagem.
Snackbar	A snackbar é uma mensagem curta exibida na parte inferior das telas do KOSMOS. Você não precisa responder às mensagens, e elas desaparecem automaticamente após um curto período.
SV	Volume sistólico, calculado como: $SV = EDV - ESV$
Teste ping	Um teste ping é usado para testar uma conexão TCP/IP. Se o teste for bem-sucedido, significa que a conexão entre o KOSMOS e o arquivo PACS está funcionando.
Varredura	Uma varredura (<i>scan</i>) é um sistema predefinido em que os parâmetros do sistema são otimizados para examinar determinado órgão, como coração e pulmões. As varreduras podem incluir diversas imagens, vídeos e relatórios que você pode salvar. A varredura predefinida realiza cálculos, medidas e relatórios.
VE	Ventrículo esquerdo.
Vídeo	Um vídeo é uma sequência breve de vários quadros, como um filme.

INTENCIONALMENTE EM BRANCO