

Guía del Usuario de



KOSMOS



P006747-003 Rev A

Agosto 2021

*Propiedad de Cypress.

© EchoNous, Inc., 2021

CAPÍTULO 1	Introducción	1
	¿Qué hay de nuevo en esta versión?	1
	Contenidos del empaque	1
	Usuarios previstos	2
	Uso previsto/indicaciones de uso	2
	<i>Contraindicaciones</i>	3
	Advertencias y precauciones generales	4
	Guía del usuario	5
	<i>Símbolos en la guía del usuario</i>	6
	<i>Convenciones de la guía del usuario</i>	6
	Atención al cliente de EchoNous	7
CAPÍTULO 2	Descripción general de KOSMOS	9
	¿Qué es KOSMOS?	9
	Aplicaciones clínicas de KOSMOS	11
	Capacitaciones	11
	Clasificaciones de KOSMOS	12
	Entorno del paciente	12
CAPÍTULO 3	Uso de KOSMOS	13
	Hardware de Kosmos	13
	<i>Kosmos Bridge</i>	14
	<i>Kosmos Torso, Kosmos Torso-One y Kosmos Lexsa</i>	16
	<i>Fuente de alimentación de Kosmos</i>	17
	<i>Atril de Kosmos Bridge</i>	17
	<i>Cable de ECG de Kosmos del paciente*</i>	18
	<i>Auriculares biaurales Kosmos*</i>	18
	Conexión de las sondas Kosmos	19
	Conexión de la fuente de alimentación de Kosmos	20
	Montaje del atril de Kosmos Bridge	21
	Encendido y apagado de Kosmos Bridge	22
	<i>Encendido de Kosmos Bridge</i>	22
	<i>Apagado de Kosmos Bridge</i>	22

Utilización de los controles del mango de Kosmos	
Bridge	22
Cambio de sondas	23
Encendido de los controles del mango	24
Consideraciones ergonómicas al utilizar los controles del mango	26
Interacción general	28
Pantalla de Inicio: Kosmos Torso y Kosmos Torso-One	28
Pantalla de Inicio: Kosmos Lexsa	28
Aprender	29
Pantalla de imagenología de Torso y Torso-One: Pestaña de ultrasonidos (modo B)	30
Pantalla de imagenología de Lexsa: Pestaña de ultrasonidos (modo B)	30
Pantalla de imagenología: Pestaña de ECG/DA (ECG/AD)*	31
Controles de ultrasonido	32
Teclado en pantalla	32
Comprensión de las diferentes formas de onda	33
ECG*	33
AD*	34
Configuración de los ajustes de KOSMOS	35
Configuración de las preferencias de imagenología	35
Configuración de las señales del ECG y de la AD	36
Configuración de idioma, fecha y hora	37
Ajuste del volumen	37
Ajuste del brillo	37
Configuración de las preferencias del administrador	38
Gestión de los ajustes de seguridad	38
Gestión de los archivos del PACS	40
Manejo de la MWL	43
Instalación de actualizaciones de software	45
Gestión de la red y configuración de internet	46
Configuración del intervalo de tiempo para el apagado y la suspensión automáticos	46
Visualización de información acerca de KOSMOS	46
Registro de KOSMOS	47
Restauración de los ajustes de fábrica de KOSMOS	47
Red inalámbrica	47
Funciones	47
Especificaciones de conexión	48

CAPÍTULO 4 Incorporación de las señales del ECG y de la AD 49

Descripción general **49**

ECG **49**

AD **50**

Beneficios del uso de las señales del ECG y de la AD con ultrasonido **50**

Uso del cable de ECG de Kosmos del paciente **51**

Colocación de los auriculares biaurales de Kosmos **54**

Visualización de las señales del ECG y de la AD **55**

Desplazamiento de la señal **55**

Indicador de la señal del ECG **56**

Preservar las señales del ECG y de la AD tras congelar la imagen o grabar un vídeo **56**

Archivado y exportación de las formas de onda del ECG y de la AD **56**

CAPÍTULO 5 Realización de exámenes 57

Descripción general **57**

Flujo de trabajo de los exámenes **58**

Flujo de trabajo estándar **58**

Flujo de trabajo rápido **59**

Flujo de trabajo de la FE asistido por IA **60**

Manejo de los exámenes **61**

Comienzo de un examen **61**

Búsqueda de exámenes **61**

Eliminación de exámenes **62**

Finalización de los exámenes **62**

Manejo de los datos del paciente **62**

Adición de un nuevo paciente **62**

Acceso a la información del paciente mediante la MWL **63**

Búsqueda de pacientes **63**

Cambio de pacientes **63**

Edición de los registros de pacientes **64**

Combinación de dos registros de pacientes **64**

Eliminación de registros de pacientes **65**

Ajustes predeterminados para los órganos	66
Modos de imagenología	67
Modo B	67
Modo M	68
Modo Color	69
Doppler de onda pulsada	71
Doppler de onda continua	74
Controles del modo de Imagen	77
Uso del flujo de trabajo de la FE asistido por la IA de KOSMOS con Kosmos Torso o Torso-One	79
El Trio: Etiquetado automático, Valoración automática y Orientación automática	79
Cálculo de la FE con el flujo de trabajo de la FE asistido por IA	84
Revisión/ajuste de los fotogramas DF/SF y los contornos del VI	86
Recomendaciones para adquirir vídeos con A4C y A2C óptimos para cálculos precisos de la FE	88
Condiciones de error y notificaciones del sistema para el flujo de trabajo de la FE asistido por IA de KOSMOS	90
Adquisición de imágenes y vídeos	90
Finalización de un examen	91

CAPÍTULO 6 Revisar un examen 93

Comienzo de una revisión del examen	93
Anotación de imágenes y vídeos	94
Navegar hacia la pantalla de Edición de imagen	94
Herramientas de anotación	96
Herramienta de etiquetado automático	96
Medición con la herramienta de calibración	98
Eliminar anotaciones	99
Mediciones Doppler de PW y CW	99
Manejo de imágenes y vídeos	101
Filtrar imágenes y vídeos	101
Seleccionar imágenes y vídeos	102
Recortar y guardar imágenes y vídeos	102
Eliminar imágenes y vídeos	103
Revisión y edición de un informe	104
Abrir un informe	104

Editar un informe **104**

Exportación de imágenes y vídeos a una memoria
USB **106**

Finalización de una revisión del examen **107**

Archivar un examen en un servidor del PACS **108**

Eliminación de exámenes **109**

CAPÍTULO 7 Sondas Kosmos 111

Fundas de sondas Kosmos **111**

Geles conductores de ultrasonido **112**

Almacenamiento de la sonda Kosmos **112**

Almacenamiento diario **112**

Almacenamiento para transporte **112**

Verificación del elemento transductor **113**

CAPÍTULO 8 Seguridad 115

Seguridad eléctrica **115**

Referencias **115**

Símbolos de etiqueta **116**

Información de contacto **123**

Seguridad biológica **123**

Programa educacional ALARA **123**

*Tablas de salida acústica de Kosmos Torso y Kosmos Torso-
one* **126**

Resumen de la salida acústica máxima de Kosmos Lexsa **134**

Exactitud de la medición **134**

Efectos del control **136**

Referencias relacionadas **136**

*Aumento de la temperatura en la superficie del
transductor* **137**

Información complementaria del ECG **137**

Ergonomía **139**

Compatibilidad electromagnética **140**

Emisiones electromagnéticas **141**

Inmunidad electromagnética **143**

Distancias de separación **147**
Certificado y cumplimiento **148**
Radiador intencional **148**
Dispositivo de clase B **148**
Declaración de la industria canadiense **149**

Estándares 150

HIPAA **150**
DICOM **150**

CAPÍTULO 9 Mantenimiento de KOSMOS 151

Limpieza y desinfección 151

Precauciones generales **151**
Kosmos Bridge **152**
Sondas Kosmos **153**
Cable de ECG de Kosmos del paciente **158**
Auriculares biaurales Kosmos **162**

Reciclaje y desecho 162

Solución de problemas 163

Calibración, mantenimiento e inspección preventivos **163**
Controles del mango de Kosmos Bridge **163**

CAPÍTULO 10 Especificaciones 165

Especificaciones del sistema 165

Condiciones medioambientales de almacenamiento y de operaciones 166

Rangos de las condiciones de almacenamiento, transporte, carga y funcionamiento **166**
Modo de operación **166**
Fuente de alimentación (cargador) **167**
Baterías internas **167**

CAPÍTULO 11 Red de TI 169

Red inalámbrica 169

Funciones **169**
Especificaciones de conexión **169**

Red para la conexión del dispositivo	170
Especificaciones de la conexión	170
<i>Especificación del hardware</i>	170
<i>Especificaciones del software</i>	170
<i>Seguridad</i>	170
Medidas de recuperación para las fallas en la red de TI	171

CAPÍTULO 12 **Glosario** **173**

APÉNDICE A **Política de cumplimiento** **179**

Política de cumplimiento para sistemas de imágenes durante la emergencia de salud pública por la Enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), Guía para la industria y para el personal de la Administración de Alimentos y Medicamentos, abril de 2020	179
<i>Indicaciones</i>	179
<i>Rendimiento del producto</i>	180
<i>Riesgos y mitigaciones potenciales</i>	182
<i>Advertencias y precauciones generales</i>	188
<i>Limpieza y desinfección</i>	188
<i>Resumen de las características del conjunto de datos utilizadas en el desarrollo de la herramienta de etiquetado automático</i>	189
<i>Resumen de las características del conjunto de datos utilizadas en el desarrollo de la herramienta de valoración y orientación</i>	190

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

¿Qué hay de nuevo en esta versión?

Las nuevas características y cambios para la versión 4.1 de KOSMOS® incluyen:

- Lexsa: una nueva sonda de matriz lineal disponible para Kosmos

Contenidos del empaque

La caja de KOSMOS contiene lo siguiente:

- Sistema KOSMOS, compuesto por Kosmos Bridge y Kosmos Torso o por Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa
- Fuente de alimentación de Kosmos
- Cable de ECG de Kosmos del paciente (solamente con Kosmos Torso)
- Auriculares biaurales de Kosmos (solamente con Kosmos Torso)
- Atril de Bridge
- Guía de inicio rápido de KOSMOS
- Guía rápida de la interfaz de usuario y los controles del mango de KOSMOS Torso, guía rápida de la interfaz de usuario y los controles del mango de KOSMOS Torso-One o guía rápida de la interfaz de usuario y los controles del mango de KOSMOS Lexsa
- Compatibilidad química
- Contenido de la memoria flash USB:
 - Guía del usuario de KOSMOS

- Guía de inicio rápido de KOSMOS
- Guía rápida de la interfaz de usuario y los controles del mango de KOSMOS Torso, guía rápida de la interfaz de usuario y los controles del mango de KOSMOS Torso-One o guía rápida de la interfaz de usuario y los controles del mango de KOSMOS Lexsa
- Programa educativo ALARA (ISBN 1-932962-30-1, Seguridad del ultrasonido médico)
- Términos y condiciones de la garantía
- Declaración de divulgación del fabricante para la seguridad del dispositivo médico (MDS2)
- Declaración de conformidad de DICOM

Usuarios previstos

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

Uso previsto/indicaciones de uso

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

KOSMOS está previsto para que lo utilicen profesionales de la salud calificados y capacitados en la evaluación clínica para las siguientes aplicaciones clínicas mediante la adquisición, el procesamiento, la exhibición, la medición y el almacenamiento de imágenes de ultrasonido o imágenes de ultrasonido sincronizadas, ritmos de electrocardiograma (ECG), y sonidos y formas de ondas de auscultación digital (AD).

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

- **Aplicaciones clínicas:** Guías cardiacas, torácicas/pulmonares, abdominales, vasculares/vasculares periféricas, musculoesqueléticas e intervencionistas (incluye colocación de agujas/catéteres, drenaje de fluidos y bloqueo de nervios)
- **Modos de funcionamiento:** modo B, modo M, Doppler color, Doppler de onda pulsada (PW), Doppler de onda continua (CW), modos combinados de B+M y B+CD, B+PW, B+CW y obtención de imágenes armónica

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

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

Contraindicaciones

KOSMOS está diseñado solamente para escaneos transcutáneos y ecocardiografías transtorácicas.

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

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

Advertencias y precauciones generales

	<p>Los usuarios del sistema son responsables de la calidad de imagen y del diagnóstico.</p>
	<p>KOSMOS no es compatible con las imágenes por resonancia magnética (IRM) y no se debe utilizar en salas de IRM.</p>
	<p>KOSMOS no se debe utilizar en entornos con mucha presencia de oxígeno.</p>
	<p>Para evitar el riesgo de un choque eléctrico, evite que cualquier parte de KOSMOS (con la excepción del lente de Kosmos Torso, Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa y el cable de ECG de Kosmos del paciente) toque al paciente.</p>
	<p>A fin de evitar el riesgo de un choque eléctrico o de una lesión, no abra la cubierta de Kosmos Bridge, de Kosmos Torso, de Kosmos Torso-One o de Kosmos Lexsa por ningún motivo. Todos los ajustes internos y reemplazos (por ejemplo, la batería) los debe realizar un técnico calificado en KOSMOS.</p>
	<p>Para evitar el riesgo de choque eléctrico o de peligro de incendio, se debe inspeccionar periódicamente la fuente de alimentación, los cables de alimentación de corriente alterna (CA), otros tipos de cables y los enchufes para asegurarse de que no presenten daños.</p>
	<p>El sistema KOSMOS, incluido el cable de ECG de Kosmos del paciente, no es a prueba de desfibrilación. A fin de evitar que el operador/espectador sufra daños, se deben quitar los cables del paciente/cables conductores del ECG de Kosmos, de Kosmos Torso-One, de Kosmos Lexsa y de Kosmos Torso que entran en contacto con el paciente antes de aplicarle un pulso de desfibrilación de alto voltaje.</p>
	<p>Antes de utilizar el sistema para procedimientos intervencionistas, usted debe haber recibido capacitación acerca de los procedimientos intervencionistas aplicables, además de capacitación acerca del uso de imagenología de ultrasonido para la guía de aguja y/o catéter. Las limitaciones más conocidas de la física del ultrasonido pueden eliminar la capacidad de visualizar la aguja/el catéter o de diferenciarlo de los artefactos acústicos. El intento de realizar un procedimiento intervencionista sin la capacitación apropiada puede causar lesiones o complicaciones graves.</p>

	A modo de precaución, debe tener cuidado cuando realice un escaneo cerca de una herida o sobre vendajes.
	No utilice el sistema KOSMOS para la imagenología en cavidades.
	KOSMOS utiliza tecnología de comunicación inalámbrica por Bluetooth.
	Mantenga los cables de alimentación lejos de las áreas en las que se realicen los procedimientos.
	Utilícelo solo con la fuente de alimentación de EchoNous aprobada (número de pieza P005974)

Guía del usuario

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

	No todas las versiones del software incluyen todas las características descritas en esta guía. Consulte la versión de software de su dispositivo.
---	---

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

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

Símbolos en la guía del usuario

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

Convenciones de la guía del usuario

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

- Los pasos cuyos nombres incluyen números y letras se deben realizar en un orden específico.
- Los artículos indicados con viñetas se presentan sin un orden específico.
- Los iconos y botones de la pantalla táctil de KOSMOS se indican en negrita, tales como **ESCANEAR**.
- La palabra:
 - **Pulsar** se refiere a tocar rápidamente la pantalla con un dedo
 - **Pulsar dos veces** se refiere a tocar la pantalla con su dedo dos veces en una sucesión rápida
 - **Arrastrar** se refiere a tocar la pantalla con un dedo y luego moverlo sobre la misma
 - **Deslizar** se refiere a mover un dedo rápidamente sobre la pantalla
 - **Gesto de pinza** se refiere a mover dos dedos como si se estuviera haciendo o soltando un pellizco en la pantalla
 - **Marcar** se refiere a pulsar una casilla de verificación para habilitar la función asociada
 - **Desmarcar** se refiere a pulsar una casilla de verificación para deshabilitar la función asociada
 - **Seleccionar** se refiere a pulsar un artículo de una lista de menú
- Los vínculos a otras secciones dentro de la guía se presentan en negritas y en colores, tales como la referencia cruzada; consulte **Modos de imagenología**.

Atención al cliente de EchoNous

Contacte a atención al cliente en:

Teléfono: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

Correo electrónico: info@echonous.com

Sitio web: www.echonous.com

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

Descripción general de KOSMOS

¿Qué es KOSMOS?

KOSMOS consta de Kosmos Bridge, que funciona con el software del sistema EchoNous y se conecta mediante un cable a una sonda Kosmos.

Las siguientes sondas están disponible para el sistema Kosmos:

- Kosmos Torso:
 - Un sistema de transductor en fase que combina el ultrasonido, el ECG y la auscultación digital en una única sonda.
- Kosmos Torso-One:
 - Una sonda solamente de ultrasonido de matriz en fase con un factor de forma más pequeño y optimizado para ayudar a encajar entre los espacios intercostales.
- Kosmos Lexsa
 - Una sonda de matriz lineal.

KOSMOS proporciona imagenología de ultrasonido portátil y apoya las guías no invasivas cardíacas, torácicas/pulmonares, abdominales, vasculares/vasculares periféricas, musculoesqueléticas e intervencionistas (incluye colocación de agujas/catéteres, drenaje de fluidos y bloqueo de nervios). Cuando Kosmos Torso se encuentra conectado, KOSMOS también proporciona señales de auscultación digital (AD) y de ECG de canal único de tres derivaciones.

KOSMOS utiliza ultrasonidos de pulso-eco para generar imágenes de ultrasonidos en tiempo real. En este proceso, se transmiten pulsos acústicos de alta frecuencia hacia el cuerpo a través de la sonda, se detectan las señales devueltas y se procesan los ecos de retorno mediante un procesamiento analógico y digital para generar imágenes en tiempo real de la anatomía (modo B y modo M) y del flujo de la sangre (Doppler color, Doppler de onda pulsada y Doppler de onda continua). Consulte la **Tabla 5-2 Modos de funcionamiento mediante la sonda Kosmos** para

obtener más información acerca de los modos aplicables para cada sonda Kosmos.

Kosmos Bridge es una tableta diseñada de manera personalizada y EchoNous es responsable de su aprobación, configuración previa y suministro. Kosmos Bridge incluye una fuente de alimentación. Cuando el monitor se conecta con Kosmos Torso, Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa, la combinación se configura como un sistema eléctrico médico.

Opcionalmente, KOSMOS se puede conectar de forma inalámbrica y esto permite el almacenamiento remoto. Además, Kosmos Bridge funciona con baterías.

En KOSMOS, también se incluye el flujo de trabajo de la FE asistido por la IA y Trio.

El flujo de trabajo de la FE asistido por IA de KOSMOS puede ayudar a guiarlo en el cálculo de la fracción de eyección (FE) del ventrículo izquierdo (VI). KOSMOS utiliza un flujo de trabajo guiado para registrar los vídeos necesarios. Los vídeos grabados se utilizan por la IA para proporcionar un cálculo inicial de la FE, el volumen de latido (VL) y el gasto cardíaco (GC) según el sexo y la edad del paciente con resultados que usted puede revisar y ajustar si es necesario.

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

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

	<ul style="list-style-type: none">• El GC se encuentra disponible solamente con el ECG cuando Kosmos Torso está conectado; este se calcula mediante la multiplicación del VL por la frecuencia cardíaca (FC).• El VL se calcula como el volumen del VI DF menos el volumen del VI SF.
---	--

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

Aplicaciones clínicas de KOSMOS

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

- Cardíacas
- Torácicas/pulmonares
- Abdominales
- Vasculares/vasculares periféricas
- ME
- Nervio

Capacitaciones

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

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

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

Clasificaciones de KOSMOS

- KOSMOS tiene una batería interna que le permite el funcionamiento cuando no se dispone de CA.
- La clasificación de la fuente de alimentación de Kosmos para la protección contra choques eléctricos es: Equipo de clase II.
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One y Kosmos Lexsa son partes aplicadas de cuerpo flotante (BF). Las partes aplicadas incluyen lo siguiente:
 - El lente (superficie frontal) de la sonda
 - Electrodo de ECG, conectados al cable de ECG de Kosmos del paciente
- Kosmos Bridge es IP22
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One y Kosmos Lexsa cuentan con IPx7

Entorno del paciente

KOSMOS está previsto para ser utilizado en instalaciones médicas. Este dispositivo funciona con baterías y se espera que se utilice en el entorno del paciente. También se pueden realizar escaneos cuando KOSMOS se encuentra conectado a la fuente de alimentación aprobada por EchoNous. Es importante utilizar solamente la fuente de alimentación aprobada por EchoNous; si se utiliza otra fuente de alimentación, se deshabilitará el escaneo (pero KOSMOS se seguirá cargando).

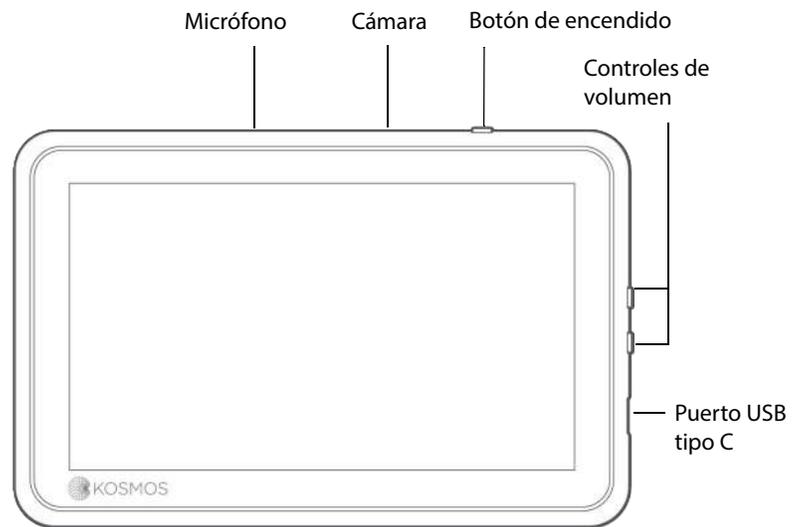
Hardware de Kosmos



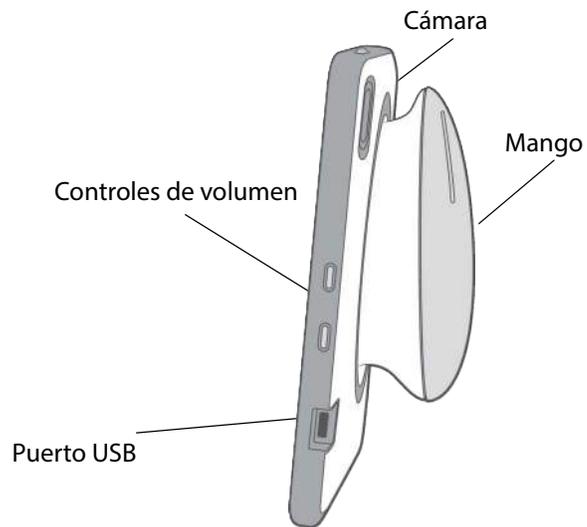
Utilice solamente los accesorios recomendados por EchoNous. No conecte a Kosmos Bridge ningún accesorio USB que no esté recomendado por EchoNous; esto puede causar choques eléctricos y/o poner en riesgo la seguridad del dispositivo. Comuníquese con EchoNous o con su representante local para acceder a una lista de accesorios disponibles o recomendados por EchoNous.

Las siguientes ilustraciones muestran los botones y los controles de Kosmos Bridge y Kosmos Torso.

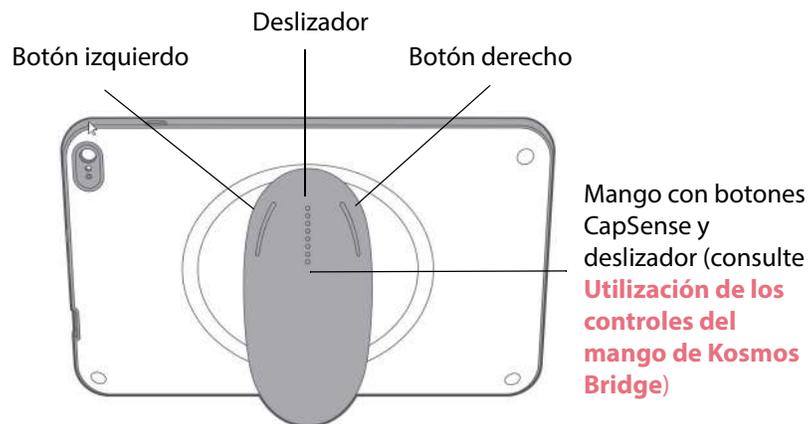
Kosmos Bridge



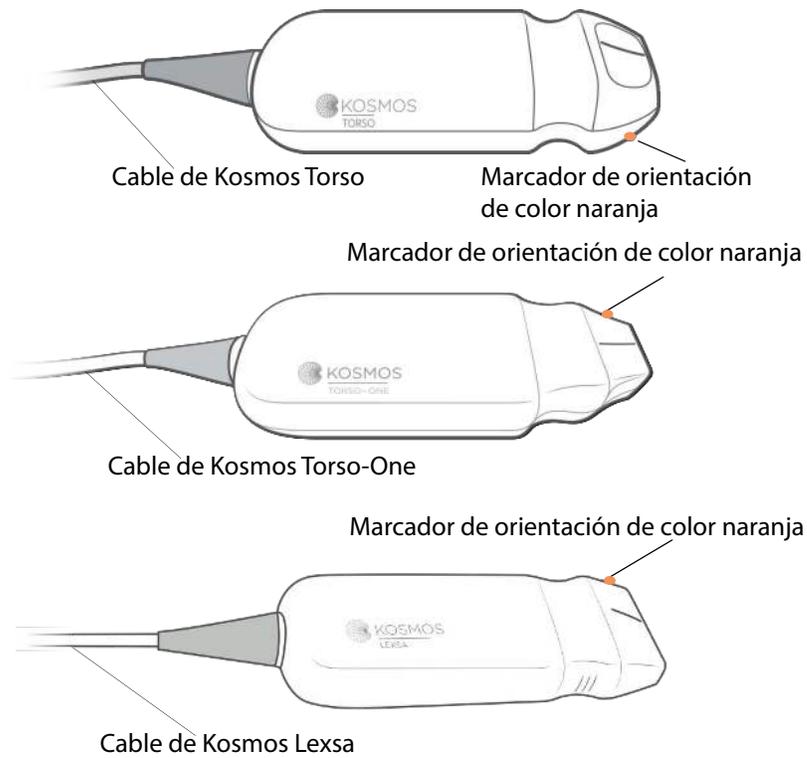
Vista lateral



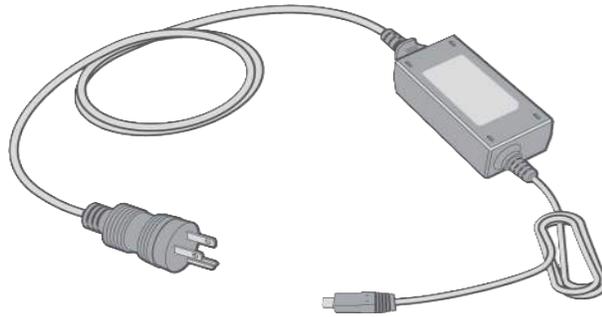
Vista trasera



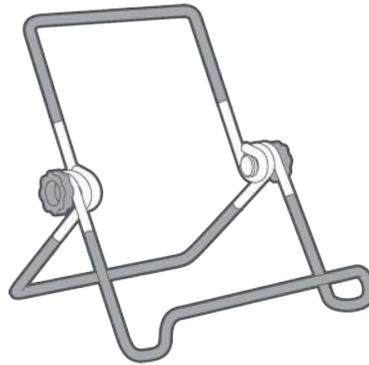
Kosmos Torso, Kosmos Torso-One y Kosmos Lexsa



Fuente de alimentación de Kosmos



Atril de Kosmos Bridge



Cable de ECG de Kosmos del paciente*



*Solamente aplicable para Torso.

Auriculares biaurales Kosmos*



*Solamente aplicable para Torso.

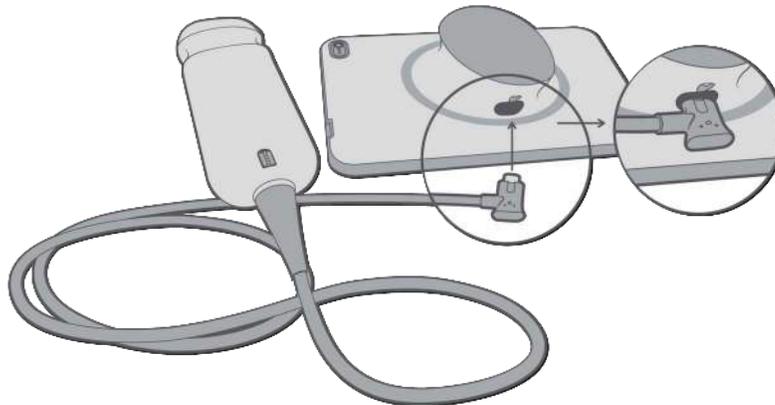
	El uso de auriculares no aprobados ni suministrados por EchoNous puede deteriorar la calidad del audio cuando se oyen señales de auscultación digital.
	Los auriculares biaurales incluyen un convertidor USB desmontable de modo digital a análogo.

Conexión de las sondas Kosmos

	Antes de cada uso, revise si Kosmos Torso, Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa presenta daños, tales como grietas, quiebres o bordes filosos. Si existe algún daño evidente, deje de utilizar la sonda y comuníquese con su representante de EchoNous.
	Utilice solamente los accesorios recomendados por EchoNous. No conecte Kosmos Torso, Kosmos Torso-One o Kosmos Lexsa con otro dispositivo que no sea Kosmos Bridge.
	No intente conectar Kosmos Torso o Kosmos Torso-One en el puerto USB lateral.

Para conectar Kosmos Torso o Kosmos Torso-One a Kosmos Bridge:

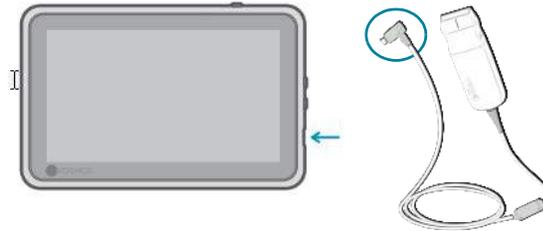
- ★ Enchufe el conector de Kosmos Torso o Kosmos Torso-One en el puerto que se encuentra debajo del mango de Kosmos Bridge.



	Si Lexsa está conectada, desconecte la sonda Lexsa para obtener imágenes con Torso o Torso-One
---	--

Para conectar Kosmos Lexsa a Kosmos Bridge, realice lo siguiente:

- ★ Introduzca el conector de Kosmos Lexsa en el puerto USB al costado de Kosmos Bridge.



Conexión de la fuente de alimentación de Kosmos

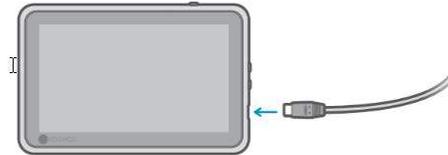
El dispositivo Kosmos Bridge incluye una batería interna recargable. Recargue el dispositivo Kosmos Bridge con la fuente de alimentación que viene con el dispositivo.

	Evite doblar o enredar en exceso los cables de alimentación principales.
	Utilice KOSMOS solamente con los cables de alimentación proporcionados por EchoNous. Si intenta utilizar una fuente de alimentación que no cuente con la aprobación de EchoNous, Kosmos Bridge se seguirá cargando de manera adecuada, pero no permitirá realizar el escaneo.

Montaje del atril de Kosmos Bridge

Para conectar la fuente de alimentación a Kosmos Bridge:

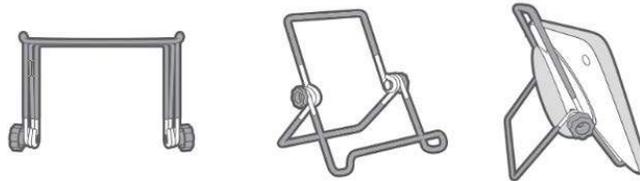
1. Conecte la fuente de alimentación de Kosmos en el puerto USB de Kosmos Bridge.
2. Luego, conecte el otro extremo en un enchufe.



Montaje del atril de Kosmos Bridge

Para montar el atril de Kosmos Bridge:

1. Despliegue el atril y déjelo sobre una superficie plana.
2. Coloque Kosmos Bridge en el atril.
3. Ajuste el ángulo hasta que encuentre la mejor posición de visualización.
4. Ajuste los tornillos.



Encendido y apagado de Kosmos Bridge

Encendido de Kosmos Bridge

Para encender Kosmos Bridge:

1. Presione el botón de **Encendido**.
2. Conecte las sondas. Seleccione la sonda adecuada en la pantalla de Inicio.
3. Pulse el órgano de su elección para comenzar a escanear.



- Si el administrador tiene una clave PIN de seguridad, escríbala cuando se le solicite. Sin embargo, si necesita iniciar de inmediato el escaneo, pulse **EMERGENCY** (Emergencia).
- Para guardar los datos de los pacientes después del escaneo, escriba la clave PIN para iniciar sesión en el dispositivo y luego podrá guardar el examen.

Apagado de Kosmos Bridge

Para apagar Kosmos Bridge:

1. Presione el botón de **Encendido**.
2. Realice una de las siguientes acciones:
 - Pulse **OK** (Aceptar) cuando se lo solicite.
 - Espere unos segundos hasta que KOSMOS se apague solo.

Utilización de los controles del mango de Kosmos Bridge

El mango de Kosmos Bridge está equipado con dos botones y un deslizador que utiliza la tecnología CapSense. Estos botones son protrusiones en el mango que facilitan el manejo durante el escaneo. Los botones no se mueven al tocarlos, pero son sensibles a los toques ligeros, al igual que la pantalla táctil en la parte frontal de Bridge.

Los controles del mango responden a una única pulsación, a una pulsación doble y a los gestos de deslizamiento hacia arriba y hacia abajo. Una vez habilitados, estos controles le permiten controlar las funciones de imagenología clave sin quitar el escáner del paciente, estos son:

- Congelar/descongelar una imagen
- Guardar una imagen
- Guardar un vídeo
- Ajustar la ganancia
- Ajustar la profundidad



Los controles del mango funcionan solamente durante la imagenología en vivo y mientras una imagen se encuentre congelada.

Si presenta problemas con los controles del mango (por ejemplo, si uno o más botones no funcionan), consulte [Solución de problemas](#).

Cambio de sondas

Si varias sondas se encuentran conectadas a Kosmos Bridge, se pueden cambiar fácilmente entre ellas tras pulsar el icono deseado en la esquina superior derecha de la pantalla de Inicio. La sonda seleccionada aparecerá más grande que el otro icono de la sonda.

Pulse para seleccionar la sonda

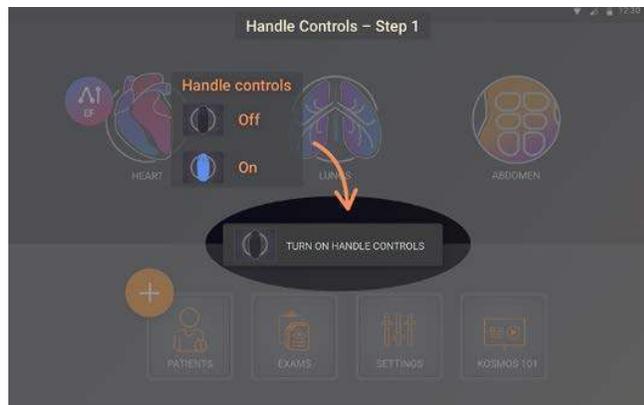


Encendido de los controles del mango

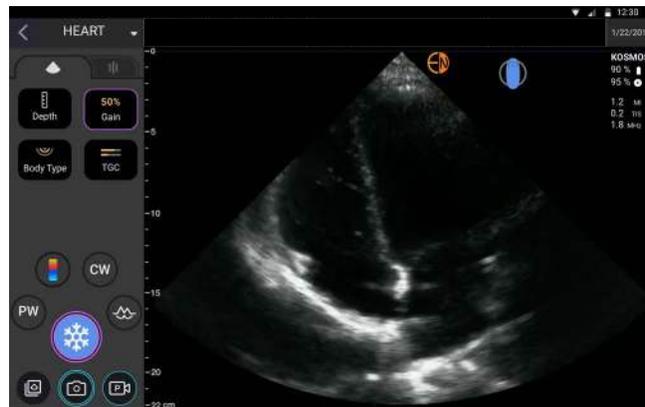
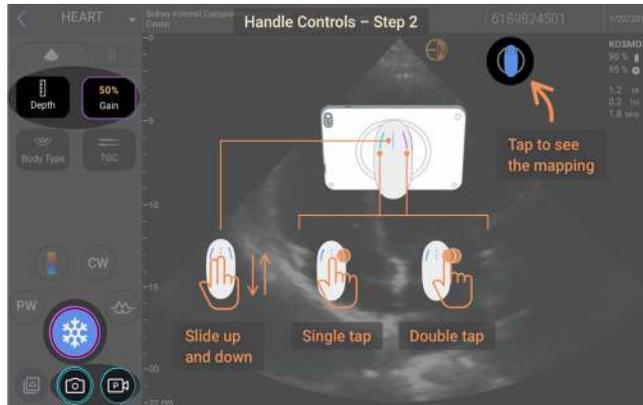
Por defecto, los controles del mango de Kosmos Bridge se encuentran apagados. Los controles del mango están disponibles solamente durante la obtención de imágenes y esta puede dirigirse mediante el mango (modo B, modo M, modo B+C, flujo de trabajo de la FE). El flujo de trabajo de la FE asistido por IA todavía no ha sido aprobado por la FDA. En su lugar, EchoNous sigue los requisitos en la **Política de cumplimiento**.

Para encender los controles del mango:

- ★ Desde la pantalla de Inicio, pulse **TURN ON HANDLE CONTROLS** (Encender controles del mango) y luego pulse **On** (Encender).



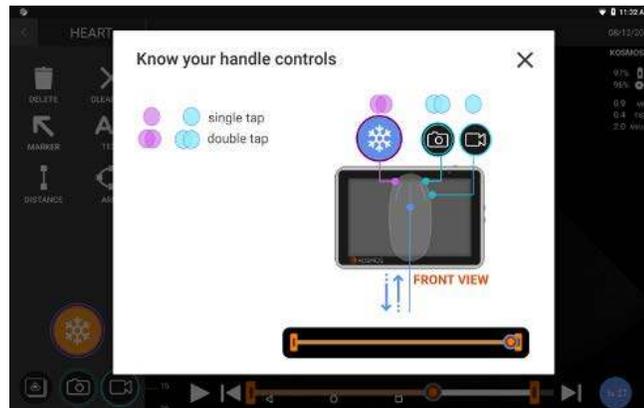
- ★ Para observar los mapeos del control del mango de la imagenología del modo B, pulse el icono de mango.



Las funciones de imagenología que se pueden controlar con el mango tienen bordes de color verde azulado y púrpura.

Un solo borde requiere una única pulsación y los bordes dobles una doble pulsación.

En la imagenología del modo B, pulse una vez el botón izquierdo para seleccionar entre Depth (Profundidad) y Gain (Ganancia). El control seleccionado tiene un borde púrpura. Puede deslizar hacia arriba o hacia abajo para ajustar el control seleccionado.



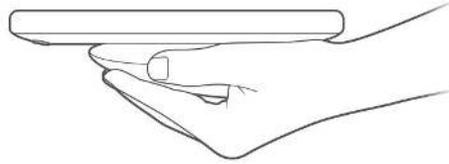
De manera similar, en la pantalla de revisión de películas, puede utilizar los controles del mango para congelar/descongelar, guardar imágenes y guardar vídeos. Use el deslizador para mover la perilla de las películas entre los límites.

Consideraciones ergonómicas al utilizar los controles del mango

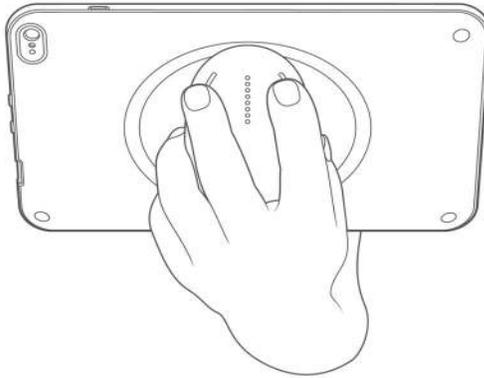
	Si el uso de los controles del mango le provoca incomodidad o dolor, intente ajustar su agarre a uno más cómodo y a una posición neutral para minimizar el esfuerzo; de lo contrario, puede utilizar los controles en la pantalla. El esfuerzo a largo plazo puede provocar a una lesión por esfuerzo repetitivo.
--	---

Para sujetar KOSMOS Bridge con el fin de tener un riesgo mínimo de lesión por esfuerzo repetitivo:

- Sujete Kosmos Bridge en una posición relajada con el objetivo de no doblar su muñeca.

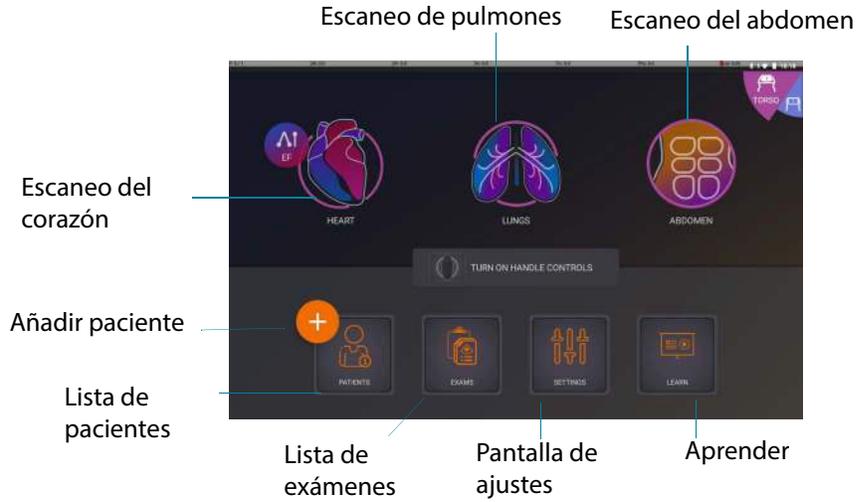


- Coloque sus dedos índice y medio sobre los tres controles para que sean más fácilmente accesibles.

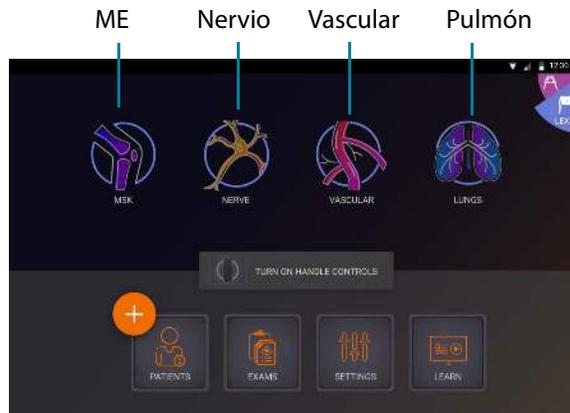


Interacción general

Pantalla de Inicio: Kosmos Torso y Kosmos Torso-One

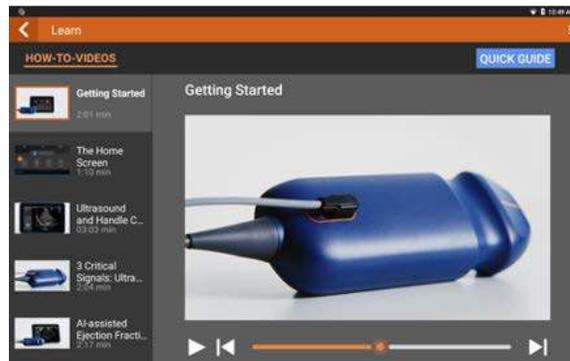


Pantalla de Inicio: Kosmos Lexsa

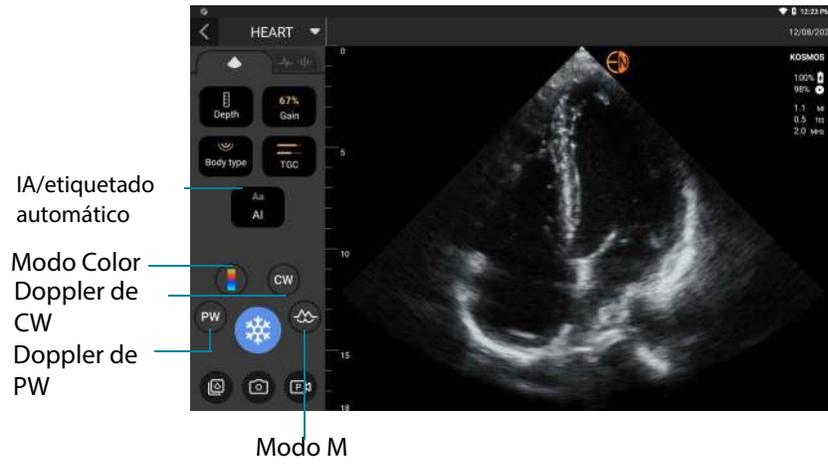


Aprender

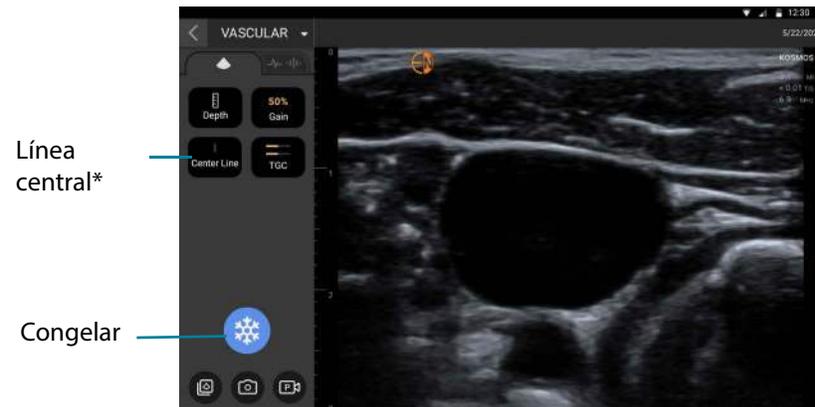
Pulse **Learn** (Aprender) para acceder a vídeos de instrucciones y guías rápidas.



Pantalla de imagenología de Torso y Torso-One: Pestaña de ultrasonidos (modo B)

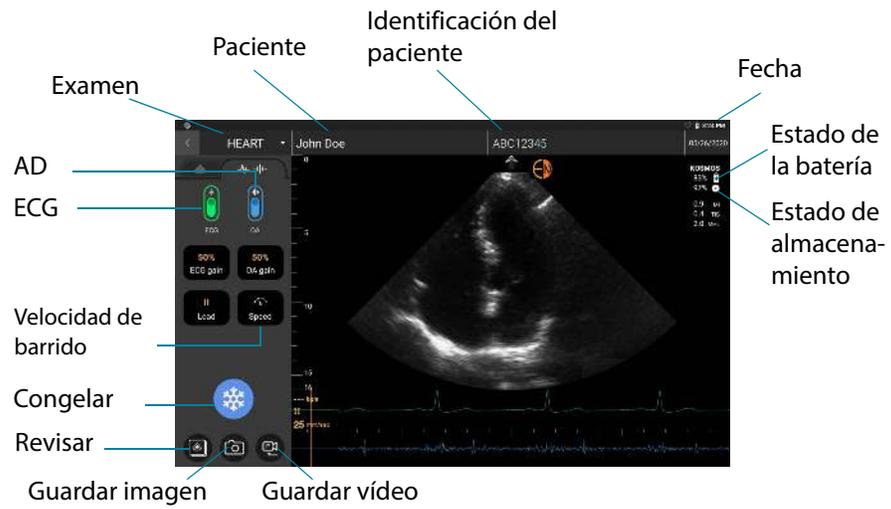


Pantalla de imagenología de Lexsa: Pestaña de ultrasonidos (modo B)



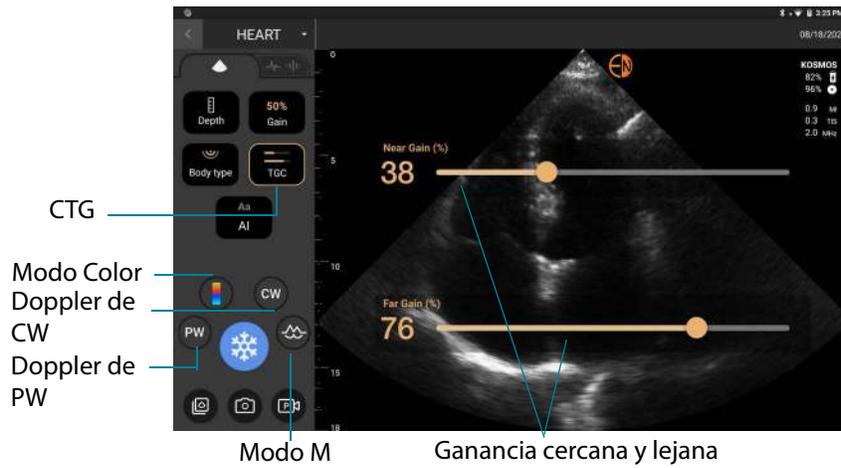
* La línea central se encuentra disponible en los ajustes predeterminados de Musculoesquelético (ME), Nervio y Vascular

Pantalla de imagenología: Pestaña de ECG/DA (ECG/AD)*



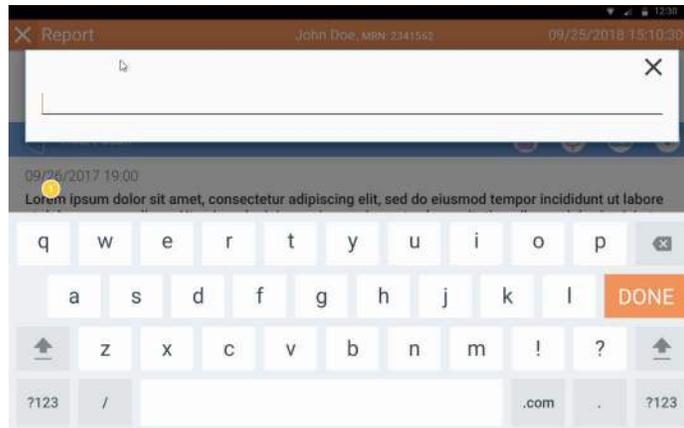
*La pestaña de ECG/DA (ECG/AD) se activará solamente cuando Kosmos Torso se encuentre conectado.

Controles de ultrasonido



Teclado en pantalla

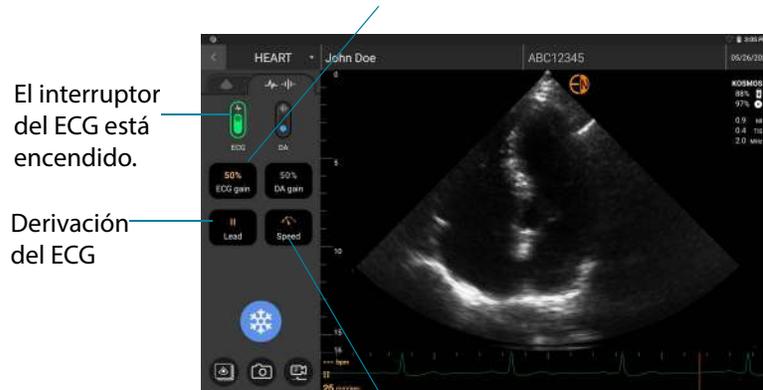
Si desea ingresar texto al momento de llenar los formularios de los pacientes o de configurar los ajustes de KOSMOS, puede pulsar el campo de texto que desea editar y aparecerá un teclado en la pantalla.



Comprensión de las diferentes formas de onda

ECG*

Se refiere a las amplitudes de la forma de onda del ECG. Aumente y disminuya la ganancia del ECG para modificar las amplitudes de la forma de onda del ECG.

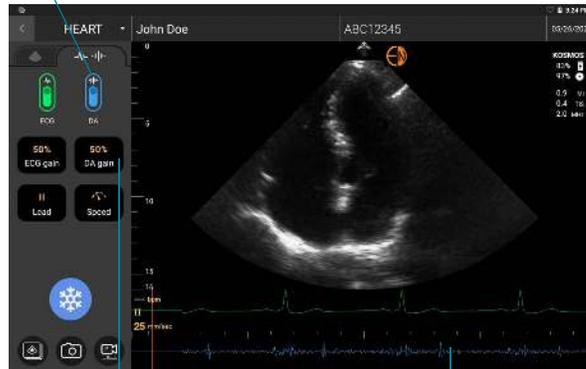


Determina el número de formas de onda visualizadas. Elija la velocidad de barrido apropiada (compartida entre el ECG y la AD). Una velocidad de barrido más baja muestra más formas de onda, mientras que una velocidad de barrido más alta muestra menos formas de onda, pero proporciona mayores detalles de las formas de onda individuales.

*La forma de onda del ECG solamente estará disponible cuando Kosmos Torso se encuentre conectado.

AD*

El interruptor de AD está encendido.



Se refiere a las amplitudes de la forma de onda de la AD. Aumente y disminuya la ganancia de la AD para modificar las amplitudes de la forma de onda de la AD.

El audio de la AD se reproduce de manera sincronizada con la visualización de la forma de onda de la AD. Se puede ajustar el volumen del audio (y silenciarlo) con los botones físicos de Kosmos Bridge.

*La forma de onda de la AD estará disponible solamente cuando Kosmos Torso se encuentre conectado.

Configuración de los ajustes de KOSMOS

Una vez configurados los ajustes de su sistema, estos se mantendrán cuando vuelva a iniciar sesión en Kosmos Bridge.

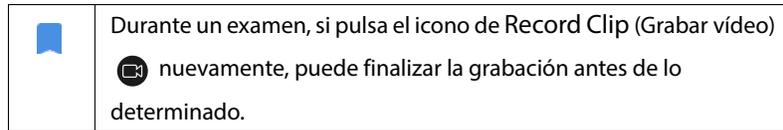
Configuración de las preferencias de imagenología

La pantalla de Imaging Preferences (Preferencias de imagenología) es donde se puede personalizar la información que Kosmos Bridge exhibe en la pantalla de Imagenología.

Para configurar las preferencias de imagenología:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **SETTINGS** (Ajustes).
2. Pulse **Imaging Preferences** (Preferencias de imagenología).
3. Para mostrar cierta información en la barra superior de la pantalla de Imagenología, pulse una de las siguientes opciones debajo de **Customize information** (Personalizar información):
 - **Name of facility** (Nombre de la instalación): muestra el nombre de su organización en la barra superior de la pantalla de Imagenología.
 - **Patient name** (Nombre del paciente): muestra el nombre del paciente en la barra superior de la pantalla de Imagenología.
 - **Patient ID** (Identificación del paciente): muestra la identificación del paciente en la barra superior de la pantalla de Imagenología.
4. Para configurar el modo en que el dispositivo KOSMOS graba los vídeos, pulse una de las siguientes opciones en **Record clip** (Grabar vídeo):
 - **Retrospective** (Retrospectivo): este modo captura fotogramas de la memoria de película cuando se pulsa el icono de Vídeo . KOSMOS captura fotogramas de la memoria de película durante una cantidad de segundos.
 - **Prospective** (Prospectivo): este modo captura los fotogramas después de que se pulsa el icono de Record Clip (Grabar vídeo) . KOSMOS captura fotogramas por una cantidad de segundos.

5. Para ajustar la duración de las grabaciones de vídeos, seleccione un tiempo en el área de **Clip duration** (Duración del vídeo).



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

Configuración de las señales del ECG y de la AD

El ultrasonido siempre se configura con AD, ECG o AD y ECG cuando Kosmos Torso se conecta a Kosmos Bridge.

Para configurar la división de la pantalla horizontal entre las señales de ultrasonido, ECG y AD, realice lo siguiente:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **SETTINGS** (Ajustes).
2. Pulse **ECG & DA Signals** (Señales del ECG y de la AD).
3. Seleccione la disposición que mejor se ajuste a sus necesidades.

Configuración de idioma, fecha y hora

Cuando active la opción de fecha y hora automáticas, no se seleccionará automáticamente la zona horaria. La zona horaria se debe ajustar manualmente.

Para configurar el idioma, la fecha y la hora de KOSMOS:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **SETTINGS** (Ajustes).
2. Pulse **Language, Date, and Time** (Idioma, Fecha y Hora).
3. En la lista de **Language** (Idioma), pulse el idioma que desee escoger.
4. En la lista de **Date** (Fecha), pulse el formato que desee escoger.
5. Si desea que la hora se muestre en formato de 24 horas, pulse a la derecha del botón **Use 24-hour format** (Utilizar formato de 24 horas) para activarlo.

Para desactivar la función de fecha y hora automáticas (proporcionadas por la red), pulse a la izquierda del botón **Automatic date and time** (Fecha y hora automáticas).

Ajuste del volumen

De forma opcional, para ajustar el sonido, puede deslizar un dedo de arriba hacia abajo en la pantalla y ajustar los controles deslizantes hasta lograr el volumen deseado.

Para ajustar el volumen:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **SETTINGS** (Ajustes).
2. Pulse la opción **Sound** (Sonido).
3. Ajuste los controles deslizantes hasta lograr el volumen deseado.

Ajuste del brillo

Para ajustar el brillo:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **SETTINGS** (Ajustes).
2. Pulse **Brightness** (Brillo).
3. Ajuste los controles deslizantes hasta lograr el brillo deseado.

Configuración de las preferencias del administrador

Solamente el administrador de KOSMOS puede configurar estos ajustes.

Gestión de los ajustes de seguridad

Usted tiene la opción de establecer una clave PIN de administrador o una clave PIN de usuario clínico, o también puede escoger no utilizar ninguna clave PIN. Si opta por establecer claves PIN y luego las olvida, de igual forma puede realizar escaneos con la función de emergencia (pero no podrá guardar el examen).

Si solamente una persona utiliza el dispositivo KOSMOS, es posible que no sea necesario establecer una clave PIN. Sin embargo, si más de una persona va a utilizar el dispositivo, se recomienda establecer claves PIN de administrador y de usuario clínico. La clave PIN de administrador permite el acceso a todas las pantallas de KOSMOS, y con la clave PIN de usuario clínico se puede ingresar a todas las pantallas de KOSMOS, excepto las pantallas de configuración de administración.



Es muy importante registrar las claves PIN que se creen y guardarlas en un lugar seguro. Si olvida su clave PIN, debe comunicarse con el departamento de Servicio al cliente de EchoNous, que le enviará una memoria USB de un solo uso para que pueda cambiar su clave PIN.

Establecimiento de una clave PIN



Es importante habilitar el PIN del dispositivo y el PIN de administrador para obtener la máxima seguridad de los datos del paciente almacenados en el dispositivo.

Para establecer una clave PIN:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **SETTINGS** (Ajustes) y luego **Administration** (Administración).
2. Pulse **Security** (Seguridad).

3. Pulse la casilla de verificación de **Enable administrator** (Habilitar la clave PIN de administrador).
4. Escriba una clave PIN numérica de seis dígitos y haga clic en **OK** (Aceptar).
5. Luego, debe seleccionar cómo le gustaría configurar sus claves PIN.

Si escoge...	¿Quién podrá escanear en modo de emergencia?	¿Quién podrá guardar y revisar los datos de los pacientes?	¿Quién podrá acceder a la configuración del administrador?
No PIN (Ninguna clave PIN)	Cualquier persona	Cualquier persona	Cualquier persona
Admin PIN only (Solamente la clave PIN de administrador)	Cualquier persona	Cualquier persona	Administradores que ingresen la clave PIN de administrador
Admin PIN & Restrict access to Home screen (Clave PIN de administrador y Acceso restringido a la pantalla de Inicio)	Cualquier persona	Administradores que ingresen la clave PIN de administrador	Administradores que ingresen la clave PIN de administrador
Admin PIN & basic PIN (Clave PIN de administrador y clave PIN básica)	Cualquier persona	Administradores que ingresen la clave PIN de administrador; usuarios que ingresen la clave PIN de usuario	Administradores que ingresen la clave PIN de administrador

Cambio de una clave PIN

Para cambiar una clave PIN:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **SETTINGS** (Ajustes) y luego **Administration** (Administración).
2. Pulse **Security** (Seguridad).
3. Para cambiar la clave PIN de administrador, pulse **Change administrator PIN** (Cambiar la clave PIN de administrador) e ingrese la nueva clave PIN.
4. Para cambiar la clave PIN de usuario, pulse **Change user PIN** (Cambiar la clave PIN de usuario) e ingrese la nueva clave PIN.

Eliminar claves PIN

Para eliminar una clave PIN:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **SETTINGS** (Ajustes) y luego **Administration** (Administración).
2. Pulse **Security** (Seguridad).
3. Pulse la casilla de verificación para desmarcarla.

Gestión de los archivos del PACS



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

Adición de perfiles

Para añadir un perfil del PACS:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **SETTINGS** (Ajustes).
2. Pulse Admin > DICOM > **PACS archive** (Administrador > DICOM > Archivo del PACS).

3. Pulse **ADD PROFILE** (Añadir perfil).

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

4. Ingrese la siguiente información en el área de **DICOM connection** (Conexión de DICOM):
- **Station AE title** (Título de AE de la estación): título de entidad de aplicación de KOSMOS
 - **Server AE title** (Título de AE del servidor): título de la entidad de aplicación del servidor de archivo
 - **Server IP address** (Dirección IP del servidor): identificador único del servidor de archivo
 - **Server port number** (Número de puerto del servidor): número de puerto del servidor de archivo
5. Para asegurarse de que la conexión esté funcionando en un perfil activo, pulse una de las siguientes opciones:
- **PING** (Latencia) para analizar la conexión de red entre KOSMOS y el archivo de PACS.
 - **Verify** (Verificar) para comprobar la disponibilidad del archivo del PACS.
- Kosmos Bridge muestra los resultados en la pantalla.
6. En la casilla de **Profile nickname** (Apodo del perfil), ingrese un nombre único para que se muestre en la lista del perfil del PACS.
7. En el área de **Archival options** (Opciones de archivo), tiene dos alternativas:
- **Prompt options every time** (Recordar las opciones cada vez): activado por defecto; cada vez que pulse el botón **Archive** (Archivo) en la pantalla de Exam review (Revisión del examen), aparecerá un menú emergente con diferentes opciones. Si desactiva esta función, KOSMOS no mostrará el menú emergente.

- **Attach report** (Adjuntar informe): la función está desactivada por defecto. Si activa esta función, KOSMOS adjuntará un informe al archivo.
8. En el área de **Auto archive** (Archivo automático), seleccione entre las siguientes opciones:
- **On/Off** (Activado/desactivado): el archivo automático se encuentra desactivado por defecto. Esto significa que todos los controles (excepto el de activado/desactivado) están deshabilitados y no se pueden editar. Si activa esta función, todos los controles estarán habilitados y se podrán editar.
 - **Archival frequency** (Frecuencia de archivo)
 - **Completion of exam** (Finalización del examen): el selector del tiempo de archivo está deshabilitado.
 - **Daily** (Diariamente): solamente está habilitada la sección de tiempo del selector del tiempo de archivo.
 - **Weekly** (Semanalmente): el selector del tiempo de archivo completo está habilitado.
 - **Archival time** (Tiempo de archivo): seleccione una hora diaria y un día para archivar los exámenes.
9. En el área de **SCU timeout (in seconds)** (Tiempo de desconexión del usuario de la clase de servicio [SCU] [en segundos]), seleccione **10, 15 o 30**.
10. En el área de **SCP timeout (in seconds)** (Tiempo de desconexión del usuario de la clase de servicio [SCU] [en segundos]), seleccione **10, 15 o 30**.
11. En el área de **Retry interval (in seconds)** (Intervalo de reintento [en segundos]), seleccione **60, 300 o 600**.
12. Para que el sistema reintente realizar automáticamente las tareas fallidas, mantenga el interruptor en **On** (Encendido); de otro modo, deslícelo a **Off** (Apagado).

Desactivación de perfiles

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

Eliminación de perfiles

Para eliminar un perfil del PACS:

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

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

Manejo de la MWL

	<ul style="list-style-type: none">• Los sistemas nuevos no traen ningún perfil configurado.• No se puede tener dos perfiles de la Lista de trabajo de modalidades (MWL) activados al mismo tiempo; cuando se añade un nuevo perfil, el perfil vigente se desactiva.
---	--

Adición de perfiles

Para añadir un perfil de la MWL:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **SETTINGS** (Ajustes).
2. Pulse Admin > DICOM > **MWL** (Administrador > DICOM > MWL).
3. Pulse **ADD PROFILE** (Añadir perfil).

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

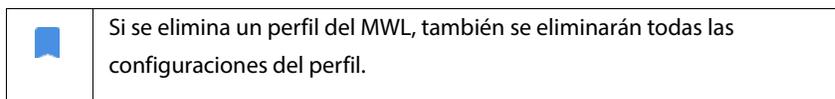
4. Ingrese la siguiente información en el área de **DICOM connection** (Conexión de DICOM):
 - **Station AE title** (Título de AE de la estación): título de entidad de aplicación de KOSMOS
 - **Server AE title** (Título de AE del servidor): título de la entidad de aplicación del servidor de archivo
 - **Server IP address** (Dirección IP del servidor): identificador único del servidor de archivo
 - **Server port number** (Número de puerto del servidor): número de puerto del servidor de archivo
5. Para asegurarse de que la conexión esté funcionando en un perfil activo, pulse una de las siguientes opciones:
 - **PING** (Latencia) para analizar la conexión de red entre KOSMOS y el servidor de MWL.
 - **Verify** (Verificar) para comprobar la disponibilidad del servidor activo de la MWL.
 - Kosmos Bridge muestra los resultados en la pantalla.
6. En la casilla de **Profile nickname** (Apodo del perfil), ingrese un nombre único para que se muestre en la lista del perfil del MWL.

Desactivación de perfiles

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

Eliminación de perfiles

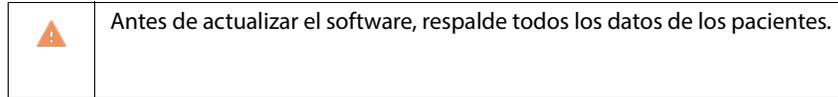
Para eliminar un perfil del MWL:



1. En la pantalla de Inicio, pulse **Settings** (Ajustes).

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

Instalación de actualizaciones de software



Usted puede comprobar manualmente las actualizaciones de software o configurar KOSMOS para comprobar automáticamente si existe alguna nueva actualización disponible. También puede escoger que KOSMOS descargue e instale automáticamente todas las actualizaciones.

Para comprobar manualmente si hay una actualización de software disponible:

1. Asegúrese de estar conectado a su red (consulte **Red de TI**).
2. En la pantalla de Inicio, pulse **Settings** (Ajustes).
3. Pulse **Admin** (Administrador).
4. Pulse **Updates** (Actualizaciones).
5. Pulse **CHECK FOR UPDATES** (Comprobar actualizaciones).

Para configurar KOSMOS a fin de que compruebe y/o instale actualizaciones automáticamente:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **Settings** (Ajustes).
2. Pulse **Admin** (Administrador).
3. Pulse **Updates** (Actualizaciones).
4. Para que KOSMOS busque automáticamente las actualizaciones, pulse **On** (Activar) en el área de Automatically check for update (Búsqueda automática de actualizaciones).
5. Pulse para seleccionar una frecuencia.

6. Para que KOSMOS actualice el software automáticamente, en el área de Automatically update (Actualizar automáticamente), pulse **On** (Activar) y seleccione la hora a la que se deben instalar las actualizaciones.

Gestión de la red y configuración de internet

Para obtener más información acerca de las funciones, la seguridad y la recuperación, consulte el capítulo **Red de TI**.

Para gestionar la red y la configuración de internet:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **Settings** (Ajustes).
2. Pulse **Administration** (Administración).
3. Pulse **WIFI**.
4. Seleccione la configuración de Android que mejor se ajuste a sus necesidades.

Configuración del intervalo de tiempo para el apagado y la suspensión automáticos

Durante los períodos de inactividad, KOSMOS entra en modo de suspensión automáticamente para preservar la duración de la batería.

Si KOSMOS se encuentra en modo de suspensión, presione brevemente el botón de **Encendido** para que se vuelva a activar; el monitor no muestra actividad cuando KOSMOS está en modo de suspensión.

Para cambiar el intervalo del modo de suspensión:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **Settings** (Ajustes).
2. Pulse **Auto Power off & Sleep** (Apagado y suspensión automáticos).
3. Seleccione el período que mejor se ajuste a sus necesidades.

Visualización de información acerca de KOSMOS

Para ver información acerca de KOSMOS:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **Settings** (Ajustes).

2. Pulse **About** (Acerca de).
3. Si aún no ha registrado el dispositivo KOSMOS, pulse **Register** (Registrar).
4. Para ejecutar la verificación del elemento transductor pulse **TEST** (Prueba).

Registro de KOSMOS

Para registrar el dispositivo KOSMOS en la nube de EchoNous:

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

Restauración de los ajustes de fábrica de KOSMOS

Se puede restaurar el dispositivo KOSMOS para que vuelva a tener los ajustes de fábrica; sin embargo, se debe estar al tanto de que esto eliminará todos los datos del almacenamiento interno.

Para restaurar los ajustes de fábrica de KOSMOS:

1. Asegúrese de estar conectado a su red (consulte **Red de TI**).
2. En la pantalla de Inicio, pulse **Settings** (Ajustes).
3. Pulse **Admin** (Administrador).
4. Pulse **Factory Reset** (Restablecer ajustes de fábrica).
5. Pulse **RESET** (Restablecer).

Red inalámbrica

Funciones

Se puede conectar el dispositivo KOSMOS con una red de tecnología de la información (TI) para realizar lo siguiente:

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

Especificaciones de conexión

Especificación del hardware

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

Especificación del software

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

Restricción de uso

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

Incorporación de las señales del ECG y de la AD

Descripción general

Cuando Kosmos Torso se conecta a Kosmos Bridge, las señales del ECG y de la AD se pueden sincronizar con ultrasonido en tiempo real. Las señales del ECG y de la AD solamente están disponibles con Kosmos Torso.

ECG

La electrocardiografía es el proceso por el cual se registra la actividad eléctrica del corazón en un período determinado mediante electrodos dispuestos sobre la piel. Estos electrodos detectan los pequeños cambios eléctricos en la piel que surgen del patrón electrofisiológico de despolarización y repolarización del músculo cardíaco en cada latido. El gráfico de voltaje frente al tiempo producido por este procedimiento médico no invasivo es un electrocardiograma (ECG). El eje horizontal representa el tiempo y el eje vertical representa el voltaje.

Con respecto a la capacidad de KOSMOS de realizar ECG, la función de ECG de KOSMOS utiliza un ECG de canal único de tres derivaciones que permite la adquisición y visualización de una única derivación de ECG, que puede ser la Derivación I, la Derivación II o la Derivación III.

La función de ECG de KOSMOS se utiliza con el cable de ECG de Kosmos del paciente. Un extremo del cable de ECG de Kosmos del paciente se conecta con Kosmos Torso y el extremo opuesto tiene los tres cables conductores del RA/LA/LL. Estos cables conductores y los clips adjuntos se conectan al paciente con la configuración RA/LA/LL estándar. Esto permite, en cualquier momento, que KOSMOS adquiera y visualice una única derivación de ECG (ya sea la Derivación I, la Derivación II o la Derivación III). Con Kosmos Bridge, el usuario puede seleccionar qué derivación adquirir y visualizar.

Los ECG se han utilizado tradicionalmente para ultrasonidos a fin de proporcionar una referencia temporal para el ciclo cardíaco, y puede hacer lo

mismo para la auscultación digital (AD). El ECG de KOSMOS sirve como referencia temporal para las señales de la AD y para el ultrasonido, y también se puede utilizar para que profesionales de la salud capacitados y calificados puedan observar las derivaciones de ECG adquiridas y visualizadas que presentan la medición de la FC y la evaluación del ritmo.

AD

La auscultación se logra oyendo los sonidos internos del cuerpo, normalmente con la ayuda de un estetoscopio, con el fin de examinar los sistemas circulatorio y respiratorio (sonidos del corazón y los pulmones), así como el sistema gastrointestinal (sonidos intestinales).

Cuando auscultan el corazón, los médicos intentan captar sonidos anormales, que incluyen soplos cardiacos, galopes y otros sonidos adicionales coincidentes con los latidos del corazón. También se observa la FC. Tras oír los pulmones, se identifican sonidos respiratorios, tales como sibilancias, crepitación o estertores. El sistema gastrointestinal se ausculta para identificar la presencia de sonidos intestinales. La auscultación digital (AD) es una forma digital de realizar la auscultación. Incluye la grabación, la visualización, el almacenamiento, el análisis y el intercambio de grabaciones digitales de los sonidos abdominales, del corazón o de los pulmones.

La visualización de los sonidos en la AD se realiza mediante las formas de onda que se presentan al usuario, en tiempo real mientras se lleva a cabo la adquisición de estos. En el caso de los sonidos del corazón, estas formas de onda también se conocen como fonocardiogramas.

Beneficios del uso de las señales del ECG y de la AD con ultrasonido

La imagenología por ultrasonido, el ECG y la AD están integrados en Kosmos Torso de manera sincronizada con el tiempo. Tras poder mirar las señales del ultrasonido sincronizadas y en tiempo real, el ECG y la AD sirven como una referencia cruzada valiosa entre las diferentes maneras de mirar el mismo evento fisiológico.

- **Ultrasonido** proporciona una visión anatómica del movimiento del corazón.

- **AD** proporciona información auditiva y visual (a través de las formas de onda de fonocardiogramas) respecto a las válvulas cardíacas.
- **ECG** proporciona información acerca de la actividad eléctrica que impulsa las contracciones del corazón.

Uso del cable de ECG de Kosmos del paciente

	El cable de ECG de Kosmos del paciente se conecta a Kosmos Torso mediante imanes emparejados. Kosmos Torso contiene un imán permanente pequeño en donde se conecta el cable de ECG de Kosmos del paciente. No utilice KOSMOS en pacientes con marcapasos cardíacos u otros dispositivos electrónicos implantables.
	El cable de ECG de Kosmos del paciente se conecta a Kosmos Torso mediante imanes emparejados. El cable de ECG de Kosmos del paciente contiene un imán permanente pequeño en la conexión del dispositivo. No utilice KOSMOS en pacientes con marcapasos cardíacos u otros dispositivos electrónicos implantables.
	El cable de ECG de Kosmos del paciente no es a prueba de desfibrilación.
	La funcionalidad del ECG de KOSMOS es de Tipo BF. La funcionalidad del ECG de KOSMOS no está destinada para que se utilice en situaciones, tales como el monitoreo de pacientes, en las que el paciente tenga cables conductores expuestos que se encuentren en contacto cardíaco directo. Las partes conductoras de los electrodos y los conectores asociados para las partes aplicadas de tipo BF, que incluye el electrodo neutro, no deben entrar en contacto con otras partes conductoras, incluida la tierra.
	KOSMOS puede no informar con precisión la FC en el caso de ritmos irregulares.

	KOSMOS no es un sustituto del ECG de diagnóstico. Este dispositivo no detecta ni mide todos los cambios en la FC, en el ritmo cardiaco y en la forma de la onda cardiaca.
	La energía de RF conducida puede causar ruido en la forma de onda del ECG. Si se detecta ruido en la forma de onda del ECG, desconecte KOSMOS de la alimentación de CA.

Para utilizar el cable de ECG de Kosmos del paciente:

1. Coloque los electrodos de ECG de su elección (en estos irán conectados los clips del ECG) en el paciente, asegurándose de que estén dispuestos simétricamente en ambos lados del paciente y que coincidan con la codificación de los colores.

Recomendación de EE. UU. (American Heart Association):

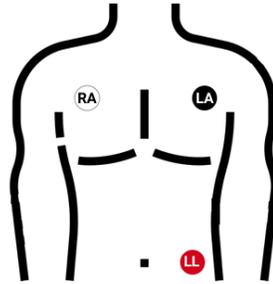
- **RA:** Brazo derecho (clip blanco)
- **LA:** Brazo izquierdo (clip negro)
- **LL:** Pierna izquierda (clip rojo)

Recomendación del IEC:

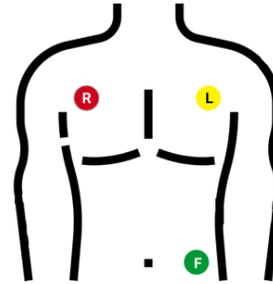
- **R:** Brazo derecho (clip rojo)
- **L:** Brazo izquierdo (clip amarillo)

- **F:** Pierna izquierda (clip verde)

Guía de posicionamiento de electrodos de ECG

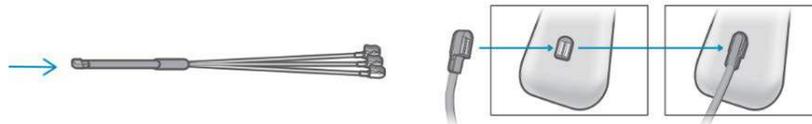


AHA (American Heart Association)



IEC (International Electrotechnical Commission)

2. Enchufe el extremo conector del cable de ECG de Kosmos del paciente en la ranura magnética de Kosmos Torso.



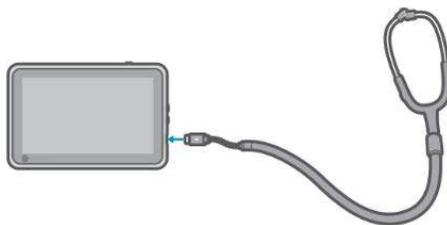
Colocación de los auriculares biaurales de Kosmos

	La señal de la AD está integrada en KOSMOS; este no tiene micrófonos ni sensores externos para conexión.
	Para oír la señal de la AD, debe conectar los auriculares biaurales de Kosmos al puerto USB de Kosmos Bridge.

Los micrófonos y el procesamiento de la señal de la AD están integrados en KOSMOS. Los auriculares biaurales de Kosmos se proporcionan para la auscultación.

Para conectar los auriculares biaurales de Kosmos:

1. Conecte el extremo con la entrada USB de los auriculares biaurales de Kosmos al puerto USB del Kosmos Bridge.



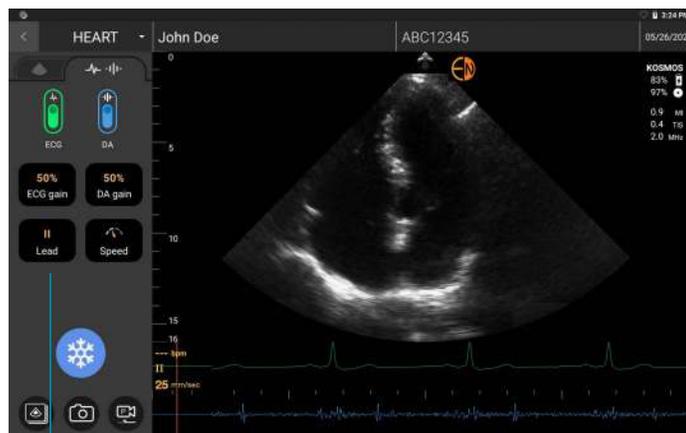
2. Póngase los audífonos.
3. En Kosmos Bridge, pulse la pestaña **ECG/DA Signals** (Señales de ECG/AD).
4. Pulse **DA** (AD) para activarla.
5. Desde la parte superior de la pantalla, deslice su dedo hacia abajo para ver el control del volumen.
6. Ajuste el volumen.

Visualización de las señales del ECG y de la AD



Las señales del ECG y de la AD solo se encuentran disponibles en el modo B y el modo Color.

1. Pulse la pestaña **ECG/DA** (ECG/AD) para visualizar los dos controles de las señales. Por defecto, solo se visualizará la imagen de ultrasonido.
2. Para visualizar las señales del ECG, pulse **ECG** para encenderlo; pulse nuevamente para apagarlo.
3. Para visualizar la señal de la AD, pulse **DA** (AD) para activarla; pulse nuevamente para desactivarla.
4. Para seleccionar cuál derivación del ECG se debe obtener y visualizar, pulse **Lead** (Derivación).



Derivación del ECG

Desplazamiento de la señal

Las señales del ECG y de la AD se desplazan de izquierda a derecha. Las señales más nuevas aparecen en el lado izquierdo y se indican mediante el cursor color naranja. Cuando comienza el desplazamiento, el área a la derecha del cursor se encuentra en blanco, mientras que el desplazamiento nuevo se superpone sobre

las señales previas de la segunda ronda de desplazamiento. El audio de la AD se sincroniza con el desplazamiento de la forma de onda de la AD.

Indicador de la señal del ECG

Si la señal es débil o si no puede leerla en la pantalla, asegúrese de:

- mantener quieto el Kosmos Torso
- que el paciente no se mueva
- que la conexión de los cables conductores de Kosmos Torso no se encuentre suelta

Preservar las señales del ECG y de la AD tras congelar la imagen o grabar un vídeo

Puede congelar la imagen o grabar un vídeo con las formas de onda de ECG y AD para poder revisarlas en la pantalla de Edición. Lo que vea en la pantalla de Imagenología es lo que se guardará; es decir, si apaga cualquiera de las señales mientras se encuentra en el modo de imagenología en vivo y guarda una imagen o un vídeo, solo se guardarán las señales presentadas en la pantalla.

Para obtener más información acerca de la visualización de las señales del ECG y de la AD tras revisar un examen o un vídeo guardado, consulte **Revisar un examen**.

Archivado y exportación de las formas de onda del ECG y de la AD

Cuando archive los exámenes en el servidor del PACS, las formas de ondas del ECG y/o de la AD se integran en la imagen o el vídeo del ultrasonido.

Cuando exporte los exámenes en una memoria USB, las formas de onda del ECG y/o de la AD y las señales de audio se integrarán en la imagen o el vídeo del ultrasonido. Sin embargo, no puede archivar ni exportar el ECG ni la AD como archivos separados, debido a que los datos del ECG y de la AD no se archivan por separado; forman parte de la imagen o el vídeo del ultrasonido.

Descripción general

	Antes de utilizar Kosmos Bridge en un procedimiento crítico, tal como una guía de aguja, asegúrese de que se encuentre completamente cargado y/o conectado a una fuente de alimentación de CA. Se debe evitar una interrupción del procedimiento a causa de una batería vacía, que puede provocar daños en el paciente.
	Bajo ciertas circunstancias, el gabinete de Kosmos Bridge puede llegar a temperaturas que superen los límites de seguridad (IEC 60601-1) para el contacto con el paciente. Asegúrese de que solamente el operador manipule el sistema. Evite colocar Kosmos Bridge sobre el paciente durante el uso.
	La temperatura máxima del aparato de escaneo de la sonda Kosmos puede superar los (41 °C), pero es menor a (43 °C) durante su uso normal cuando entra en contacto con el paciente. Se deben considerar las precauciones especiales cuando se utilice el transductor en niños o en pacientes sensibles a las altas temperaturas.
	Para reducir el riesgo de infección, utilice fundas estériles al realizar procedimientos con agujas.
	Para evitar confundir los datos de los pacientes, finalice el examen antes de continuar con el siguiente paciente.

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

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

Flujo de trabajo de los exámenes

Flujo de trabajo estándar

Crear/encontrar el registro de los pacientes



Comenzar un nuevo examen



Escanear al paciente



Revisar el examen



Finalizar y guardar el examen



Archivar/exportar exámenes

Paso opcional:

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

Cosas que puede hacer mientras se realiza el escaneo:

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

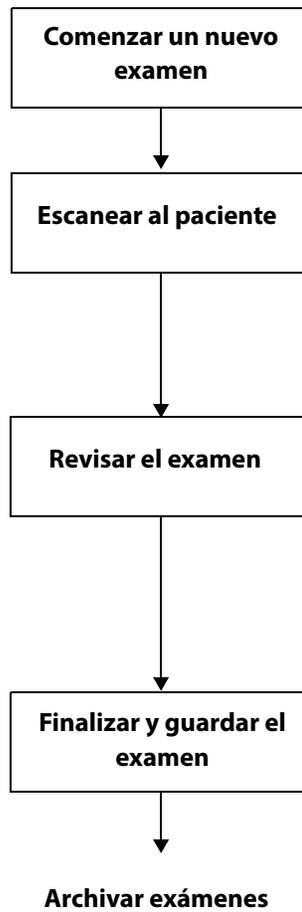
Cosas que puede hacer mientras revisa:

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

Pasos opcionales

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

Flujo de trabajo rápido



Cosas que puede hacer mientras se realiza el escaneo:

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

Cosas que puede hacer mientras revisa:

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

Pasos opcionales

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

Flujo de trabajo de la FE asistido por IA

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

Comenzar un nuevo examen



Escanear al paciente



Calcular los resultados



Ver los resultados



Revisar el examen



Finalizar y guardar el examen



Archivar exámenes

Cosas que puede hacer mientras se realiza el escaneo:

Grabar los vídeos en A4C y A2C o reintentar la grabación con o sin una señal del ECG y con o sin Etiquetado automático, Valoración automática y Orientación automática

Lo que hace KOSMOS:

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

Cosas que puede hacer mientras revisa:

- Editar fotogramas DF/SF y contornos del VI
- Eliminar escaneos
- Generar informes

Pasos opcionales

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

Manejo de los exámenes

Comienzo de un examen

Hay varias maneras de comenzar un examen:

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

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

- Desde la pantalla de Inicio, pulse **EXAMS** (Exámenes) y pulse el icono de Add (Añadir) .
- En la pantalla de Patient (Pacientes), pulse **SCAN** (Escanear).
- Desde la pantalla Patient review (Revisión de pacientes), pulse **START EXAM** (Comenzar examen).
- Desde la lista de Exam (Exámenes), pulse **START EXAM** (Comenzar examen).

Búsqueda de exámenes

Para buscar exámenes:

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

	<p>En cada examen enumerado, se presenta la cantidad de escaneos realizados, tal como se muestra a continuación.</p> <p style="text-align: center;"></p>
---	---

Eliminación de exámenes

Para eliminar uno o más exámenes:

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

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

1. De la lista de exámenes, pulse el icono de More options (Más opciones) .
2. Pulse **Delete all empty exams** (Eliminar todos los exámenes vacíos).
3. Cuando aparezca el aviso de confirmación, pulse **OK** (Aceptar).

Finalización de los exámenes

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

Para finalizar un examen:

1. Pulse el icono de Exam review (Revisión del examen)  desde la pantalla de Imaging (Imagenología).
2. Pulse **Complete** (Finalizar).
3. Cuando aparezca el aviso de confirmación, pulse **OK** (Aceptar).

Manejo de los datos del paciente

Adición de un nuevo paciente

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

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

2. Ingrese la información del paciente.
3. De manera opcional, puede añadir información del examen.
4. Pulse **SCAN** (Escanear) tras finalizar.

Acceso a la información del paciente mediante la MWL

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

1. En la pantalla de Inicio, pulse el botón de **PATIENTS** (Pacientes).
2. Pulse el botón de la MWL. Pulse el icono  para ver la lista completa.
3. Pulse el icono  para buscar a un paciente específico.
4. Pulse **SCAN** (Escanear) para comenzar el escaneo.

Búsqueda de pacientes

Para buscar los pacientes:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **PATIENTS** (Pacientes).
2. Pulse el icono de Search (Búsqueda) .
3. Escriba los criterios de búsqueda del paciente que busca, tales como su nombre, DOB o MRN.
4. Seleccione al paciente de la lista de resultados de búsqueda y pulse **DONE** (Listo).

Cambio de pacientes

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

1. Desde la pantalla de New Exam (Nuevo examen), pulse **CHANGE** (Cambiar).
2. Realice una de las siguientes acciones:
 - Para cambiar a otro paciente, pulse **ADD NEW** (Añadir nuevo) y complete el formulario del paciente.

- Para buscar a un paciente existente, pulse **SEARCH HISTORY** (Historial de búsqueda), utilice la barra de búsqueda para encontrar al paciente y pulse el nombre del paciente en la lista.

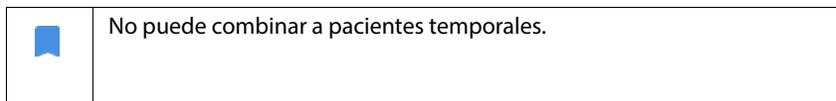
Edición de los registros de pacientes

Para editar un registro de pacientes:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **PATIENTS** (Pacientes).
2. En la lista de Patient (Pacientes), pulse dos veces sobre el registro del paciente que desee editar.
3. Ingrese la información del paciente y pulse **SAVE** (Guardar) al finalizar.

Combinación de dos registros de pacientes

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



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

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

Para combinar dos registros de pacientes:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **PATIENTS** (Pacientes).
2. Pulse sobre uno de los pacientes para seleccionarlo.
3. En la pantalla de Patient review (Revisión del paciente), pulse el icono de More options (Más opciones) ⋮.

4. Pulse **Merge to patient** (Combinar con paciente).
5. En la lista, pulse sobre el otro paciente con el que desee realizar la combinación.
6. Pulse **NEXT** (Siguiente).
7. Pulse los campos del paciente que desee conservar.
8. Pulse **MERGE** (Combinar) y luego **OK** (Aceptar).

Eliminación de registros de pacientes

Para eliminar todos los registros de pacientes sin exámenes:

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

Para eliminar los registros de pacientes seleccionados:

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

Ajustes predeterminados para los órganos

En la Tabla 5-1, se proporciona una descripción general de los ajustes predeterminados para los órganos que se encuentran disponibles en cada sonda Kosmos.

TABLA 5-1. Ajustes predeterminados para los órganos de la sonda Kosmos

Órgano	Torso	Torso-One	Lexsa
Corazón	X	X	
Pulmón	X	X	X
Abdomen	X	X	
Vascular			X
Nervio			X
ME			X

Modos de imagenología

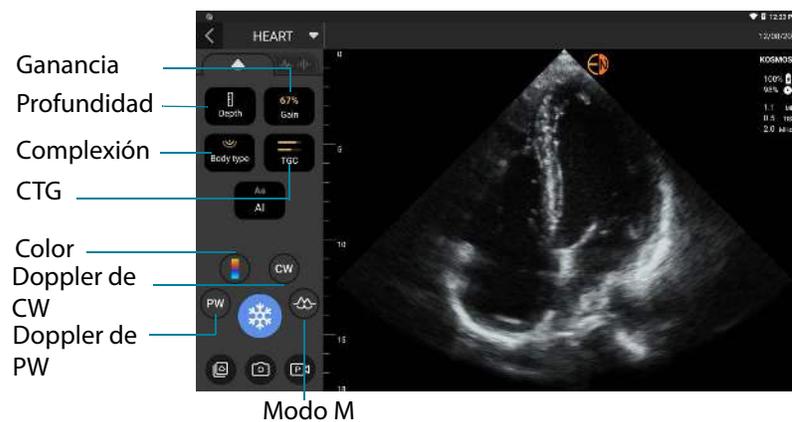
Para obtener una descripción general de los modos de imagenología aplicables para cada sonda Kosmos, consulte la Tabla 5-2.

TABLA 5-2. Modos de funcionamiento mediante la sonda Kosmos:

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

Modo B

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

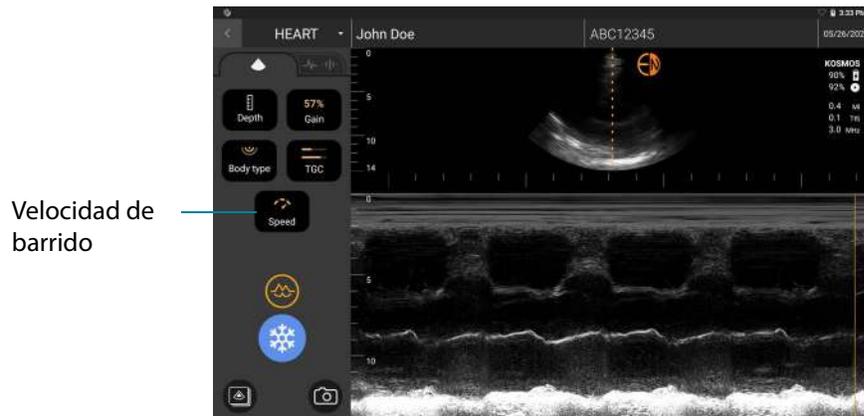


Modo M

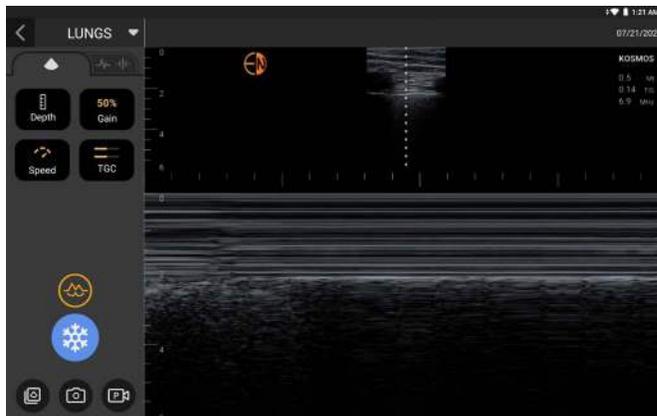
El modo M también se conoce como Modo de movimiento. Proporciona un rastreo de la imagen presentada en el transcurso del tiempo. Se transmite solo un haz ultrasónico y las señales reflejadas se presentan como puntos de varias intensidades, lo que crea las líneas que se desplazan a través de la pantalla.

Cuando el modo M está encendido, la pantalla se divide para mostrar el modo B y el modo M. Puede ajustar la complejión, la profundidad y las ganancias (similar al modo B), además de los controles específicos del modo M tales como la línea M y la velocidad de barrido.

Modo M: Torso/Torso-One



Modo M: Lexsa



El modo M solamente se encuentra disponible en el ajuste predeterminado de Pulmón

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

Línea M

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

Velocidad de barrido

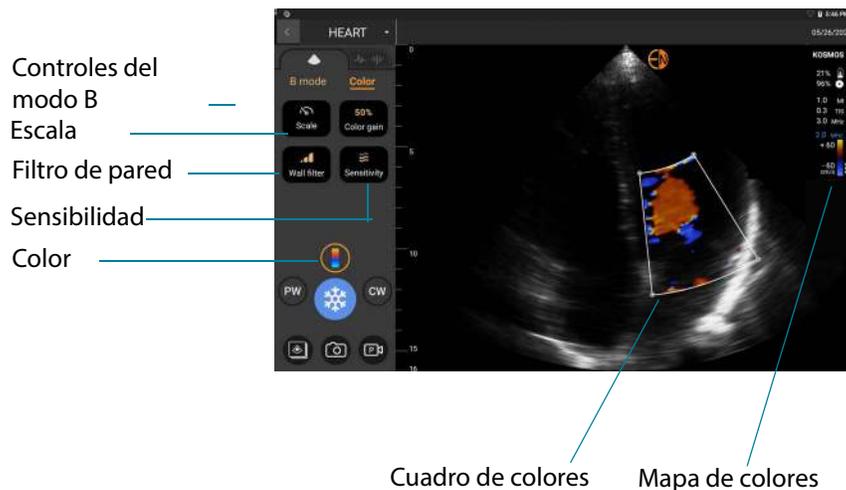
Puede cambiar la velocidad de barrido para aislar movimientos individualmente.

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

Modo Color

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

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



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

Cuadro de colores

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

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

Controles del modo B

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

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

Escala

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

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

Sensibilidad

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

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

Filtro de pared

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

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

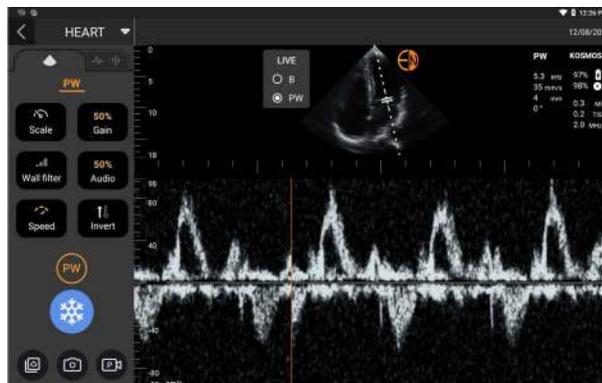
Mapa de colores

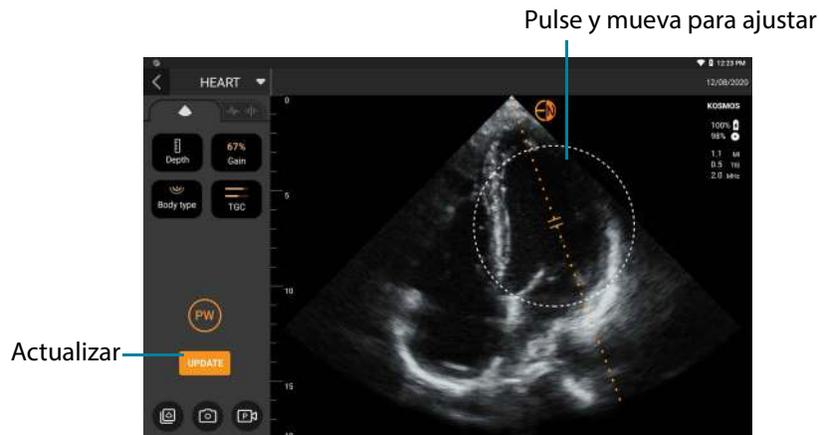
Para cambiar el mapa de colores del corazón:

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

Doppler de onda pulsada

En el modo de Doppler de onda pulsada (PW) se utilizan ráfagas cortas de ultrasonido con un proceso llamado “separación de rango” para facilitar el análisis de señales de un área pequeña a una profundidad específica desde el transductor.





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

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

Pantalla dúplex

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

Ubicación de la entrada y línea Doppler

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

Valor inicial

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

Visualización en vivo

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

Filtro de pared

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

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

Invertir

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

Escala

La escala cambia la escala de velocidad.

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

Ganancia Doppler

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

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

Ganancia de audio

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

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

Velocidad de barrido

Hay tres selecciones de la velocidad de barrido disponibles.

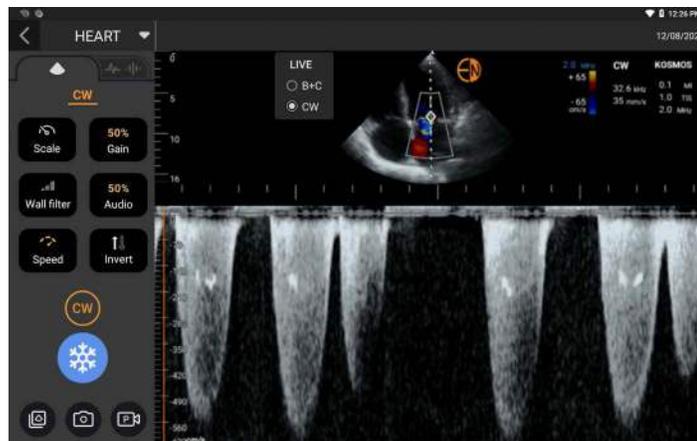
- ★ Para cambiar la velocidad de barrido, presione Sweep speed (Velocidad de barrido) y seleccione low (baja), medium (media) o high (alta).

Guardar vídeos e imágenes

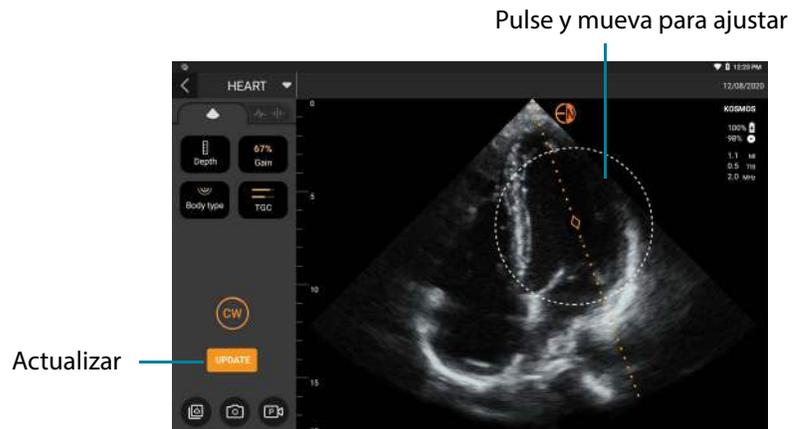
- ★ Presione Freeze (Congelar) para revisar o guardar directamente las imágenes y los vídeos. El audio también se guardará en vídeos.

Doppler de onda continua

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



■ Cuando se usa la CW durante un período prolongado, se aplica la congelación automática para gestionar la temperatura de la sonda. Un temporizador de 60 segundos aparece cada vez antes de la congelación automática.



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

- ★ Para iniciar el Doppler de CW, presione el icono de **CW mode** (Modo de CW) . El icono de Modo de CW se encuentra disponible en las pantallas de modo B y color (B+C).

Pantalla dúplex

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

Punto focal y línea Doppler

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

Valor inicial

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

Visualización en vivo

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

Filtro de pared

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

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

Invertir

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

Escala

La escala cambia la escala de velocidad.

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

Ganancia Doppler

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

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

Ganancia de audio

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

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

Velocidad de barrido

Hay tres selecciones de la velocidad de barrido disponibles.

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

Guardar vídeos e imágenes

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

Controles del modo de Imagen

Vuelta a una imagen

Solo puede voltear una imagen cuando esté escaneando el corazón.

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

Ajuste de complejión

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

Hay tres niveles de ajuste:

- Pequeña
- Media (por defecto)
- Grande

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

- ★ Para ajustar la complejión, pulse **Body type** (Complejión) y seleccione uno de los tres niveles de penetración.

Ajuste de profundidad y ganancia

Para ajustar la profundidad:

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

Para ajustar la ganancia:

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

Acercamiento y alejamiento

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

Congelación de una imagen

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

Uso del flujo de trabajo de la FE asistido por la IA de KOSMOS con Kosmos Torso o Torso-One

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

El Trio: Etiquetado automático, Valoración automática y Orientación automática

El Trio de Etiquetado automático, Valoración automática y Orientación automática lo pueden ayudar en tiempo real con la adquisición de las vistas A4C y A2C al:

- Anotar estructuras cardíacas clave
- Valorar imágenes con base en la escala ACEP de 5 niveles
- Proporcionar instrucciones sobre cómo mover la sonda para optimizar las imágenes A4C o A2C
- Para activar cualquiera o las tres funciones de Etiquetado automático, Valoración automática u Orientación automática, pulse el botón de Trio y seleccione las herramientas que desea utilizar, tal como se presenta en la **Figura 1**.

■ KOSMOS es un dispositivo médico aprobado por la FDA; sin embargo, el nuevo flujo de trabajo de la FE asistido por IA y la herramienta Trio todavía no han sido aprobados por la FDA. En su lugar, EchoNous® sigue la *Política de cumplimiento para sistemas de imágenes durante la emergencia de salud pública por la Enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), Guía para la industria y para el personal de la Administración de Alimentos y Medicamentos, abril de 2020* para esta nueva característica. Existen advertencias y precauciones importantes además de los diferentes usuarios previstos e indicaciones de uso.

Para obtener información detallada, consulte **Política de cumplimiento para sistemas de imágenes durante la emergencia de salud pública por la Enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), Guía para la industria y para el personal de la Administración de Alimentos y Medicamentos, abril de 2020**.

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



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

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

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

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

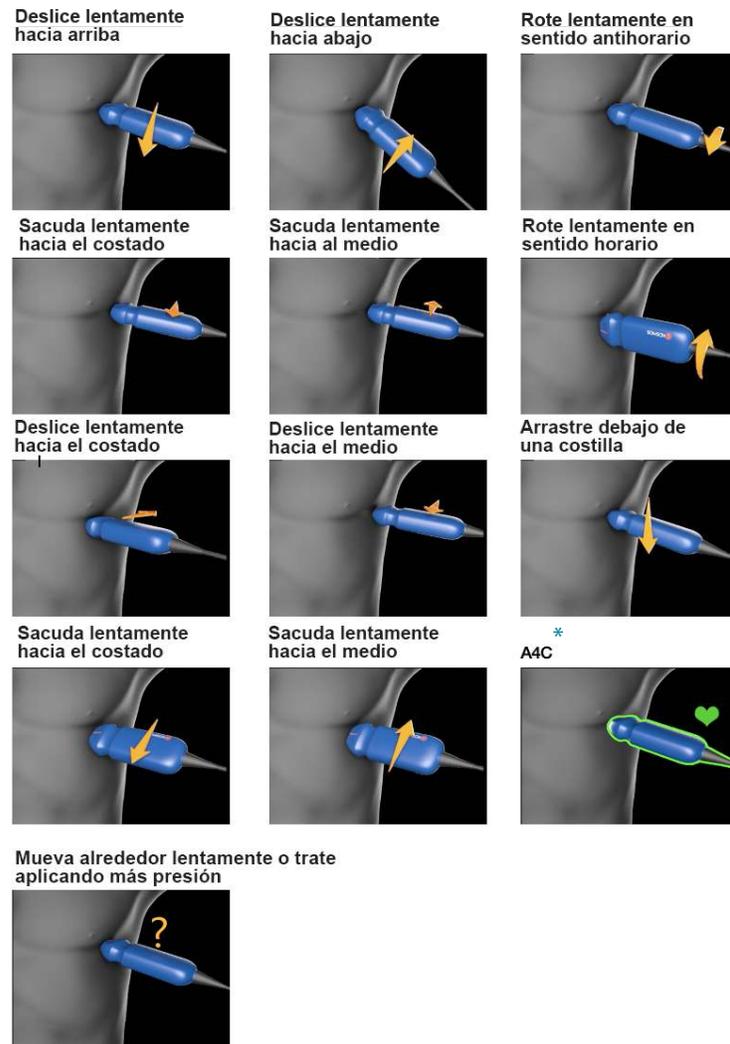
Las imágenes donde se indican los movimientos de la sonda y las frases correspondientes proporcionadas por el algoritmo de Orientación automática durante la adquisición de A4C se presentan en la **Figura 2**. Observe que todas las imágenes y las frases correspondientes en la **Figura 2** también se pueden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

Además, cabe destacar que existe una sola imagen en la **Figura 2** que se puede presentar con dos frases distintas “Slowly Move Around” (Desplazar lentamente) y “Try More Pressure” (Aplicar más presión). Las dos frases distintas corresponden a escenarios diferentes identificados por el algoritmo de Orientación automática.

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

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

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



*Solamente para la vista A4C

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

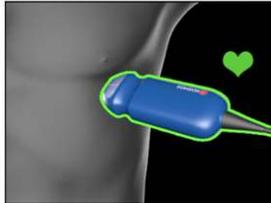
Deslice lentamente hacia arriba



Deslice lentamente hacia abajo



A2C



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

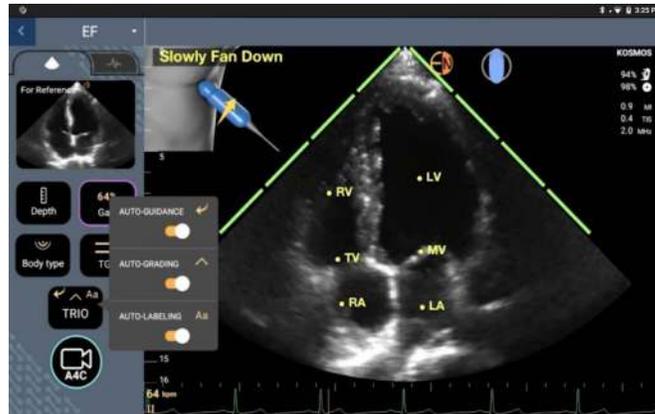
Para calcular la FE:

1. Desde la pantalla de Inicio, pulse el icono de AI (IA).
Pulse para iniciar el flujo de trabajo de la FE asistido por IA



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

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



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



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

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

Ahora que los vídeos A4C y A2C están grabados y aceptados, el sistema selecciona los fotogramas DF y SF, traza los contornos del LI correspondientes y calcula la FE biplano utilizando el método de discos modificado de Simpson (en el cálculo se utilizan 20 discos). Kosmos Torso debe ser la sonda que se utilice y el ECG debe estar conectado para obtener los valores de GC y FC.

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

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

Para ajustar los fotogramas DF/SF:

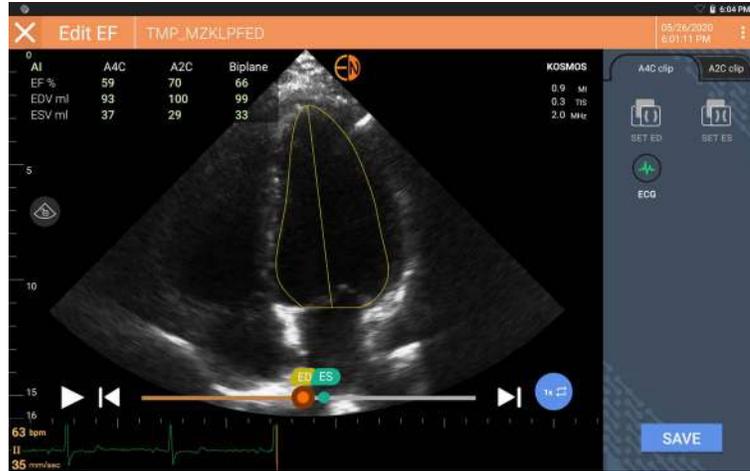
1. En la pantalla de Results (Resultados), pulse **Edit** (Editar) o una de las imágenes en miniatura. También puede pulsar **REVIEW** (Revisión) para revisar los escaneos adquiridos anteriormente.



* El GC y la FC solamente se encuentran disponibles con Kosmos Torso.

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

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



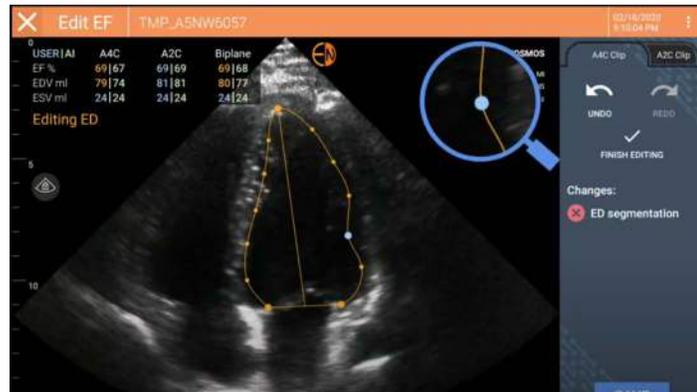
4. Para regresar a los cálculos originales de IA, pulse el icono de More options (Más opciones)  y luego **Reset** (Restablecer).
5. Si lo desea, haga cambios en el otro vídeo (A4C o A2C) y pulse **SAVE** (Guardar).

Para ajustar los contornos del VI:

- Si utiliza guantes mientras edita los contornos del VI, asegúrese de que estén ajustados contra las puntas de los dedos/uñas.
 - Tener gel en los dedos puede dificultar el uso efectivo de la pantalla táctil. Asegúrese de limpiar la pantalla táctil con regularidad.
1. En la pantalla de Results (Resultados), pulse una de las cuatro imágenes para ir a esa imagen. Si no especifica la imagen que desea, KOSMOS le mostrará por defecto el fotograma A4C.
 2. Según el vídeo que desee ajustar, pulse la pestaña de **A4C clip** (Vídeo con A4C) o **A2C clip** (Vídeo con A2C).

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

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



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

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

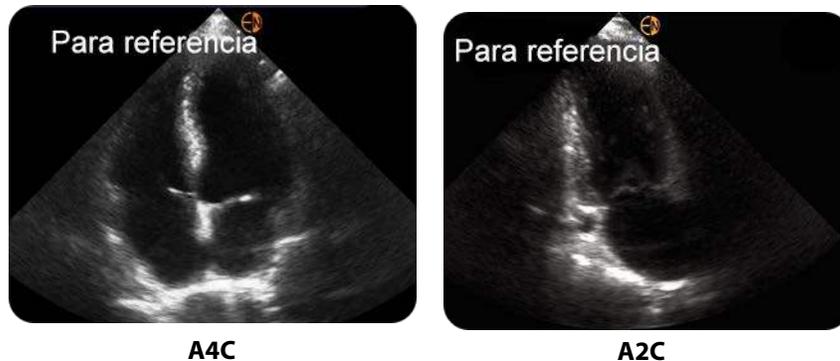
6. Cuando termine de editar, pulse **Finish editing** (Finalizar edición).
7. Si lo desea, realice más cambios.
8. Pulse **SAVE** (Guardar).

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

EchoNous recomienda lo siguiente:

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

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



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

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

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

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

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

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

Adquisición de imágenes y vídeos

Para adquirir una imagen:

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

Para adquirir un vídeo:

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

Finalización de un examen

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

Si no pulsa **COMPLETE** (Finalizar) desde la pantalla de Exam review (Revisión del examen), KOSMOS finalizará el examen automáticamente:

- Cuando comience un nuevo examen
- Cuando archive el examen en progreso
- Después de unos pocos minutos
- Cuando apague Kosmos Bridge

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

Revisar un examen

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

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

Comienzo de una revisión del examen

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

Anotación de imágenes y vídeos

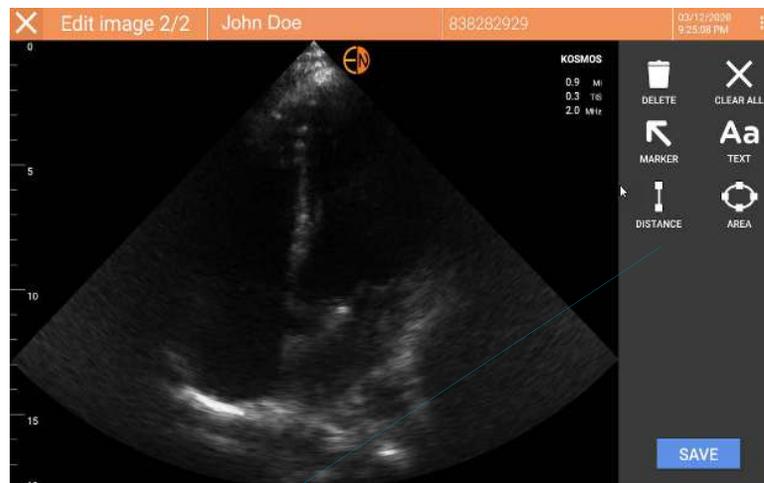
Puede añadir anotaciones durante el examen cuando la imagen se encuentre congelada o después de finalizar un examen. Todas las anotaciones quedan superpuestas sobre la imagen o el vídeo.



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

Navegar hacia la pantalla de Edición de imagen

Para navegar hacia la pantalla de Edit Image (Edición de imagen) o de Edit Clips (Edición de vídeos):



Herramientas de anotación

Mientras se escanea a un paciente:

1. Pulse el icono de Freeze (Congelar) .
2. Añada sus anotaciones.

3. Pulse el icono de Save image (Guardar imagen)  o Save clip (Guardar video) .

Después de escanear a un paciente:

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

Desde la pantalla de Inicio:

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

Desde la pantalla de Patient (Pacientes):

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

Herramientas de anotación

Las anotaciones se pueden añadir en imágenes y vídeos individuales.

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

Además, puede ocultar la superposición de las anotaciones que se realicen tras pulsar el icono de Esconder superposiciones  en las imágenes y vídeos guardados.

Herramienta de etiquetado automático

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

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

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

Esta función proporciona anotaciones/etiquetado automatizado en tiempo real acerca de las estructuras cardíacas clave en la vista cardíaca paraesternal/apical y la vista subcostal apical de cuatro cámaras. Las estructuras cardíacas clave incluyen cámaras cardíacas, válvulas, grandes vasos, músculos papilares, tabique y tractos ventriculares de entrada y salida.

TABLA 6-1. Estructuras anatómicas para la pantalla de imagenología del corazón

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

* **MPAL** = musculo papilar anterolateral

AO = aorta

VA = válvula aórtica

VCI = vena cava inferior

TIV = tabique interventricular

AI = aurícula izquierda

VI = ventrículo izquierdo

TSVI = tracto de salida ventricular izquierdo

APP = arteria pulmonar principal

VM = válvula mitral

MPPM = musculo papilar posteromedial

PV = válvula pulmonar

AD = aurícula derecha

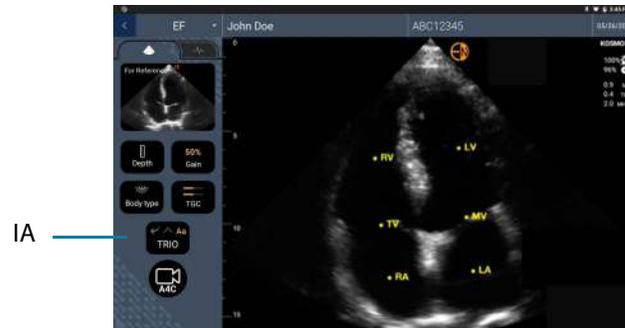
VD = ventrículo derecho

TSVD = tracto de salida ventricular derecho

VT = válvula tricúspide

Para activar el etiquetado automático:

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



Medición con la herramienta de calibración

Puede añadir hasta dos calibradores por imagen/vídeo.

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

Para realizar una medición:

1. Desde la pantalla de Edit image (Edición de imagen) o Edit clip (Edición de vídeo), pulse **DISTANCE** (Distancia) y aparecerá un calibrador en el centro de la imagen o el vídeo.
2. Pulse el calibrador para seleccionarlo.



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

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

Acercamiento y alejamiento

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

Eliminar anotaciones

- ★ Para eliminar una anotación, pulse la anotación para seleccionarla y luego pulse **DELETE** (Eliminar).
- ★ Para eliminar todas las anotaciones que haya realizado, pulse **CLEAR ALL** (Eliminar todo).

Mediciones Doppler de PW y CW

	No confíe en las mediciones Doppler como el único criterio de diagnóstico. Siempre que sea posible, utilice las mediciones Doppler junto con otra información clínica.
---	--

Cuando revise la película Doppler, es posible:

1. Realizar mediciones Doppler:
 - VTI: el sistema traza automáticamente un pico y calcula la VTI, PG máx., PG medio, velocidad máx. y velocidad media.
 - Edite el trazado de VTI mediante el movimiento de los puntos de control.
 - Elija un pico diferente pulsándolo dos veces.

	Consejo: Mueva el círculo de puntos alrededor del punto seleccionado o cualquier sitio fuera del círculo de puntos para mover la ubicación del punto seleccionado. Según mueva el dedo por la pantalla, podrá ver que el punto se mueve para así editar el trazado sin tapar con el dedo el punto seleccionado en sí.
---	---

- PHT y velocidad delta: mueva los dos puntos de los extremos de los calibres a la ubicación adecuada en el espectro Doppler
 - Velocidad y PG: mueva el cursor a la ubicación deseada.
 - Puede realizar 2 mediciones de PHT, 2 de velocidad y 1 de VTI por cada imagen/vídeo.
2. Añadir anotaciones:
 - Texto
 - Marcador
 3. Mover la línea de referencia
 4. Invertir el espectro Doppler

Manejo de imágenes y vídeos

Filtrar imágenes y vídeos

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



Lista de miniaturas

Puede filtrar imágenes y vídeos de las siguientes maneras:

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

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

Para descartar los filtros que ha seleccionado, pulse el icono de More options (Más opciones) , luego pulse **Filter images and clips** (Filtrar imágenes y vídeos) nuevamente para eliminar los filtros.

Seleccionar imágenes y vídeos

Para seleccionar imágenes y vídeos:

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

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

Recortar y guardar imágenes y vídeos

Para recortar y guardar un vídeo:

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

Para recortar y guardar una imagen:

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

Eliminar imágenes y vídeos

Para eliminar las imágenes y vídeos seleccionados:

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

Revisión y edición de un informe

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

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

Abrir un informe

Para abrir un informe, pulse **REPORT** (Informe).

Editar un informe

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

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

Edición de la información del examen

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

Para editar la información del examen:

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

Adición de una nota de texto

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

Para añadir una nota de texto:

1. Pulse el icono de Add text note (Añadir nota de texto) . Aparecerá un cuadro de texto y una etiqueta de fecha y hora debajo de la última nota de texto.
2. Escriba la nota con el teclado.
3. Pulse **DONE** (Listo).

Edición de una nota de texto

Para editar una nota de texto:

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

Eliminación de una nota de texto

Para eliminar una nota de texto:

1. Mantenga pulsada una nota existente. Aparecerá el botón de Delete (Eliminar).
2. Pulse **DELETE** (Eliminar) y, cuando aparezca el aviso de confirmación, pulse **OK** (Aceptar).

Exportación de imágenes y vídeos a una memoria USB

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

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



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

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

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

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

1. En la pantalla de Inicio, pulse **EXAMS** (Exámenes).
2. Pulse los círculos junto a cada examen que desee exportar.
3. Conecte la memoria USB con el adaptador USB-c.
4. Pulse el icono de Export (Exportar) en la parte superior de la pantalla. Aparecerá un cuadro de diálogo.

5. Seleccione el tipo de archivo y si desea exportar todas las imágenes y vídeos o solo las imágenes y vídeos etiquetados.
6. Pulse **OK** (Aceptar) para comenzar a exportar a la memoria USB.

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



El examen está en espera a ser exportado.



La exportación se encuentra en progreso.



Se ha finalizado la exportación.



Ha ocurrido un error en la exportación.

Finalización de una revisión del examen

Para finalizar un examen:

1. Pulse **COMPLETE** (Finalizar).
2. Pulse **OK** (Aceptar) cuando se lo solicite.

Archivar un examen en un servidor del PACS

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

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

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

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

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

Puede archivar un examen en la Lista de exámenes o en las pantallas de Exam review (Revisión del examen).

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

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

Para archivar un examen desde la pantalla de Exam review (Revisión del examen):

1. En la pantalla de Exam review (Revisión del examen), pulse **ARCHIVE** (Archivar).

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

Eliminación de exámenes

Para eliminar un examen de la lista de Exam (Examen):

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

Para eliminar un examen durante su revisión:

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

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

Fundas de sondas Kosmos

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



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



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



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



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



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



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

Geles conductores de ultrasonido



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



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

EchoNous recomienda el uso de:

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

Almacenamiento de la sonda Kosmos



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

La batería de KOSMOS solo se puede reemplazar en una instalación de EchoNous; sin embargo, con el fin de su almacenamiento/envío, la batería es una Li-Ion 3,6 V, 6,4 Ah.

Almacenamiento diario

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

Almacenamiento para transporte

KOSMOS está previsto para ser portátil, con el fin de facilitar su transporte. Los usuarios pueden utilizar el empaque proporcionado con el dispositivo para

transportarlo. Consulte con su representante de ventas de EchoNous para obtener más información sobre las bolsas aprobadas y otros accesorios.

Verificación del elemento transductor

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

La misma prueba se ejecuta automáticamente cuando se enciende el Kosmos Bridge con una sonda Kosmos conectada.

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

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

Seguridad eléctrica

Referencias

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

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

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

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

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

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

ANSI AAMI EC53:2013 *Cables troncales y cables conductores del ECG para el 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 etiqueta

Símbolo	Descripción de EchoNous	Título de la SDO Número de referencia Estándar
	Indica el fabricante del dispositivo. Incluye el nombre y la dirección del fabricante	Fabricante N.º de Ref. 5.1.1 ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará - Parte 1: Requisitos generales
<div style="border: 1px dashed black; padding: 2px; font-size: 8px;"> U.S. FCC ID: 2AU8B-ECHKMOS Model P005247 </div> 	Analizado para cumplir con los estándares de la FCC	Ninguno

	<p>Equipo de clase II</p>	<p>Equipo de clase II N.º de Ref. D.1-9 IEC 60601-1 Equipo médico electrónico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño fundamental</p>
	<p>Las precauciones de seguridad se identifican con esta marca en el dispositivo.</p>	<p>Precaución N.º de Ref. D.1-10 IEC 60601-1 Equipo médico electrónico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño fundamental</p>
	<p>Consulte las instrucciones de uso</p>	<p>Instrucciones de operación N.º de Ref. D.1-11 IEC 60601-1 Equipo médico electrónico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño fundamental</p>
	<p>No deseche este producto junto a la basura común o en vertederos; consulte las regulaciones locales para su desecho</p>	<p>Recolección selectiva: Anexo IX Directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE) 2012/19/EU del Parlamento Europeo</p>

IPX7	Kosmos Torso, Kosmos Torso-One y Kosmos Lexsa cuentan con protección contra inmersiones temporales en agua.	Código IP de grado de protección IEC 60529 Grados de protección proporcionados por cubiertas (Código IP)
IPX22	Kosmos Bridge	Código IP de grado de protección IEC 60529 Grados de protección proporcionados por cubiertas (Código IP)
REF	Número de referencia o modelo	Número de catálogo N.º de Ref. 5.1.6 ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará - Parte 1: Requisitos generales
SN	Número de serie	Número de serie N.º de Ref. 5.1.7 ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará - Parte 1: Requisitos generales

	<p>Fecha de fabricación</p>	<p>Fecha de fabricación N.º de Ref. 5.1.3 ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará - Parte 1: Requisitos generales</p>
	<p>El rango de temperatura aceptable XX es un valor provisional genérico para temperaturas específicas</p>	<p>Límite de temperatura N.º de Ref. 5.3.7 ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará - Parte 1: Requisitos generales</p>
	<p>El rango de humedad aceptable XX es un valor provisional genérico para porcentajes específicos</p>	<p>Límite de humedad N.º de Ref. 5.3.8 ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará - Parte 1: Requisitos generales</p>

	<p>El rango de presión atmosférica aceptable</p> <p>XX es un valor provisional genérico para kPa específicos</p>	<p>Límite de presión atmosférica</p> <p>N.º de Ref. 5.3.9</p> <p>ISO 15223-1</p> <p>Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará - Parte 1: Requisitos generales</p>
	<p>Apile la caja con este lado hacia arriba</p>	<p>Este lado hacia arriba</p> <p>N.º de Ref. 13</p> <p>ISO 780</p> <p>Empaque - Empaque de distribución - Símbolos gráficos para el manejo y el almacenamiento de paquetes</p>
	<p>Indica corriente continua</p>	<p>Corriente continua</p> <p>N.º de Ref. D.1-4</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>Equipo médico electrónico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño fundamental</p>
	<p>Indica corriente alterna</p>	<p>Corriente alterna</p> <p>N.º de Ref. D.1-1</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>Equipo médico electrónico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño fundamental</p>

<p>R-NZ</p>	<p>Etiqueta de cumplimiento R-NZ. AS/NZS 4268:2017, Aviso del reglamento de radiocomunicaciones (estándares de radio) de 2016.</p>	<p>Ninguno</p>
	<p>Etiqueta de cumplimiento reglamentario. AS/NZS 4268:2017, Estándar de radiocomunicaciones (dispositivos de corto alcance) de 2014, compilación n.º 2, diciembre de 2018. Estándar de radiocomunicaciones (radiación electromagnética, exposición humana) de 2014, compilación n.º 1, noviembre de 2019.</p>	<p>Ninguno</p>
<p>LOT</p>	<p>Código de lote</p>	<p>Código de lote N.º de Ref. 5.1.5 ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará - Parte 1: Requisitos generales</p>

	<p>Bajo clasificación de UL. Médico. Equipo médico general en lo que respecta a descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos únicamente conforme a las normas ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012)/CAN/CSA-C22.2 N.º 6060-1 (2008) + (2014). E509516</p>	<p>Ninguno</p>
<p>Rx Only</p>	<p>Precaución: La ley federal establece que la venta de este dispositivo solamente puede ser realizada por un médico o bajo prescripción médica.</p>	<p>Referencia: CFR 801.109, Título 21 de la FDA, EE. UU.</p>
	<p>Las sondas se analizan para la protección de Tipo BF</p>	<p>PARTE APLICADA DE TIPO BF Consulte D1.20 IEC 60601-1 Equipo médico electrónico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño fundamental</p>

Información de contacto

Estados Unidos



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

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

Ventas (llamada gratuita): (844) 854 0800

Correo electrónico: support@EchoNous.com

Sitio web: www.EchoNous.com

Seguridad biológica

Programa educacional ALARA

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

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

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

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

Un programa de educación genérico de ALARA se proporciona con KOSMOS (consulte el ISBN 1-932962-30-1 adjunto, Seguridad del ultrasonido médico).

Aplicación de ALARA

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

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

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

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

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

Visualización de salida y exactitud de la visualización

VISUALIZACIÓN DE SALIDA

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

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

Índice térmico

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

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

ÍNDICE MECÁNICO

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

ISPTA

La Ispta es la Intensidad promedio temporal y de pico espacial. El límite máximo absoluto de la Ispta es 720 mW/cm² según lo estipulado en la Guía para la industria y el personal de la FDA de la FDA - Autorización de comercialización de sistemas de ultrasonido de diagnóstico y transductores (2019).

EXACTITUD DE LA VISUALIZACIÓN DE SALIDA

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



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

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

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

Consulte las tablas de salida acústica de Kosmos Torso y Kosmos Torso-One, desde la **TABLA 8-1.** hasta la **TABLA 8-7.** y el resumen de la salida acústica máxima de Kosmos Lexsa en la **TABLA 8-8.**

Tablas de salida acústica de Kosmos Torso y Kosmos Torso-one

Consulte en la siguiente página

TABLA 8-1. Transductor: Kosmos Torso y Kosmos Torso-One, Modo de funcionamiento: modo B, Tabla de salida acústica combinada: modo de informe 1 (modo B) Cardíaco, compleción 2, 16 cm

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

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

TABLA 8-2. Transductor: Kosmos Torso y Kosmos Torso-One, Modo de funcionamiento: modo M, Tabla de informe de salida acústica: modo de informe 3
Modo M (cardíaco, complejión: media, 12 cm de profundidad)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH		
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
Valor índice máximo	0,43	5,32E-02		0,11		
Valor del componente índice		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ en z_{IM} (MPa)	0,70				
	P (mW)		4,55	4,55		
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		4,11	4,11		
	z_s (cm)		5,37			
	z_b (cm)				4,80	
	z_{IM} (cm)	5,37				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37				
	f_{awf} (MHz)	2,72	2,72		2,68	
	Otra información	p_{rr} (Hz)	800			
s_{rr} (Hz)		N/D				
n_{pps}		1				
$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)		52,08				
$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)		16,71				
I_{spta} en z_{pii} o z_{sii} (mW/cm ²)		31,29				
p_r en z_{pii} (MPa)	45,72					
Controles de operación						

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

TABLA 8-3. Transductor: Kosmos Torso y Kosmos Torso-One, Modo de funcionamiento: modo M, Tabla de informe de salida acústica: modo de informe 4
Modo M (cardíaco, complejión: media, 14 cm de profundidad)

Etiqueta índice	IM	ITB		ITH	
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie
Valor índice máximo	0,39	5,33E-02		9,70E-02	
Valor del componente índice		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ en z_{IM} (MPa)	0,63			
	P (mW)		4,60	4,60	
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		4,14	4,14	
	z_s (cm)		5,50		
	z_b (cm)				4,97
	z_{IM} (cm)	5,50			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50			
	f_{awf} (MHz)	2,70	2,70		2,67
	pr (Hz)	800			
	srr (Hz)	N/D			
Otra información	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	41,86			
	$I_{spta,\alpha}$ en $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	13,64			
	I_{spta} en z_{pii} o z_{sii} (mW/cm ²)	38,22			
	p_r en z_{pii} (MPa)	1,06			
Controles de operación					

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

TABLA 8-4. Transductor: Kosmos Torso y Kosmos Torso-One, Modo de funcionamiento: modo B + C, Tabla de informe de salida acústica combinada: Modo de informe 5, modo B + C (abdominal, complexión: pequeña, 12 cm de profundidad, ROI de color más pequeña en la parte superior)

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

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

TABLA 8-5. Transductor: Kosmos Torso y Kosmos Torso-One, Modo de funcionamiento: modo B + C, Tabla de informe de salida acústica combinada: Modo de informe 6, modo B + C (abdominal, complexión: pequeña, 12 cm de profundidad, ROI de color más grande en la parte superior)

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

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

TABLA 8-6. Transductor: Tabla de informe de salida acústica de Kosmos Torso y Kosmos Torso-One, Modo de funcionamiento: Doppler PW (ITB, ITH, IM máx.)

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

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

TABLA 8-7. Transductor: Tabla de informe de salida acústica de Kosmos Torso y Kosmos Torso-One, Modo de funcionamiento: Doppler CW (ITB, ITH, IM máx.)

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

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

Resumen de la salida acústica máxima de Kosmos Lexsa

TABLA 8-8. Transductor: Kosmos Lexsa, Modo de funcionamiento: modo B y modo M, resumen de la salida acústica máxima

Medición	Valor
Ispta.3 mW/cm ²	28,2
ITB	0,14
IM	0,832
Ipa.3 a IM máx. mW/cm ²	210

Los índices térmicos y el índice mecánico son de 1,0 o menores para todos los ajustes del dispositivo.

Exactitud de la medición

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

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

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

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

Exactitud de la medición de la FE:

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

- La exactitud de los cálculos de la FE de KOSMOS depende de la correcta selección de los fotogramas DF/SF y el trazado exacto del borde endocárdico del VI. Es importante revisar los fotogramas DF/SF iniciales y los contornos del LI proporcionados por los algoritmos de IA de KOSMOS, confirmar su exactitud y editarlos, según sea necesario.
 - Asegúrese de que los fotogramas DF/SF seleccionados representen con precisión las correspondientes fases cardíacas diastólicas y sistólicas finales en los vídeos con A4C y A2C. Utilice la herramienta de edición para seleccionar un fotograma más apropiado, según sea necesario.
 - Asegúrese de que los contornos del VI sigan con precisión el endocardio del VI. Utilice la herramienta de edición para trazar y ajustar correctamente los contornos del VI.
- Cuando sea posible, adquiera vídeos con A4C y A2C para obtener una FE con A4C/A2C biplano, que es más precisa que la FE con A4C monoplaneo.
- En la siguiente tabla, se muestran los resultados de la comparación de los cálculos de la FE de KOSMOS, sin ningún ajuste por parte del usuario, con el promedio de las mediciones manuales de expertos realizadas en dos laboratorios Echo Core independientes en los mismos vídeos con A4C/A2C. Los sujetos de una amplia variedad de edades, orientación de género, razas, hábitos corporales y salud fueron escaneados con el flujo de trabajo de la FE asistido por IA de KOSMOS en un entorno de ultrasonido de un centro de atención clínica. Las FE de los sujetos escaneados oscilaron entre el 20% y el 80%. Los resultados a continuación incluyen tanto adquisiciones con A4C/A2C biplano como con A4C monoplaneo, y la mayoría es biplano (la adquisición con A4C monoplaneo fue suficiente cuando no se pudo obtener una vista A2C adecuada en un tiempo razonable).

TABLA 8-9. Métricas de comparación de la FE

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

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

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

Efectos del control

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

Referencias relacionadas

- Departamento de salud y servicios humanos de EE. UU., Administración de Alimentos y Medicamentos, Guía para la industria y para el personal de la FDA - Autorización de comercialización de sistemas de ultrasonido de diagnóstico y transductores (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Equipo médico electrónico - Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño fundamental del diagnóstico médico ultrasónico y el equipo de monitoreo

- IEC 62359:2017 Ultrasonicos - Caracterización del campo - Métodos de prueba para la determinación de índices mecánicos y térmicos relacionados con los campos ultrasónicos de diagnóstico médico
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Estándar de medición de salida acústica para la revisión 3 del equipo de ultrasonido de diagnóstico

Aumento de la temperatura en la superficie del transductor

En la TABLA 8-10., se resume el aumento máximo previsto en la temperatura de KOSMOS. Los valores se basan en una prueba estadística de muestras de los sistemas equivalentes a la producción y se midieron de acuerdo con el estándar internacional IEC 60601-2-37. Los valores enumerados en la tabla se determinaron con una confianza del 90%, ese 90% de los sistemas generará un aumento de la temperatura menor que o igual al declarado en la tabla.

TABLA 8-10. Aumento de la temperatura en la superficie

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

Información complementaria del ECG

- Electrodo de ECG recomendados: Utilice un electrodo resistente a los fluidos, con respaldo de espuma, como el 3M™ Red Dot™ Electrodo de Plástico Transparente para Monitoreo 2235.
- KOSMOS utiliza un único filtro de ECG de 0,65 Hz a 47,5 Hz.
- KOSMOS, con una batería completamente cargada, proporciona alrededor de 90 minutos de funcionamiento continuo.
- El cálculo de la FC de KOSMOS es precisa dentro de $\pm 10\%$ o $\pm 5/\text{min}$, el valor mayor para las FC normales en el rango especificado por el requisito de exactitud de FC 60601-2-27.
- Rango de FC de KOSMOS (adulto): 30/min a 200/min.
- Rango de FC de KOSMOS (pediátrico): 30/min a 250/min.
- Supresión del ruido: Voltaje máximo de accionamiento de pierna derecha de 2,12 Vrms.

- Método para promediar la FC: Los datos se analizan para los picos de la onda R en períodos de muestreo de aproximadamente 2,5 segundos. Si es necesario, se combinan dos períodos de muestreo para capturar un mínimo de tres picos de onda R. La FC se actualiza después de cada periodo de muestreo.
- KOSMOS proporciona las siguientes velocidades de barrido: 20 mm/s, 25 mm/s, 35 mm/s y 50 mm/s.
- Tras calcular la FC, KOSMOS es capaz de rechazar las ondas T altas (como picos de QRS falsos) hasta amplitudes de hasta el 75% de la amplitud de QRS.

Ergonomía



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

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

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

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

Compatibilidad electromagnética

	<p>El Sistema cumple con los requisitos de Compatibilidad electromagnética de AS/NZ CISPR 11:2015 y EN IEC 60601-1-2:2014. Sin embargo, los equipos de comunicaciones móviles y electrónicos pueden transmitir energía electromagnética a través del aire y no existe una garantía sobre si la interferencia no ocurrirá en una instalación o ambiente en particular. La interferencia puede causar artefactos, distorsión o degradación de la imagen por ultrasonido. Si se descubre que el Sistema provoca o responde a interferencias, intente volver a orientar el Sistema o el dispositivo afectado o aumentar la distancia de la separación entre los dispositivos. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de EchoNous o con su distribuidor de EchoNous para obtener más información.</p>
	<p>EchoNous no recomienda el uso de dispositivos electromédicos de alta frecuencia en proximidad con sus sistemas. El equipo de EchoNous no se ha validado para su uso con procedimientos o dispositivos electroquirúrgicos de alta frecuencia. El uso de dispositivos electroquirúrgicos de alta frecuencia en proximidad a sus sistemas puede provocar un comportamiento anormal del sistema o incluso apagarlo. Para evitar el riesgo de peligro de quemaduras, no utilice las sondas Kosmos junto con un equipo quirúrgico de alta frecuencia. Dicho peligro puede ocurrir en el caso de un defecto en la conexión quirúrgica de electrodos neutros de alta frecuencia.</p>
	<p>El sistema contiene componentes y circuitos sensibles. Si no logra observar los procedimientos de control estático apropiados, podría provocar un daño en el Sistema. Cualquier fallo debe ser informado al servicio de atención al cliente de EchoNous o a su distribuidor de EchoNous para su reparación.</p>

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

Emisiones electromagnéticas

TABLA 8-11. Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

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

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

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

Inmunidad electromagnética

TABLA 8-12. Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

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

TABLA 8-12. Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en las líneas de entrada de suministro de energía	<5% de U_T^1 (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos	<5% de U_T^1 (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario común.
IEC 61000-4-11	70% de U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos	70% de U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos	
	<5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 s	<5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 s	
Campos magnéticos de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación se deben encontrar en niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial u hospitalario común.
IEC 61000-4-8			

TABLA 8-12. Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

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

TABLA 8-12. Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

RF radiada	3 V/m	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz		$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
	2,5 GHz		

Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las potencias de los campos de los transmisores de RF fijos, según lo determina la revisión electromagnética del sitio⁴, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia⁵.

La interferencia puede ocurrir en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo.



- 1 UT es la tensión de red de la CA antes de aplicar el nivel de pruebas.
- 2 A los 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
- 3 Es posible que estos lineamientos no sean válidos para todas las situaciones. La absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.
- 4 Las potencias de los campos de transmisores fijos, tales como estaciones base radiotelefónicas (celulares/ inalámbricos) y radios de campo móviles y de teléfonos, radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar una revisión electromagnética del sitio. Si se excede la potencia del campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema por encima del nivel de conformidad de RF correspondiente indicado más arriba, se debe observar el sistema para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un desempeño anormal, es posible que se requiera utilizar medidas adicionales, tales como volver a orientar o ubicar el sistema.
- 5 Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las potencias de campo deben ser menores que 3 V/m.
- 6 La energía de RF conducida puede causar ruido en la forma de onda del ECG. Si se detecta ruido en la forma de onda del ECG, desconecte el sistema de la alimentación de CA.

	Si se utiliza la base móvil opcional, el Sistema puede llegar a ser susceptible a una ESD y puede requerir intervención manual. Si la ESD provoca un error en el Sistema , desconecte la sonda y vuelva a conectarla para restaurar el funcionamiento.
	La energía de RF conducida puede causar ruido en la forma de onda del ECG. Si se detecta ruido en la forma de onda del ECG, desconecte KOSMOS de la alimentación de CA.

Distancias de separación

TABLA 8-13. Distancias de separación

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el sistema EchoNous			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

Certificado y cumplimiento

Para obtener más detalles acerca de las etiquetas de cumplimiento y específicas del certificado (incluidos el número de certificado y la autorización), realice los siguientes pasos:

- ★ En la pantalla de Inicio, pulse **Settings > About > Regulatory** (Ajustes > Acerca de > Reglamentario).

Radiador intencional

La Certificación de radiador intencional de la FCC contiene:

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

KOSMOS incluye un radiador intencional aprobado por la FCC bajo los números de ID de FCC que se indicaron anteriormente. KOSMOS cumple con la Parte 15 de las reglas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones a continuación: (1) Es probable que KOSMOS no provoque interferencias negativas y (2) KOSMOS debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que pueda provocar un funcionamiento no deseado.

NO MODIFICAR: No se deben realizar modificaciones en KOSMOS sin el consentimiento por escrito de EchoNous, Inc. Las modificaciones no autorizadas pueden anular la autoridad otorgada bajo las reglas de la Comisión federal de comunicaciones que permiten el funcionamiento de este dispositivo.

Las operaciones en la banda de 5,15 a 5,25 GHz están restringidas al uso en áreas interiores solamente.

Dispositivo de clase B

KOSMOS ha sido analizado y cumple con los límites de un dispositivo digital de clase B, conforme a la parte 15 de las reglas de la FCC. Estos límites se diseñaron para proporcionar una protección razonable en contra de la interferencia negativa en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencia negativa en las radiocomunicaciones. Sin embargo, no existe garantía de que no ocurrirá una

interferencia en alguna instalación en particular. Si este equipo provocara una interferencia negativa en la recepción de radio o de TV, lo que se puede determinar al apagar y encender el equipo, el usuario puede intentar corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Volver a orientar o a ubicar la antena receptora
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor
- Conectar el equipo en un enchufe de un circuito diferente del que se encuentra conectado el receptor
- Buscar ayuda con su proveedor o con un técnico de radio/TV experimentado

KOSMOS ha sido verificado y cumple con los límites de un dispositivo computacional de clase B, conforme a las reglas de la FCC. Con el fin de mantener el cumplimiento con las regulaciones de la FCC, se deben utilizar cables apantallados para este dispositivo. Es probable que el funcionamiento con equipo no aprobado o cables no apantallados provoque la interferencia en la recepción de radio y TV. Se advierte al usuario que cambiar o modificar el equipo sin la aprobación del fabricante puede provocar la anulación de su autoridad para operar tal equipo.

Declaración de la industria canadiense

Este dispositivo cumple con los estándares de RSS exentos de licencia de Industry Canada.

El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones a continuación: (1) es posible que este dispositivo no provoque interferencias y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, que incluye la interferencia que pueda provocar un funcionamiento no deseado del 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.

El funcionamiento en las bandas de 5150 a 5250 MHz están restringidas al uso en áreas interiores a fin de reducir las posibles interferencias negativas para los sistemas móviles por satélite de canal adyacente.

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

Estándares

HIPAA

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

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

45 CFR 164, Seguridad y privacidad

DICOM

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

Limpieza y desinfección

Precauciones generales

-
-  Algunos productos químicos de reprocesamiento pueden provocar reacciones alérgicas en algunos individuos.
 -  Verifique que las soluciones y toallitas de limpieza y desinfección no hayan caducado.
 -  No permita que caiga solución de limpieza ni desinfectante en los conectores de la sonda Kosmos o de Kosmos Bridge.
 -  Utilice el equipo de protección personal (EPP) adecuado recomendado por el fabricante de químicos, tales como equipos de protección ocular y guantes protectores.
 -  No omita ningún paso ni reduzca el proceso de limpieza y desinfección de ninguna manera.
 -  No aplique limpiadores ni desinfectantes en aerosol directamente sobre las superficies de Kosmos Bridge ni sobre los conectores de la sonda Kosmos y Kosmos Bridge. Si lo hace, la solución puede filtrarse dentro de KOSMOS, lo que provocaría daños y la anulación de la garantía.
 -  No intente limpiar ni desinfectar Kosmos Bridge, la sonda Kosmos ni el cable de la sonda Kosmos con un método que no se incluya aquí o un químico que no se indique en esta guía. Si lo hace, puede dañar KOSMOS y anular la garantía.

Kosmos Bridge



Kosmos Bridge no se encuentra esterilizado en el momento del envío; no intente esterilizarlo.



Para evitar una descarga eléctrica, apague y desconecte Kosmos Bridge de la fuente de alimentación antes de limpiarlo.

Limpieza

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

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



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

TABLA 9-1. Toallitas húmedas presaturadas

Producto	Empresa	Ingredientes activos	Condición de contacto
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	Cloruros de n-Alquil (68% C12, 32% C14) dimetil etilbencil amonio. Cloruros de n-Alquil al 0,125% (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetil bencil amonio. 0,125%	Tiempo de contacto húmedo de 5 minutos para la desinfección
CaviWipes (KavoWipes)	Metrex	Cloruro de diisobutil-fenoxi-etoxietil-dimetil-bencil amonio (0,28%), isopropanol (17,2%)	Tiempo de contacto húmedo de 5 minutos para la desinfección

Sondas Kosmos

Limpieza

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

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

-  Siempre desconecte el cable USB de la sonda Kosmos antes de limpiar y desinfectar.
-  Después de limpiar, debe desinfectar las sondas Kosmos siguiendo las instrucciones adecuadas.
-  Siempre utilice equipos de protección ocular y guantes protectores cuando limpie y desinfecte cualquier equipo.

-  Utilice solamente las toallitas recomendadas por EchoNous. El uso de toallitas no recomendadas puede dañar la sonda Kosmos y anular la garantía.
-  Evite el ingreso de líquido en las conexiones eléctricas o partes metálicas del conector USB cuando se limpien y desinfecten las sondas Kosmos.
-  La sonda Kosmos se debe limpiar y desinfectar apropiadamente incluso si se utiliza una cubierta o funda. Cuando selecciona un método de limpieza y desinfección, no tome en cuenta si se utilizó o no en el procedimiento una cubierta para las sondas Kosmos.

Para limpiar las sondas, realice lo siguiente:

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

Desinfección (nivel intermedio)

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

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

Para desinfectar las sondas Kosmos (nivel intermedio):

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

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

Desinfección (alto nivel)

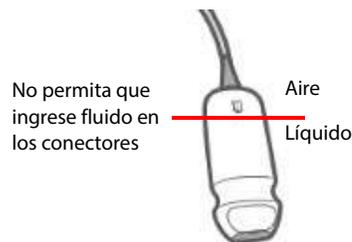
Realice los siguientes pasos para la desinfección de alto nivel de las sondas Kosmos para cualquier caso en que haya entrado en contacto con sangre, piel agrietada o fluidos corporales (uso semicrítico). La desinfección de alto nivel de las sondas Kosmos utiliza típicamente un método de inmersión con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

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

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

Para desinfectar las sondas Kosmos (alto nivel):

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



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

10. Limpie el prensacable y los primeros 45 cm del cable de la sonda Kosmos con una toallita desinfectante aprobada de la lista en **Toallitas húmedas presaturadas**.
11. Examine la sonda Kosmos en busca de daños, tales como grietas, separaciones o bordes filosos. Si existe algún daño evidente, deje de utilizar la sonda Kosmos y comuníquese con un representante de EchoNous.

TABLA 9-2. Soluciones desinfectantes para la inmersión de la sonda Kosmos

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

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

Cable de ECG de Kosmos del paciente

Limpieza

Se deben seguir las siguientes instrucciones de limpieza para el cable de ECG de Kosmos del paciente. El cable se debe limpiar después de cada uso. La limpieza del cable es un paso esencial antes de la desinfección efectiva.

Antes de limpiar el cable de ECG de Kosmos del paciente, lea las siguientes advertencias y precauciones.

-
-  Siempre desconecte el cable de la sonda Kosmos antes de limpiar y desinfectar.
 -  Después de limpiar, debe desinfectar el cable siguiendo las instrucciones adecuadas.
 -  Siempre utilice equipos de protección ocular y guantes protectores cuando limpie y desinfecte cualquier equipo.
 -  Asegúrese de que el aislamiento del cable se encuentre intacto antes y después de la limpieza.
 -  Utilice solamente la solución y las toallitas desinfectantes recomendadas por EchoNous. El uso de toallitas desinfectantes no recomendadas puede dañar el cable.

Para limpiar el cable de ECG de Kosmos del paciente:

1. Después de cada uso, desconecte el cable de Kosmos Torso.
2. Retire cualquier cubierta o accesorio conectado al cable, tales como las almohadillas de electrodos.
3. En el punto de uso, limpie los cables con una toallita húmeda presaturada aprobada de la lista en **Toallitas húmedas presaturadas** para asegurar una limpieza efectiva.
4. Sumerja los clips y los cables conductores del ECG en una solución de limpieza de la lista en **Solución de detergente para la limpieza del cable de ECG de Kosmos del paciente** y remoje durante, al menos, 10 minutos. Consulte **Solución de detergente para la limpieza del cable de ECG de Kosmos del paciente** para conocer la concentración de la solución y el tiempo de contacto.

Cables conductores

Clips



5. Coloque el cable con la solución en un ultrasonicador durante al menos 10 minutos.
6. Después de la sonicación, con un cepillo de limpieza estándar, cepille vigorosamente todas las superficies de los clips del ECG mientras se encuentren sumergidos en la solución de Enzol hasta que estén visiblemente limpios.
7. Accione cualquier parte móvil mientras se encuentran sumergidos en la solución. Además, enjuague las grietas con una jeringa de punta deslizante llena con una preparación de detergente para limpieza.
8. Retire los clips del ECG de la solución de Enzol y póngalos bajo agua corriente durante 1 minuto. Asegúrese de que ningún material particulado o restos de gel sean visibles después de este paso de limpieza.
9. Antes de continuar con la desinfección, asegúrese de que el cable de ECG de Kosmos del paciente esté visiblemente seco.

TABLA 9-3. Solución de detergente para la limpieza del cable de ECG de Kosmos del paciente

Producto	Empresa	Ingredientes activos	Condición de contacto
Enzol	Advanced Sterilization Products	Borax decahidratado ≥ 5 - < 10 Subtilisina ≥ 1 - < 5	2 onzas por solución de galón Inmersión de 20 minutos

Desinfección del cable de ECG de Kosmos del paciente

Realice los siguientes pasos para desinfectar el cable de ECG de Kosmos del paciente. Antes de realizar los siguientes pasos, lea las siguientes advertencias y precauciones.

-
-  Siempre desconecte el cable USB de la sonda Kosmos antes de limpiar y desinfectar.
 -  Siempre utilice equipos de protección ocular y guantes protectores cuando desinfecte cualquier equipo.
 -  Antes de desinfectar, limpie el cable de ECG de Kosmos del paciente siguiendo las instrucciones adecuadas para remover todo el gel, los fluidos y el material particulado que puedan interferir con el proceso de desinfección.
 -  Asegúrese de que el aislamiento del cable se encuentre intacto antes y después de la desinfección.
 -  Utilice solamente desinfectantes recomendados por EchoNous. El uso de toallitas desinfectantes no recomendadas puede dañar el cable de ECG de Kosmos del paciente.

Para desinfectar el cable de ECG de Kosmos del paciente:

1. Después de limpiar, seleccione un desinfectante de bajo nivel de la lista en **Toallitas húmedas presaturadas** y siga las instrucciones de la etiqueta del desinfectante para conocer el tiempo mínimo de contacto húmedo.
2. Con una nueva toallita, desinfecte el cable de ECG de Kosmos del paciente comenzando desde el extremo conector hacia los clips.
3. Observe el tiempo requerido de contacto húmedo. Monitoree el cable de ECG de Kosmos del paciente en busca de apariencias húmedas.
4. Utilice al menos tres toallitas para asegurar una desinfección efectiva.
5. Examine el cable en busca de daños, tales como decoloración o desgaste del aislamiento. Si existe algún daño evidente, deje de usar el cable de ECG de Kosmos del paciente.
6. Antes de volver a utilizar el cable, asegúrese de que esté visiblemente seco.

Auriculares biaurales Kosmos

En el caso de los auriculares biaurales, se debe aplicar el siguiente método de desinfección y limpieza:

1. Desconecte los auriculares de Kosmos Bridge.
2. Con una toallita húmeda presaturada aprobada, limpie cuidadosamente todas las áreas de los audífonos. Seleccione una toallita desinfectante aprobada por EchoNous de **Toallitas húmedas presaturadas**.
3. De ser necesario, limpie los auriculares con toallitas adicionales para remover eliminar los contaminantes visibles.

Reciclaje y desecho

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

Kosmos Bridge contiene baterías de polímeros de litio, y el sistema se debe desechar de una manera responsable con el medio ambiente y de conformidad con las regulaciones federales y locales. EchoNous recomienda llevar Kosmos Bridge y las sondas Kosmos a un centro de reciclaje que se especialice en el reciclaje y desecho de equipos electrónicos.

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

Solución de problemas

Calibración, mantenimiento e inspección preventivos

- KOSMOS no requiere mantenimientos ni calibración preventivos.
- KOSMOS no contiene piezas de repuesto.
- La batería de KOSMOS no es reemplazable.



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

Controles del mango de Kosmos Bridge

- Si no aparece la casilla de verificación del control del mango en la pantalla de Inicio, contáctese con **Atención al cliente de EchoNous** para obtener una versión más actual del software/firmware.
- Si aparece la casilla de verificación del control del mango en la pantalla de Inicio, pero no puede activar los controles del mango, probablemente esto corresponda a un problema del firmware. Contáctese con **Atención al cliente de EchoNous** para obtener un nuevo hardware.
- Si posee la última actualización del software y del firmware, pero aún se presentan problemas intermitentes en los que los controles del mango no funcionan (o uno o más botones no responden), intente con una de las siguientes opciones:
 - Verifique si la casilla de verificación **Accept** (Aceptar) se encuentra seleccionada en la pantalla de Inicio.
 - Deshabilite los controles del mango y vuelva a habilitarlos.
 - Reinicie Kosmos Bridge y habilite los controles del mango.
 - Intente utilizar los controles del mango sin guantes.
 - Intente utilizar los controles del mango con sus manos humectadas.
 - Suavemente, pulse el mango de manera continua durante cinco o seis segundos.
 - Asegúrese de que esté pulsando solo una vez los botones del control del mango sin mantenerlos presionados.

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

Especificaciones del sistema

Característica	Altura (mm)	Anchura (mm)	Profundidad (mm)	Peso (gramos)	Cable (metros)
Kosmos Torso	150*	56	35	290 (con el cable)	1,8
Kosmos Torso-One	150*	56	35	275 (con el cable)	1,8
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (con el cable)	1,5
Kosmos Bridge	146	216	59	652	N/D
Auriculares biaurales Kosmos	800	120	25	100	N/D
Cable de ECG de Kosmos del paciente	N/D	N/D	N/D	35	0,86
Fuente de alimentación de Kosmos	117,5	53,5	34,2	260	1,5

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

Condiciones medioambientales de almacenamiento y de operaciones

El uso y el almacenamiento previstos de Kosmos Bridge y las sondas son en condiciones ambientales normales de una instalación médica.

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

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

Modo de operación



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



Solo opere, cargue y almacene Kosmos Bridge y las sondas en condiciones dentro de los parámetros ambientales aprobados.



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

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

Fuente de alimentación (cargador)

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

Vatios: 60

Voltios de salida: 5 V; 5,8 V; 8,9 V; 11,9 V; 15 V; 20 V

Corriente de salida (amperios): 4,6 A, 4,6 A, 4,4 A, 4 A, 3,6 A, 3 A

Baterías internas

Kosmos Bridge

Batería principal de Li-Ion: 3,6 V; 6,4 Ah

Batería de Li-Ion tipo moneda: 3 V; 5,8 mAh

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

Duración de la batería: Una batería completamente cargada proporcionará ~90 minutos de escaneo ininterrumpido

EN BLANCO DE FORMA INTENCIONADA

Red inalámbrica

Funciones

Se puede conectar el dispositivo KOSMOS con una red de tecnología de la información (TI) para realizar lo siguiente:

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

Especificaciones de conexión

Especificación del hardware

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

Especificación del software

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

Red para la conexión del dispositivo



Es importante configurar el dispositivo en una red segura, protegida por un cortafuegos con un protocolo wifi seguro (p. ej., WPA2), para garantizar la seguridad de los datos de los pacientes y del dispositivo que se transfieren por la red.

Especificaciones de la conexión

Especificación del hardware

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0

Especificaciones del software

KOSMOS se conecta al PACS según el estándar de DICOM. Para obtener más detalles, consulte la Declaración de conformidad de DICOM de este dispositivo.

Cuando se encuentre disponible, este dispositivo se conectará al servidor de tiempo en red cuando se encienda.

Seguridad

Este dispositivo no cuenta con puertos de escucha abiertos a la interfaz de la red de área local inalámbrica (WLAN). Una entidad de red no puede iniciar una conexión a KOSMOS desde la WLAN. Sin embargo, KOSMOS puede iniciar una conexión a los servidores en la WLAN y a otros.

El puerto USB de KOSMOS solamente se puede utilizar para exportar datos a una memoria USB. El acceso de computadora al dispositivo a través del puerto USB se encuentra bloqueado.

Los siguientes puertos TCP/IP se utilizan para la comunicación de salida para la WLAN:

- El puerto para la comunicación de DICOM (especificado por el usuario en los ajustes del sistema; usualmente los puertos 104, 2762 o 11112)
- El puerto 443 para tráfico cifrado para los servidores de tiempo/web HTTPS
- El puerto 80 para servidores web HTTPS

El software de antivirus no viene instalado en este dispositivo.

Medidas de recuperación para las fallas en la red de TI

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

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

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

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

Término	Descripción
A2C	Cámara apical 2.
A4C	Cámara apical 4.
ACEP	American College of Emergency Physicians (Colegio estadounidense de médicos de emergencia)
AD	Auscultación digital.
Anotación	Las anotaciones son notas de texto, flechas y/o mediciones que un médico puede incluir en una imagen o vídeo. Las anotaciones aparecen superpuestas sobre una imagen/vídeo.
Archivar	Luego de que se genera un informe, se actualiza la información del paciente en el sistema de Registros médicos electrónicos (EMR)/Sistema de archivo y comunicación de imágenes (PACS) del hospital. Se requiere que el dispositivo tenga una conexión segura para realizar la transferencia de datos. Una vez archivado, no se puede editar el examen. En este punto, es seguro eliminar el examen de KOSMOS a fin de crear más espacio para nuevos estudios.
Auscultación	La auscultación es la acción de escuchar los sonidos internos del cuerpo, normalmente con la ayuda de un estetoscopio, con el fin de examinar los sistemas circulatorio y respiratorio (sonidos del corazón y de la respiración), así como el sistema gastrointestinal (sonidos intestinales).
Cálculo	Los cálculos son estimaciones realizadas a partir de conjuntos específicos de mediciones.
Calibrador	La mayoría de las mediciones se realiza con calibradores que se arrastran a su posición. El calibrador activo tiene un mango redondo resaltado.

Término	Descripción
CapSense	<p>La tecnología CapSense de Cypress detecta la presencia de un dedo en o cerca de una superficie táctil.</p> <p>El mango de Kosmos Bridge contiene dos botones de CapSense y un control deslizante que puede palpar y activar sin mirarlos.</p>
Coordenadas físicas	Posición en el campo de visión expresada en términos de dimensiones físicas, ya sea en milímetros o radianes, con respecto a un punto de referencia designado.
CW	Doppler de onda continua
DF	Diastólico final.
DICOM	<p>Digital Imaging and Communications in Medicine (Imagen digital y comunicación en medicina). DICOM es el principal estándar fundamental y universal en la imagenología médica digital. Es un protocolo que abarca la transferencia, el almacenamiento y la exhibición de datos que se creó y diseñó para cubrir todos los aspectos funcionales de la medicina contemporánea. La funcionalidad del PACS se rige por el estándar DICOM.</p>
ECG	<p>Electrocardiograma. La electrocardiografía es el proceso por el cual se registra la actividad eléctrica del corazón en un período determinado mediante electrodos dispuestos sobre la piel. Estos electrodos detectan los pequeños cambios eléctricos en la piel que surgen del patrón electrofisiológico de despolarización y repolarización del músculo cardíaco en cada latido.</p>
Escáner	<p>Un escáner es un sistema previamente ajustado en el que se optimizan sus parámetros para escanear un órgano determinado, como el corazón o los pulmones. Los escaneos pueden incluir varias imágenes, videos e informes que se pueden guardar. La predeterminación del escáner dirige los cálculos, las mediciones y los informes.</p>

Término	Descripción
Estado congelado	<p>Este es el estado en el que entra KOSMOS cuando se pulsa el botón Freeze (Congelar) en la imagenología en vivo.</p> <p>Durante este estado, se pueden añadir anotaciones en un fotograma de la película y también se pueden guardar imágenes congeladas. Las mediciones se mantendrán solamente en un fotograma de la película; sin embargo, las anotaciones quedarán en toda la película. Cuando guarda un vídeo a partir de la película, las anotaciones se guardan como superposiciones, pero las mediciones no quedarán registradas. Esto se debe a que, normalmente, las mediciones son relevantes solamente para uno de los fotogramas de la película y no para la película en su totalidad.</p>
Estudio	<p>Un estudio es una recopilación de una o más series de imágenes médicas y estados de presentación que están relacionados de forma lógica para diagnosticar a un paciente. Cada estudio se asocia a un paciente. Un estudio puede incluir instancias compuestas que se creen mediante una modalidad única, modalidades múltiples o mediante varios dispositivos de la misma modalidad.</p> <p>En KOSMOS, el término "examen" significa "estudio" en cuanto al estándar DICOM. Un examen contiene todos los objetos, imágenes, vídeos e informes guardados durante el examen clínico realizado con KOSMOS en un paciente, que por lo general se asocia a una visita de un paciente.</p>
Examen	<p>Un examen contiene todos los objetos, imágenes, vídeos e informes guardados durante el examen clínico realizado con KOSMOS en un paciente, que por lo general se asocia a una visita de un paciente.</p>

Término	Descripción
Examen finalizado	Una vez que el examen haya finalizado, no se le pueden añadir imágenes. Se pueden añadir/editar/eliminar anotaciones que se hayan guardado como anotaciones superpuesta en las imágenes/vídeos hasta que se archive el examen. Una vez archivado, no se puede editar nada. Si el médico no finaliza un examen, KOSMOS lo completará automáticamente cuando KOSMOS se apague.
FC	Frecuencia cardíaca.
FE	Fracción de eyección, calculada como (en porcentaje): $FE = (VDF - VSF)/VDF \times 100$
Flecha	Una flecha es un icono que un médico puede colocar en ciertos lugares de una imagen/vídeo a fin de resaltar algo. Estas aparecen superpuestas sobre la imagen/vídeo.
Fotografía	Se puede utilizar la cámara de KOSMOS para tomar fotografías de una herida o lesión como parte del examen.
FOV	El campo de visión es el espacio bidimensional de adquisición de imágenes en modo B.
GC	Gasto cardíaco, calculado como: $GC = VL \times FC.$
Imagen	Una imagen es un fotograma único de una vista de ultrasonido capturada mediante KOSMOS.
IMC	Índice de masa corporal.
Informe	Un informe consta de los detalles de un examen, junto con las notas que haya ingresado el médico.
Línea M	Esta es una línea que aparece con el modo B y que se puede rastrear gracias al modo M.
Medición	Se define como una medición de la distancia o el área en imágenes sin generar interferencia en la anatomía subyacente. Una medición superpuesta muestra la herramienta (como un calibrador o una elipse) y los valores medidos.

Término	Descripción
Modo B	La sonda de matriz de Kosmos escanea un plano del cuerpo y produce una imagen 2D en la pantalla. Esto también se conoce como imágenes en modo B.
MWL	Lista de trabajo de modalidades
PACS	Picture Archiving and Communication Systems (Sistemas de archivo y comunicación de imágenes). PACS se refiere a los sistemas médicos (hardware y software) creados para llevar a cabo un proceso de imagenología médica digital. Los principales componentes del PACS incluyen dispositivos de adquisición de imágenes digitales, archivos de imágenes digitales y estaciones de trabajo. Las configuraciones del PACS en este documento corresponden a las configuraciones de conexión con los archivos de imágenes digitales.
Película	Una película es una secuencia de imágenes que se almacena digitalmente como una secuencia de fotogramas individuales. Se registra en tasas altas de fotogramas y puede contener más fotogramas de los que se hayan mostrado durante el examen.
PIMS	Patient Information Management Systems (Sistemas de gestión de la información de los pacientes).
Prueba de latencia	Se utiliza una prueba de latencia para analizar la conexión de TCP/IP. Si la prueba es exitosa, la conexión entre KOSMOS y el archivo del PACS funciona.
PW	Doppler de onda pulsada
Revisión	Este es el estado de KOSMOS en el que se pueden revisar y editar los datos de los pacientes si es que no se han archivado.
ROI	Región de interés. La ROI corresponde a la región limitada del campo de visión en la que se representa la información del flujo de color.
SF	Sistólico final.

Término	Descripción
Snackbar	Un snackbar es un mensaje breve que se muestra en la parte inferior de varias pantallas de KOSMOS. No es necesario responder a los mensajes y estos desaparecerán automáticamente luego de un momento.
VDF	Volumen diastólico final.
Verificación	Se utiliza en el sensor DICOM C-Echo, que envía una señal al archivo del PACS mediante un protocolo de DICOM para confirmar que el archivo del PACS esté funcionando y se encuentre disponible en la red.
VI	Ventrículo izquierdo.
Vídeo	Un vídeo es una secuencia breve de varios fotogramas, similar a una película.
VL	Volumen de latido, calculado como: $VL = VDF - VSF$
VSF	Volumen sistólico final.

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

Indicaciones

Usuarios previstos

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

Uso previsto/indicaciones de uso

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

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

Rendimiento del producto

Los estándares aplicados para el desarrollo del dispositivo se enumeran a continuación en la Tabla 13-1.

TABLA 13-1. Estándares aplicados durante el desarrollo del dispositivo

Organización del desarrollo de los estándares	Número de designación del estándar y fecha	Título del estándar
CISPR/CIS/B	CISPR 11:2015+ AMD1:2016+AMD2:2019 CSV Versión consolidada	Equipo industrial, científico y médico - Características de las perturbaciones de radiofrecuencia - Límites y métodos de medición
ANSI AAMI IEC	ES60601-1:2005/(R)2012 y A1:2012, C1:2009/(R)2012 y A2:2010/(R)2012	ANSI AAMI ES60601-1:2005/ (R)2012 y A1:2012, C1:2009/ (R)2012 y A2:2010/(R)2012 (Texto consolidado) Equipo médico electrónico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño fundamental (IEC 60601-1:2005, MOD)
ANSI AAMI IEC	60601-1-2:2014	Equipo médico electrónico - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño fundamental - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas

TABLA 13-1. Estándares aplicados durante el desarrollo del dispositivo

IEC	60601-1-6 Edición 3.1 2013-10	Equipo médico electrónico - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño fundamental - Norma colateral: Usabilidad
IEC	IEC 60601-2-37 Edición 2.1 2015	Equipo médico electrónico - Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño fundamental del diagnóstico médico ultrasónico y el equipo de monitoreo
ISO	10993-1: 2018	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas en un proceso de gestión de riesgos
ISO	14971	Dispositivos médicos - Aplicación de gestión de riesgos en dispositivos médicos
IEC	62304 Edición 1.1 2015-06 VERSIÓN CONSOLIDADA	Software de dispositivos médicos - Procesos de ciclos de vida del software
IEC	62366-1 Edición 1.0 2015-02	Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de ingeniería de usabilidad para dispositivos médicos (incluido CORRIGENDUM 1 [2016])
ISO	15223-1 Tercera edición 2016-11-01	Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará - Parte 1: Requisitos generales

TABLA 13-1. Estándares aplicados durante el desarrollo del dispositivo

IEC	IEC 62359 Edición 2.1 2017-09 VERSIÓN CONSOLIDADA	Ultrasónicos - Caracterización del campo - Métodos de prueba para la determinación de índices mecánicos y térmicos relacionados con los campos ultrasónicos de diagnóstico médico
NEMA	UD 2-2004 (R2009)	Estándar de medición de salida acústica para la revisión 3 del equipo de ultrasonido de diagnóstico
AIM	Estándar 7351731 Rev. 2.00 2017-02-23	Prueba de inmunidad electromagnética de equipos y sistemas electrónicos médicos para la exposición a lectores de identificación de radiofrecuencia - Un estándar AIM
ANSI AAMI	EC53:2013	Cables troncales y cables conductores para el paciente del ECG
AAMI	TIR57:2016	Principios para la seguridad del dispositivo médico - Gestión de riesgos.
TIR	30:2011	Compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para la limpieza de dispositivos médicos reutilizables

Riesgos y mitigaciones potenciales

Riesgo/mitigación 1

Peligro: Pérdida o deterioro de la función

Causa inicial en la secuencia de eventos: Error de software

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

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

Daño: Frustración del usuario

Mitigación:



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

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

Riesgo/mitigación 2

Peligro: Pérdida o deterioro de la función

Causa inicial en la secuencia de eventos: Error de software

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

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

Daño: Frustración del usuario

Mitigación:



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

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

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

Riesgo/mitigación 3

Peligro: Resultado o funcionalidad incorrectos o inadecuados

Causa inicial en la secuencia de eventos: Error de software

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

Situación peligrosa: Frustración del usuario

Daño: Frustración del usuario

Mitigación:

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

Riesgo/mitigación 4

Peligro: Resultado o funcionabilidad incorrectos o inadecuados

Causa inicial en la secuencia de eventos: Error de uso

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

Situación peligrosa: Evaluación inexacta de la función sistólica

Daño: Diagnóstico erróneo

Mitigación:

Requisito de diseño:

- Después de que se haya registrado un vídeo de A4C o A2C, el sistema permitirá al usuario aceptar o rechazar ese vídeo para el cálculo de la FE. Si se rechaza el vídeo, el usuario puede volver a registrarlo.
- El sistema mostrará imágenes de referencia de A4C/A2C para comparación en la pantalla de Imagenología de la FE.
- El sistema verificará si las cantidades calculadas se encuentran dentro de los límites razonables:
 - El sistema advertirá al usuario si la FE está fuera del rango del 0% al 100%.
 - El sistema no permitirá que el usuario guarde ediciones cuyos resultados del valor de FE estén fuera del rango del 0% al 100% en la pantalla de Editar FE.
 - El sistema notificará al usuario cuando: 1) La diferencia de la FE de A4C y A2C sea superior al 30%; 2) VSF > 400 mL; 3) VDF > 500 mL.

Estudio clínico:

- Se llevará a cabo un estudio clínico que demuestre la seguridad y eficacia de la característica del flujo de trabajo de la FE mediante el cumplimiento de los criterios de valoración.

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

Riesgo/mitigación 5

Peligro: Resultado o funcionalidad incorrectos o inadecuados

Causa inicial en la secuencia de eventos: Error de uso

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

Situación peligrosa: Evaluación inexacta de la función sistólica

Daño: Diagnóstico erróneo

Mitigación:

Requisito de diseño:

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

Riesgo/mitigación 6

Peligro: Resultado o funcionalidad incorrectos o inadecuados

Causa inicial en la secuencia de eventos: Error de software

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

Situación peligrosa: Frustración del usuario

Daño: Frustración del usuario

Mitigación:

Estudio clínico:

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

Riesgo/mitigación 7

Peligro: Resultado o funcionalidad incorrectos o inadecuados

Causa inicial en la secuencia de eventos: Error de uso

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

Situación peligrosa: Frustración del usuario

Daño: Frustración del usuario

Mitigación:

Estudio clínico:

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

Advertencias y precauciones generales

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

Limpieza y desinfección

- Para procedimientos externos, la desinfección de bajo nivel es efectiva según los lineamientos de los CDC. Consulte el documento *Compatibilidad química de KOSMOS* incluido como parte del paquete Kosmos Torso y Kosmos Torso-One para ver una lista de agentes de limpieza y desinfección que se han

evaluado para determinar la compatibilidad con los materiales del dispositivo para su uso contra la COVID-19 (SARS-CoV2). El documento *Compatibilidad química de KOSMOS* también se puede encontrar en el sitio web echonous.com. Si se agotan los agentes de desinfección de bajo nivel, utilice agua y jabón según los lineamientos de los CDC.

- Utilice fundas para transductores estériles y autorizadas en el mercado para prevenir la contaminación cruzada. Si no hay cubiertas o fundas para transductores disponibles, utilice guantes médicos u otras barreras físicas (tales como apósitos médicos compatibles) para los pacientes con COVID-19 (positiva o sospechada).

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

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

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

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

análisis para cada vista y también produjeron un acuerdo del 80% o superior para cada vista.

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

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

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

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

El segundo estudio fue un estudio prospectivo, donde 7 usuarios (3 expertos y 4 no expertos) escanearon a 5 sujetos y registraron 161 vídeos A4C y A2C. A partir de este estudio, el consenso de 5 expertos concordó que el 95% de las imágenes adquiridas son diagnósticas para la estimación visual de la fracción de eyección, lo que fue superior al umbral de concordancia objetivo del 80%. Se realizó un análisis adicional para cada usuario, y 6 de 7 sujetos produjeron un porcentaje de acuerdo entre expertos y el algoritmo del 80% o superior. Solamente un usuario principiante adquirió datos que produjeron una concordancia entre expertos y el algoritmo del 72,2% y esto fue, en parte, debido a que algunos de los datos se registraron cuando el algoritmo de

Valoración estaba prediciendo una calidad de imagen inferior a 3. Cuando se eliminaron estos puntos de datos, la concordancia entre los expertos y el algoritmo del nivel del vídeo del usuario principiante sobrepasó el 80%. Finalmente, se realizaron análisis para cada vista (A4C y A2C) y también produjeron un acuerdo del 80% o superior para cada vista. La evaluación de los expertos de la exactitud de las predicciones del algoritmo en la escala de 1 a 5 produjo un puntaje promedio mayor que 4,0 tanto para algoritmo de Valoración como de Orientación.

El algoritmo de Valoración y Orientación alcanzó el umbral de rendimiento objetivo para la validación de los requisitos de usuario y sistema tanto en el estudio retrospectivo como prospectivo, como parte de la validación interna de EchoNous del rendimiento del algoritmo de Valoración y Orientación.

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