KOSMOS on Android

Guia do usuário

EchoNous

P006831-002 Rev A

Abril de 2022

*Android é uma marca registrada da Google LLC.

© EchoNous, Inc., 2021

CAPÍTULO 1 *Introdução* ***1***

Quais são as novidades desta versão? **1**
Conteúdo da embalagem **1**
Usuários previstos **2**
Uso previsto/indicações de uso **2**
Contraindicações ***3***
Avisos e precauções gerais **3**
Guia do usuário **5**
Símbolos do guia do usuário ***5***
Convenções do guia do usuário ***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**
Visão geral ***11***
Como usar o fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA para calcular a fração de ejeção ***11***

CAPÍTULO 3 *Como usar o KOSMOS* ***13***

Visão geral do sistema **13**
Requisitos do dispositivo ***13***
Hardware do Kosmos **14**
Kosmos Torso-One ***14***
Kosmos Lexsa ***14***
Como baixar o aplicativo Kosmos ***15***
Conexão das sondas Kosmos **15**
Conexão do Kosmos Torso-One ou do Kosmos Lexsa aos tablets aprovados ***15***

Interação geral **16**
Tela inicial: Kosmos Torso-One ***16***
Tela inicial: Kosmos Lexsa ***16***
Aprender ***17***
Teclado virtual ***17***
Definir as configurações do KOSMOS **17**
Configurar as preferências de imagem ***17***
Configurar as preferências do administrador **19**
Gerenciar arquivos PACS ***19***
Gerenciar MWL ***22***
Ver informações sobre o KOSMOS ***23***
Registrar KOSMOS ***24***
Rede sem fio **24**
Funções ***24***
Especificações de conexão ***24***

CAPÍTULO 4 *Como realizar um exame* ***27***

Visão geral **27**
Fluxos de trabalho de exames **28**
Fluxo de trabalho de padrão ***28***
Fluxo de trabalho rápido ***29***
Fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA ***30***
Gerenciar exames **31**
Iniciar um exame ***31***
Procurar um exame ***31***
Excluir um exame ***32***
Concluir um exame ***32***
Gerenciar dados do paciente **32**
Adicionar um novo paciente ***32***
Acessar as informações do paciente usando MWL ***33***
Procurar um paciente ***33***
Mudar de paciente ***33***
Editar o registro de um paciente ***34***
Juntar os registros de dois pacientes ***34***
Excluir os registros do paciente ***35***
Predefinições de órgãos **35**
Modos de imagem **36**

Modo B **36**
Modo M **36**
Modo colorido **37**
Controles de modo de imagem **39**
Usar o Fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA do KOSMOS com o Kosmos Torso-One **41**
O Trio: rotulagem automática, classificação automática e orientação automática **41**
Calcular FE com o Fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA **46**
Conferir/Ajustar os quadros ED/ES e contornos de LV **48**
Recomendações para aquisição de vídeos A4C e A2C ideais para cálculos de FE exatos **50**
Condições de erro e notificações do sistema para o Fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA do KOSMOS **52**
Registrar imagens e vídeos **52**
Concluir um exame **53**

CAPÍTULO 5 *Revisar um exame* **55**

Começar a revisão de um exame **55**
Anotar imagens e vídeos **56**
Navegar para a tela "Editar imagem" **56**
Ferramentas de anotação **57**
Ferramenta de rotulagem automática **57**
Medir com a ferramenta paquímetro **59**
Excluir anotações **60**
Gerenciar imagens e vídeos **60**
Filtrar imagens e vídeos **60**
Selecionar imagens e vídeos **61**
Cortar e salvar imagens e vídeos **61**
Excluir imagens e vídeos **62**
Revisar e editar um relatório **62**
Abrir um relatório **62**
Editar um relatório **62**

Exportar imagens e vídeos para uma unidade USB **64**
Concluir a revisão de um exame **65**
Arquivar um exame em um servidor PACS **66**
Excluir um exame **67**

CAPÍTULO 6 *Sondas Kosmos* ***69***

Coberturas da sonda Kosmos **69**
Géis de transmissão de ultrassom **70**
Armazenamento da sonda Kosmos **70**
Armazenamento diário ***70***
Armazenamento para transporte ***70***
Verificação do elemento do transdutor **71**

CAPÍTULO 7 *Segurança* ***73***

Segurança elétrica **73**
Referências ***73***
Símbolos de rotulagem **74**
Informações de contato ***80***
Segurança biológica **81**
Programa educacional ALARA ***81***
Tabelas de saída acústica do Kosmos Torso-One ***84***
Resumo da saída acústica máxima do Kosmos Lexsa ***90***
Precisão da medição ***95***
Efeitos do controle ***97***
Referências relacionadas ***97***
Aumento da temperatura da superfície do transdutor ***97***
Ergonomia **98**
Segurança básica **99**
Compatibilidade eletromagnética **100**
Emissões eletromagnéticas ***101***
Imunidade eletromagnética ***102***
Distâncias de separação ***105***

Padrões **106**
HIPAA ***106***
DICOM ***106***

CAPÍTULO 8 *Manutenção do KOSMOS* ***107***

Limpeza e desinfecção **107**
Precauções gerais ***107***
Tablet ***108***
Sondas Kosmos ***109***
Reciclagem e descarte **114**
Resolução de problemas **114**
Inspeção, manutenção e calibração preventivas ***114***

CAPÍTULO 9 *Especificações* ***115***

Especificações do sistema **115**
Tablet Samsung S6 (SM-T860) ***115***
Lenovo Tab P12 Pro ***116***
Condições de armazenamento e funcionamento ambientes para as sondas Kosmos **116**
Intervalos de operação, carregamento, transporte e condição de armazenamento ***116***
Modo de funcionamento ***117***

CAPÍTULO 10 *Rede de TI* ***119***

Rede sem fio **119**
Funções ***119***
Segurança ***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**

Indicações ***129***
Desempenho do produto ***130***
Riscos potenciais e mitigação ***131***
Avisos e precauções gerais ***136***
Limpeza e desinfecção ***137***
Resumo das características do conjunto de dados usado no desenvolvimento da ferramenta de rotulagem automática ***137***
Resumo das características do conjunto de dados usado no desenvolvimento da ferramenta de classificação e orientação ***138***

CAPÍTULO 1

Introdução

Quais são as novidades desta versão?

Alguns dos novos recursos e alterações da versão 3.0 do KOSMOS® são:

- Adição da aquisição de imagens com doppler colorido no Kosmos Lexsa
- Expansão dos tablets compatíveis. Visite o site da EchoNous para consultar a lista atual de tablets compatíveis.

Conteúdo da embalagem

A caixa do KOSMOS contém os seguintes itens:

- Kosmos Torso-One e/ou Kosmos Lexsa
- KOSMOS Aplicativo para Guia de Início Rápido do Android™
- Guia rápido da interface do usuário do Kosmos Lexsa no Android
- Compatibilidade química
- Unidade USB contendo:
  - Guia do Usuário do KOSMOS no Android
  - Aplicativo KOSMOS para Guia de Início Rápido do Android
  - Guia rápido da interface do usuário do Kosmos Lexsa para Bridge e 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): médicos especialistas, médicos de cuidados primários, usuários de *point of care* (POC), ultrassonografistas, técnicos de saúde médica, enfermeiros, enfermeiros clínicos, médicos assistentes e estudantes de medicina.

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

Uso previsto/indicações de uso

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

O KOSMOS deve ser usado por profissionais de saúde qualificados e treinados na avaliação clínica 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/vascular periférica, musculoesquelética e orientação de imagem para colocação de agulha/cateter (inclui colocação de agulha/cateter, drenagem de líquidos e bloqueio nervoso)
- **Modos de operação:** 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 a varredura próximo de uma ferida para evitar danos ou lesionar ainda mais a área afetada.
	De acordo com leis federais dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou mediante a solicitação de um médico.

Avisos e precauções gerais

	Os usuários do sistema são responsáveis pelo diagnóstico e qualidade da imagem
	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 da sonda Kosmos) tocarem no paciente.
	Para evitar o risco de choque elétrico ou lesão, não abra o compartimento do tablet e da sonda Kosmos por nenhum motivo. Todos os ajustes e substituições internos (como a bateria) precisam ser feitos por um técnico do KOSMOS qualificado.

	Para evitar o risco de choque elétrico e de incêndios, inspecione a fonte de alimentação, os cabos de alimentação CA, cabos e plugues regularmente para garantir que não estejam danificados.
	O sistema do KOSMOS não é à prova de desfibrilação. Para evitar lesões ao operador/pessoas próximas, as sondas Kosmos devem ser removidas 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. Lesões graves ou complicações podem ser o resultado da tentativa de um procedimento intervencionista sem treinamento adequado.
	Como precaução, tenha cautela ao realizar o exame em uma região próxima a uma ferida ou sobre um curativo.
	Não use o KOSMOS para adquirir imagens intracavitárias.
	O KOSMOS usa tecnologia de comunicação sem fio por Bluetooth.
	Mantenha os cabos de alimentação longe de áreas com tráfego de pessoas.
	Nenhuma modificação a este equipamento será feita sem o consentimento por escrito do fabricante, a EchoNous, Inc.
	Não carregue o tablet dentro da área do paciente.
	Não conecte equipamentos não autorizados ao utilizar o sistema Kosmos.
	Use somente tablets compatíveis e aprovados pela EchoNous.

Guia do usuário

Este guia do usuário tem como objetivo ajudá-lo com a operação segura e eficaz do KOSMOS. Antes de tentar utilizar o KOSMOS, leia este guia do usuário e siga estritamente todos os avisos e precauções presentes. Além disso, 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 ao uso pelos clientes e é licenciado a eles como parte da compra realizada na EchoNous. O uso deste documento ou mídia digital por pessoas não autorizadas é estritamente proibido. Este guia do usuário também está disponível no site da EchoNous, ou uma cópia impressa pode ser fornecida mediante solicitação.

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

Símbolos do guia do usuário

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

Convenções do guia do usuário

As seguintes convenções de estilo são usadas neste guia:

- Etapas numeradas ou que apresentam letras devem ser realizadas em uma ordem específica.
- Itens pontuais são listas que não apresentam uma ordem específica.
- Os ícones e botões da tela de toque do KOSMOS são indicados em negrito, como **SCAN** (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 imagem**.

-- Fim da seção --

Suporte ao cliente da EchoNous

Entre em contato com o suporte ao cliente:

Telefone: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Site: www.echonous.com

INTENCIONALMENTE EM BRANCO

CAPÍTULO 2

KOSMOS Visão geral

O que é o KOSMOS?

O KOSMOS é composto pelo Kosmos Torso-One ou Kosmos Lexsa conectado por cabo a um tablet aprovado da EchoNous que executa o EchoNous Kosmos: Aplicativo Ultrasound. Quando a tela é conectada a uma sonda Kosmos, o conjunto é configurado como um sistema eletromédico. A lista atual de tablets compatíveis está disponível no site da EchoNous.

As seguintes sondas estão disponíveis no sistema Kosmos:

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

O KOSMOS fornece imagens de ultrassom portáteis e é compatível com Cardíaco não invasivo, Torácico/Pulmão, Abdominal, Vascular/Periférico, Vascular Musculoesquelético e orientação intervencionista (inclui colocação de agulha/cateter, drenagem de fluidos e bloqueio nervoso).

O KOSMOS usa ultrassom pulso-eco para gerar imagens de ultrassom em tempo real. Esse processo envolve a transmissão de pulsos acústicos de alta frequência 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). Consulte **Modos de operação da sonda Kosmos** para obter mais informações sobre quais modos são aplicáveis para cada sonda Kosmos.

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

Aplicações clínicas do KOSMOS

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

- Cardíaco
- Torácico/Pulmão
- Abdominal
- Vascular/Vascular periférica
- MSK
- Nervo

Treinamento

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

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

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

Classificações do KOSMOS

- Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa são peças aplicadas do tipo BF. As peças aplicadas incluem:
  - As lentes (superfície frontal) da sonda Kosmos
- Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa são IPx7

Ambiente do paciente

O KOSMOS deve ser usado em estabelecimentos médicos. O tablet não deve ser carregado no ambiente do paciente.

⚠	Não recarregue o dispositivo ao realizar a varredura de um paciente.

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.

Como usar o 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 (LV). O KOSMOS usa um fluxo de trabalho guiado para gravar os vídeos necessários. Os vídeos gravados são então usados pela IA para fornecer um cálculo inicial da FE e do volume sistólico (SV) com resultados que você pode conferir e corrigir, se necessário.

Mais especificamente, a IA do KOSMOS fornece um cálculo inicial da FE, que se baseia na identificação dos quadros diastólico final (ED) e sistólico final (ES), juntamente com os contornos do LV correspondentes. Esses quadros ED/ES e contornos do LV podem então ser ajustados (conforme necessário) ou aceitos como estão.

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: rotulagem automática, classificação automática e orientação automática 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 de FE auxiliado 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 LV ED menos o volume de LV 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 com o Kosmos Torso-One**.

-- Fim da seção --

CAPÍTULO 3

Como usar o KOSMOS

Visão geral do sistema

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

Requisitos do dispositivo

Para obter uma lista de dispositivos testados e determinados pela EchoNous como compatíveis com o aplicativo Kosmos, visite o site da Kosmos.

O aplicativo Ultrasound do EchoNous Kosmos só pode ser baixado e instalado nos tablets compatíveis listados no site da Kosmos, e os principais requisitos cumpridos pelos tablets compatíveis estão listados a seguir:

- Mínimo de 50 MB de espaço de armazenamento (e mais para armazenamento de dados do paciente)
- Tela colorida, mínimo de 267 mm (10,5 polegadas)
- Interface de toque
- Microfones montados internamente
- Conformidade com IEC 60950-1 ou com IEC 62386-1
- Apenas uma porta USB
- Configuração de data/hora
- Total conformidade com USB em atividade padrão 1
- Resolução de 2.560 x 1.600 (mínimo)
- Sistema operacional Android 10.0 ou posterior
- Qualcomm 855 ou equivalente mais rápido
- Capacidade de rede sem fio ou celular
- Capacidade de áudio
- Câmeras frontais e traseiras

Leia todas as considerações de segurança na seção de segurança deste manual. O tablet deve ter as classificações correspondentes a serem usadas nas condições ambientais especificadas.

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 e do Kosmos Lexsa.

Kosmos Torso-One

Kosmos Lexsa

Como baixar o aplicativo Kosmos

✶ Para começar a usar o Kosmos no Android, baixe o EchoNous Kosmos: Aplicativo Ultrasound no Google Play Store usando o código QR a seguir.

Conexão das sondas Kosmos

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

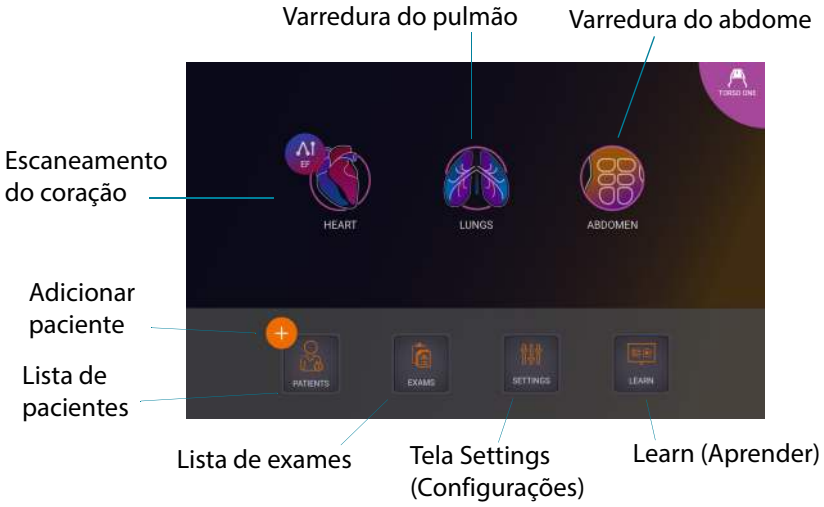
Conexão do Kosmos Torso-One ou do Kosmos Lexsa aos tablets aprovados

✶ Conecte a sonda Kosmos por USB ao tablet.

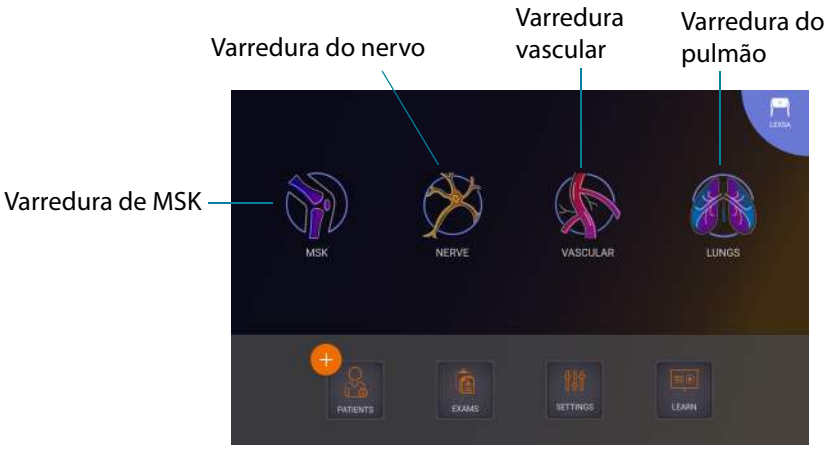
✶ Quando estiver pronto para começar o escaneamento, toque no órgão necessário para começar.

Interação geral

Tela inicial: Kosmos Torso-One



Tela inicial: Kosmos Lexsa



Aprender

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

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.

Definir as configurações do KOSMOS

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

Configurar as preferências de imagem

A tela Imaging Preferences (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 **SETTINGS** (Configurações).
2. Toque em **Imaging Preferences** (Preferências de imagem).
3. Para que determinadas informações sejam exibidas na barra superior da tela de imagem, toque em uma das seguintes opções em **Customize information** (Personalizar informações):
   - **Name of facility** (Nome da instalação) — Exibe o nome da sua organização na barra superior da tela de imagem.
   - **Patient name** (Nome do paciente) — Exibe o nome do paciente na barra superior da tela de imagem.
   - **Patient ID** (ID do paciente) — Exibe 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 **Record clip** (Gravar vídeo):
   - **Retrospective** (Retrospectiva) — Registra quadros da transmissão do cine quando o usuário toca no ícone de Clip (Vídeo) . O KOSMOS registra os quadros de transmissão do cine relativo ao número de segundos.
   - **Prospective** (Prospectiva) — Registra quadros após o usuário tocar no ícone Record Clip (Gravar vídeo) .
     O KOSMOS registra os quadros relativos ao número de segundos.
5. Para definir por quanto tempo os vídeos são gravados, selecione um tempo na área **Clip duration** (Duração do vídeo).

	Durante um exame, se você clicar no ícone Record Clip (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 **M-Mode layout** (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 **Thermal index display** (Exibição do índice térmico), selecione:
   - **TIS** — Índice térmico de tecido mole
   - **TIB** — Índice térmico com osso perto do foco
8. Selecione a predefinição **cardiac imaging orientation** (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 **SETTINGS** (Configurações).
2. Toque em Admin --> DICOM --> **PACS archive** (Administrador --> DICOM --> Arquivo PACS).
3. Toque em **ADD PROFILE** (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 **DICOM connection** (Conexão DICOM):
   - **Station AE title** (Título de AE da estação) — Título de entidade de aplicação do KOSMOS
   - **Server AE title** (Título de AE do servidor) — Título de entidade de aplicação do servidor de arquivos
   - **Server IP address** (Endereço IP do servidor) — Identificador exclusivo do servidor de arquivos
   - **Server port number** (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** (Executar ping) para testar a conexão de rede entre o KOSMOS e o arquivo do PACS.
   - **Verify** (Confirmar) para verificar a disponibilidade do arquivo do PACS ativo.

     Os resultados são exibidos na tela.
6. Na caixa **Profile nickname** (Apelido do perfil), digite um nome exclusivo para ser exibido na lista de perfil do PACS.
7. Na área **Archival options** (Opções de arquivamento), há duas opções:
   - **Prompt options every time** (Sempre mostrar opções) — Ativado por padrão; sempre que você tocar no botão **Archive** (Arquivar) na tela Exam review (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.
   - **Attach report** (Anexar relatório) — Desativado por padrão. Se você ativar essa opção, o KOSMOS anexará um relatório ao arquivo.
8. Na área **Auto archive** (Arquivamento automático), selecione alguma das opções:
   - **On/Off** (Ligado/Desligado) — O arquivamento automático fica desativado por padrão. Isso significa que todos os controles (exceto o botão on/off) estão desativados e não podem ser alterados. Se você ativar essa opção, todos os controles serão habilitados e poderão ser alterados.
   - **Archival frequency** (Frequência de arquivamento)
     - **Completion of exam** (Conclusão do exame) — O seletor de tempo de arquivamento está desativado.
     - **Daily** (Diário) — Apenas a seção de tempo do seletor de tempo de arquivamento está ativada.
     - **Weekly** (Semanalmente) — O seletor de tempo de arquivamento completo está ativado.

- **Archival time** (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 **SCU timeout (in seconds)** (Tempo limite de SCU [em segundos]), selecione **10**, **15** ou **30**.
10. Na área **SCP timeout (in seconds)** (Tempo limite de SCP [em segundos]), selecione **10**, **15** ou **30**.
11. Na área **Retry interval (in seconds)** (Intervalo de repetições [em segundos]), selecione **60**, **300** ou **600**.
12. Para que o sistema tente novamente os trabalhos com falha, mantenha o botão definido como **On** (Ligado); caso contrário, deslize para **Off** (Desligado).

Desativar um perfil

Para ativar ou desativar um perfil, na lista **PACS archive** (Arquivo PACS), toque no botão para mudar de **Active** (Ativo) para **Inactive** (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 **Settings** (Configurações).
2. Toque em Admin --> DICOM --> **PACS archive** (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 **Delete** (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 **SETTINGS** (Configurações).
2. Toque em Admin --> DICOM --> **MWL** (Administrador --> DICOM --> MWL).
3. Toque em **ADD PROFILE** (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 **DICOM connection** (Conexão DICOM):
   - **Station AE title** (Título de AE da estação) — Título de entidade de aplicação do KOSMOS
   - **Server AE title** (Título de AE do servidor) — Título de entidade de aplicação do servidor de arquivos
   - **Server IP address** (Endereço IP do servidor) — Identificador exclusivo do servidor de arquivos
   - **Server port number** (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** (Executar ping) para testar a conexão de rede entre o KOSMOS e o arquivo MWL.
   - **Verify** (Confirmar) para conferir a disponibilidade do arquivo MWL ativo.
   - Os resultados são exibidos na tela.

6. Na caixa **Profile nickname** (Apelido do perfil), digite um nome exclusivo para exibir na lista de perfis da MWL.

Desativar um perfil

Para ativar ou desativar um perfil, na lista **MWL**, toque na chave para alternar entre **Active** (Ativado) e **Inactive** (Desativado).

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 **Settings** (Configurações).
2. Toque em Admin --> DICOM --> **MWL** (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 **Delete** (Excluir) .

Ver informações sobre o KOSMOS

Para ver informações sobre o KOSMOS:

1. Na tela inicial, toque em **Settings** (Configurações).
2. Toque em **About** (Sobre).
3. Se você ainda não registrou o KOSMOS, toque em **Register** (Registrar).
4. Para executar a verificação do elemento do transdutor, toque em **TEST** (Testar).

Registrar KOSMOS

Para registrar o KOSMOS na nuvem da EchoNous:

1. Certifique-se de estar conectado à rede (consulte **Rede de TI**).
2. Na tela inicial, toque em **Settings** (Configurações).
3. Toque em **About** (Sobre).
4. Toque em **REGISTER** (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) 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 4.0 ou posterior

Especificação de software

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

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.

-- Fim da seção --

INTENCIONALMENTE EM BRANCO

CAPÍTULO 4

Como realizar um exame

Visão geral

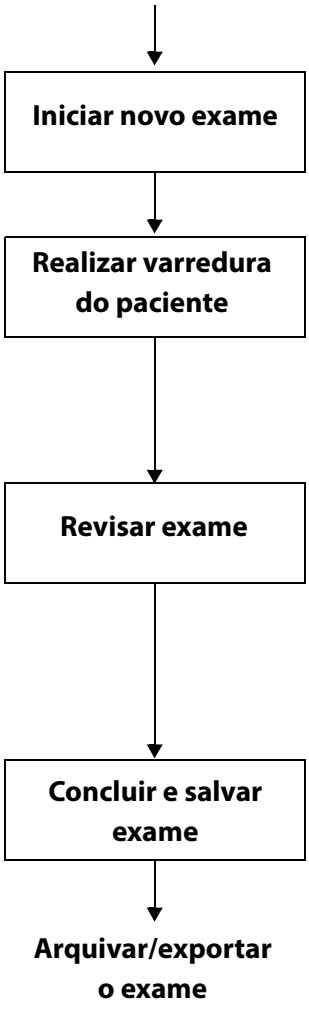
	Antes de usar o KOSMOS para um procedimento crítico, como orientação de inserção de agulha, confira se ele está totalmente carregado. Você não quer que o procedimento seja interrompido por falta de bateria, o que pode causar danos ao paciente.
	A temperatura máxima de uma cabeça de varredura da sonda Kosmos pode ser superior a (41 °C), mas é inferior a (43 °C) quando está em contato com o paciente para uso normal. Deve-se considerar a adoção de precauções especiais ao usar o transdutor em crianças ou em outros pacientes que são sensíveis a temperaturas mais altas.
	Para reduzir o risco de infecção, use coberturas estéreis ao realizar procedimentos com agulhas.
	Para não misturar os dados dos pacientes, conclua o exame antes de examinar outro paciente.

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

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



Etapa opcional:

Comece a varredura imediatamente, depois volte e conecte o exame ao paciente correto.

Ações que podem ser realizadas durante a varredura:

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

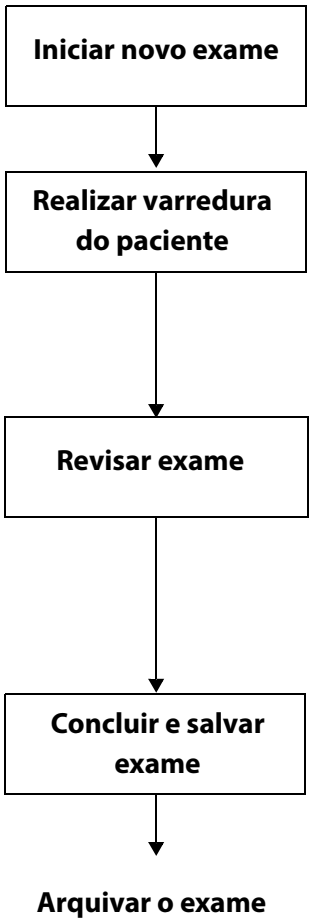
Ações que podem ser realizadas durante a revisão:

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

Etapas opcionais:

- Arquivar exame no PACS
- Exportar exame para USB

Fluxo de trabalho rápido



Ações que podem ser realizadas durante a varredura:

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

Ações que podem ser realizadas durante a revisão:

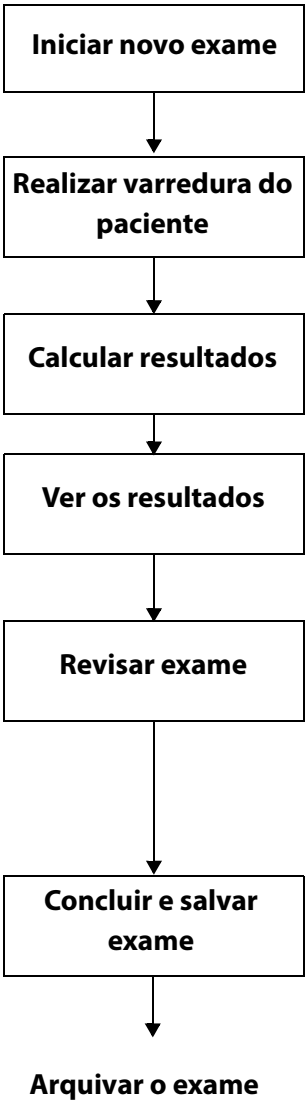
- Excluir imagens e vídeos
- Adicionar, editar e excluir anotações e observações
- Gerar um relatório

Etapas opcionais:

- Arquivar exame no PACS
- Exportar exame para USB

Fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA

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



Ações que podem ser realizadas durante a varredura:

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

O que o KOSMOS faz:

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

Ações que podem ser realizadas durante a revisão:

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

Etapas opcionais:

- Arquivar exame no PACS
- Exportar exame para USB

Gerenciar exames

Iniciar um exame

Há várias maneiras de iniciar um exame:

- Para começar a varredura 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 **EXAMS** (Exames) e, em seguida, toque no ícone Add (Adicionar) .
- Na tela Patient (Paciente), toque em **SCAN** (Escanear).
- Na tela Patient review (Avaliação do paciente), toque em **START EXAM** (Iniciar o exame).
- Na lista Exam (Exames), toque em **START EXAM** (Iniciar o exame).

Procurar um exame

Para pesquisar um exame:

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

	Cada exame listado mostra o número de varreduras feitas, conforme mostrado abaixo.

Excluir um exame

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 Trash (Lixeira) .
3. No prompt, toque em **OK**.

Para excluir todos os exames vazios (aqueles sem imagens/clipes):

1. Na lista de exames, toque no ícone More options (Mais opções) .
2. Toque em **Delete all empty exams** (Exclua os exames em branco).
3. No prompt, toque em **OK**.

Concluir um exame

Para evitar misturar imagens e clipes salvos de vários pacientes, certifique-se de concluir um exame.

Para concluir o exame:

1. Na tela Imaging (Aquisição de imagens), toque no ícone Exam review (Revisão do exame) .
2. Toque em **Complete** (Concluir).
3. No prompt, 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 Add (Adicionar) no botão **PATIENTS** (Pacientes).
2. Insira as informações do paciente.

3. Se quiser, você poderá inserir as informações do exame.
4. Toque em **SCAN** (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 **PATIENTS** (Pacientes).
2. Toque no botão MWL. Toque no ícone para ver a lista completa.
3. Toque no ícone para procurar um paciente específico.
4. Toque em **SCAN** (Escanear) para iniciar o escaneamento.

Procurar um paciente

Para procurar um paciente:

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

Mudar de paciente

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

1. Na tela New Exam (Novo exame), toque em **CHANGE** (Alterar).
2. Realize uma das ações a seguir:
   - Para mudar de paciente, toque em **ADD NEW** (Adicionar novo) e preencha o formulário do paciente.
   - Para procurar um ou mais pacientes existentes, toque em **SEARCH HISTORY** (Histórico de busca), use a ferramenta de busca para encontrar o paciente e toque no nome do paciente na lista.

Editar o registro de um paciente

Para editar o registro de um paciente:

1. Na tela inicial, toque em **PATIENTS** (Pacientes).
2. Na Patient list (Lista de pacientes), toque duas vezes no registro de paciente que você deseja editar.
3. Insira as informações do paciente e toque em **SAVE** (SALVAR) ao concluir.

Juntar os registros de dois pacientes

Se você salvou vários pacientes com o mesmo nome e eles são realmente o mesmo paciente, você pode mesclar todos os exames desse paciente em um registro de paciente para que seja mais fácil acompanhar esse paciente.

	Você não pode mesclar pacientes temporários.

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

- Nome
- Sobrenome
- Data de nascimento
- Sexo

Para mesclar dois registros de pacientes:

1. Na tela inicial, toque em **PATIENTS** (Pacientes).
2. Toque para selecionar um dos pacientes.
3. Na tela Patient review (Avaliação do paciente), toque no ícone More options (Mais opções) ⋮.
4. Toque em **Merge to patient** (Mesclar ao paciente).
5. Na lista, toque no outro paciente que deseja mesclar.
6. Toque em **NEXT** (Próximo).
7. Toque nos campos a serem mantidos para o paciente.

8. Toque em **MERGE** (Mesclar) e depois em **OK**.

Excluir os registros do paciente

Para excluir todos os registros de paciente sem exames:

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

Para excluir registros de pacientes selecionados:

1. Na tela inicial, toque em **PATIENTS** (Pacientes).
2. Toque no nome de um ou mais pacientes na lista de pacientes.
3. Toque no ícone Trash (Lixeira) .

Predefinições de órgãos

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

TABELA 4-1. Predefinições de órgãos na sonda Kosmos

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

Modos de imagem

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

TABELA 4-2. Modos de operação da sonda Kosmos

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

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 ganho (de forma semelhante ao modo B) junto com controles específicos do modo M, como linha M e velocidade de movimentação.

	Durante a varredura com a sonda Lexsa, o modo M só está disponível na predefinição Pulmão.

✶ Para iniciar o modo M, toque no ícone M-mode (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 **Speed** (Velocidade) e ajuste às suas preferências.

Modo colorido

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

Ao usar o KOSMOS, você pode ativar e desativar o modo colorido sem interferir na aquisição de cores do sistema.

✶ Para ativar ou desativar o modo colorido, toque no ícone Color (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 **B-mode** (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 **Scale** (Escala).

Sensibilidade

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

✶ Para alterar a sensibilidade, toque em **Sensitivity** (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 **Wall filter** (Filtro de parede) e defina o fluxo de baixa frequência adequado.

Direcionamento

O direcionamento altera o ângulo de direção da ROI colorida. Podem ser escolhidos 5 ângulos.

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

Artéria

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

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

	As opções Steer (Direcionar) e Artery (Artéria) só estão disponíveis no modo colorido do Lexsa.

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:

- Small (Pequeno)
- Medium (Médio) (padrão)
- Large (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 **Body type** (Tipo de corpo) e selecione um dos três níveis diferentes de penetração.

Ajustar a profundidade e o ganho

Para ajustar a profundidade:

✶ Para aumentar ou diminuir a profundidade exibida, toque em **Depth** (Profundidade) e mova o regulador de profundidade para cima e para baixo.

Para ajustar o contraste:

- Para ajustar o ganho no modo colorido e no modo B, toque em **Gain** (Ganho) e mova a barra deslizante para cima e para baixo.
- Para ajustar o ganho próximo e o ganho 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 realizar a varredura, aproxime e afaste dois dedos (como uma pinça) para ampliar a área da imagem.
- Para voltar ao tamanho padrão da imagem, toque na lente de aumento.
- O fator de zoom também é exibido próximo da lente de aumento na cor laranja da escala de profundidade junto à lateral área da imagem.
- Você pode congelar a tela durante o zoom (e é possível aumentar e diminuir o zoom no estado congelado).

Congelar uma imagem

✶ Para congelar uma imagem, toque no ícone Freeze (Congelar) .
A **ferramentas de anotação** é exibida automaticamente no lado esquerdo da tela.

Usar o Fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA do KOSMOS com o Kosmos Torso-One

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 LV iniciais são produzidos com contornos de LV 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 LV correspondentes) e ajustá-los, conforme necessário.

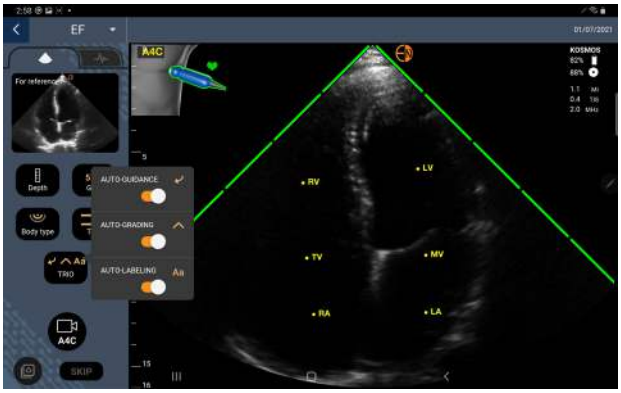
O Trio: rotulagem automática, classificação automática e orientação automática

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

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

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

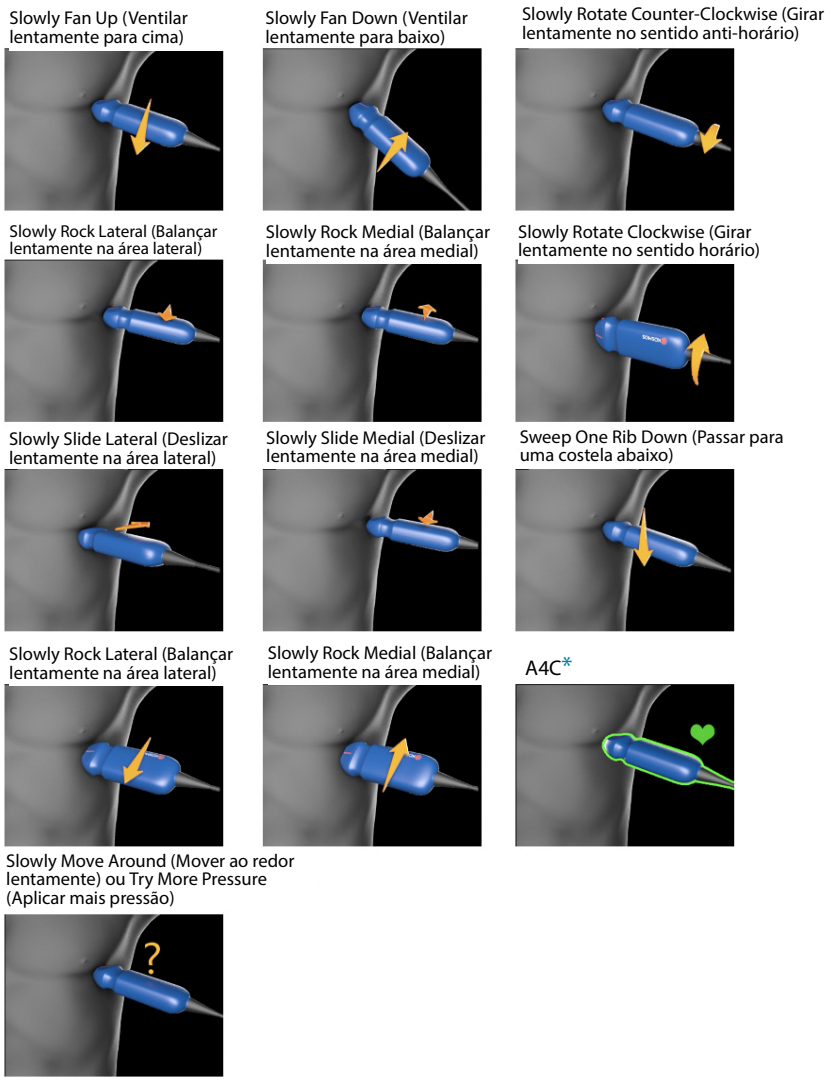
As imagens que indicam movimentos da sonda e as frases correspondentes fornecidas pelo algoritmo de orientação automática durante a aquisição do A4C são mostradas na **Figura 2**. Observe que todas as imagens e frases correspondentes na **Figura 2** também podem ser mostradas durante a aquisição do A2C,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

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

- **Slowly Move Around** (Mova lentamente): Esta mensagem será exibida quando não houver estruturas cardíacas discerníveis mostradas na imagem ou ao gerar imagens do coração de janelas não apicais.
- **Try More Pressure** (Tente mais pressão): Esta mensagem é exibida quando há algumas estruturas cardíacas mostradas na imagem, mas que não estão claramente visíveis.

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

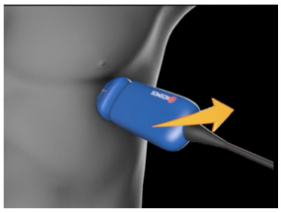
FIGURA 2. Imagens indicando movimentos da sonda e frases correspondentes durante aquisições de A4C e A2C



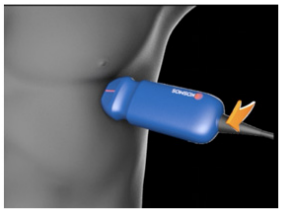
*Apenas para a visualização A4C

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

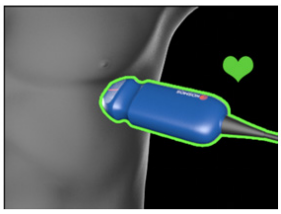
Slowly Fan Up (Ventilar lentamente para cima)



Slowly Fan Down (Ventilar lentamente para baixo)



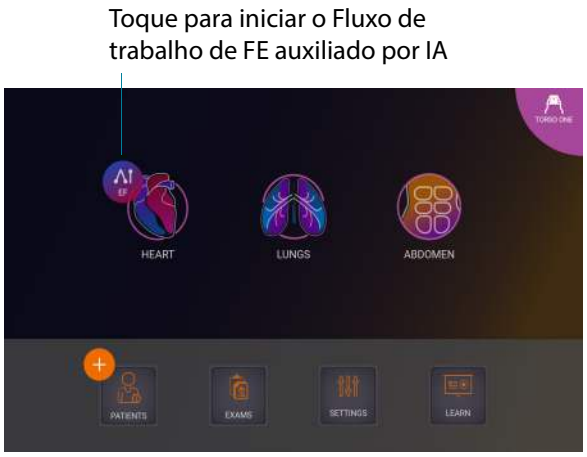
A2C



Calcular FE com o Fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA

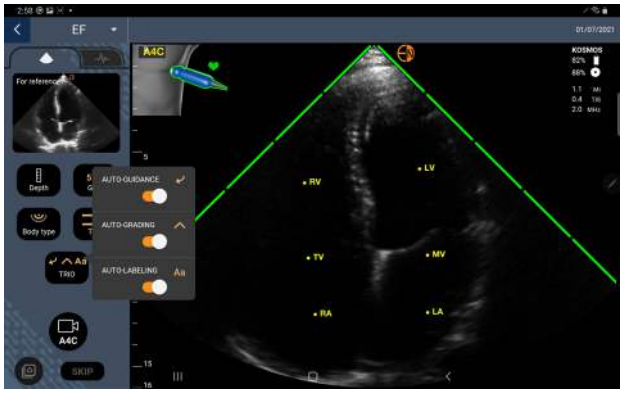
Para calcular a FE:

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



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

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



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

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

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

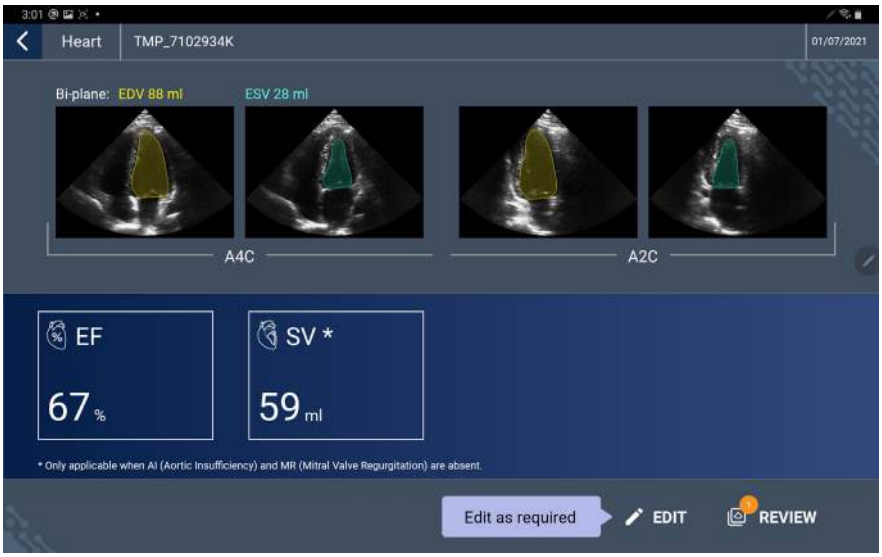
Quando os vídeos A4C e A2C forem gravados e aceitos, o sistema seleciona os quadros de ED e ES, desenha os contornos de LV correspondentes e calcula a FE biplana usando o método de discos de Simpson modificado (20 discos são usados no cálculo).

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

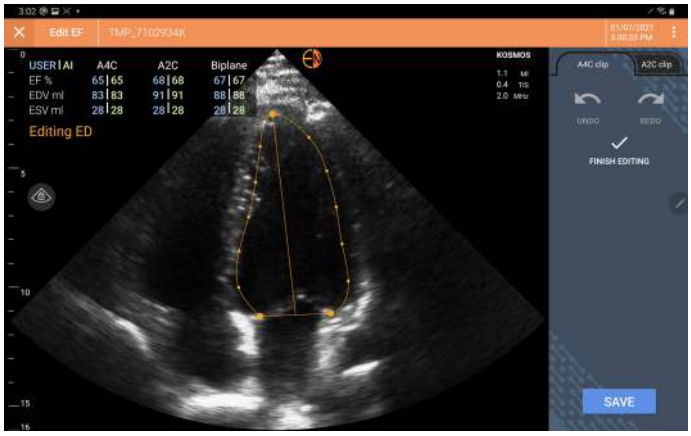
Ao conferir os cálculos iniciais da IA para os quadros ED/ES e os contornos de LV, você pode ajustar apenas os quadros, os contornos de LV ou ambos antes de salvar os resultados. Se você não fizer alterações, os cálculos da IA se tornarão o resultado final.

Para ajustar os quadros ED/ES:

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



2. Dependendo de qual vídeo você gostaria de editar, toque na guia do **A4C clip** (Vídeo A4C) ou do **A2C clip** (Vídeo A2C).
3. Para definir um quadro ED ou ES diferente, mova o botão Seek (Busca) laranja para o local desejado e toque em **SET ED** (Definir ED) ou **SET ES** (Definir ES).



4. Para voltar para os cálculos originais da IA, toque no ícone More options (Mais opções) ⋮ e depois em **Reset** (Redefinir).
5. Se desejar, altere o outro vídeo (A4C ou A2C) e toque em **SAVE** (Salvar).

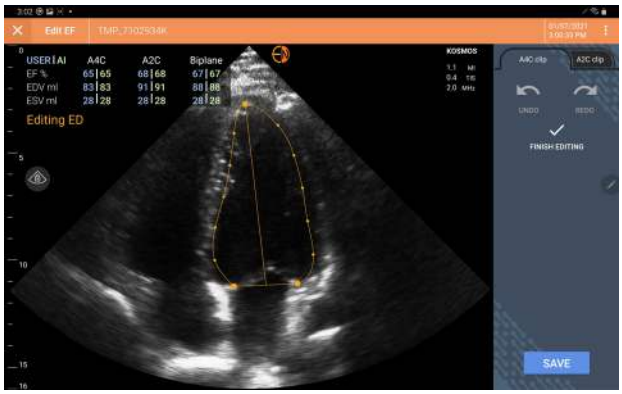
Para ajustar os contornos de LV:

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

1. Na tela Results (Resultados), toque em uma das quatro imagens 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 **A4C clip** (Vídeo A4C) ou **A2C clip** (Vídeo A2C).

3. Toque na guia **A4C clip** (Vídeo A4C) ou **A2C clip** (Vídeo A2C) para selecionar o quadro ED ou ES.
4. Toque no contorno de LV.

   O contorno de LV 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 **Finish editing** (Concluir edição).
7. Se desejado, faça mais alterações.
8. Toque em **SAVE** (Salvar).

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

A EchoNous recomenda o seguinte:

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

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

A4C

A2C

- Para um vídeo A4C, confira se as quatro câmaras cardíacas (ventrículo esquerdo, átrio esquerdo, ventrículo direito e átrio direito) estão registradas na imagem de ultrassonografia (consulte a imagem de referência de A4C acima).
- Para um vídeo A2C, confira se o ventrículo esquerdo e o átrio esquerdo estão registrados na imagem de ultrassonografia (consulte a imagem de referência de A2C acima).
- Ajuste o tipo de corpo adequadamente ao perfil de corpo do paciente para obter imagens A4C e A2C claras.
- Confira se o contorno endocárdico do LV está claramente visível com o melhor contraste possível. Use as configurações Body type and Gain (Tipo de corpo e de ganho) para obter uma definição clara do contorno endocárdico de LV.
- 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 LV.
- Evite encurtar o LV.
- Para um vídeo A4C, garanta que a parede do septo intraventricular (a parede entre os ventrículos esquerdo e direito) esteja na posição vertical (consulte a imagem de referência de A4C acima).
- Para um vídeo de A4C, verifique se o marcador laranja do Kosmos Torso-One está apontado em direção à mesa de varredura para evitar adquirir uma visualização espelhada.

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

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

  Primeiro, você precisará editar os quadros ED/ES e os contornos do LV correspondentes para produzir uma FE válida. Em seguida, você poderá salvar os resultados e exportar/arquivar a varredura.
- O KOSMOS solicitará que você edite os resultados ou realize a varredura novamente se qualquer uma das seguintes condições for atendida:
  - ESV >400 ml
  - EDV >500 ml
  - A diferença entre a FE de A4C e A2C é maior do que 30%

Registrar imagens e vídeos

Para registrar uma imagem:

✶ Na tela Imaging (Aquisição de imagens), toque no ícone Save image (Salvar imagem) .

Para registrar um vídeo:

✶ Na tela Imaging (Aquisição de imagens), toque no ícone Save clip (Salvar vídeo) .

Concluir um exame

1. Na tela Imaging (Aquisição de imagens), toque no ícone Exam review (Revisão do exame) .
2. Toque em **COMPLETE** (Concluir).

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

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

-- Fim da seção --

INTENCIONALMENTE EM BRANCO

CAPÍTULO 5

Revisar um exame

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

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

Começar a revisão de um exame

- Para iniciar uma revisão durante um exame, toque no ícone Exam review (Revisão do exame) .
- Para iniciar a revisão de um exame concluído, siga um destes procedimentos:
  - Na tela inicial, toque em **EXAMS** (Exames) e depois toque no exame que você gostaria de revisar.
  - Na lista de pacientes, encontre um paciente e toque no exame que você gostaria de revisar.

Anotar imagens e 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”

Ao realizar a varredura de um paciente:

1. Toque no ícone Freeze (Congelar) .
2. Adicione suas anotações.
3. Toque no ícone Save image (Salvar imagem) ou Save clip (Salvar vídeo) .

Após realizar a varredura de um paciente:

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

Na tela Inicial:

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

Na tela Patient (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 Edit (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 Hide overlay (Ocultar sobreposição) em imagens e vídeos salvos.

Ferramenta de rotulagem automática

Ao realizar a varredura do coração (inclusive a varredura 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 a varredura; após você salvar a imagem ou o vídeo, as identificações desaparecerão.

A ferramenta Fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA e a ferramenta de rotulagem automática ainda não foram aprovadas pela FDA. Por isso, a EchoNous está cumprindo as disposições da **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 anotações 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.

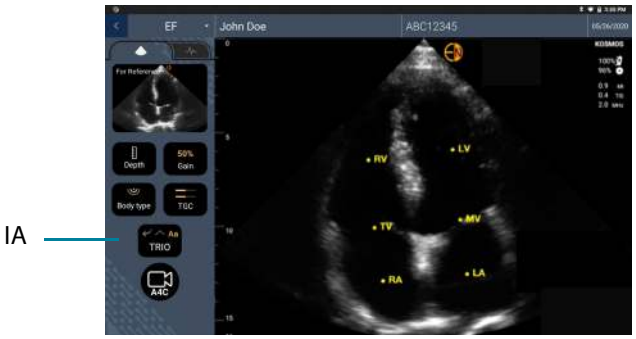
TABELA 5-1. Estruturas anatômicas da tela de imagem do coração

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 Imaging (Aquisição de imagens), toque no botão **AI** (IA).
2. Na janela pop-up, ative o botão.



Medir com a ferramenta 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 Edit image (Editar imagem) ou Edit clip (Editar vídeo), toque em **DISTANCE** (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 **DELETE** (Excluir).

✶ Para excluir todas as anotações que você fez, toque em **CLEAR ALL** (Limpar tudo).

Gerenciar imagens e vídeos

Filtrar imagens e vídeos

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

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 Filter (Filtro) no topo da lista de miniaturas para revelar as opções de filtro.
- Toque no ícone More options (Mais opções) ⋮ na barra de título e toque em **Filter images and clips** (Filtrar imagens e vídeos). Quando as opções de filtro estiverem visíveis, um ícone de verificação azul será mostrado ao lado de **Filter images and clips** (Filtrar imagens e vídeos).

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

Para descartar os filtros que você selecionou, toque no ícone More options (Mais opções) ⋮ e toque em **Filter images and clips** (Filtrar imagens e vídeos) novamente para remover os filtros.

Selecionar imagens e vídeos

Para selecionar imagens e vídeos:

1. Toque no ícone More options (Mais opções) ⋮ e toque em **Select images and clips** (Selecionar imagens e vídeos).
2. Selecione as imagens e vídeos desejados. Uma marca de seleção cinza aparecerá no canto superior direito da miniatura.
3. Opcionalmente, toque na marca de seleção na miniatura; ela fica vermelha e um círculo numerado é exibido para indicar quantas imagens e vídeos você selecionou. Para retirar a marca vermelha, toque novamente.

Para limpar as seleções, toque no ícone More options (Mais opções) ⋮ e toque em **Select images/clips** (Selecionar imagens/vídeos).

Cortar e salvar imagens e vídeos

Para cortar e salvar um vídeo:

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

Para cortar e salvar uma imagem:

1. Na tela Exam Review (Revisão do exame), procure o vídeo salvo.
2. Toque em **EDIT** (Editar).

3. Mova as extremidades direita e esquerda da imagem.
4. Toque em **SAVE** (Salvar).

Excluir imagens e vídeos

Para excluir imagens e vídeos selecionados:

1. Toque no ícone More options (Mais opções) ⋮ e toque em **Select images/ clips** (Selecionar imagens/vídeos).
2. Selecione as imagens e vídeos que deseja excluir.
3. Toque em **DELETE** (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 **REPORT** (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 Edit (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 Add text note (Adicionar nota de texto) . Uma caixa de texto e um rótulo de hora e data são exibidos na última nota de texto.
2. Com o teclado, digite uma nota.
3. Toque em **DONE** (Concluído).

Editar uma nota de texto

Para editar uma nota de texto:

1. Toque em uma nota de texto existente. Serão exibidos o teclado e uma caixa de texto contendo essa nota.
2. Com o teclado, edite a nota de texto.
3. Toque em **DONE** (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 Delete (Excluir).
2. Toque em **DELETE** (Excluir) e, quando solicitado, toque em **OK**.

Exportar imagens e vídeos para uma unidade USB

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

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

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

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

1. Na tela inicial, toque em **EXAMS** (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. (Esta será uma etapa opcional e útil apenas se você quiser exportar algumas, não todas as imagens e vídeos.)
4. Conecte a unidade USB usando o adaptador USB-C.
5. Toque em **EXPORT** (Exportar). Uma caixa de diálogo é exibida.
6. Selecione o tipo de arquivo e se deseja que todas as imagens e vídeos sejam exportados ou apenas as imagens e vídeos marcados.
7. Toque em **OK** para iniciar a exportação para a unidade USB.

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

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

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

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

O exame está aguardando para ser exportado.

Exportação em andamento.

Exportação concluída.

Falha na exportação.

Concluir a revisão de um exame

Para concluir o exame:

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

Arquivar um exame em um servidor PACS

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

Para mais informações sobre a configuração de um servidor PACS, consulte **Gerenciar arquivos PACS**.

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

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

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

Você pode arquivar um exame pelas telas Exam list (Lista de exames) ou Exam review (Revisão do exame).

Para arquivar um exame na tela Exam list (Lista de exames):

1. Na tela Exam List (Lista de exames), toque para selecionar o(s) exame(s) concluído(s) que você quer arquivar.
2. Toque no ícone Archive (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 Exam review (Revisão do exame):

1. Na tela Exam review (Revisão do exame), toque em **ARCHIVE** (Arquivar).

2. Na tela Archive exam to PACS server screen (Arquivar o exame no servidor PACS), selecione quais imagens e vídeos você quer arquivar e se você gostaria de incluir um relatório.
3. Clique em **OK** e, quando solicitado, clique em **OK** novamente.

Excluir um exame

Para excluir um exame na tela Exam list (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 Trash (Lixeira) .
3. Quando solicitado, toque em **OK**.

Para excluir um exame durante a revisão:

1. Toque no ícone More options (Mais opções) .
2. Toque em **Delete the exam** (Excluir o exame).
3. Ao ser solicitado, toque em **OK**.

INTENCIONALMENTE EM BRANCO

CAPÍTULO 6

Sondas Kosmos

Coberturas da sonda Kosmos

Quando for possível que ocorra contaminação, cubra a sonda usada (Kosmos Torso-One ou Kosmos Lexsa) 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 Kosmos disponíveis no mercado contêm látex.
- Para evitar contaminação cruzada, use coberturas de transdutor estéreis e gel condutor estéril para aplicações clínicas que entram em contato com alguma parte lesionada da pele.
- Algumas coberturas contêm látex de borracha natural e talco, que podem causar reações alérgicas em algumas pessoas.
- Use coberturas com aprovação de mercado para aplicações clínicas quando for possível que respingue sangue ou outros fluidos corporais nas sondas Kosmos.
- Use coberturas estéreis e com aprovação de mercado e também géis condutores estéreis para evitar contaminação cruzada. Só aplique a cobertura e o gel quando você estiver pronto para realizar o procedimento. Após o uso, remova e descarte a cobertura de uso único, limpe e desinfecte a sondas Kosmos usando desinfetante de alto nível recomendado pela EchoNous.
- Após inserir a sondas 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 da sonda Kosmos

Para evitar contaminação cruzada ou exposição não protegida da equipe a materiais biológicos, os contêineres usados para transportar as sondas 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 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 a sonda Kosmos conectada.

Esse teste também pode ser executado pelo usuário em Settings --> Admin --> About (Configurações --> Administrador --> Sobre).

-- Fim da seção --

INTENCIONALMENTE EM BRANCO

CAPÍTULO 7

Segurança

Segurança elétrica

Referências

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

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

IEC 60601-1-2:2014: AMDI: Equipamento eletromédico 2020 – Partes 1-2: *Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Interferências eletromagnéticas – Requisitos e testes*

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

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

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

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

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

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

Símbolos de rotulagem

Símbolo	**Descrição da EchoNous**	**Título SDO** **Número de referência** **Padrão**
	Indica o fabricante do dispositivo. Inclui o nome e o endereço do fabricante.	Fabricante Ref. n.º 5.1.1 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais
	Testado para ficar em conformidade com as normas FCC	Nenhum

	As sondas são testadas com base na proteção de tipo BF.	PEÇA APLICADA 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
	As precauções de segurança são identificadas com 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. n.º 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 e o Kosmos Lexsa são protegidos contra a imersão temporária na 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. n.º 5.1.6 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais
SN	Número de série	Número de série Ref. n.º 5.1.7 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais

	Data de fabricação	Data de fabricação Ref. nº 5.1.3 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais
	O intervalo XX de temperatura aceitável é o substituto genérico de temperaturas específicas.	Limite de temperatura Ref. n.º 5.3.7 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais
	O intervalo XX de umidade aceitável é o substituto genérico de porcentagens específicas.	Limite de umidade Ref. n.º 5.3.8 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais

	O intervalo XX de pressão atmosférica aceitável é o substituto genérico de pressões (em kPa) específicas.	Limite de pressão atmosférica Ref. n.º 5.3.9 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos – 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

LOT	Código do lote	Código do lote Ref. n.º 5.1.5 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais
	Classificado UL Médico – equipamento médico geral quanto 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
Rx Only	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

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

Segurança biológica

Programa educacional ALARA

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

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

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

Há diversas variáveis que podem afetar a maneira como as tabelas de exibição dos resultados podem ser usadas para implementar o princípio ALARA. Algumas dessas variáveis são: valores de índice, tamanho corporal, localização do osso em relação ao ponto focal, atenuação no corpo e tempo de exposição ao ultrassom. O tempo de exposição é uma variável particularmente útil, porque é controlada pelo usuário. A capacidade de limitar os valores do índice ao longo do tempo atende ao princípio ALARA.

Um programa educacional ALARA genérico é fornecido com o KOSMOS (consulte o ISBN 1-932962-30-1, Segurança da ultrassonografia médica).

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.

Compreender a natureza do modo de geração de imagens que está sendo usado permite que os usuários apliquem o princípio ALARA com julgamento informado. 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 pela norma IEC 60601-2-37. Equipamento eletromédico. Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança do equipamento médico de monitoramento e diagnóstico de ultrassom.

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

Índice térmico

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

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

ÍNDICE MECÂNICO

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

ISPTA

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

PRECISÃO DE EXIBIÇÃO DE SAÍDA

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

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

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

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

Consulte as tabelas de saída acústica, **TABELA 7-1.** a **TABELA 7-10.**

Tabelas de saída acústica do Kosmos Torso-One

Consulte a próxima página

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

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB	
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície
Valor de índice máximo		1,11	0,56		0,56	
Valor componente do índice			1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ em z_{MI} (MPa)	1: 1,58				
	P (mW)		1: 41,03 2: 37,03		1: 41,03 2: 37,03	
	P_{1x1} (mW)		1: 30,42 2: 27,46		1: 30,42 2: 27,46	
	z_s (cm)			1: 4,27 2: 4,23		
	z_b (cm)					1: 3,93 2: 3,87
	z_{MI} (cm)	1: 4,20				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20				
	f_{awf} (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03		1: 2,03 2: 2,03	
Outras informações	*prr* (Hz)	1: 1589,5				
	srr (Hz)	1: 28,4				
	n_{pps}	1: 1				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	1: 91,28				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	25,13				
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	42,50				
	p_r a z_{pii} (MPa)	1: 2,13				
Condições de controle operacional	Exame	Cardíaco				
	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 MI.
OBS. 6 Células não apagadas devem conter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.
OBS. 7 As profundidades z_{pii} e $z_{pii,\alpha}$ são válidas para MODOS DE NÃO VARREDURA; já as profundidades z_{sii} e $z_{sii,\alpha}$ são válidas para MODOS DE VARREDURA.

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

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

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

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

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB	
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície
Valor de índice máximo		0,39	5,33E-02		9,70E-02	
Valor componente do índice			5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ em z_{MI} (MPa)	0,63				
	P (mW)		4,60		4,60	
	P_{1x1} (mW)		4,14		4,14	
	z_s (cm)			5,50		
	z_b (cm)					4,97
	z_{MI} (cm)	5,50				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50				
	f_{awf} (MHz)	2,70	2,70		2,67	
Outras informações	prr (Hz)	800				
	srr (Hz)	N/D				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	41,86				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	13,64				
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	38,22				
	p_r a 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 MI.
OBS. 5 Células não apagadas devem conter um valor numérico. A configuração do equipamento relacionada ao índice precisa ser inserida na seção de controle operacional.
OBS. 6 As profundidades z_{pii} e $z_{pii,\alpha}$ são válidas para MODOS DE NÃO VARREDURA; já as profundidades z_{sii} e $z_{sii,\alpha}$ são válidas para MODOS DE VARREDURA.

TABELA 7-4. Transdutor: Kosmos Torso e Torso-One, modos de operação: Modo BC (MI máx., profundidade de 12 cm, ROI baixa, parte superior da imagem)

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo		1,56	0,37		0,37		0,64
Valor componente do índice			1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ em z_{MI} (MPa)	2: 2,50					
	P (mW)		1: 5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52
	P_{1x1} (mW)		1: 5,02 2: 24,07		1: 5,02 2: 24,07		
	z_s (cm)			1: N/D 2: N/D			
	z_b (cm)					1: N/D 2: N/D	
	z_{MI} (cm)	2: 1,91					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00					
	f_{awf} (MHz)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65		1: 2,71 2: 2,65		
Outras informações	prr (Hz)	2: 1248,9					
	srr (Hz)	2: 31,2					
	n_{pps}	2: 10					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 282					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	160,04					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	233,06					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2: 2,85					
Condições de controle operacional							
	Componente 1: UTP 4						
	Componente 2: UTP 275						

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

TABELA 7-5. Transdutor: Kosmos Torso e Torso-One, modos de operação: Modo BC (TIS/TIB máx., ISPTA, profundidade de 12 cm, ROI baixa, parte superior da imagem)

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo		0,98	0,96		0,96		1,74
Valor componente do índice			1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ em z_{MI} (MPa)	2: 1,58					
	P (mW)		1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25
	P_{1x1} (mW)		1: 4,39 2: 72,84		1: 4,39 2: 72,84		
	z_s (cm)			1: N/D 2: N/D			
	z_b (cm)					1: N/D 2: N/D	
	z_{MI} (cm)	2: 4,24					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 4,24					
	f_{awf} (MHz)	2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59
Outras informações	*prr* (Hz)	2: 3824,6					
	srr (Hz)	2: 25,5					
	n_{pps}	2: 10					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 153					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	69,29					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	151,32					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2: 2,23					
Condições de controle operacional							
	Componente 1: UTP 4						
	Componente 2: UTP 277						

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

Resumo da saída acústica máxima do Kosmos Lexsa

TABELA 7-6. Transdutor: Tabela de relatório de saída acústica Kosmos Lexsa, modo operacional: Modo B (MI máx., ISPTA, MSK, profundidade de 3 cm)

	Rótulo do índice	MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
	Valor de índice máximo	0,77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
	Valor componente do índice		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ em z_{MI} (MPa)	2,01					
	P (mW)		0,52		0,52		0,52
	P_{1x1} (mW)		0,15		0,15		
	z_s (cm)			1,57			
	z_b (cm)					1,57	
	z_{MI} (cm)	1,43					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,57					
	f_{awf} (MHz)	6,77	7,44		7,44		7,44
Outras informações	prr (Hz)	1820,0					
	srr (Hz)	28,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	1,7E+02					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,62					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	3,58					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,24					
Condições de controle operacional	UTP 71						

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

TABELA 7-7. Transdutor: Tabela de relatório de saída acústica Kosmos Lexsa, modo operacional: Modo B (TIS máx., TIB, MSK, profundidade de 10 cm)

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
	Valor de índice máximo	0,19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
	Valor componente do índice		9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ em z_{MI} (MPa)	0,53					
	P (mW)		0,85		0,85		0,85
	P_{1x1} (mW)		0,25		0,25		
	z_s (cm)			1,63			
	z_b (cm)					1,63	
	z_{MI} (cm)	1,63					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,63					
	f_{awf} (MHz)	7,69	7,69		7,69		7,69
Outras informações	prr (Hz)	1300,0					
	srr (Hz)	20,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	17,0					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,36					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	3,23					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,82					
Condições de controle operacional	UTP 87						

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

TABELA 7-8. Transdutor: Tabela de relatório de saída acústica Kosmos Lexsa, modo operacional: Modo BC (MI máx., vascular, profundidade de 4 cm, ROI baixa)

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo		1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29
Valor componente do índice			1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ em z_{MI} (MPa)	2: 2,88					
	P (mW)		1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93
	P_{1x1} (mW)		1: 6,90E-02 2: 3,56		1: 6,90E-02 2: 3,56		
	z_s (cm)			1: N/D 2: N/D			
	z_b (cm)					1: N/D 2: N/D	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
	f_{awf} (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
Outras informações	*prr* (Hz)	2: 8236,4					
	srr (Hz)	2: 21,4					
	n_{pps}	2: 12					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 23,3					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	29,58					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	48,42					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2: 0,95					
Condições de controle operacional							
	Componente 1: UTP 225						
	Componente 2: UTP 339 (16V)						

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

TABELA 7-9. Transdutor: Tabela de relatório de saída acústica Kosmos Lexsa, modo operacional: Modo BC (ISPTA máx., vascular, profundidade de 4 cm, ROI baixa, parte superior da imagem)

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo		1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
Valor componente do índice			1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ em z_{MI} (MPa)	2: 2,88					
	P (mW)		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94
	P_{1x1} (mW)		1: 9,49E-02 2: 2,94		1: 9,49E-02 2: 2,94		
	z_s (cm)			1: N/D 2: N/D			
	z_b (cm)					1: N/D 2: N/D	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
	f_{awf} (MHz)	2: 4:42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
Outras informações	prr (Hz)	2: 2026,6					
	srr (Hz)	2: 28,1					
	n_{pps}	2: 12					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 23,3					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	48,65					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	79,44					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2: 0,95					
Condições de controle operacional							
	Componente 1: UTP 225						
	Componente 2: UTP 339 (16V)						

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

TABELA 7-10. Transdutor: Tabela de relatório de saída acústica Kosmos Lexsa, modo operacional: Modo BC (TIB, TIS máx.)

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo		0,94	0,10		0,10		0,29
Valor componente do índice			1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ em z_{MI} (MPa)	2: 2,34					
	P (mW)		1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60
	P_{1x1} (mW)		1: 5,62E-02 2: 3,46		1: 5,62E-02 2: 3,46		
	z_s (cm)			1: N/D 2: N/D			
	z_b (cm)					1: N/D 2: N/D	
	z_{MI} (cm)	2: 0,93					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,40					
	f_{awf} (MHz)	2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22
Outras informações	prr (Hz)	2: 8830,3					
	srr (Hz)	2: 17,8					
	n_{pps}	2: 16					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 73,7					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	29,56					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	54,39					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2: 1,51					
Condições de controle operacional	Componente 1: UTP 225						
	Componente 2: UTP 161						

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

Precisão da medição

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

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

A precisão da medição para distância e tempo nas imagens do modo M são as seguintes:

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

Precisão de medidas de FE:

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

- A precisão dos cálculos de FE do KOSMOS depende da seleção correta dos quadros ED/ES e do traçado preciso da borda endocárdica do LV. É importante revisar os quadros ED/ES iniciais e os contornos do LV fornecidos pelos algoritmos de IA do KOSMOS, confirmar sua precisão e editá-los, conforme necessário.
    - Certifique-se de que os quadros ED/ES selecionados representem com precisão as fases diastólica final e sistólica final correspondentes nos clipes de A4C e A2C. Use a ferramenta de edição para selecionar um quadro mais apropriado, conforme necessário.

  - Certifique-se de que os contornos do LV sigam com precisão o endocárdio do LV. Use a ferramenta de edição para traçar e ajustar adequadamente os contornos do LV.
- Quando possível, adquira clipes tanto de A4C quanto de A2C para obter FE de A4C/A2C biplano, que é mais preciso do que FE de A4C de plano único.
- A tabela a seguir mostra os resultados da comparação dos cálculos de FE do KOSMOS, sem quaisquer ajustes do usuário, com a média de medições manuais feitas por especialistas realizadas por dois Echo Core Labs independentes nos mesmos clipes de A4C/A2C. Pessoas de uma ampla variedade de idade, orientação sexual, raça, hábitos corporais e saúde foram examinadas com o fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA do KOSMOS em um ambiente de ultrassonografia de *point-of-care* clínico. As FEs das pessoas examinadas variaram de 20% a 80%. Os resultados abaixo incluem as aquisições de A4C/A2C biplano e A4C em plano único, com a maioria sendo biplano (a aquisição de A4C em plano único foi suficiente quando não pôde ser obtida uma visualização de A2C adequada em um intervalo de tempo razoável).

TABELA 7-11. Métricas de comparação da FE

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

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

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

Efeitos do controle

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

Referências relacionadas

- Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA, Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA), Orientação para a Indústria e Funcionários da FDA - Autorização de Marketing de Sistemas e Transdutores de Ultrassonografia Diagnóstica (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Equipamento elétrico médico - Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento médico de monitoramento e diagnóstico de ultrassom
- IEC 62359:2017 Ultrassônicos - Caracterização de campo - Métodos de teste para a determinação de índices térmicos e mecânicos relacionados aos campos de ultrassom de diagnóstico médico
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Padrão de medição de saída acústica para equipamentos de ultrassonografia diagnóstica, Revisão 3

Aumento da temperatura da superfície do transdutor

A TABELA 7-12. 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 7-12. Aumento da temperatura da superfície

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

Ergonomia

⚠	A repetição contínua da varredura por ultrassom pode causar desconforto ocasional nos polegares, dedos, mãos, braços, ombros, olhos, pescoço, costas ou outras partes do seu corpo. Entretanto, se você apresentar sintomas como desconforto constante ou recorrente, dor, latejamento, formigamento, dormência, rigidez, sensação de queimação, fadiga muscular/fraqueza ou amplitude limitada dos movimentos, não ignore esses sinais. Rapidamente consulte um profissional da saúde. Sintomas como esses podem estar ligados a afecções musculoesqueléticas relacionadas ao trabalho (AMERTs). As AMERTs podem ser dolorosas e causarem danos potencialmente incapacitantes aos nervos, músculos, tendões ou outras partes do corpo. Alguns exemplos de AMERT são: bursite, tendinite, tenossinovite, síndrome do túnel do carpo e síndrome de De Quervain. Embora os pesquisadores não consigam responder a essas perguntas sobre as AMERTs de forma definitiva, existe um consenso de que determinados fatores estão associados à ocorrência delas, como condições físicas e médicas preexistentes, saúde em geral, equipamentos, posição do corpo durante a realização do trabalho, frequência do trabalho e duração do trabalho.

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

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

Segurança básica

Verificou-se que o transdutor e o software, juntamente com o tablet Samsung SM-T860 e o tablet Lenovo TB-Q706F, estão em conformidade com a IEC 60601-1. Consulte a lista de compatibilidade do Tablet EchoNous para ver todas as configurações compatíveis. Para máxima segurança, observe estes avisos e precauções:

⚠	Os dispositivos em conformidade com a IEC 60950-1 e a 62368-1 não foram avaliados quanto aos limites de temperatura para contato com o paciente segundo a IEC 60601-1.
⚠	Não opere este sistema na presença de gases inflamáveis ou anestésicos. Pode resultar em explosão. O sistema *não* está em conformidade em ambientes AP/APG conforme definido pela IEC 60601-1.
⚠	Não coloque o tablet em contato com o paciente. O contato do tablet com o paciente pode resultar em choque elétrico e risco de queimadura.
⚠	Não carregue o tablet enquanto uma sonda EchoNous estiver conectada ao tablet.
⚠	Use apenas dispositivos e acessórios recomendados pela EchoNous.

Cabe à organização responsável verificar a corrente de vazamento do tablet usada com as sondas EchoNous nos ambientes do paciente para garantir que ela atenda aos requisitos da 60601-1.

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: AMD1:2020. Entretanto, equipamentos de comunicação móvel e eletrônicos podem transmitir energia eletromagnética pelo ar, e não há garantia de que 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 sondas Kosmos com equipamentos cirúrgicos de alta frequência. Esse risco pode ocorrer no caso de um defeito na conexão de eletrodos neutros cirúrgicos de alta frequência.
	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 7-13. Orientação e declaração do fabricante: emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético: orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O **Sistema** usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
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** está em conformidade com a classe A, o que significa que é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos. Se for descoberto que o **Sistema** causa ou responde à interferência, siga as orientações na seção de advertência acima.

Imunidade eletromagnética

TABELA 7-14. Orientação e declaração do fabricante: imunidade eletromagnética

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

TABELA 7-14. Orientação e declaração do fabricante: imunidade eletromagnética

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

TABELA 7-14. Orientação e declaração do fabricante: imunidade eletromagnética

RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Sendo que *P* é a classificação máxima de energia de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa local de eletromagnetismo[4], deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência[5]. Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo.

1 UT é a tensão de alimentação CA antes da aplicação do nível de teste.
2 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.
3 Estas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
4 Intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o sistema é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o sistema deverá ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais poderão ser necessárias, como reorientar ou realocar o sistema.
5 Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.

⚠	Ao usar o suporte móvel opcional, o **Sistema** pode ser suscetível a ESD e pode exigir intervenção manual. Se a ESD resultar em um erro do **Sistema**, desconecte a sonda e conecte-a novamente para restaurar a operação.
⚠	O uso de cabos ou acessórios diferentes dos especificados para uso com o sistema pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do sistema

Distâncias de separação

TABELA 7-15. 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 de estruturas, objetos e 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.

-- Fim da seção --

CAPÍTULO 8

Manutenção do KOSMOS

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 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 Kosmos. Isso pode fazer a solução escorrer para dentro do KOSMOS, danificando-o ou invalidando a garantia.
⚠	Não tente limpar ou desinfetar o tablet, as sondas Kosmos ou o cabo da sonda Kosmos usando um método que não esteja incluído aqui ou produto químico não listado neste guia. Fazer isso pode danificar o KOSMOS ou invalidar a garantia.
⚠	Não puxe o cabo da sonda Kosmos enquanto estiver segurando ou desinfetando o dispositivo. Puxar o cabo pode danificar a sonda.

Tablet

⚠	O tablet não 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 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%.	5 minutos de tempo de contato molhado para desinfecção

Sondas Kosmos

Limpeza

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

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

	Sempre desconecte o cabo USB da sonda Kosmos antes da limpeza e da desinfecção.
	Após a limpeza, você deve desinfetar as sondas Kosmos seguindo as devidas instruções.
	Sempre use óculos de proteção e luvas ao limpar e desinfetar qualquer equipamento.
	Use apenas os lenços recomendados pela EchoNous. Usar um lenço não recomendado pode danificar a sonda Kosmos e invalidar a garantia.
	Ao limpar e desinfetar as sondas Kosmos, não deixe nenhum fluido entrar nas áreas metálicas ou de conexões elétricas do conector USB.
	O uso de uma cobertura ou revestimento não exclui a limpeza e a desinfecção adequadas da sonda Kosmos. Ao escolher um método de limpeza e desinfecção, trate a sonda Kosmos como se uma cobertura não tivesse sido usada no procedimento.

Para limpar as sondas:

1. Após cada uso, desconecte o cabo USB da sonda Kosmos.
2. Remova quaisquer acessórios acoplados ou que estejam recobrindo a sonda Kosmos, como o revestimento.
3. No momento da utilização, limpe a sonda Kosmos com um lenço pré-saturado aprovado.

4. Antes da desinfecção da sonda Kosmos, remova todo o gel de ultrassom da superfície da sonda 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 Kosmos usando um novo lenço pré-saturado do **Lenços pré-saturados**.
6. Se necessário, limpe a sonda Kosmos com lenços adicionais para remover todos os contaminantes visíveis.
7. Antes de prosseguir com a desinfecção, verifique se a sonda Kosmos está visivelmente seca.

Desinfecção (nível intermediário)

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

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

Para desinfetar as sondas Kosmos (nível intermediário):

1. Após 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 Kosmos, começando pelo cabo exposto, limpando em direção à cabeça da sonda Kosmos para evitar contaminação cruzada.
3. Siga o tempo de contato molhado necessário. Monitore a sonda Kosmos em relação ao aspecto molhado. Use, pelo menos, três lenços para garantir a desinfecção efetiva.
4. Antes de reutilizar a sonda Kosmos, verifique se a sonda Kosmos está visivelmente seca.

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

Desinfecção (nível avançado)

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

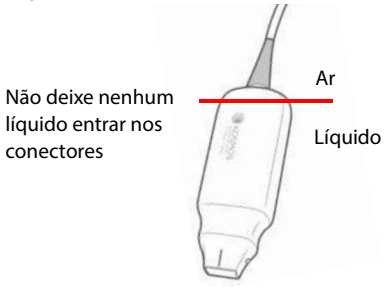
Antes de realizar as etapas a seguir, leia os seguintes avisos e precauções.

⚠	Sempre desconecte as sondas Kosmos da fonte de alimentação durante a limpeza e a desinfecção.
⚠	Antes de desinfetar, limpe a sonda Kosmos seguindo as devidas instruções de limpeza em **Limpeza** para remover todos os géis, fluidos e materiais particulados que possam interferir no processo de desinfecção.
⚠	Sempre use óculos de proteção e luvas ao desinfetar qualquer equipamento.
⚠	Ao desinfetar as sondas Kosmos, não deixe nenhum fluido entrar nas áreas metálicas ou de conexões elétricas do conector USB.

⚠	Não tente desinfetar as sondas Kosmos usando um método que não seja apresentado nestas instruções. Isso pode danificar a sonda Kosmos e invalidar a garantia.
⚠	Use apenas os desinfetantes recomendados pela EchoNous. Usar uma solução desinfetante não recomendada ou uma concentração incorreta da solução pode danificar a sonda Kosmos e invalidar a garantia.
⚠	Use um procedimento de limpeza e desinfecção de nível avançado se a sonda Kosmos entrar em contato com qualquer um dos seguintes: Sangue, pele ferida, membranas mucosas, fluidos corporais

Para desinfetar as sondas Kosmos (nível avançado):

1. Após a limpeza, escolha um desinfetante de alto nível que seja compatível com as sondas Kosmos. Uma lista completa dos desinfetantes compatíveis está disponível em **Soluções desinfetantes para imersão da sonda Kosmos**.
2. Teste a concentração da solução usando uma tira de teste Cidex OPA. Confira se a solução não tem mais de 14 dias (em um contêiner aberto) ou 75 dias (em um contêiner de armazenamento recém-aberto).
3. Se for usada uma solução pré-misturada, confira a data de validade da solução.
4. Submerja a sonda Kosmos no desinfetante conforme mostrado abaixo. As sondas Kosmos podem ser imersas apenas até o ponto de imersão mostrado. Nenhuma outra parte da sonda Kosmos, como o cabo, o redutor de tensão ou os conectores, pode ser submersa ou imersa em líquidos.



5. Consulte **Soluções desinfetantes para imersão da sonda Kosmos** para saber a duração da imersão e a temperatura de contato.

6. Não submerja a sonda 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 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 Kosmos até que elas fiquem visivelmente secas.
10. Limpe o redutor de tensão e os primeiros 45 cm do cabo das sondas Kosmos com um lenço adequado da lista **Lenços pré-saturados**.
11. Verifique se não há danos, como fissuras, fendas ou bordas afiadas, na sonda Kosmos. Se o dano for evidente, interrompa o uso da sonda Kosmos e entre em contato com seu representante EchoNous.

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

Produto	Empresa	Ingredientes ativos	Condição de contato
Cidex OPA Solution	Advanced Sterilization Products	Produtos de 0,55% de ortoftaldeído	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 as sondas Kosmos 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. As sondas Kosmos devem ser levadas para um centro de resíduos especializado na eliminação de resíduos de risco 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 funcionado conforme projetado e esperado, entre em contrato com o suporte ao cliente da EchoNous.

-- Fim da seção --

CAPÍTULO 9

Especificações

Especificações do sistema

Recurso	Altura (mm)	Largura (mm)	Profundidade (mm)	Peso (g)	Cabo (m)
Kosmos Torso-One	150*	56	35	267 (com cabo composto de ferrita)	1,5
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (com o cabo)	1,5

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

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)

Uma bateria totalmente carregada fornecerá 120 minutos de escaneamento ininterrupto. O desempenho pode variar de acordo com os modos de escaneamento usados.

Lenovo Tab P12 Pro

Altura: 285,6 mm

Largura: 184,5 mm

Profundidade: 5,6 mm

Peso: 565 g

Alimentação interna (5V, 2A máx)

Condições de armazenamento e funcionamento ambientes para as sondas Kosmos

As sondas Kosmos devem ser utilizadas e armazenadas em condições ambientes normais dentro de um estabelecimento médico.

Intervalos de operação, carregamento, transporte e condição de armazenamento

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

Modo de 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.

-- Fim da seção --

INTENCIONALMENTE EM BRANCO

CAPÍTULO 10

Rede de TI

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) por comunicação DICOM. Para obter detalhes, consulte a Declaração de conformidade DICOM que está na unidade de flash USB.
- 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 aprovado da EchoNous 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 de transmissão para o 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.
	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 horário incorretos	Dados de exame incorretos	O KOSMOS tem a capacidade de inserir dados e horário manualmente. 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.

-- Fim da seção --

CAPÍTULO 11

Glossário

Termo	Descrição
A2C	Apical 2 câmaras.
A4C	Apical 4 câmaras.
ACEP	American College of Emergency Physicians
Anotação	As anotações são notas de texto, setas e/ou medidas que o médico pode adicionar a uma imagem ou vídeo. Uma anotação aparece como uma sobreposição ao vídeo/imagem.
Arquivo	Após um relatório ser gerado, as informações do paciente são atualizadas no sistema EMR/PACS do hospital. O dispositivo precisa ter uma conexão segura para a transferência de dados. Depois que o exame é arquivado, não é possível editá-lo. Nesse momento, é seguro excluir o exame do KOSMOS para liberar espaço para novos estudos.
Cálculo	Os cálculos são estimativas feitas usando 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 (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 realizar a varredura de um 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 estado KOSMOS é ativado quando você toca no botão **Freeze** (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. Um exame contém 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	Um exame contém todos os objetos, imagens, vídeos e relatórios que foram salvos durante um exame clínico de um paciente com o KOSMOS, que geralmente mapeia a consulta do paciente.
Exame concluído	Após a conclusão de um exame, você não poderá adicionar imagens a ele. Você pode adicionar/editar/excluir quaisquer anotações que foram salvas como sobreposições em imagens/vídeos até o exame ser arquivado. Após arquivado, não é possível editar nada. Se o médico não concluir o exame, o KOSMOS concluirá o exame automaticamente quando o KOSMOS for desligado.
FC	Frequência cardíaca.
FE	Fração de ejeção, calculada como (uma porcentagem): FE = (EDV-ESV)/EDV * 100
Foto	Você pode usar a câmera do KOSMOS para registrar imagens de uma ferida ou lesão como parte do exame.
FOV	O campo de visão é o espaço bidimensional da aquisição de imagem do modo B.

Termo	Descrição
Imagem	Uma imagem é um quadro único de uma visualização de ultrassonografia registrada pelo KOSMOS.
IMC	Índice de massa corporal.
Linha M	Uma linha que aparece no modo B para a qual o modo M fornece um traço.
LV	Ventrículo esquerdo.
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 (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 referem-se às configurações de conexão a arquivos de imagens 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 (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, caso eles ainda não tenham sido arquivados.
ROI	Região de interesse (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	Snackbar é uma mensagem curta exibida na parte inferior das telas do KOSMOS. Você não precisa responder às mensagens, e elas desaparecem automaticamente após um curto período.
SV	Volume sistólico, calculado como: SV=EDV-ESV
Teste ping	Um teste ping é usado para testar uma conexão TCP/IP. Se o teste for bem-sucedido, significa que a conexão entre o KOSMOS e o arquivo PACS está funcionando.
Vídeo	Um vídeo é uma sequência breve de vários quadros, como um filme.

-- Fim da seção --

INTENCIONALMENTE EM BRANCO

ANEXO A

Política vigente

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: AMD1: Equipamento eletromédico 2020 – Partes 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) Padrão de medição de saída acústica para equipamentos de ultrassonografia diagnóstica, 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 médio – 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 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.

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 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 Edit EF (Editar FE)
- O sistema notificará o usuário quando: 1) A diferença de FE de A4C e A2C 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 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 *in vitro* 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. Os 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.

INTENCIONALMENTE EM BRANCO