



KOSMOS no Android

Guia do usuário



P006831-001 Rev A

Março de 2021

*Android é uma marca registrada da Google LLC.

© EchoNous, Inc., 2021

CAPÍTULO 1	Introdução	1
	Quais são as novidades da 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	4
	<i>Símbolos do guia do usuário</i>	5
	<i>Convenções do guia do usuário</i>	5
	Suporte ao cliente da EchoNous	7
CAPÍTULO 2	KOSMOS Visão geral	9
	O que é o KOSMOS?	9
	Aplicações clínicas do KOSMOS.	10
	Treinamento	10
	Classificações do KOSMOS	10
	Ambiente do paciente	11
	Recursos do KOSMOS	11
	<i>Visão geral</i>	11
	<i>Usar fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA para calcular a fração de ejeção</i>	11
CAPÍTULO 3	Usar o KOSMOS	13
	Hardware do Kosmos	13
	<i>Kosmos Torso-One</i>	13
	Como baixar o aplicativo Kosmos	13
	Como conectar o Kosmos Torso-One	14
	Interação geral	14
	<i>Tela inicial</i>	14
	<i>Aprender</i>	15
	<i>Tela de imagem: Guia de ultrassom (modo B)</i>	15
	<i>Controles de ultrassom</i>	15

<i>Teclado virtual</i>	16
Configurar o KOSMOS	17
<i>Configurar preferências de imagem</i>	17
Configurar as preferências do administrador	18
<i>Gerenciar arquivos PACS</i>	18
<i>Gerenciar MWL</i>	21
<i>Ver informações sobre o KOSMOS</i>	23
<i>Registrar KOSMOS</i>	23
Rede sem fio	23
<i>Funções</i>	23
<i>Especificações de conexão</i>	23

CAPÍTULO 4 Realizar um exame 25

Visão geral	25
Fluxos de trabalho de exames	26
<i>Fluxo de trabalho de padrão</i>	26
<i>Fluxo de trabalho rápido</i>	27
<i>Fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA</i>	28
Gerenciar exames	29
<i>Iniciar um exame</i>	29
<i>Procurar um exame</i>	29
<i>Excluir exames</i>	30
<i>Concluir exames</i>	30
Gerenciar dados do paciente	30
<i>Adicionar um novo paciente</i>	30
<i>Acessar as informações do paciente usando MWL</i>	31
<i>Procurar um paciente</i>	31
<i>Mudar de paciente</i>	31
<i>Editar o registro de um paciente</i>	32
<i>Juntar os registros de dois pacientes</i>	32
<i>Excluir registros de paciente</i>	33
Modos de geração de imagem	33
<i>Modo B</i>	33
<i>Modo M</i>	34
<i>Modo colorido</i>	35
<i>Controles de modo de imagem</i>	37

Usar o fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA do KOSMOS	38
<i>O Trio: rotulagem automática, classificação automática e orientação automática</i>	38
<i>Calcular FE com fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA</i>	44
<i>Conferir/Ajustar os quadros ED/ES e contornos de VE</i>	46
<i>Recomendações para aquisição de vídeos A4C e A2C ideais para cálculos de FE exatos</i>	48
<i>Condições de erro e notificações do sistema para o fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA</i>	50
Registrar imagens e vídeos	50
Concluir um exame	51

CAPÍTULO 5 Revisar um exame 53

Começar a revisão de um exame	53
Anotar imagens e vídeos	54
<i>Navegar para a tela “Editar imagem”</i>	54
<i>Ferramentas de anotação</i>	55
<i>Ferramenta de rotulagem automática</i>	55
<i>Medir com a ferramenta de paquímetro</i>	58
<i>Excluir anotações</i>	58
Gerenciar imagens e vídeos	59
<i>Filtrar imagens e vídeos</i>	59
<i>Selecionar imagens e vídeos</i>	60
<i>Cortar e salvar imagens e vídeos</i>	60
<i>Excluir imagens e vídeos</i>	61
Revisar e editar um relatório	62
<i>Abrir um relatório</i>	62
<i>Editar um relatório</i>	62
Exportar imagens e vídeos para um pendrive	64
Concluir a revisão de um exame	65
Arquivar um exame em um servidor PACS	66
Excluir um exame	67

CAPÍTULO 6	Sondas do Kosmos	69
	Cobertura das sondas do Kosmos	69
	Géis de transmissão de ultrassom	70
	Armazenamento das sondas do Kosmos	70
	<i>Armazenamento diário</i>	70
	<i>Armazenamento para transporte</i>	70
	Verificação do elemento do transdutor	71
CAPÍTULO 7	Segurança	73
	Segurança elétrica	73
	<i>Referências</i>	73
	Símbolos de etiquetagem	74
	<i>Informações de contato</i>	82
	Segurança biológica	83
	<i>Programa educacional ALARA</i>	83
	<i>Tabelas de saída acústica</i>	87
	<i>Precisão da medida</i>	95
	<i>Efeitos do controle</i>	97
	<i>Referências relacionadas</i>	97
	<i>Aumento da temperatura da superfície do transdutor</i>	97
	Ergonomia	98
	Compatibilidade eletromagnética	99
	<i>Emissões eletromagnéticas</i>	100
	<i>Imunidade eletromagnética</i>	101
	<i>Distâncias de separação</i>	105
	Padrões	106
	<i>HIPAA</i>	106
	<i>DICOM</i>	106
CAPÍTULO 8	KOSMOS Manutenção	107
	Limpeza e desinfecção	107
	<i>Precauções gerais</i>	107
	<i>Tablet</i>	108
	<i>Kosmos Torso-One</i>	109

	Reciclagem e descarte	114
	Resolução de problemas	115
	<i>Inspeção, manutenção e calibração preventivas</i>	115
CAPÍTULO 9	Especificações	117
	Especificações do sistema	117
	<i>Tablet Samsung S6 (SM-T860)</i>	117
	<i>Dimensões do Kosmos Torso-One</i>	117
		118
	Condições de armazenamento e funcionamento ambientes para o Kosmos Torso-One	118
	<i>Intervalos de funcionamento, carregamento, transporte e condição de armazenamento</i>	118
	<i>Modo de funcionamento</i>	118
CAPÍTULO 10	Rede de TI	119
	Rede sem fio	119
	<i>Funções</i>	119
	<i>Segurança</i>	119
	Rede para conectar o dispositivo	120
	Medidas de recuperação de falha na rede de TI	121
CAPÍTULO 11	Glossário	123
ANEXO A	Política vigente	129
	Política vigente para sistemas de imagem durante a doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) – Emergência de Saúde Pública, Orientações para o setor e para a equipe da Food and Drug Administration, abril de 2020	129
	<i>Indicações</i>	129
	<i>Desempenho do produto</i>	130
	<i>Riscos potenciais e mitigação</i>	131
	<i>Avisos e precauções gerais</i>	137

Limpeza e desinfecção **137**

Resumo das características do conjunto de dados usado no desenvolvimento da ferramenta de rotulagem automática **138**

Resumo das características do conjunto de dados usado no desenvolvimento da ferramenta de classificação e orientação **139**

Quais são as novidades da versão?

Alguns dos novos recursos e alterações da versão 1.0 do KOSMOS® são:

- O Kosmos pode se conectar ao tablet Samsung S6 por meio do EchoNous Kosmos: O aplicativo de ultrassonografia que agora está disponível.

Conteúdo da embalagem

A caixa do KOSMOS contém os seguintes itens:

- Tablet Samsung S6 (número da peça: SM-T860)
- Bolsa e estojo de proteção do tablet Samsung S6 (opcional)
- Kosmos Torso-One
- KOSMOS Aplicativo para Guia de Início Rápido do Android™
- Compatibilidade química
- Pendrive com:
 - Guia do Usuário do KOSMOS no Android
 - Aplicativo KOSMOS para Guia de Início Rápido do Android
 - Programa educacional ALARA (ISBN 1-932962-30-1, Segurança de Ultrassom Médico)
 - 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): Especialistas da área médica, médicos de cuidados primários, usuários de locais de atendimento, técnicos de sonografia, técnicos de enfermagem, enfermeiros, enfermeiros clínicos, residentes e internos.

Os usuários podem trabalhar ou não sob a supervisão ou tutela de um médico.

Uso previsto/indicações de uso

	Para ajudar a garantir a qualidade diagnóstica das imagens obtidas, as imagens de todos os 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 de sistemas cardíacos e pulmonares e do abdômen por meio da aquisição, processamento, exibição, aferição e armazenamento de imagens de ultrassonografia.

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

- Aplicações clínicas: Cardíaca, torácica/pulmonar, abdominal, vascular periférica e orientação por imagem para inserção de cateter/agulha
- Modos de funcionamento: Modo B, modo M, Doppler colorido, modos combinados de B+M e B+CD e imagem harmônica

O KOSMOS é destinado a ser usado em contextos educacionais médicos e clínicos em populações de pacientes adultos e pediátricos.

O dispositivo é não invasivo, reutilizável e destinado a ser usado em um paciente por vez.

Contraindicações

O KOSMOS foi desenvolvido apenas para escaneamento transcutâneo 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 escaneamento 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 um conjunto de ressonância magnética.
	O KOSMOS não deve ser utilizado em ambientes enriquecidos com oxigênio.
	Para evitar o risco de choque elétrico, não deixe nenhuma parte do KOSMOS (exceto as lentes do Kosmos Torso-One) tocarem no paciente.
	Para evitar o risco de choque elétrico ou lesão, não abra o compartimento do tablet e do Kosmos Torso-One 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 o fornecimento de energia, os cabos de alimentação e os plugues regularmente para garantir que não estejam danificados.
	O sistema do KOSMOS não é à prova de desfibrilação. Para evitar lesões ao operador/pessoas próximas, o Kosmos Torso-One deve ser removido do contato com o paciente antes da aplicação do pulso de desfibrilação de alta tensão.

	Antes de usar o KOSMOS para procedimentos de orientação de inserção de agulhas, você deve ter experiência com os devidos procedimentos de intervenção, além de saber usar a geração de imagens por ultrassom para a orientação de inserção de agulhas. Limitações bem conhecidas da física do ultrassom podem impossibilitar a visualização da agulha ou dificultar a distinção da agulha de objetos acústicos. Durante procedimentos de remoção de fluidos do pericárdio, da cavidade pleural e do abdômen, existe a possibilidade de ocorrerem complicações graves, por exemplo, mas não se limitando a, as seguintes: pneumotórax, punção arterial, punção cardíaca ou danos a outros órgãos.
	Como precaução, tenha cautela ao escanear uma região próxima a uma ferida ou sobre um curativo.
	Não use o KOSMOS para geração de imagens intracavitárias.
	O KOSMOS usa tecnologia de comunicação sem fio por Bluetooth.
	Mantenha os cabos de alimentação longe de áreas com tráfego de pessoas.
	Nenhuma modificação a este equipamento será feita sem o consentimento por escrito do fabricante, a EchoNous, Inc.
	Não carregue o tablet Samsung dentro da área do paciente.
	Não conecte equipamentos não autorizados ao utilizar o sistema Kosmos.

Guia do usuário

O guia do usuário destina-se a auxiliar você a garantir um funcionamento seguro e eficiente do KOSMOS. Antes de tentar utilizar o KOSMOS, leia este guia do usuário e siga estritamente todos os avisos e precauções presentes. Além disso, leia atentamente as informações do capítulo chamado **Segurança**.

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 a ser usado por clientes, e ele 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 na forma de uma cópia física em papel, caso seja solicitado.

	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 botões e ícones da tela sensível ao toque do KOSMOS são indicados em negrito, como **ESCANEAR**.
- 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
- **Marcar** 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 geração de imagem**.

Suporte ao cliente da EchoNous

Entre ao contato com o suporte do cliente:

Telefone: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Site: www.echonous.com

DEIXADO EM BRANCO INTENCIONALMENTE

KOSMOS Visão geral

O que é o KOSMOS?

O KOSMOS é composto pelo Kosmos Torso-One conectado por cabo a um tablet Samsung S6 que executa o EchoNous Kosmos: App de ultrassonografia. Quando a tela é conectada ao Kosmos Torso-One, o conjunto é configurado como um sistema eletromédico.

A sonda a seguir está disponível para o sistema Kosmos:

- Kosmos Torso-One:
 - Uma sonda de matriz em fase e apenas de ultrassom com um fator de forma menor e mais simplificado para caber em espaços intercostais.

O KOSMOS fornece uma geração de imagem por ultrassom portátil e permite geração de imagem por ultrassom não invasiva do coração, dos pulmões e da região abdominal.

O KOSMOS usa ultrassom pulso eco para gerar imagens de ultrassom em tempo real. Esse processo envolve a transmissão de pulsos acústicos de alta frequência para o corpo a partir da sonda, a detecção dos sinais retornados e o processamento dos ecos retornados por meio de processamento digital e analógico para formar imagens de anatomia em tempo real (modo B e modo M) e fluxo sanguíneo (Doppler colorido).

O KOSMOS fornece conexão sem fio opcional, permitindo um armazenamento remoto.

Aplicações clínicas do KOSMOS.

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

- Cardíaca
- Pulmão
- Abdominal

Treinamento

O KOSMOS é destinado a ser usado por médicos com qualificações profissionais adequadas e treinamento clínico.

Todos os usuários devem ler o programa educacional ALARA geral fornecido com o KOSMOS (consulte *ISBN 1-932962-30-1, Segurança de Ultrassom Médico* no pendrive) ou as *Diretrizes de Uso Seguro de Ultrassom Diagnóstico* da Health Canada disponíveis no site da Health Canada. Este programa descreve o princípio orientador do ultrassom diagnóstico, em que o usuário qualificado mantém a exposição ao ultrassom “a mais baixa possível” enquanto realiza um exame diagnóstico.

Além do disposto acima, os usuários que pretendam usar a função de geração de imagem por ultrassom devem ter o treinamento adequado de ultrassonografia. É possível obter informações adequadas sobre o treinamento entrando em contato com a EchoNous ou com seu órgão profissional local.

Classificações do KOSMOS

- A tela do Samsung S6 tem uma bateria interna que permite o funcionamento quando não há eletricidade.
- O Kosmos Torso-One tem peças aplicadas do tipo BF. As peças aplicadas incluem:
 - As lentes (superfície frontal) do Kosmos Torso-One
- O Kosmos Torso-One é IPx7

Ambiente do paciente

O KOSMOS deve ser usado em estabelecimentos clínicos. Carregar o tablet com um carregador da Samsung deve ser evitado no ambiente do paciente.



Não é possível realizar um escaneamento quando o tablet Samsung está conectado à fonte de energia e sendo carregado.

Recursos do KOSMOS

Visão geral

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

Usar fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA para calcular a fração de ejeção

O fluxo de trabalho de FE auxiliado 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 com resultados que você pode conferir e corrigir, se necessário.

Mais especificamente, a IA do KOSMOS fornece um cálculo inicial da FE, que é baseado na identificação dos quadros de fim diastólico (ED) e fim sistólico (ES), junto com os contornos de VE correspondentes. Esses quadros ED/ES e contornos de VE podem, então, ser ajustados (conforme necessário) ou aceitos sem alteração.

Ao conferir esses quadros, você pode os ajustar com base na sua análise, enquanto o KOSMOS (usando seus ajustes) calcula a FE e o volume sistólico (SV) com base no sexo e na idade do paciente.

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.

As ferramentas Fluxo de Trabalho FE assistido por IA e “Trio” ainda não foram aprovadas pela FDA. Por isso, a EchoNous está cumprindo as disposições da **Política vigente**.



- 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 de FE com o KOSMOS, consulte **Usar o fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA do KOSMOS**.

Hardware do Kosmos



Entre em contato com a EchoNous ou seu representante local para ter acesso a uma lista de acessórios disponíveis da EchoNous ou recomendados pela empresa.

O seguinte desenho destaca os principais recursos do Kosmos Torso-One.

Kosmos Torso-One



Como baixar o aplicativo Kosmos

- ★ Para começar a usar o Kosmos no Android, baixe o EchoNous Kosmos: Aplicativo de ultrassonografia no Google Play Store.

Como conectar o Kosmos Torso-One



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

- ★ Conecte o Kosmos Torso-One por USB ao tablet Samsung S6.
- ★ Quando estiver pronto para começar o escaneamento, toque no órgão necessário para começar.

Interação geral

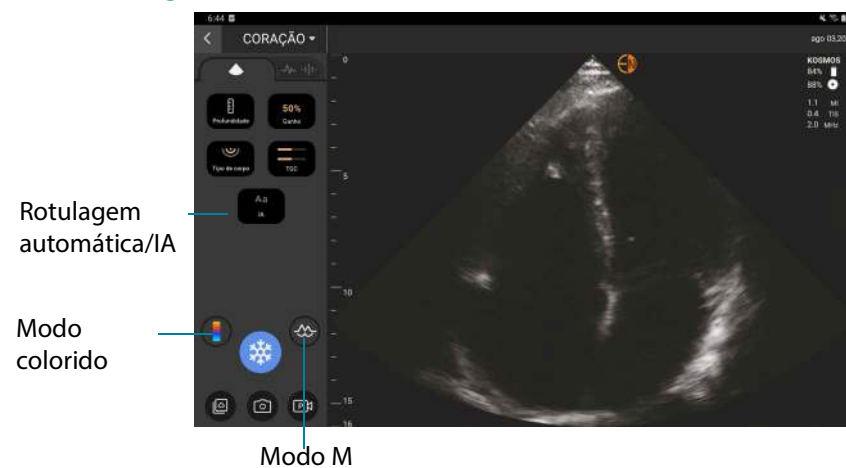
Tela inicial



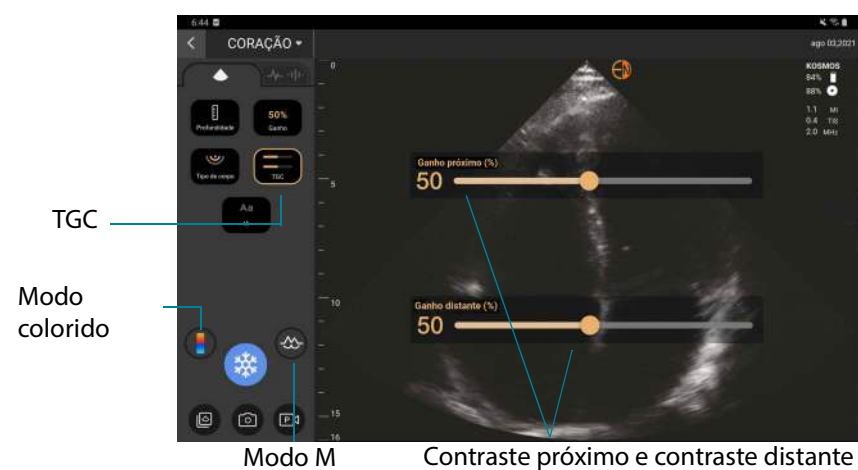
Aprender

Para acessar os vídeos instrucionais disponíveis no YouTube, confira se seu dispositivo está conectado ao Wi-Fi e toque em **Aprender**.

Tela de imagem: Guia de ultrassom (modo B)

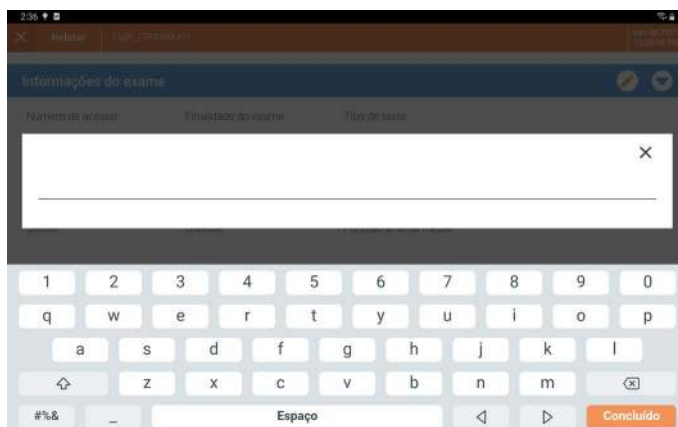


Controles de ultrassom



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.



Configurar o KOSMOS

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

Configurar preferências de imagem

A tela “Preferências de imagem” é o local onde você pode personalizar as informações exibidas em uma 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 do estabelecimento** — 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 gravação de 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**.

	Durante um exame, se você clicar no ícone Gravar vídeo  de novo, será possível encerrar a gravação antes do final da duração do vídeo definida aqui.
---	---

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"

Configurar as preferências do administrador

Apenas o administrador do KOSMOS pode definir essas configurações.

Gerenciar arquivos PACS

	• Os sistemas novos não têm perfis configurados. • Você não pode ter dois perfis PACS ativos ao mesmo tempo; ao adicionar um novo perfil, o perfil vigente será desativado.
---	--

Adicionar perfil

Para adicionar um perfil PACS:

1. Na tela inicial, toque em **CONFIGURAÇÕES**.

2. Toque em Administrador > 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 ao 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
 - **Verificar** para conferir a disponibilidade do arquivo PACS ativo.

Os resultados são exibidos na tela.
6. Na caixa **Apelido do perfil**, digite um nome exclusivo para ser exibido na lista de perfil do PACS.
7. Na área **Opções de arquivamento**, há duas opções:
 - **Sempre mostrar opções** – Ativado por padrão; sempre que você tocar no botão **Arquivar** na tela de revisão do exame, aparecerá um menu pop-up com diferentes opções de exibição. Se essa opção for desativada, 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:
- **On/Off** — 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.
 - **Semanal** — O seletor de tempo de arquivamento completo está ativado
 - **Tempo de arquivamento** — Selecione um horário e um dia para arquivar os exames.



Se você ativar o arquivamento automático, verifique se o aplicativo Kosmos está em execução em segundo plano. Se você fechar o aplicativo Kosmos, os arquivos serão pausados. Acesse “Fila de trabalhos” para continuar ou tentar novamente se um trabalho (ou trabalhos) não foi arquivado adequadamente.

9. Na área **Tempo encerrado de SCU (em segundos)**, selecione **10, 15** ou **30**.
10. Na área **Tempo encerrado de SCP (em segundos)**, selecione **10, 15** ou **30**.
11. Na área **Tentar intervalo novamente (em segundos)**, selecione **60, 300** ou **600**.
12. Para que o sistema tente novamente os trabalhos com falha, mantenha o botão definido como **On**; caso contrário, deslize para **Off**.

Desativar um perfil

Para ativar ou desativar um perfil, na lista **Arquivo PACS**, toque no botão para mudar de **Ativo** para **Inativo**, e vice-versa.

Excluir um 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 Administrador > 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

	• 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 Administrador > 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 ao 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.
 - **Verificar** para conferir a disponibilidade do arquivo MWL ativo.
 - Os resultados são exibidos na tela.
 6. Na caixa **Apelido do perfil**, digite um nome exclusivo para ser exibido na lista de perfil do MWL.

Desativar um perfil

Para ativar ou desativar um perfil, na lista **MWL**, toque no botão para mudar de **Ativo** para **Inativo**, e vice-versa.

Excluir um perfil

Para excluir um perfil MWL:

	Excluir um perfil MWL também exclui todas as configurações do perfil.
---	---

1. Na tela inicial, toque em **Configurações**.
2. Toque em Administrador > 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** .

Ver informações sobre o KOSMOS

Para ver 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. Verifique se você está conectado à sua rede (consulte **Rede de TI**).
2. Na tela inicial, toque em **Configurações**.
3. Toque em **Sobre**.
4. Toque em **REGISTRAR**.

Rede 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, na sigla em inglês) 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 mais detalhes, consulte a Declaração de Conformidade do DICOM disponível no pendrive.

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.

Realizar um exame

Visão geral

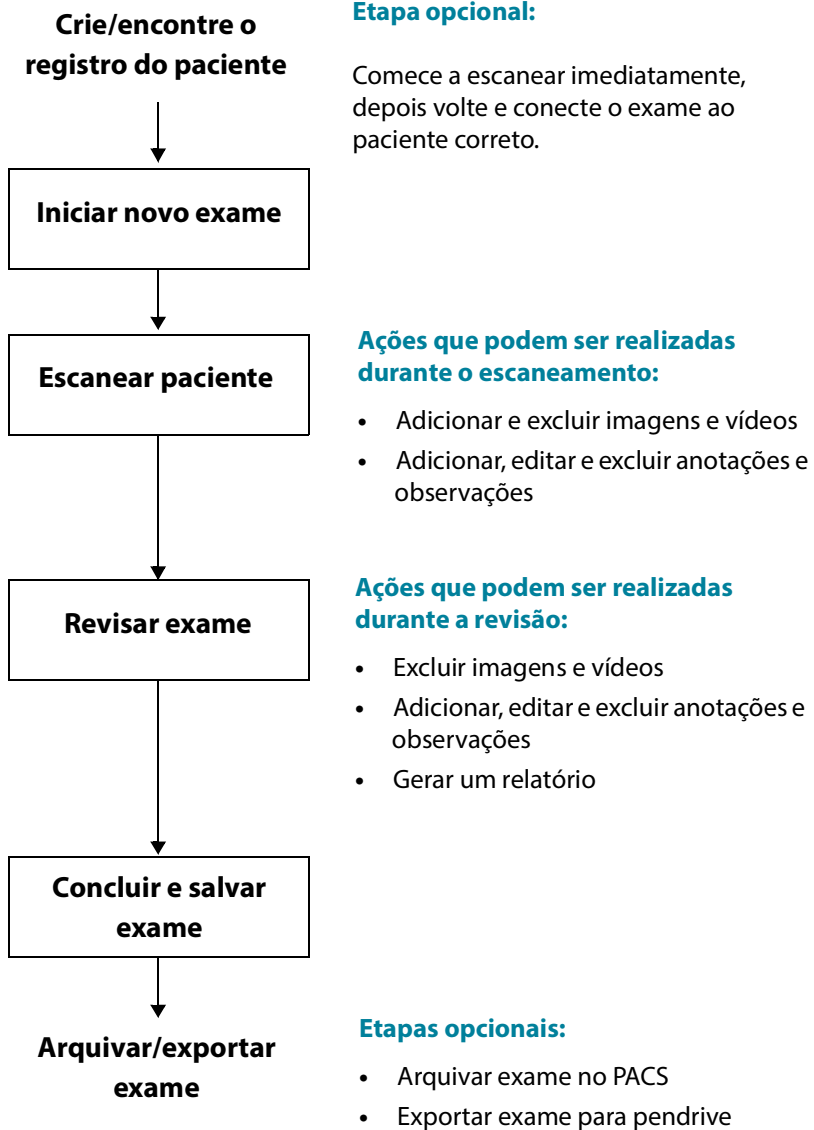
	Antes de usar o KOSMOS para um procedimento crítico, como orientação de inserção de agulha, confira se ele está totalmente carregado. Você não quer que o procedimento seja interrompido por falta de bateria, o que pode causar danos ao paciente.
	A temperatura máxima da cabeça de escaneamento do Kosmos Torso-One 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:

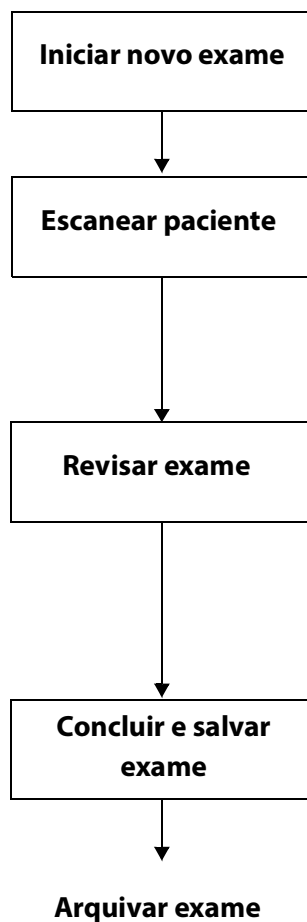
- O **Fluxo de trabalho de padrão** começa a criar um paciente ou a procurar um paciente existente.
- O **Fluxo de trabalho rápido** começa a escanear o paciente.
- O **Fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA** usa IA para realizar os cálculos iniciais de FE. A ferramenta Fluxo de Trabalho FE assistido por IA ainda não foi aprovada pela FDA. Por isso, a EchoNous está cumprindo as disposições da **Política vigente**.

Fluxos de trabalho de exames

Fluxo de trabalho de padrão



Fluxo de trabalho rápido



Ações que podem ser realizadas durante o escaneamento:

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

Ações que podem ser realizadas durante a revisão:

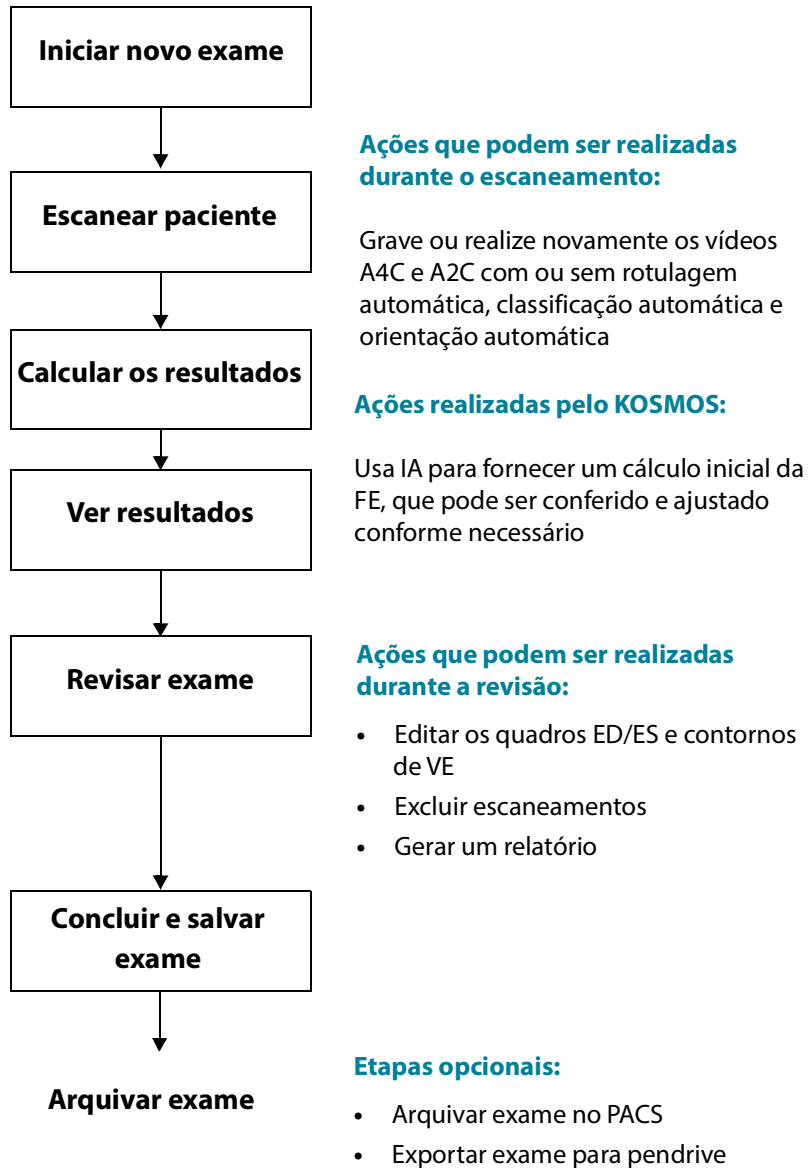
- Excluir imagens e vídeos
- Adicionar, editar e excluir anotações e observações
- Gerar um relatório

Etapas opcionais:

- Arquivar exame no PACS
- Exportar exame para pendrive

Fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA

A ferramenta Fluxo de Trabalho FE assistido por IA ainda não foi aprovada pela FDA. Por isso, a EchoNous está cumprindo as disposições da **Política vigente**.



Gerenciar exames

Iniciar um exame

Há várias maneiras de começar um exame:

- Para começar o escaneamento imediatamente, na tela inicial, toque em um tipo de escaneamento.

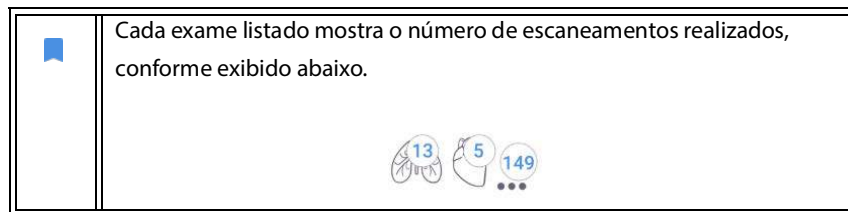
Ao salvar o exame, o KOSMOS automaticamente gera um ID temporário e salva imagens/vídeos no ID temporário.

- Na tela inicial, toque em **EXAMES** e depois no ícone de adição .
- Na tela do paciente, toque em **ESCANEAR**.
- Na tela de revisão do paciente, toque em **INICIAR EXAME**.
- Na lista de exames, toque em **INICIAR EXAME**.

Procurar um exame

Para procurar um exame:

1. Na tela do exame, toque no ícone de pesquisa .
2. Digite os critérios de busca, como data, nome do paciente, data de nascimento ou número de registro médico.
3. Na lista de resultados da pesquisa, toque no exame que você quer 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 de 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 de mais opções  .
2. Toque em **Excluir todos 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 de imagem, toque no ícone de 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 uma paciente específico.
4. Toque em **ESCANEAR** para iniciar o escaneamento

Procurar um paciente

Para procurar um paciente:

1. Na tela inicial, toque em **PACIENTES**.
2. Toque no ícone de busca .
3. Digite os critérios de pesquisa referentes ao paciente que vocês 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 OUTRO** e preencha o formulário do paciente.
 - Para procurar um ou mais pacientes existentes, toque em **HISTÓRICO DE PESQUISA**, use a ferramenta de busca para encontrar o paciente e toque no nome do paciente na lista.

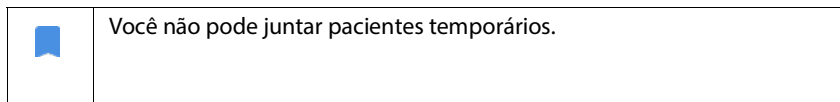
Editar o registro de um paciente

Para editar o registro de um paciente:

1. Na tela inicial, toque em **PACIENTES**.
2. Na lista de 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 salvo 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 juntar dois pacientes, confira se os seguintes campos estão preenchidos:

- Nome
- Sobrenome
- Data de nascimento
- Sexo

Para juntar os registros de dois pacientes:

1. Na tela inicial, toque em **PACIENTES**.
2. Toque para selecionar um dos pacientes.
3. Na tela de revisão do paciente, toque no ícone de mais opções .
4. Toque em **Juntar ao paciente**.
5. Na lista, toque no outro paciente que você deseja juntar.
6. Toque em **PRÓXIMO**.
7. Toque nos campos a serem mantidos para o paciente.
8. Toque em **JUNTAR** 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 de mais opções $\vdots$.
3. Toque em **Excluir todos os pacientes sem exames**.

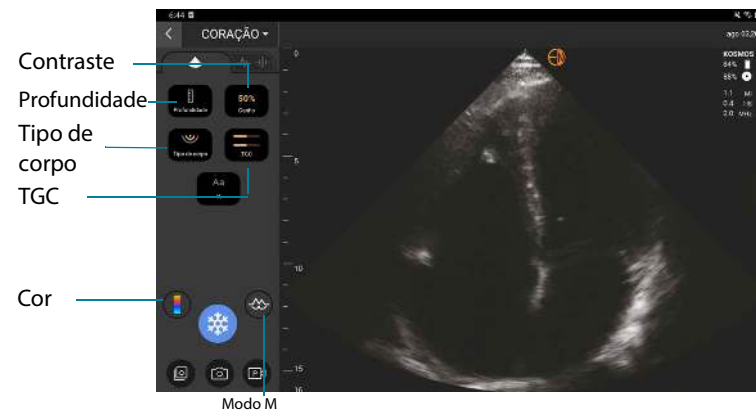
Para excluir registros de paciente selecionados:

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

Modos de geração de imagem

Modo B

O modo B é o modo de geração 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 contraste (de forma semelhante ao modo B) junto com controles específicos do modo M, como linha M e velocidade de movimentação.



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

Caixa de cor

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

- Para mover a caixa de cor, 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 **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 cor, selecione a caixa de marcação e toque em **OK** para salvar as alterações.

Controles de modo de imagem

Virar uma imagem

Você só pode virar uma imagem se estiver escaneando o coração.

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

Ajustar 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 contraste

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 contraste:

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

Aumentar e diminuir o zoom

- Ao escanear, 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 de congelamento . A **ferramentas de anotação** é exibida automaticamente no lado esquerdo da tela.

Usar o fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA do KOSMOS

O fluxo de trabalho de FE auxiliado 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**.



O KOSMOS é um dispositivo médico aprovado pela FDA; entretanto, as novas ferramentas Fluxo de Trabalho FE assistido por IA e “Trio” ainda não foram aprovadas pela FDA. Assim, a EchoNous® segue a *Política vigente para sistemas de imagem durante a doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) – Emergência de Saúde Pública, Orientações para o setor e para a equipe da Food and Drug Administration, abril de 2020* para esse novo recurso. Há avisos e precauções importantes além dos usuários previstos e as indicações de uso.

Para informações detalhadas, consulte **Política vigente para sistemas de imagem durante a doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) – Emergência de Saúde Pública, Orientações para o setor e para a equipe da Food and Drug Administration, abril de 2020**.

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 estruturas cardíacas principais, como as quatro câmaras do coração junto com as válvulas mitral e tricúspide, são fornecidas pela ferramenta de rotulagem automática.

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

Terceiro: a **Figura 1** apresenta a orientação automática ao incluir um gráfico que mostra a sonda no contexto do tronco de um paciente e ao indicar o movimento da sonda para otimizar a visualização A4C junto com o texto correspondente.

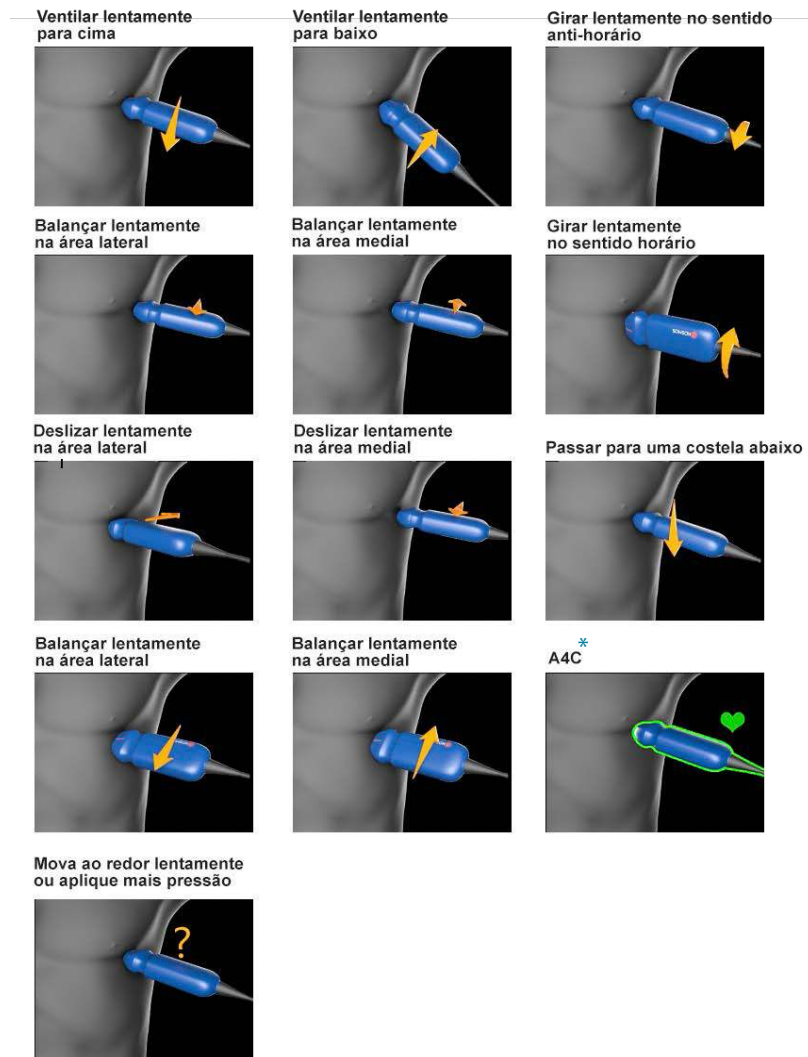
As imagens que indicam os movimentos da sonda e as respectivas frases fornecidas pelo algoritmo de orientação automática durante a aquisição de A4C são mostradas na **Figura 2**. Todas as imagens e as respectivas frases na **Figura 2** também podem ser mostradas durante a aquisição de A2C exceto pela única imagem correspondente à visualização A4C. Há três imagens adicionais e as respectivas frases mostradas na **Figura 3** que são exclusivas da aquisição A2C.

Além disso, há uma imagem na **Figura 2** que pode ser mostrada com duas frases “Slowly Move Around” (Mova lentamente) e “Try More Pressure” (Pressione mais). Essas duas frase correspondem a situações diferentes identificadas pelo algoritmo de orientação automática.

- **Mova lentamente:** Esta mensagem será exibida quando não há estruturas cardíacas discerníveis mostradas na imagem ou ao gerar imagens do coração a partir de janelas não apicais.
- **Pressione mais:** 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 **Figura 3** são mostradas no Kosmos Bridge não 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

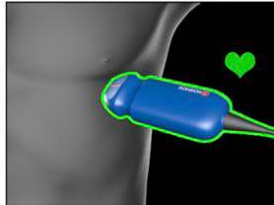
Ventilar lentamente para cima



Ventilar lentamente para baixo



A2C



Calcular FE com fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA

Para calcular a FE:

1. Na tela inicial, toque no ícone de IA.

Toque para iniciar o fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA



Quando você toca no ícone de IA de coração, o KOSMOS cria um novo exame que inclui o escaneamento de FE.

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 **Tentar 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 de 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 estiver satisfeito com o vídeo gravado, toque em **Tentar novamente** ou toque em **Aceitar** para ver os resultados (biplos) A4C/A2C (após quatro segundos, o KOSMOS automaticamente aceita o vídeo).

Quando os vídeos de 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 conferir os escaneamentos registrados antes.



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

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



4. Para voltar para os cálculos originais da IA, toque no ícone de mais opções ⋮ e depois em **Redefinir**.
5. Se desejar, altere o outro vídeo (A4C ou A2C) e toque em **SALVAR**.

Para ajustar os contornos de VE:



- Se você estiver usando luvas ao editar os contornos de VE, confira se elas estão justas na ponta dos dedos/unhas.
- Gel nos dedos pode dificultar o uso eficaz da tela touch. Lembre-se de limpar a tela touch regularmente.

1. Na tela "Resultados", toque em uma das quatro imagens e acesse essa imagem. Se você não especificar a imagem desejada, o KOSMOS usará o quadro A4C como padrão.
2. Dependendo do tipo de vídeo que você gostaria de ajustar, toque na guia **Vídeo de A4C** ou **Vídeo de A2C**.
3. Toque na guia **Vídeo de A4C** ou **Vídeo de 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.

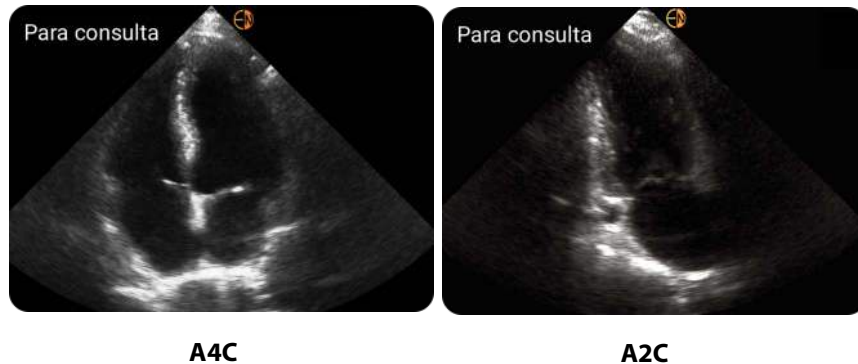
6. Após terminar de editar, toque em **Concluir edição**.
7. Se desejado, faça mais alterações.
8. Toque em **SALVAR**.

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 escaneamento).

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 de 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 de 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 contraste 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 de A4C, garanta que a parede do septo intraventricular (a parede entre os ventrículos esquerdo e direito) esteja na posição vertical (consulte a imagem de referência de A4C acima).
- Para um vídeo de A4C, verifique se o marcador laranja do Kosmos Torso-One está apontado em direção à mesa de escaneamento para evitar adquirir uma visualização espelhada.

- Após ter obtido uma visualização de A4C adequada, gire a sonda 90 graus no sentido anti-horário para encontrar a visualização de A2C.
- Peça que o paciente prenda a respiração durante a gravação do vídeo.
- Revise os resultados para garantir que os quadros ED/ES e contornos de VE estejam corretos e, usando a ferramenta de edição do KOSMOS, ajuste conforme necessário.

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

- Se o escaneamento de FE resultante (inicial e/ou com edições) estiver fora do intervalo de 0%-100%, você não conseguirá salvar o resultado da FE no relatório ou exportar/arquivar o escaneamento.

Primeiro, você precisará editar os quadros ED/ES e os respectivos contornos de VE para gerar uma FE válida. Depois, você poderá salvar os resultados e exportar/arquivar o escaneamento.

- O KOSMOS solicitará que você edite os resultados ou escaneie novamente se algumas das condições a seguir forem atendidas:
 - $ESV > 400 \text{ ml}$
 - $EDV > 500 \text{ ml}$
 - A diferença entre a FE de A4C e A2C EF é maior do que 30%

Registrar imagens e vídeos

Para registrar uma imagem:

- ★ Na tela “Imagem”, toque no ícone “Salvar imagem”  .

Para registrar um vídeo:

- ★ Na tela “Imagem”, toque no ícone “Salvar vídeo”  .

Concluir um exame

1. Na tela de imagem, toque no ícone de 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 o aplicativo for fechado
- Se outro aplicativo estiver aberto e o aplicativo Kosmos ficar em segundo plano

DEIXADO EM BRANCO INTENCIONALMENTE

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 escanear um paciente:

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

Após escanear 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 do 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 escanear o coração (inclusive o escaneamento no fluxo de trabalho de FE auxiliado 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 o escaneamento; após você salvar a imagem ou o vídeo, as identificações desaparecerão.

A ferramenta Fluxo de Trabalho FE assistido por IA e a ferramenta de rotulagem automática ainda não foi aprovada pela FDA. Assim, a EchoNous está seguindo os requisitos apresentados em **Política vigente**.



Não dependa da ferramenta de rotulagem automática para fins diagnósticos. As rotulagens automáticas ajudam a treinar e a fornecer para você uma orientação rápida sobre a anatomia do coração. Use seu próprio discernimento para garantir que as anotação estejam corretas.

Este recurso apresenta anotação/rotulagem automáticas em tempo real de estruturas cardíacas fundamentais em visualizações cardíacas apicais/paraesternais e na visualização subcostal apical das quatro câmaras. As estruturas cardíacas fundamentais incluem: câmaras cardíacas, grandes vasos das válvulas, músculos papilares, septos e trato de entrada/saída dos ventrículos.

TABELA 5-1. Estruturas anatômicas da tela de imagem 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 de imagem, toque no botão **IA**.
2. Na janela pop-up, ative o botão.

IA



Medir com a ferramenta de paquímetro

Você pode adicionar até dois paquímetros por imagem/vídeo.

Quando um paquímetro não está selecionado e você começa a arrastar uma das duas extremidades do paquímetro, 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” clipe, toque em **DISTÂNCIA** e será exibido um paquímetro no centro da imagem ou do vídeo.
2. Toque para selecionar o paquímetro.

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

3. Para redimensionar o paquímetro, toque e arraste uma de suas extremidades.
4. Para mover o paquímetro, toque em qualquer lugar nele exceto nas extremidades.
5. Para remover o paquímetro, 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).

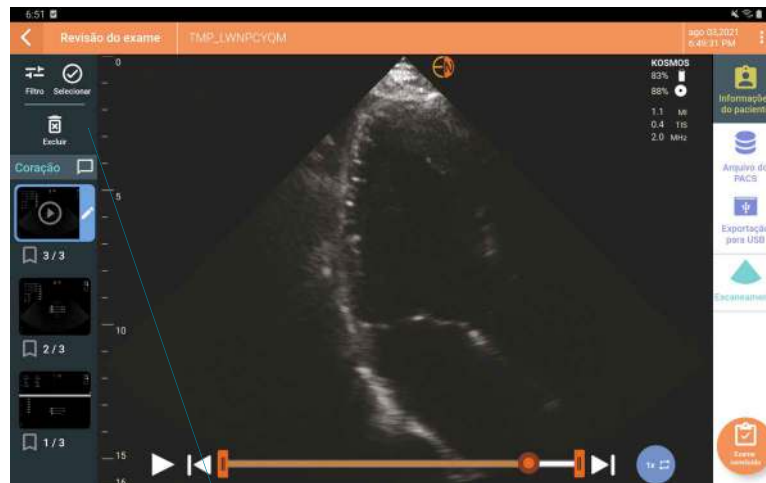
Excluir anotações

- ★ 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**.

Gerenciar imagens e vídeos

Filtrar imagens e vídeos

Ao revisar um exame, todos os vídeos e imagens, independentemente do tipo de escaneamento (pulmão, coração, abdômen), 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 de filtro na lista de miniaturas para exibir as opções de filtro.
- Toque no ícone de mais opções $\vdots$ 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 de 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 do escaneamento.

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 escaneamento.

Para adicionar uma nota de texto:

1. Toque no ícone de adição de nota . 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. Será exibido o teclado e a 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 um pendrive

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

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



Para proteger os dados do paciente, tome as devidas precauções ao exportar os dados do paciente para um pendrive.

Para exportar imagens e vídeos de um exame para um pendrive:

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 o pendrive usando um adaptador USB-c.
5. Toque em **EXPORTAR**. É exibida uma caixa de diálogo.
6. Selecione o tipo de arquivo e indique se você deseja exportar todos os vídeos e imagens ou apenas os vídeos e imagens marcados.
7. Toque em **OK** para começar a exportar para um pendrive.

Para exportar imagens e vídeos de vários exames para um pendrive:

1. Na tela inicial, toque em **EXAMES**.
2. Toque nos círculos ao lado de cada exame que você gostaria de exportar.
3. Conecte o pendrive usando um adaptador USB-c.
4. Toque no ícone de exportação  na parte superior da tela. É exibida uma caixa de diálogo.
5. Selecione o tipo de arquivo e indique se você deseja exportar todos os vídeos e imagens ou apenas os vídeos e imagens marcados.

6. Toque em **OK** para começar a exportar para um pendrive.

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



Exame aguardando para ser exportado.



Exportação em andamento.



Exportação concluída.



Falha na exportação.

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 escaneamento 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 de exames”.

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 de exames”:

1. Na tela “Revisão de exames”, toque em **ARQUIVAR**.

2. Na tela “Arquivar 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 de lixeira .
3. Ao ser solicitado, toque em **OK**.

Para excluir um exame durante a revisão:

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

DEIXADO EM BRANCO INTENCIONALMENTE

Cobertura das sondas do Kosmos

Quando for possível que ocorra contaminação, cubra a sonda usada pelo Kosmos Torso-One com a devida cobertura estéril do CIVCO, o que garantirá assepsia e minimizará a necessidade de 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 cobertura de uso único, limpe e desinfete as sondas do Kosmos usando desinfetante de alto nível recomendado pela EchoNous.



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

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.

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

O mesmo teste é executado automaticamente quando o aplicativo Kosmos inicializa com o Kosmos Torso-One conectado.

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

DEIXADO EM BRANCO INTENCIONALMENTE

Segurança elétrica

Referências

IEC 60601-2-37: Equipamento eletromédico 2015 – Part 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 – *Part 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 etiquetagem

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 serem usados com etiquetas de dispositivos médicos; etiquetamento e informações a serem fornecidos – Parte 1: Requisitos gerais
	Testado para ficar em conformidade com as normas FCC	Nenhum

	As sondas são testadas com base na proteção de tipo BF	PEÇA APLICADA DE TIPO BF Consulte D1.20 IEC 60601-1 Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisito geral de segurança básica e desempenho essencial
	Equipamento classe II	Equipamento classe II Ref. nº D.1-9 IEC 60601-1 Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
	Precauções de segurança são identificadas por esta marca no dispositivo.	Atenção Ref. nº D1.10 IEC 60601-1 Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
	Consulte as instruções de uso	Instruções operacionais Ref. nº D.1-11 IEC 60601-1 Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial

	Não descarte este produto no lixo comum ou em aterros sanitários; consulte as regulamentações locais de descarte	Coleta separada; Anexo IX – Equipamento elétrico e eletrônico para descarte (WEEE) Diretriz 2012/19/EU do Parlamento Europeu
IPX7	O Kosmos Torso-One tem proteção contra imersão temporária em água.	Código IP para grau de proteção IEC 60529 Graus de proteção fornecidos pelos anexos (Código IP)
REF	Número do modelo ou da peça	Número do catálogo Ref. nº 5.1.6 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos; etiquetamento e informações a serem fornecidos – Parte 1: Requisitos gerais

NS	Número de série	Número de série Ref. nº 5.1.7 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos; etiquetamento e informações a serem fornecidos – Parte 1: Requisitos gerais
	Data de fabricação	Data de fabricação Ref. nº 5.1.3 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos; etiquetamento e informações a serem fornecidos – Parte 1: Requisitos gerais

	O intervalo XX de temperatura aceitável é o substituto genérico de temperaturas específicas	Limite de temperatura Ref. nº 5.3.7 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos; etiquetamento e informações a serem fornecidos – Parte 1: Requisitos gerais
	O intervalo XX de umidade aceitável é o substituto genérico de porcentagens específicas	Limite de umidade Ref. nº 5.3.8 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos; etiquetamento e informações a serem fornecidos – Parte 1: Requisitos gerais

	Pressão atmosférica aceitável O intervalo XX é o substituto genérico de pressões (em kPa) específicas	Limite de pressão atmosférica Ref. nº 5.3.9 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos; etiquetamento e informações a serem fornecidos – Parte 1: Requisitos gerais
	Empilhar a caixa com este lado para cima	Este lado para cima Ref. nº 13 ISO 780 Empacotamento – Distribuição do empacotamento – Símbolos gráficos para o manuseio e armazenamento dos pacotes
	Indica corrente contínua	Corrente contínua Ref. nº D.1-4 IEC 60601-1 Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial

	Indica corrente alternada	Corrente alternada Ref. nº D.1-1 IEC 60601-1 Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
LOTE	Código do lote	Código do lote Ref. nº 5.1.5 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos; etiquetamento e informações a serem fornecidos – 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
	Fabricante do produto em conformidade com as diretrizes EEC aplicáveis e o órgão notificado Número de referência	Marcação CE Ref. Anexo 12 Dispositivo médico da UE 93/42/EEC Diretriz

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:

Advena 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.

Uma 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 aplique o princípio ALARA com um julgamento esclarecido. Além disso, a frequência da sonda do Kosmos, os valores de configuração, as técnicas de varredura e a experiência permitem que os usuários atendam à definição do princípio ALARA.

A decisão da quantidade de saída acústica cabe, em última instância, 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 o potencial aquecimento localizado do paciente devido às temperaturas de superfície do transdutor. O uso cauteloso do KOSMOS ocorre quando a exposição do paciente é limitada à menor leitura do índice pelo menor tempo necessário para atingir resultados diagnósticos aceitáveis.

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

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

Exibição de saída e precisão da exibição

EXIBIÇÃO DE SAÍDA

O KOSMOS exibe os dois índices de efeitos biológicos prescritos pelo 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 IM é a probabilidade estimada de danos ao tecido durante a cavitação. Os limites máximos absolutos de IM 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, IM 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 IM 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 índice de IM e IT é descrita a seguir:

- IM: 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, **TABELA 7-1.** a **TABELA 7-5.**

Tabelas de saída acústica

TABELA 7-1. Modo operacional: Tabelas de saída acústica combinada, modo B: Cardíaco modo 1 (modo B) relatável, tipo de corpo 2, 16 cm

Rótulo do índice		IM	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	$p_{r,\alpha}$ em z_{IM} (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_s (cm)			1: 4,27 2: 4,23		
	z_b (cm)					1: 3,93 2: 3,87
	z_{IM} (cm)	1: 4,20				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20				
	f_{awf} (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03		1: 2,03 2: 2,03	
	p_{rr} (Hz)	1: 1589,5				
	s_{rr} (Hz)	1: 28,4				
Outras informações	n_{pps}	1: 1				
	$I_{pa,\alpha}$ em $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	1: 91,28				
	$I_{spta,\alpha}$ em $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	25,13				
	I_{spta} em z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	42,50				
	p_r em z_{pii} (MPa)	1: 2,13				

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 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 IM.
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 ESCANEAMENTO; já as profundidades z_{sii} e $z_{sii,\alpha}$ são válidas para MODOS DE ESCANEAMENTO.

TABELA 7-1. Modo operacional: Tabelas de saída acústica combinada, modo B: Cardíaco modo 1 (modo B) relatável, tipo de corpo 2, 16 cm

Rótulo do índice		IM	TIS		TIB	
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície
Condições de controle operacionais	Exame	Cardíaca				
	Configuração de 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 relatadas 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 IM. 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_{pij} e $z_{pij,\alpha}$ são válidas para MODOS DE NÃO ESCANEAMENTO; já as profundidades z_{sij} e $z_{sij,\alpha}$ são válidas para MODOS DE ESCANEAMENTO.						

**TABELA 7-2. Tabelas de relatório de saída acústica: Modo relatável 3
Modo M (cardíaco, tipo de corpo: médio, profundidade de 12 cm)**

Rótulo do índice		IM	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	$p_{r,\alpha}$ em z_{IM} (MPa)	0,70				
	P (mW)		4,55		4,55	
	P_{1x1} (mW)		4,11		4,11	
	z_s (cm)			5,37		
	z_b (cm)					4,80
	z_{IM} (cm)	5,37				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37				
	f_{awf} (MHz)	2,72	2,72		2,68	
	p_{rr} (Hz)	800				
Outras informações	s_{rr} (Hz)	N/A				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ em $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	52,08				
	$I_{spta,\alpha}$ em $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	16,71				
	I_{spta} em z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	31,29				
	p_r em 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 relacionadas 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 IM.
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 ESCANEAMENTO; já as profundidades z_{sii} e $z_{sii,\alpha}$ são válidas para MODOS DE ESCANEAMENTO.

**TABELA 7-3. Tabelas de relatório de saída acústica: Modo relatável 4
Modo M (cardíaco, tipo de corpo: médio, profundidade de 14 cm)**

Rótulo do índice		IM	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	$p_{r,\alpha}$ em z_{IM} (MPa)	0,63				
	P (mW)		4,60		4,60	
	P_{1x1} (mW)		4,14		4,14	
	z_s (cm)			5,50		
	z_b (cm)					4,97
	z_{IM} (cm)	5,50				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50				
	f_{awf} (MHz)	2,70	2,70		2,67	
	p_{rr} (Hz)	800				
Outras informações	s_{rr} (Hz)	N/A				
	η_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ em $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	41,86				
	$I_{spta,\alpha}$ em $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	13,64				
	I_{spta} em z_{pii} ou z_{sij} (mW/cm ²)	38,22				
	p_r em z_{pii} (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 IM.
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 ESCANEAMENTO; já as profundidades z_{sij} e $z_{sij,\alpha}$ são válidas para MODOS DE ESCANEAMENTO.

**TABELA 7-4. 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		IM	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	$p_{r,\alpha}$ em z_{IM} (MPa)	2: 1,54				
	P (mW)		1: 4,68 2: 110,79		1: 4,68 2: 110,79	
	P_{1x1} (mW)		1: 4,23 2: 98,05		1: 4,23 2: 98,05	
	z_s (cm)			1: 5,37 2: 2,03		
	z_b (cm)					1: 4,80 2: 1,97
	z_{IM} (cm)	2: 2,03				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,03				
	f_{awf} (MHz)	2: 2,04	1: 2,72 2: 2,04		1: 2,72 2: 2,04	
	p_{rr} (Hz)	2: 4881,9				
	s_{rr} (Hz)	2: 24,8				
Outras informações	n_{pps}	2: 16				
	$I_{pa,\alpha}$ em $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 100,0				
	$I_{spta,\alpha}$ em $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	133,58				
	I_{spta} em z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	179,65				
	p_r em z_{pii} (MPa)	2: 1,77				

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 IM.

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 ESCANEAMENTO; já as profundidades z_{sii} e $z_{sii,\alpha}$ são válidas para MODOS DE ESCANEAMENTO.

**TABELA 7-4. 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	IM	TIS		TIB	
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície
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 IM. 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 $Z_{pij,\alpha}$ são válidas para MODOS DE NÃO ESCANEAMENTO; já as profundidades Z_{sij} e $Z_{sij,\alpha}$ são válidas para MODOS DE ESCANEAMENTO.					

**TABELA 7-5. Tabela de relatório de saída acústica combinada:
Modo relatável, modo 6 B+C (abdominal, tipo de corpo: pequeno,
profundidade 12 cm, maior ROI colorida na parte superior)**

Rótulo do índice		IM	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	$p_{r,\alpha}$ em z_{IM} (MPa)	2: 1,09				
	P (mW)		1: 2,43 2: 134,94		1: 2,43 2: 134,94	
	P_{1x1} (mW)		1: 2,19 2: 113,82		1: 2,19 2: 113,82	
	z_s (cm)			1: 5,37 2: 3,97		
	z_b (cm)					1: 4,80 2: 3,97
	z_{IM} (cm)	2: 3,97				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 3,97				
	f_{awf} (MHz)	2: 2,05	1: 2,72 2: 2,05		1: 2,72 2: 2,05	
	p_{rr} (Hz)	2: 5283				
	s_{rr} (Hz)	2: 15				
Outras informações	n_{pps}	2: 16				
	$I_{pa,\alpha}$ em $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 59,28				
	$I_{spta,\alpha}$ em $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	57,37				
	I_{spta} em z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	101,13				
	p_r em 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 IM.

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 ESCANEAMENTO; já as profundidades z_{sii} e $z_{sii,\alpha}$ são válidas para MODOS DE ESCANEAMENTO.

**TABELA 7-5. Tabela de relatório de saída acústica combinada:
Modo relatável, modo 6 B+C (abdominal, tipo de corpo: pequeno,
profundidade 12 cm, maior ROI colorida na parte superior)**

Rótulo do índice	IM	TIS		TIB	
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície
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 IM. 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 ESCANEAMENTO; já as profundidades Z_{sij} e $Z_{sii, \alpha}$ são válidas para MODOS DE ESCANEAMENTO.					

Precisão da medida

A precisão da medida para distância e área em imagens do modo B são da seguinte forma:

- Precisão da medida axial: As medidas de distância axial em modos de imagem 2D devem ser precisas a ponto de estarem dentro de $\pm 2\%$ do valor exibido (ou 1 mm, considerando-se o valor que for maior).
- Precisão da medida da distância lateral: As medidas de distância lateral em modos de imagem 2D devem ser precisas a ponto de estarem dentro de $\pm 2\%$ 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 $\pm 2\%$ 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 $\pm 4\%$ 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 $\pm 3\%$ 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 $\pm 2\%$ do valor exibido.

Precisão de medidas de FE:

A ferramenta Fluxo de Trabalho FE assistido por IA ainda não foi aprovada pela FDA. Por isso, a EchoNous está cumprindo as disposições da **Enforcement Policy**.

- A precisão dos cálculos de FE do KOSMOS dependem 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 escaneados com o fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA do KOSMOS em um contexto de ultrassom de estabelecimento clínico. As FEs dos participantes escaneados variaram de 20% a 80%. Os resultados abaixo inclui 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 7-6. 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 escaneamento para implementar o princípio ALARA.

Referências relacionadas

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 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 7-7. 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 7-7. Aumento da temperatura da superfície

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

Ergonomia



A repetição contínua do escaneamento 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 pré-existentes, 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-One delicadamente, mantenha o punho reto e minimize a pressão aplicada ao paciente.
- Faça pausas regulares.

Compatibilidade eletromagnética

	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.
	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 Kosmos Torso com equipamentos cirúrgicos de alta frequência. Esse risco pode ocorrer no caso de um defeito na conexão de eletrodos neutros cirúrgicos de alta frequência.
	O sistema contém componentes e circuitos sensíveis. Não seguir os procedimentos de controle estático adequados pode causar danos ao sistema. Quaisquer falhas devem ser informadas ao suporte ao cliente da EchoNous ou ao seu distribuidor da EchoNous para que sejam reparadas.

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

Emissões eletromagnéticas

TABELA 7-8. Orientação e emissões do fabricante

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético: orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo1	O Sistema usa energia de radiofrequência apenas para sua função interna. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferências nos equipamentos eletrônicos ao seu redor.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	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.
Flutuações de tensão/ emissões de flicker IEC 61000-3-3	Em conformidade	

O **Sistema** tem um 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 7-9. Orientação e imunidade do fabricante

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 7-9. Orientação e imunidade do fabricante

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	30 A/m	30 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 7-9. Orientação e imunidade do fabricante

2,3 _{RF}	3 Vrms	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.
conduzida	150 kHz		Distância de separação recomendada
IEC 61000-4-6	80 MHz		$d = 1,2 \sqrt{P}$

TABELA 7-9. Orientação e imunidade do fabricante

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 da 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 3V/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 7-10. 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 da estruturas, dos objetos e das pessoas.			

Padrões

HIPAA

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

Lei de Responsabilidade e Portabilidade de Seguro de Saúde, Pub.L. 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 passe solução de limpeza ou desinfetante no tablet ou nos conectores da sonda do 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 espirre os produtos de limpeza ou desinfetantes diretamente na superfície do tablet ou nos conectores do tablet e da sonda do Kosmos. Isso pode fazer a solução escorrer para dentro do KOSMOS, danificando-o ou invalidando a garantia.



Não tente limpar ou desinfetar o tablet, o Kosmos Torso-One ou o cabo do Kosmos Torso-One usando um método que não está incluído aqui ou um produto químico não listado neste guia. Fazer isso pode danificar o KOSMOS ou invalidar a garantia.

Tablet



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



Para evitar choques elétricos, antes de limpar, desligue o tablet e desconecte-o da fonte de energia.

Limpeza

Evite espirrar as soluções de limpeza e desinfecção diretamente no tablet. Espirre a solução em um pano não abrasivo e limpe delicadamente. Confira se o excesso de solução foi removido e não ficou depositado na superfície após a limpeza. O método de limpeza e desinfecção a seguir deve ser seguido para o tablet.

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



Após a desinfecção, verifique se há trincas ou danos na tela, interrompa o uso do sistema e entre em contato com o Suporte ao cliente da 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%. 0,125%	5 minutos de tempo de contato molhado para desinfecção

Kosmos Torso-One

Limpeza

As instruções de limpeza a seguir devem ser observadas para o Kosmos Torso-One. O Kosmos Torso-One deve ser limpo após cada uso. A limpeza do Kosmos Torso-One é uma etapa essencial antes da desinfecção efetiva.

Antes de limpar o Kosmos Torso-One, leia os avisos e precauções a seguir.



Sempre desconecte o cabo USB do Kosmos Torso-One antes da limpeza e da desinfecção.



Após a limpeza, você deve desinfetar o Kosmos Torso-One 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 do Kosmos e invalidar a garantia.



Ao limpar e desinfetar o Kosmos Torso-One, não deixe nenhum fluido entrar nas áreas metálicas ou de conexões elétricas do conector USB.



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

Para limpar o Kosmos Torso-One:

1. Após cada uso, desconecte o cabo USB da sonda do Kosmos.
2. Remova quaisquer acessórios acoplados ou que estejam recobrimdo a sonda do Kosmos, como o revestimento.
3. No momento da utilização, limpe a sonda do Kosmos com um lenço pré-saturado aprovado.
4. Antes da desinfecção da sonda do Kosmos, remova todo o gel de ultrassom da superfície da sonda do Kosmos usando um lenço desinfetante pré-saturado aprovado. Adquira um lenço aprovado pela EchoNous na lista em **Lenços pré-saturados**.
5. Usando um novo lenço, remova qualquer material particulado, gel ou fluidos que permaneceram na sonda do Kosmos usando um novo lenço pré-saturado do **Lenços pré-saturados**.
6. Se necessário, limpe a sonda do Kosmos com lenços adicionais para remover todos os contaminantes visíveis.
7. Antes de prosseguir com a desinfecção, verifique se a sonda do Kosmos está visivelmente seca.

Desinfecção (nível intermediário)

Use as etapas a seguir para desinfetar o Kosmos Torso-One. Antes de realizar as etapas a seguir, leia os seguintes avisos e precauções.



Sempre desconecte o cabo USB do Kosmos Torso-One antes da limpeza e da desinfecção.



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



Antes de desinfetar, limpe o Kosmos Torso-One 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 do Kosmos e invalidar a garantia.

Para desinfetar as sondas do Kosmos (nível intermediário):

1. Após limpar, escolha um desinfetante de nível intermediário na lista em **Lenços pré-saturados** e siga o tempo mínimo de contato molhado recomendado.
2. Com um novo lenço, limpe o cabo e a sonda do Kosmos, começando pelo cabo exposto, limpando em direção à cabeça da sonda do Kosmos para evitar contaminação cruzada.
3. Siga o tempo de contato molhado necessário. Monitore a sonda do Kosmos em relação ao aspecto molhado. Use, pelo menos, três lenços para garantir a desinfecção efetiva.
4. Antes de reutilizar a sonda do Kosmos, verifique se a sonda do Kosmos está visivelmente seca.



Confira se não há danos, como fissuras, fendas ou bordas afiadas na sonda do Kosmos. Se o dano for evidente, pare de usar a sonda do Kosmos e entre em contato com seu representante da EchoNous.

Desinfecção (nível avançado)

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

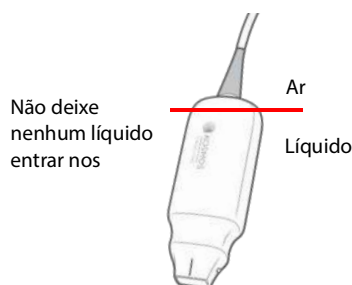
Antes de realizar as etapas a seguir, leia os seguintes avisos e precauções.

-
-  Sempre desconecte o Kosmos Torso-One da fonte de alimentação durante a limpeza e a desinfecção.
 -  Antes de desinfetar, limpe a sonda do 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 o Kosmos Torso-One, não deixe nenhum fluido entrar nas áreas metálicas ou de conexões elétricas do conector USB.
 -  Não tente desinfetar a sonda do Kosmos usando um método que não seja apresentado nestas instruções. Isso pode danificar a sonda do 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 do Kosmos e invalidar a garantia.
 -  Use um procedimento de limpeza e desinfecção de nível avançado se a sonda do Kosmos entrar em contato com qualquer um dos seguintes: Sangue, pele ferida, membranas mucosas, fluidos corporais

Para desinfetar as sondas do Kosmos (nível avançado):

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

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 do Kosmos no desinfetante conforme mostrado abaixo. As sondas do Kosmos podem ser imersas apenas até o ponto de imersão mostrado. Nenhuma outra parte da sonda do Kosmos, como o cabo, o redutor de tensão ou os conectores pode ser submergido ou imerso em líquidos.



5. Consulte **Soluções desinfetantes para imersão do Kosmos Torso-One** 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 do Kosmos. Se o dano for evidente, pare de usar a sonda do Kosmos e entre em contato com seu representante da EchoNous.

TABELA 8-2. Soluções desinfetantes para imersão do Kosmos Torso-One

Produto	Empresa	Ingredientes ativos	Condição de contato
Solução Cidex OPA	Produto de esterilização avançada	Produtos de ortoftaldeído a 0,55%	12 minutos a 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.

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

Em casos em que a sondas Kosmos tenha sido exposta a material com risco biológico, a EchoNous recomenda usar contêineres de perigo biológico em conformidade com regulamentações federais e locais. O Kosmos Torso-One deve ser levado a um centro de descarte especializado no descarte de lixo com perigo biológico.

Resolução de problemas

Inspeção, manutenção e calibração preventivas

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



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

DEIXADO EM BRANCO INTENCIONALMENTE

Especificações do sistema

Tablet Samsung S6 (SM-T860)

Altura: 244,5 mm

Largura: 159,5 mm

Profundidade: 5,7 mm

Peso: 420 g

Alimentação interna (5V, 2A máx)

Dimensões do Kosmos Torso-One

Altura: 150 mm (sem o cabo (comprimento do revestimento de plástico rígido))

Largura: 56 mm

Profundidade: 35 mm

Peso: 267 gramas (com cabo composto de ferrita)

Dimensões do cabo: 1,5 metro

Condições de armazenamento e funcionamento ambientes para o Kosmos Torso-One

O Kosmos Torso-One deve ser utilizado e armazenado em condições ambiente normais dentro de um estabelecimento médico.

Intervalos de funcionamento, carregamento, transporte e condição de armazenamento

	Funcionamento	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 funcionamento



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



Ao ser utilizado em temperaturas ambiente elevadas (como 40 °C), o recurso de segurança do KOSMOS poderá desativar o escaneamento para manter uma temperatura de toque segura.

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

Rede sem fio

Funções

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

- Armazenar dados de exame (imagens estáticas e vídeos) adquiridos pelo KOSMOS no Sistema de Comunicação e Arquivamento de Imagens (PACS, na sigla em inglês) por comunicação DICOM. Para mais detalhes, consulte a Declaração de Conformidade do DICOM disponível no pendrive.
- Definir o horário do KOSMOS corretamente entrando em contato com o serviço de tempo de rede.

Segurança

Proteção dos dados do paciente

É sua responsabilidade configurar seu dispositivo Android para garantir sua adequação às políticas de segurança locais e requisitos regulamentares. A EchoNous recomenda que você proteja os dados do paciente realizando a criptografia do seu dispositivo e configurando uma senha para acessar o dispositivo. O aplicativo do Kosmos também criptografa bancos de dados como um nível adicional de segurança.

Rede sem fio

Consulte a documentação fornecida junto com o tablet Samsung para ver informações sobre como configurar uma rede sem fio no seu dispositivo. Consulte seu departamento de segurança de TI para garantir que seu dispositivo esteja configurado de forma a seguir todos os requisitos de segurança aplicáveis.

Rede para conectar o dispositivo

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

Medidas de recuperação de falha na rede de TI

A conexão a uma rede de TI às vezes se torna instável, e isso pode levar a falhas na realização das funções descritas em **Funções**. Como consequência, podem ocorrer as seguintes situações de risco:

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 de duas câmaras.
A4C	Apical de quatro câmaras.
ACEP	American College of Emergency Physicians
Anotação	As anotações são notas, setas e/ou medidas que o médico pode adicionar a uma imagem ou vídeo. Uma anotação aparece como uma sobreposição ao vídeo/imagem.
Arquivo	Após um relatório ser gerado, as informações do paciente são atualizadas no sistema EMR/PACS do hospital. O dispositivo precisa ter uma conexão segura para a transferência de dados. Após o exame ser 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.
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
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.
Escaneamento	Um escaneamento é um sistema predefinido em que os parâmetros do sistema são otimizados para escanear determinado órgão, como coração e pulmões. Os escaneamentos podem incluir diversas imagens, vídeos e relatórios que você pode salvar. O escaneamento predefinido realiza cálculos, medidas e relatórios.
Estado congelado	O KOSMOS de estado é ativado quando você toca no botão Congelar em uma imagem ao vivo. 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.

Termo	Descrição
Estudo	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. 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.
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 um exame ser concluído, 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.
FC	Frequência cardíaca.
FE	Fração de ejeção, calculada como (uma porcentagem): $FE = (EDV - ESV) / EDV * 100$
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
Imagem	Você pode usar a câmera do KOSMOS para registrar imagens de uma ferida ou lesão como parte do exame.
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 paquímetro ou elipse) e os valores medidos.
Modo B	A matriz do Kosmos Torso-One escaneia 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.
Paquímetro	Você realiza as medições usando paquímetros que são arrastados até a posição desejada. O paquímetro ativo tem uma alça redonda em destaque.
PIMS	Sistemas de Gerenciamento de Informações do Paciente (do inglês Patient Information Management Systems).
Relatório	Um relatório é composto por detalhes de um exame, junto com observações inseridas pelo médico.

Termo	Descrição
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.
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 (do inglês Stroke volume), 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.
VE	Ventrículo esquerdo.
Vídeo	Um vídeo é uma sequência breve de vários quadros, como um filme.

DEIXADO EM BRANCO INTENCIONALMENTE

Política vigente para sistemas de imagem durante a doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) – Emergência de Saúde Pública, Orientações para o setor e para a equipe da Food and Drug Administration, abril de 2020

Indicações

Usuários previstos

A ferramenta Trio destina-se a ser usada por profissionais da saúde qualificados ou sob a supervisão ou orientação presencial de um profissional da saúde treinado ou licenciado. A ferramenta Trio e seus usuários previstos (liberados de acordo com a *Política vigente para sistemas de imagem durante a doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) – Emergência de Saúde Pública, Orientações para o setor e para a equipe da Food and Drug Administration, abril de 2020*) não receberam autorização da FDA.

Uso previsto/indicações de uso

O Trio é um sistema de orientação, classificação e rotulagem de imagens automático e em tempo real para permitir a coleta de imagens por profissionais da saúde, inclusive aqueles que não têm treinamento em sonografia, para lidar com as necessidades urgentes de análise de imagem durante a emergência de saúde pública declarada de COVID-19.

O Trio destina-se a ser usado por profissionais da saúde qualificados ou sob a supervisão ou orientação presencial de um profissional da saúde treinado ou licenciado. O Trio e seu uso previsto/indicações de uso (liberados de acordo com a *Política vigente para sistemas de imagem durante a doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) – Emergência de Saúde Pública, Orientações para o setor e para a equipe da Food and Drug Administration, abril de 2020*) não receberam autorização da FDA.

Desempenho do produto

O KOSMOS foi desenvolvido e avaliado para estar em conformidade com as seguintes normas de consenso aplicáveis e reconhecidas pela FDA. Todos os testes de verificação e validação do KOSMOS confirmam que as especificações do produto são atendidas.

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 e A1:2012, C1:2009/(R)2012 e A2:2010/®2012 (texto consolidado) Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial (IEC 60601-1:2005, MOD)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011(R)2016 Equipamento elétrico médico – Parte 2-27: Requisitos específicos de segurança básica e desempenho essencial do equipamento de monitoramento eletrocardiográfico (conjunto limitado de requisitos de teste)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014 Equipamento eletromédico – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Interferências eletromagnéticas – Requisitos e testes
- IEC 60601-1-6 Edição 3.1 2013-10 Equipamento eletromédico – Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação de engenharia de usabilidade a dispositivos médicos
- IEC 60601-2-37 Edição 2.1 2015 Equipamento eletromédico – Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento médico de monitoramento e diagnóstico de ultrassom
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Norma de medição de saída acústica para Equipamentos de diagnóstico por ultrassom, Revisão 3
- IEC 62359 Edição 2.1 2017-09 VERSÃO CONSOLIDADA, Ultrassonografia – Caracterização de campo – Métodos de teste para a determinação de índices

mecânicos e térmicos relacionados aos campos ultrassônicos de diagnóstico médico

- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 Software de dispositivo médico – Processos de ciclo de vida útil do software [Inclusive Alteração 1 (2016)]
- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013, Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e teste no âmbito do processo de gerenciamento de riscos
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (Corrigida em 4 de outubro de 2007) Dispositivos médicos – Aplicações de gerenciamentos de riscos em dispositivos médicos

Riscos potenciais e mitigação

Risco/mitigação 1

Perigo: Perda ou deterioração de função

Causa inicial na sequência de eventos: Erro do software

Sequência de eventos: O usuário está escaneando a anatomia cardíaca com a ferramenta de anotação automática ativada > uma ou mais estruturas anatômicas cardíacas são anotadas incorretamente.

Situação perigosa: Interpretação incorreta da anatomia cardíaca ou da orientação da imagem

Dano: Frustração do usuário

Mitigação:



Não dependa da ferramenta de rotulagem automática para fins diagnósticos. As rotulagens automáticas ajudam a treinar e a fornecer para você uma orientação rápida sobre a anatomia do coração. Use seu próprio discernimento para garantir que as anotações estejam corretas.

Requisito de design: O recurso de anotações automáticas identificará as estruturas cardíacas corretamente com, no mínimo, 80% de precisão quando um resultado é exibido.

Risco/mitigação 2

Perigo: Perda ou deterioração de função

Causa inicial na sequência de eventos: Erro do software

Sequência de eventos: O usuário está escaneando a anatomia cardíaca com a ferramenta de anotação automática ativada > as anotações automáticas ficam por cima de informações importantes de anatomia na avaliação do diagnóstico.

Situação perigosa: Informações importantes de diagnóstico presentes na imagem são sobrepostas

Dano: Frustração do usuário

Mitigação:



Não dependa da ferramenta de rotulagem automática para fins diagnósticos. As rotulagens automáticas ajudam a treinar e a fornecer para você uma orientação rápida sobre a anatomia do coração. Use seu próprio discernimento para garantir que as anotação estejam corretas.

Requisito de design: O recurso de anotações automáticas identificará as estruturas cardíacas corretamente com, no mínimo, 80% de precisão quando um resultado é exibido.

Estudo de usabilidade: Um estudo cumulativo da usabilidade será realizado de acordo com IEC 62366. O sistema não apresenta erros que podem causar danos ao paciente/usuário.

Risco/mitigação 3

Perigo: Funcionalidade ou saída inadequada ou incorreta

Causa inicial na sequência de eventos: Erro do software

Sequência de eventos: O usuário está no fluxo de trabalho de FE > o algoritmo de classificação de imagem indicou de forma incorreta que a imagem é de baixa qualidade (1 ou 2), mas a imagem é de alta qualidade (4 ou 5)

Situação perigosa: Frustração do usuário

Dano: Frustração do usuário

Mitigação:

Estudo clínico: A precisão do recurso de classificação baseada na Escala de Classificação de Garantia de Qualidade de 5 pontos do American College of Emergency Physicians é verificada e validada no Relatório de Avaliação Clínica do algoritmo de orientação e classificação.

Risco/mitigação 4

Perigo: Funcionalidade ou saída inadequada ou incorreta

Causa inicial na sequência de eventos: Erro de utilização

Sequência de eventos: O usuário está no fluxo de trabalho de FE > o algoritmo de classificação de imagem indica incorretamente que a imagem é de alta qualidade (4 ou 5), mas a imagem é de baixa qualidade (1 ou 2) > adquire plano de imagem abaixo do ideal para imagens de A4C e/ou A2C > o usuário confia mais no algoritmo do que na avaliação do especialista > o erro em uma seleção de plano de imagem leva a um erro de (FE/SV/CO) que é clinicamente significativo

Situação perigosa: Avaliação imprecisa da função sistólica

Dano: Erro de diagnóstico

Mitigação:

Requisito de design:

- Após um vídeo de A4C ou A2C ser gravado, o sistema permitirá que o usuário aceite ou rejeite esse vídeo para o cálculo de FE. Se o vídeo for rejeitado, o usuário poderá gravá-lo novamente.
- O sistema exibirá imagens de A4C/A2C de referência para comparação na tela de imagem de FE.
- O sistema verificará se as quantidades calculadas estão dentro dos limites razoáveis:
 - O sistema avisará o usuário se a FE estiver fora do intervalo 0%-100%.

- O sistema não permitirá que o usuário salve as edições que levem a um valor de FE fora do intervalo 0%-100% na tela "Editar FE".
- O sistema notificará o usuário quando: 1) A diferença de FE de A4C e A2C EF for maior do que 30%; 2) ESV > 400 ml; 3) EDV > 500 ml.

Estudo clínico:

- Um estudo clínico será realizado para demonstrar a segurança e a eficácia do recurso de fluxo de trabalho de FE ao atender os parâmetros.
- Um estudo cumulativo da usabilidade será realizado de acordo com IEC 62366. O sistema não apresenta erros que podem causar danos ao paciente/usuário.
- A precisão do recurso de classificação baseada na Escala de Classificação de Garantia de Qualidade de 5 pontos do American College of Emergency Physicians é verificada e validada no Relatório de Avaliação Clínica do algoritmo de orientação e classificação.

Risco/mitigação 5

Perigo: Funcionalidade ou saída inadequada ou incorreta

Causa inicial na sequência de eventos: Erro de utilização

Sequência de eventos: O usuário não entende bem o significado do feedback de classificação de imagem > continua a calcular a FE com uma imagem ruim (embora o sistema tenha indicado que era ruim) > o usuário confia mais no algoritmo do que na avaliação do especialista > o erro na seleção do plano de imagem leva a um erro em (EV/SV/CO) que é clinicamente significativo.

Situação perigosa: Avaliação imprecisa da função sistólica

Dano: Erro de diagnóstico

Mitigação:

Requisito de design:

- Após um vídeo de A4C ou A2C ser gravado, o sistema permitirá que o usuário aceite ou rejeite esse vídeo para o cálculo de FE. Se o vídeo for rejeitado, o usuário poderá gravá-lo novamente.

- O sistema exibirá imagens de A4C/A2C de referência para comparação na tela de imagem de FE.

Risco/mitigação 6

Perigo: Funcionalidade ou saída inadequada ou incorreta

Causa inicial na sequência de eventos: Erro do software

Sequência de eventos: O usuário está no fluxo de trabalho de FE > as instruções de orientação de imagem estão incorretas > o usuário não consegue adquirir uma visualização (ou visualizações) A4C/A2C adequada com base no feedback do sistema

Situação perigosa: Frustração do usuário

Dano: Frustração do usuário

Mitigação:

Estudo clínico:

- Um estudo cumulativo da usabilidade será realizado de acordo com IEC 62366. O sistema não apresenta erros que podem causar danos ao paciente/usuário.
- A precisão do recurso de classificação baseada na Escala de Classificação de Garantia de Qualidade de 5 pontos do American College of Emergency Physicians é verificada e validada no Relatório de Avaliação Clínica do algoritmo de orientação e classificação.

Risco/mitigação 7

Perigo: Funcionalidade ou saída inadequada ou incorreta

Causa inicial na sequência de eventos: Erro de utilização

Sequência de eventos: O usuário não entende bem o significado do feedback de orientação de imagem > não consegue adquirir uma visualização adequada com base no feedback do sistema.

Situação perigosa: Frustração do usuário

Dano: Frustração do usuário

Mitigação:

Estudo clínico:

- Um estudo cumulativo da usabilidade será realizado de acordo com IEC 62366. O sistema não apresenta erros que podem causar danos ao paciente/usuário.
- A precisão do recurso de classificação baseada na Escala de Classificação de Garantia de Qualidade de 5 pontos do American College of Emergency Physicians é verificada e validada no Relatório de Avaliação Clínica do algoritmo de orientação e classificação.

Avisos e precauções gerais

	O KOSMOS não é indicado para diagnóstico de COVID-19. O teste diagnóstico <i>in vitro</i> no momento é o único método definitivo para diagnosticar COVID-19.
	Todas as recomendações do Trio fornecidas pelo KOSMOS são adicionais (complementares) e não devem ser a única fonte ou a fonte primária usada para o diagnóstico ou tratamento de COVID-19.
	Todas as imagens devem ser interpretadas apenas por um profissional da saúde licenciado com o treinamento adequado.
	Os resultados do software de análise de imagem não devem ser usados para triagem, detecção/classificações de doenças específicas, diagnóstico de doenças ou decisões de gestão de pacientes.
	A análise de imagem deve ser usada apenas como um auxílio, e a interpretação final deve ser realizada por um profissional da saúde licenciado que tenha o devido treinamento.
	Os usuários devem estar cientes dos requisitos locais e estaduais relativos ao uso de sistemas de imagem.

Limpeza e desinfecção

- Para procedimentos externos, a desinfecção de baixo nível é eficaz de acordo com as diretrizes do CDC. Consulte o documento *Compatibilidade química do KOSMOS* presente na embalagem do Kosmos Torso e Kosmos Torso-One para ver uma lista de produtos de limpeza e desinfecção que foram avaliados em relação à compatibilidade com os materiais do dispositivo para serem usados contra COVID-19 (SARS-CoV2). O documento *Compatibilidade química do KOSMOS* também está disponível no site echonous.com. Se não houver produtos de desinfecção de baixo nível, use água e sabão de acordo com as diretrizes do CDC.
- Use coberturas de transdutor estéreis e com aprovação de mercado para evitar contaminação cruzada. Se não houver coberturas e revestimentos de transdutor disponíveis, use luvas médicas ou outras barreiras físicas (como curativos médicos compatíveis) para pacientes com COVID-19 (com suspeita ou resultado positivo).

Resumo das características do conjunto de dados usado no desenvolvimento da ferramenta de rotulagem automática

Foram realizados dois estudos para avaliar o desempenho do algoritmo de rotulagem automática do KOSMOS para a validação dos requisitos do usuário e do sistema.

O primeiro estudo foi um estudo retrospectivo, em que 496 quadros de imagem de ultrassonografia de 13 visualizações de ultrassonografia foram processados e analisados pela rotulagem automática em um formato de teste experimental. Cada um dos quadros de imagem foram selecionados e cuidadosamente anotados por especialistas para a análise de desempenho. A partir do estudo, os especialistas concordaram com a rotulagem automática em 84% dos 496 quadros de imagem, o que foi maior do que o limite de concordância alvo de 80% no nível do quadro. As estatísticas secundárias no nível da estrutura apresentaram uma precisão de 0,94, um recall de 0,70 e medida F ou F1 de 0,80.

O segundo estudo foi um estudo prospectivo, em que 5 usuários (3 especialistas e 2 não especialistas) escanearam 6 participantes e gravaram 264 vídeos, representando 13 visualizações de ultrassonografia. A partir desse estudo, os especialistas concordaram com a rotulagem automática em 95% dos vídeos, o que foi maior do que o limite de concordância alvo de 80% no nível do vídeo. Além disso, a partir de 264 vídeos, foram detectadas 794 estruturas anatômicas totais, das quais 98% apresentaram um consenso entre a rotulagem automática e o especialista. Foi realizada uma análise adicional para cada usuário e cada usuário gerou uma porcentagem de concordância de especialista/rotulagem automática de 80% ou superior. Foi realizada uma análise semelhante para cada participante e também apresentou uma concordância de 80% ou superior para cada participante. Por fim, foi realizada uma análise para cada visualização e ela apresentou uma concordância de 80% ou superior para cada visualização.

A rotulagem automática alcançou o desempenho alvo para validação dos requisitos do sistema e do usuário tanto no estudo retrospectivo quanto prospectivo, com parte da avaliação da EchoNous do desempenho da rotulagem automática.

Em geral, o conjunto de dados é considerado diverso, visto que foi coletado de vários tipos de dispositivos, em vários locais/países, por vários usuários com diversos graus de habilidade (iniciantes com formação médica a especialistas em cardiologia) e em uma população geral de pacientes diversos.

Resumo das características do conjunto de dados usado no desenvolvimento da ferramenta de classificação e orientação

Foram realizados dois estudos para avaliar o desempenho do algoritmo de classificação e orientação automática do KOSMOS para validação dos requisitos do usuário e do sistema. Um dos estudos foi um estudo retrospectivo, em que 275 vídeos de ultrassonografia de A4C, A2C e visualizações de ultrassonografia abaixo do ideal foram processados e analisados pelo algoritmo de classificação e orientação em um formato de teste experimental. Cada um dos quadros de imagem foi selecionado e cuidadosamente anotado por 4 especialistas para a análise de desempenho. A partir desse estudo, os especialistas concordaram unanimemente com o algoritmo de orientação do KOSMOS em 82,3% dos 275 vídeos, o que foi maior do que o limite alvo de concordância no nível do vídeo dos três melhores de 80%. Os especialistas também concordaram unanimemente com a classificação do KOSMOS com um erro de raiz quadrada média de 0,80.

O segundo estudo foi um estudo prospectivo, em que 7 usuários (3 especialistas e 4 não especialistas) escanearam 5 participantes e gravaram 161 vídeos de A4C e A2C. A partir desse estudo, os 5 especialistas concordaram unanimemente que 95% de todas as imagens obtidas eram diagnósticas para estimativa visual da fração de ejeção, o que foi superior ao limite alvo de concordância de 80%. Foi realizada uma análise adicional para cada usuário, e 6 de 7 usuários geraram uma porcentagem de concordância de algoritmo/especialista no nível do vídeo de 80% ou superior. Apenas um usuário iniciante obteve dados que geram uma concordância de algoritmo/especialista de 72,2% e isso ocorreu em parte porque alguns dos dados foram gravados quando o algoritmo de classificação previa a qualidade da imagem como inferior a 3. Quando esses pontos de dados foram removidos, a concordância de algoritmo/especialista no nível do vídeo do usuário iniciante ultrapassou os 80%. Por fim, foi realizada uma análise para cada visualização (A4C e A2C) e apresentou uma concordância de 80% ou superior para cada visualização. A avaliação do especialista em relação à exatidão das previsões do algoritmo em uma escala de 1-5 gerou uma pontuação média maior de 4,0 tanto para o algoritmo de classificação quanto para o de orientação.

O algoritmo de classificação e orientação atingiu o limite alvo de desempenho para validação dos requisitos do usuário e do sistema tanto no estudo retrospectivo quanto prospectivo, como parte da validação interna da EchoNous do desempenho do algoritmo de classificação e orientação.

Em geral, o conjunto de dados é considerado diverso, visto que foi coletado de vários tipos de dispositivos, em vários locais/países, por vários usuários com diversos graus de habilidade (iniciantes com formação médica a especialistas em cardiologia) e em uma população geral de pacientes diversos.