Kosmos en iOS y Android

Guía del usuario

EchoNous

P007900-001 Rev A

Marzo de 2023

*Android es una marca registrada de Google LLC.
*Apple obtiene la licencia de la marca registrada «iOS» de Cisco

© EchoNous, Inc., 2021

CAPÍTULO 1 *Introducción* ***1***

¿Cuáles son las novedades de esta versión? **1**

Usuarios previstos **2**

Uso previsto/indicaciones de uso **3**

Contraindicaciones ***4***

Advertencias y precauciones generales **4**

Guía del usuario **5**

Símbolos en esta guía del usuario ***6***

Convenciones de la guía del usuario ***6***

Servicio de atención al cliente de EchoNous **8**

CAPÍTULO 2 *Descripción general de Kosmos* ***9***

¿Qué es Kosmos? **9**

Aplicaciones clínicas de Kosmos **10**

Capacitaciones **10**

Clasificaciones de Kosmos **11**

Entorno del paciente **11**

Capacidades de Kosmos **11**

Descripción general ***11***

Uso del flujo de trabajo de la FE asistido por IA para calcular la fracción de eyección ***12***

CAPÍTULO 3 *Uso de Kosmos* ***15***

Visión general del sistema **15**

Requisitos del dispositivo ***15***

Hardware de Kosmos **16**

Kosmos Torso-One ***17***

Kosmos Lexsa ***17***

Kosmos Powerpack ***17***

Descarga de la aplicación Kosmos en Android ***18***

Descarga de la aplicación Kosmos en iOS ***18***

Conexión de las sondas Kosmos **19**
Cómo conectar Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa a las tabletas Android aprobadas ***19***
Cómo conectar Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa a las tabletas iOS aprobadas ***19***
Cómo conectar Kosmos Torso-One y Lexsa a una tableta Android aprobada con Kosmos Powerpack ***19***
Uso de Kosmos Powerpack **20**
Configuración de Kosmos Powerpack ***20***
Cómo desmontar el Powerpack ***21***
Carga de Kosmos Powerpack ***21***
Interacción general **23**
Pantalla de Inicio: Kosmos Torso-One ***23***
Pantalla de Inicio: Kosmos Lexsa ***23***
Learn (Aprender) ***24***
Teclado en pantalla ***24***
Configuración de los ajustes de Kosmos ***24***
Configuración de las preferencias de imagenología ***24***
Configuración de las preferencias del administrador **26**
Gestión de los archivos del PACS ***26***
Manejo de la MWL ***29***
Visualización de información acerca de Kosmos ***31***
Registro de Kosmos ***31***
Red inalámbrica **31**
Funciones ***31***
Especificaciones de conexión ***32***

CAPÍTULO 4 *Realización de exámenes* ***35***

Descripción general **35**
Flujo de trabajo de los exámenes **37**
Flujo de trabajo estándar ***37***
Manejo de los exámenes **40**
Comienzo de un examen ***40***
Búsqueda de exámenes ***40***
Eliminación de exámenes ***41***
Finalización de los exámenes ***41***

Manejo de los datos del paciente **41**
Adición de un nuevo paciente ***41***
Acceso a la información del paciente mediante la MWL ***42***
Búsqueda de pacientes ***42***
Cambio de pacientes ***42***
Edición de los registros de pacientes ***43***
Combinación de dos registros de pacientes ***43***
Eliminación de registros de pacientes ***44***
Ajustes predeterminados para los órganos **44**
Modos de imagenología **45**
Modo B ***46***
Modo M ***46***
Doppler color ***47***
Doppler de onda pulsada (actualmente disponible para Kosmos en Android) ***49***
Imagenología Doppler en tejidos (actualmente disponible para Kosmos en Android) ***51***
Doppler de onda continua (actualmente disponible para Kosmos en Android con Powerpack) ***51***
Controles del modo de Imagen ***53***
Uso del flujo de trabajo de la FE asistido por la IA y Kosmos Trio con Android **54**
Kosmos Trio: Etiquetado automático, Valoración automática y Orientación automática ***55***
Cálculo de la FE con el flujo de trabajo de la FE asistido por IA ***60***
Kosmos AI FAST (actualmente disponible para Kosmos en Android) **62**
Uso de la IA de Kosmos para el examen FAST ***62***
Estructuras anatómicas para la vista de imagenología del examen FAST ***63***
Cómo habilitar Kosmos AI FAST ***63***
Revisión/ajuste de los fotogramas ED/SF y los contornos del LV ***64***
Recomendaciones para adquirir vídeos con A4C y A2C óptimos para cálculos precisos de la FE ***67***
Condiciones de error y notificaciones del sistema para el flujo de trabajo de la FE asistido por IA de Kosmos ***68***
Kosmos UP (plataforma universal) clínica **69**

Us2.ai y Kosmos **69**
19Labs y Kosmos **70**
Adquisición de imágenes y vídeos **70**
Finalización de un examen **70**

CAPÍTULO 5 *Revisar un examen* ***73***

Comienzo de una revisión del examen **73**
Anotación de imágenes y vídeos **73**
Herramientas de anotación ***75***
Kosmos Trio: Herramienta de etiquetado automático ***75***
Medición con la herramienta de calibración ***77***
Eliminar anotaciones ***78***
Manejo de imágenes y vídeos **78**
Filtrar imágenes y vídeos ***78***
Seleccionar imágenes y vídeos ***79***
Recortar y guardar imágenes y vídeos ***79***
Eliminar imágenes y vídeos ***80***
Revisión y edición de un informe **80**
Abrir un informe ***80***
Editar un informe ***80***
Exportación de imágenes y vídeos a una memoria USB **82**
Finalización de una revisión del examen **83**
Archivar un examen en un servidor del PACS **84**
Eliminación de un examen **85**

CAPÍTULO 6 *Sondas Kosmos* ***87***

Fundas de sondas Kosmos **87**
Geles conductores de ultrasonido **88**
Almacenamiento de la sonda Kosmos **88**
Almacenamiento diario ***88***
Almacenamiento para transporte ***88***
Verificación del elemento transductor **89**

CAPÍTULO 7 *Seguridad* ***91***

Seguridad eléctrica **91**
Referencias ***91***
Símbolos de etiqueta **92**
Información de contacto ***99***
Seguridad biológica **100**
Programa educacional ALARA ***100***
Tablas de salida acústica de Kosmos Torso-One ***103***
Resumen de salida acústica máxima de Kosmos Lexsa ***111***
Exactitud de la medición ***116***
Efectos del control ***118***
Referencias relacionadas ***119***
Aumento de la temperatura en la superficie del transductor ***119***
Ergonomía **120**
Seguridad básica **121**
Compatibilidad electromagnética **122**
Emisiones electromagnéticas ***123***
Inmunidad electromagnética ***124***
Distancias de separación ***128***
Estándares **129**
HIPAA ***129***
DICOM ***129***

CAPÍTULO 8 *Mantenimiento de Kosmos* ***131***

Limpieza y desinfección **131**
Precauciones generales ***131***
Tableta ***132***
Kosmos Powerpack ***133***
Sondas Kosmos ***134***
Directrices para AR (reprocesadores automatizados) **140**

Reciclaje y desecho **140**

Solución de problemas **141**

Calibración, mantenimiento e inspección preventivos ***141***

CAPÍTULO 9 *Especificaciones* ***143***

Especificaciones del sistema **143**

Condiciones ambientales de operación y almacenamiento para sondas Kosmos, Kosmos Powerpack y tabletas aprobadas **143**

Sondas Kosmos y tabletas: Rangos de las condiciones de almacenamiento, transporte, carga y operación ***144***

Kosmos Powerpack: Rangos de las condiciones de almacenamiento, transporte, carga y operación ***144***

Modo de operación ***144***

Especificaciones eléctricas de Kosmos Powerpack **145**

Salida: ***145***

Baterías internas ***145***

Fuente de alimentación (CUI Inc. SWI25-12-N) ***145***

CAPÍTULO 10 *Red de TI* ***147***

Red inalámbrica **147**

Funciones ***147***

Seguridad ***147***

Red para la conexión del dispositivo **148**

Medidas de recuperación para las fallas en la red de TI **148**

CAPÍTULO 11 *Glosario* ***151***

APÉNDICE A *Política de cumplimiento* ***157***

Política de cumplimiento para sistemas de imagenología 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 **157**

Indicaciones ***157***

Rendimiento del producto ***158***

Riesgos y mitigaciones potenciales ***159***

Advertencias y precauciones generales ***165***

Resumen de las características del conjunto de datos utilizadas en el desarrollo de la herramienta de etiquetado automático ***165***

Resumen de las características del conjunto de datos utilizadas en el desarrollo de la herramienta de valoración y orientación ***166***

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

CAPÍTULO 1

Introducción

¿Cuáles son las novedades de esta versión?

Las nuevas funciones y cambios para Kosmos® incluyen:

- Lanzamiento del software Kosmos v 4.1 para Kosmos en Android
  - Integración de Us2.ai
  - Integración de Kosmos UP Clínica
  - Integración de 19Labs

	Tenga en cuenta que las características varían entre el software para iOS y Android. Póngase en contacto con su representante de EchoNous para obtener más información sobre su software.
	Póngase en contacto con su representante de EchoNous para obtener más información sobre las funciones autorizadas.
	No todas las funciones están disponibles en todos los mercados. Consulte con su representante local para conocer la disponibilidad en su región.

- Funciones lanzadas anteriormente para Kosmos en Android
  - Doppler de CW
  - Doppler de PW
  - Doppler de TDI
  - Trio 2.0
  - AI FAST
  - Licencias de funciones
  - Compatibilidad con Kosmos Powerpack para tabletas Android

Para los usuarios de Kosmos en Android, la caja de Kosmos contiene los siguientes elementos: Kosmos Torso-One y/o Kosmos Lexsa

- Guía rápida de Kosmos Lexsa
- Guía rápida de Kosmos en iOS y Android™
- Compatibilidad química
- Contenido de la memoria flash USB:
  - Guía del usuario de Kosmos en iOS y Android
  - Compatibilidad química

Funciones lanzadas anteriormente para Kosmos en iOS

- Modo B
- Modo M
- Doppler color

Para los usuarios de Kosmos en iOS, la caja de Kosmos contiene los siguientes elementos:

- Kosmos Torso-One y/o Kosmos Lexsa
- Guía rápida de Kosmos en iOS y Android™
- Guía rápida de Kosmos Lexsa
- Compatibilidad química
- Contenido de la memoria flash USB:
  - Guía del usuario de Kosmos en iOS y Android
  - Compatibilidad química

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. La lista de los posibles usuarios incluye, entre otros (con base en el cargo o la ubicación geográfica): Especialistas médicos, médicos de cabecera, usuarios de puntos de atención (PDA), sonografistas, técnicos de atención médica, personal de enfermería, enfermeros practicantes, asistentes médicos y estudiantes de medicina.

Es posible que los usuarios estén o no estén trabajando 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, así como del abdomen, mediante la adquisición, el procesamiento, la visualización, 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 funcionamiento:

Aplicaciones clínicas y modos de funcionamiento para Kosmos en Android

- **Aplicaciones clínicas:** guías cardíacas, torácicas/pulmonares, abdominales, vasculares/vasculares periféricas, musculoesqueléticas e imagenológicas para la colocación de la aguja/catéteres (incluye la colocación de agujas o catéteres, el drenaje de fluidos y el bloqueo de nervios)
- **Modos de funcionamiento:** modo B, modo M, Doppler color, modos combinados de B+M y B+CD, Doppler PW, Doppler CW, TDI e Imagenología armónica

Aplicaciones clínicas y modos de funcionamiento para Kosmos en iOS

- **Aplicaciones clínicas:** guías cardíacas, torácicas/pulmonares, abdominales, vasculares/vasculares periféricas, musculoesqueléticas e imagenológicas para la colocación de la aguja/catéteres (incluye la colocación de agujas o catéteres, el drenaje de fluidos y el bloqueo de nervios)
- **Modos de funcionamiento:** modo B, modo M, Doppler color, modos combinados de B+M y B+CD e Imagenología armónica

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

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

Contraindicaciones

Kosmos está diseñado solamente para exploraciones transcutáneas y ecocardiografías transtorácicas.

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

⚠	Tenga cuidado cuando realice una exploración cerca de una herida para evitar dañar o lesionar aún más la zona 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

⚠	Los usuarios del sistema son responsables de la calidad de imagen y del diagnóstico.
⚠	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 la sonda Kosmos) 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 la sonda Kosmos por ningún motivo. Todos los ajustes internos y reemplazos (por ejemplo, la batería) los debe realizar un técnico de Kosmos calificado.
⚠	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 las sondas Kosmos antes de aplicarle un pulso de desfibrilación de alto voltaje.

	Antes de utilizar Kosmos para los procedimientos de guía de agujas, 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 agujas. 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. Si intenta realizar un procedimiento intervencionista sin una capacitación adecuada, pueden producirse daños o complicaciones graves.
	A modo de precaución, debe tener cuidado cuando realice una exploración cerca de una herida o sobre vendajes.
	No utilice el sistema Kosmos para la imagenología en cavidades.
	Kosmos utiliza tecnología de comunicación inalámbrica por Bluetooth.
	Mantenga los cables de alimentación lejos de las zonas 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 ni el Powerpack dentro de la zona del paciente.
	No conecte ningún equipo no autorizado mientras utiliza el sistema de Kosmos.
	Solo use las tabletas aprobadas y compatibles con EchoNous.

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 previa solicitud.

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

Símbolos en esta guía del usuario

⚠	Advertencia	Una advertencia describe medidas de precaución que se deben tomar para prevenir lesiones o la muerte.
⚠	Precaución	Una precaución describe medidas de precaución que se deben tomar para evitar dañar el dispositivo.
🔖	Nota	Una nota brinda información complementaria.

Convenciones de la guía del usuario

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

- Los pasos cuyos nombres incluyen números y letras se deben realizar en un orden específico.
- Los artículos indicados con viñetas se presentan sin un orden específico.
- Los iconos y botones de la pantalla táctil de Kosmos, como **SCAN** (Explorar), se indican en negrita.

- La palabra:
  - **Pulsar** se refiere a tocar rápidamente la pantalla con un dedo
  - **Pulsar dos veces** se refiere a tocar la pantalla con su dedo dos veces en una sucesión rápida
  - **Arrastrar** se refiere a tocar la pantalla con un dedo y luego moverlo sobre la misma
  - **Deslizar** se refiere a mover un dedo rápidamente sobre la pantalla
  - **Pellizcar** se refiere a mover dos dedos imitando el movimiento de pellizco al abrir y cerrar los dedos sobre la pantalla
  - **Marcar** se refiere a pulsar una casilla de verificación para habilitar la función asociada
  - **Desmarcar** se refiere a pulsar una casilla de verificación para deshabilitar la función asociada
  - **Seleccionar** se refiere a pulsar un artículo de una lista de menú
- Los enlaces a otras secciones dentro de la guía, como las referencias cruzadas, aparecen en negrita y en color; consulte **Modos de imagenología**.

-- Fin de la sección --

Servicio de atención al cliente de EchoNous

Contacte al servicio de atención al cliente a través de:

Teléfono: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

Correo electrónico: info@echonous.com

Sitio web: www.echonous.com

Recursos: www.echonous.com/resources

CAPÍTULO 2

Descripción general de Kosmos

¿Qué es Kosmos?

Kosmos consta de Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa conectado por cable a una tableta aprobada por EchoNous que ejecuta la aplicación EchoNous Kosmos Ultrasound App. Cuando se conecta la pantalla a una sonda Kosmos, la combinación se configura como un sistema médico eléctrico. Puede consultar la lista actual de tabletas compatibles en el sitio web de EchoNous, https:www.echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound/

Las siguientes sondas están disponibles 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.
  - Proporciona imágenes de ultrasonido portátil y permite la imagenología no invasiva de las áreas cardíaca, torácica/pulmonar y abdominal.
- Kosmos Lexsa:
  - Una sonda de ultrasonido de matriz lineal.
  - Proporciona imagenología de ultrasonido portátil y apoya las guías no invasivas pulmonares, vasculares/vasculares periféricas, musculoesqueléticas e intervencionistas (incluye colocación de agujas/catéteres, drenaje de fluidos y bloqueo de nervios).

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). Consulte **Modos de funcionamiento mediante la sonda Kosmos:** para obtener más información acerca de qué modos se corresponden con cada sonda Kosmos.

Tenga en cuenta que el modo CW requiere el uso de Kosmos Powerpack. Kosmos Powerpack también brinda un tiempo de exploración extendido para todos los modos de imagenología cuando se usa con tabletas Android aprobadas.

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 por sonda:

Torso-One:

- Cardíacas
- Torácicas/pulmonares
- Abdominales

Lexsa:

- Pulmonares
- Vasculares/vasculares periféricas
- MSK
- Nervio

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, Seguridad del ultrasonido médico* que se encuentra en la memoria flash USB) o los *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 de diagnóstico.

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

Clasificaciones de Kosmos

- Kosmos Torso-One y Kosmos Lexsa son partes aplicadas de tipo BF. Las partes aplicadas incluyen lo siguiente:
  - La lente (superficie frontal) de la sonda Kosmos
- Kosmos Torso-One y Kosmos Lexsa son IPx7
- Kosmos Powerpack con una fuente de alimentación aprobada y una tableta aprobada se clasifica como un sistema eléctrico médico.
- Kosmos Powerpack tiene clasificación IP2X

Entorno del paciente

Kosmos está previsto para ser utilizado en instalaciones médicas. No se debe cargar la tableta ni el Powerpack en el entorno del paciente.

⚠	No cargue el dispositivo ni el Powerpack mientras se explora a un paciente.

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

	Kosmos Trio y Flujo de trabajo de la FE asistido por IA de Kosmos no están disponibles para Kosmos en iOS.
	No todas las funciones están disponibles en todos los mercados.
	Las funciones varían según la versión del software. Para obtener más información sobre las funciones disponibles para su dispositivo, comuníquese con su representante de EchoNous.

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 (LV). 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 y del volumen del latido (VL) 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 (ED) y sistólicos finales (SF), junto con los contornos correspondientes del LV. Luego, esos fotogramas ED/SF y los contornos del LV 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 **Trío Algorítmico** de Etiquetado automático, Valoración automática y Orientación automática lo puede ayudar a obtener la vista A4C/A2C mediante la anotación en tiempo real de las estructuras cardíacas clave, la valoración de su imagen con base en la escala ACEP de 5 niveles y la entrega de instrucciones sobre cómo mover la sonda para optimizar las imágenes de A4C o A2C.

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

	• El VL se calcula como el volumen de LV ED menos el volumen de LV 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 la IA y Kosmos Trio con Android.**

--Fin de la sección--

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

CAPÍTULO 3

Uso de Kosmos

Visión general del sistema

En esta sección puede familiarizarse con el sistema de ultrasonido y sus componentes.

Requisitos del dispositivo

Para obtener una lista de los dispositivos que EchoNous ha analizado y determinado como compatibles con la aplicación Kosmos, visite el sitio web de Kosmos: https://echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound/

La aplicación EchoNous Kosmos Ultrasound App solo se puede descargar e instalar en las tabletas compatibles que se enumeran en el sitio web de Kosmos. Los requisitos clave que cumplen las tabletas compatibles se indican a continuación:

Android:

- Mínimo de 50 MB de almacenamiento libre (se recomienda tener un poco más de espacio para el almacenamiento de los datos de los pacientes)
- Pantalla a color, mínimo de 203 mm (8 pulgadas)
- Pantalla táctil
- Parlantes integrados
- Compatible con IEC 60950-1 o con IEC 62386-1
- Solo un puerto USB
- Configuración de fecha/hora
- Totalmente compatible con el estándar de USB On-The-Go
- Resolución de 2560 x 1600 (mínima)
- Android 10.0 o un sistema operativo posterior

- Capacidad inalámbrica o de red celular
- Capacidad de audio
- Cámara frontal y trasera

iOS:

- Mínimo de 50 MB de almacenamiento libre (se recomienda tener un poco más de espacio para el almacenamiento de los datos de los pacientes)
- Pantalla a color, mínimo de 203 mm (8 pulgadas)
- Pantalla táctil
- Parlantes integrados
- Compatible con IEC 60950-1 o con IEC 62386-1
- Solo un puerto USB
- Configuración de fecha/hora
- Totalmente compatible con el estándar de USB On-The-Go
- Resolución de 2560 x 1600 (mínima)
- iOS 15 o un sistema operativo posterior
- Capacidad inalámbrica o de red celular
- Capacidad de audio
- Cámara frontal y trasera

Revise todas las consideraciones de seguridad en la sección de seguridad de este manual. La tableta debe tener las calificaciones correspondientes para ser utilizada dentro de las condiciones ambientales especificadas.

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 clave de Kosmos Torso-One y Kosmos Lexsa.

Kosmos Torso-One

Kosmos Lexsa

Kosmos Powerpack

Cargar con CUI inc SWI25-12-n

Descarga de la aplicación Kosmos en Android

✶ Para comenzar a utilizar Kosmos en Android, descargue la aplicación EchoNous Kosmos: Ultrasound App en Google Play Store usando el siguiente código QR.

Descarga de la aplicación Kosmos en iOS

✶ Para comenzar a utilizar Kosmos en iOS, descargue la aplicación EchoNous Kosmos: Ultrasound App en Apple App Store usando el siguiente código QR

Conexión de las sondas Kosmos

⚠	Antes de cada uso, revise si Kosmos Torso-One y/o Kosmos Lexsa presentan daños tales como grietas, roturas o bordes afilados. Si existe algún daño evidente, deje de utilizar la(s) sonda(s) Kosmos y comuníquese con un representante de EchoNous.
⚠	Utilice únicamente dispositivos y accesorios recomendados por EchoNous.

Cómo conectar Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa a las tabletas Android aprobadas

- Conecte la sonda Kosmos mediante un puerto USB a la tableta.
- Cuando esté listo para comenzar a explorar, pulse el órgano de su elección para comenzar. Tenga en cuenta que, para usar Doppler CW/PW con una tableta Android aprobada, consulte la sección Kosmos Powerpack.

Cómo conectar Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa a las tabletas iOS aprobadas

- Encienda o desbloquee la tableta. Abra Kosmos en la aplicación iOS y conecte la sonda Kosmos a través del puerto USB de la tableta.

Cómo conectar Kosmos Torso-One y Lexsa a una tableta Android aprobada con Kosmos Powerpack

- Conecte el cable USB-C del Powerpack a la tableta.
- Conecte las sondas Kosmos al único puerto USB-C del Powerpack.
- Cuando esté listo para comenzar a explorar, pulse el órgano de su elección para comenzar.

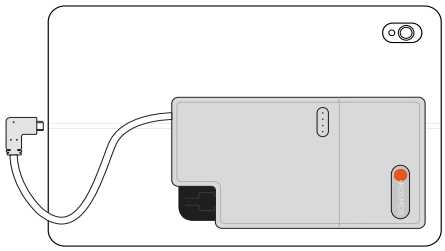
Uso de Kosmos Powerpack

Configuración de Kosmos Powerpack

	Tenga en cuenta que el Powerpack está diseñado para usarse solo con tabletas Android aprobadas. Póngase en contacto con su representante de EchoNous para obtener más detalles.
	Asegúrese de que el Powerpack esté colocado de manera que se pueda acceder al puerto de conexión de la sonda, al puerto de carga y al tomacorriente de pared.
	Para obtener instrucciones más detalladas sobre el Powerpack, consulte la Guía rápida del Powerpack (P007116).
	Asegúrese de que el Powerpack esté bien conectado a la tableta antes de su uso.
	El estado de carga del Powerpack no se muestra en la pantalla. Asegúrese de que el nivel de la batería del Powerpack no sea bajo antes de usarlo.

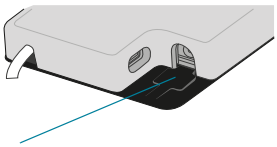
1. Cargue Kosmos Powerpack antes de usarlo. Consulte las instrucciones a continuación para conocer las instrucciones de carga del Powerpack.
2. Despegue la parte posterior adhesiva del Cuadrado de doble bloqueo
3. Coloque el Powerpack en la esquina inferior derecha de la tableta y asegúrese de que los puertos del dispositivo y los puertos del Powerpack estén en el mismo lado (vea la imagen a continuación). Presione firmemente sobre el Powerpack. Sostenga durante 45 segundos para asegurarse de que el adhesivo se pegue al dispositivo.

4. Conecte el cable del Powerpack a la tableta.



Cómo desmontar el Powerpack

1. Para retirar el Powerpack de la placa de montaje, presione hacia abajo la pestaña de liberación y deslice el Powerpack hacia abajo.
2. Para volver a instalar el Powerpack, deslícelo hasta que quede en su lugar

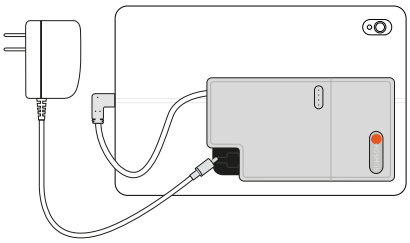


Carga de Kosmos Powerpack

1. Desconecte la sonda si está conectada.
2. Conecte el cargador al Powerpack. Una vez conectado, las luces del Powerpack indicarán el nivel de energía de la batería.
3. Desconecte el cargador del Powerpack una vez que esté completamente cargado.

4. Desconecte la fuente de alimentación de la pared.

⚠	No cargue Kosmos Powerpack dentro de la zona del paciente.



Interacción general

Pantalla de Inicio: Kosmos Torso-One

Pantalla de Inicio: Kosmos Lexsa

Learn (Aprender)

Para acceder a los vídeos instructivos disponibles en YouTube, asegúrese de que su dispositivo esté conectado a wifi y pulse **Learn** (Aprender).

Teclado en pantalla

Si desea rellenar los formularios de los pacientes o configurar los ajustes de Kosmos, puede pulsar el campo de texto que desea editar. 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 Imaging Preferences (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 **SETTINGS** (Ajustes).
2. Pulse **Imaging Preferences** (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 **Customize information** (Personalizar información):
   - **Name of facility** (Nombre de la instalación): muestra el nombre de su organización en la barra superior de la pantalla de Imagenología.
   - **Patient name** (Nombre del paciente): muestra el nombre del paciente en la barra superior de la pantalla de Imagenología.
   - **Patient ID** (Identificación del paciente): muestra la identificación del paciente en la barra superior de la pantalla de Imagenología.

4. Para configurar el modo en que Kosmos graba los vídeos, pulse una de las siguientes opciones en **Record clip** (Grabar vídeo):
   - **Retrospective** (Retrospectivo): este modo captura fotogramas de la memoria de película cuando se pulsa el icono de Clip (Vídeo) . Kosmos captura fotogramas de la memoria de película durante una cantidad de segundos.
   - **Prospective** (Prospectivo): este modo captura los fotogramas después de que se pulsa el icono de Record Clip (Grabar vídeo) .
     Kosmos captura fotogramas por una cantidad de segundos.
5. Para ajustar la duración de las grabaciones de vídeos, seleccione un tiempo en la zona de **Clip duration** (Duración del vídeo).

	Durante un examen, si pulsa el icono de Record Clip (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 **M-Mode layout** (Disposición del modo M):
   - **1:2**: pulse esta opción para dividir la pantalla de manera que la zona 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 la zona del modo M y la zona del modo B sean del mismo tamaño.
7. En la zona de **Thermal index display** (Presentación del índice térmico), seleccione lo siguiente:
   - **ITB**: índice térmico del tejido blando
   - **ITH**: índice térmico con huesos cerca del foco
8. Seleccione el ajuste predeterminado **Cardiac imaging orientation** (Orientación de imagenología cardíaca)
   - Seleccione la orientación Left (Izquierda) o Right (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 puede tener dos perfiles de PACS activados a la vez; cuando añade un nuevo perfil, el perfil actual se desactiva.

Adición de perfiles

Para añadir un perfil del PACS:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **SETTINGS** (Ajustes).
2. Pulse Admin --> DICOM --> **PACS archive** (Administrador --> DICOM --> Archivo del PACS) (para Android). Pulse DICOM --> **PACS archive** (DICOM --> Archivo del PACS) (para iOS)
3. Pulse **ADD PROFILE** (Añadir perfil).

	Si añade un nuevo perfil de proveedor de la clase de servicio (SCP) del Sistema de archivo y comunicación de imágenes (PACS) 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. Introduzca la siguiente información en la zona de **DICOM connection** (Conexión de DICOM):
   - **Station AE title** (Título de AE de la estación): título de entidad de aplicación de Kosmos.
   - **Server AE title** (Título de AE del servidor): título de la entidad de aplicación del servidor de archivo.
   - **Server IP address** (Dirección IP del servidor): identificador único del servidor de archivo.
   - **Server port number** (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:
   - **PING** (Latencia) para analizar la conexión de red entre Kosmos y el archivo del PACS.
   - **Verify** (Verificación) para comprobar la disponibilidad del archivo del PACS activo.

     Los resultados se muestran en la pantalla.
6. En la casilla de **Profile nickname** (Apodo del perfil), ingrese un nombre único para que se muestre en la lista del perfil del PACS.
7. En la zona de **Archival options** (Opciones de archivo), tiene dos alternativas:
   - **Prompt options every time** (Recordar las opciones cada vez): configurado por defecto; cada vez que pulse el botón **Archive** (Archivo) en la pantalla de Exam review (Revisión del examen), aparecerá un menú emergente con diferentes opciones. Si desactiva esta función, Kosmos no mostrará el menú emergente.
   - **Attach report** (Adjuntar informe): la función está desactivada por defecto. Si activa esta función, Kosmos adjuntará un informe al archivo.
8. En la zona de **Auto archive** (Archivo automático), seleccione entre las siguientes opciones:
   - **On/Off** (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.
   - **Archival frequency (Frecuencia de archivo)**
     - **Completion of exam** (Finalización del examen): el seleccionador del tiempo de archivo está deshabilitado.
     - **Daily** (Diariamente): solamente está habilitada la sección de tiempo del seleccionador del tiempo de archivo.
     - **Weekly** (Semanalmente): el seleccionador del tiempo de archivo completo está habilitado

- **Archival time** (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 la zona de **SCU timeout (in seconds)** Receso del proveedor de la clase de servicio (SCP) [en segundos]), seleccione **10**, **15** o **30**.
10. En la zona de **SCP timeout (in seconds)** Receso del proveedor de la clase de servicio (SCP) [en segundos]), seleccione **10**, **15** o **30**.
11. En la zona de **Retry interval (in seconds)** (Intervalo de reintento [en segundos]), seleccione **60**, **300** o **600**.
12. Para que el sistema vuelva a intentar realizar automáticamente las tareas fallidas, mantenga el interruptor en **On** (Encendido); de otro modo, deslícelo a **Off** (Apagado).

Desactivación de perfiles

Para activar o desactivar un perfil, en la lista de **PACS archive** (Archivo del PACS), pulse el interruptor para alternar entre **Active** (Activo) e **Inactive** (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 **Settings** (Ajustes).
2. Pulse Admin --> DICOM --> **PACS archive** (Administrador --> DICOM --> Archivo del PACS) (para Android)**.** Pulse DICOM --> **PACS archive** (DICOM --> Archivo del PACS) (para iOS).

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 **Delete** (Eliminar) .

Manejo de la MWL

	• Los sistemas nuevos no traen ningún perfil configurado. • No puede tener dos perfiles de MWL activados a la vez; cuando añade un nuevo perfil, el perfil actual se desactiva.

Adición de perfiles

Para añadir un perfil de la MWL:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **SETTINGS** (Ajustes).
2. Pulse Admin --> DICOM --> **MWL** (Administrador --> DICOM --> MWL) (para Android). Pulse DICOM --> **PACS archive** (DICOM --> Archivo del PACS) (para iOS).
3. Pulse **ADD PROFILE** (Añadir perfil).

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

4. Introduzca la siguiente información en la zona de **DICOM connection** (Conexión de DICOM):
   - **Station AE title** (Título de AE de la estación): título de entidad de aplicación de Kosmos.
   - **Server AE title** (Título de AE del servidor): título de la entidad de aplicación del servidor de archivo.
   - **Server IP address** (Dirección IP del servidor): identificador único del servidor de archivo.
   - **Server port number** (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:
   - **PING** (Latencia) para analizar la conexión de red entre Kosmos y el servidor de MWL.
   - **Verify** (Verificación) para comprobar la disponibilidad del servidor activo de la MWL.
   - Los resultados se muestran en la pantalla.
6. En la casilla de **Profile nickname** (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 **Active** (Activo) e **Inactive** (Inactivo).

Eliminación de perfiles

Para eliminar un perfil de la MWL:

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

1. En la pantalla de Inicio, pulse **Settings** (Ajustes).
2. Pulse Admin --> DICOM --> **MWL** (Administrador --> DICOM --> MWL) (para Android). Pulse DICOM --> **PACS archive** (DICOM --> Archivo del PACS) (para iOS)
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 **Delete** (Eliminar) .

Visualización de información acerca de Kosmos

Para ver información acerca de Kosmos:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **Settings** (Ajustes).
2. Pulse **About** (Acerca de).
3. Si aún no ha registrado Kosmos, pulse **Register** (Registrar).
4. Para ejecutar la verificación del elemento transductor pulse **TEST** (Prueba).

Registro de Kosmos

Para registrar Kosmos en la nube de EchoNous:

1. Asegúrese de estar conectado a su red (consulte **Red de TI**).
2. En la pantalla de Inicio, pulse **Settings** (Ajustes).
3. Pulse **About** (Acerca de).
4. Pulse **REGISTER** (Registrar).

Red inalámbrica

Funciones

Se puede conectar Kosmos a una red de TI para realizar lo siguiente:

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

Especificaciones de conexión

Especificación del hardware

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth versión 4.0 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 áreas interiores cuando opere en un rango de frecuencias de 5150 MHz a 5350 MHz. Esta restricción se aplica en: AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR, UK.

-- Fin de la sección --

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

CAPÍTULO 4

Realización de exámenes

Descripción general

	Antes de utilizar Kosmos en un procedimiento crítico, tal como la guía de agujas, 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 cabezal de exploración de la sonda Kosmos puede ser mayor que (41 °C), pero menor que (43 °C) durante su uso normal cuando entra en contacto con el paciente. Se deben considerar las precauciones especiales al utilizar el transductor en niños o en pacientes sensibles a las altas temperaturas.
	Para reducir el riesgo de infección, utilice fundas estériles al realizar procedimientos con agujas.
	Para evitar confundir los datos de los pacientes, finalice el examen antes de continuar con el siguiente paciente.
	No todas las funciones están disponibles en todos los mercados y varían según la versión de software lanzada a nivel regional. Para obtener más información sobre las funciones disponibles para su dispositivo, comuníquese con su representante de EchoNous.

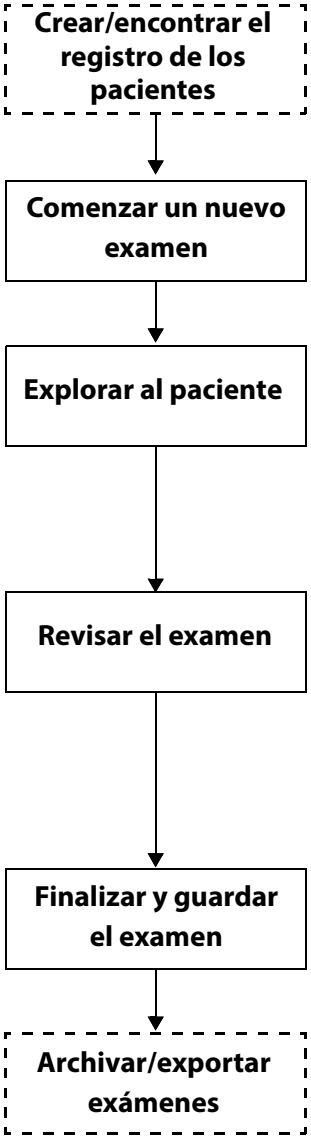
Con Kosmos, se presentan tres flujos de trabajo principales, haga clic en uno de los siguientes enlaces para dirigirse a dicho flujo de trabajo:

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

	Las herramientas de Kosmos Trio y Flujo de trabajo de la FE asistido por IA de Kosmos no están disponibles para Kosmos en iOS

Flujo de trabajo de los exámenes

Flujo de trabajo estándar



Paso opcional:

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

Cosas que puede hacer mientras explora:

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

Cosas que puede hacer mientras revisa:

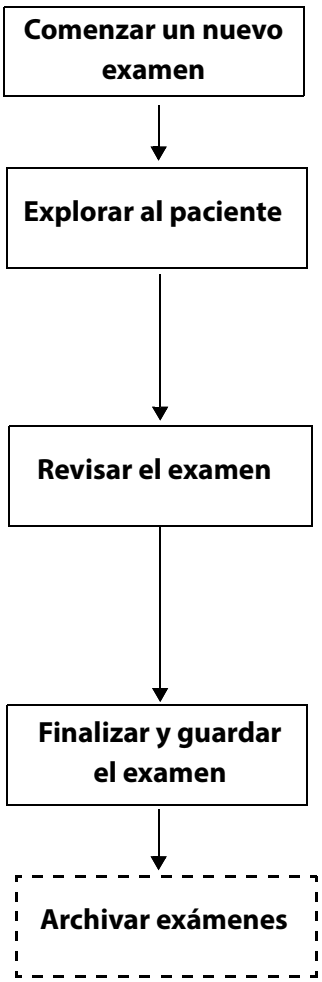
- Eliminar imágenes y vídeos
- Agregar, editar y eliminar anotaciones y notas
- Generar informes

Pasos opcionales:

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

Flujo de trabajo rápido

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



Cosas que puede hacer mientras explora:

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

Cosas que puede hacer mientras revisa:

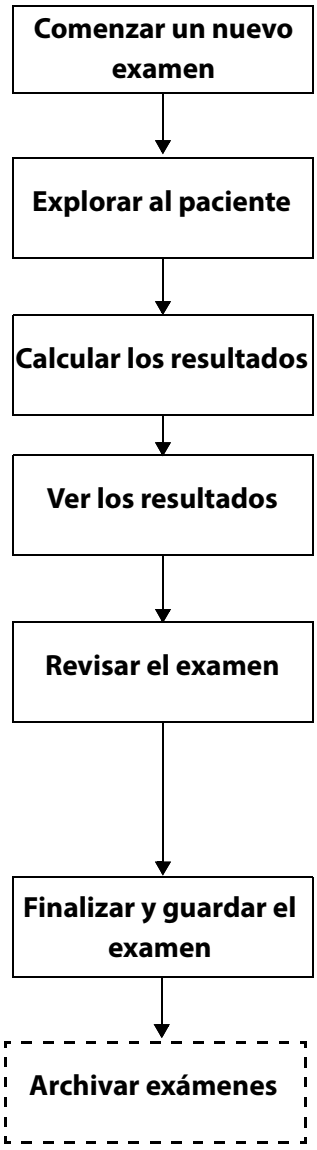
- Eliminar imágenes y vídeos
- Agregar, editar y eliminar anotaciones y notas
- Generar informes

Pasos opcionales:

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

Flujo de trabajo de la FE asistido por la IA (no disponible para Kosmos en iOS)

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



Cosas que puede hacer mientras explora:

Grabar o reintentar los vídeos A4C y A2C con o sin Kosmos Trio: Etiquetado automático, Valoración automática y Orientación automática

Lo que hace Kosmos:

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

Cosas que puede hacer mientras revisa:

- Editar fotogramas ED/SF y contornos del LV
- Eliminar exploraciones
- Generar informes

Pasos opcionales:

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

Manejo de los exámenes

Comienzo de un examen

Hay varias maneras de comenzar un examen:

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

  Cuando guarda el examen, Kosmos genera un ID temporal automáticamente y guarda las imágenes/vídeos con el ID temporal.
- Desde la pantalla de Inicio, pulse **EXAMS** (Exámenes) y pulse el icono de Add (Añadir) .
- En la pantalla de Patient (Pacientes), pulse **SCAN** (Explorar).
- Desde la pantalla Patient review (Revisión de pacientes), pulse **START EXAM** (Comenzar examen).
- Desde la lista de Exam (Exámenes), pulse **START EXAM** (Comenzar examen).

Búsqueda de exámenes

Para buscar exámenes:

1. Pulse el icono de Search (Búsqueda) en la pantalla de Exam (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 exploraciones realizadas, 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 circulo se vuelve una marca de verificación, lo que comprueba que ha sido seleccionado.
2. Pulse el icono de Trash (Papelera) .
3. Cuando aparezca el aviso de confirmación, pulse **OK** (Aceptar).

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

1. En la lista de exámenes, pulse el ícono de More options (Más opciones) .
2. Pulse **Delete all empty exams** (Elimine todos los exámenes vacíos).
3. Cuando aparezca el aviso de confirmación, pulse **OK** (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 Exam review (Revisión del examen) en la pantalla de Imaging (Imagenología).
2. Pulse **Complete** (Finalizar).
3. Cuando aparezca el aviso de confirmación, pulse **OK** (Aceptar).

Manejo de los datos del paciente

Adición de un nuevo paciente

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

1. En la pantalla de Inicio, pulse el icono de Add (Añadir) en el botón de **PATIENTS** (Pacientes).
2. Ingrese la información del paciente.

3. De manera opcional, puede añadir información del examen.
4. Pulse **SCAN** (Explorar) tras 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. En la pantalla de Inicio, pulse el botón de **PATIENTS** (Pacientes).
2. Pulse el botón de la MWL. Pulse el ícono para ver la lista completa.
3. Pulse el ícono para buscar a un paciente específico.
4. Pulse **SCAN** (Explorar) para comenzar la exploración.

Búsqueda de pacientes

Para buscar los pacientes:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **PATIENTS** (Pacientes).
2. Pulse el icono de Search (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 **DONE** (Listo).

Cambio de pacientes

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

1. Desde la pantalla de New Exam (Nuevo examen), pulse **CHANGE** (Cambiar).
2. Realice una de las siguientes acciones:
   - Para cambiar a otro paciente, pulse **ADD NEW** (Añadir nuevo) y complete el formulario del paciente.
   - Para buscar a un paciente existente, pulse **SEARCH HISTORY** (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. En la pantalla de Inicio, pulse **PATIENTS** (Pacientes).
2. En la lista de Patient (Pacientes), pulse dos veces sobre el registro del paciente que desee editar.
3. Ingrese la información del paciente y pulse **SAVE** (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.

	No puede combinar a pacientes temporales.

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

- First name (Primer nombre)
- Last name (Apellido)
- DOB (Fecha de nacimiento)
- Gender (Sexo)

Para combinar dos registros de pacientes:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **PATIENTS** (Pacientes).
2. Pulse sobre uno de los pacientes para seleccionarlo.
3. En la pantalla de Patient review (Revisión del paciente), pulse el icono de More options (Más opciones) ⋮ .
4. Pulse **Merge to patient** (Combinar con paciente).
5. En la lista, pulse sobre el otro paciente con el que desee realizar la combinación.
6. Pulse **NEXT** (Siguiente).

7. Pulse los campos del paciente que desee conservar.
8. Pulse **MERGE** (Combinar) y luego **OK** (Aceptar).

Eliminación de registros de pacientes

Para eliminar todos los registros de pacientes sin exámenes:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **PATIENTS** (Pacientes).
2. Pulse el icono de More options (Más opciones) ⋮ .
3. Pulse **Delete all patients without exams** (Eliminar a todos los pacientes sin exámenes).

Para eliminar los registros de pacientes seleccionados:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **PATIENTS** (Pacientes).
2. Pulse uno o más nombres de pacientes en la lista de pacientes.
3. Pulse el icono de Trash (Papelera) 🗑.

Ajustes predeterminados para los órganos

En la Tabla 4-1, se proporciona una descripción general de los ajustes predeterminados para los órganos que se encuentran disponibles en cada sonda Kosmos.

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

Órgano	Torso-One	Lexsa
Corazón	x	
Pulmonares	x	x
Abdomen	x	
Vascular		x
Nervio		x
MSK		x

Modos de imagenología

Para obtener una descripción general de los modos de imagenología correspondientes a cada sonda Kosmos, consulte las tablas 4-2 Modos de funcionamiento mediante la sonda Kosmos:

TABLA 4-2. Modos de funcionamiento mediante la sonda Kosmos:

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

TABLA 4-3. Modos de funcionamiento para Android e iOS

Modo	Android	iOS
Modo B	**x**	**x**
Modo M	**x**	**x**
B + CD (Doppler color)	**x**	**x**
Imagenología armónica	**x**	**x**
Flujo de trabajo de la FE asistido por IA	**x**	
Kosmos Trio	**x**	
Doppler de PW	**x**	
Doppler de CW	**x**	
AI FAST	**x**	

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 la complexión, 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.

	Mientras realiza la exploración con la sonda Lexsa, el modo M solo se encuentra disponible en la función preestablecida para Pulmón

✶ Para activar el modo M, pulse el icono de M-mode (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 **Speed** (Velocidad) y ajuste según sus preferencias.

Doppler color

Doppler 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 Doppler Color sin que ello interfiera en la adquisición de colores del sistema.

✶ Para activar y desactivar Doppler 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, seleccione el lado del cuadro de colores y arrástrelo a otra posición.
- Para cambiar el tamaño del cuadro de colores, seleccione una de las esquinas para ajustar el tamaño.

Controles del modo B

Los controles del modo B están ocultos en los modos Doppler y se pueden alternar entre ambos controles del modo B y del modo Doppler.

✶ Para ver los controles del modo B, pulse **B-mode** (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 el área superior e inferior del mapa de colores.

✶ Para cambiar la escala, pulse **Scale** (Escala).

Sensibilidad

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

✶ Para cambiar la sensibilidad, pulse **Sensitivity** (Sensibilidad) y seleccione una opción.

Filtro de pared

El filtro de pared se configura en el filtro más alto que bloquea el ruido de baja frecuencia.

✶ Para cambiar el filtro de pared, pulse **Wall filter** (Filtro de pared) y seleccione la opción adecuada.

Dirigir

Dirigir cambia el ángulo de dirección de la ROI del color. Hay 5 ángulos para elegir.

✶ Para seleccionar el ángulo deseado, pulse **Steer** (Dirigir).

	Steer (Dirigir) solo está disponible en el modo Lexsa Color Doppler.

Arteria

Arteria permite la selección de la arteria/vena. Arteria se debe seleccionar para el flujo arterial y Vena para el flujo venoso.

✶ Para seleccionar una Arteria/Vena, pulse **Artery** (Arteria).

	Artery (Arteria) solo está disponible en el modo Lexsa Color Doppler.

Mapa de colores

Para cambiar el mapa de colores del corazón:

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

Doppler de onda pulsada (actualmente disponible para Kosmos en Android)

El modo Doppler de onda pulsada (PW) utiliza ráfagas cortas de ultrasonido con un proceso
llamado control de rango para facilitar el análisis de la señal de un área pequeña a una profundidad
específica del transductor.

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

✶ Para activar el Doppler de PW, presione el ícono de modo PW.

Pantalla dúplex

Valor inicial

✶ Presione y mueva el baseline (valor inicial) hacia arriba o abajo en el rastreo Doppler.

Visualización en vivo

✶ Pulse Live display (Visualización en vivo) para alternar entre los modos PW en vivo y B en vivo. En el modo B en vivo, se congela el rastreo Doppler.

Filtro de pared

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

- Pulse el ícono para seleccionar la intensidad del filtro: Low, Medium, High (Baja, Media, Alta).

Invertir

- Para invertir el espectro Doppler, pulse el botón de Invert (inversión).

Escala

La escala cambia la escala de velocidad.

- Para cambiar la escala, pulse **Scale** (Escala).

Ganancia Doppler

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

Para ajustar la ganancia Doppler, pulse **Gain** (Ganancia).

Ganancia de audio

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

- Para ajustar la ganancia de audio, pulse **Audio gain** (Ganancia de audio).

Velocidad de barrido

Hay tres selecciones de la velocidad de barrido disponibles.

- Para cambiar la velocidad de barrido, presione Sweep speed (Velocidad de barrido) y seleccione low (baja) o medium (media).

Imagenología Doppler en tejidos (actualmente disponible para Kosmos en Android)

El modo Imagenología Doppler en tejidos (TDI) utiliza Doppler para medir la velocidad del movimiento del miocardio durante el ciclo cardíaco.

✶ Para iniciar el Modo de TDI, pulse el icono de **TDI mode** (Modo de TDI). El icono de Modo de Doppler en tejidos se encuentra disponible en las pantallas de modo B y color (B+C).

	El modo de TDI solamente se encuentra disponible en los ajustes predeterminados del abdomen y del corazón.

Doppler de onda continua (actualmente disponible para Kosmos en Android con Powerpack)

En el modo de Doppler de onda continua (CW) se utiliza la transmisión y la recepción continuas de ondas de ultrasonido para medir la velocidad de la sangre.

	Cuando se usa la CW durante un período prolongado, se aplica la congelación automática para gestionar la temperatura de la sonda. Un temporizador de 60 segundos aparece siempre antes de la congelación automática.
	El modo de CW solamente se encuentra disponible en el ajuste predeterminado del abdomen y en el ajuste predeterminado del corazón.

✶ Para iniciar el Doppler de CW, presione el icono de **CW mode** (Modo de CW).

Pantalla dúplex

✶ Pulse el botón **Update** (Actualizar) para activar la pantalla dúplex. Se mostrará la imagen congelada en modo B en la parte superior, con el rastreo Doppler en vivo en la parte inferior.

Punto focal y línea Doppler

- Ajuste el **focal point** (punto focal) y la **Doppler line** (línea Doppler) moviendo el círculo de puntos. En el ajuste predeterminado para el abdomen, puede pulsar el punto focal para ver y establecer la línea de ajuste del ángulo. Si está activado el modo Color, al mover el círculo también se moverá el cuadro de colores. El círculo y el cuadro de colores se pueden desasociar en Settings (Ajustes) --> Imaging preferences (Preferencias de imagenología).

Valor inicial

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

Visualización en vivo

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

Filtro de pared

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

- Pulse el ícono para seleccionar la intensidad del filtro: Low, Medium, High (Baja, Media, Alta).

Invertir

- Para invertir el espectro Doppler, pulse el botón de **Invert** (inversión).

Escala

La escala cambia la escala de velocidad.

- Para cambiar la escala, pulse **Scale** (Escala).

Ganancia Doppler

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

- Para ajustar la ganancia Doppler, pulse **Gain** (Ganancia).

Ganancia de audio

La ganancia de audio controla la intensidad del volumen del audio

✶ Para ajustar la ganancia de audio, pulse **Audio gain** (Ganancia de audio).

Velocidad de barrido

Hay cuatro selecciones de la velocidad de barrido disponibles.

✶ Para cambiar la velocidad de barrido, presione Sweep speed (Velocidad de barrido) y seleccione las velocidades de barrido: 25, 50, 75 o 100 mm/s.

Guardar vídeos e imágenes

✶ Presione Freeze (Congelar) para revisar o guardar directamente las imágenes y los vídeos. El audio también se guardará en vídeos.

Controles del modo de Imagen

Vuelta a una imagen

Solo puede voltear una imagen de derecha a izquierda cuando esté explorando el corazón.

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

Ajuste de profundidad y ganancia

Para ajustar la profundidad:

✶ Para aumentar o disminuir la profundidad visualizada, pulse **Depth** (Profundidad) y mueva la rueda de profundidad hacia arriba y hacia abajo.

Para ajustar la ganancia:

✶ Para ajustar la ganancia en el modo Doppler Color y en el modo B, pulse **Gain** (Ganancia) y mueva el control deslizante hacia arriba y hacia abajo.

Para ajustar la ganancia cercana y lejana:

✶ Pulse **TGC** (Compensación del tiempo de ganancia [CTG]) y mueva los controles deslizantes hacia la izquierda y hacia la derecha. Observe que los valores de ganancia se actualizan de manera automática a medida que ajusta los controles deslizantes.

Acercamiento y alejamiento

- Mientras explora, utilice dos dedos para reducir o ampliar la zona 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 de la zona de la imagen.
- Puede congelar la imagen mientras realiza un acercamiento (y puede alejar y acercar la imagen mientras se encuentra congelada).

Congelación de una imagen

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

Uso del flujo de trabajo de la FE asistido por la IA y Kosmos Trio con Android

	Las herramientas de Kosmos Trio y Flujo de trabajo de la FE asistido por IA de Kosmos no están disponibles para Kosmos en iOS.

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 fundamenta en el método modificado de discos de Simpson recomendado por la American Society of Echocardiography (Sociedad estadounidense de ecocardiografía, ASE) (Lang 2005, 2015). Los contornos iniciales del LV se producen con algoritmos de IA que han sido entrenados en contornos del LV comentados por expertos (Ronneberger 2015). A continuación, puede revisar los resultados iniciales de la IA (que incluyen los fotogramas ED/SF junto con los correspondientes contornos del LV), y ajustarlos según sea necesario.

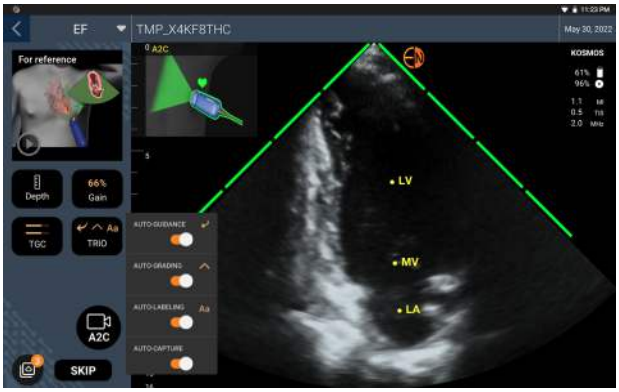
Kosmos Trio: Etiquetado automático, Valoración automática y Orientación automática

Kosmos Trio de Etiquetado automático, Valoración automática y Orientación automática lo puede ayudar en tiempo real con 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 u Orientación automática, pulse el botón 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 nuevo flujo de trabajo de la FE asistido por IA y la herramienta Trio todavía no han sido aprobados por la FDA. En su lugar, EchoNous® sigue la *Política de cumplimiento para sistemas de imagenología 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* 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 imagenología 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



En la **Figura 1**, se presenta un ejemplo del Trio con los tres algoritmos activados.

En primer lugar, la herramienta de Etiquetado automático proporciona las estructuras cardíacas clave.

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 una imagen en la **Figura 2** que se puede presentar con dos frases distintas «Desplace lentamente» y «Aplique más presión». Las dos frases distintas corresponden a escenarios diferentes identificados por el algoritmo de Orientación automática.

- **Slowly Move Around (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.
- **Try More Pressure (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

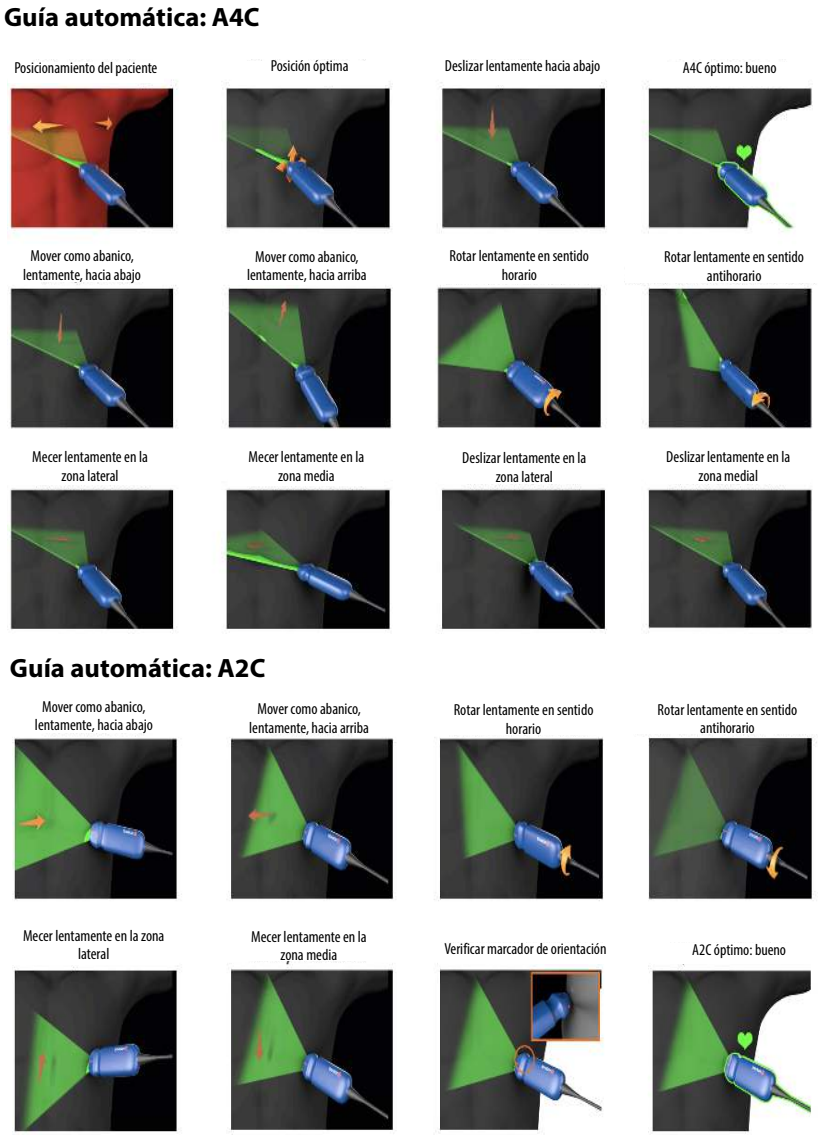
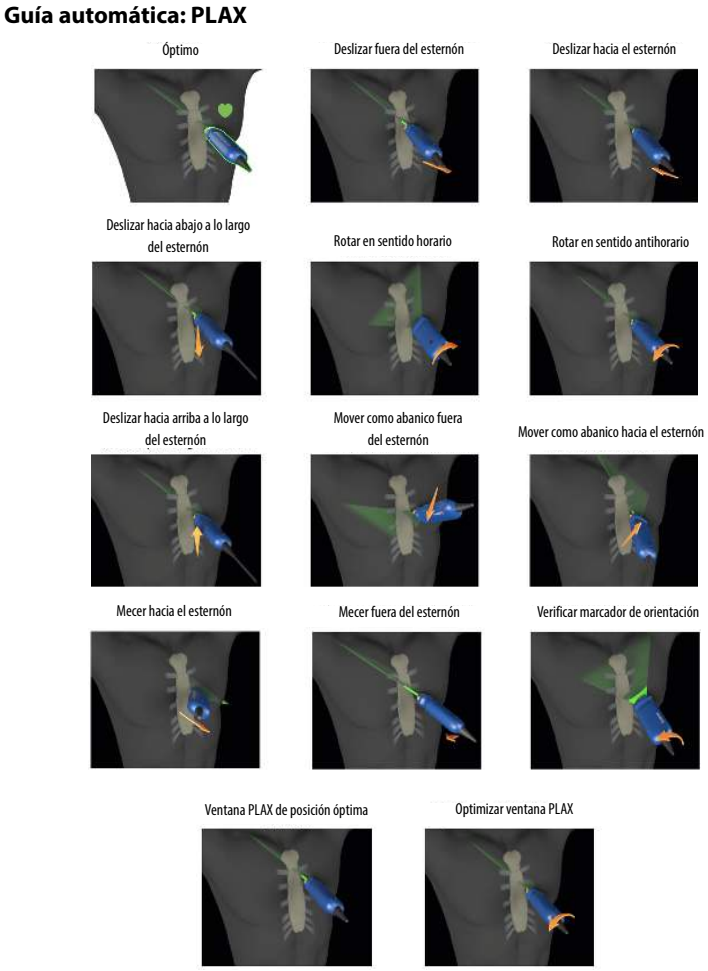


FIGURA 3. Imágenes que indican los movimientos de la sonda y frases correspondientes exclusivas de las adquisiciones de la vista PLAX

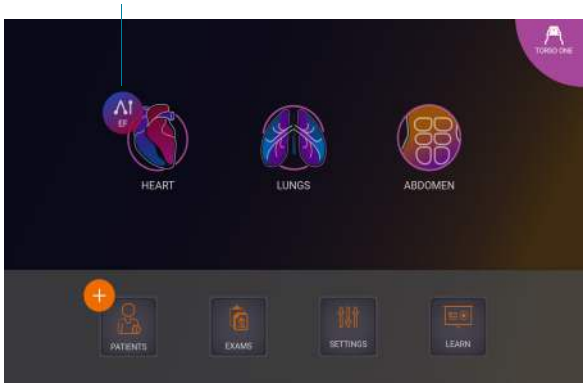


Cálculo de la FE con el flujo de trabajo de la FE asistido por IA

Para calcular la FE:

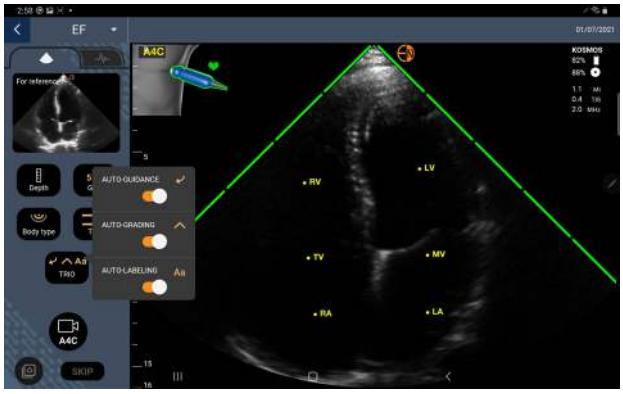
1. En la pantalla de Inicio, pulse el icono de AI (IA).

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



	Cuando se pulsa el icono de Heart AI (IA de corazón), Kosmos crea un nuevo examen que incluye esta exploración de la FE.
	No confíe en el cálculo de la FE como el único criterio de diagnóstico. Siempre que sea posible, utilice el cálculo de la FE junto con otra información clínica.

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



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

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

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

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

Kosmos AI FAST (actualmente disponible para Kosmos en Android)

Uso de la IA de Kosmos para el examen FAST

Kosmos AI FAST proporciona el etiquetado automatizado de estructuras anatómicas y la identificación de vistas para el examen FAST en tiempo real. Las etiquetas que aparecen durante la exploración solamente se observan durante la realización de esta; una vez que guarde la imagen o el vídeo, dichas etiquetas ya no aparecerán.

Consulte la Tabla 4-4 para obtener una lista de las estructuras anatómicas en cada vista de imagenología del examen FAST.

Estructuras anatómicas para la vista de imagenología del examen FAST

Vista de FAST	Estructuras anatómicas
RUQ	Hígado, riñón derecho, diafragma, vesícula biliar, IVC Posible espacio de líquidos: espacio hepatorrenal, pleural
LUQ	Bazo, riñón izquierdo, diafragma Posible espacio de líquidos: espacio esplenorrenal, espacio pleural
SUP	Vejiga Posible espacio de líquidos: espacio rectovesical (hombres), espacio rectouterino (mujeres)
SUB	Corazón, diafragma, hígado Posible espacio de líquidos: pericardio
AS	Hígado, aorta transversa, IVC transversa
IVC	Hígado, IVC sagital
Aorta	Hígado, aorta sagital
A4C A2C PLAX	Corazón Posible espacio de líquidos: pericardio
PSAX	Corazón
SUB2	Hígado, corazón, IVC, aorta Posible espacio de líquidos: pericardio

Cómo habilitar Kosmos AI FAST

✶ En la configuración predeterminada Abdominal (Abdominal), pulse **AI** (IA).

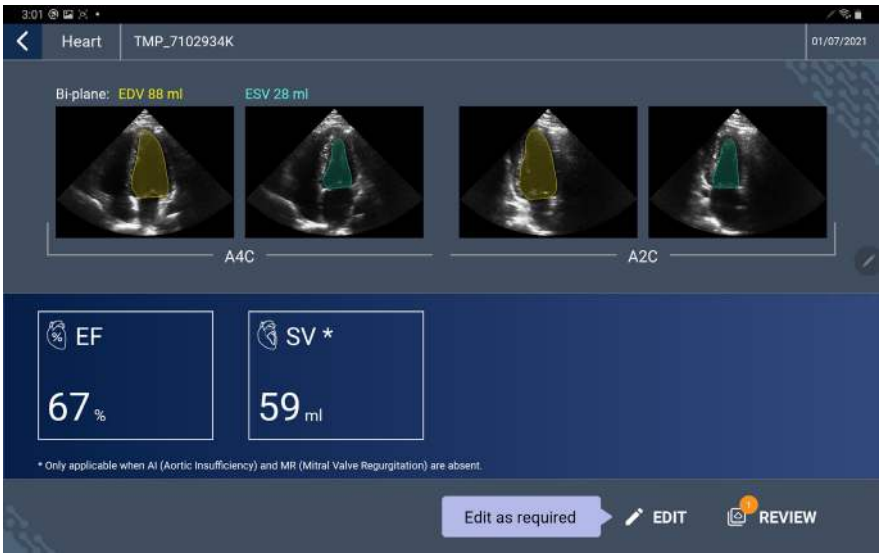
	AI explorar con la sonda Torso-One, la característica Kosmos AI FAST solamente está disponible en la configuración predeterminada de Abdomen (Abdomen).

Revisión/ajuste de los fotogramas ED/SF y los contornos del LV

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

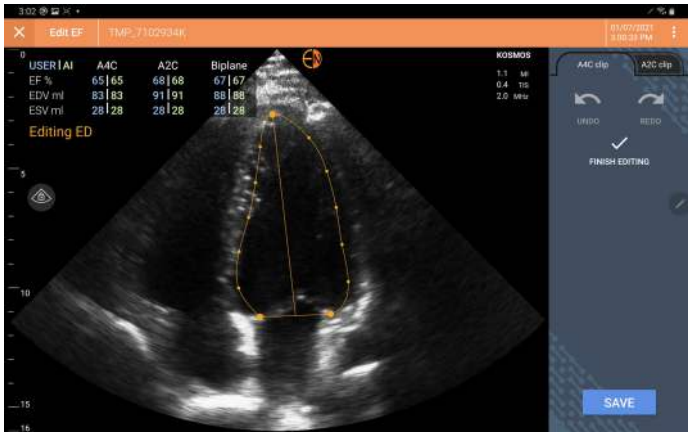
Para ajustar los fotogramas ED/SF:

1. En la pantalla de Results (Resultados), pulse **Edit** (Editar) o una de las imágenes en miniatura. También puede pulsar **REVIEW** (Revisión) para revisar las exploraciones adquiridas anteriormente.



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

3. Para establecer un fotograma DF o SF diferente, mueva el botón Seek (Buscar) de color naranja a la ubicación deseada y pulse **SET ED** (Ajustar DF) o **SET SF** (Ajustar SF).



4. Para regresar a los cálculos originales de IA, pulse el icono de More options (Más opciones) ⋮ y luego **Reset** (Restablecer).
5. Si lo desea, haga cambios en el otro vídeo (A4C o A2C) y pulse **SAVE** (Guardar).

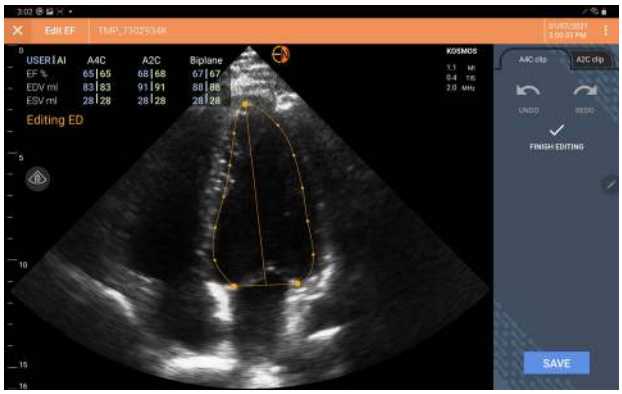
Para ajustar los contornos del LV:

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

1. En la pantalla de Results (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.
2. Según el vídeo que desee ajustar, pulse la pestaña de **A4C clip** (Vídeo con A4C) o **A2C clip** (Vídeo con A2C).

3. Pulse la pestaña de **A4C clip** (Vídeo con A4C) o **A2C clip** (Vídeo con A2C) para seleccionar un fotograma ED o SF.
4. Pulse el contorno del LV.

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



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

   Observe que los cálculos se actualizan a medida que cambia el contorno.
6. Cuando termine de editar, pulse **Finish editing** (Finalizar edición).
7. Si lo desea, realice más cambios.
8. Pulse **SAVE** (Guardar).

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

EchoNous recomienda lo siguiente:

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

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

A4C

A2C

- Para un vídeo con A4C, asegúrese de que las cuatro cámaras cardíacas (ventrículo izquierdo, aurícula izquierda, ventrículo derecho y aurícula derecha) se capturen en la imagen de ultrasonido (consulte la imagen de referencia con A4C que se mostró anteriormente).
- Para un vídeo con A2C, asegúrese de que tanto el ventrículo izquierdo como la aurícula izquierda se capturen en la imagen de ultrasonido (consulte la imagen de referencia A2C anterior).
- Ajuste el tipo de cuerpo apropiadamente al perfil corporal del paciente para obtener imágenes A4C y A2C claras.
- Asegúrese de que el borde endocárdico del LV sea claramente visible con el mejor contraste posible. Utilice los ajustes de Body type (Tipo de cuerpo) y Gain (Ganancia) para lograr una definición clara del borde endocárdico del LV.
- Ajuste la profundidad de manera que las aurículas estén cerca de la parte inferior de la imagen del ultrasonido y aún así sean visibles (consulte las imágenes de referencia A4C y A2C anteriores).

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

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

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

  En primer lugar, deberá editar los fotogramas ED/SF y los contornos del LV correspondientes para producir una FE válida. Luego podrá guardar los resultados y exportar/archivar la exploración.
- Kosmos solicitará editar los resultados o explorar nuevamente si se cumple alguna de las siguientes condiciones:
  - VSF > 400 mL
  - VDF > 500 mL
  - La diferencia entre la FE con A4C y A2C es superior al 30%

Kosmos UP (plataforma universal) clínica

Kosmos UP es una plataforma en línea compatible con HIPAA creada para facilitar el archivo de imágenes, el control de calidad y las métricas de rendimiento.

Para obtener más información sobre Kosmos UP, comuníquese con un representante de EchoNous.

	Kosmos UP solamente está disponible en EE. UU.
	Todo el software propiedad de Us2.ai instalado en el dispositivo Kosmos UP se rige por los términos y condiciones del Acuerdo de licencia de usuario final de Us2.ai («EULA de Us2.ai») y los acuerdos incorporados. Cualquier pregunta o reclamo con respecto al software Us2.ai debe presentarse de conformidad con el EULA de Us2.ai.

Us2.ai y Kosmos

La integración de Us2.ai con Kosmos proporciona un flujo de trabajo clínico automático que reconoce y analiza imágenes en modalidad 2D y Doppler para mediciones cardíacas automatizadas y el diagnóstico, predicción y pronóstico de enfermedades cardíacas.

Para obtener más información sobre Us2.ai, comuníquese con un representante de EchoNous.

	Us2.ai es un producto proporcionado por terceros. EchoNous se exime de responsabilidad, garantías expresas o implícitas, por los servicios de Us2.ai. Los clientes reconocen que EchoNous no se ha hecho responsable de la idoneidad de los servicios de terceros para el propósito previsto. Los servicios de Us2.ai se rigen por los Términos de uso, garantías y exenciones de responsabilidad de Us2.ai. http://us2.ai/terms-conditions/
	Todo el software propiedad de Us2.ai instalado en el dispositivo Kosmos UP se rige por los términos y condiciones del Acuerdo de licencia de usuario final de Us2.ai («EULA de Us2.ai») y los acuerdos incorporados. Cualquier pregunta o reclamo con respecto al software Us2.ai debe presentarse de conformidad con el EULA de Us2.ai.

19Labs y Kosmos

Las integraciones de Kosmos y 19Labs brindan teleguía a Kosmos en Android. Las funciones incluyen iniciar una llamada virtual segura con una clínica, ver imagenología de ultrasonido en vivo y guardar vídeos e imágenes directamente en la página de resumen de un paciente.

Para obtener más información sobre Kosmos y 19Labs, comuníquese con un representante de EchoNous.

	19Labs es un producto proporcionado por terceros. EchoNous se exime de responsabilidad, garantías expresas o implícitas, por los servicios de 19Labs. Los clientes reconocen que EchoNous no se ha hecho responsable de la idoneidad de los servicios de terceros para el propósito previsto. Los servicios de 19Labs se rigen por los Términos de uso, garantías y exenciones de responsabilidad de 19Labs. info@19labs.com

Adquisición de imágenes y vídeos

Para adquirir una imagen:

- Pulse el icono de Save image (Guardar imagen) en la pantalla de Imaging (Imagenología).

Para adquirir un vídeo:

- Pulse el icono de Save clip (Guardar vídeo) en la pantalla de Imaging (Imagenología).

Finalización de un examen

1. Pulse el icono de Exam review (Revisión del examen) en la pantalla de Imaging (Imagenología).
2. Pulse **COMPLETE** (Finalizar).

Si no pulsa **COMPLETE** (Finalizar) desde la pantalla de Exam review (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

-- Fin de la sección --

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

CAPÍTULO 5

Revisar 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 ícono de Exam review (Revisión del examen) .
- Para comenzar una revisión de un examen finalizado, realice una de las siguientes acciones:
  - En la pantalla de Inicio, pulse **EXAMS** (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

Mientras se explora a un paciente:

1. Pulse el icono de Freeze (Congelar) .
2. Añada sus anotaciones.
3. Pulse el icono de Save image (Guardar imagen) o Save clip (Guardar vídeo) .

Después de explorar a un paciente:

1. Pulse el icono de Exam review (Revisión del examen) .
2. Pulse la imagen/vídeo en el cual desee agregar la anotación.
3. Pulse el ícono de Edit (Editar) .

Desde la pantalla de Inicio:

1. Pulse **Exam** (Examen).
2. Pulse la fila de examen que desee editar.
3. Pulse el vídeo en el cual desee agregar la anotación.
4. Pulse el ícono de Edit (Editar) .

Desde la pantalla de Patient (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 ícono de Edit (Editar) .

Herramientas de anotación

Las anotaciones se pueden añadir en imágenes y vídeos individuales.

Cuando añada una anotación (textos, mediciones, flechas, zonas) en un vídeo o película, estas se visualizarán en todos los fotogramas.

Además, puede ocultar la superposición de las anotaciones que se realicen pulsando el ícono de Hide overlay (Esconder superposiciones) en las imágenes y vídeos guardados.

Kosmos Trio: Herramienta de etiquetado automático

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

	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.
	Las herramientas de Kosmos Trio no están disponibles para Kosmos en iOS.

Esta función proporciona anotaciones/etiquetado automatizado en tiempo real acerca de las estructuras cardíacas clave en las vistas cardíacas 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.

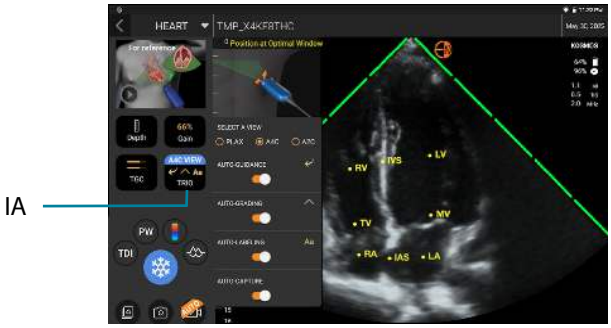
TABLA 5-1. Estructuras anatómicas para la pantalla de imagenología del corazón

Pantalla de Imagenología (corazón)	Estructura anatómica*
A2C	LA, LV, MV
A3C (APLAX)	AO, LA, LV, LVOT, MV
A4C	AO, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
A5C	LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV, AO
PLAX	AO, AV, IVS, LA, LV, MV, RV
RVOT	MPA, PV, RVOT
RVIT	IVC, RA, RV, TV
PSAX-VA	AV, LA, MPA, PV, RA, RV, TV
PSAX-MV	IVS, LV, MV, RV
PSAX-PM	AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, RV
PSAX-AP	IVS, LV, RV
Subcostal-4C	LA, Hígado, LV, RA, RV

* **AL-PAP** = musculo papilar anterolateral
AO = aorta
AV = válvula aórtica
IVC = vena cava inferior
IVS = tabique interventricular
LA = aurícula izquierda
LV = ventrículo izquierdo
LVOT = tracto de salida ventricular izquierdo
MPA = arteria pulmonar principal
MV = válvula mitral
PM-PAP = musculo papilar posteromedial
PV = válvula pulmonar
RA = aurícula derecha
RV = ventrículo derecho
RVOT = tracto de salida ventricular derecho
TV = válvula tricúspide

Para activar el etiquetado automático:

1. Desde la pantalla de Imaging (Imagenología), pulse el botón de **AI** (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 Edit image (Edición de imagen) o Edit clip (Edición de vídeo), pulse **DISTANCE** (Distancia) y aparecerá un calibrador en el centro de la imagen o del 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 los dos extremos.
5. Para quitar el calibrador, pulse la zona vacía fuera de este.

Acercamiento y alejamiento

Use dos dedos para reducir o ampliar la zona 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 alejar y acercar la imagen mientras se encuentra congelada).

Eliminar anotaciones

✶ Para eliminar una anotación, pulse la anotación para seleccionarla y luego pulse **DELETE** (Eliminar).

✶ Para eliminar todas las anotaciones que haya realizado, pulse **CLEAR ALL** (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.

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 Filter (Filtro) en la parte superior de la lista de miniaturas para revelar las opciones de filtros.
- Pulse el ícono de More options (Más opciones) ⋮ en la barra de títulos y pulse **Filter images and clips** (Filtrar imágenes y vídeos). Cuando las opciones de filtro sean visibles, aparecerá un ícono de verificación azul junto a **Filter images and clips** (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 ícono 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 ícono de More options (Más opciones) ⋮ , luego pulse **Filter images and clips** (Filtrar imágenes y vídeos) nuevamente para eliminar los filtros.

Seleccionar imágenes y vídeos

Para seleccionar imágenes y vídeos:

1. Pulse el icono de More options (Más opciones) ⋮ y pulse **Select images and clips** (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 ícono 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 ícono para eliminar la verificación roja.

Para eliminar las selecciones, pulse el ícono de More options (Más opciones) ⋮ y pulse **Select images/clips** (Seleccionar imágenes y vídeos).

Recortar y guardar imágenes y vídeos

Para recortar y guardar un vídeo:

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

Para recortar y guardar una imagen:

1. En la pantalla de Exam Review (Revisión del examen), busque el vídeo guardado.
2. Pulse **EDIT** (Editar).
3. Mueva los extremos derecho e izquierdo de la imagen.
4. Pulse **SAVE** (Guardar).

Eliminar imágenes y vídeos

Para eliminar las imágenes y vídeos seleccionados:

1. Pulse el icono de More options (Más opciones) ⋮ y pulse **Select images/clips** (Seleccionar imágenes y vídeos).
2. Seleccione las imágenes y vídeos que quiera eliminar.
3. Pulse **DELETE** (Eliminar) y, cuando aparezca el aviso de confirmación, pulse **OK** (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 **REPORT** (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 de solo 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 de la exploración.

Para editar la información del examen:

1. Pulse el ícono de Edit (Editar) .
2. Realice cualquier actualización necesaria en la sección.

Adición de una nota de texto

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

Para añadir una nota de texto:

1. Pulse el icono de Add text note (Añadir 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 **DONE** (Listo).

Edición de una nota de texto

Para editar una nota de texto:

1. Pulse una nota existente. Aparecerá el teclado y un cuadro de texto que contendrá la nota existente.
2. Con el teclado, edite la nota de texto.
3. Pulse **DONE** (Listo).

Eliminación de una nota de texto

Para eliminar una nota de texto:

1. Mantenga pulsada una nota existente. Aparecerá el botón de eliminar.
2. Pulse **DELETE** (Eliminar) y, cuando aparezca el aviso de confirmación, pulse **OK** (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. En la pantalla de Inicio, pulse **EXAMS** (Exámenes).
2. Pulse una fila para seleccionar un examen.
3. Pulse el ícono 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 imágenes y vídeos, pero no todas).
4. Conecte la memoria USB con el adaptador USB-c.
5. Pulse **EXPORT** (Exportar). Aparecerá un cuadro de diálogo.
6. Seleccione el tipo de archivo y si desea exportar todas las imágenes y vídeos o solo las imágenes y vídeos etiquetados.
7. Pulse **OK** (Aceptar) para comenzar a exportar a la unidad USB.

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

1. En la pantalla de Inicio, pulse **EXAMS** (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 Export (Exportar) que se encuentra en la parte superior de la pantalla. Aparecerá un cuadro de diálogo.
5. Seleccione el tipo de archivo y si desea exportar todas las imágenes y vídeos o solo las imágenes y vídeos etiquetados.
6. Pulse **OK** (Aceptar) para comenzar a exportar a la unidad 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 **COMPLETE** (Finalizar).
2. Pulse **OK** (Aceptar) cuando se lo solicite.

Archivar un examen en un servidor del PACS

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

Para obtener más información sobre la configuración de un servidor del PACS, consulte **Gestión de los archivos del PACS**.

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

La siguiente tabla es una leyenda de los íconos 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 pantalla de Exam list (Lista de exámenes) o en la pantalla de Exam review (Revisión del examen).

Para archivar un examen en la pantalla de Exam List (Lista de exámenes):

1. En la pantalla de Exam List (Lista de exámenes), seleccione los exámenes finalizados que desee archivar.
2. Pulse el icono de Archive (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 Exam review (Revisión del examen):

1. En la pantalla de Exam review (Revisión del examen), pulse **ARCHIVE** (Archivar).
2. En la pantalla de Archive exam to PACS server (Archivar un examen en un servidor del PACS), seleccione qué imágenes y vídeos desea archivar y si le gustaría incluir un informe.
3. Pulse **OK** (Aceptar) y, cuando se le solicite, pulse **OK** (Aceptar) de nuevo.

Eliminación de un examen

Para eliminar un examen de Exam list (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 Trash (Papelera) .
3. Pulse **OK** (Aceptar) cuando se lo solicite.

Para eliminar un examen durante su revisión:

1. Pulse el icono de More options (Más opciones) ⋮ .
2. Pulse **Delete the exam** (Eliminar el examen).
3. Pulse **OK** (Aceptar) cuando se lo solicite.

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

CAPÍTULO 6

Sondas Kosmos

Fundas de sondas Kosmos

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

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

Geles conductores de ultrasonido

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

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

EchoNous recomienda el uso de:

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

Almacenamiento de la sonda Kosmos

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

Almacenamiento diario

Kosmos está previsto para ser utilizado y almacenado 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 fallos.

La misma prueba se ejecuta automáticamente cuando se inicia la aplicación Kosmos con la sonda Kosmos conectada.

Esta prueba también la puede iniciar el usuario en Settings --> Admin --> About (Ajustes --> Administrador --> Acerca de) (iOS)

-- Fin de la sección --

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

CAPÍTULO 7

Seguridad

Seguridad eléctrica

Referencias

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

ANSI AAMI ES 60601-1: 2012, Equipo médico eléctrico. Parte 1: *Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial* - IEC 60601-1:2012, Edición 3.1

IEC 60601-1-2:2014: AMDI: 2020 Equipo médico electrónico - Parte 1-2: *Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas*

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

ISO 14971:2019 Dispositivos médicos - *Aplicación de la gestión de riesgos a los 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 funcionamiento esencial
	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 funcionamiento esencial.
	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 funcionamiento esencial.
	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 funcionamiento esencial.

	No deseche este producto junto a la basura común o en vertederos; consulte las regulaciones locales para su desecho	Recolección selectiva: Anexo IX Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE) Directiva 2012/19/EU del Parlamento Europeo
IPX7	Kosmos Torso-One y Kosmos Lexsa tienen protección contra inmersiones temporales en agua.	Código IP de grado de protección IEC 60529 Grados de protección proporcionados por las cubiertas (Código IP)
IP 2X	Kosmos Powerpack está protegido contra la entrada de un objeto extraño sólido mayor o igual a 12,5 mm de diámetro y protegido contra el acceso a piezas peligrosas con un dedo.	Código IP de grado de protección IEC 60529 Grados de protección proporcionados por las cubiertas (Código IP)
REF	Número de pieza 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 la manipulación y el almacenamiento de empaques

⎓	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 funcionamiento esencial.
∼	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 funcionamiento esencial.
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

CLASSIFIED c UL us E509516	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, FDA, EE. UU.

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

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

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

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

Hay una cantidad de variables que afectan la forma en que las tablas de visualización de salida se pueden utilizar para implementar el principio ALARA. Estas variables incluyen valores índice, tamaño corporal, ubicación del hueso en relación con punto focal, atenuación en el cuerpo y tiempo de exposición ultrasónica. El tiempo de exposición es una variable especialmente útil, ya que el usuario lo controla. La capacidad de limitar los valores índice sobre el tiempo respalda al principio ALARA.

Con Kosmos se proporciona un programa de educación genérico de ALARA (consulte el ISBN 1-932962-30-1 adjunto, Medical Ultrasound Safety [Seguridad del ultrasonido médico]).

Aplicación de ALARA

El modo de imagenología 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 exploración y la experiencia permiten a los usuarios cumplir con la definición del principio ALARA.

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

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

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

Visualización de salida y exactitud de la visualización

Visualización de salida

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

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

Índice térmico

El IT es un cálculo del aumento de la temperatura en el tejido blando o los huesos. Existen tres categorías de IT: ITB, ITH y TIC. 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/cm2 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).

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 Pista 3) por más de 0,2.

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

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

Consulte las tablas de salida acústica, **TABLA 7-1** hasta **TABLA 7-12**

Tablas de salida acústica de Kosmos Torso-One

Consulte la página siguiente

TABLA 7-1 Transductor: Kosmos Torso-One, modo de operación: modo B, tabla de salida acústica combinada: modo de informe 1 (modo B) cardíaco, tipo de cuerpo 2, 16 cm

Etiqueta índice		IM	ITB		ITH	
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie
Valor índice máximo		1,11	0,56		0,56	
Valor del componente índice			1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ en z_{MI} (MPa)	1: 1,58				
	P (mW)		1: 41,03 2: 37,03		1: 41,03 2: 37,03	
	P_{1x1} (mW)		1: 30,42 2: 27,46		1: 30,42 2: 27,46	
	z_s (cm)			1: 4,27 2: 4,23		
	z_b (cm)					1: 3,93 2: 3,87
	z_{MI} (cm)	1: 4,20				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20				
	f_{awf} (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03		1: 2,03 2: 2,03	

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 TIC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTORES no previsto para usos cefálicos transcraneales o neonatales.
NOTA 4: No es necesario introducir datos en las columnas del ITB, ITH o TIC si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a).
NOTA 5: No es necesario ingresar datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos del 201.12.4.2b).
NOTA 6: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.
NOTA 7: Las profundidades z_{pii} y $z_{pii,\alpha}$ se aplican a los MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z_{sii} y $z_{sii,\alpha}$ se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.

TABLA 7-1 Transductor: Kosmos Torso-One, modo de operación: modo B, tabla de salida acústica combinada: modo de informe 1 (modo B) cardíaco, tipo de cuerpo 2, 16 cm

Etiqueta índice		IM	ITB		ITH	
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie
Otra información	*prr* (Hz)	1: 1589,5				
	srr (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				
	I_{spta} en z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	42,50				
	p_r en z_{pii} (MPa)	1: 2,13				
Condiciones de control de operación	Examen	Cardíaco				
	Ajuste del IMC	2				
	Profundidad	16 cm				

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

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

Etiqueta índice		IM	ITB		ITH	
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie
Valor índice máximo		0,43	5,32E-02		0,11	
Valor del componente índice			5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ en z_{MI} (MPa)	0,70				
	P (mW)		4,55		4,55	
	P_{1x1} (mW)		4,11		4,11	
	z_s (cm)			5,37		
	z_b (cm)					4,80
	z_{MI} (cm)	5,37				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37				
	f_{awf} (MHz)	2,72	2,72		2,68	
Otra información	prr (Hz)	800				
	srr (Hz)	N/A				
	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				
Controles 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 ITH.
NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el ITH si se cumplen los requisitos del 201.12.4.2a).
NOTA 4: No es necesario ingresar datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos del 201.12.4.2b).
NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.
NOTA 6: Las profundidades z_{pii} y $z_{pii,\alpha}$ se aplican a los MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z_{sii} y $z_{sii,\alpha}$ se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.

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

Etiqueta índice		IM	ITB		ITH	
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie
Valor índice máximo		0,39	5,33E-02		9,70E-02	
Valor del componente índice			5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ en z_{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	
Otra información	prr (Hz)	800				
	srr (Hz)	N/A				
	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				
Controles 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 ITH.
NOTA 3: No es necesario ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el ITH si se cumplen los requisitos del 201.12.4.2a).
NOTA 4: No es necesario ingresar datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos del 201.12.4.2b).
NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.
NOTA 6: Las profundidades z_{pii} y $z_{pii,\alpha}$ se aplican a los MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z_{sii} y $z_{sii,\alpha}$ se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.

TABLA 7-4 Transductor: Kosmos Torso-One, modo de operación: modo BC (IM máx., 12 cm de profundidad, ROI pequeña, imagen superior)

Etiqueta índice		IM	ITB		ITH		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
Valor índice máximo		1,56	0,37		0,37		0,64
Valor del componente índice			1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ en z_{MI} (MPa)	2: 2,50					
	P (mW)		1: 5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52
	P_{1x1} (mW)		1: 5,02 2: 24,07		1: 5,02 2: 24,07		
	z_s (cm)			1: N/A 2: N/A			
	z_b (cm)					1: N/A 2: N/A	
	z_{MI} (cm)	2: 1,91					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00					
	f_{awf} (MHz)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65		1: 2,71 2: 2,65		
Otra información	prr (Hz)	2: 1248,9					
	srr (Hz)	2: 31,2					
	n_{pps}	2: 10					
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 282					
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	160,04					
	I_{spta} en z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	233,06					
	p_r en z_{pii} (MPa)	2: 2,85					
Condiciones de control de operación							
	Componente 1: UTP 4						
	Componente 2: UTP 275						

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 ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el ITH si se cumplen los requisitos del 201.12.4.2a).
NOTA 4: No es necesario ingresar datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos del 201.12.4.2b).
NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.
NOTA 6: Las profundidades z_{pii} y $z_{pii,\alpha}$ se aplican a los MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z_{sii} y $z_{sii,\alpha}$ se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.

TABLA 7-5 Transductor: Kosmos Torso-One, modo de operación: modo BC (ITB/ITH máx., ISPTA, 12 cm de profundidad, ROI grande, imagen superior)

Etiqueta índice		IM	ITB		ITH		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
Valor índice máximo		0,98	0,96		0,96		1,74
Valor del componente índice			1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ en z_{MI} (MPa)	2: 1,58					
	P (mW)		1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25
	P_{1x1} (mW)		1: 4,39 2: 72,84		1: 4,39 2: 72,84		
	z_s (cm)			1: N/A 2: N/A			
	z_b (cm)					1: N/A 2: N/A	
	z_{MI} (cm)	2: 4,24					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 4,24					
	f_{awf} (MHz)	2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59
Otra información	prr (Hz)	2: 3824,6					
	srr (Hz)	2: 25,5					
	n_{pps}	2: 10					
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 153					
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	69,29					
	I_{spta} en z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	151,32					
	p_r en z_{pii} (MPa)	2: 2,23					
Condiciones de control de operación							
	Componente 1: UTP 4						
	Componente 2: UTP 277						

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 ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el ITH si se cumplen los requisitos del 201.12.4.2a).
NOTA 4: No es necesario ingresar datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos del 201.12.4.2b).
NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.
NOTA 6: Las profundidades z_{pii} y $z_{pii,\alpha}$ se aplican a los MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z_{sii} y $z_{sii,\alpha}$ se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.

TABLA 7-6 Transductor: Tabla de informe de salida acústica de Kosmos Torso-One, Modo de operación: Doppler PW (ITB, ITH, IM máx.)

Etiqueta índice		IM	ITB		ITH	
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie
	Valor índice máximo	0,42	3,04		3,04	
	Valor del componente índice		0,49	3,04	3,04	3,04
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ en z_{MI} (MPa)	0,59				
	P (mW)		50,93		50,93	
	P_{1x1} (mW)		37,76		37,76	
	z_s (cm)			1,93		
	z_b (cm)					1,87
	z_{MI} (cm)	1,93				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,93				
	f_{awf} (MHz)	2,03	2,03		2,03	
Otra información	prr (Hz)	14468				
	srr (Hz)	N/A				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	12,14				
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	429,69				
	I_{spta} en z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	553,54				
	p_r en z_{pii} (MPa)	0,68				
Condiciones de control de operación	PRF	14.468 Hz				
	Tamaño de entrada	4 mm				
	Profundidad focal	20 mm				

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

TABLA 7-7 Transductor: Tabla de informe de salida acústica de Kosmos Torso-One, Modo de operación: Doppler CW (ITB, ITH, IM máx.)

Etiqueta índice		IM	ITB		ITH	
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie
	Valor índice máximo	0,07	0,49		0,49	
	Valor del componente índice		0,47	0,49	0,47	2,43
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ en z_{MI} (MPa)	0,0976				
	P (mW)		62,48		62,48	
	P_{1x1} (mW)		50,17		50,17	
	z_s (cm)		1,27			
	z_b (cm)					1,27
	z_{MI} (cm)	0,9				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27				
	f_{awf} (MHz)	1,95	1,95		1,95	
Otra información	*prr* (Hz)	N/A				
	srr (Hz)	N/A				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	N/A				
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	279,77				
	I_{spta} en z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	331,51				
	p_r en z_{pii} (MPa)	0,10				
Condiciones de control de operación	Profundidad focal	4 cm				
	Modo de CW					

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

Resumen de salida acústica máxima de Kosmos Lexsa

TABLA 7-8 Transductor: Tabla de informe de salida acústica de Kosmos Lexsa, Modo de operación: modo B (IM máx, ISPTA, MSK, 3 cm de profundidad)

Etiqueta índice		IM	ITB		ITH		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
	Valor índice máximo	0,77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
	Valor del componente índice		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ en z_{MI} (MPa)	2,01					
	P (mW)		0,52		0,52		0,52
	P_{1x1} (mW)		0,15		0,15		
	z_s (cm)			1,57			
	z_b (cm)					1,57	
	z_{MI} (cm)	1,43					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,57					
	f_{awf} (MHz)	6,77	7,44		7,44		7,44
Otra información	*prr* (Hz)	1820,0					
	srr (Hz)	28,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	1,7E+02					
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,62					
	I_{spta} en z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	3,58					
	p_r en z_{pii} (MPa)	2,24					
Condiciones de control de operación	UTP 71						

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 ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el ITH si se cumplen los requisitos del 201.12.4.2a).
NOTA 4: No es necesario ingresar datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos del 201.12.4.2b).
NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.
NOTA 6: Las profundidades z_{pii} y $z_{pii,\alpha}$ se aplican a los MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z_{sii} y $z_{sii,\alpha}$ se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.

TABLA 7-9 Transductor: Tabla de informe de salida acústica de Kosmos Lexsa, Modo de operación: modo B (ITB máx., ITH, MSK, 10 cm de profundidad)

Etiqueta índice		IM	ITB		ITH		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
	Valor índice máximo	0,19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
	Valor del componente índice		9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ en z_{MI} (MPa)	0,53					
	P (mW)		0,85		0,85		0,85
	P_{1x1} (mW)		0,25		0,25		
	z_s (cm)			1,63			
	z_b (cm)					1,63	
	z_{MI} (cm)	1,63					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,63					
	f_{awf} (MHz)	7,69	7,69		7,69		7,69
Otra información	prr (Hz)	1300,0					
	srr (Hz)	20,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	17,0					
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,36					
	I_{spta} en z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	3,23					
	p_r en z_{pii} (MPa)	0,82					
Condiciones de control de operación	UTP 87						

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 ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el ITH si se cumplen los requisitos del 201.12.4.2a).
NOTA 4: No es necesario ingresar datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos del 201.12.4.2b).
NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.
NOTA 6: Las profundidades z_{pii} y $z_{pii,\alpha}$ se aplican a los MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z_{sii} y $z_{sii,\alpha}$ se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.

TABLA 7-10 Transductor: Tabla de informe de salida acústica de Kosmos Lexsa, Modo de operación: modo BC (IM máx, vascular, 4 cm de profundidad, ROI grande)

Etiqueta índice		IM	ITB		ITB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
Valor índice máximo		1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29
Valor del componente índice			1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ en z_{MI} (MPa)	2: 2,88					
	P (mW)		1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93
	P_{1x1} (mW)		1:6,90E-02 2: 3,56		1:6,90E-02 2: 3,56		
	z_s (cm)			1: N/A 2: N/A			
	z_b (cm)					1: N/A 2: N/A	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
	f_{awf} (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
Otra información	*prr* (Hz)	2: 8236,4					
	srr (Hz)	2: 21,4					
	n_{pps}	2: 12					
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 23,3					
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	29,58					
	I_{spta} en z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	48,42					
	p_r en z_{pii} (MPa)	2: 0,95					
Condiciones de control de operación							
	Componente 1: UTP 225						
	Componente 2: UTP 339 (16V)						

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 ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el ITH si se cumplen los requisitos del 201.12.4.2a).
NOTA 4: No es necesario ingresar datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos del 201.12.4.2b).
NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.
NOTA 6: Las profundidades z_{pii} y $z_{pii,a}$ se aplican a los MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z_{sii} y $z_{sii,a}$ se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.

TABLA 7-11 Transductor: Tabla de informe de salida acústica de Kosmos Lexsa, Modo de operación: modo BC (ISPTA máx, vascular, 4 cm de profundidad, ROI pequeña, imagen superior)

Etiqueta índice		IM	ITB		ITH		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
Valor índice máximo		1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
Valor del componente índice			1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ en z_{MI} (MPa)	2: 2,88					
	P (mW)		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94
	P_{1x1} (mW)		1: 9,49E-02 2: 2,94		1: 9,49E-02 2: 2,94		
	z_s (cm)			1: N/A 2: N/A			
	z_b (cm)					1: N/A 2: N/A	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
	f_{awf} (MHz)	2: 04:42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
Otra información	prr (Hz)	2: 2026,6					
	srr (Hz)	2: 28,1					
	n_{pps}	2: 12					
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 23,3					
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	48,65					
	I_{spta} en z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	79,44					
	p_r en z_{pii} (MPa)	2: 0,95					
Condiciones de control de operación							
	Componente 1: UTP 225						
	Componente 2: UTP 339 (16V)						

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 ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el ITH si se cumplen los requisitos del 201.12.4.2a).
NOTA 4: No es necesario ingresar datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos del 201.12.4.2b).
NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.
NOTA 6: Las profundidades z_{pii} y $z_{pii,a}$ se aplican a los MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z_{sii} y $z_{sii,a}$ se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.

TABLA 7-12 Transductor: Tabla de informe de salida acústica de Kosmos Lexsa, Modo de operación: modo BC (ITB máx, ITH)

Etiqueta índice		IM	ITB		ITH		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
Valor índice máximo		0,94	0,10		0,10		0,29
Valor del componente índice			1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ en z_{MI} (MPa)	2: 2,34					
	P (mW)		1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60
	P_{1x1} (mW)		1: 5,62E-02 2: 3,46		1: 5,62E-02 2: 3,46		
	z_s (cm)			1: N/A 2: NA			
	z_b (cm)					1: N/A 2: NA	
	z_{MI} (cm)	2: 0,93					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,40					
	f_{awf} (MHz)	2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22
Otra información	*prr* (Hz)	2: 8830,3					
	srr (Hz)	2: 17,8					
	n_{pps}	2: 16					
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 73,7					
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	29,56					
	I_{spta} en z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	54,39					
	p_r en z_{pii} (MPa)	2: 1,51					
Condiciones de control de operación	Componente 1: UTP 225						
	Componente 2: UTP 161						

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 ingresar datos en las columnas relativas al ITB o el ITH si se cumplen los requisitos del 201.12.4.2a).
NOTA 4: No es necesario ingresar datos en la columna del IM si se cumplen los requisitos del 201.12.4.2b).
NOTA 5: Las celdas no sombreadas deben presentar un valor numérico. El ajuste del equipo relacionado con el índice se debe introducir en la sección de control de operación.
NOTA 6: Las profundidades z_{pii} y $z_{pii,a}$ se aplican a los MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades z_{sii} y $z_{sii,a}$ se aplican a los MODOS DE EXPLORACIÓN.

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 imagenología en 2D deberán ser precisas dentro del ±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 imagenología en 2D deberán ser precisas dentro del ±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 imagenología en 2D deberán ser precisas dentro del ±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 imagenología en 2D deberán ser el ±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 deberán ser precisas dentro del ±3% del valor visualizado.
- Exactitud de la medición del tiempo en el modo M: Las mediciones del tiempo en el modo M deberán ser precisas dentro del ±2% del valor visualizado.

Exactitud de las mediciones del Flujo de trabajo de la FE asistido por IA de Kosmos:

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

- La precisión de los cálculos de la FE de Kosmos depende de la correcta selección de los fotogramas ED/SF y el trazado preciso del borde endocárdico del LV. Es importante revisar los fotogramas ED/SF iniciales y los contornos del LV proporcionados por los algoritmos de IA de Kosmos, confirmar su exactitud y editarlos, según sea necesario.
  - Asegúrese de que los fotogramas ED/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 LV sigan con precisión el endocardio del LV. Utilice la herramienta de edición para trazar y ajustar correctamente los contornos del LV.
- 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 monoplano.

- En la siguiente tabla, se muestran los resultados de la comparación de los cálculos de la FE de Kosmos, sin ningún ajuste por parte del usuario, con el promedio de las mediciones manuales de expertos realizadas en dos laboratorios Echo Core independientes en los mismos vídeos con A4C/A2C. Los sujetos de una amplia variedad de edades, orientación de género, razas, hábitos corporales y salud fueron explorados con el flujo de trabajo de la FE asistido por IA de Kosmos en un entorno de ultrasonido de un centro de atención clínica. Las FE de los sujetos explorados oscilaron entre el 20% y el 80%. Los resultados a continuación incluyen tanto adquisiciones con A4C/A2C biplano como con A4C monoplano, y la mayoría es biplano (la adquisición con A4C monoplano fue suficiente cuando no se pudo obtener una vista A2C adecuada en un tiempo razonable).

TABLA 7-13. Métricas de comparación de la FE

Métricas de la FE	Unidades de porcentaje de la FE
RMSD[1]	6,69 (valor p <0,0001)
Sesgo	-3,41
Límites de acuerdo del 95%[2]	-14,67/7,85

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

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

Efectos del control

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

Referencias relacionadas

- 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 funcionamiento esencial 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 el equipo de ultrasonido de diagnóstico, Revisión 3

Aumento de la temperatura en la superficie del transductor

En la TABLA 7-14., se resume el aumento máximo previsto en la temperatura de Kosmos. Los valores se basan en una prueba estadística de muestras de los sistemas equivalentes a la producción y se midieron de acuerdo con el estándar internacional IEC 60601-2-37. Los valores enumerados en la tabla se determinaron con una confianza del 90%, ese 90% de los sistemas generará un aumento de la temperatura menor que o igual al declarado en la tabla.

TABLA 7-14. 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 exploraciones de ultrasonido puede provocar malestares ocasionales en los pulgares, dedos, manos, brazos, hombros, ojos, cuello, espalda u otras partes del 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 el área 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 o Kosmos Lexsa suavemente, mantenga su muñeca recta y reduzca al mínimo la presión aplicada en el paciente.
- Tome descansos con regularidad.

Seguridad básica

El transductor y el software, junto con la tableta Samsung SM-T860, la tableta Lenovo TB-Q706F y el iPad Mini de Apple (modelo A2567), han sido verificados como compatibles con la IEC 60601-1. Consulte la lista de compatibilidad de tabletas EchoNous disponible en el sitio web de EchoNous (https://echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound/) para conocer todas las configuraciones admitidas. Para una mayor seguridad, consulte estas advertencias y precauciones:

⚠	Los dispositivos compatibles con la IEC 60950-1 y 62368-1 no se han evaluado para el cumplimiento de los límites de temperatura de contacto con el paciente de la IEC 60601-1.
⚠	No opere el sistema en presencia de gases inflamables o anestésicos. Se pueden producir explosiones. El sistema *no* es compatible con entornos a prueba de anestésicos AP/APG, según se define en la IEC 60601-1.
⚠	La tableta no debe entrar en contacto con el paciente. El contacto entre la tableta y el paciente puede provocar un choque eléctrico y el riesgo de quemadura.
⚠	No cargue la tableta mientras haya una sonda EchoNous conectada.
⚠	Utilice únicamente dispositivos y accesorios recomendados por EchoNous

Depende de la organización responsable verificar las corrientes de fuga de la tableta utilizada con las sondas EchoNous en los entornos del paciente para asegurar que cumpla con los requisitos de 60601-1.

Compatibilidad electromagnética

	El Sistema cumple con los requisitos de Compatibilidad electromagnética de AS/NZ CISPR 11:2015 y EN IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020. Sin embargo, los equipos de comunicaciones móviles y electrónicos pueden transmitir energía electromagnética a través del aire y no puede garantizarse la ausencia de interferencias en una instalación o entorno en particular. La interferencia puede causar artefactos, distorsión o degradación de la imagen por ultrasonido. Si se advierte que el Sistema provoca o responde a interferencias, intente volver a orientar el Sistema o el dispositivo afectado, o aumentar la distancia de 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 apagarlo. Para evitar el riesgo de peligro de quemaduras, no utilice las sondas Kosmos junto con un equipo quirúrgico de alta frecuencia. Dicho peligro puede ocurrir en el caso de un defecto en la conexión quirúrgica de electrodos neutros de alta frecuencia.
	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 7-15 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 pública de fuentes de alimentación 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 7-16 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 suelos deben ser de madera, de hormigón 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 alimentación	±2 kV para las líneas de alimentación	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno 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 entorno comercial u hospitalario común.

TABLA 7-16 Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5% 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% 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 entorno 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 7-16 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 7-16 Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz 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 sitio[4], deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia[5]. Se puede producir interferencia en las inmediaciones 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 funcionamiento 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.
⚠	El uso de cables o accesorios distintos a los especificados para el sistema puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del sistema.

Distancias de separación

TABLA 7-17 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 $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
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 estas directrices no sean válidas 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, 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 Kosmos DICOM 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.

--Fin de la sección--

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

CAPÍTULO 8

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, la sonda Kosmos o el cable de la sonda Kosmos con un método que no se incluya aquí o un químico que no se indique en esta guía. Si lo hace, puede dañar Kosmos y anular la garantía.
⚠	No tire del cable de la sonda Kosmos mientras sostiene el dispositivo o mientras lo desinfecta. Si tira del cable, la sonda puede dañarse.

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 presaturada aprobada, limpie cuidadosamente la pantalla y todas las otras zonas de la tableta. Elija una toallita húmeda aprobada por EchoNous de la lista en **Toallitas húmedas presaturadas**.
4. De ser necesario, limpie la tableta con toallitas adicionales para remover todos los contaminantes visibles.

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

Kosmos Powerpack

⚠	El Powerpack no se encuentra esterilizado en el momento del envío; no intente esterilizarlo.
⚠	Para evitar una descarga eléctrica, apague y desconecte el Powerpack de la fuente de alimentación antes de limpiarlo.

Evite rociar las soluciones de limpieza y desinfección directamente en el Powerpack. En su lugar, rocíe 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 el Powerpack, se debe aplicar el siguiente método de limpieza y desinfección.

1. Después de cada uso, desconecte el cable USB de la tableta.
2. Desconecte las sondas
3. Con una toallita húmeda presaturada aprobada, limpie cuidadosamente todas las áreas del Powerpack. Elija una toallita aprobada por EchoNous de la lista proporcionada en la Tabla 8-1 Toallitas húmedas presaturadas.
4. De ser necesario, limpie el Powerpack con toallitas húmedas adicionales para eliminar todos los contaminantes visibles.

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

TABLA 8-1. Toallitas húmedas presaturadas

Producto	Empresa	Ingredientes activos	Condición de contacto
Sani-Cloth Super	PDI Inc.	Alcohol isopropílico al 55,5% Compuestos de amonio cuaternario, C12-18-alquil [(etifenil) metil] dimetil, cloruros al 0,25% Cloruro de n-alquil dimetil bencil amonio al 0,25%	Tiempo de contacto húmedo de 5 minutos para la desinfección

Sondas Kosmos

Limpieza

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

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

⚠	Desconecte siempre el cable USB de las sondas Kosmos antes de limpiar y desinfectar.
⚠	Después de limpiar, debe desinfectar las sondas Kosmos siguiendo las instrucciones adecuadas.
⚠	Utilice siempre equipos de protección ocular y guantes al 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 que entre líquido en las conexiones eléctricas o partes metálicas del conector USB al momento de limpiar y desinfectar las sondas Kosmos.
⚠	La sonda Kosmos se debe limpiar y desinfectar apropiadamente incluso si se utiliza una cubierta o funda. Cuando selecciona un método de limpieza y desinfección, no tome en cuenta si se utilizó o no en el procedimiento una cubierta para las sondas Kosmos.

Para limpiar las sondas, realice lo siguiente:

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 presaturada 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 presaturada aprobada. Elija una toallita húmeda aprobada por EchoNous de la lista en **Toallitas húmedas presaturadas**.
5. Remueva todo el material particulado, el gel o los fluidos que aún se encuentren en la sonda Kosmos con una toallita húmeda presaturada nueva de la lista que se encuentra en **Toallitas húmedas presaturadas**.
6. De ser necesario, limpie la sonda Kosmos con toallitas adicionales para remover los contaminantes visibles.
7. Antes de continuar con la desinfección, asegúrese de que la sonda Kosmos esté visiblemente seca.

Desinfección (nivel intermedio)

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

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

Para desinfectar las sondas Kosmos (nivel intermedio):

1. Después de limpiar, escoja un desinfectante de nivel intermedio de la lista en **Toallitas húmedas presaturadas** 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 a menos tres toallitas húmedas 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)

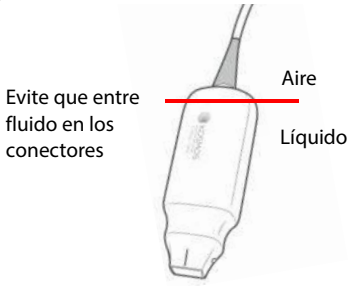
Realice los siguientes pasos para la desinfección de alto nivel de las sondas Kosmos para cualquier caso en que haya entrado en contacto con sangre, piel agrietada o fluidos corporales (uso semicrítico). La desinfección de alto nivel de las sondas Kosmos utiliza típicamente un método de inmersión con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

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

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

Para desinfectar las sondas Kosmos (alto nivel):

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



5. Consulte **Soluciones desinfectantes para la inmersión de la sonda Kosmos** para conocer la duración de la inmersión y la temperatura de contacto.
6. No sumerja la sonda Kosmos por más tiempo que el tiempo mínimo necesario para el nivel semicrítico de desinfección.
7. Enjuague la sonda Kosmos durante al menos un minuto en agua limpia hasta el punto de inmersión para eliminar 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 una toallita húmeda aprobada de la lista en **Toallitas húmedas presaturadas**.
11. Examine la sonda Kosmos en busca de daños, tales como grietas, separaciones o bordes filosos. Si existe algún daño evidente, deje de utilizar la sonda Kosmos y comuníquese con un representante de EchoNous.

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

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

- Verifique la fecha de vencimiento en el frasco 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.

Directrices para AR (reprocesadores automatizados)

- Siempre desconecte el cable de la sonda Kosmos antes de limpiar y desinfectar.
- Asegúrese de que el aislamiento del cable se encuentre intacto antes y después de la limpieza.
- El supresor de EMC en las sondas debe estar dentro de la cámara trophon2 debajo de la abrazadera del cable durante la desinfección.

Reciclaje y desecho

	No incinere ni deseche el dispositivo Kosmos junto con desechos comunes cuando alcance el término de su vida útil. La batería de litio es un posible riesgo medioambiental y de incendio.
	La batería de iones de litio dentro de Kosmos Powerpack puede explotar si se expone a temperaturas muy altas. No incinere ni queme esta unidad para su destrucción. Devuelva la unidad a EchoNous o a su representante local para su desecho.

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 las sondas Kosmos y Kosmos Powerpack a un centro de reciclaje que se especialice en el reciclaje y desecho de equipos electrónicos.

En casos en los que se haya expuesto la sonda Kosmos o Kosmos Powerpack a materiales biológicamente peligrosos, EchoNous recomienda utilizar contenedores para productos de riesgo biológico y de conformidad con los reglamentos estatales y locales. Las sondas Kosmos y Kosmos Powerpack se deben llevar a un centro de residuos que se especialice en la eliminación de residuos con riesgo biológico.

Solución de problemas

Calibración, mantenimiento e inspección preventivos

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

La batería de Kosmos Powerpack no se puede reemplazar.

	Si Kosmos no funciona según su diseño y lo previsto, comuníquese con el Servicio de atención al cliente de EchoNous.
	No abra la carcasa de Kosmos Powerpack.

--Fin de la sección--

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

CAPÍTULO 9

Especificaciones

Especificaciones del sistema

Característ-ica	Estatura (mm)	Anchura (mm)	Profun-didad (mm)	Peso (gramos)	Cable (m)	Frecuencia de operación (MHz)	Profundi-dad de la explora-ción (cm)
Kosmos Torso-One	150 *	56	35	267 (con cable equipado con ferrita)	1,5	1,5-4,5	4-30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (con cable)	1,5	4-11	1-10
Kosmos Powerpack	24,25	85,7	146	321	0,1	-----	-----

*sin el cable (largo de la cubierta dura de plástico)

Condiciones ambientales de operación y almacenamiento para sondas Kosmos, Kosmos Powerpack y tabletas aprobadas

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

Sondas Kosmos y tabletas: Rangos de las condiciones de almacenamiento, transporte, carga y operación

	Operación	**Transporte/ almacenamiento**
Temperatura (°C)	0 °C a +40 °C	-20 °C a +60 °C
Humedad relativa (sin condensación)	15% al 95%	15% al 95%
Presión	62 kPa a 106 kPa	62 kPa a 106 kPa

Kosmos Powerpack: Rangos de las condiciones de almacenamiento, transporte, carga y operación

	Operación	**Transporte/ almacenamiento**
Temperatura (°C)	0 °C a +40 °C	-20 °C a +60 °C
Humedad relativa (sin condensación)	15% al 95%	15% al 95%
Presión	70 kPa a 106 kPa	70 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 función de seguridad de Kosmos puede deshabilitar la exploración para mantener una temperatura de contacto segura.

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

Especificaciones eléctricas de Kosmos Powerpack

Salida:

Tableta: 5 Vdc ± 5%, Máx 1,5 A

Sondas Kosmos: 5 Vdc ± 5%, Máx 2,5 A

Baterías internas

Batería de iones de litio: 3,7 V; 6,4 Ah

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

Duración de la batería: Un Powerpack completamente cargado proporcionará ~180 minutos de exploración ininterrumpida. El rendimiento puede variar según los modos de exploración utilizados.

Fuente de alimentación (CUI Inc. SWI25-12-N)

Entrada: 100-240 V~, 47-63 Hz, 0,7 A

Salida: 12 Vdc; 2,1 A; 25,2 W

--Fin de la sección--

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

CAPÍTULO 10

Red de TI

Red inalámbrica

Funciones

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

- Almacenar datos de exámenes (imágenes estáticas y vídeos) adquiridos mediante Kosmos en el Sistema de archivo y comunicación de imágenes (PACS) mediante una comunicación por DICOM. 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 o iOS 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 aprobada por EchoNous 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	Riesgo	Contramedidas
La red de TI se vuelve inestable	Incapacidad para transmitir los datos de los exámenes al PACS	Retraso en el diagnóstico	Kosmos tiene una memoria interna y los datos de los exámenes se almacenan allí. Una vez que la red de TI vuelva a ser estable, el usuario puede reiniciar la transferencia de datos.
	Retraso de la transmisión a un PACS		
	Transmisión de datos erróneos a un PACS	Diagnóstico erróneo	La integridad de los datos se garantiza mediante los protocolos de DICOM y TCP/IP que utiliza Kosmos.
	Incapacidad para obtener la hora desde un servidor de tiempo	Datos de examen incorrectos	Kosmos tiene la capacidad para introducir datos y horas de forma manual.

Falla de red	Impacto en el equipo	Riesgo	Contramedidas
	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 evita 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.

-- Fin de la sección --

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

CAPÍTULO 11

Glosario

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 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.

Término	Descripción
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (Imagen digital y comunicación en medicina). DICOM es el principal estándar fundamental y universal en la imagenología médica digital. Es un protocolo que abarca la transferencia, el almacenamiento y la exhibición de datos que se creó y diseñó para cubrir todos los aspectos funcionales de la medicina contemporánea. La funcionalidad del PACS se rige por el estándar DICOM.
ED	Diastólico final.
Estado congelado	Este es el estado en el que entra Kosmos cuando se pulsa el botón **Freeze** (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.
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.

Término	Descripción
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.
Exploración	Una exploración es un ajuste preestablecido del sistema en el que se optimizan sus parámetros para explorar un órgano determinado, como el corazón o los pulmones. Las exploraciones pueden incluir varias imágenes, vídeos e informes que se pueden guardar. La configuración predeterminada de la exploración dirige los cálculos, las mediciones y los informes.
FC	Frecuencia cardíaca.
FE	Fracción de eyección, calculada como (un porcentaje): $FE = (VDF - VSF)/VDF \times 100$
Flecha	Una flecha es un ícono que un médico puede colocar en ciertos lugares de una imagen/vídeo a fin de resaltar algo. Estas aparecen superpuestas sobre la imagen/vídeo.
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.

Término	Descripción
Línea M	Esta es una línea que aparece con el modo B y que se puede rastrear gracias al modo M.
LV	Ventrículo izquierdo.
Medición	Una medición es la distancia o el área en imágenes sin 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 explora un plano del cuerpo y produce una imagen 2D en la pantalla. Esto también se conoce como imagenología en modo B.
MWL	Lista de trabajo de modalidades
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.
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.

Término	Descripción
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.
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.

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

APÉNDICE A

Política de cumplimiento

Política de cumplimiento para sistemas de imagenología 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

Las herramientas Kosmos Trio, Flujo de trabajo de la FE asistido por IA y AI FAST están previstas para ser utilizadas 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 las herramientas Kosmos Trio, Flujo de trabajo de la FE asistido por IA y AI FAST ni sus usuarios previstos (lanzadas de acuerdo con la *Política de cumplimiento para sistemas de imagenología 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

El Kosmos Trio es un sistema automático de etiquetado, valoración y orientación de imágenes en tiempo real que permite la recopilación de imágenes por parte de los profesionales de la salud. El Flujo de trabajo de la FE asistido por IA utiliza IA para realizar los cálculos iniciales de la FE por parte de los profesionales de la salud. AI FAST utiliza un algoritmo de IA para detectar y mostrar el etiquetado de estructuras anatómicas en tiempo real. Kosmos Trio, Flujo de trabajo de la FE asistido por IA y AI FAST están previstos para ser utilizados por profesionales de la salud calificados o bajo la supervisión o guía en persona de un profesional de la salud capacitado o autorizado. Kosmos Trio, Flujo de trabajo de la FE asistido por IA y AI FAST abordan las necesidades urgentes de análisis de imágenes durante la emergencia de salud pública declarada por la COVID-19. Kosmos Trio, Flujo de trabajo de la FE asistido por IA y AI FAST todavía no han sido aprobados por la FDA.

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 funcionamiento esencial (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 funcionamiento esencial del equipo de monitoreo electrocardiográfico (conjunto limitado de requisitos de prueba)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020 Equipo médico electrónico - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - 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 funcionamiento esencial - 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 funcionamiento esencial 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 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 explora la anatomía cardíaca o abdominal con la función de anotación automática activa --> una o más estructuras anatómicas cardíacas o abdominales se anotan de forma incorrecta.

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

Daño: Frustración del usuario

Mitigación:

> ⚠ No dependa de la herramienta de etiquetado automático para fines de diagnóstico. 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 y abdominales con al menos un 80% de exactitud cuando aparezca 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 explora la anatomía cardíaca o abdominal 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 para fines de diagnóstico. 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 y abdominales con al menos un 80% de exactitud cuando aparezca 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 la 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 función 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 la 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 con 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 realizar la 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 Edit EF (Editar la 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 función 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 función 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 con 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 realizar la 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 la 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 función 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 función 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, del Flujo de trabajo de la FE y de AI FAST 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 imagenología.

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.

Un estudio fue un estudio retrospectivo, en el que AutoLabel procesó y analizó 324 cuadros de imágenes de ultrasonido de 108 vídeos en 14 vistas cardíacas y no cardíacas en un formato de banco de pruebas. 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 AutoLabel para el 91% de los 324 cuadros, lo que fue superior al umbral objetivo de concordancia a nivel de cuadros del 80%. Esto correspondió a una concordancia a nivel de exploración del 89% para los 108 vídeos. Las estadísticas secundarias a nivel de estructura arrojaron una Precisión de 0,98, una Recuperación de 0,80 y una medida F1 o F de 0,88.

El segundo estudio fue un estudio prospectivo en el que 6 usuarios (3 expertos y 3 no expertos) realizaron exploraciones en 11 sujetos y grabaron 261 vídeos en 14 vistas de ultrasonido. A partir de este estudio, un consenso de 6 expertos estuvo de acuerdo con AutoLabel para el 92% de los vídeos, lo que fue superior al umbral objetivo de concordancia a nivel de vídeos del 80%. Además, se detectaron 1218 estructuras anatómicas totales en los 261 vídeos, de las cuales AutoLabel y el experto concordaron en el 97%. Se realizó un análisis adicional para cada usuario, y cada usuario produjo un porcentaje de acuerdo entre AutoLabel y el experto a nivel de vídeo del 87% o superior. Se realizaron análisis similares para cada sujeto y produjeron un acuerdo del 85% o más para cada sujeto. Finalmente, se realizó un análisis para cada vista con 6 vistas que produjeron un acuerdo del 100%, 4 vistas que produjeron un acuerdo de entre el 90% y el 100%, 2 vistas que produjeron un acuerdo entre el 80% y el 90% y 3 vistas que produjeron un acuerdo de menos del 80%.

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 fue recopilado por varios usuarios con diferentes grados de habilidad (desde principiantes con experiencia médica hasta ecografistas 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 realizó un estudio de validación para evaluar el rendimiento del algoritmo de Valoración y Orientación de Kosmos para la validación de los requisitos de usuario y sistema.

El estudio fue un estudio prospectivo, donde 6 usuarios (3 expertos y 3 principiantes) realizaron exploraciones en 4 a 5 sujetos y registraron 82 vídeos en las vistas PLAX, A4C y A2C. A partir de este estudio, el consenso de 5 revisores expertos acordó que más del 90% (lo que superó el umbral de acuerdo del 80%) de los vídeos adquiridos por usuarios principiantes son diagnósticos para evaluar la Función ventricular izquierda global, el Tamaño del ventrículo izquierdo, el Tamaño del ventrículo derecho, los Derrames pericárdicos no triviales y el Tamaño de la aurícula izquierda.

Para el análisis a nivel de examen, el consenso de 5 revisores expertos acordó que todos los exámenes adquiridos por usuarios principiantes son diagnósticos para evaluar la Función ventricular global, el Tamaño del ventrículo izquierdo, el Tamaño del ventrículo derecho, el Derrame pericárdico no trivial y el Tamaño de la aurícula izquierda. Se observó que el rendimiento de los usuarios principiantes es muy competitivo y en ocasiones superior a aquel de los usuarios expertos. Se realizaron análisis adicionales para cada vista (PLAX, A4C y A2C) y produjeron un acuerdo del 80% o superior para cada vista en la evaluación de casi todos los parámetros clínicos. Una vez más, se observó que el rendimiento de los usuarios principiantes era competitivo con respecto a aquel de los usuarios expertos.

La evaluación de los expertos sobre la exactitud de las predicciones del algoritmo en una escala de 1 a 5 arrojó una puntuación media superior a 3,5, tanto para los algoritmos 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 en los estudios retrospectivos y prospectivos como parte de la validación interna del rendimiento del algoritmo de Valoración y Orientación de EchoNous.

En general, se considera que el conjunto de datos de validación es diverso, ya que fue recopilado por varios usuarios con diferentes grados de habilidad (desde principiantes con experiencia médica hasta ecografistas 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 etiquetado abdominal

Se realizó un estudio prospectivo para evaluar el rendimiento de Kosmos. Algoritmo de etiquetado abdominal para validación de requerimientos de Usuario y Sistema. En este estudio, 3 usuarios expertos realizaron exploraciones en 6 sujetos y grabaron 146 vídeos, que representan 13 vistas de ultrasonido. Las etiquetas previstas son revisadas por 4 etiquetadores para la evaluación del rendimiento del algoritmo en dos partes: la parte de detección de objetos y la parte de predicción de vistas. Para la parte de detección de objetos, los etiquetadores estuvieron de acuerdo con el algoritmo en el 94,4% de los vídeos. Para la parte de predicción de vistas, la precisión es del 96,4%. Ambos porcentajes superan el umbral objetivo del 80%.

Además, desglosamos el rendimiento del algoritmo por vista y por estructura. Un desglose del rendimiento del algoritmo por vista revela que el porcentaje de acuerdo en la detección de objetos y la precisión de la predicción de vistas superan el umbral del 80% en todas las vistas, excepto el acuerdo en la detección de objetos en la vista PSAX, donde el pericardio se encuentra demasiado cerca del LV y se superpone con el RV en ciertos casos. Para abordar esto, reduciremos la sensibilidad de la detección del pericardio en la vista PSAX para mitigar el riesgo. Un desglose del rendimiento del algoritmo por estructura revela que el porcentaje de acuerdo en la detección de objetos es del 80% para cada estructura detectada. Sin embargo, no pudimos evaluar la vesícula biliar ni el útero debido a las limitaciones del diseño del estudio.

En resumen, el algoritmo de Detección de objetos abdominales alcanzó el umbral de rendimiento objetivo para la validación de los requisitos de usuario y sistema en los estudios prospectivos, como parte de esta evaluación interna de EchoNous del rendimiento de la Detección de objetos abdominales.

En general, se considera que el conjunto de datos de validación es diverso, ya que fue recopilado por varios usuarios en una población de sujetos diversa en general.