KOSMOS

Guia do usuário

EchoNous

P006333-007 Rev A

Junho de 2023

*Propriedade da Cypress.

© EchoNous, Inc., 2021

CAPÍTULO 1 Introdução **1**

Quais são as novidades desta versão? **1**
Conteúdo da embalagem **1**
Usuários previstos **2**
Uso previsto/indicações de uso **2**
Contraindicações ***3***
Avisos e precauções gerais **3**
Guia do usuário **4**
Símbolos do guia do usuário ***5***
Convenções do guia do usuário ***6***
Suporte ao cliente da EchoNous **7**

CAPÍTULO 2 Kosmos Visão geral **9**

O que é o Kosmos? **9**
Aplicações clínicas do Kosmos **11**
Treinamento **11**
Classificações do Kosmos **12**
Ambiente do paciente **12**

CAPÍTULO 3 Usar o Kosmos **13**

Hardware do Kosmos **13**
Kosmos Bridge ***13***
Kosmos Torso, Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa ***15***
Fonte de alimentação do Kosmos ***16***
*Cabo de ECG do paciente Kosmos** ***16***
*Auscultador binaural Kosmos** ***17***
Conexão das sondas Kosmos **17**
Conexão da fonte de alimentação do Kosmos **19**
Ligar e desligar o Kosmos Bridge **19**
Ligar o Kosmos Bridge ***19***
Desligando o Kosmos Bridge ***20***
Uso dos controles da alça de comando do Kosmos Bridge **20**

Trocar sondas **21**
Ligando os controles da alça de comando **22**
Considerações ergonômicas ao usar os controles da alça de comando **24**
Interação geral **26**
Tela inicial: Kosmos Torso e Kosmos Torso-One **26**
Tela inicial: Kosmos Lexsa **26**
Aprender **27**
Teclado virtual **27**
Entendendo as diferentes formas de onda **27**
*ECG e DA** **27**
ECG **28**
Definir as configurações do Kosmos **28**
Configuração das preferências de imagem **28**
Configuração dos sinais de ECG e DA **30**
Configuração do idioma, da data e do horário **30**
Ajuste do volume **30**
Configuração do brilho **31**
Espelhamento de tela (Miracast) **31**
Configurar as preferências do administrador **32**
Gerenciamento das configurações de segurança **32**
Gerenciar preferências de exame **34**
Gerenciar arquivos PACS **35**
Gerenciar MWL **38**
Instalação de atualização do software **39**
Gerenciamento de configurações de rede e Internet **40**
Configuração do desligamento automático e do intervalo de tempo de hibernação automática **41**
Visualizar informações sobre o Kosmos **41**
Registrar o Kosmos **41**
Redefinição do Kosmos para as configurações de fábrica **42**
Redes sem fio **42**
Funções **42**
Especificações de conexão **42**

CAPÍTULO 4 Incorporação dos sinais de ECG e DA **45**

Visão geral **45**
ECG **45**

DA ***46***
Benefícios do uso de sinais de ECG e DA com ultrassom **46**
Uso do cabo de ECG Kosmos **47**
Conectar o auscultador biauricular Kosmos **49**
Visualizar os sinais de ECG e DA **50**
Rolagem do sinal ***50***
Indicador de sinal de ECG ***50***
Manter os sinais de ECG e DA ao congelar uma imagem ou tirar um clipe **51**
Arquivar e exportar formas de onda ECG e DA **51**

CAPÍTULO 5 Como realizar um exame **53**

Visão geral **53**
Fluxos de trabalho de exames **55**
Fluxo de trabalho de padrão ***55***
Fluxo de trabalho rápido ***56***
Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA do Kosmos ***57***
Gerenciar exames **58**
Iniciar um exame ***58***
Procurar um exame ***58***
Excluir exames ***59***
Concluir exames ***59***
Gerenciar dados do paciente **60**
Adicionar um novo paciente ***60***
Acessar as informações do paciente usando MWL ***60***
Procurar um paciente ***60***
Mudar de paciente ***61***
Editar o registro de um paciente ***61***
Juntar os registros de dois pacientes ***61***
Excluir os registros do paciente ***62***
Predefinições de órgãos **63**
Modos de imagem **63**
Modo B ***64***
Modo M ***65***
Modo Colorido ***65***
Doppler de onda pulsada ***68***

Geração de imagem Doppler de tecido ***70***
Doppler de onda contínua ***70***
Controles do modo de imagem ***72***
Kosmos AI – Cardíaco **73**
Usar o Kosmos Trio: Rotulagem automática, classificação automática e orientação automática ***73***
Calcular fração de ejeção com o Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA do Kosmos ***80***
Conferir/Ajustar os quadros ED/ES e contornos de VE ***82***
Recomendações para aquisição de vídeos A4C e A2C ideais para cálculos de FE exatos ***85***
Condições de erro e notificações do sistema para o Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA do Kosmos ***86***
Captura automática ***87***
Captura inteligente ***87***
Kosmos AI FAST **88**
Usar o Kosmos AI para o exame FAST ***88***
Kosmos UP (plataforma universal) **89**
Us2.ai e Kosmos **90**
Registrar imagens e vídeos **90**
Concluir um exame **90**

CAPÍTULO 6 Revisar um exame **93**

Começar a revisão de um exame **93**
Anotar imagens e vídeos **94**
Navegar para a tela Editar imagem ***94***
Ferramentas de anotação ***95***
Medir com a ferramenta paquímetro ***96***
Excluir anotações ***96***
Medidas cardíacas no Kosmos ***97***
Gerenciamento de imagens e vídeos **101**
Filtrar imagens e vídeos ***101***
Seleção de imagens e clipes ***102***
Excluir imagens e vídeos ***102***
Revisar e editar um relatório **103**
Abrir um relatório ***103***
Editar um relatório ***103***

Exportar imagens e vídeos para uma unidade USB **105**
Concluir a revisão de um exame **106**
Arquivar um exame em um servidor PACS **107**
Excluir um exame **108**

CAPÍTULO 7 Sondas Kosmos **109**

Cobertura das sondas Kosmos **109**
Géis de transmissão de ultrassom **110**
Armazenamento das sondas Kosmos **110**
*Armazenamento diário **110***
*Armazenamento para transporte **110***
Verificação do elemento do transdutor **111**

CAPÍTULO 8 Segurança **113**

Segurança elétrica **113**
*Referências **113***
Símbolos de rotulagem **114**
*Informações de contato **121***
Segurança biológica **123**
*Programa educacional ALARA **123***
*Tabelas de saída acústica do Kosmos Torso e do Kosmos Torso-One **126***
*Tabelas da saída acústica do Kosmos Lexsa **134***
*Precisão da medição **139***
*Efeitos do controle **141***
*Referências relacionadas **141***
*Aumento da temperatura da superfície do transdutor **141***
*Informações suplementares do ECG **142***
Ergonomia **143**
Compatibilidade eletromagnética **144**
*Emissões eletromagnéticas **145***
*Imunidade eletromagnética **146***
*Distâncias de separação **150***
*Certificado e conformidade **150***
*Radiador intencional **150***

Dispositivo de classe B ***151***
Declaração da indústria canadense ***152***
Normas **153**
HIPAA ***153***
DICOM ***153***

CAPÍTULO 9 Manutenção do Kosmos **155**

Limpeza e desinfecção **155**
Precauções gerais ***155***
Kosmos Bridge ***156***
Sondas Kosmos ***157***
Orientações para reprocessadores automáticos (AR) ***162***
Cabo de ECG do paciente Kosmos ***163***
Auscultador binaural Kosmos ***166***
Reciclagem e descarte **166**
Solução de problemas **167**
Inspeção preventiva, manutenção e calibração ***167***
Controles de comando do Kosmos Bridge ***167***

CAPÍTULO 10 Especificações **169**

Especificações do sistema **169**
Condições ambientais de operação e armazenamento **170**
Intervalos de operação, carregamento, transporte e condição de armazenamento ***170***
Modo de funcionamento ***170***
Fonte de alimentação (carregador) ***171***
Baterias internas ***171***

CAPÍTULO 11 Rede de TI **173**

Redes sem fio **173**
Funções ***173***
Especificações de conexão ***173***
Rede para conectar o dispositivo **173**

Especificações para a conexão **174**
Especificação de hardware ***174***
Especificações do software ***174***
Segurança ***174***
Medidas de recuperação de falha de rede de TI **175**

CAPÍTULO 12 Glossário **177**

ANEXO A Política vigente **183**

Política vigente para sistemas de imagem durante a doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) – Emergência de Saúde Pública, Orientações para o setor e para a equipe da Food and Drug Administration, abril de 2020 **183**
Indicações ***183***
Desempenho do produto ***184***
Riscos potenciais e mitigação ***187***
Avisos e precauções gerais ***192***
Resumo das características do conjunto de dados usado no desenvolvimento da ferramenta de rotulagem automática ***192***
Resumo das características do conjunto de dados usado no desenvolvimento da ferramenta de classificação e orientação ***194***
Resumo das características do conjunto de dados usado no desenvolvimento da ferramenta de rotulagem abdominal ***195***

INTENCIONALMENTE EM BRANCO

CAPÍTULO 1

Introdução

Quais são as novidades desta versão?

Alguns dos novos recursos e alterações da versão 7.2 do Kosmos são:

- Velocidade de movimentação atualizada para permitir 25, 50, 75 e 100 mm/s para modo M, PW, CW e TDI
- Melhorias no fluxo de trabalho e na navegação
- Possibilidade de ter várias medidas de ITV no mesmo quadro
- Configurações de unidades de medida cardíaca atualizadas
- Medidas da frequência cardíaca nos modos Doppler
- Anotação de texto nas predefinições Abdômen e Cardíaca
- Suporte a DICOMDIR
- Melhorias no fluxo de trabalho do US2.ai

Conteúdo da embalagem

A caixa do Kosmos contém os seguintes itens:

- Sistema Kosmos, composto pelo Kosmos Bridge e Kosmos Torso ou Kosmos Torso-One ou Kosmos Lexsa
- Fonte de alimentação Kosmos
- Kosmos Cabo de ECG do paciente (somente com Kosmos Torso)
- Kosmos Auscultador binaural (somente com Kosmos Torso)
- Guia de início rápido do Kosmos
- Guia rápido do Kosmos Torso; ou Guia rápido do Kosmos Torso-One; ou Guia rápido do Kosmos Lexsa para Bridge, Android e iOS; ou Guia rápido de PW/CW do Kosmos
- Compatibilidade química

- Unidade USB contendo:
  - Guia do usuário Kosmos
  - Compatibilidade química

Usuários previstos

O uso do Kosmos se destina a profissionais de saúde qualificados e treinados, legalmente autorizados por lei, no país, estado ou município onde praticam, para o uso do dispositivo. A lista dos possíveis usuários inclui, mas não se limita a (com base no título/localização geográfica): médicos especialistas, médicos de cuidados primários, usuários de *point of care* (POC) (local de atendimento), ultrassonografistas, técnicos de saúde médica, enfermeiros, enfermeiros clínicos, médicos assistentes e estudantes de medicina.

Uso previsto/indicações de uso

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

O Kosmos destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados e treinados na avaliação clínica para as seguintes aplicações clínicas pela aquisição, processamento, exibição, medição e armazenamento de imagens de ultrassom ou imagens de ultrassom sincronizado, ritmos de eletrocardiograma (ECG) e auscultação digital (DA) de sons e formas de onda.

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

- **Aplicações clínicas:** Cardíaco**,** Torácico/Pulmão, Abdominal, Vascular/ Periférico, Vascular Musculo-esquelético e orientação intervencionista (inclui colocação de agulha/cateter, drenagem de fluidos e bloqueio nervoso)
- **Modos de operação:** Modo B, Modo M, Doppler colorido, Doppler de onda pulsada (PW), Imagem de Doppler de tecido (TDI), Doppler de onda contínua (CW), Modos combinados de B+M e B+CD, B+PW, B+CW e Imagem harmônica

O Kosmos é destinado ao uso em contextos educacionais médicos e clínicos em populações de pacientes adultos e pediátricos.

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

Contraindicações

O Kosmos foi desenvolvido apenas para escaneamento transcutâneo e ecocardiografia transtorácica.

O Kosmos não se destina ao uso oftálmico ou qualquer uso que faça com que o feixe acústico atravesse o olho.

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

Avisos e precauções gerais

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

	Para evitar o risco de choque elétrico e de incêndios, inspecione a fonte de alimentação, os cabos de alimentação CA e demais cabos e plugues regularmente para garantir que não estejam danificados.
	O sistema Kosmos, incluindo o cabo de ECG do paciente Kosmos, não é à prova de desfibrilação. Para evitar lesões ao operador/pessoas próximas, Kosmos Torso, Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa e cabo de ECG/fios condutores Kosmos devem ser removidos do contato com o paciente antes da aplicação do pulso de desfibrilação de alta tensão.
	Antes de usar o sistema para procedimentos intervencionais, você deve ter experiência com os devidos procedimentos de intervenção, além de saber usar a geração de imagens por ultrassom para a orientação de inserção de agulhas e/ou cateter. Limitações bem conhecidas da física do ultrassom podem impossibilitar a visualização da agulha/cateter ou dificultar a distinção deles de objetos acústicos. Ferimentos graves ou complicações podem resultar da tentativa de um procedimento intervencionista sem o treinamento adequado.
	Como precaução, tenha cautela ao realizar o exame em uma região próxima a uma ferida ou sobre um curativo.
	Não use o Kosmos para adquirir imagens intracavitárias.
	O Kosmos usa tecnologia de comunicação sem fio Bluetooth.
	Mantenha os cabos de alimentação longe de áreas de muito movimento.
	Use somente fonte de alimentação EchoNous (Número da peça P005974) em todos os contextos educacionais médicos e clínicos.

Guia do usuário

Este guia do usuário tem como objetivo ajudá-lo com a operação segura e eficaz do Kosmos. Antes de tentar utilizar o Kosmos, leia este guia do usuário e siga

estritamente todos os avisos e precauções presentes. Além disso, leia atentamente as informações do capítulo chamado **Segurança**.

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

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

	Pela lei federal dos EUA, a venda deste dispositivo fica restrita a médicos ou sob prescrição.

Símbolos do guia do usuário

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

Convenções do guia do usuário

As seguintes convenções de estilo são usadas neste guia:

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

-- Fim da seção --

Suporte ao cliente da EchoNous

Entre em contato com o atendimento ao cliente:

Telefone: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Site: www.echonous.com

Fabricante:
EchoNous, Inc.
8310 154th Ave NE, Edifício B, Suíte 200
Redmond, WA 98052
Estados Unidos da América

País de Origem: Estados Unidos da América

Detentor da Notificação:
VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 12 e 13 – Jardim Paulista
São Paulo – SP – 01423-010

CNPJ: 04.718.143/0001-94

SAC: 0800-7703661

Farm. Resp: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre – CRF/SP: 21.079 Notificação ANVISA nº: 80102519147

INTENCIONALMENTE EM BRANCO

CAPÍTULO 2

Kosmos Visão geral

O que é o Kosmos?

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

As seguintes sondas estão disponíveis no sistema Kosmos:

- Kosmos Torso:
  - Um transdutor de matriz de fase que combina ultrassom, ECG e auscultação digital em uma única sonda.
- Kosmos Torso-One:
  - Uma sonda de matriz em fase e apenas de ultrassom com um fator de forma menor e mais simplificado para caber em espaços intercostais.
- Kosmos Lexsa
  - Uma sonda de ultrassom de matriz linear.

O Kosmos fornece aquisição de imagens de ultrassom portátil e suporta orientação não invasiva cardíaca, torácica/pulmonar, abdominal, vascular/vascular periférica, musculoesquelética e intervencionista (inclui colocação de agulha/cateter, drenagem de líquidos e bloqueio nervoso). Com o Kosmos Torso conectado, o Kosmos também fornece ECG de canal único, três eletrodos e sinais de auscultação digital (DA).

O Kosmos usa ultrassom pulso-eco para gerar imagens de ultrassom em tempo real. Este processo envolve a transmissão de pulsos acústicos de alta frequência da sonda ao corpo e a detecção dos sinais que retornam, além do processamento dos ecos de retorno por meio de processamento analógico e digital, para formar imagens da anatomia em tempo real (modo B e modo M) e do fluxo sanguíneo (Doppler colorido, Doppler de onda pulsada e Doppler de onda contínua). Consulte a **Tabela 5-2 Modos de operação da sonda Kosmos** para mais informações sobre quais modos são aplicáveis para cada sonda Kosmos.

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

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

O Kosmos também inclui o fluxo de trabalho FE auxiliado por IA, Trio e AI FAST.

O fluxo de trabalho FE auxiliado por IA do Kosmos pode ajudar a orientar você no cálculo de fração de ejeção (FE) do ventrículo esquerdo (VE). O Kosmos usa um fluxo de trabalho guiado para gravar os vídeos necessários. Os vídeos gravados são então usados pela IA para fornecer um cálculo inicial da FE, do volume sistólico (VS) e do débito cardíaco (DC) baseado no gênero e idade do paciente com resultados que você pode conferir e corrigir, se necessário.

O **Trio Algorítmico** de rotulagem, classificação e orientação automáticas pode auxiliar você na aquisição dos cortes A4C, A2C e PLAX, anotando as estruturas cardíacas fundamentais em tempo real, classificando sua imagem com base em uma escala ACEP de 5 níveis e fornecendo orientações sobre como mover sua sonda para otimizar as imagens A4C, A2C ou PLAX.

O Kosmos AI FAST pode auxiliar no exame FAST, identificando cortes e rotulando as principais estruturas anatômicas em tempo real.

As ferramentas Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA do Kosmos, Kosmos Trio e Kosmos AI FAST ainda não foram aprovadas pela FDA. Por isso, a EchoNous está cumprindo as disposições da **Política vigente para sistemas de imagem durante a doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) – Emergência de Saúde Pública, Orientações para o setor e para a equipe da Food and Drug Administration, abril de 2020**.

	Na UE, o Kosmos Trio deve ser usado apenas para fins educacionais.
	Na UE, o Kosmos AI FAST deve ser usado apenas para fins educacionais.
	• DC só está disponível com ECG quando o Kosmos Torso está conectado e é calculado pela multiplicação do VS pela frequência cardíaca (FC). • O VS é calculado como o volume ED do VE menos o volume ES do VE.

Para mais informações sobre o cálculo do fluxo de trabalho FE com o Kosmos, consulte **Kosmos AI – Cardíaco.**

Aplicações clínicas do Kosmos

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

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

Treinamento

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

Todos os usuários devem ler o programa educacional ALARA genérico fornecido com o Kosmos (consulte *ISBN 1-932962-30-1, Segurança da ultrassonografia médica* na unidade flash USB) ou as *Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound* da Health Canada, disponíveis no site da Health Canada. Este programa descreve o princípio orientador do ultrassom diagnóstico, em que o usuário qualificado mantém a exposição ao ultrassom "a mais baixa possível" enquanto realiza um exame diagnóstico.

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

Classificações do Kosmos

- O Kosmos possui uma bateria interna que permite a operação quando a alimentação CA não está disponível.

- Classificação da fonte de alimentação do Kosmos para proteção contra choque elétrico: Equipamento de classe II.
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa são partes aplicadas do tipo BF. As peças aplicadas incluem:
  - As lentes (superfície frontal) da sonda
  - Eletrodos ECG, como conectados ao cabo de ECG do paciente Kosmos
- O Kosmos Bridge é IP22
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa são IPx7

Ambiente do paciente

O Kosmos deve ser usado em estabelecimentos médicos. Ele é alimentado por bateria e deve ser usado no ambiente do paciente. O escaneamento também pode ser realizado quando o Kosmos está conectado à fonte de alimentação aprovada pela EchoNous. É importante usar apenas a fonte de alimentação aprovada pela EchoNous. Se você usar outra fonte de alimentação, o escaneamento será desativado (mas o Kosmos continuará carregando).

- Fim da seção -

CAPÍTULO 3

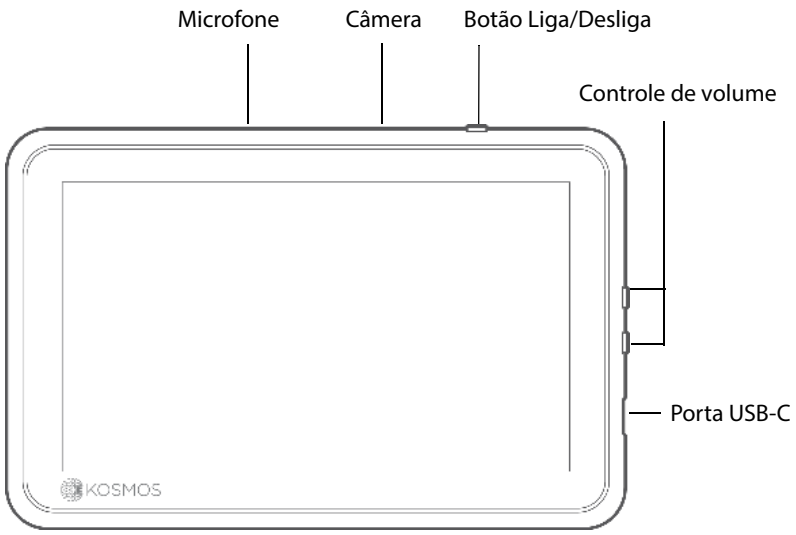
Usar o Kosmos

Hardware do Kosmos

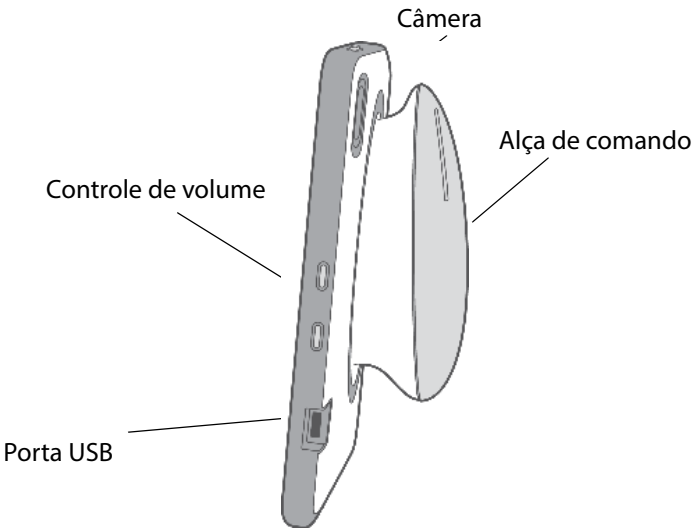
⚠	Use apenas acessórios recomendados pela EchoNous. Não conecte nenhum acessório USB ao Kosmos Bridge que não seja recomendado pela EchoNous; isso pode causar choque elétrico e/ou comprometer a segurança do dispositivo. Entre em contato com a EchoNous ou seu representante local para obter uma lista de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

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

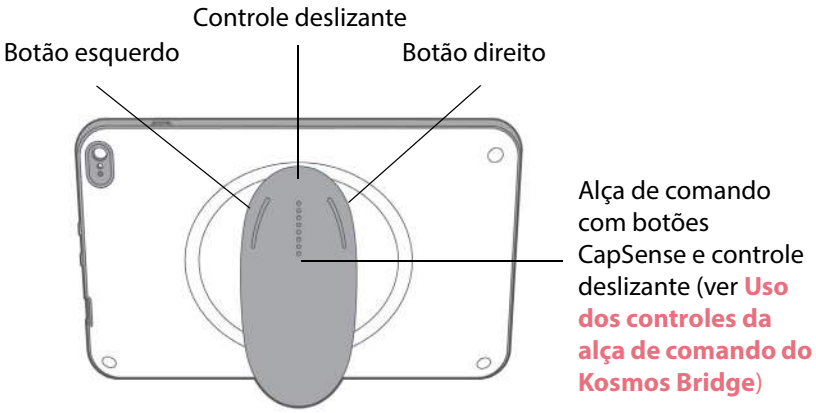
Kosmos Bridge



Lateral



Traseira



Kosmos Torso, Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa

Cabo do Kosmos Torso

Marcador de orientação laranja

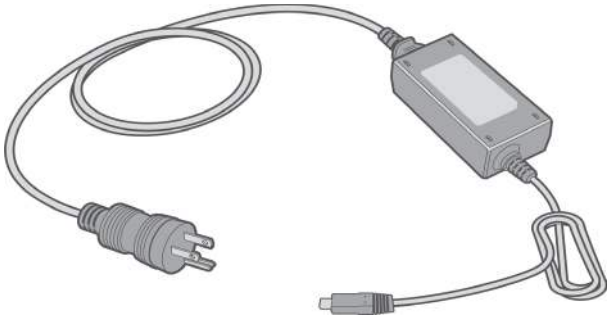
Marcador de orientação laranja

Cabo do Kosmos Torso-One

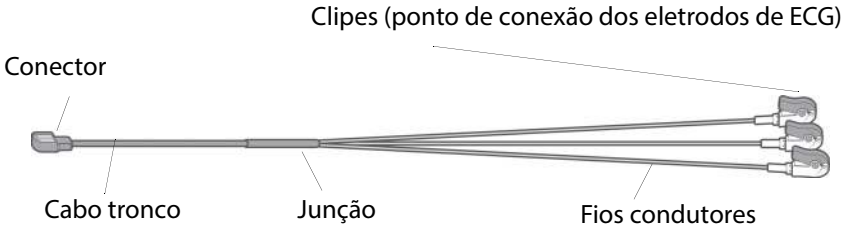
Marcador de orientação laranja

Cabo do Kosmos Lexsa

Fonte de alimentação do Kosmos



Cabo de ECG do paciente Kosmos*



*Somente aplicável para Torso

Auscultador binaural Kosmos*

*Somente aplicável para Torso

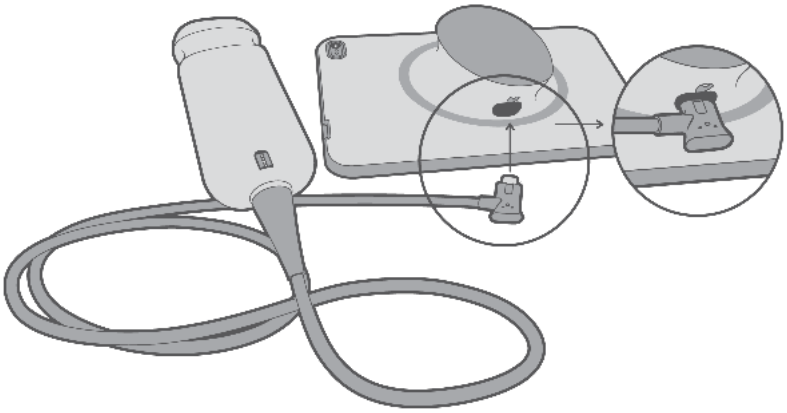
⚠	O uso de um auscultador não aprovado ou fornecido pela EchoNous pode resultar em desempenho de áudio degradado quando se escuta sinais de auscultação digital.
🔖	O auscultador binaural inclui um conversor USB digital para analógico removível.

Conexão das sondas Kosmos

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

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

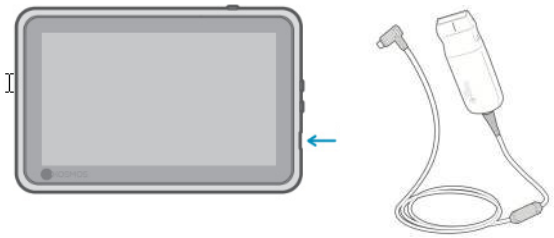
✶ Conecte o Kosmos Torso ou o conector do Kosmos Torso-One no encaixe abaixo da alça de comando do Kosmos Bridge.



	Se o Lexsa estiver conectado, desconecte a sonda Lexsa para obter imagem com Torso ou Torso-One

Para conectar o Kosmos Lexsa ao Kosmos Bridge:

✶ Ligue o conector do Kosmos Lexsa à porta USB do Kosmos Bridge.



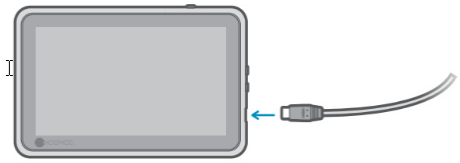
Conexão da fonte de alimentação do Kosmos

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

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

Para conectar a fonte de alimentação ao Kosmos Bridge:

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



Ligar e desligar o Kosmos Bridge

Ligar o Kosmos Bridge

Para ligar o Kosmos Bridge:

1. Pressione o botão **Liga/Desliga**.
2. Conecte a(s) sonda(s). Selecione a sonda adequada na tela inicial.

3. Toque no órgão de sua escolha para iniciar o escaneamento.

	• Se o administrador tiver definido um PIN para fins de segurança, digite-o quando solicitado. No entanto, se você precisar iniciar o escaneamento imediatamente, toque em **EMERGENCY** (Emergência). • Para salvar os dados do paciente após o escaneamento, digite o PIN para fazer logon no dispositivo e, em seguida, salve o exame.

Desligando o Kosmos Bridge

Para desligar o Kosmos Bridge:

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

Uso dos controles da alça de comando do Kosmos Bridge

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

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

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

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

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

Trocar sondas

Se várias sondas estiverem conectadas ao Kosmos Bridge, alterne facilmente entre as sondas tocando no ícone desejado no canto superior direito da tela inicial. A sonda selecionada será exibida maior do que os outros ícones de sondas.

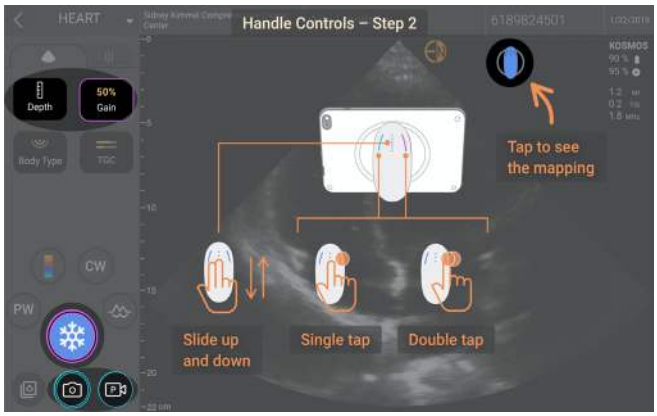
Ligando os controles da alça de comando

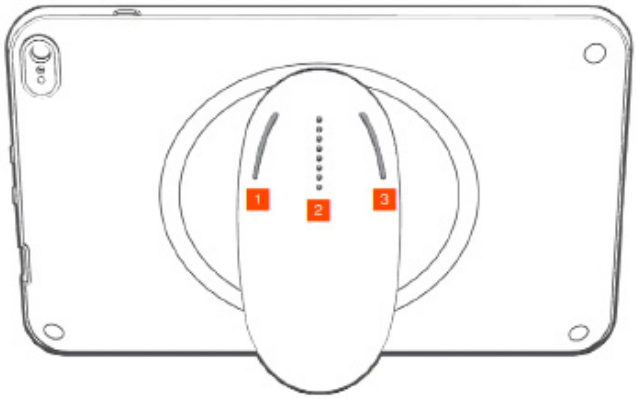
Por padrão, os controles da alça de comando do Kosmos Bridge estão desligados. Os controles de comando estão disponíveis somente durante a captação de imagens, que podem ser direcionadas pelo comando (modo B, modo M, modo B+C, fluxo de trabalho FE). A ferramenta Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA do Kosmos ainda não foi aprovada pela FDA. Por isso, a EchoNous está cumprindo as disposições da **Política vigente para sistemas de imagem durante a doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) – Emergência de Saúde Pública, Orientações para o setor e para a equipe da Food and Drug Administration, abril de 2020**.

Para ligar os controles de comando:

- Na tela Inicial, toque em **TURN ON HANDLE CONTROLS** (Ligar controles de comando) e toque em **On** (Ligado).

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



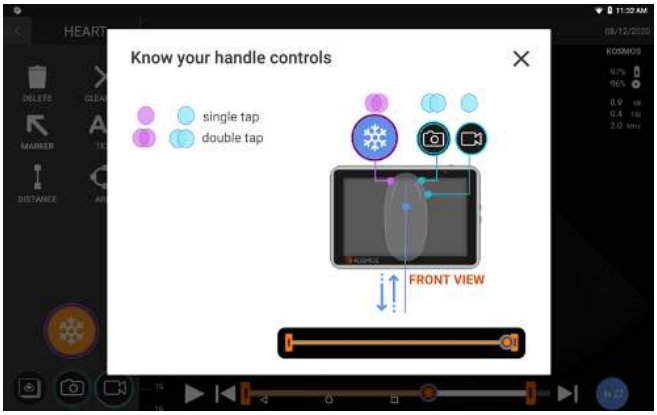


1 Botão esquerdo	2 Controle deslizante	3 Botão direito
Um clique		Um clique
Clique duplo	Deslizar para cima/baixo	Clique duplo

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

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

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



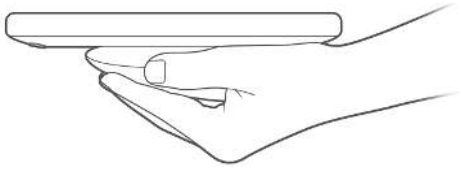
Da mesma forma, na tela de revisão cine, você pode usar os controles da alça de comando para congelar/descongelar, salvar imagem e salvar vídeo. Use o controle deslizante para mover o botão cine entre os limites do cine.

Considerações ergonômicas ao usar os controles da alça de comando

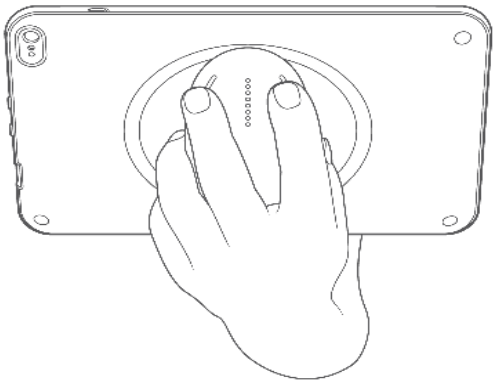
⚠	Se o uso dos controles da alça de comando causar desconforto ou dor, tente ajustar a sua pegada para uma posição neutra e mais confortável para minimizar a tensão; caso contrário, use os controles na tela. A tensão prolongada pode levar a lesões por esforço repetitivo.

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

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

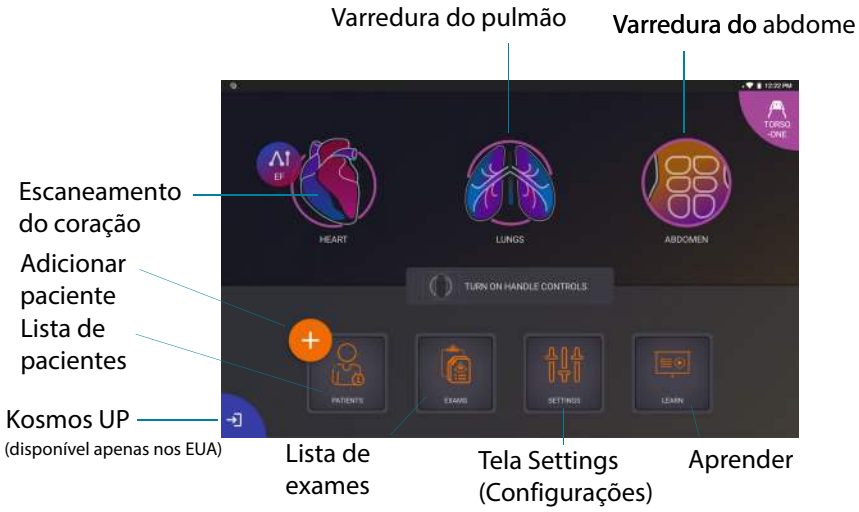


- Coloque os dedos indicador e médio em todos os três controles para que estejam facilmente acessíveis.



Interação geral

Tela inicial: Kosmos Torso e Kosmos Torso-One



Tela inicial: Kosmos Lexsa

Aprender

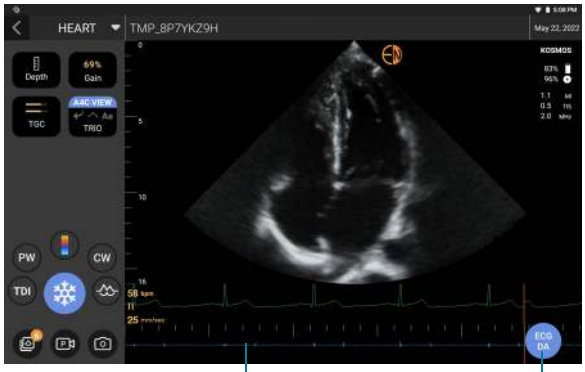
Toque em **Learn** (Aprender) para acessar vídeos de instruções e guias rápidos.

Teclado virtual

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

Entendendo as diferentes formas de onda

ECG e DA*



O áudio DA toca em sincronia com a visualização da forma de onda DA. Você pode ajustar o volume do áudio (e silenciar o áudio) com os botões físicos no Kosmos Bridge.

Toque no botão ECG/DA para ajustar o ganho e o eletrodo

*As formas de onda ECG e DA estarão disponíveis apenas quando o Kosmos Torso estiver conectado.

ECG

"Ganho de ECG" quer dizer as amplitudes da forma de onda do ECG. Modifica as amplitudes da forma de onda do ECG, aumentando e diminuindo o ganho de ECG.

A velocidade do ECG determina o número de formas de onda exibidas. Escolha a velocidade de escaneamento apropriada (compartilhada entre ECG e DA). Uma velocidade de escaneamento menor exibe mais formas de onda, enquanto uma velocidade de escaneamento maior exibe menos formas de onda, mas fornece maiores detalhes das formas de onda individuais.

Definir as configurações do Kosmos

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

Configuração das preferências de imagem

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

Para definir as preferências de imagem:

1. Na tela inicial, toque em **Settings** (Configurações).
2. Toque em **Imaging Preferences** (Preferências de imagem).
3. Para que determinadas informações sejam exibidas na barra superior da tela de imagem, toque em uma das seguintes opções em **Customize information** (Personalizar informações):
   - **Name of facility** (Nome da instalação) — Exibe o nome da sua organização na barra superior da tela de imagem.
   - **Patient name** (Nome do paciente) — Exibe o nome do paciente na barra superior da tela de imagem.
   - **Patient ID** (ID do paciente) — Exibe o ID do paciente na barra superior da tela de imagem.

4. Para configurar o modo como o Kosmos grava os vídeos, toque em uma das seguintes opções em **Record clip** (Gravar vídeo):
   - **Retrospective** (Retrospectiva) — Registra quadros da transmissão do cine quando o usuário toca no ícone Clip (Vídeo) . O Kosmos registra os quadros de transmissão do cine relativo ao número de segundos.
   - **Prospective** (Prospectiva) — Registra quadros após o usuário tocar no ícone de Record Clip (Gravar vídeo) . O Kosmos registra os quadros relativos ao número de segundos.
5. Para definir por quanto tempo os vídeos são gravados, selecione um tempo na área **Clip duration** (Duração do vídeo).

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

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

Configuração dos sinais de ECG e DA

O ultrassom é sempre configurado com DA, ECG ou DA e ECG quando o Kosmos Torso está conectado ao Kosmos Bridge.

Para configurar a tela horizontal dividida entre os sinais de ultrassom, ECG e DA:

1. Na tela inicial, toque em **Settings** (Configurações).
2. Toque em **ECG & DA Signals** (Sinais ECG & DA).
3. Toque no layout que melhor atenda às suas necessidades.

Configuração do idioma, da data e do horário

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

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

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

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

Ajuste do volume

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

Para ajustar o volume:

1. Na tela inicial, toque em **Settings** (Configurações).
2. Toque em **Sound** (Som).

3. Ajuste os controles deslizantes para o nível de volume desejado.

Configuração do brilho

Para configurar o brilho:

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

Espelhamento de tela (Miracast)

Você pode transmitir a tela do Bridge para outro dispositivo compatível.

1. Na tela inicial, toque em **Settings** (Configurações).
2. Selecione **Connected Devices** (Dispositivos conectados).
3. Selecione **Cast** (Transmitir).

	A configuração de Wi-Fi deve estar **ON** (Ligada) para poder transmitir para outra tela.
	Não use ferramenta diagnóstica enquanto estiver usando o recurso Miracast. A qualidade da imagem poderá variar, dependo da tela na qual estiver compartilhando.

Configurar as preferências do administrador

Apenas o administrador do Kosmos pode definir essas configurações.

Gerenciamento das configurações de segurança

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

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

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

Configuração de PIN

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

Para configurar um PIN:

1. Na tela inicial, toque em **Settings** (Configurações) e, depois, em **Administration** (Administração).
2. Toque em **Security** (Segurança).
3. Toque para selecionar a caixa de seleção **Enable administrator PIN** (Ativar PIN de administrador).
4. Digite um PIN numérico de seis dígitos e clique em **OK**.

5. Agora você pode escolher como deseja configurar seus PINs.

Se você escolher...	É possível escanear no modo de emergência?	Pode salvar e revisar os dados do paciente?	Pode acessar as configurações de administrador?
No PIN (Nenhum PIN)	Qualquer usuário	Qualquer usuário	Qualquer usuário
Admin PIN only (Apenas PIN de administrador)	Qualquer usuário	Qualquer usuário	Os administradores inserem o PIN de administrador
Admin PIN & Restrict access to Home screen (PIN de administrador e acesso restrito à tela inicial)	Qualquer usuário	Os administradores inserem o PIN de administrador	Os administradores inserem o PIN de administrador
Admin PIN & basic PIN (PIN de administrador e PIN básico)	Qualquer usuário	Os administradores inserem o PIN de administrador; os usuários inserem o PIN de usuário	Os administradores inserem o PIN de administrador

Alteração de PIN de usuário

Para alterar um PIN:

1. Na tela inicial, toque em **Settings** (Configurações) e, depois, em **Administration** (Administração).
2. Toque em **Security** (Segurança).
3. Para alterar o PIN de administrador, toque em **Change administrator PIN** (Alterar PIN de administrador) e digite o novo número PIN.
4. Para alterar o PIN de usuário, toque em **Change user PIN** (Alterar PIN de usuário) e digite o novo número PIN.

Remoção de PIN

Para remover um PIN:

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

Gerenciar preferências de exame

Você tem a opção de limitar o número de pacientes que podem ser armazenados no dispositivo. Isso também inclui registros temporários de pacientes sem nome. Uma vez que o dispositivo alcança o limite de pacientes, ele solicitará a você que exclua pacientes para continuar com os escaneamentos. Ao excluir um paciente, todos os exames associados com ele também são excluídos.

Limite do número de pacientes

1. Na tela inicial, toque em **Settings** (Configurações).
2. Toque em Admin --> Exam Preferences (Administrador --> Preferências de exame).
3. Deslize para **ON** (Ligar) para ativar o limite do número de pacientes.
4. Selecione o número de pacientes permitidos no dispositivo.

Preferência para habilitar a exclusão automática de exames

1. Na tela inicial, toque em **Settings** (Configurações).
2. Toque em Admin --> Exam Preferences --> Auto Delete (Administrador --> Preferências de exame --> Excluir automaticamente).
3. Deslize para **ON** (Ligar) para ativar a opção.

	Os exames só serão excluídos após o arquivamento.

Gerenciar arquivos PACS

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

Adicionar perfil

Para adicionar um perfil PACS:

1. Na tela inicial, toque em **Settings** (Configurações).
2. Toque em Admin --> DICOM --> **PACS archive** (Administrador --> DICOM --> Arquivo PACS).
3. Toque em **ADD PROFILE** (Adicionar perfil).

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

4. Digite as seguintes informações na área **DICOM connection** (Conexão DICOM):
   - **Station AE title** (Título de AE da estação) – Título de entidade de aplicação do Kosmos.
   - **Server AE title** (Título de AE do servidor) — Título de entidade de aplicação do servidor de arquivos.
   - **Server IP address** (Endereço IP do servidor) — Identificador exclusivo do servidor de arquivos.
   - **Server port number** (Número da porta do servidor) — Número da porta do servidor de arquivos.

5. Para garantir que a conexão esteja funcionando em um perfil ativo, toque em uma das seguintes opções:
   - **PING** (Executar ping) para testar a conexão de rede entre o Kosmos e o arquivo do PACS.
   - **Verify** (Confirmar) para verificar a disponibilidade do arquivo do PACS ativo.

     O Kosmos Bridge exibe os resultados na tela.
6. Na caixa **Profile nickname** (Apelido do perfil), digite um nome exclusivo para exibir na lista de perfis do PACS.
7. Na área **Archival options** (Opções de arquivamento), há duas opções:
   - **Prompt options every time** (Sempre mostrar opções) – Ativado por padrão; sempre que você tocar no botão **Archive** (Arquivar) na tela Exam review (Revisão do exame), aparecerá um menu pop-up com diferentes opções de exibição. Se essa opção for desativada, o Kosmos não exibirá o menu pop-up.
   - **Attach report** (Anexar relatório) — Desativado por padrão. Se você ativar essa opção, o Kosmos anexará um relatório ao arquivo.
   - **Attach the DICOM SR report** (Anexar relatório DICOM SR) – Desligado por padrão. Se você ativar essa opção, o Kosmos anexará um relatório DICOM SR ao arquivo.

As três opções de arquivo também constam na exportação para USB.

8. Na área **Auto archive** (Arquivamento automático), selecione alguma das opções:
   - **On/Off** (Ligado/Desligado) — O arquivamento automático fica desativado por padrão. Isso significa que todos os controles (exceto o botão on/off) estão desativados e não podem ser alterados. Se você ativar essa opção, todos os controles serão habilitados e poderão ser alterados.
   - **Archival frequency** (Frequência de arquivamento)
     - **Completion of exam** (Conclusão do exame) — O seletor de tempo de arquivamento está desativado.

- **Daily** (Diariamente) — Apenas a seção de tempo do seletor de tempo de arquivamento está ativada.
- **Weekly** (Semanalmente) – O seletor de tempo de arquivamento completo é habilitado.

- **Archival time** (Tempo de arquivamento) — Selecione um horário e um dia diários para arquivar os exames.

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

Desativar um perfil

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

Excluir um perfil

Para excluir um perfil PACS:

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

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

Gerenciar MWL

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

Adicionar perfil

Para adicionar um perfil MWL:

1. Na tela inicial, toque em **Settings** (Configurações).
2. Toque em Admin --> DICOM --> **MWL** (Administrador --> DICOM --> MWL).
3. Toque em **ADD PROFILE** (Adicionar perfil).

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

4. Digite as seguintes informações na área **DICOM connection** (Conexão DICOM):
   - **Station AE title** (Título de AE da estação) — Título de entidade de aplicação do Kosmos.
   - **Server AE title** (Título de AE do servidor) — Título de entidade de aplicação do servidor de arquivos.
   - **Server IP address** (Endereço IP do servidor) — Identificador exclusivo do servidor de arquivos.
   - **Server port number** (Número da porta do servidor) — Número da porta do servidor de arquivos.
5. Para garantir que a conexão esteja funcionando em um perfil ativo, toque em uma das seguintes opções:
   - **PING** (Executar ping) para testar a conexão de rede entre o Kosmos e o servidor MWL.
   - **Verify** (Confirmar) para conferir a disponibilidade do arquivo MWL ativo.
   - O Kosmos Bridge exibe os resultados na tela.

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

Desativar um perfil

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

Excluir um perfil

Para excluir um perfil MWL:

	A exclusão de um perfil MWL também exclui todas as configurações do perfil.

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

Instalação de atualização do software

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

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

Para verificar manualmente se há uma atualização de software disponível:

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

3. Toque em **Admin** (Administrador).
4. Toque em **Updates** (Atualizações).
5. Toque em **CHECK FOR UPDATES** (Conferir atualizações).

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

1. Na tela inicial, toque em **Settings** (Configurações).
2. Toque em **Admin** (Administrador).
3. Toque em **Updates** (Atualizações).
4. Para que o Kosmos verifique automaticamente se há atualizações, na área Automatically check for update (Conferir atualizações automaticamente), toque para selecionar **On** (Ligado).
5. Toque para selecionar uma frequência.
6. Para que o Kosmos atualize automaticamente o software, na área Automatically update (Atualizar automaticamente), toque em **On** (Ligado) e selecione um horário para instalar as atualizações.

Gerenciamento de configurações de rede e Internet

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

Para gerenciar as configurações de rede e Internet:

1. Na tela inicial, toque em **Settings** (Configurações).
2. Toque em **Administration** (Administração).
3. Toque em **WIFI** (Wi-Fi).
4. Escolha as configurações do Android que melhor atendem às suas necessidades.

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

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

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

Para alterar o intervalo do modo de hibernação:

1. Na tela inicial, toque em **Settings** (Configurações).
2. Toque em **Auto Power off & Sleep** (Desligamento e hibernação automáticos).
3. Toque no tempo que melhor atenda às suas necessidades.

Visualizar informações sobre o Kosmos

Para ver informações sobre o Kosmos:

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

Registrar o Kosmos

Para registrar o Kosmos na nuvem da EchoNous:

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

Redefinição do Kosmos para as configurações de fábrica

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

Para redefinir o Kosmos para as configurações de fábrica:

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

Redes sem fio

Funções

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

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

Especificações de conexão

Especificação de hardware

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 ou posterior

Especificação de software

O Kosmos está conectado ao PACS pelo padrão DICOM. Para mais detalhes, consulte a Declaração de Conformidade do DICOM disponível no pendrive.

-- Fim da seção --

Restrição de uso

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

-- Fim da seção --

INTENCIONALMENTE EM BRANCO

CAPÍTULO 4

Incorporação dos sinais de ECG e DA

Visão geral

Quando o Kosmos Torso é conectado ao Kosmos Bridge, os sinais de ECG e DA podem ser sincronizados com ultrassom em tempo real. Os sinais de ECG e DA estão disponíveis apenas com o Kosmos Torso.

ECG

A eletrocardiografia é o processo de registro da atividade elétrica do coração durante um período de tempo, utilizando eletrodos colocados sobre a pele. Estes eletrodos detectam as pequenas mudanças elétricas na pele que surgem do padrão eletrofisiológico de despolarização e re-polarização do músculo cardíaco durante cada batimento cardíaco. O gráfico de voltagem versus tempo produzido por este procedimento médico não invasivo é um eletrocardiograma (ECG). O eixo horizontal representa o tempo, e o eixo vertical representa a voltagem.

Com relação à capacidade, o recurso Kosmos ECG utiliza um ECG de três derivações e de canal único, que permite a aquisição e exibição de um único eletrocardiograma, que pode ser qualquer um dos seguintes: Ciclo I, Ciclo II ou Ciclo III.

O recurso Kosmos ECG é usado com o cabo Kosmos ECG para o paciente. Uma extremidade do cabo Kosmos ECG do paciente se conecta ao Kosmos Torso, a outra extremidade tem três fios condutores RA/LA/LL. Os fios condutores e clipes associados são conectados ao paciente usando a configuração padrão RA/LA/LL. Isso permite, a qualquer momento, que um único fio de ECG (Ciclo I, Ciclo II ou Ciclo III) seja adquirido e exibido pelo Kosmos. O usuário pode selecionar qual eletrodo para adquirir e exibir usando o Kosmos Bridge.

O ECG tem sido tradicionalmente usado em ultrassom para fornecer uma referência de tempo para o ciclo cardíaco, e pode fazer o mesmo para a auscultação digital (DA). O Kosmos ECG serve como uma referência de tempo para os sinais de ultrassom e DA, e também pode ser usado para visualizar o eletrodo de ECG adquirido e exibido para medição da FC e avaliação de ritmo por profissionais de saúde qualificados e treinados.

DA

A auscultação é obtida ouvindo os sons internos do corpo, geralmente utilizando um estetoscópio, com a finalidade de examinar o sistema circulatório e respiratório (sons cardíacos e pulmonares), bem como o sistema gastrointestinal (sons intestinais).

Ao auscultar o coração, os médicos procuram por sons anormais, incluindo sopros cardíacos, galopes e outros sons extras coincidindo com batimentos cardíacos. A FC também é observada. Ao ouvir os pulmões, são identificados sons respiratórios como sibilos e crepitações. O sistema gastrointestinal é auscultado para observar a presença de sons intestinais. A auscultação digital (DA) é uma forma digital de auscultação. Ela inclui a gravação, visualização, armazenamento, análise e compartilhamento de gravações digitais de sons cardíacos, pulmonares ou abdominais.

A visualização dos sons em DA é realizada com formas de ondas que são apresentadas ao usuário em tempo real enquanto está sendo feita a aquisição. No caso de sons cardíacos, estas formas de onda também são conhecidas como fonocardiogramas.

Benefícios do uso de sinais de ECG e DA com ultrassom

As imagens de ultrassom, ECG e DA são todas integradas em Kosmos Torso com sincronização temporal. Ser capaz de visualizar os sinais de ultrassom, ECG e DA sincronizados em tempo real é uma valiosa referência cruzada entre diferentes visões do mesmo evento fisiológico.

- O **ultrassom** fornece uma visão anatômica do movimento do coração.
- O **DA** fornece um feedback auditivo e visual (através das formas de onda do fonocardiograma) em relação às válvulas cardíacas.
- O **ECG** fornece informações sobre a atividade elétrica que aciona as contrações cardíacas.

Uso do cabo de ECG Kosmos

	O cabo de ECG Kosmos é conectado ao Kosmos Torso por meio de ímãs de acoplamento. O Kosmos Torso contém um pequeno ímã permanente onde o cabo de ECG do Kosmos se conecta ao paciente. Não use o Kosmos em pacientes com marca-passos cardíacos ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis.
	O cabo de ECG Kosmos é conectado ao Kosmos Torso por meio de ímãs de acoplamento. O cabo de ECG Kosmos contém um pequeno ímã permanente no conector do dispositivo. Não use o Kosmos em pacientes com marca-passos cardíacos ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis.
	O cabo de ECG Kosmos não é à prova de desfibrilação.
	A funcionalidade do Kosmos ECG é do tipo BF. A funcionalidade do Kosmos ECG não é para uso em situações, como monitoramento de pacientes, nas quais o paciente tenha exposto fios condutores que estão em contato cardíaco direto. As partes condutoras dos eletrodos e conectores associados para peças aplicadas tipo BF, incluindo o eletrodo neutro, não devem entrar em contato com outras partes condutoras, incluindo a ligação de terra.
	O Kosmos pode não relatar com precisão a FC no caso de ritmos irregulares.
	O Kosmos não é um substituto para um ECG diagnóstico. Este dispositivo não detecta nem mede todas as mudanças de FC, ritmo cardíaco e forma de onda cardíaca.
	A energia RF conduzida pode causar ruído na forma de onda do ECG. Se for detectado ruído na forma de onda do ECG, desconecte o Kosmos da energia CA.

Para usar o cabo de ECG do paciente Kosmos:

1. Coloque os eletrodos de ECG de sua escolha (é aqui que os clipes de ECG serão fixados) no paciente, certificando-se de que eles sejam colocados simetricamente opostos uns dos outros e combinem com o código de cores.

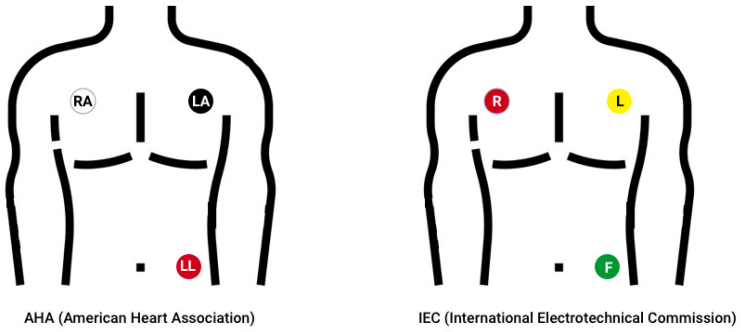
   Recomendação dos EUA (Associação Americana do Coração):

   - **RA**: Braço direito (clipe branco)
   - **LA**: Braço esquerdo (clipe preto)
   - **LL**: Perna esquerda (clipe vermelho)

   Recomendação IEC:

   - **R**: Braço direito (clipe vermelho)
   - **L**: Braço esquerdo (clipe amarelo)
   - **F**: Perna esquerda (clipe verde)

Guia de colocação de eletrodos de ECG



AHA (American Heart Association)

IEC (International Electrotechnical Commission)

2. Conecte a extremidade do conector do cabo do ECG do Kosmos na entrada magnética no Kosmos Torso.

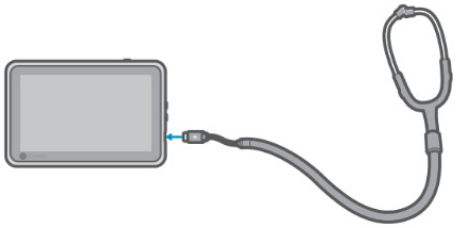
Conectar o auscultador biauricular Kosmos

	O sinal DA está embutido no Kosmos; não há microfones/sensores externos para conectar.
	Para ouvir o sinal DA, você deve conectar o auscultador binaural Kosmos à porta USB no Kosmos Bridge.

Os microfones DA e o processamento do sinal estão embutidos no Kosmos. O auscultador biauricular Kosmos é fornecido para auscultação.

Para conectar o auscultador biauricular Kosmos:

1. Conecte a extremidade USB do auscultador binaural Kosmos na entrada USB no Kosmos Bridge.



2. Coloque o auscultador.
3. No Kosmos Bridge, toque na guia **ECG/DA Signals** (Sinais ECG/DA).
4. Toque em **DA** para ligá-la.
5. Do topo da tela, deslize seu dedo para baixo para ver o controle de volume.
6. Ajuste o volume.

Visualizar os sinais de ECG e DA

	Os sinais ECG e DA estão disponíveis apenas no modo B e no modo Colorido.

1. Toque na guia **ECG/DA** para exibir os dois controles de sinal. Por padrão, somente é exibida a imagem de ultrassom.
2. Para visualizar os sinais de ECG, toque em **ECG** para ligar; toque novamente em ECG para desligar.
3. Para visualizar o sinal DA, toque em **DA** para ligar; toque novamente para desligar.
4. Para selecionar qual ECG deve ser adquirido e exibido, toque em **Lead** (Eletrodo).

Rolagem do sinal

Os sinais de ECG e DA rolam da esquerda para a direita. Os sinais mais recentes aparecem à esquerda e são indicados pelo cursor laranja. Quando a rolagem começa, a área à direita do cursor está em branco, enquanto a nova rolagem sobrepõe os sinais antigos da segunda rodada de rolagem. O áudio DA é sincronizado com a rolagem em forma de onda DA.

Indicador de sinal de ECG

Se o sinal estiver fraco ou você não conseguir lê-lo na tela, verifique se:

- Você está parado Kosmos Torso
- O paciente não está em movimento
- A conexão dos fios condutores Kosmos Torso não está frouxa

Manter os sinais de ECG e DA ao congelar uma imagem ou tirar um clipe

Você pode congelar uma imagem ou fazer um vídeo com o ECG e as formas de onda DA para que você possa revisá-las na tela de edição. O que você vê na tela de edição de imagens é o que é salvo, portanto, se você desligar qualquer um dos sinais enquanto estiver no modo de imagem ao vivo e salvar uma imagem ou vídeo, somente serão salvos os sinais exibidos na tela.

Para maiores informações sobre a visualização dos sinais de ECG e DA ao revisar um exame ou vídeo salvo, consulte **Revisar um exame**.

Arquivar e exportar formas de onda ECG e DA

Quando você arquiva os exames no servidor PACS, o ECG e/ou as formas de onda DA são incorporadas na imagem ou vídeo de ultrassom.

Quando você exporta os exames para uma unidade USB, a forma de onda de ECG e os sinais de onda e áudio DA são incorporados na imagem ou vídeo de ultrassom. Entretanto, você não pode arquivar ou exportar ECG ou DA como um arquivo separado, porque os dados do ECG e DA não são arquivados separadamente; todos eles fazem parte da imagem ou vídeo do ultrassom.

INTENCIONALMENTE EM BRANCO

CAPÍTULO 5

Como realizar um exame

Visão geral

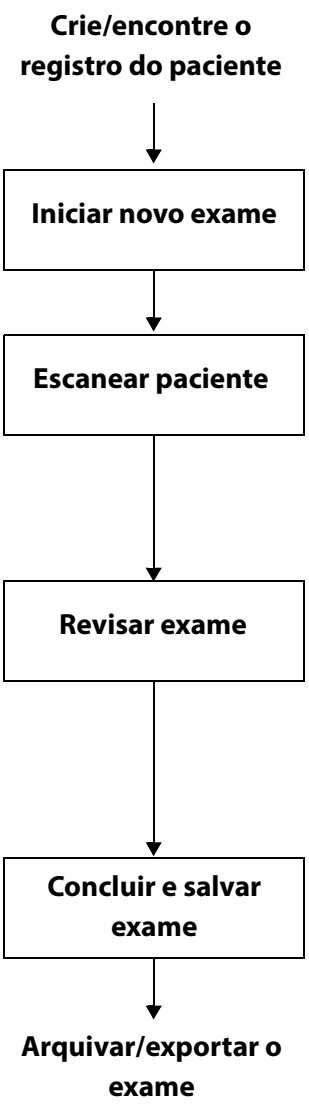
	Antes de usar o Kosmos Bridge para um procedimento crítico, como orientação de agulha, certifique-se de que ele esteja totalmente carregado e/ou conectado à alimentação CA. Evite que o procedimento seja interrompido por uma bateria descarregada, o que pode causar danos ao paciente.
	Sob certas circunstâncias,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

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

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

Fluxos de trabalho de exames

Fluxo de trabalho de padrão



Etapa opcional:

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

Ações que podem ser realizadas durante o escaneamento:

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

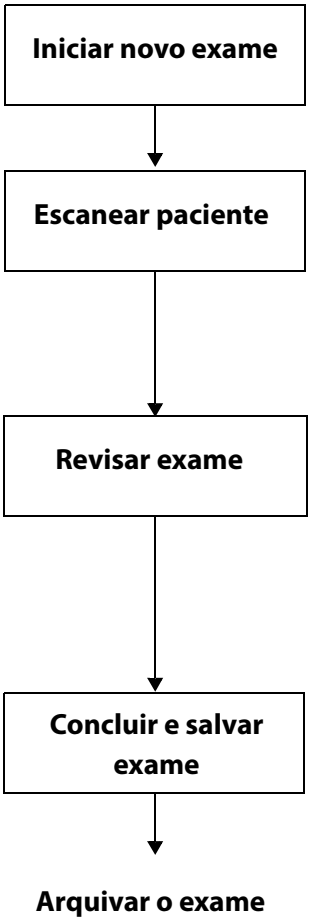
Ações que podem ser realizadas durante a revisão:

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

Etapas opcionais:

- Arquivar o exame no PACS
- Exportar exame para pendrive

Fluxo de trabalho rápido



Ações que podem ser realizadas durante o escaneamento:

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

Ações que podem ser realizadas durante a revisão:

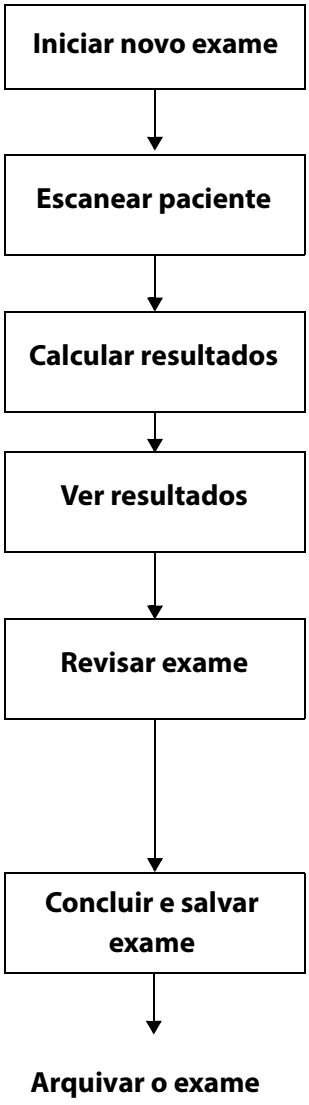
- Excluir imagens e vídeos
- Adicionar, editar e excluir anotações e observações
- Gerar um relatório

Etapas opcionais:

- Arquivar o exame no PACS
- Exportar exame para pendrive

Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA do Kosmos

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



Ações que podem ser realizadas durante o escaneamento:

Grave ou realize novamente os vídeos A4C, A2C e PLAX com ou sem sinal ECG e com ou sem rotulagem automática, classificação automática e orientação automática.

Ações realizadas pelo Kosmos:

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

Ações que podem ser realizadas durante a revisão:

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

Etapas opcionais:

- Arquivar o exame no PACS
- Exportar exame para pendrive

Gerenciar exames

Iniciar um exame

Há várias maneiras de começar um exame:

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

  Quando você salva o exame, o Kosmos gera automaticamente um ID temporário e salva as imagens/vídeos no ID temporário.
- Na tela inicial, toque em **EXAMS** (Exames) e, em seguida, toque no ícone Add (Adicionar) .
- Na tela Patient (Paciente), toque em **SCAN** (Escanear).
- Na tela Patient review (Avaliação do paciente), toque em **START EXAM** (Iniciar o exame).
- Na lista Exam (Exames), toque em **START EXAM** (Iniciar o exame).

Procurar um exame

Para procurar um exame:

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

	Cada exame listado mostra o número de escaneamentos realizados, conforme exibido no exemplo abaixo.

Excluir exames

Para excluir um ou mais exames:

1. Na lista de exames, toque em um ou mais círculos à esquerda do exame. O círculo se transforma em uma marca de seleção, mostrando que está selecionado.
2. Toque no ícone Trash (Lixeira) .
3. No prompt, toque em **OK**.

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

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

Concluir exames

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

Para concluir o exame:

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

Gerenciar dados do paciente

Adicionar um novo paciente

Para adicionar um novo paciente a partir da tela inicial:

1. Na tela inicial, toque no ícone Add (Adicionar) no botão **PATIENTS** (Pacientes).
2. Insira as informações do paciente.
3. Se quiser, você poderá inserir as informações do exame.
4. Toque em **SCAN** (Escanear) quando concluir.

Acessar as informações do paciente usando MWL

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

1. Na tela Inicial, toque no botão **PATIENTS** (Pacientes).
2. Toque no botão MWL. Toque no ícone para ver a lista completa.
3. Toque no ícone para procurar um paciente específico.
4. Toque em **SCAN** (Escanear) para iniciar o escaneamento

Procurar um paciente

Para procurar um paciente:

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

Mudar de paciente

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

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

Editar o registro de um paciente

Para editar o registro de um paciente:

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

Juntar os registros de dois pacientes

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

	Você não pode mesclar pacientes temporários.

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

- First name (Nome)
- Last name (Sobrenome)
- DOB (Data de nascimento)
- Gender (Sexo)

Para mesclar dois registros de pacientes:

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

Excluir os registros do paciente

Para excluir todos os registros de paciente sem exames:

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

Para excluir registros de pacientes selecionados:

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

Predefinições de órgãos

A tabela 5-1 fornece uma visão geral das predefinições de órgãos que estão disponíveis para cada sonda Kosmos.

TABELA 5-1. Predefinições de órgãos na sonda Kosmos

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

Modos de imagem

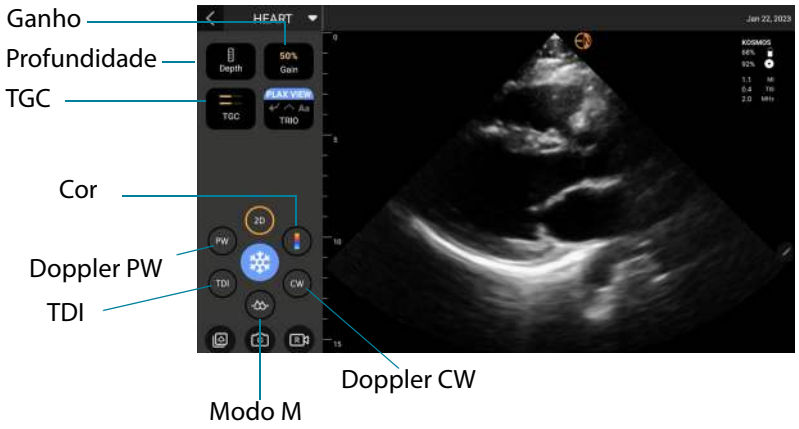
Para obter uma visão geral dos modos de imagem aplicáveis para cada sonda Kosmos, consulte a Tabela 5-2, “Modos de operação da sonda Kosmos:”, na página 64.

TABELA 5-2. Modos de operação da sonda Kosmos:

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

Modo B

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



	O cateter venoso central está disponível no Kosmos Lexsa nas predefinições MSK, vascular e para nervos.

Modo M

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

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

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

✶ Para iniciar o modo M, toque no ícone M-mode (Modo M) .

Linha M

✶ Para mover a linha M, use seu dedo para mudar para o modo M, arraste a linha M para o local desejado.

Velocidade de movimentação

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

✶ Para alterar a velocidade de movimentação do modo M, toque em **Speed** (Velocidade) e ajuste às suas preferências.

Modo Colorido

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

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

✶ Para ativar ou desativar o modo Colorido, toque no ícone Color (Cor) .

Caixa de cor

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

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

Controles do modo B

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

✶ Para ver os controles do modo B, toque em **B-mode** (Modo B).

Escala

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

✶ Para alterar a escala, toque em **Scale** (Escala).

Ganho de cor

O ganho de cor amplia o retorno dos sinais coloridos.

✶ Para ajustar os sinais coloridos, clique em **Color Gain** (Ganho de cor).

Sensibilidade

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

✶ Para alterar a sensibilidade, toque em **Sensitivity** (Sensibilidade) e selecione uma opção.

Filtro de parede

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

✶ Para alterar o filtro de parede, toque no filtro **Wall** (Parede) e defina o fluxo de baixa frequência adequado.

Direcionamento

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

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

Artéria

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

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

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

Mapa de cor

Para alterar o mapa de cor do coração:

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

Doppler de onda pulsada

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

Para iniciar o Doppler PW, toque no ícone **PW mode** (Modo PW) . O ícone PW mode (Modo PW) está disponível nas telas do modo B e do modo Colorido (B + C).

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

Tela duplex

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

Localização da porta e linha Doppler

- Ajuste a **localização do *Gate*** e a **linha de Doppler** movendo o círculo pontilhado. Na predefinição de abdome, você pode tocar no *Gate* para ver e definir a linha de ajuste do ângulo. Se o modo Colorido estiver ativado, mover o círculo também moverá a caixa colorida. O círculo e a caixa colorida podem ser desacoplados em Settings --> Imaging preferences (Configurações --> Preferências de imagem).

Linha de base

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

Exibição ao vivo

- Toque em **Live display** (Exibição ao vivo) para alternar entre os modos PW ao vivo e B ao vivo. No modo B ao vivo, o traçado Doppler é congelado.

Filtro de parede

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

✶ Toque no ícone para selecionar a força do filtro: Low (Baixa), Medium (Média), High (Alta).

Inverter

✶ Para inverter o espectro de Doppler, toque no botão Invert (Inverter).

Escala

A escala muda a escala de velocidade.

✶ Para alterar a escala, toque em **Scale** (Escala).

Ganho do Doppler

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

✶ Para ajustar o ganho do Doppler, toque em **Gain** (Ganho).

Ganho de áudio

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

✶ Para ajustar o ganho de áudio, toque em **Audio gain** (Ganho de áudio).

Velocidade de movimentação

Quatro seleções de velocidade de movimentação estão disponíveis.

✶ Para alterar a velocidade de movimentação, toque em Sweep speed (Velocidade de movimentação) e selecione a velocidade.

Salvamento de vídeos e imagens

✶ Toque em Freeze (Congelar) para revisar ou salvar imagens e vídeos diretamente. O áudio também será salvo nos vídeos.

Geração de imagem Doppler de tecido

O modo de geração de imagem Doppler de tecido (TDI) usa o Doppler para medir a velocidade do movimento do miocárdio ao longo do ciclo cardíaco.

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

✶ Para iniciar o modo TDI, toque no ícone **TDI mode** (Modo TDI).

Doppler de onda contínua

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

	Quando o CW é usado por um período prolongado, o congelamento automático é ativado para gerenciar a temperatura da sonda. Um temporizador de 60 segundos aparece antes de todo congelamento automático.
	O modo CW está disponível apenas nas predefinições de abdome e coração.

✶ Para iniciar o Doppler CW, toque no ícone **CW mode** (Modo PW) .

Tela duplex

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

Ponto focal e linha Doppler

- Ajuste o **ponto focal** e a **linha de Doppler** movendo o círculo pontilhado. Na predefinição de abdome, você pode tocar no ponto focal para ver e definir a linha de ajuste do ângulo. Se o modo Colorido estiver ativado, mover o círculo também moverá a caixa colorida. O círculo e a caixa colorida podem ser desacoplados em Settings --> Imaging preferences (Configurações --> Preferências de imagem).

Linha de base

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

Exibição ao vivo

- Toque em **Live display** (Exibição ao vivo) para alternar entre os modos CW ao vivo e B ao vivo. No modo B ao vivo, o traçado Doppler é congelado.

Filtro de parede

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

- Toque no ícone para selecionar a força do filtro: Low (Baixa), Medium (Média), High (Alta).

Inverter

- Para inverter o espectro de Doppler, toque no botão Invert (Inverter).

Escala

A escala muda a escala de velocidade.

- Para alterar a escala, toque em **Scale** (Escala).

Ganho do Doppler

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

✶ Para ajustar o ganho do Doppler, toque em **Gain** (Ganho).

Ganho de áudio

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

✶ Para ajustar o ganho de áudio, toque em **Audio gain** (Ganho de áudio).

Velocidade de movimentação

Quatro seleções de velocidade de movimentação estão disponíveis.

✶ Para alterar a velocidade de movimentação, toque em Sweep speed (Velocidade de movimentação) e selecione 25, 50, 75 ou 100 mm/s.

Salvamento de vídeos e imagens

✶ Toque em Freeze (Congelar) para revisar ou salvar imagens e vídeos diretamente. O áudio também será salvo nos vídeos.

Controles do modo de imagem

Inversão de imagens

Você só pode inverter uma imagem ao realizar o escaneamento do coração.

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

Ajustar a profundidade e o ganho

Para ajustar a profundidade:

✶ Para aumentar ou diminuir a profundidade exibida, toque em **Depth** (Profundidade) e deslize para cima ou para baixo para ajustar a profundidade em um só movimento.

Para ajustar o ganho:

- Para ajustar o ganho no modo Colorido e no modo B, toque em **Gain** (Ganho) e deslize para cima ou para baixo para ajustar o ganho em um só movimento.
- Para ajustar o ganho próximo e o ganho distante, toque em **TGC** e mova a barra deslizante para a esquerda e para a direita. Os valores de ganho são automaticamente atualizados conforme você ajusta as barras deslizantes.

Aumentar e diminuir o zoom

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

Congelar uma imagem

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

Kosmos AI – Cardíaco

Usar o Kosmos Trio: Rotulagem automática, classificação automática e orientação automática

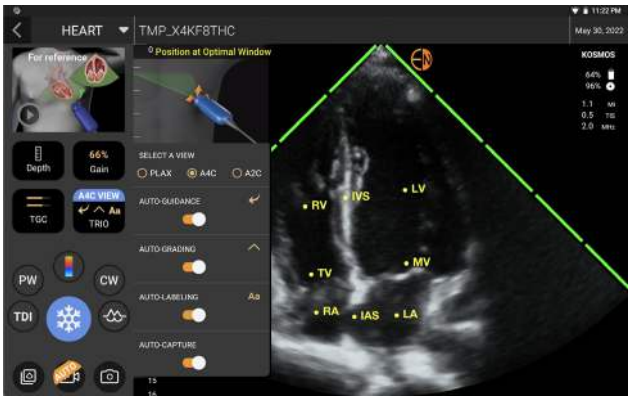
Kosmos Trio: A rotulagem, a classificação e a orientação automáticas podem ajudar você em tempo real com a aquisição de cortes A4C, A2C e PLAX ao:

- Anotar estruturas cardíacas fundamentais
- Classificar imagens com base na escala ACEP de 5 níveis

- Fornecer orientações sobre como mover a sonda para otimizar imagens A4C, A2C ou PLAX
- Para ativar alguma das funções ou as três funções de rotulagem automática, classificação automática ou orientação automática, toque no botão “Trio” e selecione as ferramentas que você gostaria de usar, conforme mostrado na **Figura 1**.

	O corte PLAX só fica disponível no modo B
	Na UE, o Kosmos Trio deve ser usado apenas para fins educacionais.
	O Kosmos é um dispositivo médico aprovado pela FDA; entretanto, as novas ferramentas de Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA do Kosmos, Kosmos Trio e Kosmos AI FAST ainda não foram aprovadas pela FDA. Assim, a EchoNous® segue a *Política vigente para sistemas de imagem durante a doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) – Emergência de Saúde Pública, Orientações para o setor e para a equipe da Food and Drug Administration, abril de 2020* para esse novo recurso. Há avisos e precauções importantes além dos usuários previstos e as indicações de uso. Para informações detalhadas, consulte **Política vigente para sistemas de imagem durante a doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) – Emergência de Saúde Pública, Orientações para o setor e para a equipe da Food and Drug Administration, abril de 2020**.
	Não dependa da ferramenta de rotulagem automática de imagens cardíacas para diagnósticos. Os rótulos automáticos ajudam a treinar e fornecem uma orientação rápida sobre a anatomia do coração. Use seu próprio discernimento para garantir que as anotações estejam corretas.

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



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

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

Ao escanear o coração (inclusive escaneando no fluxo de trabalho FE auxiliado por IA do Kosmos), os rótulos que aparecem só ficam na imagem durante o escaneamento. Depois de salvar a imagem ou o vídeo, os rótulos não ficam na imagem.

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

Confira, na Tabela 5-3, uma lista de estruturas anatômicas disponíveis nas telas de imagem.

TABELA 5-3. Estruturas anatômicas nas telas de imagem do coração

Tela de imagem (coração)	Estrutura anatômica*
A2C	LA, VE, MV
A3C (APLAX)	AO, VA, LA, VE, VSVE, MV
A4C	IAS, IVS, LA, VE, MV, RA, VD, TV
A5C	AO, VA, IAS, IVS, LA, VE, VSVE, MV, RA, VD, TV
PLAX	AO, VA, IVS, LA, VE, VSVE, MV, VD
VSVD	IVS, VE, MPA, PV, VSVD
RVIT	IVC, IVS, VE, RA, VD, TV
PSAX-VA	VA, LA, MPA, PV, RA, VSVD, TV
PSAX-MV	IVS, VE, MV, VD
PSAX-PM	AL-PAP, IVS, VE, PM-PAP, VD
PSAX-AP	IVS, VE, VD
Subcostal-4C	IAS, IVS, LA, fígado, VE, MV, RA, VD, TV
VCI subcostal	VCI, fígado
Supraesternal	Arco AO, DA

* **AL-PAP** = músculo papilar anterolateral
AO = aorta
VA = válvula aórtica
IAS = septo intrarterial
IVC = veia cava inferior
IVS = septo interventricular
LA = átrio esquerdo
VE = ventrículo esquerdo
VSVE = via de saída do ventrículo esquerdo
MPA = artéria pulmonar principal
MV = válvula mitral
PM-PAP = músculo papilar posteromedial
PV = válvula pulmonar
RA = átrio direito
VD = ventrículo direito

VSVD = via de saída do ventrículo direito
TV = válvula tricúspide

Para ativar a classificação automática:

1. Na tela Imaging (Aquisição de imagens), toque no botão Trio.
2. Na janela pop-up, ative o botão.

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

Terceiro, na **Figura 1** está a orientação automática: um gráfico mostra a sonda no contexto do tronco do paciente e indica o movimento da sonda para otimizar os cortes A4C, A2C e PLAX junto com o texto correspondente.

As imagens que indicam os movimentos da sonda e as respectivas frases fornecidas pelo algoritmo de orientação automática durante a aquisição de A4C e A2C são mostradas na **Figura 2**. Há imagens adicionais e as respectivas frases mostradas na **Figura 3** que são exclusivas da aquisição PLAX.

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

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

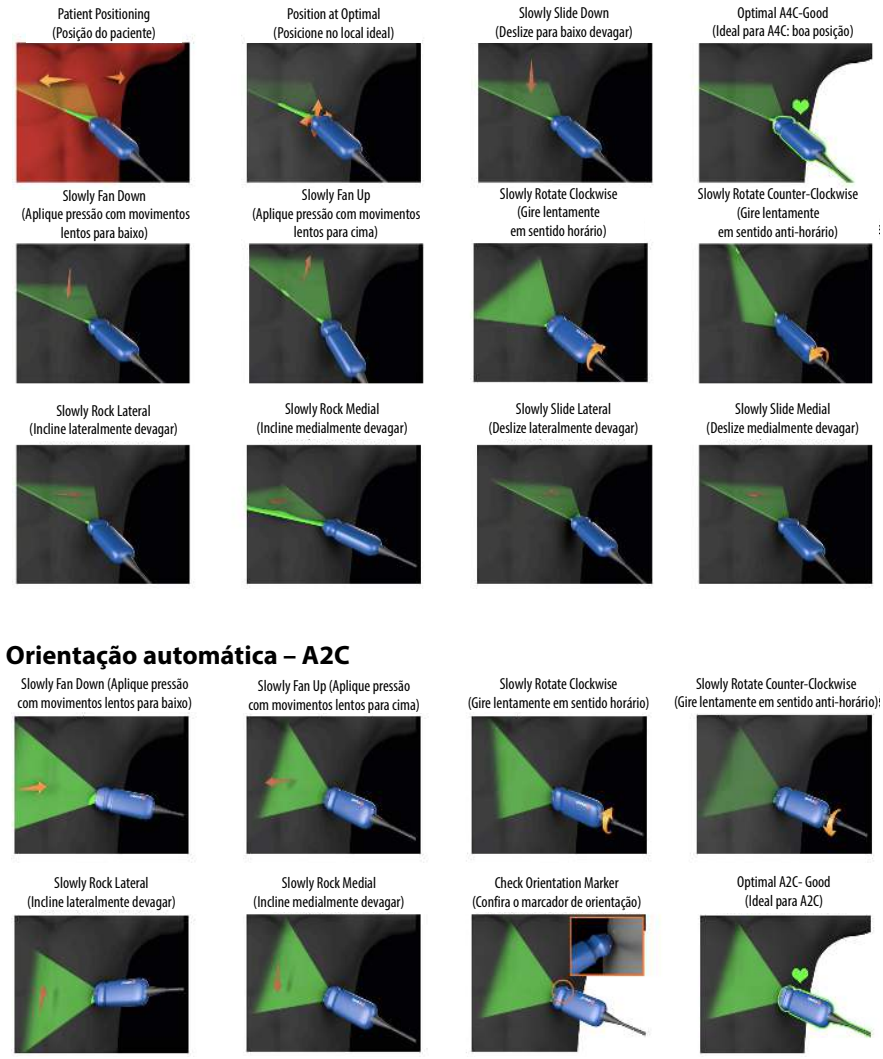
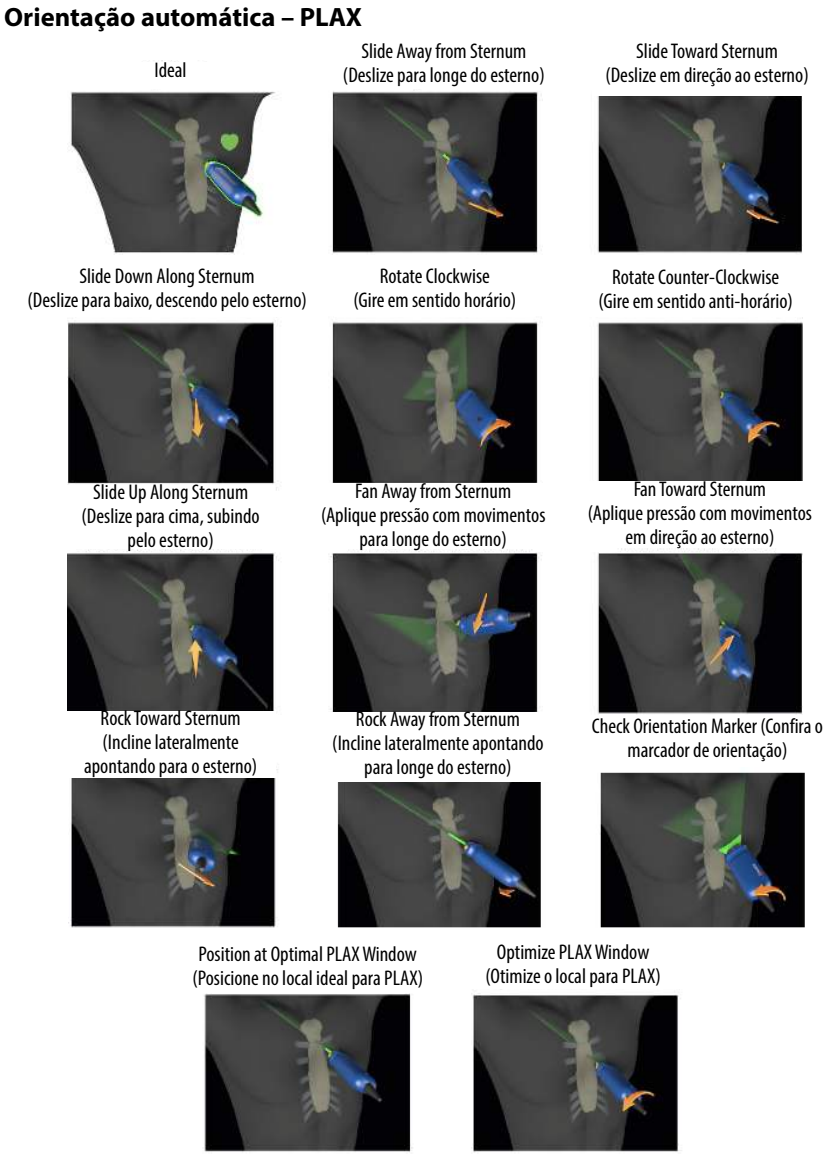


FIGURA 3. Imagens indicando os movimentos da sonda e respectivas frases exclusivas da aquisição PLAX



Calcular fração de ejeção com o Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA do Kosmos

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

Para calcular a FE:

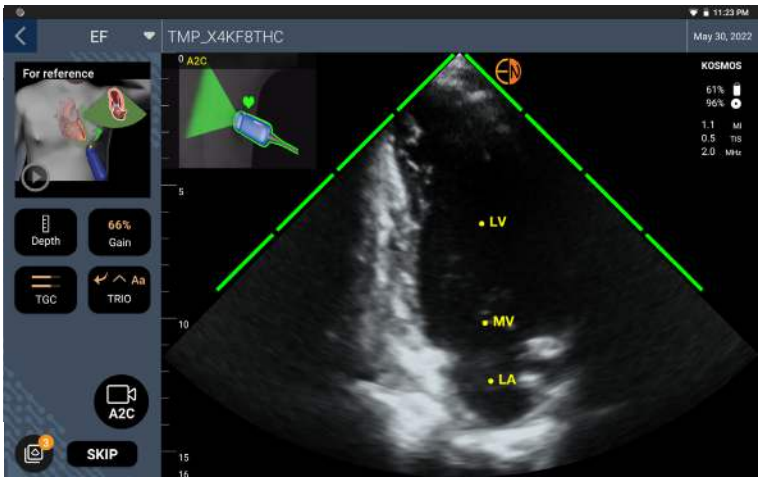
1. Na tela inicial, toque no ícone de AI

Toque para iniciar o Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA

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

	Na UE, o Kosmos Trio deve ser usado apenas para fins educacionais.
	Na UE, o Kosmos AI FAST deve ser usado apenas para fins educacionais.

2. Após conseguir um bom corte A4C do paciente, toque em **A4C** para obter um vídeo. Para ativar qualquer ou todas as três ferramentas de rotulagem automática, classificação automática e orientação automática, toque no botão Trio e ative as ferramentas desejadas.



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

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

5. Após conseguir um bom corte A2C do paciente, toque em **A2C** para obter um vídeo.
6. Se você não estiver satisfeito com o vídeo gravado, toque em **Try again** (Tente novamente) ou toque em **Accept** (Aceitar) para ver os resultados A4C/

A2C (biplanos) (após quatro segundos, o Kosmos automaticamente aceita o vídeo).

Na gravação e aceitação dos vídeos A4C e A2C, o sistema seleciona os quadros de ED e ES, desenha os contornos de VE correspondentes e calcula a FE biplana usando o método de discos de Simpson modificado (20 discos são usados no cálculo). O Kosmos Torso deve ser a sonda usada e o ECG deve estar conectado para obter os valores de DC e FC.

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

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

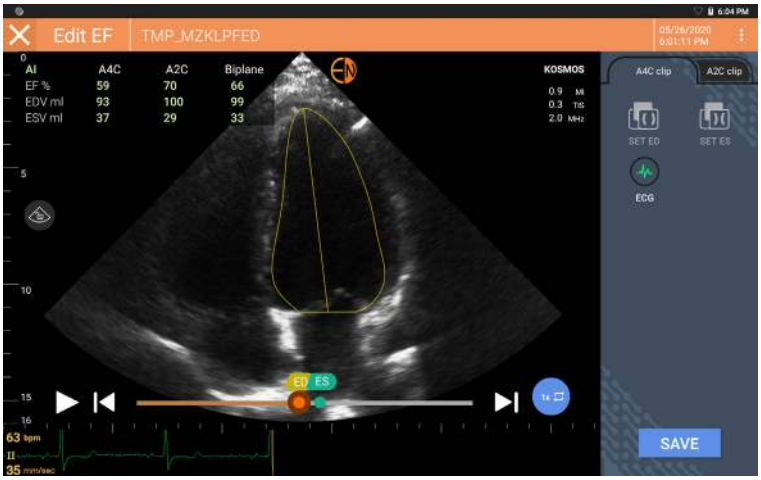
Para ajustar os quadros ED/ES:

1. Na tela Results (Resultados), toque em **Edit** (Editar) ou em uma das imagens em miniatura. Você também pode tocar em **REVIEW** (Revisar) para revisar os escaneamentos adquiridos anteriormente.

* DC e FC estão disponíveis apenas no Kosmos Torso.

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

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



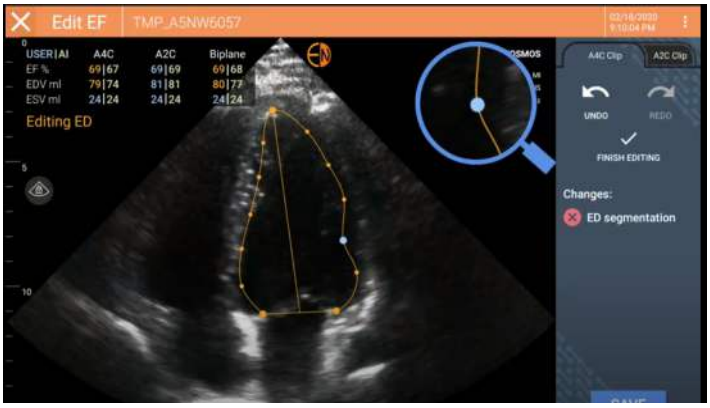
4. Para voltar para os cálculos originais da IA, toque no ícone More options (Mais opções) ⋮ e depois em **Reset** (Redefinir).
5. Se desejar, altere o outro vídeo (A4C ou A2C) e toque em **SAVE** (Salvar).

Para ajustar os contornos de VE:

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

1. Na tela Results (Resultados), toque em uma das quatro imagens e acesse essa imagem. Se você não especificar a imagem desejada, o Kosmos usará o quadro A4C como padrão.
2. Dependendo de qual vídeo você gostaria de ajustar, toque na guia do **A4C clip** (Vídeo A4C) ou do **A2C clip** (Vídeo A2C).
3. Toque na guia **A4C clip** (Vídeo A4C) ou **A2C clip** (Vídeo A2C) para selecionar o quadro ED ou ES.
4. Toque no contorno de VE.

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



5. Selecione um ou mais pontos de controle e mova-os.
   - Os cálculos são atualizados conforme você altera o contorno.
6. Após terminar de editar, toque em **Finish editing** (Concluir edição).
7. Se desejado, faça mais alterações.
8. Toque em **SAVE** (Salvar).

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

A EchoNous recomenda o seguinte:

- O paciente deve estar deitado sobre o lado esquerdo (o lado esquerdo do paciente deve tocar a mesa de exame).
- Para um vídeo A4C, confira se as quatro câmaras cardíacas (ventrículo esquerdo, átrio esquerdo, ventrículo direito e átrio direito) estão registradas na imagem de ultrassonografia (consulte a imagem de referência de A4C acima).
- Para um vídeo A2C, confira se o ventrículo esquerdo e o átrio esquerdo estão registrados na imagem de ultrassonografia (consulte a imagem de referência de A2C acima).
- Ajuste o tipo de corpo adequadamente ao perfil de corpo do paciente para obter imagens A4C e A2C claras.

- Confira se o contorno endocárdico do VE está claramente visível com o melhor contraste possível. Use as configurações Body type (Tipo de corpo) e Gain (Ganho) para obter uma definição clara do contorno endocárdico de VE.
- Ajuste a profundidade para que os átrios estejam perto da parte inferior da imagem de ultrassonografia, mas ainda assim visíveis (consulte as imagens de referência de A4C e A2C acima).
- Evite truncar o VE.
- Evite encurtar o VE.
- Para um vídeo A4C, garanta que a parede do septo intraventricular (a parede entre os ventrículos esquerdo e direito) esteja na posição vertical (consulte a imagem de referência de A4C acima).
- Para um vídeo A4C, certifique-se de que o marcador laranja no Kosmos Torso ou Kosmos Torso-One esteja apontado para a mesa de escaneamento para evitar a aquisição de um corte espelhado.
- Depois de adquirir um corte A4C adequado, gire a sonda 90 graus no sentido anti-horário para encontrar o corte A2C.
- Peça que o paciente prenda a respiração durante a gravação do vídeo.
- Revise os resultados para garantir que os quadros ED/ES e contornos de VE estejam corretos e, usando a ferramenta de edição do Kosmos, ajuste conforme necessário.

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

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

  Primeiro, você precisará editar os quadros ED/ES e os contornos do VE correspondentes para produzir uma FE válida. Em seguida, você poderá salvar os resultados e exportar/arquivar o escaneamento.
- O Kosmos solicitará que você edite os resultados ou escaneie novamente se algumas das condições a seguir forem atendidas:
  - ESV >400 ml
  - VDF >500 ml
  - A diferença entre a FE de A4C e A2C é maior do que 30%

Captura automática

O recurso de captura automática do Kosmos capturará automaticamente vídeos de 3 segundos nos cortes A4C, A2C e PLAX se a qualidade da imagem for 4 ou superior. Seu dispositivo emitirá um bipe quando o vídeo for capturado com sucesso. O Kosmos também desligará a captura automática quando adquirir o corte para evitar gravar vários clipes do mesmo corte. Se as condições de captura automática não forem atendidas, tente o recurso de captura inteligente do Kosmos.

Para ativar a captura automática

✶ Toque no botão do Trio, deslize para ativar o recurso Auto-Capture (Captura automática).

	Mantenha a qualidade de imagem na classificação 4 ou 5 por 2 segundos enquanto o sistema Kosmos estiver gravando.
	A captura automática precisará ser ligada antes de iniciar o escaneamento.

Captura inteligente

Se a captura automática não for iniciada por causa da qualidade da imagem, a captura inteligente do Kosmos capturará um vídeo com qualidade inferior.
O botão Smart Capture (Captura inteligente) ficará verde quando uma imagem de qualidade inferior (2 de 3 segundos de qualidade de imagem 3 ou superior) puder ser salva.

Para ativar a captura inteligente

✶ Toque manualmente no botão Smart Capture (Captura inteligente) para gravar um vídeo .

	A captura inteligente só gravará o vídeo se os requisitos de captura inteligente tiverem sido atendidos.
	Requisito de captura de imagem: 2 ou 3 segundos do vídeo precisam ter uma qualidade de imagem 3 ou superior.

Kosmos AI FAST

Usar o Kosmos AI para o exame FAST

Com o Kosmos AI FAST, você pode criar rótulos anatômicos automaticamente e identificar os cortes no exame FAST em tempo real. As identificações que aparecem ao escanear o paciente são mantidas apenas durante o escaneamento; após você salvar a imagem ou o vídeo, as identificações desaparecerão.

Confira, na Tabela 5-4, uma lista de estruturas anatômicas nos cortes de imagens do exame FAST.

TABELA 5-4. Estruturas anatômicas em cortes de imagens do exame FAST

Corte FAST	Estruturas anatômicas
Quadrante superior direito	Fígado, rim direito, diafragma, vesícula biliar, VCI Possível local com líquido: espaço hepatorrenal, espaço pleural
Quadrante superior esquerdo	Baço, rim esquerdo, diafragma Possível local com líquido: espaço esplenorrenal, espaço pleural
SUP	Bexiga Possível local com líquido: espaço retovesical (homem), espaço retouterino (mulher)
SUB	Coração, diafragma, fígado Possível local com líquido: pericárdio
AS	Fígado, aorta transversa, VCI transversa
VCI	Fígado, VCI sagital
Aorta	Fígado, aorta sagital
A4C A2C PLAX	Coração Possível local com líquido: pericárdio

TABELA 5-4. Estruturas anatômicas em cortes de imagens do exame FAST

Corte FAST	Estruturas anatômicas
PSAX	Coração
SUB2	Fígado, coração, VCI, aorta Possível local com líquido: pericárdio

Para ativar o Kosmos AI FAST

✶ Nas predefinições abdominais, toque em **AI** (IA).

	Na sonda Torso/Torso-One, o recurso Kosmos AI FAST só estará disponível nas predefinições de abdome.
	Na UE, o Kosmos AI FAST deve ser usado apenas para fins educacionais.

Kosmos UP (plataforma universal)

O Kosmos UP é uma plataforma online compatível com a legislação HIPAA criada para facilitar o arquivamento de imagens, a garantia de qualidade e as métricas de desempenho.

Para mais informações sobre o Kosmos UP, entre em contato com um representante EchoNous.

	O Kosmos UP está disponível apenas nos EUA.
	Todo software de propriedade da Us2.ai instalado no dispositivo Kosmos UP é regido pelos termos e condições do Contrato de Licença de Usuário Final da Us2.ai (“EULA da Us2.ai”) e contratos incorporados. Dúvidas ou reclamações relacionadas ao software Us2.ai devem ser apresentadas de acordo com o EULA da Us2.ai.

Us2.ai e Kosmos

Com a integração do Us2.ai e do Kosmos, você tem acesso a um fluxo de trabalho clínico automático que reconhece e analisa imagens nas modalidades 2D e Doppler com medidas cardíacas automatizadas para o diagnóstico, a predição e o prognóstico de cardiopatias.

Para mais informações sobre configurar o Us2.ai no Kosmos Bridge, entre em contato com um representante EchoNous.

	O Us2.ai é um produto fornecido por terceiros. A EchoNous se isenta de responsabilidade e garantias expressas/legais referentes aos serviços da Us2.ai. Os clientes reconhecem que a EchoNous não fez declarações sobre a adequação de serviços de terceiros para a finalidade pretendida. Os serviços da Us2.ai são regidos pelos Termos de Uso, pelas garantias e pelas isenções de responsabilidade da Us2.ai. http://us2.ai/terms-conditions/
	Todo software de propriedade da Us2.ai instalado no dispositivo Kosmos UP é regido pelos termos e condições do Contrato de Licença de Usuário Final da Us2.ai (“EULA da Us2.ai”) e contratos incorporados. Dúvidas ou reclamações relacionadas ao software Us2.ai devem ser apresentadas de acordo com o EULA da Us2.ai.

Registrar imagens e vídeos

Para registrar uma imagem:

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

Para registrar um vídeo:

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

Concluir um exame

1. Na tela Imaging (Aquisição de imagens), toque no ícone Exam review (Revisão do exame).

2. Toque em **COMPLETE** (Concluir).

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

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

-- Fim da seção --

INTENCIONALMENTE EM BRANCO

CAPÍTULO 6

Revisar um exame

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

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

Começar a revisão de um exame

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

Anotar imagens e vídeos

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

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

Navegar para a tela Editar imagem

Navegar para a tela Edit Image (Editar imagem) ou Edit Clips (Editar vídeos):

Ao realizar o escaneamento de um paciente:

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

Após realizar o escaneamento de um paciente:

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

Na tela Inicial:

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

Na tela Paciente:

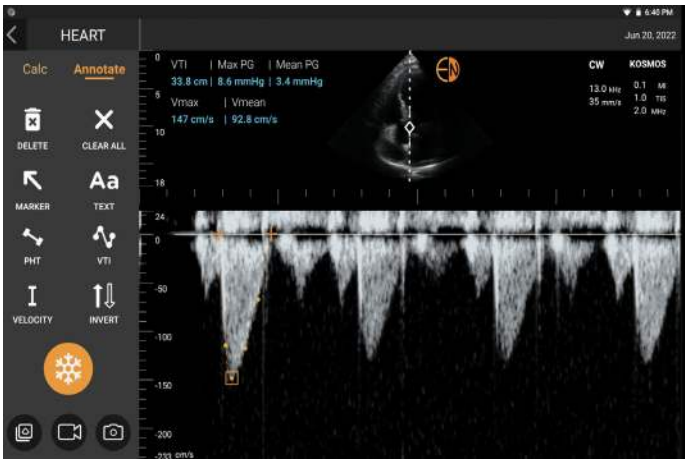
1. Toque em um paciente da lista.
2. Toque no exame.
3. Toque na imagem/vídeo em que você quer inserir a anotação.
4. Toque no ícone Edit (Editar) .

Ferramentas de anotação

Com as anotações, o usuário pode marcar e rotular imagens congeladas e na revisão do exame. O usuário também pode aferir medidas genéricas que não ficarão salvas no relatório. As anotações podem ser adicionadas a imagens e vídeos específicos.

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

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



Medir com a ferramenta paquímetro

Você pode adicionar até dois paquímetros por imagem/vídeo.

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

Para posicionar uma medida:

1. Na tela Edit image (Editar imagem) ou Edit clip (Editar vídeo), toque em **DISTANCE** (Distância) e será exibido um cursor no centro da imagem ou do vídeo.
2. Toque para selecionar o cursor.

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

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

Aumentar e diminuir o zoom

Aproxime e afaste dois dedos (como uma pinça) para ampliar a área da imagem. Para voltar ao "normal", toque na lente de aumento. O fator de zoom também é exibido próximo da lente de aumento com uma escala de profundidade na cor laranja junto à lateral. Você pode congelar a imagem enquanto estiver com zoom (e pode aumentar/diminuir o zoom no estado congelado).

Excluir anotações

- Para excluir uma anotação, toque na anotação e selecione-a, depois toque em **DELETE** (Excluir).
- Para excluir todas as anotações que você fez, toque em **CLEAR ALL** (Limpar tudo).

Medidas cardíacas no Kosmos

⚠	Não confie nas medidas cardíacas do Kosmos como único critério de diagnóstico. Sempre que possível, use as medidas cardíacas do Kosmos juntamente com outras informações clínicas.

O pacote de cálculos cardíacos do Kosmos fornece as ferramentas e avalia a estrutura e a função cardíacas. As medidas cardíacas no Kosmos estão disponíveis no modo B, no Doppler e no modo M. Em Exam Review (Revisão do exame), use as ferramentas de anotações e cálculos cardíacos para realizar medidas cardíacas.

Confira, na Tabela 6-1 Medidas cardíacas por modo, uma lista de medidas cardíacas por modo.

Ao analisar o cine de Doppler, você pode:

1. Realizar medidas de Doppler
   - VTI (ITV) – Ao tocar em ITV, você terá a opção de selecionar o traçado ITV Auto (Automático) ou Manual.
     - Se você selecionar Auto (Automático), toque no sinal que quiser traçar e o dispositivo traçará o sinal automaticamente.
     - Se você selecionar Manual, o sistema pedirá que trace manualmente o sinal com o dedo.
     - Edite o traço ITV movendo os pontos de controle.
     - Escolha um pico diferente tocando duas vezes nele.

	Lembre-se de que o traçado automático não está disponível na ITV de valva mitral, nos traçados PW e CW. O traçado automático só está disponível nas anotações ou para ITV de VSVE (PW) e ITV de VA (CW).
	Dica: Mova o círculo pontilhado em torno do ponto selecionado ou mova para qualquer lugar fora do círculo pontilhado para mover a localização do ponto selecionado. Conforme seu dedo move pela tela, você verá o ponto mover, editando o traço sem o dedo ocultar o ponto selecionado.

   - TMP e velocidade Delta: mova os dois pontos finais dos medidores para o local apropriado no espectro de Doppler.

- Velocidade e GP: mova o cursor para o local desejado.
- Você pode realizar 3 medidas de TMP, 3 de velocidade e 3 de ITV por imagem/vídeo.
  - Só é possível colocar 3 quadros nas alças cine 2D.
  - Só é possível fazer 3 medidas de ITV por vez.

	Você receberá uma notificação de que a medida está cheia no relatório se tentar colocar uma quarta medida. Você pode excluir medidas no relatório para abrir espaço para uma nova medida.

2. Adicionar anotações:
   - Texto
   - Marcador
3. Mover a linha de base.
4. Inverter o espectro de Doppler.

5. Veja as medidas tocando no ícone Report (Relatório)

   - Na exibição do relatório, a última medida aferida é a medida padronizada. No entanto, ao clicar em Last (Último), o dispositivo calculará o valor médio ou fornecerá o valor máximo de cada medida.

TABELA 6-1. Medidas cardíacas por modo

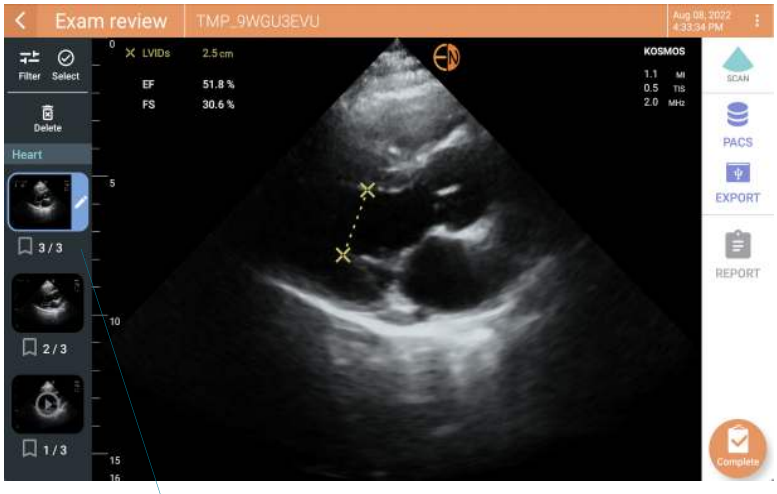
Medidas do 2D	
PLAX	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, LA diam, LVOTd
Coração direito	VD basal, VD méd., comprimento do VD
Valva mitral	Diâmetro do anela da MV
Valva aórtica	Anel, seio, junção ST, AO ascendente, veia contracta, diâmetro VSVE
VCI	VCI mín., VCI máx., RAP

Medidas de Doppler	
PW	Coração direito: PV AcT (tempo de aceleração) Valva mitral: ITV MV (PW), velocidade da onda E, tempo de desaceleração, velocidade da onda A Aorta: ITV VSVE (PW) Diastologia: velocidade da onda E (PW), velocidade da onda A, tempo de desaceleração (PW) Valva aórtica: ITV VSVE (PW)
CW	Coração direito: TR (CW), PAEDP (CW), PR (CW) Valva mitral: ITV MV (CW), tempo de meia pressão (CW) Valva aórtica: ITV VA (CW), velocidade de pico da VA, tempo de meia pressão (CW) Diastologia: TR (CW)
TDI	Coração direito: Anel s' TV Valva mitral: ponto e' (m/s), ponto a' (m/s) Diastologia: ponto e' (m/s), ponto a' (m/s)
Medidas do modo M	
Modo M	EPSS, TAPSE, MAPSE, VCI mín., VCI máx., FC, RAP

Gerenciamento de imagens e vídeos

Filtrar imagens e vídeos

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



Lista de miniaturas

Você pode filtrar imagens e vídeos das seguintes formas:

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

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

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

Seleção de imagens e clipes

Para selecionar imagens e clipes:

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

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

Excluir imagens e vídeos

Para excluir imagens e vídeos selecionados:

1. Toque no ícone More options (Mais opções) ⋮ e toque em **Select images/clips** (Selecionar imagens/vídeos).
2. Selecione as imagens e vídeos que deseja excluir.
3. Toque em **DELETE** (Excluir) e, quando solicitado, toque em **OK**.

Revisar e editar um relatório

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

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

Abrir um relatório

Para abrir um relatório, toque em **REPORT** (Relatório).

Editar um relatório

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

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

Editar as informações do exame

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

Para editar as informações do exame:

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

Adicionar uma nota de texto

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

Para adicionar uma nota de texto:

1. Toque no ícone Add text note (Adicionar nota de texto) . Uma caixa de texto e um rótulo de hora e data são exibidos na última nota de texto.
2. Com o teclado, digite uma nota.
3. Toque em **DONE** (Concluído).

Editar uma nota de texto

Para editar uma nota de texto:

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

Excluir uma nota de texto

Para excluir uma nota de texto:

1. Pressione por um tempo uma nota de texto existente. Será exibido um botão Delete (Excluir).
2. Toque em **DELETE** (Excluir) e, quando solicitado, toque em **OK**.

Exportar imagens e vídeos para uma unidade USB

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

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

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

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

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

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

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

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

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

	O exame está aguardando para ser exportado.
	Exportação em andamento.
	Exportação concluída.
	Falha na exportação.

Concluir a revisão de um exame

Para concluir o exame:

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

Arquivar um exame em um servidor PACS

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

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

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

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

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

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

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

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

Para arquivar um exame na tela Exam review (Revisão do exame):

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

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

Excluir um exame

Para excluir um exame na lista de exames:

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

Para excluir um exame durante a revisão:

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

- Fim da seção -

CAPÍTULO 7

Sondas Kosmos

Cobertura das sondas Kosmos

Quando for possível que ocorra contaminação, cubra a sonda usada (Kosmos Torso, Kosmos Torso-One ou Kosmos Lexsa) com a devida cobertura estéril do CIVCO, o que garantirá assepsia e minimizará a necessidade de limpeza.

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

Géis de transmissão de ultrassom

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

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

A EchoNous recomenda o uso de:

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

Armazenamento das sondas Kosmos

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

A bateria do Kosmos só pode ser substituída em uma instalação EchoNous. No entanto, para envio/armazenamento, a bateria é íon-lítio 3,6 V, 6,4 Ah.

Armazenamento diário

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

Armazenamento para transporte

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

Verificação do elemento do transdutor

Para verificar a integridade dos elementos do transdutor, um teste automático é realizado a cada 8 horas. O teste informa ao usuário se todos os elementos do transdutor estão funcionando adequadamente (teste bem-sucedido) ou se foram detectadas falhas.

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

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

-- Fim da seção --

INTENCIONALMENTE EM BRANCO

CAPÍTULO 8

Segurança

Segurança elétrica

Referências

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

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

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

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

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

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

ANSI AAMI EC53:2013 *Cabos do tronco do ECG e eletrodos do paciente*

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

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

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

Símbolos de rotulagem

Símbolo	**Descrição da EchoNous**	**Título SDO** **Número de referência** **Padrão**
	Indica o fabricante do dispositivo. Inclui o nome e o endereço do fabricante	Fabricante Ref. n.º 5.1.1 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais
U.S FCC ID: 2AU8B-ECHKMOS Model P005247 	Testado para estar em conformidade com as normas FCC	Nenhum

	Equipamento de classe II	Equipamento de classe II Ref. nº. D.1-9 IEC 60601-1 Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
	As precauções de segurança são identificadas com esta marca no dispositivo.	Atenção Ref. nº. D.1-10 IEC 60601-1 Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
	Consulte as instruções de uso	Instruções operacionais Ref. nº. D.1-11 IEC 60601-1 Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
	Não descarte este produto no lixo comum ou em aterros sanitários; consulte as regulamentações locais de descarte	Coleta separada; Anexo IX – Equipamento elétrico e eletrônico para descarte (WEEE) Diretriz 2012/19/EU do Parlamento Europeu
IPX7	Kosmos Torso, Kosmos Torso--One e Kosmos Lexsa são protegidos contra a imersão temporária na água.	Código IP para grau de proteção IEC 60529 Graus de proteção fornecidos pelos gabinetes (Código IP)

IPX22	Kosmos Bridge	Código IP para grau de proteção IEC 60529 Graus de proteção fornecidos pelos gabinetes (Código IP)
REF	Número do modelo ou da peça	Número do catálogo Ref. n.º 5.1.6 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais
SN	Número de série	Número de série Ref. n.º 5.1.7 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais
	Data de fabricação	Data de fabricação Ref. n.º 5.1.3 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais

	O intervalo XX de temperatura aceitável é o substituto genérico de temperaturas específicas	Limite de temperatura Ref. n.º 5.3.7 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais
	O intervalo XX de umidade aceitável é o substituto genérico de porcentagens específicas	Limite de umidade Ref. n.º 5.3.8 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais
	O intervalo XX de pressão atmosférica aceitável aceitável XX é um marcador genérico para kPa especificado	Limite de pressão atmosférica Ref. n.º 5.3.9 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais

	Empilhar a caixa com este lado para cima	Este lado para cima Ref. nº 13 ISO 780 Embalagem – Embalagem de distribuição – Símbolos gráficos para manuseio e armazenamento de embalagens
	Indica corrente contínua	Corrente contínua Ref. nº. D.1-4 IEC 60601-1 Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
	Indica corrente alternada	Corrente alternada Ref. nº. D.1-1 IEC 60601-1 Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
R-NZ	Marca de conformidade R-NZ. Regulações de radiocomunicações (padrões de rádio) AS/NZS 4268:2017 Notificação de 2016.	Nenhum

	Marca de conformidade regulatória. AS/NZS 4268:2017, Norma de Radiocomunicações (Dispositivos de curto alcance) 2014, Compilação n.º 2, dezembro de 2018. Norma de Radiocomunicações (Radiação eletromagnética – exposição humana) 2014, Compilação n.º 1, novembro de 2019.	Nenhum
LOT	Código do lote	Código do lote Ref. n.º 5.1.5 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais
	Classificado UL. Médico – equipamento médico geral quanto a choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos apenas de acordo com ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 n.º 6060-1 (2008) + (2014). E509516	Nenhum

Rx Only	Atenção: de acordo com leis federais dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou mediante a solicitação de um médico.	Referência: USA FDA 21 CFR 801.109
	As sondas são testadas para proteção tipo BF	PEÇA APLICADA DO TIPO BF Consulte D1.20 IEC 60601-1 Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisito geral de segurança básica e desempenho essencial
CE 2797	Indicação do fabricante de que o dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis definidos na legislação EU MDR 2017/745 da marca CE e o número de referência do órgão notificado.	Marca CE de conformidade, Artigo 20, Anexo V EU MDR 2017/745
MD	Dispositivo médico	Símbolo de dispositivo médico em conformidade com a diretiva EU MDR
UK CA 0086	Avaliação de conformidade no Reino Unido	Símbolo da avaliação de conformidade no Reino Unido. MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy, 31 de dezembro de 2020
CH REP	Representante na Suíça	Símbolo do representante na Suíça MU600_00_016e_MB

Informações de contato

Estados Unidos

EchoNous Inc.
8310 154th Avenue NE
Building B, Suite 200
Redmond, WA 98052

Suporte técnico (gratuito):	(844) 854 0800
Vendas (gratuito):	(844) 854 0800
E-mail:	support@EchoNous.com
Site:	www.EchoNous.com

Espaço Econômico Europeu

Representante autorizado
Advena Ltd
Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatar, BKR 4013
Malta

CE
2797

Representante autorizado na Suíça

CH REP

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Suíça

Pessoa responsável no Reino Unido

Qserve Group UK, Ltd

49 Greek St, London W1D 4EG,

Reino Unido

Patrocinador da Austrália

LC & Partners Pty Ltd

Level 32, 101 Miller Street

North Sydney, NSW, 2060

Austrália

Tel: +61 2 9959 2400

Segurança biológica

Programa educacional ALARA

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

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

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

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

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

Aplicação do ALARA

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

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

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

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

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

Exibição de saída e precisão da exibição

EXIBIÇÃO DE SAÍDA

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

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

Índice térmico

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

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

Índice mecânico

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

Ispta

O Ispta é a intensidade média temporal de pico espacial. O limite máximo absoluto de Ispta é 720 mW/cm^2, conforme definido pela diretriz para o setor e a FDA Equipe – Autorização de comercialização de Sistemas e Transdutores Ultrassônicos para Diagnóstico (2019).

Precisão de exibição de saída

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

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

A precisão dos índices de MI e IT é descrita abaixo:

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

Consulte as tabelas de saída acústica do Kosmos Torso e Kosmos Torso-One, **TABELA 8-1.** até **TABELA 8-7.** Consulte as tabelas de saída acústica do Kosmos Lexsa **TABELA 8-8.** até **TABELA 8-12.**

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

Consulte a próxima página

TABELA 8-1. Transdutor: modo de operação do Kosmos Torso e Kosmos Torso-One: Tabelas de saída acústica combinada, modo B: Cardíaco modo 1 (modo B) relatável, tipo de corpo 2, 16 cm

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB	
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície
Valor de índice máximo		1,11	0,56		0,56	
Valor do componente do índice			1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ em z_{MI} (MPa)	1: 1,58				
	P (mW)		1: 41,03 2: 37,03		1: 41,03 2: 37,03	
	P_{1x1} (mW)		1: 30,42 2: 27,46		1: 30,42 2: 27,46	
	z_s (cm)			1: 4,27 2: 4,23		
	z_b (cm)					1: 3,93 2: 3,87
	z_{MI} (cm)	1: 4,20				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20				
	f_{awf} (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03		1: 2,03 2: 2,03	
Outras informações	*prr* (Hz)	1: 1589,5				
	srr (Hz)	1: 28,4				
	n_{pps}	1: 1				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	1:91,28				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	25,13				
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	42,50				
	p_r a z_{pii} (MPa)	1: 2,13				
Condições de controle operacional	Exame	Cardíaco				
	Configuração de IMC	2				
	Profundidade	16 cm				

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

TABELA 8-2. Transdutor: modo de operação do Kosmos Torso e Kosmos Torso-One: Modo M, tabela de relatório de saída acústica: Modo relatável 3 Modo M (cardíaco, tipo de corpo: médio, profundidade de 12 cm)

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

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

TABELA 8-3. Transdutor: modo de operação do Kosmos Torso e Kosmos Torso-One: Modo M, tabela de relatório de saída acústica: Modo relatável 4 Modo M (cardíaco, tipo de corpo: médio, profundidade de 14 cm)

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB	
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície
Valor de índice máximo		0,39	5,33E-02		9,70E-02	
Valor do componente do índice			5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ em z_{MI} (MPa)	0,63				
	P (mW)		4,60		4,60	
	P_{1x1} (mW)		4,14		4,14	
	z_s (cm)			5,50		
	z_b (cm)					4,97
	z_{MI} (cm)	5,50				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50				
	f_{awf} (MHz)	2,70	2,70		2,67	
Outras informações	prr (Hz)	800				
	srr (Hz)	N/D				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	41,86				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	13,64				
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	38,22				
	p_r a z_{pii} (MPa)	1,06				
Controles operacionais						

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

TABELA 8-4. Transdutor: modo de operação do Kosmos Torso e Kosmos Torso--One: Modo BC (MI máx., 12 cm de profundidade, ROI pequena, topo da imagem)

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo		1,56	0,37		0,37		0,64
Valor do componente do índice			1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ em z_{MI} (MPa)	2: 2,50					
	P (mW)		1: 5,89 2: 27,52		1:5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52
	P_{1x1} (mW)		1: 5,02 2: 24,07		1: 5,02 2: 24,07		
	z_s (cm)			1: N/D 2: N/D			
	z_b (cm)					1: N/D 2: N/D	
	z_{MI} (cm)	2: 1,90					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00					
	f_{awf} (MHz)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65		1: 2,71 2: 2,65		1: 2,71 2: 2,65
Outras informações	*prr* (Hz)	2: 1248,9					
	srr (Hz)	2: 31,2					
	n_{pps}	2: 10					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 282					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	160,04					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	233,06					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2: 2,85					
Condições de controle operacional							
	Componente 1: UTP 4						
	Componente 2: UTP 275						

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

TABELA 8-5. Transdutor: modo de operação do Kosmos Torso e Kosmos Torso--One: Modo BC (TIS/ TIB máx., ISPTA, 12 cm de profundidade, ROI grande, topo da imagem)

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

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

TABELA 8-6. Transdutor: tabela de declaração de saída acústica do Kosmos Torso e Kosmos Torso-One, modo de operação: Doppler PW (Máx. MI, TIS, TIB)

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB	
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície
Valor de índice máximo		0,42	3,04		3,04	
Valor do componente do índice			0,49	3,04	3,04	3,04
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ em 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	
Outras informações	prr (Hz)	14.468				
	srr (Hz)	N/D				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ em $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	12,14				
	$I_{spta,\alpha}$ em $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	429,69				
	I_{spta} em z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	553,54				
	p_r em z_{pii} (MPa)	0,68				
Condições de controle operacional	PRF	14.468 Hz				
	Tamanho da porta	4 mm				
	Profundidade focal	20 mm				

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

TABELA 8-7. Transdutor: tabela de declaração de saída acústica do Kosmos Torso e Kosmos Torso-One, modo de operação: Doppler CW (Máx. MI, TIS, TIB)

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB	
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície
Valor de índice máximo		0,07	0,49		2,43	
Valor do componente do índice			0,47	0,49	0,47	2,43
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ em 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	
Outras informações	prr (Hz)	N/D				
	srr (Hz)	N/D				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ em $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	N/D				
	$I_{spta,\alpha}$ em $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	279,77				
	I_{spta} em z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	331,51				
	p_r em z_{pii} (MPa)	0,10				
Condições de controle operacional	Profundidade focal	4 cm				
	Modo CW					

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

Tabelas da saída acústica do Kosmos Lexsa

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

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

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

TABELA 8-9. Transdutor: tabela de relatório de saída acústica Kosmos Lexsa, modo operacional: Modo BC (ISPTA máx., Vascular, 4 cm de profundidade, ROI pequena, topo da imagem)

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

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

TABELA 8-10. Transdutor: tabela de relatório de saída acústica Kosmos Lexsa, modo operacional: Modo BC (TIB, TIS máx.)

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

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

TABELA 8-11. Transdutor: tabela de relatório de saída acústica Kosmos Lexsa, modo operacional: Modo B (MI máx., ISPTA, MSK, profundidade de 3 cm)

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

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

TABELA 8-12. Transdutor: tabela de relatório de saída acústica Kosmos Lexsa, modo operacional: Modo B (TIS máx., TIB, MSK, profundidade de 10 cm)

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

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

Precisão da medição

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

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

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

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

Precisão de medidas de FE:

A ferramenta Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA do Kosmos ainda não foi aprovada pela FDA. Por isso, a EchoNous está cumprindo as disposições da **Política vigente para sistemas de imagem durante a doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) – Emergência de Saúde Pública, Orientações para o setor e para a equipe da Food and Drug Administration, abril de 2020**.

- A precisão do cálculo de FE do Kosmos depende da seleção correta dos quadros de ED/ES e do traçado preciso da borda endocárdica do VE. É

importante revisar os quadros ED/ES iniciais e os contornos do VE fornecidos pelos algoritmos de IA do Kosmos, confirmar sua precisão e editá-los, conforme necessário.

- Confira se os quadros ED/ES selecionados representam com exatidão as respectivas fases cardíacas de diástole final e sístole final nos vídeos A4C e A2C. Use a ferramenta de edição para selecionar um quadro mais apropriado, conforme necessário.
- Certifique-se de que os contornos do VE sigam com precisão o endocárdio do VE. Use a ferramenta de edição para traçar e ajustar adequadamente os contornos do VE.

- Quando possível, adquira clipes tanto de A4C quanto de A2C para obter FE de A4C/A2C biplano, que é mais preciso do que FE de A4C de plano único.
- A tabela a seguir mostra os resultados da comparação dos cálculos de FE do Kosmos, sem ajustes do usuário, de acordo com a média de medições manuais de especialistas realizadas por dois laboratórios Echo Core independentes em relação aos mesmos vídeos A4C/A2C. Pessoas de uma ampla variedade de idade, orientação sexual, raça, hábitos corporais e saúde foram examinadas com o fluxo de trabalho FE auxiliado por IA do Kosmos em um ambiente de ultrassonografia de *point-of-care* clínico. As FEs desses participantes variaram de 20% a 80%. Os resultados abaixo incluem tanto registros biplanos A4C/A2C quanto planos únicos A4C, em que a maioria é biplana (a aquisição de plano único A4C foi suficiente, um corte A2C adequado não pôde ser obtido dentro de um prazo razoável).

TABELA 8-13. Métricas de comparação de FE

Métricas de FE	Unidades de porcentagem de FE
RMSD[1]	6,69 (valor p <0,0001)
Viés	-3,41
Limites de 95% de concordância[2]	4,67/7,85

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

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

Efeitos do controle

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

Referências relacionadas

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

Aumento da temperatura da superfície do transdutor

A TABELA 8-14. resume o aumento máximo de temperatura esperado para o Kosmos. Os valores são baseados em um teste estatístico de amostra de sistemas equivalentes à produção e foram medidos de acordo com a IEC 60601-2-37. Os valores listados na tabela são determinados com confiança de 90%, o que significa que 90% dos sistemas levarão a um aumento da temperatura inferior ou igual ao aumento apresentado na tabela.

TABELA 8-14. Aumento da temperatura da superfície

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

Informações suplementares do ECG

- Eletrodos de ECG recomendados: Use um eletrodo resistente a fluidos e com espuma, como 3M™ Red Dot™ Clear Plastic Monitoring Electrode 2235.
- O Kosmos utiliza um filtro de ECG único de 0,65 Hz a 47,5 Hz.
- O Kosmos, com uma bateria totalmente carregada, fornece cerca de 90 minutos de operação contínua.
- O cálculo de FC do Kosmos é preciso dentro de Â±10% ou Â±5/min, o que for maior para FCs regulares na faixa especificada por 60601-2-27 Requisitos de Precisão de FC.
- Gama de FC do Kosmos (adulto): 30/min a 200/min.
- Gama de FC do Kosmos (pediátrico): 30/min a 250/min.
- Supressão de ruídos: Tensão máxima de 2,12 Vrms para a perna direita.
- Método de média de FC: Os dados são analisados para picos de onda R em períodos de amostragem de aproximadamente 2,5 segundos. Se necessário, dois períodos de amostragem são combinados para capturar um mínimo de três picos de onda R. A FC é atualizada após cada período de amostragem.
- O Kosmos fornece as seguintes velocidades de movimentação: 25 mm/s, 50 mm/s, 75 mm/s e 100 mm/s.
- Ao calcular a FC, o Kosmos é capaz de rejeitar ondas T altas (como picos QRS falsos) até amplitudes que são de até 75% da amplitude QRS.

Ergonomia

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

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

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

Compatibilidade eletromagnética

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

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

Emissões eletromagnéticas

TABELA 8-15. Orientação e declaração do fabricante: emissões eletromagnéticas

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

O **Sistema** está em conformidade com a classe A, o que significa que é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos. Se for descoberto que o **Sistema** causa ou responde à interferência, siga as orientações na seção de advertência acima.

Imunidade eletromagnética

TABELA 8-16. Orientação e declaração do fabricante: imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético: orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ±8 kV Ar ±15 kV	Contato ±8 kV Ar ±15kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou revestimento cerâmico. Se os pisos forem revestidos de material sintético, a umidade relativa deverá ser de, no mínimo, 30%.
Transiente elétrico rápido/estouro IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia	±2 kV para linhas de fornecimento de energia	A qualidade da fiação de energia deve ser a de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.
Picos IEC 61000-4-5	±1 kV de linha(s) para linha(s) ±2 kV de linha(s) para terra	Modo diferencial de ±1 kV Modo comum de ±2 kV	A qualidade da fiação de energia deve ser a de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão em linha de entrada de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	<5% U_T[1] (queda de >95% em U_T) para ciclo de 0,5 40% U_T (queda de 60% em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (queda de >95% em U_T) para 5 segundos	<5% U_T[1] (queda de >95% em U_T) para ciclo de 0,5 40% U_T (queda de 60% em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (queda de >95% em U_T) para 5 segundos	A qualidade da fiação de energia deve ser a de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.

TABELA 8-16. Orientação e declaração do fabricante: imunidade eletromagnética

Frequência de energia Campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
[2,3]RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 80 MHz	3 Vrms[6]	Equipamentos de comunicação por RF móveis e portáteis não devem ser usados perto de nenhuma parte do **sistema**, inclusive os cabos, de modo que é necessário seguir a distância de separação recomendada e calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$

TABELA 8-16. Orientação e declaração do fabricante: imunidade eletromagnética

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

TABELA 8-16. Orientação e declaração do fabricante: imunidade eletromagnética

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

⚠	Ao usar o suporte móvel opcional, o **Sistema** pode estar suscetível a ESD pode necessitar de intervenção manual. Se a ESD levar a um erro do **Sistema**, desconecte a sonda e conecte de volta para restaurar o funcionamento.
⚠	A energia RF conduzida pode causar ruído na forma de onda do ECG. Se for detectado ruído na forma de onda do ECG, desconecte o Kosmos da energia CA.

Distâncias de separação

TABELA 8-17. Distâncias de separação

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis e portáteis e o sistema EchoNous

Energia máxima de saída calculada do transmissor W	Distâncias de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

Certificado e conformidade

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

✶ Na tela inicial, toque em **Settings** --> **About** --> **Regulatory** (Configurações --> Sobre --> Regulamentação).

Radiador intencional

A certificação FCC para radiador intencional contém:

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

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

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

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

Dispositivo de classe B

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

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

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

Declaração da indústria canadense

Este dispositivo está em conformidade com as normas RSS isentas de licença da indústria canadense. A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) este dispositivo não pode causar interferência, e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferência que pode causar operação indesejada do dispositivo

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

As operações na banda de 5150-5250 MHz são restritas apenas ao uso interno para Reduzir o potencial de interferência prejudicial aos sistemas de satélites móveis cocanais.

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

Normas

HIPAA

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

Lei de Responsabilidade e Portabilidade de Seguro de Saúde, Pub.L. N.º 104-191 (1996). 45 CFR 160, Requisitos Administrativos Gerais.

45 CFR 164, Segurança e Privacidade

DICOM

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

-- Fim da seção --

INTENCIONALMENTE EM BRANCO

CAPÍTULO 9

Manutenção do Kosmos

Limpeza e desinfecção

Precauções gerais

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

Kosmos Bridge

⚠	O Kosmos Bridge não é estéril quando enviado; não tente esterilizá-lo.
⚠	Para evitar choque elétrico, antes de limpar, desligue o Kosmos Bridge e desconecte-o da fonte de alimentação.

Limpeza

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

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

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

TABELA 9-1. Lenços pré-saturados

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

Sondas Kosmos

Limpeza

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

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

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

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

Para limpar as sondas:

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

Desinfecção (nível intermediário)

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

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

Para desinfetar as sondas Kosmos (nível intermediário):

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

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

Desinfecção (nível avançado)

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

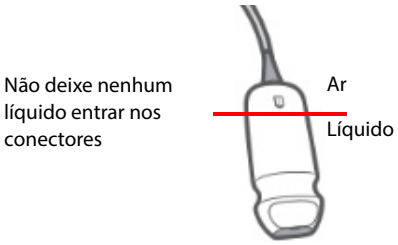
Antes de realizar as etapas a seguir, leia os seguintes avisos e precauções.

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

Para desinfetar as sondas do Kosmos (nível avançado):

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

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



5. Consulte **Soluções desinfetantes para imersão da sonda Kosmos** para saber a duração da imersão e a temperatura de contato.
6. Não mergulhe a sonda Kosmos por tempo superior ao mínimo necessário para o nível semicrítico de desinfecção.
7. Enxágue a sonda Kosmos por pelo menos um minuto em água limpa até o ponto de imersão para remover resíduos químicos. Não molhe ou mergulhe qualquer outra parte da sonda Kosmos, como o cabo, alívio de tensão ou conector.
8. Repita, enxágue três vezes para garantir o enxágue adequado.
9. Seque ao ar ou use um pano estéril macio para secar a sonda Kosmos até que esteja visivelmente seca.
10. Limpe o alívio de tensão e os primeiros 45 cm (18 polegadas) do cabo da sonda Kosmos com um pano aprovado da lista em **Lenços pré-saturados**.

11. Examine a sonda Kosmos quanto a danos, como rachaduras, fissuras ou bordas pontiagudas. Se o dano for evidente, interrompa o uso da sonda Kosmos e entre em contato com seu representante EchoNous.

TABELA 9-2. Soluções desinfetantes para imersão da sonda Kosmos

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

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

Orientações para reprocessadores automáticos (AR)

	Sempre desconecte o cabo da sonda Kosmos antes da limpeza e da desinfecção.
	Certifique-se de que o isolamento do cabo esteja intacto antes e depois da limpeza.
	O supressor de EMC nas sondas vai dentro da câmara trophon2, abaixo da pinça do cabo durante a desinfecção.

Todas as sondas Kosmos são compatíveis com o sistema Nanosonic™ trophon2. Consulte, no guia do usuário Trophon®2, instruções detalhadas sobre a desinfecção de sondas de ultrassonografia.

Para questões relacionadas à compatibilidade com outros sistemas de AR, entre em contato com representantes da EchoNous.

Cabo de ECG do paciente Kosmos

Limpeza

As instruções de limpeza a seguir devem ser observadas para o cabo de ECG do paciente Kosmos. O cabo deve ser limpo após cada uso. Limpar o cabo é uma etapa essencial antes da desinfecção efetiva.

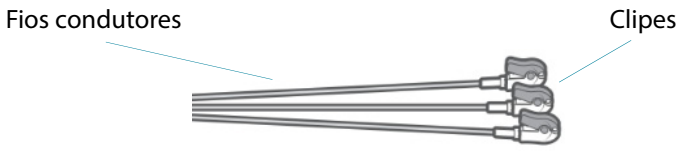
Antes de limpar o cabo de ECG do paciente Kosmos, leia os avisos e precauções a seguir.

	Sempre desconecte o cabo da sonda Kosmos antes da limpeza e da desinfecção.
	Após a limpeza, você deve desinfetar o cabo seguindo as devidas instruções.
	Sempre use óculos de proteção e luvas ao limpar e desinfetar qualquer equipamento.
	Certifique-se que o isolamento do cabo esteja intacto antes e depois da limpeza.
	Use apenas os lenços e soluções recomendados pela EchoNous. Usar um lenço não recomendado pode danificar o cabo.

Para limpar o cabo de ECG do paciente Kosmos:

1. Após cada uso, desconecte o cabo de Kosmos Torso.
2. Remova quaisquer acessórios acoplados ou que estejam cobrindo o cabo, como eletrodos.
3. No ponto de uso, limpe os cabos com um pano pré-saturado aprovado da lista em **Lenços pré-saturados** para garantir uma limpeza eficaz.

4. Mergulhe os clipes de ECG e fios condutores em uma solução de limpeza da lista em **Solução de detergente de limpeza para cabo de ECG do paciente Kosmos**, e mergulhe por pelo menos 10 minutos. Consulte **Solução de detergente de limpeza para cabo de ECG do paciente Kosmos** para saber a concentração da solução e tempo de contato.



5. Coloque o cabo com a solução em um ultrassom por pelo menos 10 minutos.
6. Após aplicar o ultrassom, usando uma escova de limpeza padrão, escove vigorosamente todas as superfícies dos clipes de ECG enquanto imerso na solução Enzol até que fique visivelmente limpo.
7. Acione qualquer peça móvel enquanto imersa. Além disso, enxágue fendas usando uma seringa de ponta deslizante cheia com detergente de limpeza preparado.
8. Remova os clipes de ECG da solução Enzol, e passe-os sob água corrente por 1 minuto. Certifique-se de que nenhum gel ou qualquer material particulado seja visível após esta etapa de limpeza.
9. Antes de prosseguir com a desinfecção, verifique se o cabo de ECG do paciente do Kosmos está visivelmente seco.

TABELA 9-3. Solução de detergente de limpeza para cabo de ECG do paciente Kosmos

Produto	Empresa	Princípios ativos	Condição de contato
Enzol	Advanced Sterilization Products	Bórax deca-hidratado >=5 - <10 Subtilisina >=1 - <5	2 oz. por galão de solução 20 minutos de imersão

Desinfecção do cabo de ECG do paciente Kosmos

Use as etapas a seguir para desinfetar o cabo de ECG do paciente Kosmos. Antes de realizar as etapas a seguir, leia os seguintes avisos e precauções.

⚠	Sempre desconecte o cabo USB da sonda Kosmos antes da limpeza e da desinfecção.
⚠	Sempre use óculos de proteção e luvas ao desinfetar qualquer equipamento.
⚠	Antes de desinfetar, limpe os cabos de ECG do paciente Kosmos seguindo as devidas instruções para remover todos os géis, fluidos e materiais particulados que possam interferir no processo de desinfecção.
⚠	Certifique-se que o isolamento do cabo esteja intacto antes e depois da desinfecção.
⚠	Use apenas os desinfetantes recomendados pela EchoNous. Usar um lenço desinfetante não recomendado pode danificar o cabo de ECG do paciente Kosmos.

Para desinfectar o cabo de ECG do paciente Kosmos:

1. Após limpar, escolha um desinfetante de nível baixo na lista em **Lenços pré-saturados** e siga as instruções no rótulo do desinfetante do tempo mínimo de contato molhado.
2. Com um novo lenço, desinfecte o cabo de ECG do paciente Kosmos, começando da extremidade do conector até os clipes.
3. Siga o tempo de contato molhado necessário. Monitore o cabo de ECG do paciente Kosmos em relação ao aspecto molhado.
4. Use, pelo menos, três lenços para garantir a desinfecção efetiva.
5. Examine o cabo quanto a danos, como desgaste ou descoloração do isolamento. Se o dano for evidente, descontinue o uso do cabo de ECG do paciente Kosmos.
6. Antes de reutilizar o cabo, verifique se o cabo está visivelmente seco.

Auscultador binaural Kosmos

O método de limpeza e desinfecção a seguir deve ser seguido para o auscultador binaural:

1. Desconecte o auscultador do Kosmos Bridge.
2. Usando um lenço desinfetante pré-saturado aprovado, limpe cuidadosamente todas as áreas do auscultador. Escolha um lenço aprovado pela EchoNous em **Lenços pré-saturados**.
3. Se necessário, limpe o auscultador com lenços adicionais para remover todos os contaminantes visíveis.

Reciclagem e descarte

⚠ Não incinere nem descarte o Kosmos no lixo comum ao final da vida útil. A bateria de lítio pode ser um risco de segurança em potencial ao meio ambiente e de incêndio.

⚠ A bateria de íon de lítio dentro do Kosmos Bridge pode explodir se exposta a temperaturas muito altas. Não destrua esta unidade incinerando ou queimando. Devolva a unidade para a EchoNous ou seu representante local para descarte.

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

Em casos em que Kosmos Bridge e/ou a sonda Kosmos tenha sido exposta a material com risco biológico, a EchoNous recomenda usar contêineres de perigo biológico em conformidade com regulamentações federais e locais. As sondas Kosmos Bridge e Kosmos devem ser levadas para um centro de resíduos especializado na eliminação de resíduos de risco biológico.

Solução de problemas

Inspeção preventiva, manutenção e calibração

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

	Se o Kosmos não estiver funcionado conforme projetado e esperado, entre em contrato com o atendimento ao cliente da EchoNous.

Controles de comando do Kosmos Bridge

- Se você não vir a caixa de seleção do controle de comando na tela inicial, entre em contato com o **Suporte ao cliente da EchoNous** para obter uma versão mais recente do software/firmware.
- Se você vir a caixa de seleção do controle de comando na tela inicial, mas não conseguir ativar os controles de comando, provavelmente haverá um problema de firmware. Entre em contato com o **Suporte ao cliente da EchoNous** para obter um novo hardware.
- Se você tiver o software e o firmware atualizados, mas ainda tiver problemas intermitentes em que os controles de comando não funcionam (ou um ou mais botões param de responder), tente um ou mais dos seguintes procedimentos:
  - Verifique se a caixa de seleção **Accept** (Aceitar) está marcada na tela inicial.
  - Desative os controles de comando e ative-os novamente.
  - Reinicie o Kosmos Bridge e ative os controles de comando.
  - Experimente usar os controles de comando sem luvas.
  - Experimente usar os controles de comando com as mãos umedecidas.
  - Toque levemente no comando continuamente por cinco a seis segundos.

- Certifique-se de tocar nos botões de controle de comando e não mantê--los pressionados por muito tempo.

-- Fim da seção --

CAPÍTULO 10

Especificações

Especificações do sistema

Recurso	Altura (mm)	Largura (mm)	Profun--didade (mm)	Peso (gramas)	Cabo (metros)
Kosmos Torso	150*	56	35	290 (com o cabo)	1,8
Kosmos Torso-One	150*	56	35	275 (com o cabo)	1,8
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (com o cabo)	1,5
Kosmos Bridge	146	216	59	652	N/D
Auscultador binaural Kosmos	800	120	25	100	N/D
Cabo de ECG do paciente Kosmos	N/D	N/D	N/D	35	0,86
Fonte de alimentação do Kosmos	117,5	53,5	34,2	260	1,5

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

Condições ambientais de operação e armazenamento

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

Intervalos de operação, carregamento, transporte e condição de armazenamento

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

Modo de funcionamento

	Após o armazenamento em temperaturas extremas, confira a temperatura da superfície da sonda do Kosmos antes de utilizá-la em um paciente. Uma superfície muito fria ou quente poderá queimar o paciente.
	Apenas utilize, carregue e armazene Kosmos Bridge e as sondas de acordo com os parâmetros de ambiente aprovados.
	Ao ser utilizado em temperaturas ambiente elevadas (como 40 °C), o recurso de segurança do Kosmos poderá desativar o escaneamento para manter uma temperatura de toque segura.

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

Fonte de alimentação (carregador)

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

Watts: 60

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

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

Baterias internas

Kosmos Bridge

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

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

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

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

O desempenho pode variar de acordo com os modos de escaneamento em uso.

-- Fim da seção --

INTENCIONALMENTE EM BRANCO

CAPÍTULO 11

Rede de TI

Redes sem fio

Funções

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

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

Especificações de conexão

Especificação de hardware

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 ou posterior

Especificação de software

O Kosmos está conectado ao PACS pelo padrão DICOM. Para mais detalhes, consulte a Declaração de Conformidade do DICOM disponível no pendrive.

Rede para conectar o dispositivo

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

Especificações para a conexão

Especificação de hardware

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0 ou posterior

Especificações do software

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

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

Segurança

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

A porta USB do Kosmos só pode ser usada para exportar dados para uma unidade de memória USB. O acesso do computador ao dispositivo por meio da porta USB está bloqueado.

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

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

O software antivírus não está instalado neste dispositivo.

Medidas de recuperação de falha de rede de TI

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

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

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

- Conectar o equipamento a uma rede de TI que inclui outros sistemas pode causar riscos não identificados anteriormente aos pacientes, operadores ou terceiros. Antes de conectar o equipamento a uma rede de TI não controlada, verifique se todos os riscos em potencial causados por essas conexões foram identificados e avaliados, e também se medidas corretivas foram implementadas. O IEC 80001-1:2010 apresenta orientações para lidar com esses riscos.

- Quando uma configuração da rede de TI à qual o Kosmos está conectado for alterada, confira se essa alteração não o afeta e corrija, se necessário. Algumas das alterações na rede de TI são:
  - Alterar a configuração da rede (endereço IP, roteador, entre outros)
  - Conectar itens adicionais
  - Desconectar itens
  - Atualizar o equipamento
  - Fazer upgrade do equipamento
- Quaisquer alterações na rede de TI podem gerar novos riscos que exigem uma avaliação adicional.

-- Fim da seção --

CAPÍTULO 12

Glossário

Termo	Descrição
A2C	Apical de 2 câmaras.
A4C	Apical de 4 câmaras.
ACEP	American College of Emergency Physicians
Anotação	As anotações são notas de texto, setas e/ou medidas que o médico pode adicionar a uma imagem ou vídeo. Uma anotação aparece como uma sobreposição ao vídeo/imagem.
Arquivo	Depois que um relatório é gerado, as informações do paciente são atualizadas no sistema EMR/PACS do hospital. O dispositivo precisa ter uma conexão segura para a transferência de dados. Depois que o exame é arquivado, não é possível editá-lo. Nesse momento, é seguro excluir o exame do Kosmos para liberar espaço para novos estudos.
Auscultação	A auscultação é ouvir os sons internos do corpo, geralmente utilizando um estetoscópio, com a finalidade de examinar o sistema circulatório e respiratório (sons cardíacos e respiratórios), bem como o sistema gastrointestinal (sons intestinais).
Cálculo	Os cálculos são estimativas feitas usando conjuntos de medidas específicos.
CapSense	A tecnologia CapSense da Cypress detecta a presença de um dedo sobre ou próximo a uma superfície de toque. A **alça de comando** do Kosmos Bridge contém dois botões CapSense e um controle deslizante que você pode sentir e ativar sem olhar.
Cine	Um cine é um período de imagens, que é armazenado digitalmente como uma sequência de quadros individuais. Ele é gravado em taxas de quadros elevadas e pode conter mais quadros do que foram exibidos durante o exame.

Termo	Descrição
Confirmar	Essa opção é usada para realizar um eco C DICOM, que envia um sinal ao arquivo PACS usando um protocolo DICOM para confirmar que o arquivo PACS está funcionando e está disponível na rede.
Coordenadas físicas	A posição do campo de visão expressa em termos de dimensões físicas em milímetros ou radianos, com relação a um ponto de referência designado.
CW	Doppler de onda contínua
DA	Auscultação digital.
DC	Débito cardíaco, calculado como: DC = VS x FC.
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (Comunicação de Imagens Digitais em Medicina). O DICOM é o padrão mais universal e fundamental no ramo de imagens médicas digitais. Trata-se de um protocolo que engloba exibição, armazenamento e transferência de dados criado e desenvolvido para abranger todos os aspectos funcionais da medicina contemporânea. A funcionalidade PACS é orientada por DICOM.
ECG	Eletrocardiograma. A eletrocardiografia é o processo de registro da atividade elétrica do coração durante um período de tempo, utilizando eletrodos colocados sobre a pele. Estes eletrodos detectam as pequenas mudanças elétricas na pele que surgem do padrão eletrofisiológico de despolarização e re-polarização do músculo cardíaco durante cada batimento cardíaco.
ED	Diastólico final.
ES	Sistólico final.
Escaneamento	Um escaneamento é um sistema predefinido em que os parâmetros do sistema são otimizados para realizar o escaneamento de um determinado órgão, como coração e pulmões. Os escaneamentos podem incluir diversas imagens, vídeos e relatórios que você pode salvar. O escaneamento predefinido realiza cálculos, medidas e relatórios.

Termo	Descrição
Estado congelado	O estado Kosmos é ativado quando você toca no botão **Freeze** (Congelar) em uma imagem ao vivo. Durante o estado congelado, você pode adicionar anotações a um quadro do cine e salvar a imagem estática. As aferições ficam apenas em um quadro do cine, mas as anotações permanecerão no cine todo. Ao salvar um vídeo do cine, as anotações são salvas como sobreposições no vídeo, mas a medida não será salva no vídeo. Isso ocorre porque, geralmente, as medições são relevantes apenas para um quadro de um cine e não para toda a série de quadros.
Estudo	Um estudo é uma coleção de uma ou mais séries de imagens médicas e estados de apresentação que são relacionadas de modo lógico para diagnosticar um paciente. Cada estudo está associado a um paciente. Um estudo pode incluir instâncias compostas que são criadas por uma modalidade única, várias modalidades ou vários dispositivos da mesma modalidade. No Kosmos, o termo "exame" significa "estudo" no âmbito do DICOM. Os exames contêm todos os objetos, imagens, vídeos e relatórios que foram salvos no exame clínico do paciente com o Kosmos; geralmente mapeados na consulta do paciente.
ESV	Volume sistólico final.
Exame	Os exames contêm todos os objetos, imagens, vídeos e relatórios que foram salvos no exame clínico do paciente com o Kosmos; geralmente mapeados na consulta do paciente.
Exame concluído	Após a conclusão de um exame, você não poderá adicionar imagens a ele. Você pode adicionar/editar/excluir quaisquer anotações que foram salvas como sobreposições em imagens/vídeos até o exame ser arquivado. Após arquivado, não é possível editar nada. Se o médico não concluir o exame, o Kosmos concluirá o exame automaticamente quando for desligado.

Termo	Descrição
FC	Frequência cardíaca.
FE	Fração de ejeção, calculada como (uma porcentagem): FE = (VDF-ESV)/VDF * 100
Foto	Você pode usar a câmera do Kosmos para registrar imagens de uma ferida ou lesão como parte do exame.
FOV	O campo de visão é o espaço bidimensional da aquisição de imagem do modo B.
Imagem	Uma imagem é um quadro de um corte de ultrassonografia registrado pelo Kosmos.
IMC	Índice de massa corporal.
Linha M	Uma linha que aparece no modo B para a qual o modo M fornece um traço.
Medida	Uma medida é uma distância ou uma medida de área em imagens sem inferência da anatomia subjacente. Uma sobreposição de medida mostra a ferramenta (como um paquímetro ou elipse) e os valores medidos.
Modo B	A matriz da sonda Kosmos realiza o escaneamento de um plano ao longo do corpo e produz uma imagem 2D na tela. Isso também é chamado de imagem em modo B.
MWL	Lista de trabalho de modalidade
PACS	Picture Archiving and Communication Systems (Sistemas de Comunicação e Arquivamento de Imagens). O PACS se refere a sistemas médicos (hardware e software) criados para executar imagens médicas digitais. Os principais componentes do PACS incluem dispositivos de aquisição de imagem digital, arquivos de imagem digital e estações de trabalho. As configurações do PACS neste documento referem-se às configurações de conexão a arquivos de imagens digitais.

Termo	Descrição
Paquímetro	Você realiza as medições usando paquímetros que são arrastados até a posição desejada. O paquímetro ativo tem uma alça redonda em destaque.
PIMS	Patient Information Management Systems (Sistemas de Gerenciamento de Informações do Paciente).
PW	Doppler de onda pulsada
Relatório	Um relatório é composto por detalhes de um exame, junto com observações inseridas pelo médico.
Revisão	Esse é o estado do Kosmos em que você pode revisar e editar os dados do paciente, caso eles ainda não tenham sido arquivados.
ROI	Region of interest (região de interesse). A ROI se refere a uma região ligada no campo de visão em que as informações do fluxo de cor são representadas.
Seta	Uma seta é um ícone de seta que o médico pode colocar em determinado local de um vídeo/imagem para destacar algo. Ela é exibida como uma sobreposição ao vídeo/imagem.
Snackbar	Snackbar é uma mensagem curta exibida na parte inferior de várias telas do Kosmos. Você não precisa responder às mensagens, e elas desaparecem automaticamente após um curto período.
Teste ping	Um teste ping é usado para testar uma conexão TCP/IP. Se o teste for bem-sucedido, significará que a conexão entre o Kosmos e o arquivo PACS está funcionando.
VDF	Volume diastólico final.
VE	Ventrículo esquerdo.
Vídeo	Um vídeo é uma sequência breve de vários quadros, como um filme.
VS	Volume sistólico, calculado como: VS = VDF - ESV

INTENCIONALMENTE EM BRANCO

ANEXO A

Política vigente

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

Indicações

Usuários previstos

As ferramentas Kosmos Trio, o Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA e o Kosmos AI FAST devem ser utilizadas por profissionais de saúde qualificados, sob supervisão ou orientação direta de um profissional de saúde treinado ou licenciado. As ferramentas Kosmos Trio, Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA e AI FAST e seus usuários previstos (liberados de acordo com a *Política vigente para sistemas de imagem durante a doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) – Emergência de Saúde Pública, Orientações para o setor e para a equipe da Food and Drug Administration, abril de 2020*) não receberam autorização da FDA.

Uso previsto/indicações de uso

O Kosmos Trio é um sistema que automaticamente rotula, classifica e orienta imagens em tempo real, viabilizando a coleta de imagens por profissionais da saúde. Com inteligência artificial, o profissional de saúde pode usar o Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA para realizar cálculos de FE iniciais. O AI FAST usa um algoritmo de IA para detectar e exibir rótulo nas imagens de estruturas anatômicas em tempo real. O Kosmos Trio, o Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA e o AI FAST devem ser utilizados por profissionais de saúde qualificados, sob supervisão ou orientação direta de um profissional de saúde treinado ou licenciado. O Kosmos Trio, o Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA e o AI FAST suprem necessidades urgentes de análise de imagem na declarada emergência de saúde pública da COVID-19. O Kosmos Trio, o Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA e o AI FAST ainda não foram aprovados pela FDA.

Desempenho do produto

As normas aplicadas para o desenvolvimento do dispositivo estão listadas abaixo na Tabela 13-1.

TABELA 13-1. Normas aplicadas durante o desenvolvimento do dispositivo

Organização de desenvolvimento das normas	Número e data de designação da norma	Título da norma
CISPR/CIS/B	CISPR 11:2015+ AMD1:2016+AMD2:2019 CSV Versão consolidada	Equipamento industrial, científico e médico - Características de perturbação por radiofrequência - Limites e métodos de medição
ANSI AAMI IEC	ES60601-1:2005/(R)2012 e A1:2012, C1:2009/(R)2012 e A2:2010/(R)2012	ANSI AAMI ES60601-1:2005/ (R)2012 e A1:2012, C1:2009/ (R)2012 e A2:2010/(R)2012 (Texto consolidado) Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial (IEC 60601-1:2005, MOD)

TABELA 13-1. Normas aplicadas durante o desenvolvimento do dispositivo

ANSI AAMI IEC	60601-1-2:2014	Equipamento eletromédico – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Interferências eletromagnéticas – Requisitos e testes
IEC	60601-1-6 Edição 3.1 2013--10	Equipamento eletromédico – Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade
IEC	IEC 60601-2-37 Edição 2.1 2015	Equipamento eletromédico – Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento médico de monitoramento e diagnóstico de ultrassom
ISO	10993-1: 2018	Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e teste no âmbito do processo de gerenciamento de riscos
ISO	14971	Dispositivos médicos – Aplicação de gestão de risco a dispositivos médicos
IEC	62304 Edição 1.1 2015-06 VERSÃO CONSOLIDADA	Software de dispositivo médico – Processos de ciclo de vida útil do software
IEC	62366-1 Edição 1.0 2015-02	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação de engenharia de usabilidade a dispositivos médicos [incluindo CORRIGENDUM 1 (2016)]

TABELA 13-1. Normas aplicadas durante o desenvolvimento do dispositivo

ISO	15223-1 Terceira Edição 2016-11-01	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais
IEC	IEC 62359 Edição 2.1 2017--09 VERSÃO CONSOLIDADA	Ultrassonografia – Caracterização de campo – Métodos de teste para a determinação de índices mecânicos e térmicos relacionados aos campos ultrassônicos de diagnóstico médico
NEMA	UD 2-2004 (R2009)	Norma de medição de saída acústica para equipamentos de diagnóstico por ultrassom, Revisão 3
AIM	Padrão 7351731 Rev. 2.00 2017-02-23	Equipamento eletromédico e teste de imunidade eletromagnética do sistema para exposição a leitores de identificação por radiofrequência - um padrão AIM
ANSI AAMI	EC53:2013	Cabos do tronco do ECG e eletrodos do paciente
AAMI	TIR57:2016	Princípios para a segurança de dispositivos médicos - Gerenciamento de risco.
TIR	30:2011	Um compêndio de processos, materiais, métodos de teste e critérios de aceitação para limpeza de dispositivos médicos reutilizáveis

Riscos potenciais e mitigação

Risco/mitigação 1

Perigo: Perda ou deterioração de função

Causa inicial na sequência de eventos: Erro do software

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

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

Dano: Frustração do usuário

Mitigação:

> Não dependa da ferramenta de rotulagem automática para fins diagnósticos. Os rótulos automáticos ajudam a treinar e fornecem uma orientação rápida sobre a anatomia do coração. Use seu próprio discernimento para garantir que as anotações estejam corretas.

Requisito de design: O recurso de anotações automáticas identifica as estruturas cardíacas e abdominais corretamente com, no mínimo, 80% de precisão na exibição do resultado.

Risco/mitigação 2

Perigo: Perda ou deterioração de função

Causa inicial na sequência de eventos: Erro do software

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

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

Dano: Frustração do usuário

Mitigação:

> Não dependa da ferramenta de rotulagem automática para fins diagnósticos. Os rótulos automáticos ajudam a treinar e fornecem uma orientação rápida sobre a anatomia do coração. Use seu próprio discernimento para garantir que as anotações estejam corretas.

Requisito de design: O recurso de anotações automáticas identifica as estruturas cardíacas e abdominais corretamente com, no mínimo, 80% de precisão na exibição do resultado.

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

Risco/mitigação 3

Perigo: Funcionalidade ou saída inadequada ou incorreta

Causa inicial na sequência de eventos: Erro do software

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

Situação perigosa: Frustração do usuário

Dano: Frustração do usuário

Mitigação:

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

Risco/mitigação 4

Perigo: Funcionalidade ou saída inadequada ou incorreta

Causa inicial na sequência de eventos: Erro de utilização

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

Situação perigosa: Avaliação imprecisa da função sistólica

Dano: Erro de diagnóstico

Mitigação:

Requisito de design:

- Após um vídeo A4C ou A2C ser gravado, o sistema permitirá que o usuário aceite ou rejeite esse vídeo para o cálculo de FE. Se o vídeo for rejeitado, o usuário poderá gravá-lo novamente.
- O sistema exibirá imagens de A4C/A2C de referência para comparação na tela de imagem de FE.
- O sistema verificará se as quantidades calculadas estão dentro dos limites razoáveis:
  - O sistema avisará o usuário se a FE estiver fora do intervalo 0%-100%.
  - O sistema não permitirá que o usuário salve as edições que levem a um valor de FE fora do intervalo 0%-100% na tela Edit EF (Editar FE).
  - O sistema notificará o usuário quando: 1) A diferença entre FE de A4C e A2C for maior do que 30%; 2) ESV > 400 ml; 3) VDF > 500 ml.

Estudo clínico:

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

Risco/mitigação 5

Perigo: Funcionalidade ou saída inadequada ou incorreta

Causa inicial na sequência de eventos: Erro de utilização

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

Situação perigosa: Avaliação imprecisa da função sistólica

Dano: Erro de diagnóstico

Mitigação:

Requisito de design:

- Após um vídeo A4C ou A2C ser gravado, o sistema permitirá que o usuário aceite ou rejeite esse vídeo para o cálculo de FE. Se o vídeo for rejeitado, o usuário poderá gravá-lo novamente.
- O sistema exibirá imagens de A4C/A2C de referência para comparação na tela de imagem de FE.

Risco/mitigação 6

Perigo: Funcionalidade ou saída inadequada ou incorreta

Causa inicial na sequência de eventos: Erro do software

Sequência de eventos: O usuário está no Fluxo de trabalho FE --> as instruções de orientação de imagem estão incorretas --> o usuário não consegue adquirir um corte (ou cortes) A4C/A2C adequados com base no feedback do sistema

Situação perigosa: Frustração do usuário

Dano: Frustração do usuário

Mitigação:

Estudo clínico:

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

Risco/mitigação 7

Perigo: Funcionalidade ou saída inadequada ou incorreta

Causa inicial na sequência de eventos: Erro de utilização

Sequência de eventos: O usuário não entende bem o significado do feedback de orientação de imagem --> não consegue adquirir um corte adequado com base no feedback do sistema.

Situação perigosa: Frustração do usuário

Dano: Frustração do usuário

Mitigação:

Estudo clínico:

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

Avisos e precauções gerais

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

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

Foram realizados dois estudos para avaliar o desempenho do algoritmo AutoLabel do Kosmos para a validação dos requisitos do usuário e do sistema. Um deles foi um estudo retrospectivo em que se processou e analisou

324 quadros de 108 vídeos de 14 vistas de ultrassonografia cardíaca e não cardíaca com AutoLabel em formato de teste de bancada. Os quadros de imagem foram selecionados e cuidadosamente anotados por especialistas para a análise de desempenho. A partir do estudo, os especialistas concordaram com a rotulagem do AutoLabel em 91% dos 324 quadros de imagem, o que foi maior do que o limite de concordância alvo de 80% no nível do quadro. Isso correspondeu a uma concordância no nível do exame de 89%, considerando-se os 108 vídeos. As estatísticas secundárias no nível da estrutura apresentaram precisão de 0,98; recall de 0,80; e medida F ou F1 de 0,88.

O segundo estudo foi um estudo prospectivo, em que 6 usuários (3 especialistas e 3 não especialistas) escanearam 11 participantes e gravaram 261 vídeos de 14 vistas de ultrassonografia. A partir desse estudo, um consenso de 6 especialistas concordou com a rotulagem do AutoLabel em 92% dos vídeos, o que foi maior do que o limite de concordância alvo de 80% no nível do vídeo. Além disso, detectou-se no total 1218 estruturas anatômicas em 261 vídeos, houve concordância entre o AutoLabel e o especialista em 97% do material. Foi realizada uma análise adicional para cada usuário, e cada usuário gerou uma porcentagem de concordância de especialista sobre o AutoLabel no nível do vídeo de 87% ou superior. Foi realizada uma análise semelhante para cada participante e apresentou uma concordância de 85% ou superior para cada participante. Por fim, analisou-se os cortes um a um: 6 apresentaram 100% de concordância, 4 apresentaram entre 90% e 100% de concordância, 2 apresentaram entre 80% e 90% de concordância e 3 apresentaram concordância abaixo de 80%.

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

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

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

Foi realizado um estudo de validação para avaliar o desempenho do algoritmo de classificação e orientação automática do Kosmos para validação dos requisitos do usuário e do sistema.

O estudo foi um estudo prospectivo, em que 6 usuários (3 especialistas e 3 iniciantes) escanearam 4 a 5 participantes e gravaram 82 vídeos de PLAX, A4C e A2C. Nesse estudo, um consenso de 5 revisores especialistas concordou que mais de 90% (porcentagem maior que o limite de concordância almejado, 80%) dos vídeos adquiridos por usuários iniciantes podem ser diagnósticos na avaliação da função ventricular esquerda global, tamanho ventricular esquerdo, tamanho ventricular direito, derrame pericárdico não trivial e tamanho atrial esquerdo.

Na análise dos exames, um consenso de 5 revisores especialistas concordou que todos os exames de usuários iniciantes podem ser diagnósticos na avaliação da função ventricular esquerda global, tamanho ventricular esquerdo, tamanho ventricular direito, derrame pericárdico não trivial e tamanho atrial esquerdo. Observou-se que o desempenho dos usuários iniciantes é muito competitivo e, às vezes, até melhor que o dos especialistas.
Foi realizada mais uma análise por corte (PLAX, A4C e A2C), que apresentou uma concordância de 80% ou superior em cada corte na avaliação de quase todos os parâmetros clínicos. Novamente, observou-se que o desempenho dos usuários iniciantes era equiparável ao dos especialistas.

A avaliação do especialista em relação à exatidão das previsões do algoritmo em uma escala de 1 a 5 gerou uma pontuação média maior de 3,5 tanto para o algoritmo de classificação quanto para o de orientação. O algoritmo de classificação e orientação atingiu o limite alvo de desempenho para validação dos requisitos do usuário e do sistema tanto no estudo retrospectivo quanto prospectivo, como parte da validação interna da EchoNous do desempenho do algoritmo de classificação e orientação.

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

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

Foi realizado um estudo prospectivo para avaliar o desempenho do algoritmo de rotulagem abdominal do Kosmos para a validação dos requisitos do usuário e do sistema. Nesse estudo, 3 usuários especialistas escanearam 6 participantes e gravaram 146 vídeos de 13 vistas de ultrassonografia. Nos rótulos previstos, 4 rotuladores fazem uma avaliação do desempenho do algoritmo em duas partes: detecção do objeto e predição no corte. Na parte de detecção de objetos, os rotuladores concordaram com o algoritmo em 94,4% dos vídeos. Na parte da predição no corte; a precisão é de 96,4%. Ambos são maiores que o limite almejado de 80%.

Além disso, detalhamos o desempenho do algoritmo por corte e por estrutura. No detalhamento do desempenho do algoritmo por corte, observou-se que a porcentagem de concordância de detecção do objeto e de precisão da predição no corte foram superiores ao limite de 80% em todos os cortes, exceto pela concordância de detecção do objeto no corte PSAX, em que o pericárdio ficou muito próximo do VE e sobreposto ao VD em certos casos. Para corrigir essa questão, reduziremos a sensibilidade da detecção do pericárdio no corte PSAX para mitigar o risco. No detalhamento do desempenho do algoritmo por estrutura, observou-se que a porcentagem de concordância de detecção do objeto foi de 80% em todas as estruturas detectadas. Porém, não conseguimos avaliar vesícula biliar e útero em decorrência da limitação no desenho do estudo.

Em suma, o algoritmo de detecção do objeto abdominal alcançou o desempenho alvo para validação dos requisitos do sistema e do usuário nos estudos prospectivos, com parte da avaliação interna da EchoNous do desempenho do algoritmo de detecção do objeto abdominal.

Em geral, o conjunto de dados de validação é considerado diverso, visto que foi coletado por vários usuários em uma população geral de pacientes diversos.