

GUÍA DEL USUARIO DE



KOSMOS en Android



P006832-001 Rev A

Marzo de 2021

*Android es una marca registrada de Google LLC.

© EchoNous, Inc., 2021

CAPÍTULO 1	Introducción	1
	¿Qué hay de nuevo en esta versión?	1
	Contenidos del empaque	1
	Usuarios previstos	2
	Uso previsto/indicaciones de uso	2
	Contraindicaciones	3
	Advertencias y precauciones generales	3
	Guía del usuario	4
	<i>Símbolos en la guía del usuario</i>	5
	<i>Convenciones de la guía del usuario</i>	5
	Atención al cliente de EchoNous	7
CAPÍTULO 2	Descripción general de KOSMOS	9
	¿Qué es KOSMOS?	9
	Aplicaciones clínicas de KOSMOS	9
	Capacitaciones	10
	Clasificaciones de KOSMOS	10
	Entorno del paciente	11
	Capacidades de KOSMOS	11
	<i>Descripción general</i>	11
	<i>Uso del flujo de trabajo de la FE asistido por IA para calcular la fracción de eyección</i>	11
CAPÍTULO 3	Uso de KOSMOS	13
	Hardware de Kosmos	13
	<i>Kosmos Torso-One</i>	13
	Descarga de la aplicación Kosmos	13
	Conexión de Kosmos Torso-One	14
	Interacción general	14
	<i>Pantalla de Inicio</i>	14
	<i>Aprender</i>	14
	<i>Pantalla de imagenología: Pestaña de ultrasonidos (modo B)</i>	15

Controles de ultrasonido	15
Teclado en pantalla	16
Configuración de los ajustes de KOSMOS	17
Configuración de las preferencias de imagenología	17
Configuración de las preferencias del administrador	19
Gestión de los archivos del PACS	19
Manejo de la MWL	22
Visualización de información acerca de KOSMOS	23
Registro de KOSMOS	23
Red inalámbrica	24
Funciones	24
Especificaciones de conexión	24

CAPÍTULO 4 Realización de exámenes 25

Descripción general	25
Flujo de trabajo de los exámenes	26
Flujo de trabajo estándar	26
Flujo de trabajo rápido	27
Flujo de trabajo de la FE asistido por IA	28
Manejo de los exámenes	29
Comienzo de un examen	29
Búsqueda de exámenes	29
Eliminación de exámenes	30
Finalización de los exámenes	30
Manejo de los datos del paciente	30
Adición de un nuevo paciente	30
Acceso a la información del paciente mediante la MWL	31
Búsqueda de pacientes	31
Cambio de pacientes	31
Edición de los registros de pacientes	32
Combinación de dos registros de pacientes	32
Eliminación de registros de pacientes	33
Modos de imagenología	34
Modo B	34
Modo M	34
Modo Color	35
Controles del modo de Imagen	38

Uso del flujo de trabajo de la FE asistido por IA de KOSMOS	39
<i>El Trío: Etiquetado automático, Valoración automática y Orientación automática</i>	39
<i>Cálculo de la FE con el flujo de trabajo de la FE asistido por IA</i>	45
<i>Revisión/ajuste de los fotogramas DF/SF y los contornos del VI</i>	47
<i>Recomendaciones para adquirir vídeos con A4C y A2C óptimos para cálculos precisos de la FE</i>	49
<i>Condiciones de error y notificaciones del sistema para el flujo de trabajo de la FE asistido por IA de KOSMOS</i>	51
Adquisición de imágenes y vídeos	51
Finalización de un examen	52

CAPÍTULO 5 Revisión de un examen 53

Comienzo de una revisión del examen	53
Anotación de imágenes y vídeos	54
<i>Navegar hacia la pantalla de Edición de imagen</i>	54
<i>Herramientas de anotación</i>	56
<i>Herramienta de etiquetado automático</i>	56
<i>Medición con la herramienta de calibración</i>	58
<i>Eliminar anotaciones</i>	59
Manejo de imágenes y vídeos	60
<i>Filtrar imágenes y vídeos</i>	60
<i>Seleccionar imágenes y vídeos</i>	61
<i>Recortar y guardar imágenes y vídeos</i>	61
<i>Eliminar imágenes y vídeos</i>	62
Revisión y edición de un informe	63
<i>Abrir un informe</i>	63
<i>Editar un informe</i>	63
Exportación de imágenes y vídeos a una memoria USB	65
Finalización de una revisión del examen	66
Archivar un examen en un servidor del PACS	67
Eliminación de exámenes	68

CAPÍTULO 6	Sondas Kosmos	69
	Fundas de sondas Kosmos	69
	Geles conductores de ultrasonido	70
	Almacenamiento de la sonda Kosmos	70
	<i>Almacenamiento diario</i>	70
	<i>Almacenamiento para transporte</i>	70
	Verificación del elemento transductor	71
CAPÍTULO 7	Seguridad	73
	Seguridad eléctrica	73
	<i>Referencias</i>	73
	Símbolos de etiqueta	74
	<i>Información de contacto</i>	81
	Seguridad biológica	82
	<i>Programa educacional ALARA</i>	82
	<i>Tablas de salida acústica</i>	85
	<i>Exactitud de la medición</i>	91
	<i>Efectos del control</i>	93
	<i>Referencias relacionadas</i>	93
	<i>Aumento de la temperatura en la superficie del transductor</i>	93
	Ergonomía	94
	Compatibilidad electromagnética	95
	<i>Emisiones electromagnéticas</i>	97
	<i>Inmunidad electromagnética</i>	99
	<i>Distancias de separación</i>	103
	Estándares	104
	<i>HIPAA</i>	104
	<i>DICOM</i>	104
CAPÍTULO 8	Mantenimiento de KOSMOS	105
	Limpieza y desinfección	105
	<i>Precauciones generales</i>	105
	<i>Tableta</i>	106
	<i>Kosmos Torso-One</i>	107

	Reciclaje y desecho	112
	Solución de problemas	113
	<i>Calibración, mantenimiento e inspección preventivos</i>	113
CAPÍTULO 9	Especificaciones	115
	Especificaciones del sistema	115
	<i>Tableta Samsung S6 (SM-T860)</i>	115
	<i>Dimensiones de Kosmos Torso-One</i>	115
		116
	Condiciones ambientales de operación y almacenamiento para Kosmos Torso-One	116
	<i>Rangos de las condiciones de almacenamiento, transporte, carga y operación</i>	116
	<i>Modo de operación</i>	116
CAPÍTULO 10	Red de tecnología de la información (TI)	117
	Red inalámbrica	117
	<i>Funciones</i>	117
	<i>Seguridad</i>	117
	Red para la conexión del dispositivo	118
	Medidas de recuperación para las fallas en la red de TI	119
CAPÍTULO 11	Glosario	121
APÉNDICE A	Política de cumplimiento	127
	Política de cumplimiento para sistemas de imágenes durante la emergencia de salud pública por la Enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), Guía para la industria y para el personal de la Administración de alimentos y medicamentos, abril de 2020	127
	<i>Indicaciones</i>	127

<i>Rendimiento del producto</i>	128
<i>Riesgos y mitigaciones potenciales</i>	129
<i>Advertencias y precauciones generales</i>	135
<i>Limpieza y desinfección</i>	135
<i>Resumen de las características del conjunto de datos utilizadas en el desarrollo de la herramienta de etiquetado automático</i>	136
<i>Resumen de las características del conjunto de datos utilizadas en el desarrollo de la herramienta de valoración y orientación</i>	137

¿Qué hay de nuevo en esta versión?

Las nuevas características y cambios para la versión 1.0 de KOSMOS® incluyen:

- Kosmos se puede conectar a la tableta Samsung S6 mediante Kosmos de EchoNous: La aplicación de Ultrasound que ya está disponible.

Contenidos del empaque

La caja de KOSMOS contiene lo siguiente:

- Tableta Samsung S6 (número de referencia: SM-T860)
- Funda protectora y bolsa para tableta Samsung S6 (opcional)
- Kosmos Torso-One
- Guía de inicio rápido de la aplicación KOSMOS para Android™
- Compatibilidad química
- Contenido de la memoria flash USB:
 - Guía del usuario de KOSMOS en Android
 - Guía de inicio rápido de la aplicación KOSMOS para Android
 - Programa educativo ALARA (ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety [Seguridad del ultrasonido médico])
 - Términos y condiciones de la garantía
 - Declaración de divulgación del fabricante para la seguridad del dispositivo médico (MDS2)
 - Declaración de conformidad de DICOM

Usuarios previstos

KOSMOS está previsto para ser utilizado por profesionales de la salud calificados y capacitados que cuenten con la autorización legal para utilizar el dispositivo en el país, estado u otra municipalidad local en la que ejerzan su profesión. En la lista de los posibles usuarios se encuentran los siguientes (con base en el cargo/la ubicación geográfica): Especialistas médicos, médicos de cabecera, usuarios de centros de atención (POC), sonografistas, técnicos de atención médica, personal de enfermería, enfermeros practicantes, asistentes médicos y estudiantes de medicina.

Los usuarios pueden estar trabajando o no bajo la supervisión o la autoridad de un médico.

Uso previsto/indicaciones de uso

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

KOSMOS está previsto para ser utilizado por profesionales de la salud calificados y capacitados en la evaluación clínica de los sistemas cardíaco y pulmonar y también del abdomen mediante la adquisición, el procesamiento, la exhibición, la medición y el almacenamiento de imágenes de ultrasonido.

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

- Aplicaciones clínicas: Zona cardíaca, torácica/pulmonar, abdominal, vascular periférica y guía por imágenes para la colocación de aguja/catéter
- Modos de operación: Modo B, modo M, ecografía Doppler color, modos combinados de B+M y B+CD e imagenología armónica

KOSMOS está previsto para ser utilizado en entornos de atención clínica y de educación médica en poblaciones de pacientes adultos y pediátricos.

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

Contraindicaciones

KOSMOS está diseñado solamente para escaneos transcutáneos y ecocardiografías transtorácicas.

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

	Tenga cuidado cuando realice un escaneo cerca de una herida para evitar dañar o lesionar aún más el área afectada.
	La ley federal (EE. UU.) establece que la venta de este dispositivo solamente puede ser realizada por un médico o bajo prescripción médica.

Advertencias y precauciones generales

	KOSMOS no es compatible con las imágenes por resonancia magnética (IRM) y no se debe utilizar en salas de IRM.
	KOSMOS no se debe utilizar en entornos con mucha presencia de oxígeno.
	Para evitar el riesgo de un choque eléctrico, evite que cualquier parte de KOSMOS (con la excepción de la lente de Kosmos Torso-One) toque al paciente.
	A fin de evitar el riesgo de un choque eléctrico o de una lesión, no abra la cubierta de la tableta o de Kosmos Torso-One por ningún motivo. Todos los ajustes internos y reemplazos (por ejemplo, la batería) los debe realizar un técnico calificado en KOSMOS.
	Para evitar el riesgo de choque eléctrico o de peligro de incendio, se debe inspeccionar periódicamente la fuente de alimentación, los cables de alimentación de corriente alterna (CA), otros tipos de cables y los enchufes para asegurarse de que no presenten daños.
	El sistema de KOSMOS no es a prueba de desfibrilación. A fin de evitar que el operador/espectador sufra daños, se le debe quitar al paciente Kosmos Torso-One antes de aplicarle un pulso de desfibrilación de alto voltaje.

	Antes de utilizar KOSMOS para los procedimientos de guía de aguja, usted debe haber recibido capacitación acerca de los procedimientos intervencionistas aplicables, además de capacitación acerca del uso de imagenología de ultrasonido para la guía de aguja. Las limitaciones más conocidas de la física del ultrasonido pueden eliminar la capacidad de visualizar la aguja o de diferenciar la aguja de los artefactos acústicos. Durante los procedimientos de eliminación de líquidos del pericardio, de la cavidad pleural y del abdomen, existe la posibilidad de que haya complicaciones serias, incluidas, entre otras: neumotórax, punción arterial, punción cardíaca o daño a otros órganos.
	A modo de precaución, debe tener cuidado cuando realice un escaneo cerca de una herida o sobre vendajes.
	No utilice el sistema KOSMOS para la imagenología en cavidades.
	KOSMOS utiliza tecnología de comunicación inalámbrica por Bluetooth.
	Mantenga los cables de alimentación lejos de las áreas en las que se realicen los procedimientos.
	No se deben realizar modificaciones a este equipo sin un consentimiento por escrito del fabricante, EchoNous, Inc.
	No cargue la tableta Samsung dentro del área del paciente.
	No conecte ningún equipo no autorizado mientras utiliza el sistema de Kosmos.

Guía del usuario

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

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

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

Símbolos en la guía del usuario

	Advertencia	Describe precauciones que se deben tomar para prevenir daños o la muerte.
	Precaución	Describe precauciones que se deben tomar para evitar dañar el dispositivo.
	Nota	Brinda información complementaria.

Convenciones de la guía del usuario

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

- Los pasos cuyos nombres incluyen números y letras se deben realizar en un orden específico.
- Los artículos indicados con viñetas se presentan sin un orden específico.
- Los iconos y botones de la pantalla táctil de KOSMOS se indican en negrita, como **ESCANEAR**.
- La palabra:
 - **Pulsar** se refiere a tocar rápidamente la pantalla con un dedo
 - **Pulsar dos veces** se refiere a tocar la pantalla con su dedo dos veces en una sucesión rápida

- **Arrastrar** se refiere a tocar la pantalla con un dedo y luego moverlo sobre la misma
- **Deslizar** se refiere a mover un dedo rápidamente sobre la pantalla
- **Gesto de pinza** se refiere a mover dos dedos como si se estuviera haciendo o soltando un pellizco en la pantalla
- **Marcar** se refiere a pulsar una casilla de verificación para habilitar la función asociada
- **Desmarcar** se refiere a pulsar una casilla de verificación para deshabilitar la función asociada
- **Seleccionar** se refiere a pulsar un artículo de una lista de menú
- Los vínculos a otras secciones dentro de la guía se presentan en negritas y en colores, como la referencia cruzada; consulte **Modos de imagenología**.

Atención al cliente de EchoNous

Contacte a atención al cliente en:

Teléfono: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

Correo electrónico: info@echonous.com

Sitio web: www.echonous.com

**ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO
INTENCIONADAMENTE**

Descripción general de KOSMOS

¿Qué es KOSMOS?

KOSMOS consta de Kosmos Torso-One conectado por cable a la tableta Samsung S6 que ejecuta Kosmos de EchoNous: Aplicación de Ultrasound. Cuando el monitor se conecta con Kosmos Torso-One, la combinación se configura como un sistema eléctrico médico.

La siguiente sonda está disponible para el sistema Kosmos:

- Kosmos Torso-One:
 - Una sonda solamente de ultrasonido de matriz en fase con un factor de forma más pequeño y optimizado para ayudar a encajar entre los espacios intercostales.

KOSMOS proporciona una imagenología de ultrasonido portátil y permite imágenes de ultrasonidos no invasivos del corazón, de los pulmones y del abdomen.

KOSMOS utiliza ultrasonidos de pulso-eco para generar imágenes de ultrasonidos en tiempo real. En este proceso, se transmiten pulsos acústicos de alta frecuencia hacia el cuerpo desde la sonda y se detectan las señales devueltas y se procesan los ecos de retorno mediante un procesamiento análogo y digital para generar imágenes en tiempo real de la anatomía (modo B y modo M) y del flujo de la sangre (Doppler color).

Opcionalmente, KOSMOS se puede conectar de forma inalámbrica y esto permite el almacenamiento remoto.

Aplicaciones clínicas de KOSMOS

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

- Cardíacas
- Pulmonares
- Abdominales

Capacitaciones

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

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

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

Clasificaciones de KOSMOS

- El monitor de la tableta Samsung S6 tiene una batería interna que le permite el funcionamiento cuando no se dispone de corriente alterna.
- Kosmos Torso-One son Partes aplicadas de tipo BF. Las Partes aplicadas incluyen:
 - La lente (superficie frontal) de Kosmos Torso-One
- Kosmos Torso-One es IPx7

Entorno del paciente

KOSMOS está previsto para ser utilizado en instalaciones médicas. Se debe evitar cargar la tableta con un cargador Samsung en el entorno del paciente.



El escaneo no se debe realizar mientras la tableta Samsung esté conectada al suministro eléctrico y cargando.

Capacidades de KOSMOS

Descripción general

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

Uso del flujo de trabajo de la FE asistido por IA para calcular la fracción de eyección

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

Más específicamente, la IA de KOSMOS proporciona un cálculo inicial de la FE que se basa en la identificación de los fotogramas diastólicos finales (DF) y sistólicos finales (SF), junto con los contornos correspondientes del VI. Luego, esos fotogramas DF/SF y los contornos del VI se pueden ajustar (según sea necesario) o aceptar tal cual se encuentren.

Mientras revisa estos fotogramas, los puede ajustar basándose en su análisis, mientras que KOSMOS (utilizando sus ajustes) computa la FE y el volumen de latido (VL) con base en el sexo y la edad del paciente.

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

El flujo de trabajo de FE asistido por IA y la herramienta Trio aún no han sido aprobados por la FDA. En su lugar, EchoNous sigue los requisitos en la **Política de cumplimiento**.



- El VL se calcula como el volumen del VI DF menos el volumen del VI SF.

Para obtener más información acerca del cálculo del flujo de trabajo de la FE con KOSMOS, consulte **Uso del flujo de trabajo de la FE asistido por IA de KOSMOS**.

Hardware de Kosmos



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

El siguiente dibujo señala las características de Kosmos Torso-One.

Kosmos Torso-One



Descarga de la aplicación Kosmos

- ★ Para comenzar a utilizar Kosmos en Android, descargue la aplicación de Ultrasound de Kosmos de EchoNous desde la Tienda Google Play.

Conexión de Kosmos Torso-One



Antes de cada uso, revise si Kosmos Torso-One presenta daños tales como grietas, quiebres o bordes filosos. Si existe algún daño evidente, deje de usar Kosmos Torso-One y comuníquese con un representante de EchoNous.

- ★ Conecte Kosmos Torso-One mediante un puerto USB a la tableta Samsung S6.
- ★ Cuando esté listo para comenzar a escanear, pulse el órgano de su elección para comenzar.

Interacción general

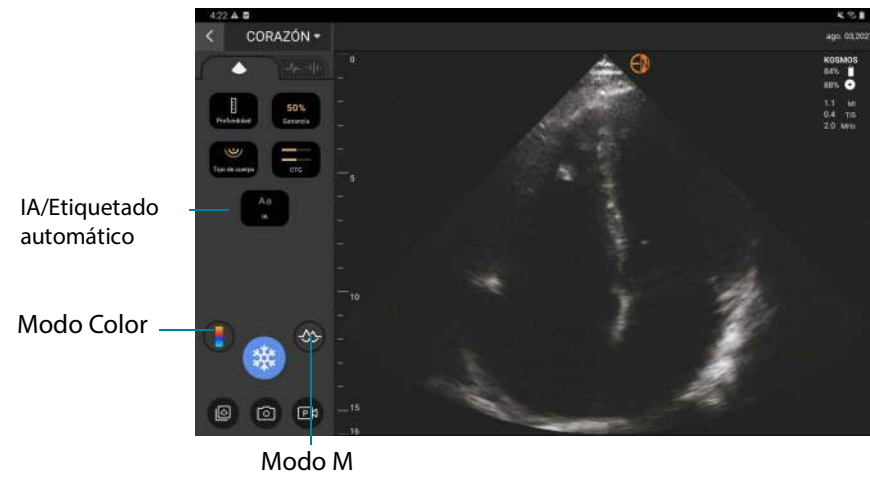
Pantalla de Inicio



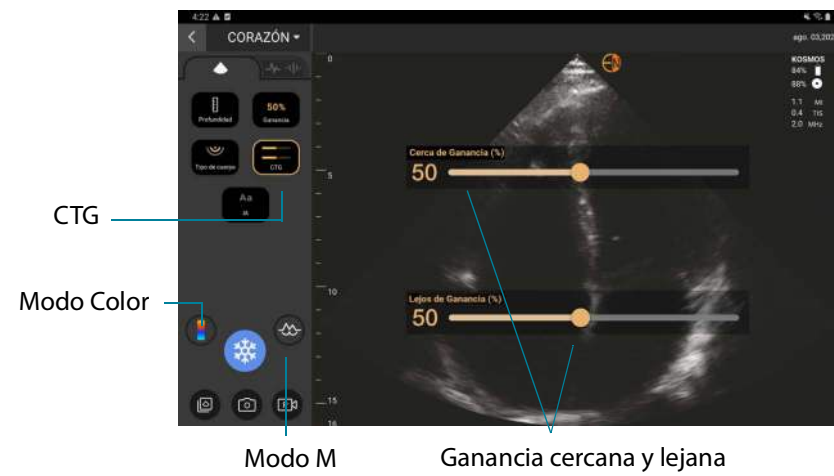
Más inform

Para acceder a los vídeos instructivos disponibles en YouTube, asegúrese de que su dispositivo esté conectado a Wi-fi y pulse **Más Inform**.

Pantalla de imagenología: Pestaña de ultrasonidos (modo B)

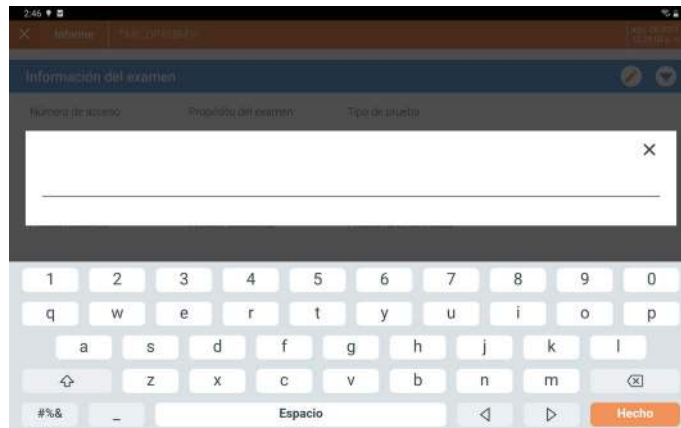


Controles de ultrasonido



Teclado en pantalla

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



Configuración de los ajustes de KOSMOS

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

Configuración de las preferencias de imagenología

La pantalla de Preferencias de imagenología es donde se puede personalizar la información exhibida en la pantalla de Imagenología.

Para configurar las preferencias de imagenología:

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

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



Durante un examen, si pulsa el icono de Grabar vídeo  nuevamente, puede finalizar la grabación antes de lo determinado.

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

Configuración de las preferencias del administrador

Solamente el administrador de KOSMOS puede configurar estos ajustes.

Gestión de los archivos del PACS

	• Los sistemas nuevos no traen ningún perfil configurado. • No se puede tener dos perfiles del Sistema de archivo y comunicación de imágenes (PACS) activados al mismo tiempo; cuando se añade un nuevo perfil, el perfil vigente se desactiva.
---	--

Adición de perfiles

Para añadir un perfil del PACS:

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

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

4. Ingrese la siguiente información en el área de **Conexión de DICOM**:
 - **Título de EA de la estación:** título de entidad de aplicación de KOSMOS
 - **Título de EA del servidor:** título de entidad de aplicación del servidor de archivo
 - **Dirección IP del servidor:** identificador único del servidor de archivo
 - **Número de puerto del servidor:** número de puerto del servidor de archivo
5. Para asegurarse de que la conexión esté funcionando en un perfil activo, pulse una de las siguientes opciones:

- **LATENCIA** para analizar la conexión de red entre KOSMOS y el archivo del PACS.
- **Verificar** para comprobar la disponibilidad del archivo del PACS.

Los resultados se muestran en la pantalla.

- En la casilla de **Apodo del perfil**, ingrese un nombre único para que se muestre en la lista del perfil del PACS.
- En el área de **Opciones de archivo**, tiene dos alternativas:
 - **Recordar las opciones cada vez:** configurado por defecto; cada vez que pulse el botón **Archivo** en la pantalla de Revisión del examen, aparecerá un menú emergente con diferentes opciones. Si desactiva esta función, KOSMOS no mostrará el menú emergente.
 - **Adjuntar informe:** la función está desactivada por defecto. Si activa esta función, KOSMOS adjuntará un informe al archivo.
- En el área de **Archivo automático**, seleccione entre las siguientes opciones:
 - **Activado/desactivado:** el archivo automático se encuentra desactivado por defecto. Esto significa que todos los controles (excepto el de activado/desactivado) están deshabilitados y no se pueden editar. Si activa esta función, todos los controles estarán habilitados y se podrán editar.
 - **Frecuencia de archivo**
 - **Finalización del examen:** el seleccionador del tiempo de archivo está deshabilitado.
 - **Diariamente:** solamente está habilitada la sección de tiempo del seleccionador del tiempo de archivo.
 - **Semanalmente:** el seleccionador del tiempo de archivo completo está habilitado
 - **Tiempo de archivo:** seleccione una hora diaria y un día para archivar los exámenes.



Si activa el archivo automático, asegúrese de que la aplicación Kosmos siempre se esté ejecutando en segundo plano. El cierre de la aplicación Kosmos pausará los archivos. Vaya a la Cola de trabajos para reanudar o reintentar si el trabajo no se guardó con éxito.

9. En el área de **Tiempo de desconexión del usuario de la clase de servicio (SCU) (en segundos)**, seleccione **10, 15 o 30**.
10. En el área de **Tiempo de desconexión del usuario de la clase de servicio (SCU) (en segundos)**, seleccione **10, 15 o 30**.
11. En el área de **Intervalo de reintento (en segundos)**, seleccione **60, 300 o 600**.
12. Para que el sistema reintente realizar automáticamente las tareas fallidas, mantenga el interruptor en **Encendido**; de otro modo, deslícelo a **Apagado**.

Desactivación de perfiles

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

Eliminación de perfiles

Para eliminar un perfil del PACS:



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

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

Manejo de la MWL



- Los sistemas nuevos no traen ningún perfil configurado.
- No se puede tener dos perfiles del Sistema de archivo y comunicación de imágenes (MWL) activados al mismo tiempo; cuando se añade un nuevo perfil, el perfil vigente se desactiva.

Adición de perfiles

Para añadir un perfil de la MWL:

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



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

4. Ingrese la siguiente información en el área de **Conexión de DICOM**:
 - **Título de EA de la estación:** título de entidad de aplicación de KOSMOS
 - **Título de EA del servidor:** título de entidad de aplicación del servidor de archivo
 - **Dirección IP del servidor:** identificador único del servidor de archivo
 - **Número de puerto del servidor:** número de puerto del servidor de archivo
5. Para asegurarse de que la conexión esté funcionando en un perfil activo, pulse una de las siguientes opciones:
 - **LATENCIA** para analizar la conexión de red entre KOSMOS y el servidor de la MWL.
 - **Verificar** para comprobar la disponibilidad del servidor activo de la MWL.
 - Los resultados se muestran en la pantalla.
6. En la casilla de **Apodo del perfil**, ingrese un nombre único para que se muestre en la lista del perfil de la MWL.

Desactivación de perfiles

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

Eliminación de perfiles

Para eliminar un perfil de MWL:

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

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

Visualización de información acerca de KOSMOS

Para ver información acerca de KOSMOS:

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

Registro de KOSMOS

Para registrar el dispositivo KOSMOS en la nube de EchoNous:

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

4. Pulse **REGISTRAR**.

Red inalámbrica

Funciones

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

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

Especificaciones de conexión

Especificación del hardware

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

Especificación del software

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

Restricción de uso

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

Descripción general

	Antes de utilizar el KOSMOS en un procedimiento crítico, tal como la guía de aguja, asegúrese de que se encuentre completamente cargado. Se debe evitar una interrupción del procedimiento a causa de una batería vacía, que puede provocar daños en el paciente.
	La temperatura máxima del aparato de escaneo de Kosmos Torso-One puede superar los (41 °C), pero es menor a (43 °C) durante su uso normal cuando entra en contacto con el paciente. Se deben considerar las precauciones especiales cuando se utilice el transductor en niños o en pacientes sensibles a las altas temperaturas.
	Para reducir el riesgo de infección, utilice fundas estériles al realizar procedimientos con agujas.
	Para evitar confundir los datos de los pacientes, finalice el examen antes de continuar con el siguiente paciente.

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

- **Flujo de trabajo estándar** comienza con la creación de un paciente o la búsqueda de un paciente existente.
- **Flujo de trabajo rápido** comienza con el escaneo de un paciente.
- **Flujo de trabajo de la FE asistido por IA** utiliza la IA para realizar los cálculos iniciales de la FE. El flujo de trabajo de FE asistido por IA aún no ha sido aprobado por la FDA. En su lugar, EchoNous sigue los requisitos de la **Política de cumplimiento**.

Flujo de trabajo de los exámenes

Flujo de trabajo estándar

Crear/encontrar el registro de los pacientes



Comenzar un nuevo examen



Escanear al paciente



Revisar el examen



Finalizar y guardar el examen



Archivar/exportar exámenes

Paso opcional:

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

Cosas que puede hacer mientras se realiza el escaneo:

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

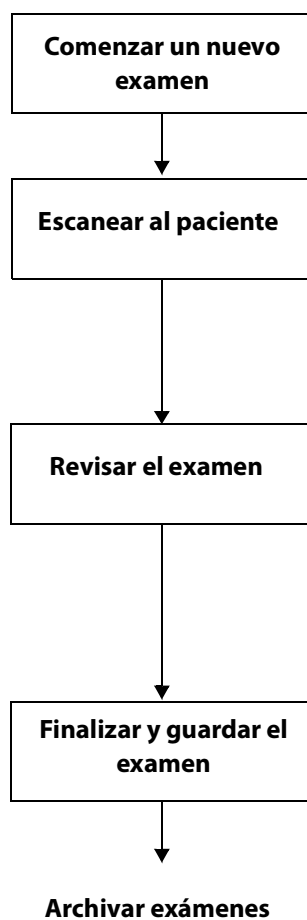
Cosas que puede hacer mientras revisa:

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

Pasos opcionales

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

Flujo de trabajo rápido



Cosas que puede hacer mientras se realiza el escaneo:

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

Cosas que puede hacer mientras revisa:

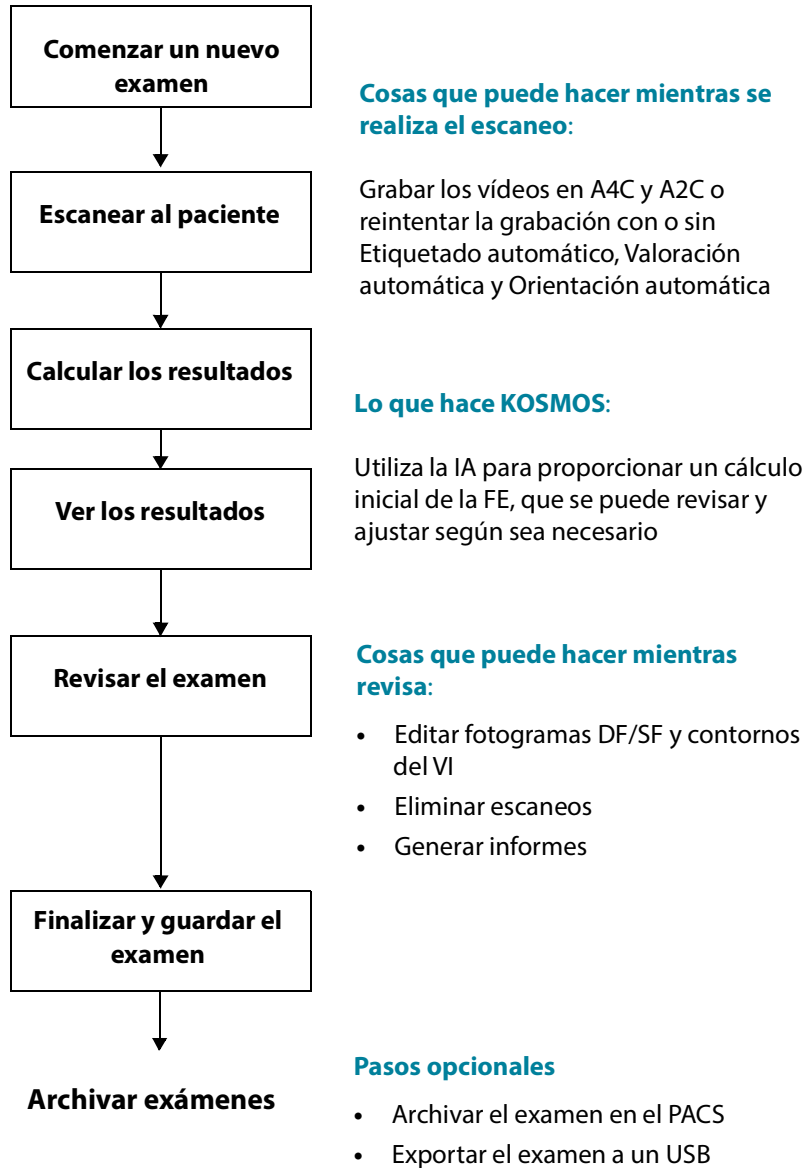
- Eliminar imágenes y vídeos
- Agregar, editar y eliminar anotaciones y notas
- Generar informes

Pasos opcionales

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

Flujo de trabajo de la FE asistido por IA

El flujo de trabajo de FE asistido por IA aún no ha sido aprobado por la FDA. En su lugar, EchoNous sigue los requisitos en la **Política de cumplimiento**.



Manejo de los exámenes

Comienzo de un examen

Hay varias maneras de comenzar un examen:

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

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

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

Búsqueda de exámenes

Para buscar exámenes:

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

	Cada examen enumerado muestra la cantidad de escaneos realizados, como se muestra a continuación.   
---	---

Eliminación de exámenes

Para eliminar uno o más exámenes:

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

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

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

Finalización de los exámenes

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

Para finalizar un examen:

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

Manejo de los datos del paciente

Adición de un nuevo paciente

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

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

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

Acceso a la información del paciente mediante la MWL

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

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

Búsqueda de pacientes

Para buscar los pacientes:

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

Cambio de pacientes

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

1. Desde la pantalla de Nuevo examen, pulse **CAMBIAR**.
2. Realice una de las siguientes acciones:
 - Para cambiar a otro paciente, pulse **AÑADIR NUEVO** y complete el formulario del paciente.

- Para buscar a un paciente existentes, pulse **HISTORIAL DE BÚSQUEDA**, utilice la barra de búsqueda para encontrar al paciente y pulse el nombre del paciente en la lista.

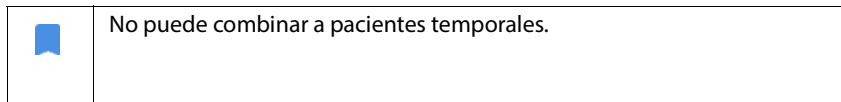
Edición de los registros de pacientes

Para editar un registro de pacientes:

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

Combinación de dos registros de pacientes

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



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

- Nombre
- Apellido
- Fecha de Nacimiento
- Sexo

Para combinar dos registros de pacientes:

1. Desde la pantalla de Inicio, pulse **PACIENTES**
2. Pulse sobre uno de los pacientes para seleccionarlo.
3. En la pantalla de Revisión de pacientes, pulse el icono de Más opciones  .

4. Pulse **Combinar con paciente**.
5. En la lista, pulse sobre el otro paciente con el que desee realizar la combinación.
6. Pulse **SIGUIENTE**.
7. Pulse los campos del paciente que desee conservar.
8. Pulse **COMBINAR** y luego **Aceptar**.

Eliminación de registros de pacientes

Para eliminar todos los registros de pacientes sin exámenes:

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

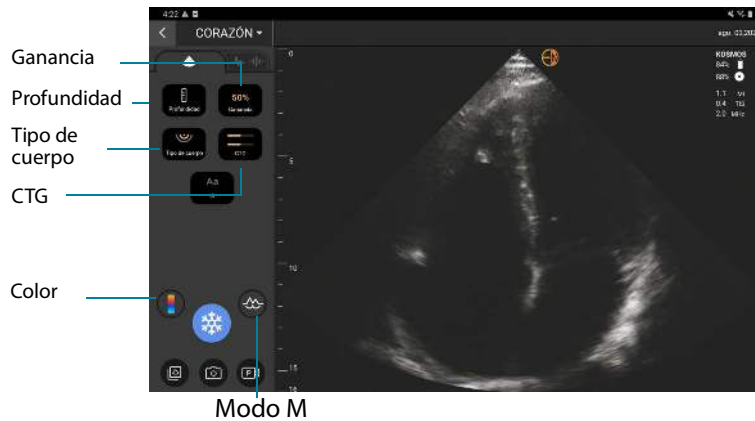
Para eliminar los registros de pacientes seleccionados:

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

Modos de imagenología

Modo B

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



Modo M

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

Cuando el modo M está encendido, la pantalla se divide para mostrar el modo B y el modo M. Puede ajustar el tipo de cuerpo, la profundidad y las ganancias

(similar al modo B), además de los controles específicos del modo M tales como la línea M y la velocidad de barrido.



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

Línea M

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

Velocidad de barrido

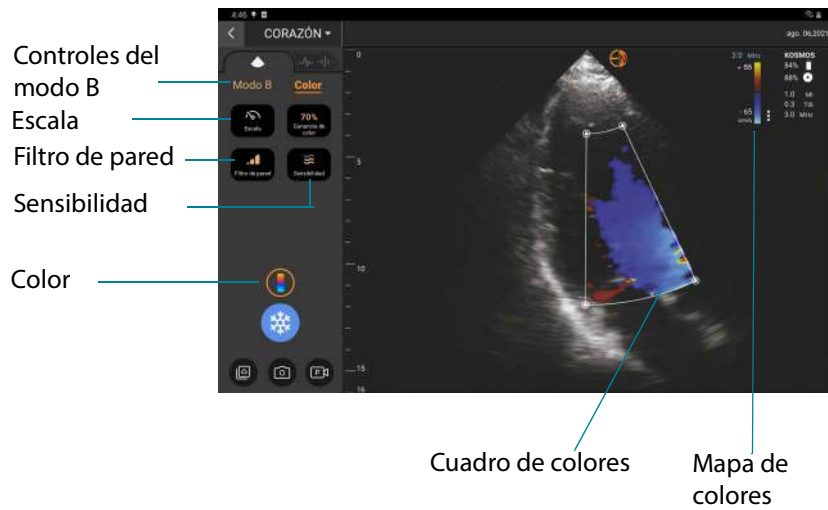
Puede cambiar la velocidad de barrido para aislar movimientos individualmente.

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

Modo Color

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

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



- ★ Para activar y desactivar el modo Color, pulse el icono de Color .

Cuadro de colores

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

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

Controles del modo B

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

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

Escala

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

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

Sensibilidad

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

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

Filtro de pared

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

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

Mapa de colores

Para cambiar el mapa de colores del corazón:

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

Controles del modo de Imagen

Vuelta a una imagen

Solo puede voltear una imagen cuando esté escaneando el corazón.

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

Ajuste de complexión

En KOSMOS, la complexión se utiliza para ajustar el nivel de penetración.

Hay tres niveles de ajuste:

- Pequeña
- Media (por defecto)
- Grande

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

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

Ajuste de profundidad y ganancia

Para ajustar la profundidad:

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

Para ajustar la ganancia:

- Para ajustar la ganancia en el modo Color y en el modo B, pulse **Ganancia** y mueva el control deslizante hacia arriba y hacia abajo.
- Para ajustar las ganancias cercanas o lejanas, pulse **CTG** y mueva los controles deslizantes hacia la izquierda o hacia la derecha. Observe que los valores de ganancia se actualizan de manera automática a medida que ajusta los controles deslizantes.

Acercamiento y alejamiento

- Mientras escanea, utilice dos dedos para reducir o ampliar el área de la imagen.
- Para volver al tamaño de imagen por defecto, pulse la lupa.
- Observe que el factor de acercamiento se muestra cerca de la lupa, al igual que el color naranja de la escala de profundidad a un costado del área de la imagen.
- Puede congelar la imagen mientras realiza un acercamiento (y puede alejarse y acercarse mientras la imagen se encuentra congelada).

Congelación de una imagen

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

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

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

El Trio: Etiquetado automático, Valoración automática y Orientación automática

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

- Anotar estructuras cardíacas clave

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

Figura 1

	KOSMOS es un dispositivo médico aprobado por la FDA; sin embargo, el flujo de trabajo de FE asistido por IA y la herramienta Trio, que son nuevos, aún no han sido aprobados por la FDA. En su lugar, EchoNous® sigue la <i>Política de cumplimiento para sistemas de imágenes durante la emergencia de salud pública por la Enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), Guía para la industria y para el personal de la Administración de alimentos y medicamentos, abril de 2020</i> para esta nueva característica. Existen advertencias y precauciones importantes además de los diferentes usuarios previstos e indicaciones de uso. Para obtener información detallada, consulte Política de cumplimiento para sistemas de imágenes durante la emergencia de salud pública por la Enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), Guía para la industria y para el personal de la Administración de alimentos y medicamentos, abril de 2020.
---	---

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



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

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

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

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

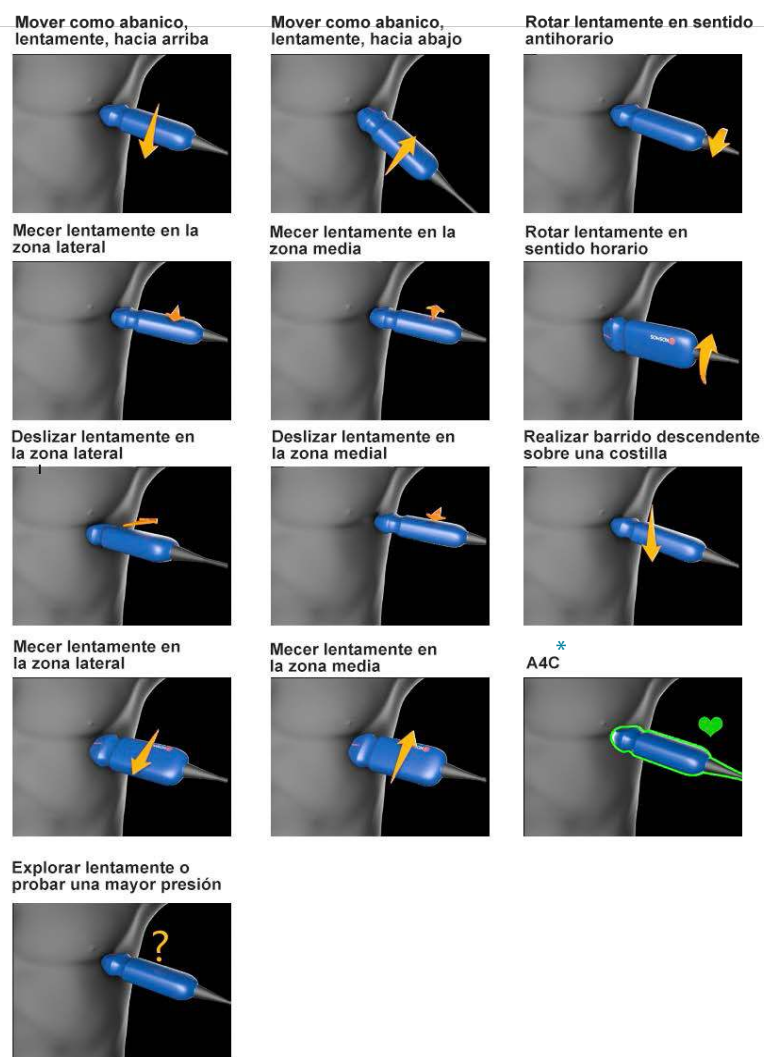
Las imágenes donde se indican los movimientos de la sonda y las frases correspondientes proporcionadas por el algoritmo de Orientación automática durante la adquisición de A4C se presentan en la **Figura 2**. Observe que todas las imágenes y las frases correspondientes en la **Figura 2**, también se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

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

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

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

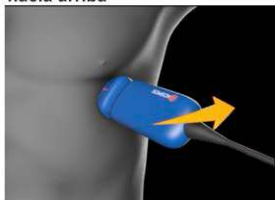
FIGURA 2. Imágenes que indican los movimientos de la sonda y frases correspondientes durante las adquisiciones de A4C y A2C



*Solamente para la vista A4C

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

Mover como abanico, lentamente, hacia arriba



Mover como abanico, lentamente, hacia abajo



A2C



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

Para calcular la FE:

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

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



Cuando se pulsa el icono de IA cardíaca, KOSMOS crea un nuevo examen que incluye este escaneo de FE.

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



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



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

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

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

Revisión/ajuste de los fotogramas DF/SF y los contornos del VI

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

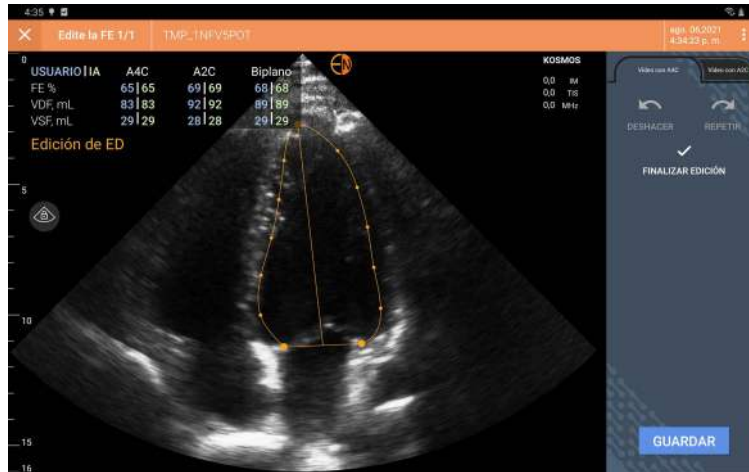
Para ajustar los fotogramas DF/SF:

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



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

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



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

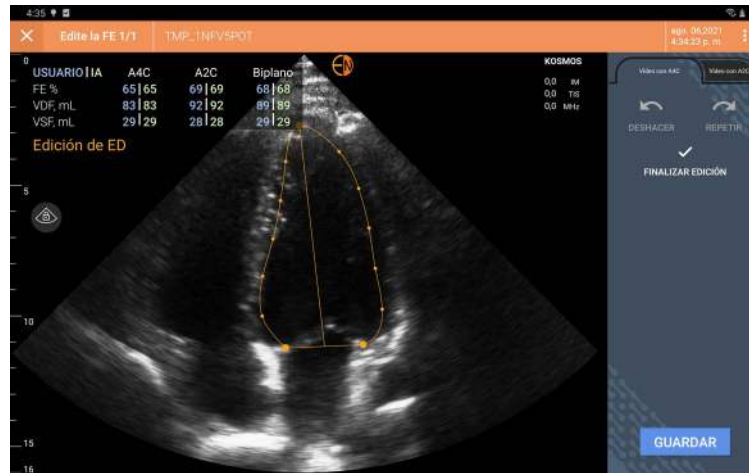
Para ajustar los contornos del VI:



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

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

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



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

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

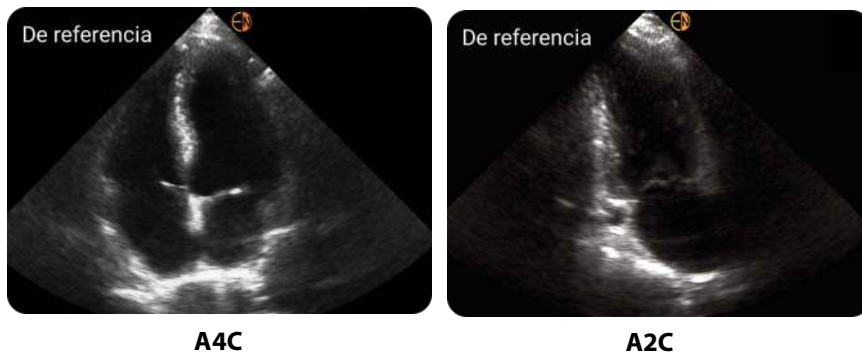
6. Cuando termine de editar, pulse **Finalizar edición**.
7. Si lo desea, realice más cambios.
8. Pulse **GUARDAR**.

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

EchoNous recomienda lo siguiente:

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

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



- Para un vídeo con A4C, asegúrese de que las cuatro cámaras cardíacas (ventrículo izquierdo, aurícula izquierda, ventrículo derecho y aurícula derecha) se capturen en la imagen de ultrasonido (consulte la imagen de referencia con A4C que se mostró anteriormente).
- Para un vídeo con A2C, asegúrese de que tanto el ventrículo izquierdo como la aurícula izquierda se capturen en la imagen de ultrasonido (consulte la imagen de referencia A2C anterior).
- Ajuste la complexión apropiadamente al perfil corporal del paciente para obtener imágenes A4C y A2C claras.
- Asegúrese de que el borde endocárdico del VI sea claramente visible con el mejor contraste posible. Utilice los ajustes de Tipo de cuerpo y Ganancia para lograr una definición clara del borde endocárdico del VI.
- Ajuste la profundidad de manera que las aurículas estén cerca de la parte inferior de la imagen de ultrasonido y aun así sean visibles (consulte las imágenes de referencia A4C y A2C anteriores).
- Evite truncar el VI.
- Evite acortar el VI.
- Para un vídeo con A4C, asegúrese de que la pared septal intraventricular (la pared entre los ventrículos izquierdo y derecho) esté vertical (consulte la imagen de referencia con A4C que se mostró anteriormente).
- Para un vídeo con A4C, asegúrese de que el marcador naranja de Kosmos Torso-One apunte hacia la mesa de escaneo para evitar adquirir una visualización reflejada.

- Una vez que haya obtenido una vista A4C adecuada, gire la sonda en 90 grados en sentido contrario a las agujas del reloj para encontrar la vista A2C.
- Pídale al paciente que contenga la respiración mientras registra el vídeo.
- Asegúrese de revisar los resultados para comprobar que los fotogramas DF/SF y los contornos del VI sean correctos y, utilizando la herramienta de edición KOSMOS, ajuste según sea necesario.

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

- Si el escaneado de la FE resultante (inicial o con ediciones) está fuera del rango de 0%-100%, no podrá guardar el resultado de la FE en el informe ni exportar/archivar el escaneado.

En primer lugar, deberá editar los fotogramas DF/SF y los contornos del VI correspondientes para producir una FE válida. Luego podrá guardar los resultados y exportar/archivar el escaneo.

- KOSMOS solicitará editar los resultados o escanear nuevamente si se cumple alguna de las siguientes condiciones:
 - VSF > 400 mL
 - VDF > 500 mL
 - La diferencia entre la FE con A4C y A2C es superior al 30%

Adquisición de imágenes y vídeos

Para adquirir una imagen:

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

Para adquirir un vídeo:

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

Finalización de un examen

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

Si no pulsa **FINALIZAR** desde la pantalla de Revisión del examen, KOSMOS finalizará el examen automáticamente:

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

Revisión de un examen

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

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

Comienzo de una revisión del examen

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

Anotación de imágenes y vídeos

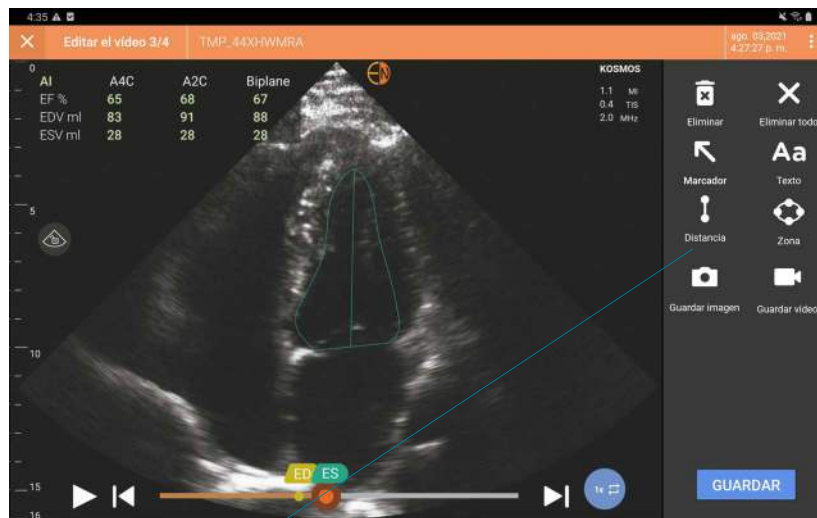
Puede añadir anotaciones durante el examen cuando la imagen se encuentre congelada o después de finalizar un examen. Todas las anotaciones quedan superpuestas sobre la imagen o el vídeo.



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

Navegar hacia la pantalla de Edición de imagen

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



Herramientas de anotación

Mientras se escanea a un paciente:

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

Después de escanear a un paciente:

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

Desde la pantalla de Inicio:

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

Desde la pantalla de Pacientes:

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

Herramientas de anotación

Las anotaciones se pueden añadir en imágenes y vídeos individuales.

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

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

Herramienta de etiquetado automático

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

El flujo de trabajo de FE asistido por IA y la herramienta de etiquetado automático aún no han sido aprobados por la FDA. En su lugar, EchoNous sigue los requisitos de la **Política de cumplimiento**.

	No dependa de la herramienta de etiquetado automático del corazón para fines diagnósticos. Las etiquetas automáticas lo pueden ayudar a practicar; además, proporcionan una rápida orientación acerca de la anatomía del corazón. Con su conocimiento, asegúrese de que las anotaciones sean correctas.
---	---

Esta característica proporciona anotaciones/etiquetado automatizado en tiempo real acerca de las estructuras cardíacas clave en la vista cardíaca paraesternal/apical y la vista subcostal apical de cuatro cámaras. Las estructuras

cardíacas clave incluyen cámaras cardíacas, válvulas, grandes vasos, músculos papilares, tabique y tractos ventriculares de entrada y salida.

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

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

* **MPAL** = músculo papilar anterolateral

AO = aorta

VA = válvula aórtica

VCI = vena cava inferior

TIV = tabique interventricular

AI = aurícula izquierda

VI = ventrículo izquierdo

TSVI = tracto de salida ventricular izquierdo

APP = arteria pulmonar principal

VM = válvula mitral

MPPM = músculo papilar posteromedial

VP = válvula pulmonar

AD = aurícula derecha

VD = ventrículo derecho

TSVD = tracto de salida ventricular derecho
VT = válvula tricúspide

Para activar el etiquetado automático:

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



Medición con la herramienta de calibración

Puede añadir hasta dos calibradores por imagen/vídeo.

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

Para realizar una medición:

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

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

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

Acercamiento y alejamiento

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

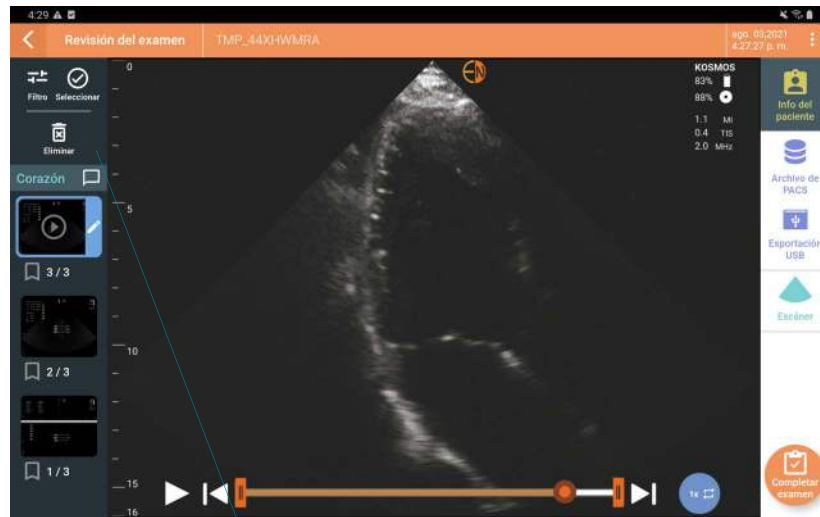
Eliminar anotaciones

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

Manejo de imágenes y vídeos

Filtrar imágenes y vídeos

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



Lista de miniaturas

Puede filtrar imágenes y vídeos de las siguientes maneras:

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

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

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

Seleccionar imágenes y vídeos

Para seleccionar imágenes y vídeos:

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

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

Recortar y guardar imágenes y vídeos

Para recortar y guardar un vídeo:

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

Para recortar y guardar una imagen:

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

Eliminar imágenes y vídeos

Para eliminar las imágenes y vídeos seleccionados:

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

Revisión y edición de un informe



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

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

Abrir un informe

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

Editar un informe

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

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

Edición de la información del examen

La información del examen presenta la información relacionada con el examen que se ingresó antes del escaneo.

Para editar la información del examen:

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

Adición de una nota de texto

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

Para añadir una nota de texto:

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

Edición de una nota de texto

Para editar una nota de texto:

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

Eliminación de una nota de texto

Para eliminar una nota de texto:

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

Exportación de imágenes y vídeos a una memoria USB

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

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



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

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

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

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

1. Desde la pantalla de Inicio, pulse **EXÁMENES**.
2. Pulse los círculos junto a cada examen que desee exportar.
3. Conecte la memoria USB con el adaptador USB-c.
4. Pulse el icono de Exportar  en la parte superior de la pantalla. Aparecerá un cuadro de diálogo.
5. Seleccione el tipo de archivo y si desea exportar todas las imágenes y vídeos o solo las imágenes y vídeos etiquetados.

6. Pulse **Aceptar** para comenzar a exportar a la memoria USB.

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

	El examen está en espera a ser exportado.
	La exportación se encuentra en progreso.
	Se ha finalizado la exportación.
	Ha ocurrido un error en la exportación.

Finalización de una revisión del examen

Para finalizar un examen:

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

Archivar un examen en un servidor del PACS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. En la pantalla de Revisión del examen, pulse **ARCHIVAR**.
2. En la pantalla de Archivar examen en el servidor del PACS, seleccione qué imágenes y vídeos desea archivar y si le gustaría incluir un informe.

3. Pulse **Aceptar** y, cuando se le solicite, pulse **Aceptar** nuevamente.

Eliminación de exámenes

Para eliminar un examen de la Lista de exámenes:

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

Para eliminar un examen durante su revisión:

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

Fundas de sondas Kosmos

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



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



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



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



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



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



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

Geles conductores de ultrasonido



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



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

EchoNous recomienda el uso de:

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

Almacenamiento de la sonda Kosmos



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

Almacenamiento diario

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

Almacenamiento para transporte

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

Verificación del elemento transductor

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

La misma prueba se ejecuta automáticamente cuando se enciende la aplicación Kosmos con Kosmos Torso-One conectado.

Esta prueba también la puede iniciar el usuario en Ajustes > Administrador > Acerca de.

**ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO
INTENCIONADAMENTE**

Seguridad eléctrica

Referencias

IEC 60601-2-37: 2015, Equipo médico electrónico – Parte 2-37: *Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño fundamental del diagnóstico médico ultrasónico y el equipo de monitoreo*

ANSI AAMI ES 60601-1: 2012, Equipo médico electrónico. Parte 1: *Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño fundamental* – IEC 60601-1:2012, Edición 3.1

IEC 60601-1-2:2014, Equipo médico electrónico – Partes 1-2: *Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño fundamental - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas*

IEC 62304:2015 Software de dispositivos médicos - *Procesos de ciclos de vida del software*

ISO 14971:2019 Dispositivos médicos - *Aplicación de gestión de riesgos en dispositivos médicos*

10993-1:2018 Evaluación biológica de dispositivos médicos - *Parte 1: Evaluación y pruebas en un proceso de gestión de riesgos*

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

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

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

Símbolos de etiqueta

Símbolo	Descripción de EchoNous	Título de la SDO Número de referencia Estándar
	Indica el fabricante del dispositivo. Incluye el nombre y la dirección del fabricante	Fabricante N.º de Ref. 5.1.1 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará – Parte 1: Requisitos generales
	Analizado para cumplir con los estándares de la FCC	Ninguno

	Las sondas se analizan para la protección de Tipo BF	PARTE APLICADA DE TIPO BF Consulte D1.20 IEC 60601-1 Equipo médico electrónico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño fundamental
	Equipo de clase II	Equipo de clase II N.º de Ref. D.1-9 IEC 60601-1 Equipo médico electrónico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño fundamental
	Las precauciones de seguridad se identifican con esta marca en el dispositivo.	Precaución N.º de Ref. D1.10 IEC 60601-1 Equipo médico electrónico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño fundamental
	Consulte las instrucciones de uso	Instrucciones de operación N.º de Ref. D.1-11 IEC 60601-1 Equipo médico electrónico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño fundamental

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

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

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

	Indica corriente continua	Corriente continua N.º de Ref. D.1-4 IEC 60601-1 Equipo médico electrónico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño fundamental
	Indica corriente alterna	Corriente alterna N.º de Ref. D.1-1 IEC 60601-1 Equipo médico electrónico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño fundamental
LOT	Código de lote	Código de lote N.º de Ref. 5.1.5 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará – Parte 1: Requisitos generales

	Bajo clasificación de UL. Médico. Equipo médico general en lo que respecta a descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos únicamente conforme a las normas ANSI/ AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 N.º 6060-1 (2008) + (2014). E509516	Ninguno
Rx Only	Precaución: La ley federal establece que la venta de este dispositivo solamente puede ser realizada por un médico o bajo prescripción médica.	Referencia: CFR 801.109, Título 21 de la FDA, EE. UU.
	Declaración de conformidad de los productos del fabricante con las directivas aplicables de la CEE y los números de referencia de los Organismos Notificados	Distintivo CE Ref. Apéndice 12 93/42/CEE Directiva de Dispositivos Médicos

Información de contacto

Estados Unidos



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

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

Ventas (llamada gratuita): (844) 854 0800

Correo electrónico: support@EchoNous.com

Sitio web: www.EchoNous.com

Espacio Económico Europeo



Representante autorizado:

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



Patrocinador de Australia

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

Seguridad biológica**Programa educacional ALARA**

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

Los usuarios son responsables de controlar la energía total transmitida al paciente, ya que el umbral de los efectos biológicos del ultrasonido de diagnóstico no se encuentra determinado. Se debe conciliar el tiempo de exposición con la calidad de imagen de diagnóstico. Para asegurar una calidad de imagen de diagnóstico y un tiempo límite de exposición, KOSMOS proporciona controles que se pueden manipular durante el examen para optimizar los resultados de este.

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

Hay una cantidad de variables que afectan la forma en que las tablas de visualización de salida se pueden utilizar para implementar el principio ALARA. Estas variables incluyen valores índice, tamaño corporal, ubicación del hueso en

relación con punto focal, atenuación en el cuerpo y tiempo de exposición ultrasónica. El tiempo de exposición es una variable especialmente útil, ya que el usuario lo controla. La capacidad de limitar los valores índice sobre el tiempo respalda al principio ALARA.

Un programa de educación genérico de ALARA se proporciona con KOSMOS (consulte el ISBN 1-932962-30-1 adjunto, Medical Ultrasound Safety [Seguridad del Ultrasonido Médico]).

Aplicación de ALARA

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

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

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

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

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

Visualización de salida y exactitud de la visualización

VISUALIZACIÓN DE SALIDA

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

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

Índice térmico

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

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

ÍNDICE MECÁNICO

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

ISPTA

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

EXACTITUD DE LA VISUALIZACIÓN DE SALIDA

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



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

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

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

Consulte las tablas de salida acústica, **TABLA 7-1.** hasta **TABLA 7-5.**

Tablas de salida acústica

TABLA 7-1. Modo de operación: modo B, Tabla de salida acústica combinada: Modo de informe 1 (modo B) Cardíaco, complexión 2, 16 cm

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH	
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie
Valor índice máximo	1,11	0,56		0,56	
Valor del componente índice		1: 0,30	1: 0,30	1: 0,30	1: 0,30
		2: 0,26	2: 0,26	2: 0,26	2: 0,26
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ en z_{MI} (MPa)	1: 1,58			
	P (mW)		1: 41,03	1: 41,03	
			2: 37,03	2: 37,03	
	P_{1x1} (mW)		1: 30,42	1: 30,42	
			2: 27,46	2: 27,46	
	z_s (cm)		1: 4,27		
			2: 4,23		
	z_b (cm)				1: 3,93
					2: 3,87
	z_{MI} (cm)	1: 4,20			
Otra información	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20			
	f_{awf} (MHz)	1: 2,03	1: 2,03	1: 2,03	
			2: 2,03	2: 2,03	
	p_{rr} (Hz)	1: 1589,5			
	s_{rr} (Hz)	1: 28,4			
	n_{pps}	1: 1			
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	1: 91,28			
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	25,13			
Condiciones de control de operación	I_{spta} en z_{pii} o z_{sii} (mW/cm ²)	42,50			
	p_r en z_{pii} (MPa)	1: 2,13			
	Examen	Cardíaco			
	Ajuste del IMC	2			
	Profundidad	16 cm			

NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.
NOTA 2: Los datos de "En la superficie" y "Bajo la superficie" se deben ingresar en las columnas relativas al ITB o el ITH.
NOTA 3: No es necesario proporcionar información sobre el ITC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTORES no previsto para usos cefálicos transcraneales o neonatales.
NOTA 4: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB, al ITH o al ITC si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a).
NOTA 5: No es necesario ingresar datos en la columna relativa al IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b).
NOTA 6: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe ingresar en la sección de control de operación.
NOTA 7: Las profundidades z_{pii} y $z_{pii,\alpha}$ se aplican a MODOS SIN ESCANEO, mientras que las profundidades z_{si} y $z_{si,\alpha}$ se aplican a los MODOS DE ESCANEO.

**TABLA 7-2. Tabla de informe de salida acústica: Modo de informe 3
Modo M (cardíaco, complexión: media, 12 cm de profundidad)**

Etiqueta índice		IM	ITB		ITH	
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie
Valor índice máximo		0,43	5,32E-02		0,11	
Valor del componente índice			5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ en z_{MI} (MPa)	0,70				
	P (mW)		4,55		4,55	
	P_{IX1} (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	
	prr (Hz)	800				
	srr (Hz)	N/A				
Otra información	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	52,08				
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	16,71				
	I_{spta} en z_{pii} o z_{sii} (mW/cm ²)	31,29				
	p_r en z_{pii} (MPa)	45,72				
Condiciones de operación						

NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.

NOTA 2: Los datos de "En la superficie" y "Bajo la superficie" se deben ingresar en las columnas relativas al ITB o el TIB.

NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el TIB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a.

NOTA 4: No es necesario ingresar datos en la columna relativa al IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b.

NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe ingresar en la sección de control de operación.

NOTA 6: Las profundidades z_{pii} y $z_{pii,\alpha}$ se aplican a MODOS SIN ESCANEO, mientras que las profundidades z_{sii} y $z_{sii,\alpha}$ se aplican a los MODOS DE ESCANEO.

**TABLA 7-3. Tabla de informe de salida acústica: Modo de informe 4
Modo M (cardíaco, complejión: media, 14 cm de profundidad)**

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

NOTA 1: Solo una condición de operación por índice.

NOTA 2: Los datos de "En la superficie" y "Bajo la superficie" se deben ingresar en las columnas relativas al ITB o el TIB.

NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el TIB si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a.

NOTA 4: No es necesario ingresar datos en la columna relativa al IM si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b.

NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe ingresar en la sección de control de operación.

NOTA 6: Las profundidades z_{pii} y $z_{pii,\alpha}$ se aplican a MODOS SIN ESCANEEO, mientras que las profundidades z_{sii} y $z_{sii,\alpha}$ se aplican a los MODOS DE ESCANEEO.

TABLA 7-4. Tabla de informe de salida acústica combinada: Modo de informe 5, modo B + C (abdominal, complexión: pequeña, 12 cm de profundidad, ROI de color más pequeña en la parte superior)

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

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

TABLA 7-5. Tabla de informe de salida acústica combinada: Modo de informe 6, modo B + C (abdominal, complejión: pequeña, 12 cm de profundidad, ROI de color más grande en la parte superior)

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

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

Exactitud de la medición

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

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

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

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

Exactitud de la medición de la FE:

El flujo de trabajo de FE asistido por IA aún no ha sido aprobado por la FDA. En su lugar, EchoNous sigue los requisitos en la **Enforcement Policy**.

- La exactitud de los cálculos de la FE de KOSMOS depende de la correcta selección de los fotogramas DF/SF y el trazado exacto del borde endocárdico del VI. Es importante revisar los fotogramas DF/SF iniciales y los contornos del VI proporcionados por los algoritmos de IA de KOSMOS, confirmar su exactitud y editarlos, según sea necesario.
 - Asegúrese de que los fotogramas DF/SF seleccionados representen con precisión las correspondientes fases cardíacas diastólica final y sistólica final en los vídeos con A4C y A2C. Utilice la herramienta de edición para seleccionar un fotograma más apropiado, según sea necesario.

- Asegúrese de que los contornos del VI sigan con precisión el endocardio del VI. Utilice la herramienta de edición para trazar y ajustar correctamente los contornos del VI.
- Cuando sea posible, adquiera vídeos con A4C y A2C para obtener una FE con A4C/A2C biplano, que es más precisa que la FE con A4C monoplaneo.
- En la siguiente tabla, se muestran los resultados de la comparación de los cálculos de la FE de KOSMOS, sin ningún ajuste por parte del usuario, con el promedio de las mediciones manuales de expertos realizadas en dos laboratorios Echo Core independientes en los mismos vídeos con A4C/A2C. Los sujetos de una amplia variedad de edades, orientación de género, razas, hábitos corporales y salud fueron escaneados con el flujo de trabajo de la FE asistido por IA de KOSMOS en un entorno de ultrasonido de un centro de atención clínica. Las FE de los sujetos escaneados oscilaron entre el 20% y el 80%. Los resultados a continuación incluyen tanto adquisiciones con A4C/A2C biplano como con A4C monoplaneo, y la mayoría es biplano (la adquisición con A4C monoplaneo fue suficiente cuando no se pudo obtener una vista A2C adecuada en un tiempo razonable).

TABLA 7-6. Métricas de comparación de la FE

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

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

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

Efectos del control

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

Referencias relacionadas

- Departamento de salud y servicios humanos de EE. UU., Administración de alimentos y medicamentos, Guía para la industria y para el personal de la FDA - Autorización de comercialización de sistemas de ultrasonido de diagnóstico y transductores (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Equipo médico electrónico - Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño fundamental del diagnóstico médico ultrasónico y el equipo de monitoreo
- IEC 62359:2017 Ultrasónicos - Caracterización del campo - Métodos de prueba para la determinación de índices mecánicos y térmicos relacionados con los campos ultrasónicos de diagnóstico médico
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Estándar de medición de salida acústica para la revisión 3 del equipo de ultrasonido de diagnóstico

Aumento de la temperatura en la superficie del transductor

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

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

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

Ergonomía



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

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

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

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

Compatibilidad electromagnética



El Sistema cumple con los requisitos de Compatibilidad electromagnética de AS/NZ CISPR 11:2015 y EN IEC 60601-1-2:2014. Sin embargo, los equipos de comunicaciones móviles y electrónicos pueden transmitir energía electromagnética a través del aire y no existe una garantía sobre si la interferencia no ocurrirá en una instalación o ambiente en particular. La interferencia puede causar artefactos, distorsión o degradación de la imagen por ultrasonido. Si se descubre que el Sistema provoca o responde a interferencias, intente volver a orientar el Sistema o el dispositivo afectado o aumentar la distancia de la separación entre los dispositivos. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de EchoNous o con su distribuidor de EchoNous para obtener más información.

	EchoNous no recomienda el uso de dispositivos electromédicos de alta frecuencia en proximidad con sus sistemas. El equipo de EchoNous no se ha validado para su uso con procedimientos o dispositivos electroquirúrgicos de alta frecuencia. El uso de dispositivos electroquirúrgicos de alta frecuencia en proximidad a sus sistemas puede provocar un comportamiento anormal del sistema o incluso apagar el sistema. Para evitar el riesgo de peligro de quemaduras, no utilice Kosmos Torso junto con un equipo quirúrgico de alta frecuencia. Dicho peligro puede ocurrir en el caso de un defecto en la conexión quirúrgica de electrodos neutros de alta frecuencia.
	El sistema contiene componentes y circuitos sensibles. Si no logra observar los procedimientos de control estático apropiados, podría provocar un daño en el Sistema. Cualquier fallo debe ser informado al servicio de atención al cliente de EchoNous o a su distribuidor de EchoNous para su reparación.

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

Emisiones electromagnéticas

TABLA 7-8. Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

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

El **Sistema** tiene una conformidad de Clase A, lo que significa que es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos ni que se encuentren conectados directamente con la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a edificios con propósitos domésticos. Si se

descubre que el **Sistema** provoca o responde a la interferencia, siga los lineamientos en la sección de advertencias presentada anteriormente.

Inmunidad electromagnética

TABLA 7-9. Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

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

TABLA 7-9. Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

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

TABLA 7-9. Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

2,3 RF conducida IEC 61000-4- 6	3 Vrms 150 kHz 80 MHz	3 Vrms ⁶	El equipo de comunicación por RF portátil y móvil no se debe utilizar a una distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en relación con el Sistema, incluidos los cables Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
--	-----------------------------	---------------------	--

TABLA 7-9. Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

RF radiada	3 V/m	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz		$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
	2,5 GHz		
Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las potencias de los campos de los transmisores de RF fijos, según lo determina la revisión electromagnética del sitio⁴, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia⁵. La interferencia puede ocurrir en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo.			
			
1	UT es la tensión de red de la CA antes de aplicar el nivel de pruebas.		
2	A los 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.		
3	Es posible que estos lineamientos no sean válidos para todas las situaciones. La absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.		
4	Las potencias de los campos de transmisores fijos, tales como estaciones base radiotelefónicas (celulares/inalámbricos) y radios de campo móviles y de teléfonos, radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar una revisión electromagnética del sitio. Si se excede la potencia del campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema por encima del nivel de conformidad de RF correspondiente indicado más arriba, se debe observar el sistema para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un desempeño anormal, es posible que se requiera utilizar medidas adicionales, tales como volver a orientar o ubicar el sistema.		
5	Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las potencias de campo deben ser menores que 3 V/m.		



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

Distancias de separación

TABLA 7-10. Distancias de separación

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el sistema EchoNous

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

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

NOTA 1: A los 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.

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

Estándares

HIPAA

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

Ley de responsabilidad y transferibilidad de seguros médicos (Health Insurance Portability and Accountability Act), Ley púb. N.º 104-191 (1996). 45 CFR 160, Requisitos administrativos generales.

45 CFR 164, Seguridad y privacidad

DICOM

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

Mantenimiento de KOSMOS

Limpieza y desinfección

Precauciones generales



Algunos productos químicos de reprocesamiento pueden provocar reacciones alérgicas en algunos individuos.



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



No permita que caiga solución de limpieza ni desinfectante en la tableta ni en los conectores de la sonda Kosmos.



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



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



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



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

Tableta



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



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

Limpieza

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

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



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

TABLA 8-1. Toallitas húmedas desinfectantes

Producto	Empresa	Ingredientes activos	Condición de contacto
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	Cloruros de n-Alquil (68% C12, 32% C14) dimetil etilbencil amonio. Cloruros de n-Alquil al 0,125% (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetil bencil amonio. 0,125%	Tiempo de contacto húmedo de 5 minutos para la desinfección

Kosmos Torso-One

Limpieza

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

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



Siempre desconecte el cable USB de Kosmos Torso-One antes de limpiar y desinfectar.



Después de limpiar, debe desinfectar Kosmos Torso-One siguiendo las instrucciones adecuadas.



Siempre utilice equipos de protección ocular y guantes protectores al momento de limpiar y desinfectar cualquier equipo.



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



Evite el ingreso de líquido en las conexiones eléctricas o partes metálicas del conector USB al momento de limpiar y desinfectar Kosmos Torso-One.



La sonda Kosmos se debe limpiar y desinfectar apropiadamente incluso si se utiliza una cubierta o funda. Al seleccionar un método de limpieza y desinfección, no tome en cuenta si se utilizó o no en el procedimiento una cubierta para Kosmos Torso-One.

Para limpiar Kosmos Torso-One:

1. Después de cada uso, desconecte el cable USB de la sonda Kosmos.
2. Retire cualquier accesorio o cubierta de la sonda Kosmos, como las fundas.
3. En el punto de uso, limpie la sonda Kosmos con una toallita húmeda desinfectante aprobada.
4. Antes de desinfectar la sonda Kosmos, retire todo el gel de ultrasonido de la superficie de la sonda Kosmos con una toallita húmeda desinfectante aprobada. Seleccione una toallita aprobada por EchoNous de la lista en **Toallitas húmedas desinfectantes**.
5. Remueva todo el material particulado, el gel o los fluidos que aún se encuentren en la sonda Kosmos con una toallita húmeda desinfectante nueva de la lista en **Toallitas húmedas desinfectantes**.
6. De ser necesario, limpie la sonda Kosmos con toallitas adicionales para remover los contaminantes visibles.
7. Antes de continuar con la desinfección, asegúrese de que la sonda Kosmos esté visiblemente seca.

Desinfección (nivel intermedio)

Utilice los siguientes pasos para desinfectar Kosmos Torso-One. Antes de realizar los siguientes pasos, lea las siguientes advertencias y precauciones.



Siempre desconecte el cable USB de Kosmos Torso-One antes de limpiar y desinfectar.



Siempre utilice equipos de protección ocular y guantes protectores al momento de desinfectar cualquier equipo.



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



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

Para desinfectar las sondas Kosmos (nivel intermedio):

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



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

Desinfección (alto nivel)

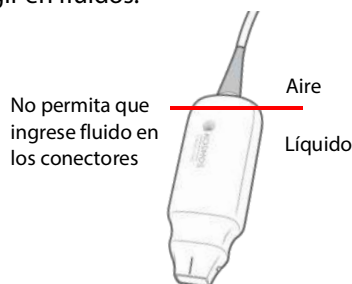
Realice los siguientes pasos para la desinfección de alto nivel de las sondas Kosmos para cualquier caso en que haya entrado en contacto con sangre, piel agrietada o fluidos corporales (uso semicrítico). La desinfección de alto nivel de las sondas Kosmos utiliza típicamente un método de inmersión con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

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

-
-  Siempre desconecte Kosmos Torso-One de los conectores principales de corriente alterna (CA) cuando realice la limpieza y desinfección.
 -  Antes de la desinfección, limpie la sonda Kosmos siguiendo las instrucciones de limpieza adecuadas en **Limpieza** para remover todo el gel, los fluidos y el material particulado que puedan interferir con el proceso de desinfección.
 -  Siempre utilice equipos de protección ocular y guantes protectores al momento de desinfectar cualquier equipo.
 -  Evite el ingreso de líquido en las conexiones eléctricas o partes metálicas del USB al momento de desinfectar Kosmos Torso-One.
 -  No intente desinfectar la sonda Kosmos mediante métodos que no se incluyen en estas instrucciones. Esto puede dañar la sonda Kosmos y anular la garantía.
 -  Utilice solamente desinfectantes recomendados por EchoNous. El uso de soluciones desinfectantes no recomendadas o de concentraciones incorrectas de la solución puede dañar la sonda Kosmos y anular la garantía.
 -  Utilice el procedimiento de desinfección y limpieza de alto nivel si la sonda Kosmos entra en contacto con cualquiera de los siguientes: Sangre, piel agrietada, membranas mucosas, fluidos corporales

Para desinfectar las sondas Kosmos (alto nivel):

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



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

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

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

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

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

Reciclaje y desecho



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

El sistema se debe desechar de una manera responsable con el medio ambiente y de conformidad con las regulaciones federales y locales. EchoNous recomienda llevar Kosmos Torso-One a un centro de reciclaje que se especialice en el reciclaje y el desecho de equipos electrónicos.

En casos en los que se haya expuesto la sonda Kosmos a materiales biológicamente peligrosos, EchoNous recomienda utilizar contenedores para productos con peligro biológico y de conformidad con las regulaciones federales y locales. Kosmos Torso-One se debe llevar a un centro de desechos que se especialice en el desecho de residuos con peligro biológico.

Solución de problemas

Calibración, mantenimiento e inspección preventivos

- KOSMOS no requiere mantenimientos ni calibración preventivos.
- KOSMOS no contiene piezas de repuesto.



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

**ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO
INTENCIONADAMENTE**

Especificaciones del sistema

Tableta Samsung S6 (SM-T860)

Altura: 244,5 mm

Anchura: 159,5 mm

Profundidad: 5,7 mm

Peso: 420 g

Alimentada internamente (5 V, 2 A máx.)

Dimensiones de Kosmos Torso-One

Altura: 150 mm (sin el cable [largo de la cubierta dura de plástico])

Anchura: 56 mm

Profundidad: 35 mm

Peso: 267 gramos (con cable equipado con ferrita)

Dimensiones de los cables: 1,5 metros

Condiciones ambientales de operación y almacenamiento para Kosmos Torso-One

Kosmos Torso-One está previsto para ser utilizado y almacenado en condiciones ambientales normales dentro de una instalación médica.

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

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

Modo de operación



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



Solo opere, cargue y almacene Kosmos dentro de los parámetros ambientales aprobados.



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

Kosmos aplica los límites de escaneo para mantener temperaturas de contacto seguras para el usuario.

Red de tecnología de la información (TI)

Red inalámbrica

Funciones

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

- Almacenar los datos de los exámenes (imágenes estáticas y vídeos) adquiridos mediante KOSMOS en el Sistema de archivo y comunicación de imágenes (PACS) mediante una comunicación por DICOM. Para ver detalles, consulte la Declaración de conformidad de DICOM que se encuentra en la memoria flash USB.
- Configurar la hora de KOSMOS de manera adecuada tras consultar el servicio de tiempo en red.

Seguridad

Protección de datos de los pacientes

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

Red inalámbrica

Consulte la documentación que acompaña a la tableta Samsung para obtener información sobre cómo configurar su dispositivo para redes inalámbricas. Consulte con su departamento de seguridad de TI para asegurarse de que su

dispositivo esté configurado de una manera que cumpla con todos los requisitos de seguridad aplicables.

Red para la conexión del dispositivo

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

Medidas de recuperación para las fallas en la red de TI

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

Falla de red	Impacto en el equipo	Peligro	Contramedidas
La red de TI se vuelve inestable	Incapacidad para transmitir los datos de los exámenes al PACS	Retraso en el diagnóstico	KOSMOS tiene una memoria interna y los datos de los exámenes se almacenan allí. Una vez que la red de TI vuelva a ser estable, el usuario puede reiniciar la transferencia de datos.
	Retraso de la transmisión a un PACS		
	Transmisión de datos erróneos a un PACS	Diagnóstico erróneo	La integridad de los datos se garantiza mediante los protocolos de DICOM y TCP/IP que utiliza KOSMOS.
	Incapacidad para obtener la hora desde un servidor de tiempo	Datos de examen incorrectos	KOSMOS tiene la capacidad para ingresar datos y horas de forma manual.
	Datos de hora incorrectos		KOSMOS siempre indica la fecha y la hora en la pantalla principal.

El cortafuegos dejó de funcionar	Ataque por medio de la red	Manipulación de los datos de los exámenes	KOSMOS cierra los puertos de red innecesarios.
	Infección por virus informático	Filtración de los datos de los exámenes	KOSMOS previene que los usuarios carguen y ejecuten softwares.

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

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

Término	Descripción
DICOM	Imagen Digital y Comunicación en Medicina (Digital Imaging and Communications in Medicine). DICOM es el principal estándar fundamental y universal en la imagenología médica digital. Es un protocolo que abarca la transferencia, el almacenamiento y la exhibición de datos que se creó y diseñó para cubrir todos los aspectos funcionales de la medicina contemporánea. La funcionalidad del PACS se rige por el estándar DICOM.
Escáner	Un escáner es un sistema previamente ajustado en el que se optimizan sus parámetros para escanear un órgano determinado, como el corazón o los pulmones. Los escaneos pueden incluir varias imágenes, vídeos e informes que se pueden guardar. La predeterminación del escáner dirige los cálculos, las mediciones y los informes.
Estado congelado	Este es el estado en el que entra KOSMOS cuando se pulsa el botón Congelar en la imagenología en vivo. Durante este estado, se pueden añadir anotaciones en un fotograma de la película y también se pueden guardar imágenes congeladas. Las mediciones se mantendrán solamente en un fotograma de la película; sin embargo, las anotaciones quedarán en toda la película. Cuando guarda un vídeo a partir de la película, las anotaciones se guardan como superposiciones, pero las mediciones no quedarán registradas. Esto se debe a que, normalmente, las mediciones son relevantes solamente para uno de los fotogramas de la película y no para la película en su totalidad.

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

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

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

**ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO
INTENCIONADAMENTE**

Política de cumplimiento para sistemas de imágenes durante la emergencia de salud pública por la Enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), Guía para la industria y para el personal de la Administración de alimentos y medicamentos, abril de 2020

Indicaciones

Usuarios previstos

La herramienta Trio está prevista para ser utilizada por profesionales de la salud calificados o bajo la supervisión o guía en persona de un profesional de la salud capacitado o autorizado. La Administración de alimentos y medicamentos (FDA) aún no ha aprobado la herramienta Trio ni sus usuarios previstos (publicados en la *Política de cumplimiento para sistemas de imágenes durante la emergencia de salud pública por la Enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), Guía para la industria y para el personal de la Administración de alimentos y medicamentos, abril de 2020*).

Uso previsto/indicaciones de uso

Trio es un sistema automático de etiquetado, valoración y orientación de imágenes en tiempo real para permitir la recopilación de imágenes por parte de los profesionales de la salud, incluidos aquellos que no están capacitados en sonografía, para abordar necesidades de análisis de imágenes urgentes durante la emergencia de salud pública por la COVID-19 declarada.

Trio está prevista para ser utilizada por profesionales de la salud calificados o bajo la supervisión o guía en persona de un profesional de la salud capacitado o autorizado. La FDA aún no ha aprobado Trio ni su uso previsto/indicaciones de uso (publicados en la *Política de cumplimiento para sistemas de imágenes durante la emergencia de salud pública por la Enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19)*, *Guía para la industria y para el personal de la Administración de alimentos y medicamentos*, abril de 2020).

Rendimiento del producto

KOSMOS se ha diseñado y evaluado para cumplir con los siguientes estándares de consenso aplicables reconocidos por la FDA. Todos los análisis de verificación y validación de KOSMOS confirman que se cumple con las especificaciones del producto.

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 y A1:2012, C1:2009/(R)2012 y A2:2010/®2012 (Texto Consolidado) Equipo electrónico médico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño fundamental (IEC 60601-1:2005, MOD)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011(R) 2016 Equipo médico electrónico - Parte 2-27: Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño fundamental del equipo de monitoreo electrocardiográfico (conjunto limitado de requisitos de prueba)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014 Equipo médico electrónico - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño fundamental - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas
- IEC 60601-1-6 Edición 3.1 2013-10 Equipo médico electrónico - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño fundamental - Norma colateral: Usabilidad
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de ingeniería de usabilidad para dispositivos médicos
- IEC 60601-2-37 Edición 2.1 2015 Equipo médico electrónico - Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño fundamental del diagnóstico médico ultrasónico y el equipo de monitoreo
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Estándar de medición de salida acústica para el equipo de ultrasonido de diagnóstico, Revisión 3
- IEC 62359 Edición 2.1 2017-09 VERSIÓN CONSOLIDADA 2017-09 Ultrasónicos - Caracterización del campo - Métodos de prueba para la

determinación de índices mecánicos y térmicos relacionados con los campos ultrasónicos de diagnóstico médico

- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 Software del dispositivo médico - Procesos del ciclo de vida del software [Incluida la Enmienda 1 (2016)]
- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R) 2013 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas en un proceso de gestión de riesgos
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (Corregido 4 de octubre de 2007) Dispositivos médicos - Aplicaciones de gestión de riesgos en dispositivos médicos

Riesgos y mitigaciones potenciales

Riesgo/mitigación 1

Peligro: Pérdida o deterioro de la función

Causa inicial en la secuencia de eventos: Error de software

Secuencia de eventos: El usuario está escaneando la anatomía cardíaca con la función de anotación automática activa > una o más estructuras anatómicas cardíacas se anotan de forma incorrecta.

Situación peligrosa: Mala interpretación de la anatomía cardíaca o de la orientación de la imagen

Daño: Frustración del usuario

Mitigación:



No dependa de la herramienta de etiquetado automático del corazón para fines diagnósticos. Las etiquetas automáticas lo pueden ayudar a practicar; además, proporcionan una rápida orientación acerca de la anatomía del corazón. Con su conocimiento, asegúrese de que las anotaciones sean correctas.

Requisito de diseño: La característica de anotaciones automáticas identificará correctamente las estructuras cardíacas con al menos un 80% de exactitud cuando se exhiba un resultado.

Riesgo/mitigación 2

Peligro: Pérdida o deterioro de la función

Causa inicial en la secuencia de eventos: Error de software

Secuencia de eventos: El usuario está escaneando la anatomía cardíaca con la función de anotación automática activa > las anotaciones automáticas cubren anatomía importante en la evaluación del diagnóstico.

Situación peligrosa: La información de diagnóstico importante en la imagen se superpone

Daño: Frustración del usuario

Mitigación:



No dependa de la herramienta de etiquetado automático del corazón para fines diagnósticos. Las etiquetas automáticas lo pueden ayudar a practicar; además, proporcionan una rápida orientación acerca de la anatomía del corazón. Con su conocimiento, asegúrese de que las anotaciones sean correctas.

Requisito de diseño: La característica de anotaciones automáticas identificará correctamente las estructuras cardíacas con al menos un 80% de exactitud cuando se exhiba un resultado.

Estudio de usabilidad: Se llevará a cabo un estudio de usabilidad sumativo según el estándar internacional IEC 62366. El sistema está exento de errores de uso que puedan provocar daño al paciente/usuario.

Riesgo/mitigación 3

Peligro: Resultado o funcionabilidad incorrectos o inadecuados

Causa inicial en la secuencia de eventos: Error de software

Secuencia de eventos: El usuario está en el flujo de trabajo de FE > el algoritmo de valoración de imagen indicó incorrectamente que la imagen es de baja calidad (1 o 2), pero la calidad de la imagen es alta (4 o 5)

Situación peligrosa: Frustración del usuario

Daño: Frustración del usuario

Mitigación:

Estudio clínico: La exactitud de la característica de valoración basada en la Escala de valoración de aseguramiento de calidad de 5 puntos del American College of Emergency Physicians (Colegio estadounidense de médicos de emergencia) se verifica y valida en el Algoritmo de valoración y orientación, informe de evaluación clínica.

Riesgo/mitigación 4

Peligro: Resultado o funcionabilidad incorrectos o inadecuados

Causa inicial en la secuencia de eventos: Error de uso

Secuencia de eventos: El usuario está en el flujo de trabajo de FE > el algoritmo de valoración de la imagen indica incorrectamente que la imagen es de alta calidad (4 o 5), pero la calidad de la imagen es baja (1 o 2) > adquiere un plano de imagen subóptimo para imágenes A4C y/o A2C > el usuario confía en el algoritmo por sobre el juicio de expertos > un error en la selección del plano de imagen provoca un error en (FE/VL/GC) que es clínicamente significativo

Situación peligrosa: Evaluación inexacta de la función sistólica

Daño: Diagnóstico erróneo

Mitigación:

Requisito de diseño:

- Después de que se haya registrado un vídeo de A4C o A2C, el sistema permitirá al usuario aceptar o rechazar ese vídeo para el cálculo de la FE. Si se rechaza el vídeo, el usuario puede volver a registrarlo.
- El sistema mostrará imágenes de referencia de A4C/A2C para comparación en la pantalla de Imagenología de la FE.
- El sistema verificará si las cantidades calculadas se encuentran dentro de los límites razonables:

- El sistema advertirá al usuario si la FE está fuera del rango del 0% al 100%.
- El sistema no permitirá que el usuario guarde ediciones cuyos resultados del valor de FE estén fuera del rango del 0% al 100% en la pantalla de Editar FE.
- El sistema notificará al usuario cuando: 1) La diferencia de la FE de A4C y A2C sea superior al 30%; 2) VSF > 400 mL; 3) VDF > 500 mL.

Estudio clínico:

- Se llevará a cabo un estudio clínico que demuestre la seguridad y eficacia de la característica del flujo de trabajo de la FE mediante el cumplimiento de los criterios de valoración.
- Se llevará a cabo un estudio de usabilidad sumativo según el estándar internacional IEC 62366. El sistema está exento de errores de uso que puedan provocar daño al paciente/usuario.
- La exactitud de la característica de valoración basada en la Escala de valoración de aseguramiento de calidad de 5 puntos del American College of Emergency Physicians (Colegio estadounidense de médicos de emergencia) se verifica y valida en el Algoritmo de valoración y orientación, informe de evaluación clínica.

Riesgo/mitigación 5

Peligro: Resultado o funcionabilidad incorrectos o inadecuados

Causa inicial en la secuencia de eventos: Error de uso

Secuencia de eventos: El usuario malinterpreta el significado de los comentarios de la valoración de la imagen > procede a calcular la FE con una mala imagen (aunque el sistema haya indicado que es mala) > el usuario confía en el algoritmo por sobre el juicio de expertos > un error en la selección del plano de la imagen provoca un error en (VE/VL/GC) que es clínicamente significativo.

Situación peligrosa: Evaluación inexacta de la función sistólica

Daño: Diagnóstico erróneo

Mitigación:

Requisito de diseño:

- Después de que se haya registrado un vídeo de A4C o A2C, el sistema permitirá al usuario aceptar o rechazar ese vídeo para el cálculo de la FE. Si se rechaza el vídeo, el usuario puede volver a registrarlo.
- El sistema mostrará imágenes de referencia de A4C/A2C para comparación en la pantalla de Imagenología de la FE.

Riesgo/mitigación 6

Peligro: Resultado o funcionabilidad incorrectos o inadecuados

Causa inicial en la secuencia de eventos: Error de software

Secuencia de eventos: El usuario está en el flujo de trabajo de FE > las instrucciones de orientación de la imagen son incorrectas > el usuario es incapaz de adquirir una vista en A4C/A2C adecuada basada en los comentarios del sistema

Situación peligrosa: Frustración del usuario

Daño: Frustración del usuario

Mitigación:

Estudio clínico:

- Se llevará a cabo un estudio de usabilidad sumativo según el estándar internacional IEC 62366. El sistema está exento de errores de uso que puedan provocar daño al paciente/usuario.
- La exactitud de la característica de valoración basada en la Escala de valoración de aseguramiento de calidad de 5 puntos del American College of Emergency Physicians (Colegio estadounidense de médicos de emergencia) se verifica y valida en el Algoritmo de valoración y orientación, informe de evaluación clínica.

Riesgo/mitigación 7

Peligro: Resultado o funcionabilidad incorrectos o inadecuados

Causa inicial en la secuencia de eventos: Error de uso

Secuencia de eventos: El usuario malinterpreta el significado de los comentarios de la guía de la imagen > es incapaz de adquirir una vista adecuada basada en los comentarios del sistema.

Situación peligrosa: Frustración del usuario

Daño: Frustración del usuario

Mitigación:

Estudio clínico:

- Se llevará a cabo un estudio de usabilidad sumativo según el estándar internacional IEC 62366. El sistema está exento de errores de uso que puedan provocar daño al paciente/usuario.
- La exactitud de la característica de valoración basada en la Escala de valoración de aseguramiento de calidad de 5 puntos del American College of Emergency Physicians (Colegio estadounidense de médicos de emergencia) se verifica y valida en el Algoritmo de valoración y orientación, informe de evaluación clínica.

Advertencias y precauciones generales

	KOSMOS no está indicado para el diagnóstico de la COVID-19. Actualmente, el análisis de diagnóstico in vitro es el único método definitivo para diagnosticar la COVID-19.
	Todas las recomendaciones de Trio que proporciona KOSMOS son complementarias (de respaldo) y no se deben basar única o principalmente en ellas para diagnosticar o tratar la COVID-19.
	Todas las imágenes deben ser interpretadas solamente por un profesional de la salud autorizado con la capacitación adecuada.
	Los resultados del software de análisis de imágenes no se deben utilizar para la selección, detección/clasificación de una enfermedad específica, diagnóstico de una enfermedad ni decisiones de manejo terapéutico de pacientes.
	El análisis de imágenes se debe utilizar solamente como una ayuda, y la interpretación final debe ser realizada por un profesional de la salud autorizado con la capacitación adecuada.
	Los usuarios deben conocer los requisitos estatales y locales con respecto al uso de sistemas de imágenes.

Limpieza y desinfección

- Para procedimientos externos, la desinfección de bajo nivel es efectiva según los lineamientos de los CDC. Consulte el documento *Compatibilidad química de KOSMOS* incluido como parte del paquete Kosmos Torso y Kosmos Torso-One para ver una lista de agentes de limpieza y desinfección que se han evaluado para determinar la compatibilidad con los materiales del dispositivo para su uso contra la COVID-19 (SARS-CoV2). El documento *Compatibilidad química de KOSMOS* también se puede encontrar en el sitio web echonous.com. Si se agotan los agentes de desinfección de bajo nivel, utilice agua y jabón según los lineamientos de los CDC.
- Utilice fundas para transductores estériles y autorizadas en el mercado para prevenir la contaminación cruzada. Si no hay cubiertas o fundas para transductores disponibles, utilice guantes médicos u otras barreras físicas (tales como apósitos médicos compatibles) para los pacientes con COVID-19 (positiva o sospechada).

Resumen de las características del conjunto de datos utilizadas en el desarrollo de la herramienta de etiquetado automático

Se realizaron dos estudios para evaluar el rendimiento del algoritmo de etiquetado automático de KOSMOS para la validación de requisitos de usuario y sistema.

El primer estudio fue un estudio retrospectivo, donde se procesaron y analizaron 496 cuadros de imágenes de ultrasonido de 13 vistas de ultrasonido mediante etiquetado automático en un formato de banco de prueba. Expertos seleccionaron y anotaron cuidadosamente cada uno de los cuadros de imágenes para el análisis de rendimiento. A partir del estudio, los expertos concordaron con el etiquetado automático para el 84% de los 496 cuadros de imágenes, lo que fue superior al umbral objetivo de concordancia con el nivel de cuadros del 80%. Las estadísticas secundarias a nivel de estructura arrojaron una precisión de 0,94, una recuperación de 0,70 y una medida F1 o F de 0,80.

El segundo estudio fue un estudio prospectivo, donde 5 usuarios (3 expertos y 2 no expertos) escanearon a 6 sujetos y registraron 264 vídeos, que representaron 13 vistas de ultrasonido. A partir de este estudio, los expertos concordaron con el etiquetado automático para el 95% de los vídeos, lo que fue superior al umbral objetivo de concordancia con el nivel de cuadros del 80%. Además, de los 264 vídeos, se detectaron 794 estructuras anatómicas totales, de las cuales el 98% fueron acordadas tanto por el etiquetado automático como por el experto. Se realizó un análisis adicional para cada usuario, y cada usuario produjo un porcentaje de acuerdo entre expertos y etiquetado automático del 80% o superior. Se realizaron análisis similares para cada sujeto y también produjeron un acuerdo del 80% o superior para cada sujeto. Finalmente, se realizaron análisis para cada vista y también produjeron un acuerdo del 80% o superior para cada vista.

El etiquetado automático alcanzó un umbral de rendimiento objetivo para la validación de los requisitos de usuario y sistema tanto en el estudio retrospectivo como prospectivo, como parte de la evaluación de EchoNous del rendimiento del etiquetado automático.

En general, se considera que el conjunto de datos es diverso, ya que se recopiló de varios tipos de dispositivos, en varias ubicaciones/países, por parte de varios usuarios con diferentes grados de habilidad (desde principiantes con

experiencia médica hasta cardiólogos expertos), y en una población de sujetos diversa en general.

Resumen de las características del conjunto de datos utilizadas en el desarrollo de la herramienta de valoración y orientación

Se realizaron dos estudios para evaluar el rendimiento del algoritmo de Valoración y Orientación de KOSMOS para la validación de requisitos de usuario y sistema. Un estudio fue un estudio retrospectivo, donde se procesaron y analizaron 275 vídeos de vista de ultrasonido A4C, A2C y subóptima mediante el algoritmo de Valoración y Orientación en un formato de banco de pruebas. Cuatro expertos seleccionaron y anotaron cuidadosamente cada uno de los cuadros de imágenes para el análisis de rendimiento. A partir del estudio, un consenso de expertos estuvo de acuerdo con el algoritmo de Orientación de KOSMOS para el 82,3% de los 275 vídeos, lo que fue superior al umbral objetivo de concordancia con el nivel de vídeos de los tres primeros del 80%. El consenso de los expertos también concordó con la Valoración de KOSMOS con un error cuadrático medio de 0,80.

El segundo estudio fue un estudio prospectivo, donde 7 usuarios (3 expertos y 4 no expertos) escanearon a 5 sujetos y registraron 161 vídeos A4C y A2C. A partir de este estudio, el consenso de 5 expertos concordó que el 95% de las imágenes adquiridas son diagnósticas para la estimación visual de la fracción de eyección, lo que fue superior al umbral de concordancia objetivo del 80%. Se realizó un análisis adicional para cada usuario, y 6 de 7 sujetos produjeron un porcentaje de acuerdo entre expertos y el algoritmo del 80% o superior. Solamente un usuario principiante adquirió datos que produjeron una concordancia entre expertos y el algoritmo del 72,2% y esto fue, en parte, debido a que algunos de los datos se registraron cuando el algoritmo de Valoración estaba prediciendo una calidad de imagen inferior a 3. Cuando se eliminaron estos puntos de datos, la concordancia entre los expertos y el algoritmo del nivel del vídeo del usuario principiante sobrepasó el 80%. Finalmente, se realizaron análisis para cada vista (A4C y A2C) y también produjeron un acuerdo del 80% o superior para cada vista. La evaluación de los expertos de la exactitud de las predicciones del algoritmo en la escala de 1 a 5 produjeron un puntaje promedio mayor que 4,0 tanto para algoritmo de Valoración como de Orientación.

El algoritmo de Valoración y Orientación alcanzó el umbral de rendimiento objetivo para la validación de los requisitos de usuario y sistema tanto en el

estudio retrospectivo como prospectivo, como parte de la validación interna de EchoNous del rendimiento del algoritmo de Valoración y Orientación.

En general, se considera que el conjunto de datos es diverso, ya que se recopiló de varios tipos de dispositivos, en varias ubicaciones/países, por parte de varios usuarios con diferentes grados de habilidad (desde principiantes con experiencia médica hasta cardiólogos expertos), y en una población de sujetos diversa en general.