



KOSMOS em iOS e Android

Guia do usuário



| | |
|-------------------|---|
| CAPÍTULO 1 | <i>Introdução</i> 1 |
| | Quais são as novidades desta versão? 1 |
| | <i>Recursos já lançados</i> 1 |
| | Conteúdo da embalagem 2 |
| | Usuários previstos 3 |
| | Uso previsto/indicações de uso 3 |
| | <i>Contraindicações</i> 5 |
| | Avisos e precauções gerais 6 |
| | Guia do usuário 7 |
| | <i>Símbolos do guia do usuário</i> 8 |
| | <i>Convenções do guia do usuário</i> 8 |
| | Suporte ao cliente da EchoNous 10 |
| | |
| CAPÍTULO 2 | <i>KOSMOS Visão geral</i> 11 |
| | O que é o Kosmos? 11 |
| | Aplicações clínicas do Kosmos 13 |
| | Treinamento 14 |
| | Classificações do Kosmos 14 |
| | Ambiente do paciente 15 |
| | |
| CAPÍTULO 3 | <i>Usar o Kosmos</i> 17 |
| | Visão geral do sistema 17 |
| | <i>Requisitos do dispositivo</i> 17 |
| | Kosmos Hardware 18 |
| | <i>Kosmos Torso-One</i> 19 |
| | <i>Kosmos Lexsa</i> 19 |
| | <i>Kosmos Power Pack</i> 19 |
| | <i>Carga com CUI inc SW125-12-n</i> 19 |
| | Introdução 20 |
| | <i>Download do aplicativo EchoNous Kosmos</i> |
| | <i>Ultrasound</i> 20 |
| | <i>Conexão das sondas Kosmos</i> 21 |

- Kosmos Power Pack para Android **21**
 - Como configurar o Kosmos Power Pack* **22**
 - Como desmontar o Power Pack* **23**
 - Como carregar o Kosmos Power Pack* **23**
- Interação geral **25**
 - Tela inicial: Kosmos Torso-One* **25**
 - Tela inicial: Kosmos Lexsa* **25**
 - Aprender* **25**
- Configurações **26**
 - Preferências de imagem* **26**
 - Sobre* **28**
 - DICOM* **28**
 - Gerenciar MWL* **31**
 - Exportar para USB* **33**
 - Configurações de relatório* **33**
 - Funções* **33**
 - Especificações de conexão* **34**

CAPÍTULO 4

Como realizar um exame **35**

- Visão geral **35**
- Principais fluxos de trabalho de exames **36**
 - Fluxo de trabalho de padrão* **37**
 - Fluxo de trabalho de FE assistido por IA* **39**
- Gerenciar exames **40**
 - Iniciar um exame* **40**
 - Pesquisar um exame* **40**
 - Excluir um exame* **41**
 - Concluir exames* **41**
- Gerenciar dados do paciente **41**
 - Adicionar um novo paciente* **41**
 - Acessar as informações do paciente usando MWL* **42**
 - Procurar um paciente* **42**
 - Mudar de paciente* **42**
 - Editar o registro de um paciente* **43**
 - Juntar os registros de dois pacientes* **43**
 - Excluir os registros do paciente* **44**
- Predefinições de órgãos **44**

- Modos e recursos de geração de imagens **45**
 - Modo 2D/B* **46**
 - Modo M* **46**
 - Doppler colorido* **47**
 - Power Doppler colorido* **49**
 - Doppler de onda pulsada* **49**
 - Geração de imagem Doppler de tecido* **51**
 - Doppler de onda contínua* **51**
 - Predefinição automática (atualmente disponível apenas para Kosmos no iOS)* **53**
 - Auto Doppler (atualmente disponível apenas para Kosmos no iOS)* **54**
 - Controles de modo de imagem* **55**
- Uso do fluxo de trabalho FE assistido por IA do Kosmos e o Kosmos Trio **56**
 - Kosmos Trio: Rotulagem automática, classificação automática e orientação automática* **57**
 - Captura automática* **63**
 - Captura inteligente* **63**
 - Calcular FE com o Fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA* **64**
 - Conferir/ajustar os quadros ED/ES e contornos de LV* **66**
 - Recomendações para aquisição de vídeos A4C e A2C ideais para cálculos de FE exatos* **69**
 - Condições de erro e notificações do sistema para o Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA do Kosmos* **70**
- Adquirir imagens e vídeos **70**
- Concluir um exame **71**
- Medidas cardíacas no Kosmos **71**
- Kosmos AI FAST **74**
 - Usar o Kosmos AI para o exame FAST* **74**
- Cálculos vasculares do Kosmos **76**
- Kosmos UP (plataforma universal) clínico **76**
- Us2.ai & Kosmos (somente Android) **77**
 - Introdução* **77**
- 19Labs & Kosmos (somente Android) **78**
 - Introdução* **78**

CAPÍTULO 5

Revisar um exame 81

- Começar a revisão de um exame 81
- Anotar imagens e vídeos 81
 - Ferramentas de anotação 83
 - Medir com a ferramenta paquímetro 83
 - Excluir anotações 84
- Gerenciar imagens e vídeos 84
 - Filtrar imagens e vídeos 84
 - Seleção de imagens e cliques 85
 - Cortar e salvar imagens e vídeos 85
 - Excluir imagens e vídeos 86
- Revisar e editar um relatório 86
 - Abrir um relatório 86
 - Editar um relatório 86
- Exportar imagens e vídeos para uma unidade USB 88
- Concluir a revisão de um exame 89
- Arquivar um exame em um servidor PACS 90
- Excluir um exame 91

CAPÍTULO 6

Sondas Kosmos 93

- Cobertura das sondas Kosmos 93
- Géis de transmissão de ultrassom 94
- Armazenamento das sondas Kosmos 94
 - Armazenamento diário 94
 - Armazenamento para transporte 94
- Verificação do elemento do transdutor 95

CAPÍTULO 7

Segurança 97

- Segurança elétrica 97
 - Referências 97
- Símbolos de rotulagem 98
 - Informações de contato 105

Segurança biológica 107

- Programa educacional ALARA 107
- Tabelas de saída acústica do Kosmos Torso-One 110
- Resumo da saída acústica máxima do Kosmos Lexsa 118

Precisão da medição 125

- Efeitos do controle 127
- Referências relacionadas 128
- Aumento da temperatura da superfície do transdutor 128

Ergonomia 129

Segurança básica 130

Compatibilidade eletromagnética 131

- Emissões eletromagnéticas 132
- Imunidade eletromagnética 133
- Distâncias de separação 136

Padrões 137

- HIPAA 137
- DICOM 137

CAPÍTULO 8

KOSMOS Manutenção 139

Limpeza e desinfecção 139

- Precauções gerais 139
- Tablet 140
- Kosmos Power Pack 141
- Sondas Kosmos 142

Orientações para reprocessadores automáticos (AR) 146

Reciclagem e descarte 147

Resolução de problemas 147

- Inspeção, manutenção e calibração preventivas 147

CAPÍTULO 9

Especificações 149

Especificações do sistema 149

Condições ambientais de operação e armazenamento para sondas Kosmos, Kosmos Power Pack e tablets compatíveis 149

Tablets e sondas Kosmos: Intervalos de funcionamento, carregamento, transporte e condição de armazenamento 150

Kosmos Power Pack: Intervalos de funcionamento, carregamento, transporte e condição de armazenamento 150

Modo de funcionamento 150

Especificações elétricas do Kosmos Power Pack 151

Saída 151

Baterias internas 151

Fonte de alimentação (CUI Inc. SW125-12-N) 151

CAPÍTULO 10

Rede de TI 153

Rede sem fio 153

Funções 153

Segurança 153

Rede para conectar o dispositivo 154

Medidas de recuperação de falha na rede de TI 154

CAPÍTULO 11

Glossário 157

ANEXO A

Política vigente 163

Política vigente para sistemas de imagem durante a doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) – Emergência de Saúde Pública, Orientações para o setor e para a equipe da Food and Drug Administration, abril de 2020 163

Indicações 163

Desempenho do produto 164

Riscos potenciais e mitigação 165

Avisos e precauções gerais 171

Resumo das características do conjunto de dados usado no desenvolvimento da ferramenta de rotulagem automática 171




Resumo das características do conjunto de dados usado no desenvolvimento da ferramenta de classificação e orientação 172

INTENCIONALMENTE EM BRANCO

Quais são as novidades desta versão?

Os novos recursos e alterações do Kosmos® incluem:

- Lançamento do software Kosmos v2.2 para Kosmos no iOS
 - Traçado da ITV (IA)
 - Predefinição automática do Torso-One
 - Doppler automático Torso-One para os modos PW e TDI (predefinição cardíaca)
 - Fluxo de trabalho do exame (botão 2D)

| | |
|---|---|
|  | Os recursos podem variar entre os softwares iOS e Android. Entre em contato com o seu representante EchoNous para mais informações acerca do seu software. |
|  | Para obter versões eletrônicas dos guias do usuário, visite o site da EchoNous em echonous.com/product/resources . |
|  | Nem todos os recursos estão disponíveis em todos os mercados. Verifique a disponibilidade em sua região por meio do seu representante local. |

Recursos já lançados

Recursos já lançados para o Kosmos no Android v5.1:

- Doppler de onda pulsada no Lexsa
- Power Doppler colorido
- Adição de botão 2D e modo de navegação
- Cálculos cardíacos (manual)
- Cálculos vasculares (manual)

- DICOM SR para relatórios cardíacos
- Traçado da ITV (IA)
- Recursos licenciados do Lexsa

Recursos já lançados para o Kosmos no iOS v2.1:

- Doppler de onda pulsada no Torso-One
- Doppler de onda contínua no Torso-One
- Imagem de doppler de tecido no Torso-One
- AI FAST
- Kosmos Trio
- Fluxo de trabalho FE
- Cálculos cardíacos (manual)
- DICOM SR para relatórios cardíacos
- Traçado ITV automático
- Doppler de onda pulsada no Lexsa
- Power Doppler colorido no Lexsa
- Cálculos vasculares (manual)
- Suporte do Kosmos Hub
- Licenciamento de recursos

Conteúdo da embalagem

Para usuários do Kosmos no iOS e Android, a caixa do Kosmos contém os seguintes elementos:

- Kosmos Torso-One e/ou Kosmos Lexsa
- Guia do usuário do Kosmos no iOS e no Android
- Proteção do conector da sonda Kosmos (acessório opcional) com instruções de instalação
- Guia de início rápido da plataforma Kosmos
- Carta de boas-vindas do Kosmos
- Compatibilidade química
- Unidade flash USB contendo:
 - Guia do usuário do Kosmos no iOS e no Android
 - Guia do usuário do Kosmos AI Station 2

Usuários previstos

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

Os usuários podem trabalhar ou não sob a supervisão ou tutela de um médico.

Uso previsto/indicações de uso

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

O Kosmos deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados e treinados em avaliação clínica dos sistemas cardíaco e pulmonar e do abdome ao adquirir, processar, exibir, medir e armazenar imagens de ultrassom.

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

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

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

Aplicações clínicas e modos de operação do Kosmos no Android

Aplicações clínicas:

- **Torso-One:** cardíaca, torácica/pulmonar, abdominal
- **Lexsa:** pulmonar, vascular/vascular periférica, musculoesquelética, nervos e orientação de imagem para colocação de agulha/cateter (inclui colocação de agulha/cateter, drenagem de líquidos e bloqueio nervoso)

Modos de operação: modo B, modo M, Doppler colorido, Power Doppler colorido, modos combinados de B+M e B+CD, Doppler PW, Doppler CW, TDI e imagem harmônica

Aplicações clínicas e modos de operação do Kosmos no iOS

Aplicações clínicas:

- **Torso-One:** cardíaca, torácica/pulmonar e abdominal
- **Lexsa:** pulmonar, vascular/vascular periférica, musculoesquelética, nervos e orientação de imagem para colocação de agulha/cateter (inclui colocação de agulha/cateter, drenagem de líquidos e bloqueio nervoso)

Modos de operação: modo B, modo M, Doppler colorido, Power Doppler colorido, modos combinados de B+M e B+CD, Doppler PW, Doppler CW, TDI e imagem harmônica

TABELA 1-1. Modos de operação e recursos disponíveis para Kosmos no Android e iOS

| Modo | Torso-One Android | Lexsa Android | Torso-One iOS | Lexsa iOS | Recursos disponíveis |
|---------------------------------------|-------------------|---------------|---------------|-----------|----------------------|
| Modo B | X | X | X | X | |
| Modo M | X | X | X | X | |
| B + CD (Doppler colorido) | X | X | X | X | |
| Aquisição de imagem harmônica | X | | X | | |
| Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA | X | | X | | X |
| Kosmos Trio | X | | X | | X |
| Doppler PW | X | X | X | X | X |
| TDI | X | | X | | X |
| Doppler CW | X | | X | | X |
| AI FAST | X | | X | | X |
| Power Doppler colorido | | X | | X | |
| Predefinição automática | | | X | | X |
| Doppler automático | | | X | | X |
| Kosmos UP | X | X | | | X |
| Us2.ai | X | | | | X |

Contraindicações

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

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

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

Avisos e precauções gerais

| | |
|---|--|
| ▲ | Os usuários do sistema são responsáveis pelo diagnóstico e pela qualidade da imagem. |
| ▲ | O Kosmos não é compatível com ressonância magnética e não deve ser usado em uma sala de aplicação de ressonância magnética. |
| ▲ | O Kosmos não deve ser utilizado em ambientes enriquecidos com oxigênio. |
| ▲ | Para evitar o risco de choque elétrico, não deixe nenhuma parte do Kosmos (exceto as lentes da sonda Kosmos) tocarem no paciente. |
| ▲ | Para evitar o risco de choque elétrico ou lesão, não abra o compartimento do tablet e da sonda Kosmos por nenhum motivo. Todas as substituições e ajustes internos (como a bateria) precisam ser feitos por um técnico do Kosmos qualificado. |
| ▲ | Para evitar o risco de choque elétrico e de incêndios, inspecione a fonte de alimentação, os cabos de alimentação CA e demais cabos e plugues regularmente para garantir que não estejam danificados. |
| ▲ | O sistema do Kosmos não é à prova de desfibrilação. Para evitar lesões ao operador/pessoas próximas, as sondas Kosmos devem ser removidas do contato com o paciente antes da aplicação do pulso de desfibrilação de alta tensão. |
| ▲ | Antes de usar o Kosmos para procedimentos de orientação de inserção de agulhas, você deve ter experiência com os devidos procedimentos de intervenção, além de saber usar a geração de imagens por ultrassom para a orientação de inserção de agulhas. Limitações bem conhecidas da física do ultrassom podem impossibilitar a visualização da agulha ou dificultar a distinção da agulha de objetos acústicos. Lesões graves ou complicações podem ser o resultado da tentativa de um procedimento intervencionista sem treinamento adequado. |


| | |
|---|---|
| ▲ | Como precaução, tenha cautela ao realizar o exame em uma região próxima a uma ferida ou sobre um curativo. |
| ▲ | Não use o Kosmos para adquirir imagens intracavitárias. |
| ▲ | O Kosmos usa tecnologia de comunicação sem fio Bluetooth. |
| ▲ | Mantenha os cabos de alimentação longe de áreas com tráfego de pessoas. |
| ▲ | Nenhuma modificação a este equipamento será feita sem o consentimento por escrito do fabricante, a EchoNous, Inc. |
| ▲ | Não carregue o Power Pack ao realizar a varredura de um paciente. Não carregue o tablet ao realizar a varredura de um paciente, a menos que ele esteja conectado ao Kosmos Hub com a fonte de alimentação GTM96600-6512-T3 da GlobTek, Inc. |
| ▲ | Não conecte equipamentos não autorizados ao utilizar o sistema Kosmos. |
| ▲ | Use somente tablets compatíveis e aprovados pela EchoNous. |
| ▲ | Alguns tablets precisam do Power Pack para operar o Kosmos. Verifique com um representante da EchoNous ou acesse o site da EchoNous para obter mais informações. |

Guia do usuário




Este guia do usuário tem como objetivo ajudá-lo com a operação segura e eficaz do Kosmos. Antes de tentar utilizar o Kosmos, leia este guia do usuário e siga estritamente todos os avisos e precauções presentes. Além disso, leia atentamente as informações do capítulo chamado **Segurança**.

| | |
|---|---|
| ■ | Somente para a UE: qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o usuário e/ou paciente está estabelecido. |
| ■ | Nem todas as versões de software incluem todos os recursos descritos neste guia. Consulte a versão do software no seu dispositivo. |

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

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

Símbolos do guia do usuário

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

Convenções do guia do usuário

As seguintes convenções de estilo são usadas neste guia:

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

- A palavra:
 - **Tocar** indica que o usuário deve tocar na tela rapidamente com os dedos
 - **Toque duplo** indica que o usuário deve tocar na tela duas vezes sucessivamente e rapidamente com os dedos
 - **Arrastar** indica que o usuário deve tocar na tela com os dedos e movê-los pela tela
 - **Deslizar** indica que o usuário deve mover o dedo pela tela rapidamente
 - **Aproximar/Afastar** indica que o usuário deve aproximar ou afastar dois dedos (como uma pinça) pela tela
 - **Marcar** indica que o usuário deve tocar em uma caixa de seleção para ativar a respectiva função
 - **Limpar** indica que o usuário deve tocar em uma caixa de seleção para desativar a respectiva função
 - **Selecionar** indica que o usuário deve tocar em um item de menu em uma lista de menu
- Links para outras seções dentro do guia são exibidos em negrito e coloridos, como a referência cruzada, consulte **Modos e recursos de geração de imagens**.

Suporte ao cliente da EchoNous

Entre em contato com o atendimento ao cliente:

Telefone: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Web: echonous.com

Recursos: echonous.com/product/resources

KOSMOS Visão geral

O que é o Kosmos?

O Kosmos é composto pelo Kosmos Torso-One ou pelo Kosmos Lexsa conectado por cabo a um tablet compatível que executa o aplicativo EchoNous Kosmos Ultrasound. Quando a tela é conectada a uma sonda Kosmos, o conjunto é configurado como um sistema eletromédico. A lista atual de tablets compatíveis está disponível no site da EchoNous em **echonous.com/product/device-compatibility**.

As seguintes sondas estão disponíveis no sistema Kosmos:

- Kosmos Torso-One:
 - Uma sonda de matriz em fase e apenas de ultrassom com um fator de forma menor e mais simplificado para caber em espaços intercostais.
 - Fornece imagens de ultrassom portáteis e oferece suporte a imagens cardíacas, torácicas/pulmonares e abdominais não invasivas.
- Kosmos Lexsa:
 - Uma sonda de ultrassom de matriz linear.
 - Fornece imagens de ultrassom portáteis e oferece suporte não invasivo para pulmão, vascular/vascular periférico, músculo-esquelético e orientação intervencionista (inclui colocação de agulha/cateter, drenagem de fluidos e bloqueio nervoso).

O Kosmos usa ultrassom pulso-eco para gerar imagens de ultrassom em tempo real. Esse processo envolve a transmissão de pulsos acústicos de alta frequência para o corpo a partir da sonda, a detecção dos sinais retornados e o processamento dos ecos retornados por meio de processamento digital e analógico para formar imagens de anatomia em tempo real (modo B e modo M) e fluxo sanguíneo (Doppler colorido). Consulte **Tabela 4-2, "Modos de operação e recursos para Kosmos em Android e iOS"** para obter mais informações sobre quais modos são aplicáveis para cada sonda Kosmos.

Observe que determinados tablets Android exigem a inclusão do Power Pack para suportar o modo CW. Além disso, o Kosmos Power Pack pode ser usado como um acessório opcional para fornecer tempo de varredura estendido para todos os modos de geração de imagens quando usado com tablets Android compatíveis. Alguns tablets precisam do Power Pack para operar o Kosmos. Acesse o site da EchoNous para obter mais informações.

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

O Kosmos também inclui as ferramentas de fluxo de trabalho FE assistido por IA, Trio e AI FAST.

O Kosmos usa geração de imagem por ultrassom para permitir uma avaliação clínica das principais estruturas cardíacas, como as cavidades cardíacas, as válvulas cardíacas e os principais vasos sanguíneos para pacientes adultos e pediátricos. Como parte dessa avaliação clínica, o Kosmos permite a visualização do fluxo sanguíneo usando tecnologia de Doppler colorido.

O fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA do Kosmos pode ajudar a orientar o cálculo de fração de ejeção (FE) do ventrículo esquerdo (LV). O Kosmos usa um fluxo de trabalho guiado para gravar os vídeos necessários. Os vídeos gravados são então usados pela IA para fornecer um cálculo inicial da FE e do volume sistólico (SV) com resultados que você pode conferir e corrigir, se necessário.





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

Ao conferir esses quadros, você pode ajustá-los com base na sua análise, enquanto o Kosmos (usando seus ajustes) calcula a FE e o volume sistólico (SV).

O Algorithmic Trio de rotulagem automática, classificação automática e orientação automática pode ajudar você com a aquisição de visualizações A4C, A2C e PLAX. O Kosmos Trio auxilia com a aquisição de visualização, ao anotar as estruturas cardíacas fundamentais em tempo real, classificando sua imagem com base em uma escala ACEP de 5 níveis e fornecendo instruções sobre como mover sua sonda para otimizar a aquisição de imagens A4C, A2C ou PLAX.

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

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

| | |
|---|---|
|  | O SV é calculado como o volume ED do LV menos o volume ES do LV. |
|  | Os recursos variam com a versão do software. Para mais informações sobre os recursos disponíveis para o seu dispositivo, entre em contato com o seu representante EchoNous. |
|  | Na UE, o Kosmos Trio deve ser usado apenas para fins educacionais. |
|  | Na UE, o Kosmos AI FAST deve ser usado apenas para fins educacionais. |

Aplicações clínicas do Kosmos

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

Torso-One:

- Cardíaco
- Torácico/Pulmão
- Abdominal

Lexsa:

- Pulmão
- Vascular/vascular periférica
- MSK
- Nervo

Treinamento

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

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

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

Classificações do Kosmos

- Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa são peças aplicadas do tipo BF. As peças aplicadas incluem:
 - As lentes (superfície frontal) da sonda Kosmos
- Kosmos Torso-One e Kosmos Lexsa são IPx7
- O Kosmos Power Pack, com uma fonte de alimentação aprovada e um tablet aprovado, é classificado como um sistema elétrico médico
- O Kosmos Power Pack tem classificação IP2X

Ambiente do paciente

O Kosmos deve ser usado em estabelecimentos médicos. O Power Pack não deve ser carregado no ambiente do paciente. O tablet não deve ser carregado no ambiente do paciente, a menos que ele esteja conectado ao Kosmos Hub com a fonte de alimentação GTM96600-6512-T3 da GlobTek, Inc.



Não carregue o Power Pack ao realizar a varredura de um paciente. Não carregue o tablet ao realizar a varredura de um paciente, a menos que ele esteja conectado ao Kosmos Hub com a fonte de alimentação GTM96600-6512-T3 da GlobTek, Inc.

- Fim da seção -

INTENCIONALMENTE EM BRANCO

Visão geral do sistema

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

Requisitos do dispositivo

Para obter uma lista de dispositivos testados e determinados pela EchoNous como compatíveis com o aplicativo Kosmos, acesse o site do Kosmos em **echonous.com/product/device-compatibility**.

O aplicativo EchoNous Kosmos Ultrasound só pode ser baixado e instalado nos tablets compatíveis listados no site da EchoNous. Os principais requisitos atendidos pelos tablets compatíveis estão listados abaixo:

Android:

- Mínimo de 50 MB de espaço de armazenamento (e mais para armazenamento de dados do paciente)
- Tela colorida, mínimo de 203 mm
- Interface de toque
- Microfones montados internamente
- Conformidade com IEC 60950-1 ou com IEC 62386-1
- Apenas uma porta USB
- Configuração de data/hora
- Total conformidade com USB em atividade padrão1
- Resolução de 2.560 x 1.600 (mínimo)
- Sistema operacional Android 10.0 ou posterior
- Capacidade de rede sem fio ou celular
- Capacidade de áudio
- Câmeras frontais e traseiras

iOS:

- Mínimo de 50 MB de espaço de armazenamento (e mais para armazenamento de dados do paciente)
- Tela colorida, mínimo de 203 mm
- Interface de toque
- Microfones montados internamente
- Conformidade com IEC 60950-1 ou com IEC 62386-1
- Apenas uma porta USB
- Configuração de data/hora
- Total conformidade com USB em atividade padrão1
- Resolução de 2.560 x 1.600 (mínimo)
- Sistema operacional iOS 15 ou posterior
- Capacidade de rede sem fio ou celular
- Capacidade de áudio
- Câmeras frontais e traseiras

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

Kosmos Hardware



Entre em contato com a EchoNous ou seu representante local para ter acesso a uma lista de acessórios disponíveis da EchoNous ou recomendados pela empresa.

As imagens a seguir destacam os principais recursos do Kosmos Torso-One, do Kosmos Lexsa e do Power Pack.

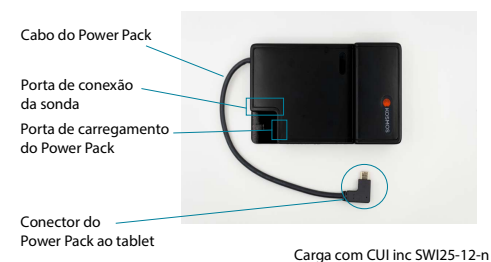
Kosmos Torso-One



Kosmos Lexsa



Kosmos Power Pack




Introdução

Download do aplicativo EchoNous Kosmos Ultrasound

Introdução ao Kosmos no Android


1. Conecte o tablet Android ao wifi.
2. Se aplicável, exclua a versão instalada anteriormente do aplicativo Kosmos do tablet.

 Certifique-se de ter arquivado os dados antes de excluir a versão instalada anteriormente do aplicativo Kosmos do tablet.

3. Baixe a mais nova versão do aplicativo EchoNous Kosmos Ultrasound na Google Play Store.



Introdução ao Kosmos no iOS

1. Conecte o tablet iOS ao wifi.
2. Se aplicável, exclua a versão instalada anteriormente do aplicativo Kosmos do tablet.

 Certifique-se de ter arquivado os dados antes de excluir a versão instalada anteriormente do aplicativo Kosmos do tablet.



3. Baixe o aplicativo EchoNous Kosmos Ultrasound na App Store da Apple.
4. Abra o aplicativo Kosmos. Na tela inicial, toque em Enable drivers (Habilitar drivers). Você será redirecionado às configurações do tablet. Alterne cada driver para a posição "ativado".

Conexão das sondas Kosmos

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

Para conectar o Kosmos Torso-One ou o Kosmos Lexsa aos tablets Android ou iOS aprovados:






1. Conecte o cabo da sonda Kosmos na porta USB-C na lateral do tablet.
 - Para registrar o transdutor e recursos licenciados pela primeira vez, a sonda deve estar conectada ao dispositivo e o dispositivo deve estar conectado à Internet. Esta etapa pode levar alguns minutos.
2. Quando estiver pronto para começar a varredura, toque na preconfiguração da sua escolha para começar.

| | |
|---|---|
|  | Para usuários do Android, certos tablets exigem a inclusão do Power Pack para suportar o Doppler CW. Para obter uma lista de tablets que exigem o Power Pack, visite o site da EchoNous em echonous.com/product/device-compatibility . |
|  | Para usuários Android, alguns tablets precisam do Power Pack para operar o Kosmos. Visite o site da EchoNous em echonous.com/product/device-compatibility . |

Kosmos Power Pack para Android

O Kosmos Power Pack é uma fonte de energia que permite o uso de determinados recursos em tablets Android aprovados e proporciona mais tempo de varredura com as sondas Kosmos. Acesse echonous.com/product/device-compatibility para obter uma lista atualizada de tablets compatíveis e informações sobre tablets que exigem o Power Pack.

Como configurar o Kosmos Power Pack

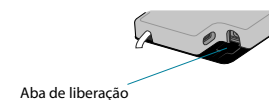
| | |
|---|---|
|  | O Power Pack deve ser usado apenas com tablets Android compatíveis. Entre em contato com o seu representante EchoNous para obter mais detalhes. |
|  | O Power Pack deve estar posicionado de forma que a porta de conexão da sonda, a porta de carregamento e a tomada da parede estejam acessíveis. |
|  | Para obter instruções mais detalhadas sobre o Power Pack, consulte o Guia rápido do Power Pack (P008008). |
|  | Certifique-se de que o Power Pack esteja firmemente conectado ao tablet antes do uso. |
|  | O estado de carga do Power Pack não é exibido na tela. Certifique-se de que a bateria do Power Pack não esteja fraca antes do uso. |

1. Carregue o Kosmos Power Pack antes do uso. Consulte as instruções abaixo para obter as instruções de carregamento do Power Pack.
2. Retire o adesivo do Dual Lock Square.
3. Posicione o Power Pack no canto inferior direito do tablet, certificando-se de que as portas do dispositivo e do Power Pack estejam do mesmo lado (veja a imagem abaixo). Pressione firmemente o Power Pack. Mantenha pressionado por 45 segundos para garantir que o adesivo seja aplicado ao dispositivo.
4. Conecte o cabo do Power Pack USB-C à porta USB-C do tablet.



Como desmontar o Power Pack

1. Para remover o Power Pack da placa de montagem, pressione a aba de liberação e deslize o Power Pack para baixo.
2. Para montar o Power Pack novamente, deslize o Power Pack para cima até o seu lugar.



Como carregar o Kosmos Power Pack

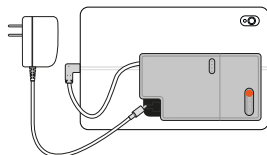
1. Se conectada, desconecte a sonda.
2. Conecte o carregador ao Power Pack. Depois de conectado, as luzes do Power Pack indicarão o nível de carga da bateria.

| Nível da bateria | Carregando: Intervalo das piscadas: 3 s | Executando varredura: Intervalo das piscadas: 2 s | Ocioso: Intervalo das piscadas: 1 s |
|------------------|--|--|--|
| 0-25% | | | |
| 25-50% | | | |
| 50-75% | | | |
| 75-100% | | | |
| 100% | | | |

3. Desconecte o carregador do Power Pack quando totalmente carregado.

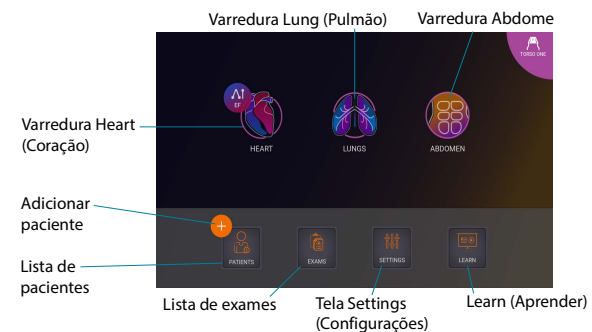
4. Desconecte a fonte de alimentação da tomada.

⚠ Não carregue o Kosmos Power Pack dentro da área do paciente.

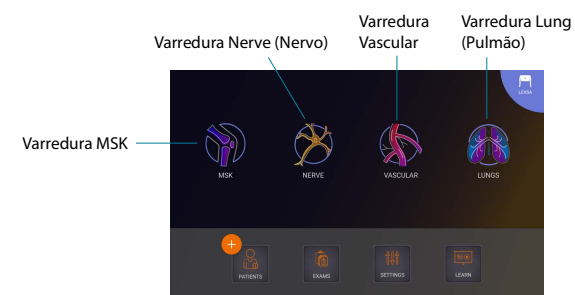


Interação geral

Tela inicial: Kosmos Torso-One



Tela inicial: Kosmos Lexsa



Aprender

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



Configurações

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



Preferências de imagem

A tela Imaging Preferences (Preferências de imagem) é o local onde você pode personalizar as informações exibidas em uma tela de imagem.

Para definir as preferências de imagem:

1. Na tela inicial, toque em **SETTINGS** (Configurações).
2. Toque em **Imaging Preferences** (Preferências de imagem).
3. Para que determinadas informações sejam exibidas na barra superior da tela de imagem, toque em uma das seguintes opções em **Customize information** (Personalizar informações):
 - **Name of facility** (Nome da instalação) – Exibe o nome da sua organização na barra superior da tela de imagem.
 - **Patient name** (Nome do paciente) – Exibe o nome do paciente na barra superior da tela de imagem.
 - **Patient ID** (ID do paciente) – Exibe o ID do paciente na barra superior da tela de imagem.
4. Para configurar o modo como o Kosmos grava os vídeos, toque em uma das seguintes opções em **Record Clip** (Gravar vídeo):
 - **Retrospective** (Retrospectiva) – Registra quadros da transmissão do cine quando o usuário toca no ícone Vídeo . O Kosmos registra os quadros de transmissão do cine relativo ao número de segundos.
 - **Prospective** (Prospectiva) – Registra quadros após o usuário tocar no ícone de Gravar vídeo . O Kosmos registra os quadros relativos ao número de segundos.

5. Para definir por quanto tempo os vídeos são gravados, selecione um tempo na área **Clip duration** (Duração do vídeo).

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

6. Para ajustar a divisão horizontal da tela em modo M e modo B, selecione as seguintes opções em **M-Mode layout** (Layout do modo M):
 - **1:2** – Toque nesta opção para ajustar a divisão da tela para que a área do modo M seja duas vezes maior do que a área do modo B.
 - **1:1** – Toque nesta opção para ajustar a divisão da tela para que as áreas do modo M e do modo B sejam iguais.
7. Na área **Thermal index display** (Exibição do índice térmico), selecione:
 - **TIS** – Índice térmico de tecido mole.
 - **TIB** – Índice térmico com osso perto do foco.
8. Selecione a predefinição **cardiac imaging orientation** (orientação de imagem cardíaca):
 - Selecione a orientação Left (Esquerda) ou Right (Direita).
9. Para ativar os recursos de funcionalidade automática (atualmente disponíveis para Kosmos no iOS com Torso-One), toque no botão para alternar para a posição ON (ligado).
 - Doppler automático: ao fazer a varredura nos modos PW e TDI cardíacos, use o Doppler automático para a colocação automática assistida por IA das portas de amostra de PW e TDI.
 - Predefinição automática: ao fazer o exame nas predefinições de coração, pulmão e abdômen, o recurso Auto Preset (Predefinição automática) assistido por IA reconhecerá a anatomia e fará a transição automaticamente para a predefinição apropriada.
10. Para os modos PW e CW, selecione um dos seguintes:
 - Ponto/saída focal sincronizado e a caixa de cor.
 - Ponto/saída focal desassociado e a caixa de cor.

Sobre

A seção About (Sobre) é onde você encontrará informações essenciais sobre seu dispositivo, como a versão do software Kosmos, número do modelo, status de registro do dispositivo e recursos licenciados. Você também poderá acessar as informações do transdutor, realizar uma verificação do elemento do transdutor e encontrar as informações de contato para suporte.

1. Na tela inicial do aplicativo Kosmos, vá para **Settings** --> **About** (Configurações --> Sobre).
2. Se você não registrou o Kosmos, toque em **Register** (Registrar). Isso conectará seu dispositivo Kosmos à nuvem EchoNous. Verifique se o dispositivo está conectado à Internet.
3. Para executar a verificação do elemento do transdutor, toque em **Check** (Verificar).

DICOM

Gerencie a lista de trabalho da modalidade (MWL) e o arquivo PACS na seção DICOM.

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

Adicionar perfil

Para adicionar um perfil PACS:

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

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

4. Digite as seguintes informações na área **DICOM connection** (Conexão ao DICOM):
 - **Station AE title** (Título de AE da estação) – Título de entidade de aplicação do Kosmos.
 - **Server AE title** (Título de AE do servidor) – Título de entidade de aplicação do servidor de arquivos.
 - **Server IP address** (Endereço IP do servidor) – Identificador exclusivo do servidor de arquivos.
 - **Server port number** (Número da porta do servidor) – Número da porta do servidor de arquivos.
5. Para garantir que a conexão esteja funcionando em um perfil ativo, toque em uma das seguintes opções:
 - **PING** (Executar ping) para testar a conexão de rede entre o Kosmos e o arquivo do PACS.
 - **Verify** (Confirmar) para conferir a disponibilidade do arquivo PACS ativo. Os resultados são exibidos na tela.
6. Na caixa **Profile nickname** (Apelido do perfil), digite um nome exclusivo para ser exibido na lista de perfil do PACS.
7. Na área **Archival options** (Opções de arquivamento), há duas opções:
 - **Prompt options every time** (Sempre mostrar opções) – Ativado por padrão; sempre que você tocar no botão **Archive** (Arquivar) na tela Exam review (Revisão do exame), aparecerá um menu pop-up com diferentes opções de exibição. Se essa opção for desativada, o Kosmos não exibirá o menu pop-up.
 - **Attach report** (Anexar relatório) – Desativado por padrão. Se você ativar essa opção, o Kosmos anexará um relatório ao arquivo.
 - **Attach the DICOM SR report** (Anexar relatório DICOM SR) – Desligado por padrão. Quando selecionado, o Kosmos anexará o relatório DICOM SR ao arquivo.

8. Na área **Auto archive** (Arquivamento automático), selecione entre as opções abaixo:

- **On/Off** (Ligado/Desligado) – O arquivamento automático fica desativado por padrão. Isso significa que todos os controles (exceto o botão on/off) estão desativados e não podem ser alterados. Se você ativar essa opção, todos os controles serão habilitados e poderão ser alterados.
- **Archival frequency** (Frequência de arquivamento)
 - **Completion of exam** (Conclusão do exame) – O seletor de tempo de arquivamento está desativado.
 - **Daily** (Diariamente) – Apenas a seção de tempo do seletor de tempo de arquivamento está ativada.
 - **Weekly** (Semanalmente) – O seletor de tempo de arquivamento completo está ativado.
- **Archival time** (Tempo de arquivamento) – Selecione um horário e um dia para arquivar os exames.

Se você ativar o arquivamento automático, verifique se o aplicativo Kosmos está em execução em segundo plano. Se você fechar o aplicativo Kosmos, os arquivos serão pausados. Acesse Job Queue (Fila de trabalhos) para continuar ou tentar novamente se um trabalho (ou trabalhos) não foi arquivado adequadamente.

9. Na área **Retry interval (in seconds)** (Intervalo de repetições em segundos), selecione **60**, **300** ou **600**.

10. Na área **Maximum retries** (Máximo de repetições), selecione 1, 2 ou 3.

11. Para que o sistema tente novamente os trabalhos com falha, mantenha o botão definido como **On** (Ligado); caso contrário, deslize para **Off** (Desligado).


Desativar um perfil

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

Excluir um perfil

Para excluir um perfil PACS:

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

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

Gerenciar MWL

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

Adicionar perfil

Para adicionar um perfil MWL:

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

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

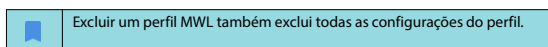
4. Digite as seguintes informações na área **DICOM connection** (Conexão ao DICOM):
 - **Station AE title** (Título de AE da estação) – Título de entidade de aplicação do Kosmos.
 - **Server AE title** (Título de AE do servidor) – Título de entidade de aplicação do servidor de arquivos.
 - **Server IP address** (Endereço IP do servidor) – Identificador exclusivo do servidor de arquivos.
 - **Server port number** (Número da porta do servidor) – Número da porta do servidor de arquivos.
5. Para garantir que a conexão esteja funcionando em um perfil ativo, toque em uma das seguintes opções:
 - **PING** (Executar ping) para testar a conexão de rede entre o Kosmos e o servidor MWL.
 - **Verify** (Confirmar) para conferir a disponibilidade do arquivo MWL ativo.
 - Os resultados são exibidos na tela.
6. Na caixa **Profile nickname** (Apelido do perfil), digite um nome exclusivo para exibir na lista de perfis da MWL.

Desativar um perfil


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

Excluir um perfil

Para excluir um perfil MWL:



1. Na tela inicial, toque em **Settings** (Configurações).
2. Toque em **DICOM** --> **MWL**.

3. Na lista de perfis, toque para deslizar a seta para a esquerda do perfil que você deseja excluir.
4. Toque no ícone **Excluir** .

Exportar para USB

Para configurar as preferências de exportação para USB:

1. Na tela inicial do aplicativo Kosmos, vá para **Settings** --> **USB export** (Configurações --> Exportar para USB).
2. Marque a caixa para ativar a exportação de exames para a unidade USB.
3. Selecione o tipo de arquivo.

Configurações de relatório

Para personalizar as medições e métricas das configurações do relatório:

1. Na tela inicial do aplicativo Kosmos, vá para **Settings** --> **Report Settings** (Configurações --> Configurações de relatório).
2. Para cada medição cardíaca, selecione uma das seguintes opções:
 - **Last** (Última) medição feita
 - Medição média (**Avg** (Méd))
 - Medição máxima (**Max** (Máx))
3. Selecione as métricas de distância e velocidade. Rede sem fio

Funções

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

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

Especificações de conexão

Especificação de hardware

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

Especificação de software

O Kosmos está conectado ao PACS pelo padrão DICOM. Para obter detalhes, consulte a Declaração de conformidade DICOM que está disponível no site da EchoNous.








Restrição de uso

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

-- Fim da seção --

Como realizar um exame

Visão geral

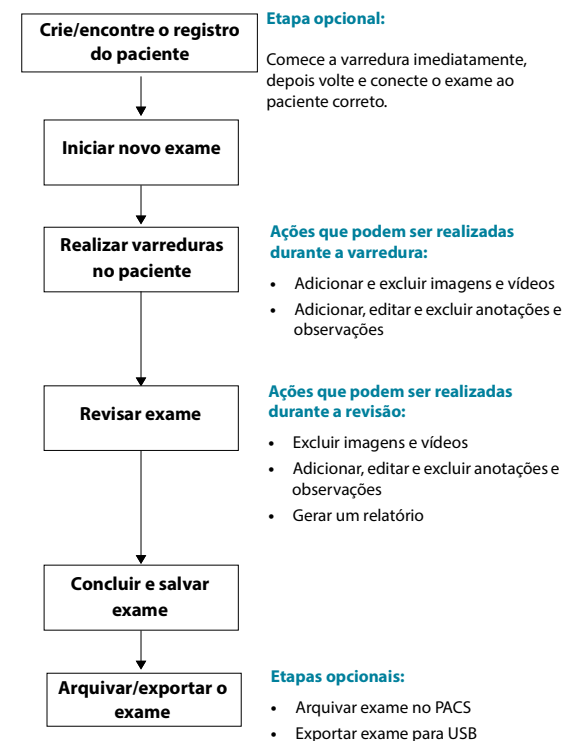
| | |
|---|---|
|  | Antes de usar o Kosmos para um procedimento crítico, como orientação de inserção de agulha, confira se ele está totalmente carregado. Evite que o procedimento seja interrompido por falta de bateria, o que poderia causar danos ao paciente. |
|  | A temperatura máxima de uma cabeça de varredura da sonda Kosmos pode ser superior a (41 °C), mas é inferior a (43 °C) quando está em contato com o paciente para uso normal. Deve-se considerar a adoção de precauções especiais ao usar o transdutor em crianças ou em outros pacientes que são sensíveis a temperaturas mais altas. |
|  | Para reduzir o risco de infecção, use coberturas estéreis ao realizar procedimentos com agulhas. |
|  | Para não misturar os dados dos pacientes, conclua o exame antes de examinar outro paciente. |
|  | Nem todos os recursos estão disponíveis em todos os mercados; eles variam de acordo com as versões de software lançadas regionalmente. Para mais informações sobre os recursos disponíveis para o seu dispositivo, entre em contato com o seu representante EchoNous. |
|  | Na UE, o Kosmos Trio deve ser usado apenas para fins educacionais. |
|  | Na UE, o Kosmos AI FAST deve ser usado apenas para fins educacionais. |

Principais fluxos de trabalho de exames

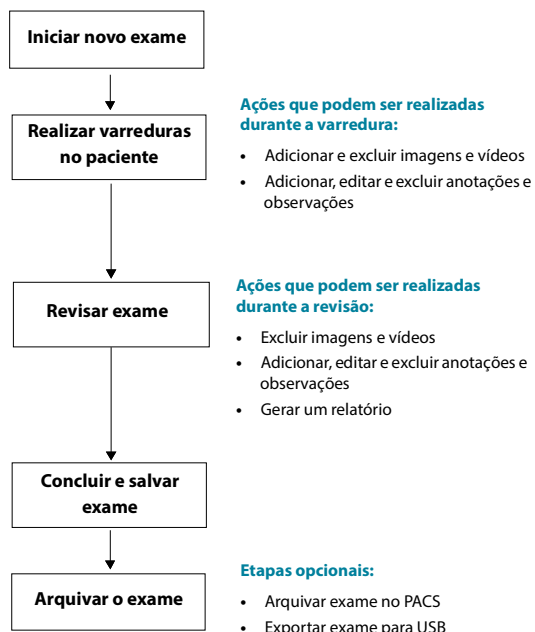
Com o Kosmos, há três fluxos de trabalho de exame principais; clique em um dos links para acessar o fluxo de trabalho:

- O **Fluxo de trabalho de padrão** começa a criar um paciente ou a procurar um paciente existente.
- O **Fluxo de trabalho rápido** começa a varredura do paciente.
- O **fluxo de trabalho de FE assistido por IA** usa IA para realizar cálculos de FE iniciais. A ferramenta Fluxo de Trabalho de FE auxiliado por IA ainda não foi aprovada pela FDA. Por isso, a EchoNous está cumprindo as disposições da **Política vigente para sistemas de imagem durante a doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) – Emergência de Saúde Pública, Orientações para o setor e para a equipe da Food and Drug Administration, abril de 2020.**

Fluxo de trabalho de padrão

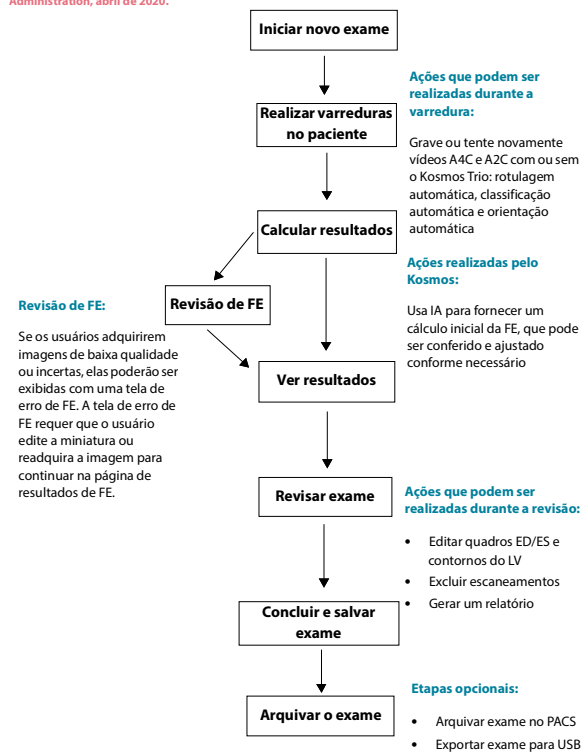


Fluxo de trabalho rápido



Fluxo de trabalho de FE assistido por IA


O fluxo de trabalho de FE assistido por IA ainda não foi liberado pela FDA. Em vez disso, a EchoNous está seguindo os requisitos em [Política vigente para sistemas de imagem durante a doença causada pelo coronavírus 2019 \(COVID-19\)](#) – Emergência de Saúde Pública, Orientações para o setor e para a equipe da Food and Drug Administration, abril de 2020.



Gerenciar exames


Iniciar um exame

Você pode começar um exame de várias maneiras:

- Para começar a varredura imediatamente, na tela inicial, toque em uma predefinição e inicie.
Quando você salva o exame, o Kosmos gera automaticamente um ID temporário e salva as imagens/vídeos no ID temporário.
- Na tela inicial --> **PATIENTS** --> **NEW PATIENT** --> **SCAN** (Pacientes --> Novo paciente --> Escanear).
 - Use o ícone  como um atalho para adicionar um novo paciente.
- Para pacientes existentes, na tela inicial --> **PATIENTS** (Pacientes) --> selecione um paciente na lista de pacientes --> **SCAN** (Escanear).
- Na tela inicial --> **EXAMS** --> **NEW PATIENT** (Exames --> Novo paciente) ou procure um paciente existente --> **SCAN** (Escanear).

Pesquisar um exame


Para pesquisar um exame:

1. Na tela Exam (Exames), toque no ícone Pesquisar .
2. Digite os critérios de pesquisa, como data, nome do paciente, data de nascimento ou número do histórico médico do paciente.
3. Na lista de resultados da pesquisa, toque no exame que deseja visualizar. Cada exame listado mostra o número de escaneamentos realizados, conforme exibido abaixo.




Excluir um exame

Para excluir um ou mais exames:

1. Na lista de exames, toque em um ou mais círculos à esquerda do exame. O círculo se torna um sinal de visto, mostrando que foi selecionado.
2. Toque no ícone Lixeira .
3. No prompt, toque em **OK**.


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

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

Concluir exames

Para evitar que imagens e vídeos salvos de vários pacientes acabem se misturando, não se esqueça de concluir o exame.


Para concluir o exame:

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

Gerenciar dados do paciente



Adicionar um novo paciente

Para adicionar um novo paciente a partir da tela inicial:

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


Acessar as informações do paciente usando MWL

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

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

Procurar um paciente

Para procurar um paciente:

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

Mudar de paciente

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

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

Editar o registro de um paciente

Para editar o registro de um paciente:

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

Juntar os registros de dois pacientes


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



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


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

Para mesclar dois registros de pacientes:


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

Excluir os registros do paciente

Para excluir todos os registros de paciente sem exames:

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

Para excluir registros de pacientes selecionados:

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

Predefinições de órgãos

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

TABELA 4-1. Predefinições de órgãos na sonda Kosmos

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

Modos e recursos de geração de imagens

Para obter uma visão geral dos modos de imagem aplicáveis para cada sonda Kosmos, consulte a Tabela 4-2 Modos de operação e recursos para Kosmos em Android e iOS.

TABELA 4-2. Modos de operação e recursos para Kosmos em Android e iOS

| Modo | Torso-One Android | Lexsa Android | Torso-One iOS | Lexsa iOS |
|--|-------------------|---------------|---------------|-----------|
| Modo B | X | X | X | X |
| Modo M | X | X | X | X |
| B + CD (Doppler colorido) | X | X | X | X |
| Aquisição de imagem harmônica | X | | X | |
| Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA | X | | X | |
| Kosmos Trio | X | | X | |
| Doppler PW | X | X | X | X |
| TDI | X | | X | |
| Doppler CW | X | | X | |
| AI FAST | X | | X | |
| Power Doppler colorido | | X | | X |
| Cálculos cardíacos | X | | X | |
| Cálculos vasculares | | X | | X |
| Predefinição automática | | | X | |
| Doppler automático (para predefinição cardíaca nos modos PW e TDI) | | | X | |

Modo 2D/B

O modo 2D/B é o modo de aquisição de imagem padrão do sistema. Ele exibe ecos em duas dimensões, atribuindo um nível de brilho com base na amplitude do sinal de eco.


Os controles do modo 2D/B ficam ocultos em modos Doppler. É possível alternar entre os controles do modo 2D/B e os do modo Doppler.


- * Para ver os controles do modo 2D/B, toque em **2D**.

Modo M

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

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

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

- * Para iniciar o modo M, toque no ícone modo M .

Linha M

- * Para mover a linha M, use seu dedo para mudar para o modo M, toque e arraste a linha M para o local desejado.

Velocidade de movimentação

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

- * Para alterar a velocidade de movimentação do modo M, toque em **Speed** (Velocidade) e selecione: 25, 50, 75 ou 100 mm/sec (mm/s).

Doppler colorido

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

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

- * Para ativar ou desativar o Doppler colorido, toque no ícone Cor .

Caixa de cor

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

- Para mover a caixa de cor, selecione a lateral da caixa e arraste-a para outra posição.
- Para redimensionar a caixa de cor, selecione um dos cantos para ajustar o tamanho.

Escala

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

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

Sensibilidade

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

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

Filtro de parede

O filtro de parede é definido no filtro mais alto que bloqueia o ruído de baixa frequência.

- * Para alterar o filtro de parede, toque em **Wall filter** (Filtro de parede) e selecione a opção adequada.

Direcionar

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

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

Steer (Direcionar) está disponível apenas no modo de Doppler colorido do Lexsa.

Artéria


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

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

Artery (Artéria) está disponível apenas no modo de Doppler colorido do Lexsa.

Mapa de cor

Para alterar o mapa de cor do coração:

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

Power Doppler colorido

O Power Doppler colorido (CPD) é usado para medir a amplitude do fluxo sanguíneo. O CPD é mais sensível a baixas velocidades sanguíneas e vasos menores.

- * Para ativar ou desativar o Power Doppler colorido, toque no ícone CPD .

O Power Doppler colorido está disponível nas predefinições vascular, Nerve (Nervo) e MSK durante a varredura com o Kosmos Lexsa.

Doppler de onda pulsada

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

O modo PW está disponível na predefinição abdomen (abdômen) e heart (coração) durante a varredura com o Kosmos Torso-One.

O modo PW está disponível nas predefinições vascular, Nerve (nervo) e MSK durante a varredura com o Kosmos Lexsa.

- * Para iniciar o Doppler PW, toque no ícone Modo PW.

Tela duplex

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

Ponto focal e linha Doppler

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

Linha de base

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

Exibição ao vivo

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

Filtro de parede

O Wall filter (filtro de parede) ajuda a filtrar os ecos dos sinais de baixa frequência.

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

Inverter

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

Escala

A escala muda a escala de velocidade.

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

Ganho do Doppler

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

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

Ganho de áudio

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

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

Velocidade de movimentação


Estão disponíveis quatro seleções de velocidade de movimentação.

- * Para alterar a velocidade de movimentação, toque em **Speed** (Velocidade) e seleccione: 25, 50, 75 ou 100 mm/sec (mm/s).

Geração de imagem Doppler de tecido




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

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

| | |
|---|--|
|  | O TDI mode (modo TDI) está disponível apenas nas predefinições abdomen (abdômen) e heart (coração) durante a varredura com o Kosmos Torso-One. |
|---|--|

Doppler de onda contínua

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

| | |
|---|---|
|  | Quando o CW é usado por um período prolongado, o congelamento automático é ativado para gerenciar a temperatura da sonda. Um temporizador de 60 segundos aparece antes de todo congelamento automático. |
|  | O modo CW está disponível apenas na predefinição de abdômen e coração durante a varredura com o Kosmos Torso-One. |
|  | Alguns tablets precisam do Power Pack para operar o Kosmos. Acesse o site da EchoNous para obter mais informações. |

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

Tela duplex

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

Ponto focal e linha Doppler

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

Linha de base

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

Exibição ao vivo

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

Filtro de parede

O Wall filter (filtro de parede) ajuda a filtrar os ecos dos sinais de baixa frequência.

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

Inverter

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

Escala

A escala muda a escala de velocidade.

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

Ganho do Doppler

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

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

Ganho de áudio

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

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

Velocidade de movimentação

Estão disponíveis quatro seleções de velocidade de movimentação.

- * Para alterar a velocidade de movimentação, toque em **Speed** (Velocidade) e selecione: 25, 50, 75 ou 100 mm/sec (mm/s).


Salvar vídeos e imagens

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

Predefinição automática (atualmente disponível apenas para Kosmos no iOS)

Ao fazer o exame na predefinição selecionada, o recurso Auto Preset (Predefinição automática) assistido por IA reconhecerá a anatomia e fará a transição automaticamente para a predefinição apropriada. Esse recurso só está disponível para Torso-One.

- * Para ativar a Auto Preset (Predefinição automática), vá para **Settings** --> **Imaging Preferences** (Configurações --> Preferências de imagem) e use o botão de alternância para ativar o recurso.
 - Os usuários têm 3 segundos para rejeitar a transição da predefinição selecionada para a predefinição ajustada automaticamente.

 Se o usuário rejeitar a transição para a predefinição ajustada automaticamente, a opção Auto Preset (Predefinição automática) será desativada para o restante do exame. Os usuários podem ativar a Auto Preset (Predefinição automática) selecionando o menu suspenso Preset (Predefinição).

- Consulte a **Tabela 4-3** para obter uma lista de cenários de Auto Preset (Predefinição automática).

TABELA 4-3. Cenários de Auto Preset (Predefinição automática)

| Predefinição selecionada pelo usuário | Anatomia examinada | Predefinição ajustada automaticamente do Kosmos |
|---------------------------------------|--|---|
| Adbome (Abdome) | Pulmão | Lung (Pulmão) |
| Adbome (Abdome) | PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apex), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT | Heart (Coração) |
| Lung (Pulmão) | QSD, QSE, SUP, Aorta abdominal (vista sagital), Varredura aórtica | Adbome (Abdome) |
| Lung (Pulmão) | PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, Apex), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT, IVC, Subcostal 4C | Heart (Coração) |
| Heart (Coração) | QSD, QSE, SUP, Aorta abdominal (vista sagital), Varredura aórtica | Adbome (Abdome) |
| Heart (Coração) | Lung (Pulmão) | Lung (Pulmão) |

Auto Doppler (atualmente disponível apenas para Kosmos no iOS)

O recurso Auto Doppler (Doppler automático) colocará automaticamente a janela Doppler nas visualizações selecionadas. Esse recurso só está disponível nos modos PW e TDI para Torso-One na predefinição cardíaca.

- * Para ativar o Auto Doppler (Doppler automático), vá para **Settings** --> **Imaging Preferences** (Configurações --> Preferências de imagem) e use o botão de alternância para ativar o recurso.
 - Os usuários ainda terão a opção de colocar a janela manualmente quando o recurso Auto Doppler (Doppler automático) estiver ativado.
 - Consulte a **Tabela 4-4** para obter uma lista de posicionamentos automáticos da janela Doppler.

TABELA 4-4. Posicionamento da janela Auto Doppler (Doppler automático) por Modo

| Modo | Vista | Colocação da porta |
|------|---------------------|--|
| PW | PLAX, RVOT, PSAX AV | PV |
| PW | A4C | VM, VT |
| PW | A5C | VSVE |
| TDI | A4C | Anel septal VM, Anel lateral VM, Anel lateral VT |

Controles de modo de imagem

Inverter uma imagem

Você só pode inverter uma imagem da direita para a esquerda ao realizar a varredura do coração.

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

Ajustar a profundidade e o ganho

Para ajustar a profundidade:

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

Para ajustar o contraste:

- * Para ajustar o ganho no modo de Doppler colorido e no modo B, toque em **Gain** (Ganho) e mova a barra deslizante para cima e para baixo.


Para ajustar o ganho próximo e distante:

- * Toque em **TGC** e mova os controles deslizantes para a esquerda e para a direita. Os valores de ganho são automaticamente atualizados conforme você ajusta as barras deslizantes.



Aumentar e diminuir o zoom

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

Congelar uma imagem

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

Uso do fluxo de trabalho FE assistido por IA do Kosmos e o Kosmos Trio

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

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

Kosmos Trio: Rotulagem automática, classificação automática e orientação automática

O Kosmos Trio de rotulagem automática, classificação automática e orientação automática pode ajudar você em tempo real com a aquisição de visualizações de A4C, A2C e PLAX ao:

- Anotar estruturas cardíacas principais
- Classificar imagens com base na escala ACEP de 5 níveis
- Fornecer orientações sobre como mover a sonda para otimizar imagens A4C, A2C e PLAX
- Para ativar alguma das funções ou as três funções de rotulagem automática, classificação automática ou orientação automática, toque no botão "Trio" e selecione as ferramentas que você gostaria de usar, conforme mostrado na **Figura 1**.



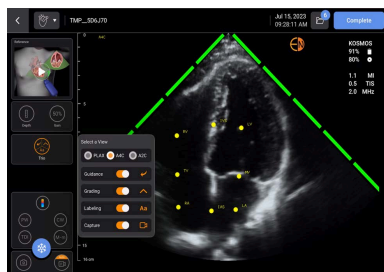
| | |
|---|---|
|  | O Kosmos é um dispositivo médico aprovado pela FDA; entretanto, as novas ferramentas Fluxo de Trabalho de FE auxiliado por IA e Trio ainda não foram aprovadas pela FDA. Assim, a EchoNous® segue a <i>Política vigente para sistemas de imagem durante a doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) – Emergência de Saúde Pública, Orientações para o setor e para a equipe da Food and Drug Administration, abril de 2020</i> para esse novo recurso. Há avisos e precauções importantes além dos usuários previstos e as indicações de uso. Para informações detalhadas, consulte <i>Política vigente para sistemas de imagem durante a doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) – Emergência de Saúde Pública, Orientações para o setor e para a equipe da Food and Drug Administration, abril de 2020</i> . |
|  | Não dependa da ferramenta de rotulagem automática de imagens cardíacas para diagnósticos. Os rótulos automáticos ajudam a treinar e fornecem uma orientação rápida sobre a anatomia do coração. Use seu próprio discernimento para garantir que as anotações estejam corretas. |

FIGURA 1.



A Figura 1 mostra um exemplo do Kosmos no iOS Trio com todos os três algoritmos ativados.

Primeiro, as estruturas cardíacas principais são fornecidas pela ferramenta de rotulagem automática.

Durante a varredura do coração, as etiquetas que aparecem ficam lá somente enquanto você estiver executando a varredura. Depois de salvar a imagem ou o vídeo, os rótulos não ficam na imagem.

Esse recurso fornece anotação/rotulagem automatizada em tempo real das estruturas cardíacas principais em vistas cardíacas paraesternais/apicais e a vista subcostal apical de quatro câmaras. As principais estruturas cardíacas incluem câmaras cardíacas, válvulas grandes vasos, músculos papilares, septos e tratos ventriculares de influxo/efluxo.

Confira, na Tabela 4-5, uma lista de estruturas anatômicas disponíveis nas telas de imagem.

TABELA 4-5. Estruturas anatômicas nas telas de imagem do coração

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

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

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

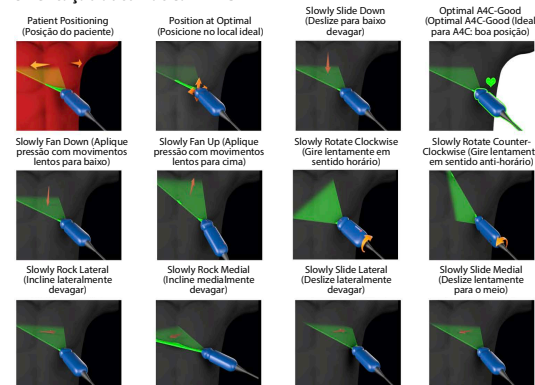
Terceiro: a **Figura 1** apresenta a orientação automática ao incluir um gráfico que mostra a sonda no contexto do tronco de um paciente e ao indicar o movimento da sonda para otimizar a visualização A4C junto com o texto correspondente.

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

Todas as imagens exibidas na **Figura 2** e na **Figura 3** são mostradas na forma de animações para representar melhor o movimento da sonda.

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

Orientação automática – A4C



Orientação automática – A2C

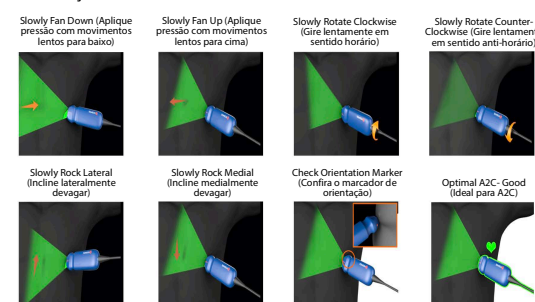
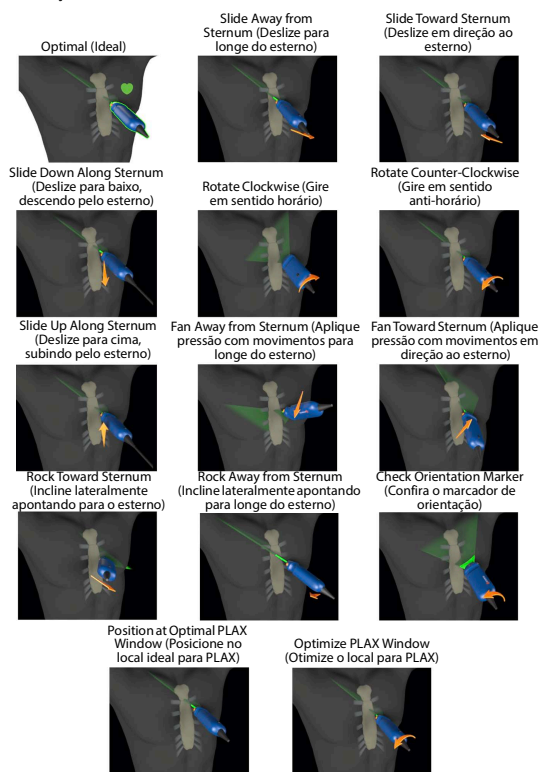


FIGURA 3. Imagens indicando os movimentos da sonda e respectivas frases exclusivas da aquisição PLAX

Orientação automática PLAX



Captura automática

O recurso Auto Capture (Captura automática) do Kosmos capturará automaticamente vídeos de 3 segundos nos cortes A4C, A2C e PLAX se a qualidade da imagem for 4 ou superior. Seu dispositivo emitirá um bipe quando o vídeo tiver sido capturado com sucesso. Para evitar a gravação de vários cliques da mesma visualização, o Kosmos desativará a Auto Capture (Captura automática). Se as condições de Auto Capture (Captura automática) não forem atendidas, tente o recurso de Smart Capture (Captura inteligente) do Kosmos.

Para ativar a Auto Capture (Captura automática):

- * Toque no botão Trio e selecione para ativar.

| | |
|--|--|
| | Mantenha uma classificação de qualidade da imagem de nível 4 ou 5 por 2 segundos enquanto o sistema Kosmos estiver gravando. |
| | A Auto Capture (Captura automática) precisará ser ligada antes de iniciar o escaneamento. |

Captura inteligente

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

Para ativar o recurso Smart Capture (Captura inteligente):

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

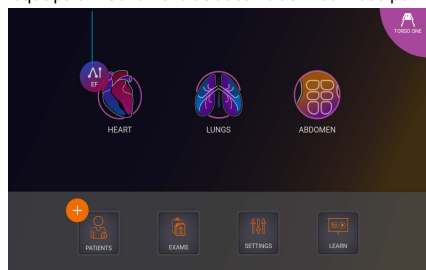
| | |
|--|--|
| | A Smart Capture (Captura inteligente) só gravará o vídeo se os requisitos tiverem sido atendidos. |
| | Requisito de Smart Capture (Captura inteligente): 2 ou 3 segundos do vídeo precisam ter uma qualidade de imagem 3 ou superior. |

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

Para calcular a FE:

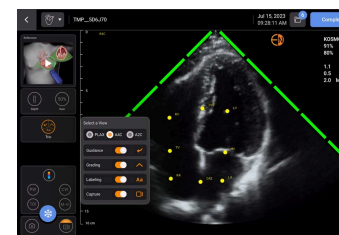
1. Na tela inicial, toque no ícone AI (IA).

Toque para iniciar o Fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA



| | |
|--|--|
| | Quando você toca no ícone de Heart AI (IA do coração), o Kosmos cria um exame que inclui o escaneamento de FE. |
| | Na UE, o Kosmos Trio deve ser usado apenas para fins educacionais. |
| | Na UE, o Kosmos AI FAST deve ser usado apenas para fins educacionais. |
| | Não confie no cálculo de FE como único critério de diagnóstico. Sempre que possível, use o cálculo de FE juntamente com outras informações clínicas. |

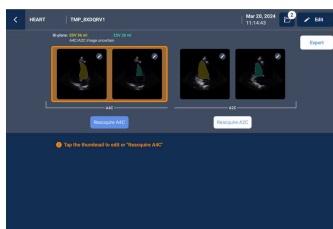
2. Após conseguir um bom corte A4C do paciente, toque em **A4C** para obter um vídeo. Para ativar uma ou as três ferramentas de rotulagem automática, classificação automática e orientação automática, toque no botão Trio e ative as ferramentas desejadas.



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

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

- Depois de adquirir imagens, o algoritmo avaliará a qualidade e a incerteza do clipe e a tela de erro de FE poderá ser apresentada aos usuários. Para prosseguir com os resultados, a tela de erro de FE requer que você edite a miniatura ou readquira a imagem.



- Após conseguir um bom corte A2C do paciente, toque em **A2C** para obter um vídeo.
- Se você não estiver satisfeito com o vídeo gravado, toque em **Try again** (Tente novamente) ou toque em **Accept** (Aceitar) para ver os resultados A4C/A2C (biplanos) (após quatro segundos, o Kosmos automaticamente aceita o vídeo).

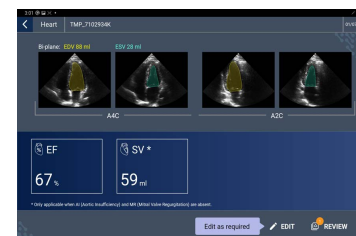
Quando os vídeos A4C e A2C são gravados e aceitos, o sistema seleciona os quadros de ED e ES, desenha os contornos de LV correspondentes e calcula a FE biplana usando o método de discos de Simpson modificado (20 discos são usados no cálculo).

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

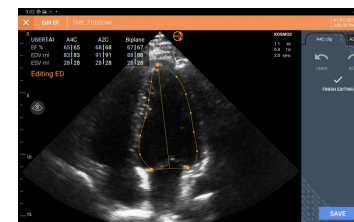
Ao conferir os cálculos iniciais da IA para os quadros ED/ES e os contornos de LV, você pode ajustar apenas os quadros, os contornos de LV ou ambos antes de salvar os resultados. Se você não fizer alterações, os cálculos da IA se tornarão o resultado final.

Para ajustar os quadros ED/ES:

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





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

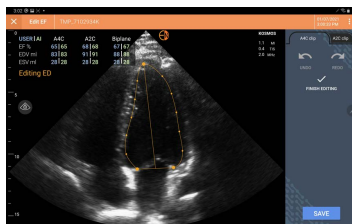


- Para retornar aos cálculos originais de IA, toque no ícone Mais opções \therefore e, em seguida, em **Reset** (Redefinir).
- Se desejar, altere o outro vídeo (A4C ou A2C) e toque em **SAVE** (Salvar).

Para ajustar os contornos de LV:

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

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



5. Selecione um ou mais pontos de controle e mova-os.

Os cálculos são atualizados conforme você altera o contorno.

6. Após terminar de editar, toque em **Finish editing** (Concluir edição).
7. Se desejado, faça mais alterações.
8. Toque em **SAVE** (Salvar).

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

A EchoNous recomenda o seguinte:

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

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



A4C



A2C

- Para um vídeo A4C, confira se as quatro câmaras cardíacas (ventrículo esquerdo, átrio esquerdo, ventrículo direito e átrio direito) estão registradas na imagem de ultrassonografia (consulte a imagem de referência de A4C acima).
- Para um clipe de A2C, certifique-se de que tanto o ventrículo esquerdo quanto o átrio esquerdo estejam capturados na imagem de ultrassom (consulte a imagem de referência de A2C acima). Certifique-se de que a borda endocárdica do VE esteja claramente visível com o melhor contraste possível. Use as configurações e Gain (Ganho) para obter uma definição clara do contorno endocárdico do VE.
- Ajuste a profundidade para que os átrios estejam perto da parte inferior da imagem de ultrassonografia, mas ainda assim visíveis (consulte as imagens de referência de A4C e A2C acima).
- Evite truncar o LV.
- Evite encurtar o LV.

- Para um vídeo A4C, garanta que a parede do septo intraventricular (a parede entre os ventrículos esquerdo e direito) esteja na posição vertical (consulte a imagem de referência de A4C acima).
- Para um vídeo de A4C, verifique se o marcador laranja do Kosmos Torso-One está apontado em direção à mesa de varredura para evitar adquirir uma visualização espelhada.
- Após ter obtido uma visualização de A4C adequada, gire a sonda 90 graus no sentido anti-horário para encontrar a visualização de A2C.
- Peça que o paciente prenda a respiração durante a gravação do vídeo.
- Revise os resultados para garantir que os quadros ED/ES e contornos de VE estejam corretos e, usando a ferramenta de edição do Kosmos, ajuste conforme necessário.

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


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

Primeiro, você precisará editar os quadros ED/ES e os contornos do LV correspondentes para produzir uma FE válida. Em seguida, você poderá salvar os resultados e exportar/arquivar o escaneamento.

- O Kosmos solicitará que você edite os resultados ou escaneie novamente se algumas das condições a seguir forem atendidas:
 - ESV >400 ml
 - VDF >500 ml
 - A diferença entre a FE de A4C e A2C é maior do que 30%

Adquirir imagens e vídeos


Para adquirir uma imagem:

- * Na tela Imaging (Aquisição de imagens), toque no ícone Salvar imagem .

Para registrar um vídeo:

- * Na tela Imaging (Aquisição de imagens), toque no ícone Salvar vídeo .


Concluir um exame

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

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

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

Medidas cardíacas no Kosmos

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

O pacote de cálculos cardíacos do Kosmos fornece as ferramentas e avalia a estrutura e a função cardíaca. As medidas cardíacas no Kosmos estão disponíveis no modo B, no Doppler e no modo M.

Em Exam Review (Revisão do exame), use as ferramentas de anotações e cálculos cardíacos para realizar medidas cardíacas.

Para acessar as ferramentas de Cálculos cardíacos:

- * Na tela Exam review (Revisão do exame), toque em **Calc** (Calcular).

Para acessar as ferramentas de Anotação:

- * Na tela Exam review (Revisão do exame), toque em **Annotate** (Anotar).

Para obter uma lista de medidas, consulte a Tabela 4-6 Medidas cardíacas por modo.

Ao analisar o cine de Doppler, você pode:

1. Realizar medidas de Doppler

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

Lembre-se de que o traçado automático não está disponível na ITV de valva mitral, nos traçados PW e CW. O traçado automático só está disponível nas anotações ou para ITV de VSVE (PW) e ITV de VA (CW).

- PHT e velocidade delta: mova os dois pontos finais dos medidores para o local apropriado no espectro de Doppler.
- Velocidade e PG: mova o cursor para o local desejado.
- Você pode realizar três medidas de PHT, três de velocidade e três de ITV por imagem/vídeo.
 - Só é possível colocar três quadros nas alças cine 2D.
 - Apenas três medidas de ITV por vez.


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

2. Adicionar anotações:

- Texto
- Marcador

3. Mover a linha de base

4. Inverter o espectro de Doppler


5. Veja as medidas tocando no ícone Relatório 

- Ao visualizar o relatório, a última medida realizada é a medida padrão. Porém, ao clicar em Last (Último), o aparelho calculará o valor médio ou fornecerá o valor máximo de cada medida.

TABELA 4-6. Medidas cardíacas por modo

| Medidas do 2D | |
|------------------------|--|
| PLAX | RVIDd, IVScd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, LA diam, LVOTd |
| Coração direito | VD basal, VD méd., comprimento do VD |
| Valva mitral | Diâmetro do anel da MV |
| Valva aórtica | Anel, seio, junção ST, AO ascendente, vena contracta, diâmetro VSVE |
| VCI | VCI mín., VCI máx., RAP |
| Medidas de Doppler | |
| PW | Coração direito: PV Act (tempo de aceleração) Valva mitral: ITV MV (PW), velocidade da onda E, tempo de desaceleração, velocidade da onda A Aorta: ITV VSVE (PW) Diastologia: Velocidade da onda E, velocidade da onda A, tempo de desaceleração (PW) Valva aórtica: ITV VSVE (PW) |
| CW | Coração direito: TR (CW), PAEDP (CW), PR (CW) Valva mitral: ITV MV (CW), tempo de meia pressão (CW) Valva aórtica: ITV VA (CW), velocidade de pico da VA, tempo de meia pressão (CW) Diastologia: TR (CW) |
| TDI | Coração direito: anel s' TV Valva mitral: ponto e' (m/s), ponto a' (m/s) Diastologia: ponto e' (m/s), ponto a' (m/s) |
| Medidas no modo M | |
| Modo M | EPSS, TAPSE, MAPSE, VCI mín., VCI máx., FC, RAP |

Kosmos AI FAST

 Não confie apenas na ferramenta AI FAST para fins de diagnóstico. Kosmos AI FAST auxilia os usuários fornecendo uma orientação rápida sobre a anatomia do abdômen. Os usuários devem exercer seu julgamento para garantir que as anotações estejam corretas.

Usar o Kosmos AI para o exame FAST

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


Confira, na Tabela 4-7, uma lista de estruturas anatômicas nos cortes de imagens do exame FAST.

TABELA 4-7. Estruturas anatômicas do exame FAST


| Corte FAST | Estruturas anatômicas |
|-----------------------------|--|
| Quadrante superior direito | Fígado, rim direito, diafragma, vesícula biliar, VCI Possível espaço líquido: espaço hepatorenal, pleural |
| Quadrante superior esquerdo | Baço, rim esquerdo, diafragma Possível local com líquido: espaço espleno renal, espaço pleural |
| SUP | Bexiga Possível local com líquido: espaço retovesical (homem), espaço retouterino (mulher) |
| SUB | Coração, diafragma, fígado Possível local com líquido: pericárdio |
| AS | Fígado, aorta transversa, VCI transversa |
| VCI | Fígado, VCI sagital |
| Aorta | Fígado, aorta sagital |
| A4C A2C PLAX | Coração Possível local com líquido: pericárdio |
| PSAX | Coração |
| SUB2 | Fígado, coração, VCI, aorta Possível local com líquido: pericárdio |

Para ativar o Kosmos AI FAST:

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

 Na sonda Torso-One, o recurso Kosmos AI FAST só estará disponível nas predefinições Abdomen (abdome).

Cálculos vasculares do Kosmos

 Não confie nas medidas vasculares do Kosmos como único critério de diagnóstico. Sempre que possível, use as medidas vasculares do Kosmos em conjunto com outras informações clínicas.

O pacote de cálculos vasculares do Kosmos fornece as ferramentas e avalia a estrutura e a função vascular. As medições vasculares do Kosmos estão disponíveis apenas no modo 2D e no modo Doppler PW durante a varredura com o Kosmos Lexsa.

Confira, na Tabela 4-8 Medições e cálculos vasculares por modo, uma lista de medidas vasculares.


 Observe que o DICOM SR não está disponível para o relatório de cálculos vasculares.



TABELA 4-8. Medições e cálculos vasculares por modo

| Medições e cálculos nos modos 2D e Doppler PW | |
|---|---|
| Venoso | Pico sistólico, diastólico final, tempo de refluxo, diâmetro do vaso, média temporal máxima, média temporal média, ITV (enxertos) |
| Arterial | Pico sistólico, diastólico final, ITV, diâmetro do vaso, média temporal máxima, média temporal média |
| Cálculos | Razão S/D, índice de pulsabilidade, índice de resistência, volumes de fluxo |

Kosmos UP (plataforma universal) clínico

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

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

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

Us2.ai & Kosmos (somente Android)

Com a integração do software Us2.v1 da Us2.ai com o Kosmos, você tem acesso a um fluxo de trabalho clínico automático que reconhece e analisa imagens nas modalidades 2D e Doppler com medidas cardíacas automatizadas para o diagnóstico, a predição e o prognóstico de cardiopatias.

Introdução




As licenças para usar o software Us2.v1 da Us2.ai estão disponíveis para compra institucional.

1. Para adquirir uma licença para usar o Us2.v1 com o Kosmos entre em contato com um representante da EchoNous.
2. Uma vez licenciado, os usuários receberão credenciais de login para conectar seu tablet Android à Us2.ai Cloud.

Para utilizar o Kosmos e o software Us2.v1 da Us2.ai em um tablet:

1. Use as credenciais para fazer login no Us2.ai em seu tablet.
2. Conecte a sonda, selecione a predefinição e inicie o exame.
3. Depois de concluir um exame, em Exam Review (Análise do exame), toque no ícone Us2 para enviar.
4. Toque no ícone de relatório para revisar as medições cardíacas.

O software Us2.v1 da Us2.ai é registrado como um dispositivo médico independente e pode não estar disponível em sua região. Para mais informações sobre o Us2.ai, entre em contato com um representante EchoNous.

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

19Labs & Kosmos (somente Android)

A integração do Kosmos com GALE da 19Labs traz teleorientações no Kosmos no Android. Os recursos incluem iniciar uma chamada virtual segura com uma clínica, visualizar imagens de ultrassom ao vivo e salvar vídeos e imagens diretamente na página de resumo do paciente.

Introdução



As licenças para usar o software GALE da 19Labs estão disponíveis para compra institucional e são necessárias para usar o Kosmos com o software GALE da 19 Labs.

1. Para adquirir uma licença para usar o GALE com o Kosmos entre em contato com um representante da EchoNous. Seu representante da EchoNous trabalhará com a 19Labs para configurar a licença da sua instituição.
2. Uma vez licenciado, a 19Labs irá configurar a conta de administrador da 19Labs da sua instituição.

Para utilizar o Kosmos e o software GALE da 19Labs em um tablet:

1. Baixe o software GALE para seu tablet Android com a ajuda de um representante da 19Labs.
2. Abra o aplicativo da 19Labs e, na página Measurements (Medidas), toque em Kosmos Launch Application (Iniciar aplicativo Kosmos).
3. Conecte a sonda Kosmos, selecione a predefinição e inicie o exame.

19Labs é um dispositivo médico registrado e não pode ser liberado em sua região. Para mais informações sobre o Kosmos e o 19Labs, entre em contato com um representante EchoNous.

| | |
|---|--|
|  | Uma versão eletrônica do Guia de início rápido do Kosmos e do 19Labs está disponível no site da EchoNous: echonous.com/product/resources . |
|  | O 19Labs é um produto fornecido por terceiros. A EchoNous se isenta de responsabilidade e garantias expressas/legais referentes aos serviços do 19Labs. Os clientes reconhecem que a EchoNous não fez declarações sobre a adequação de serviços de terceiros para a finalidade pretendida. Os serviços da 19Labs são regidos pelos Termos de Uso, pelas garantias e pelas isenções de responsabilidade da 19Labs. Para obter mais informações, entre em contato com info@19labs.com |

-- Fim da seção --


INTENCIONALMENTE EM BRANCO

Revisar um exame

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


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

Começar a revisão de um exame

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




Anotar imagens e vídeos

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



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

Navegar para a tela Editar imagem


Ao realizar a varredura de um paciente:

1. Toque no ícone Congelar .
2. Adicione suas anotações.
3. Toque no ícone Salvar imagem  ou Salvar vídeo .


Após realizar a varredura de um paciente:

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

Na tela Inicial:

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


Na tela Paciente:

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

Ferramentas de anotação

As anotações podem ser adicionadas a imagens e vídeos específicos.

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

Você também pode ocultar a sobreposição das anotações que fizer. Para isso toque no ícone Ocultar sobreposição  em imagens e vídeos salvos.


Medir com a ferramenta paquímetro

Você pode adicionar até dois paquímetros por imagem/vídeo.

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

Para posicionar uma medida:

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

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

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

Aumentar e diminuir o zoom

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

Excluir anotações


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

Gerenciar imagens e vídeos


Filtrar imagens e vídeos

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

Você pode filtrar imagens e vídeos das seguintes formas:


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


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

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

Seleção de imagens e cliques



Para selecionar imagens e cliques:

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

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

Cortar e salvar imagens e vídeos

Para cortar e salvar um vídeo:


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

Para cortar e salvar uma imagem:


1. Na tela Exam Review (Revisão do exame), procure o vídeo salvo.
2. Toque em **EDIT** (Editar).
3. Mova as extremidades direita e esquerda da imagem.
4. Toque em **SAVE** (Salvar).

Excluir imagens e vídeos

Para excluir imagens e vídeos selecionados:

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

Revisar e editar um relatório

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

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

Abrir um relatório

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

Editar um relatório


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

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

Editar as informações do exame

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

Para editar as informações do exame:

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

Adicionar uma nota de texto

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

Para adicionar uma nota de texto:

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

Editar uma nota de texto

Para editar uma nota de texto:

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

Excluir uma nota de texto


Para excluir uma nota de texto:

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

Exportar imagens e vídeos para uma unidade USB

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


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

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





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

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

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

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

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

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

Concluir a revisão de um exame

Para concluir o exame:

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





Arquivar um exame em um servidor PACS

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

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


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

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

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

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

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



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

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


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

Excluir um exame

Para excluir um exame na lista de exames:

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

Para excluir um exame durante a revisão:

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



INTENCIONALMENTE EM BRANCO

Cobertura das sondas Kosmos

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

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


Géis de transmissão de ultrassom

| | |
|---|---|
|  | Alguns géis de ultrassonografia podem causar uma reação alérgica em alguns pacientes. |
|  | Para evitar contaminação cruzada, use embalagens de gel de uso único. |

A EchoNous recomenda o uso de:

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

Armazenamento das sondas Kosmos

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

Armazenamento diário

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

Armazenamento para transporte

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

Verificação do elemento do transdutor

Sempre que uma sonda Kosmos é conectada, um teste é executado automaticamente para verificar a integridade dos elementos do transdutor. O teste informa ao usuário se todos os elementos do transdutor estão funcionando adequadamente (teste bem-sucedido) ou se foram detectadas falhas.

O mesmo teste é executado automaticamente quando o aplicativo Kosmos inicializa com a sonda Kosmos conectada.

-- Fim da seção --

INTENCIONALMENTE EM BRANCO

Segurança elétrica

Referências

IEC 60601-2-37: Equipamentos médicos elétricos 2015, Parte 2-37: *Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento médico de monitoramento e diagnóstico de ultrassom*

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

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

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

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




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





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

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




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





Símbolos de rotulagem



| Símbolo | Descrição da EchoNous | Título SDO Número de referência Padrão |
|---|--|---|
|  | Indica o fabricante do dispositivo. Inclui o nome e o endereço do fabricante | Fabricante Ref. n.º 5.1.1 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais |
|  | Testado para ficar em conformidade com as normas FCC | Nenhum |
|  | As sondas são testadas com base na proteção de tipo BF | PEÇA APLICADA DE TIPO BF Consulte D1.20 IEC 60601-1 Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisito geral de segurança básica e desempenho essencial |




| | | |
|---|--|--|
|  | Equipamento classe II | Equipamento classe II Ref. n.º D.1-9 IEC 60601-1 Equipamento médico elétrico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial |
|  | As precauções de segurança são identificadas com esta marca no dispositivo. | Atenção Ref. n.º D.1.10 IEC 60601-1 Equipamento médico elétrico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial |
|  | Consulte as instruções de uso | Instruções operacionais Ref. n.º D.1-11 IEC 60601-1 Equipamento médico elétrico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial |
|  | Não descarte este produto no lixo comum ou em aterros sanitários; consulte as regulamentações locais de descarte | Coleta separada; Anexo IX – Equipamento elétrico e eletrônico para descarte (WEEE) Diretriz 2012/19/EU do Parlamento Europeu |
| IPX7 | O Kosmos Torso-One e o Kosmos Lexsa são protegidos contra a imersão temporária na água. | Código IP para grau de proteção IEC 60529 Graus de proteção fornecidos pelos gabinetes (Código IP) |

| | | |
|--------------|---|---|
| IP 2X | O Kosmos Power Pack é protegido contra a entrada de um objeto estranho sólido maior ou igual a 12,5 mm de diâmetro e protegido contra o acesso a partes perigosas com o dedo. | Código IP para grau de proteção IEC 60529 Graus de proteção fornecidos pelos gabinetes (Código IP) |
| REF | Número do modelo ou da peça | Número do catálogo Ref. n.º 5.1.6 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais |
| SN | Número de série | Número de série Ref. n.º 5.1.7 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais |

| | | |
|---|---|--|
|  | Data da fabricação | Data da fabricação Ref. n.º 5.1.3 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais |
|  | O intervalo XX de temperatura aceitável é o substituto genérico de temperaturas específicas | Limite de temperatura Ref. n.º 5.3.7 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais |
|  | O intervalo XX de umidade aceitável é o substituto genérico de porcentagens específicas | Limite de umidade Ref. n.º 5.3.8 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais |

| | | |
|---|--|--|
|  | O intervalo de pressão atmosférica aceitável XX aceitável XX é um marcador genérico para kPa especificado | Limite de pressão atmosférica Ref. n.º 5.3.9 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais |
|  | Empilhar a caixa com este lado para cima | Este lado para cima Ref. n.º 13 ISO 780 Embalagem – Embalagem de distribuição – Símbolos gráficos para manuseio e armazenamento de embalagens |
|  | Indica corrente contínua | Corrente contínua Ref. n.º D.1-4 IEC 60601-1 Equipamento médico elétrico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial |
|  | Indica corrente alternada | Corrente alternada Ref. n.º D.1-1 IEC 60601-1 Equipamento médico elétrico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial |

| | | |
|---|--|---|
| LOT | Código do lote | Código do lote Ref. n.º 5.1.5 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações que serão fornecidas com dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais |
|  | Classificado UL. Médico – equipamento médico geral quanto a choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos apenas de acordo com ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012)/CAN/CSA-C22.2 n.º 6060-1 (2008) + (2014). E509516 | Nenhum |
| Rx Only | Atenção: de acordo com leis federais, este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou mediante a solicitação de um médico. | Referência: USA FDA 21 CFR 801.109 |
|  | Indicação do fabricante de que o dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis definidos na regulação EU MDR 2017/745 em relação à marca CE, e o número de referência do órgão notificado. | Marca CE de conformidade, Artigo 20, Anexo V EU MDR 2017/745 |

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
|  | Dispositivo médico | Símbolo de dispositivo médico em conformidade com a diretiva EU MDR |
|  | Conformidade avaliada no Reino Unido | Símbolo da conformidade avaliada no Reino Unido. MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy December 31. 2020 |
|  | Representante na Suíça | Símbolo do representante na Suíça MU600_00_016e_MB |

Informações de contato

Estados Unidos



EchoNous Inc.
8310 154th Avenue NE
Building B, Suite 200
Redmond, WA 98052
Suporte técnico (gratuito): (844) 854 0800
Vendas (gratuito): (844) 854 0800
E-mail: support@EchoNous.com
Site: echonous.com

Espaço Econômico Europeu



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



Representante autorizado na Suíça

CH REP

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Suíça

Pessoa responsável no Reino Unido

Qserve Group UK, Ltd
49 Greek St, London W1D 4EG,
Reino Unido

Patrocinador da Austrália

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

Representante autorizado no Brasil

Detentor da Notificação:

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

CNPJ: 04.718.143/0001-94

SAC: 0800-7703661

Farm. Resp: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre – CRF/SP: 21.079

Notificação ANVISA nº: 80102519147

Suporte ao cliente da EchoNous

Entre em contato com o suporte ao cliente:

Telefone: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Site: www.echonous.com

Fabricante:

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

País de Origem: Estados Unidos da América

ANATEL: 00430-22-14521

Segurança biológica

Programa educacional ALARA

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

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

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

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

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

Aplicação do ALARA

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

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

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

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

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

Exibição de saída e precisão da exibição

EXIBIÇÃO DE SAÍDA

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

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

ÍNDICE TÉRMICO

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

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

ÍNDICE MECÂNICO

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

ISPTA

O Ispta é a Intensidade Média Temporal de Pico Espacial. O limite máximo absoluto de Ispta é 720 mW/cm², conforme definido pela Orientação para a Indústria e a FDA Equipe – Autorização de comercialização de Sistemas e Transdutores Ultrassônicos para Diagnóstico (2019).

PRECISÃO DE EXIBIÇÃO DE SAÍDA

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

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

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

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

Consulte as tabelas de saída acústica, **TABELA 7-1**, a **TABELA 7-14**.

Tabelas de saída acústica do Kosmos Torso-One

Consulte a próxima página

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

| Rótulo do índice | MI | TIS | | TIB | |
|--|---|--------------------|----------------------|--------------------|----------------------|
| | | Na superfície | Abaixo da superfície | Na superfície | Abaixo da superfície |
| Valor de índice máximo | 1,11 | 0,56 | | 0,56 | |
| Valor do componente do índice | | 1: 0,30 2: 0,26 | 1: 0,30 2: 0,26 | 1: 0,30 2: 0,26 | 1: 0,30 2: 0,26 |
| Parâmetros acústicos | $P_{r,c}$ em Z_{MI} (MPa) | 1: 1,58 | | | |
| | P (mW) | | 1: 41,03 2: 37,03 | | 1: 41,03 2: 37,03 |
| | P_{Tx} (mW) | | 1: 30,42 2: 27,46 | | 1: 30,42 2: 27,46 |
| | Z_s (cm) | | 1: 4,27 2: 4,23 | | |
| | Z_b (cm) | | | | 1: 3,93 2: 3,87 |
| | Z_{MI} (cm) | 1: 4,20 | | | |
| | $Z_{pH,c}$ (cm) | 1: 4,20 | | | |
| f_{avr} (MHz) | 1: 2,03 | 1: 2,03 2: 2,03 | | 1: 2,03 2: 2,03 | |
| Outras informações | p_{rr} (Hz) | 1: 1589,5 | | | |
| | s_{rr} (Hz) | 1: 28,4 | | | |
| | n_{pps} | 1: 1 | | | |
| | $I_{pa,c}$ a $Z_{pH,c}$ (W/cm^2) | 1: 91,28 | | | |
| | $I_{spta,c}$ a $Z_{pH,c}$ ou $Z_{sH,c}$ (mW/cm^2) | 25,13 | | | |
| Condições de controle de operação | I_{spta} a Z_{pH} ou Z_{sH} (mW/cm^2) | 42,50 | | | |
| | P_r a Z_{pH} (MPa) | 1: 2,13 | | | |
| | Exame | Cardíaco | | | |
| | Configuração de IMC | 2 | | | |
| | Profundidade | 16 cm | | | |

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

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

| Rótulo do índice | MI | TIS | | TIB | |
|--|-------|---------------|----------------------|---------------|----------------------|
| | | Na superfície | Abaixo da superfície | Na superfície | Abaixo da superfície |
| Valor de índice máximo | 0,43 | 5,32E-02 | | 0,11 | |
| Valor do componente do índice | | 5,32E-02 | 2,15E-02 | 5,32E-02 | 0,11 |
| $P_{r,\alpha}$ em Z_{MI} (MPa) | 0,70 | | | | |
| P (mW) | | 4,55 | | 4,55 | |
| P_{TxT} (mW) | | 4,11 | | 4,11 | |
| z_s (cm) | | 5,37 | | | |
| z_b (cm) | | | | | 4,80 |
| Z_{MI} (cm) | 5,37 | | | | |
| $Z_{pH,\alpha}$ (cm) | 5,37 | | | | |
| f_{awf} (MHz) | 2,72 | 2,72 | | 2,68 | |
| prr (Hz) | 800 | | | | |
| srr (Hz) | N/A | | | | |
| n_{pps} | 1 | | | | |
| $I_{pa,\alpha}$ a $Z_{pH,\alpha}$ (W/cm^2) | 52,08 | | | | |
| $I_{pta,\alpha}$ a $Z_{pH,\alpha}$ ou $Z_{H,\alpha}$ (mW/cm^2) | 16,71 | | | | |
| I_{pta} a Z_{pH} ou Z_{H} (mW/cm^2) | 31,29 | | | | |
| P_r a Z_{pH} (MPa) | 45,72 | | | | |
| Condições de controle de operação | | | | | |

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

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

| Rótulo do índice | MI | TIS | | TIB | |
|--|-------|---------------|----------------------|---------------|----------------------|
| | | Na superfície | Abaixo da superfície | Na superfície | Abaixo da superfície |
| Valor de índice máximo | 0,39 | 5,33E-02 | | 9,70E-02 | |
| Valor do componente do índice | | 5,33E-02 | 2,12E-02 | 5,33E-02 | 9,70E-02 |
| $P_{r,\alpha}$ em Z_{MI} (MPa) | 0,63 | | | | |
| P (mW) | | 4,60 | | 4,60 | |
| P_{TxT} (mW) | | 4,14 | | 4,14 | |
| z_s (cm) | | 5,50 | | | |
| z_b (cm) | | | | | 4,97 |
| Z_{MI} (cm) | 5,50 | | | | |
| $Z_{pH,\alpha}$ (cm) | 5,50 | | | | |
| f_{awf} (MHz) | 2,70 | 2,70 | | 2,67 | |
| prr (Hz) | 800 | | | | |
| srr (Hz) | N/A | | | | |
| n_{pps} | 1 | | | | |
| $I_{pa,\alpha}$ a $Z_{pH,\alpha}$ (W/cm^2) | 41,86 | | | | |
| $I_{pta,\alpha}$ a $Z_{pH,\alpha}$ ou $Z_{H,\alpha}$ (mW/cm^2) | 13,64 | | | | |
| I_{pta} a Z_{pH} ou Z_{H} (mW/cm^2) | 38,22 | | | | |
| P_r a Z_{pH} (MPa) | 1,06 | | | | |
| Condições de controle de operação | | | | | |

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

TABELA 7-4. Transdutor: Kosmos Torso-One, modo de operação: Modo BC (MI máx., 12 cm de profundidade, ROI pequena, topo da imagem)

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

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

TABELA 7-5. Transdutor: Kosmos Torso-One, modo de operação: Modo BC (TIS/ TIB máx., ISPTA, 12 cm de profundidade, ROI grande, topo da imagem)

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

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

TABELA 7-6. Transdutor: tabela de declaração de saída acústica do Kosmos Torso-One, modo de operação: Doppler PW (Máx. MI, TIS, TIB)

| Rótulo do índice | MI | TIS | | TIB | |
|--|-----------|---------------|----------------------|---------------|----------------------|
| | | Na superfície | Abaixo da superfície | Na superfície | Abaixo da superfície |
| Valor de índice máximo | 0,42 | 3,04 | | 3,04 | |
| Valor do componente do índice | | 0,49 | 3,04 | 3,04 | 3,04 |
| Parâmetros acústicos | | | | | |
| $p_{r,\alpha}$ em z_{MI} (MPa) | 0,59 | | | | |
| P (mW) | | 50,93 | | 50,93 | |
| P_{1x1} (mW) | | 37,76 | | 37,76 | |
| z_s (cm) | | 1,93 | | | |
| z_b (cm) | | | | 1,87 | |
| z_{MI} (cm) | 1,93 | | | | |
| $z_{pili,\alpha}$ (cm) | 1,93 | | | | |
| f_{DWF} (MHz) | 2,03 | 2,03 | | 2,03 | |
| Outras informações | | | | | |
| prf (Hz) | 14,468 | | | | |
| srr (Hz) | N/A | | | | |
| n_{pps} | 1 | | | | |
| $I_{pa,\alpha}$ a $z_{pili,\alpha}$ (W/cm^2) | 12,14 | | | | |
| $I_{spta,\alpha}$ a $z_{pili,\alpha}$ ou $z_{sili,\alpha}$ (mW/cm^2) | 429,69 | | | | |
| I_{spta} a z_{pili} ou z_{sili} (mW/cm^2) | 553,54 | | | | |
| p_r a z_{pili} (MPa) | 0,68 | | | | |
| Condições de controle de operação | | | | | |
| PRF | 14,468 Hz | | | | |
| Tamanho da porta | 4 mm | | | | |
| Profundidade focal | 20 mm | | | | |

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

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

| Rótulo do índice | MI | TIS | | TIB | |
|--|--------|---------------|----------------------|---------------|----------------------|
| | | Na superfície | Abaixo da superfície | Na superfície | Abaixo da superfície |
| Valor de índice máximo | 0,07 | 0,49 | | 0,49 | |
| Valor do componente do índice | | 0,47 | 0,49 | 0,47 | 2,43 |
| Parâmetros acústicos | | | | | |
| $p_{r,\alpha}$ em z_{MI} (MPa) | 0,0976 | | | | |
| P (mW) | | 62,48 | | 62,48 | |
| P_{1x1} (mW) | | 50,17 | | 50,17 | |
| z_s (cm) | | 1,27 | | | |
| z_b (cm) | | | | 1,27 | |
| z_{MI} (cm) | 0,9 | | | | |
| $z_{pili,\alpha}$ (cm) | 1,27 | | | | |
| f_{DWF} (MHz) | 1,95 | 1,95 | | 1,95 | |
| Outras informações | | | | | |
| prf (Hz) | N/A | | | | |
| srr (Hz) | N/A | | | | |
| n_{pps} | 1 | | | | |
| $I_{pa,\alpha}$ a $z_{pili,\alpha}$ (W/cm^2) | N/A | | | | |
| $I_{spta,\alpha}$ a $z_{pili,\alpha}$ ou $z_{sili,\alpha}$ (mW/cm^2) | 279,77 | | | | |
| I_{spta} a z_{pili} ou z_{sili} (mW/cm^2) | 331,51 | | | | |
| p_r a z_{pili} (MPa) | 0,10 | | | | |
| Condições de controle de operação | | | | | |
| Profundidade focal | 4 cm | | | | |
| Modo CW | | | | | |

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

Resumo da saída acústica máxima do Kosmos Lexsa

TABELA 7-8. Transdutor: tabela de relatório de saída acústica Kosmos Lexsa, modo operacional: Modo B (MI máx., ISPTA, MSK, 3 cm de profundidade)

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

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

TABELA 7-9. Transdutor: tabela de relatório de saída acústica Kosmos Lexsa, modo operacional: Modo B (TIS máx., TIB, MSK, profundidade de 10 cm)

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

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

TABELA 7-10. Transdutor: tabela de relatório de saída acústica Kosmos Lexsa, modo operacional: BC, modo CPD (MI máx., Vascular, 4 cm de profundidade, ROI grande)

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

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

TABELA 7-11. Transdutor: tabela de relatório de saída acústica Kosmos Lexsa, modo operacional: BC, modo CPD (ISPTA máx., vascular, profundidade de 4 cm, ROI baixa, parte superior da imagem)

| Rótulo do índice | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|-----------------------------------|--|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------|
| | | Na superfície | Abaixo da superfície | Na superfície | Abaixo da superfície | |
| Valor de índice máximo | 1,37 | 6,50E-02 | | 6,50E-02 | | 7,98E-02 |
| Valor do componente do índice | | 1: 3,23E-03 2: 6,18E-02 | 1: 3,23E-03 2: 6,18E-02 | 1: 3,23E-03 2: 6,18E-02 | 1: 3,23E-03 2: 6,18E-02 | |
| Parâmetros acústicos | $p_{i,\alpha}$ em z_{MI} (MPa) | 2: 2,88 | | | | |
| | P (mW) | | 1: 0,36 2: 2,94 | 1: 0,36 2: 2,94 | 1: 0,36 2: 2,94 | |
| | P_{1x1} (mW) | | 1: 9,49E-02 2: 2,94 | 1: 9,49E-02 2: 2,94 | 1: 9,49E-02 2: 2,94 | |
| | z_s (cm) | | 1: N/A 2: N/A | | | |
| | z_b (cm) | | | | 1: N/A 2: N/A | |
| | z_{MI} (cm) | 2: 0,96 | | | | |
| | $z_{pII,\alpha}$ (cm) | 2: 1,57 | | | | |
| | f_{ovf} (MHz) | 2: 04,42 | 1: 7,15 2: 4,42 | 1: 7,15 2: 4,42 | 1: 7,15 2: 4,42 | |
| | p_{rr} (Hz) | 2: 2026,6 | | | | |
| | s_{rr} (Hz) | 2: 28,1 | | | | |
| Outras informações | n_{pps} | 2: 12 | | | | |
| | $I_{pI,\alpha}$ a $z_{pII,\alpha}$ (W/cm^2) | 2: 23,3 | | | | |
| | $I_{spta,\alpha}$ a $z_{pII,\alpha}$ ou $z_{sII,\alpha}$ (mW/cm^2) | 48,65 | | | | |
| | I_{spta} a z_{pII} ou z_{sII} (mW/cm^2) | 79,44 | | | | |
| | p_r a z_{pII} (MPa) | 2: 0,95 | | | | |
| Condições de controle de operação | Componente 1: UTP 225 | | | | | |
| | Componente 2: UTP 339 (16 V) | | | | | |

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

TABELA 7-12. Transdutor: tabela de relatório de saída acústica Kosmos Lexsa, modo operacional: BC, modo CPD (TIS máx., TIB)

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

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

TABELA 7-13. Transdutor: tabela de relatório de saída acústica Kosmos Lexsa, modo operacional: Doppler PW (MI máx.)

| Rótulo do índice | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|-----------------------------------|--|---------------|----------------------|---------------|----------------------|------|
| | | Na superfície | Abaixo da superfície | Na superfície | Abaixo da superfície | |
| Valor de índice máximo | 0,35 | 0,19 | | 0,47 | | 0,26 |
| Valor do componente do índice | | 0,19 | 0,06 | 0,19 | 0,47 | |
| Parâmetros acústicos | $P_{r,\alpha}$ em z_{MI} (MPa) | 0,88 | | | | |
| | P (mW) | | 6,45 | | 6,45 | 6,45 |
| | P_{IXI} (mW) | | 6,45 | | 6,45 | |
| | z_s (cm) | | | 2,6 | | |
| | z_b (cm) | | | | | 2,6 |
| | z_{MI} (cm) | 1,22 | | | | |
| | $z_{pII,\alpha}$ (cm) | 1,24 | | | | |
| | f_{awf} (MHz) | 6,26 | 6,26 | 6,26 | 6,26 | 6,26 |
| | prr (Hz) | 15,625 | | | | |
| | srr (Hz) | N/A | | | | |
| Outras informações | n_{pps} | 1 | | | | |
| | $I_{pa,\alpha}$ a $z_{pII,\alpha}$ (W/cm^2) | 23,9 | | | | |
| | $I_{spta,\alpha}$ a $z_{pII,\alpha}$ ou $z_{sII,\alpha}$ (mW/cm^2) | 338,3 | | | | |
| | I_{spta} a z_{pII} ou z_{sII} (mW/cm^2) | 575,2 | | | | |
| | p_r a z_{pII} (MPa) | 1,14 | | | | |
| | | | | | | |
| Condições de controle de operação | PRF | 15,625 | | | | |
| | Tamanho da porta | 5 mm | | | | |
| | Profundidade focal da porta | 10 mm | | | | |

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

TABELA 7-14. Transdutor: tabela de relatório de saída acústica Kosmos Lexsa, modo operacional: Doppler PW (Máx. TIS, TIB, TIC)

| Rótulo do índice | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|--|-----------------------------|---------------|----------------------|---------------|----------------------|-------|
| | | Na superfície | Abaixo da superfície | Na superfície | Abaixo da superfície | |
| Valor de índice máximo | 0,15 | | | | | |
| Valor do componente do índice | | 0,66 | 0,26 | 0,66 | 1,64 | 0,64 |
| $P_{I, \alpha}$ em z_{MI} (MPa) | 0,38 | | | | | |
| P (mW) | | 22,23 | | 22,23 | | 22,23 |
| $P_{I, X1}$ (mW) | | 22,23 | | 22,23 | | |
| z_s (cm) | | | 2,6 | | | |
| z_b (cm) | | | | | 2,6 | |
| z_{MI} (cm) | 2,58 | | | | | |
| $z_{pII, \alpha}$ (cm) | 2,58 | | | | | |
| f_{avr} (MHz) | 6,25 | 6,25 | 6,25 | 6,25 | 6,25 | 6,25 |
| prr (Hz) | 7621 | | | | | |
| srr (Hz) | N/A | | | | | |
| n_{pps} | 1 | | | | | |
| $I_{pa, \alpha}$ a $z_{pII, \alpha}$ (W/cm^2) | 5,42 | | | | | |
| $I_{spt, \alpha}$ a $z_{pII, \alpha}$ ou $z_{sII, \alpha}$ (mW/cm^2) | 127,8 | | | | | |
| $I_{spt, \alpha}$ a z_{pII} ou z_{sII} (mW/cm^2) | 539,19 | | | | | |
| p_I a z_{pII} (MPa) | 0,73 | | | | | |
| Condições de controle operacional | PRF | 7621 | | | | |
| | Tamanho da porta | 5 mm | | | | |
| | Profundidade focal da porta | 50 mm | | | | |

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

Precisão da medição

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

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

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

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

Precisão das medições do fluxo de trabalho de FE auxiliado por IA do Kosmos:

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

- A precisão do cálculo de FE do Kosmos depende da seleção correta dos quadros de ED/ES e do traçado preciso da borda endocárdica do VE. É importante revisar os quadros ED/ES iniciais e os contornos do VE fornecidos pelos algoritmos de IA do Kosmos, confirmar sua precisão e editá-los, conforme necessário.
- Confira se os quadros ED/ES selecionados representam com exatidão as respectivas fases cardíacas de diástole final e sístole final nos vídeos A4C e A2C. Use a ferramenta de edição para selecionar um quadro mais adequado, conforme necessário.
- Certifique-se de que os contornos do LV sigam com precisão o endocárdio do LV. Use a ferramenta de edição para traçar e ajustar adequadamente os contornos do LV.
- Quando possível, adquira clipes tanto de A4C quanto de A2C para obter FE de A4C/A2C biplano, que é mais preciso do que FE de A4C de plano único.

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

TABELA 7-15. Métricas de comparação de FE

| Métricas de FE | Unidades de porcentagem de FE (iOS) | Unidades de porcentagem de FE (Android) |
|---|-------------------------------------|---|
| RMSD ¹ | 6,70 (valor p <0,0001) | 6,69 (valor p <0,0001) |
| Viés | -3,41 | -3,41 |
| Limites de 95% de concordância ² | -14,67/7,91 | -14,67/7,85 |

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

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

Efeitos do controle

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

Referências relacionadas

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Equipamento elétrico médico - Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento médico de monitoramento e diagnóstico de ultrassom
- IEC 62359:2017 Ultrassonografia – Caracterização de campo – Métodos de teste para a determinação de índices mecânicos e térmicos relacionados aos campos ultrassônicos de diagnóstico médico
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Norma de medição de saída acústica para Equipamentos de diagnóstico por ultrassom, Revisão 3


Aumento da temperatura da superfície do transdutor

A TABELA 7-16. resume o aumento máximo de temperatura esperado para o Kosmos. Os valores são baseados em um teste estatístico de amostra de sistemas equivalentes à produção e foram medidos de acordo com a IEC 60601-2-37. Os valores listados na tabela são determinados com confiança de 90%, o que significa que 90% dos sistemas levarão a um aumento da temperatura inferior ou igual ao aumento apresentado na tabela.

TABELA 7-16. Aumento da temperatura da superfície

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

Ergonomia

 A repetição contínua da varredura por ultrassom pode causar desconforto ocasional nos polegares, dedos, mãos, braços, ombros, olhos, pescoço, costas ou outras partes do seu corpo. Entretanto, se você apresentar sintomas como desconforto constante ou recorrente, dor, latejamento, formigamento, dormência, rigidez, sensação de queimação, fadiga muscular/fraqueza ou amplitude limitada dos movimentos, não ignore esses sinais. Rapidamente consulte um profissional da saúde. Sintomas como esses podem estar ligados a afecções musculoesqueléticas relacionadas ao trabalho (AMERTs). As AMERTs podem ser dolorosas e causarem danos potencialmente incapacitantes aos nervos, músculos, tendões ou outras partes do corpo. Alguns exemplos de AMERT são: bursite, tendinite, tenossinovite, síndrome do túnel do carpo e síndrome de De Quervain.






Embora os pesquisadores não consigam responder a essas perguntas sobre as AMERTs de forma definitiva, existe um consenso geral de que determinados fatores estão associados à ocorrência delas, como condições físicas e médicas preexistentes, saúde em geral, equipamentos, posição do corpo durante a realização do trabalho, frequência do trabalho e duração do trabalho.

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

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




Segurança básica

Verificou-se que o transdutor e o software, juntamente com o tablet Samsung SM-T860, o tablet Lenovo TB-Q706F e o Apple iPad Pro 12.9" (A2436) estão em conformidade com a IEC 60601-1. Consulte a lista de compatibilidade de tablets da EchoNous disponível no site da EchoNous em echonous.com/product/device-compatibility para ver todas as configurações aceitas. Para máxima segurança, observe estes avisos e precauções:

| | |
|---|--|
|  | Os dispositivos em conformidade com a IEC 60950-1 e a 62368-1 não foram avaliados quanto aos limites de temperatura para contato com o paciente segundo a IEC 60601-1. |
|  | Não opere este sistema na presença de gases inflamáveis ou anestésicos. Pode resultar em explosão. O sistema não está em conformidade em ambientes AP/APG conforme definido pela IEC 60601-1. |
|  | Não coloque o tablet em contato com o paciente. O contato do tablet com o paciente pode resultar em choque elétrico e risco de queimadura. |
|  | Não carregue o tablet se uma sonda EchoNous estiver conectada a ele. O tablet só poderá ser carregado se ele e as sondas estiverem conectados ao Kosmos Hub com uma fonte de alimentação GTM96600-6512-T3 da GlobTek, Inc. |
|  | Use apenas dispositivos e acessórios recomendados pela EchoNous. |

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

Compatibilidade eletromagnética

| | |
|---|---|
|  | O sistema está em conformidade com os requisitos de compatibilidade eletromagnética de AS/NZ CISPR 11:2015 e EN IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020. Entretanto, equipamentos de comunicação móvel e eletrônicos podem transmitir energia eletromagnética pelo ar, e não há garantia de que não haverá interferência em um determinado ambiente ou instalação. A interferência poderá causar artefatos, distorção ou degradação da imagem de ultrassom. Se for observado que o sistema causa ou responde a interferências, tente reposicionar o sistema ou o dispositivo afetado ou aumentar a distância de separação entre os dispositivos. Entre em contato com o suporte ao cliente da EchoNous ou com seu distribuidor da EchoNous para solicitar mais informações. |
|  | A EchoNous não recomenda o uso de dispositivos eletromédicos de alta frequência perto de seus sistemas. O equipamento da EchoNous ainda não foi validado para ser usado com procedimentos ou dispositivos eletrocirúrgicos de alta frequência. O uso de dispositivos eletrocirúrgicos de alta frequência perto de seus sistemas pode levar a um comportamento anormal do sistema ou o desligamento do sistema. Para evitar o risco de queimaduras, não use sondas Kosmos com equipamentos cirúrgicos de alta frequência. Esse risco pode ocorrer no caso de um defeito na conexão de eletrodos neutros cirúrgicos de alta frequência. |
|  | O sistema contém componentes e circuitos sensíveis. Não seguir os procedimentos de controle estático adequados pode causar danos ao sistema. Quaisquer falhas devem ser informadas ao suporte ao cliente da EchoNous ou ao seu distribuidor da EchoNous para que sejam reparadas. |

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

Emissões eletromagnéticas

TABELA 7-17. Orientação e declaração do fabricante: emissões eletromagnéticas

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

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

Imunidade eletromagnética


TABELA 7-18. Orientação e declaração do fabricante: imunidade eletromagnética

| Teste de imunidade | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético: orientação |
|--|--|---|
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | Contato ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar | Os pisos devem ser de madeira, concreto ou revestimento cerâmico. Se os pisos forem revestidos de material sintético, a umidade relativa deverá ser de, no mínimo, 30%. |
| Transiente elétrico rápido/estouro IEC 61000-4-4 | Frequência de repetição de ± 2 kV a 100 kHz para linhas de alimentação | A qualidade da fiação de energia deve ser a de ambientes comerciais ou hospitalares típicos. |
| Picos IEC 61000-4-5 | $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linha para linha $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha para terra | A qualidade da fiação de energia deve ser a de ambientes comerciais ou hospitalares típicos. |
| Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão em linha de entrada de fornecimento de energia IEC 61000-4-11 | 0% U_T ; 0,5 ciclo a 0 grau, 45 graus, 90 graus, 135 graus, 180 graus, 225 graus, 270 graus e 315 graus. 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos monofásicos a 0 grau | A qualidade da fiação de energia deve ser a de ambientes comerciais ou hospitalares típicos. |

TABELA 7-18. Orientação e declaração do fabricante: imunidade eletromagnética

| | | |
|--|--|---|
| Frequência de energia | 8 A/m a 30 kHz em modulação CW | Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| Campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 65 A/m a 134,2 kHz em modulação de pulso de 2,1 kHz 75 A/m a 13,56 MHz em modulação de pulso de 50 kHz | |
| ^{2,3} RF conduzida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms ⁶ 0,15 MHz a -80 MHz 6 Vrms em bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz, 80% AM a 1 kHz | Equipamentos de comunicação por RF móveis e portáteis não devem ser usados perto de nenhuma parte do Sistema , inclusive os cabos, de modo que é necessário seguir a distância de separação recomendada e calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ |

TABELA 7-18. Orientação e declaração do fabricante: imunidade eletromagnética

| | | |
|--|---|---|
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz | $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Sendo que P é a classificação máxima de energia de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa local de eletromagnetismo ⁴ , deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência ⁵ . Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo.  |
| <p>1 UT é a tensão de alimentação CA antes da aplicação do nível de teste</p> <p>2 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta</p> <p>3 Estas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, dos objetos e das pessoas.</p> <p>4 Intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o sistema é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o sistema deverá ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais poderão ser necessárias, como reorientar ou realocar o sistema.</p> <p>5 Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.</p> | | |

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

Distâncias de separação

TABELA 7-19. Distâncias de separação

| Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis e portáteis e o sistema EchoNous | | | |
|---|---|--------------------|--------------------|
| Energia máxima de saída calculada do transmissor W | Distâncias de separação de acordo com a frequência do transmissor | | |
| | 150 kHz a 80 MHz | 80 MHz a 800 MHz | 800 MHz a 2,5 GHz |
| | $d = 1,2 \sqrt{P}$ | $d = 1,2 \sqrt{P}$ | $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

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

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

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

Padrões

HIPAA

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

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

45 CFR 164, Segurança e Privacidade.

DICOM











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

-- Fim da seção --



INTENCIONALMENTE EM BRANCO

Limpeza e desinfecção

Precauções gerais

| | |
|--|--|
|  | As instruções de limpeza fornecidas são baseadas nos requisitos exigidos pela Food and Drug Administration dos EUA. O não cumprimento dessas instruções pode resultar em contaminação cruzada e infecção do paciente. |
|  | As instruções de limpeza e desinfecção devem ser seguidas ao usar uma capa ou bainha do transdutor. |
|  | Alguns produtos químicos de reprocessamento podem causar reação alérgica em alguns pacientes. |
|  | Confira se as soluções de limpeza e desinfecção não estão vencidas. |
|  | Não passe solução de limpeza ou desinfetante no tablet nem nos conectores da sonda Kosmos. |
|  | Use os equipamentos de proteção individual (EPI) adequados e recomendados pelo fabricante do produto químico, como óculos de proteção e luvas. |
|  | Não pule nenhuma etapa nem agilize o processo de limpeza e desinfecção de nenhuma forma. |
|  | Não espirre os produtos de limpeza ou desinfetantes diretamente na superfície do tablet nem nos conectores do tablet e da sonda Kosmos. Isso pode fazer com que a solução vaze para dentro do Kosmos, danificando-o ou invalidando a garantia. |
|  | Não tente limpar ou desinfetar o tablet, as sondas Kosmos ou o cabo da sonda Kosmos usando um método que não esteja incluído aqui ou produto químico não listado neste guia. Fazer isso pode danificar o Kosmos ou invalidar a garantia. |
|  | Não puxe o cabo da sonda Kosmos enquanto estiver segurando ou desinfetando o dispositivo. Puxar o cabo pode danificar sonda. |


Tablet

| | |
|---|---|
|  | O tablet não está estéril ao ser entregue; não tente esterilizá-lo. |
|  | Para evitar choques elétricos, antes de limpar, desligue o tablet e desconecte-o da fonte de energia. |



Limpeza

Evite espirrar as soluções de limpeza e desinfecção diretamente no tablet. Espirre a solução em um pano não abrasivo e limpe delicadamente. Confira se o excesso de solução foi removido e não ficou depositado na superfície após a limpeza. O método de limpeza e desinfecção a seguir deve ser seguido para o tablet.

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

| | |
|---|--|
|  | Após a desinfecção, verifique se há trincas ou danos na tela, interrompa o uso do sistema e entre em contato com o Suporte ao cliente da EchoNous. |
|---|--|

Kosmos Power Pack

| | |
|---|---|
|  | O Power Pack não é estéril ao ser entregue; não tente esterilizá-lo. |
|  | Para evitar choques elétricos, antes de limpar, desconecte o Power Pack e desconecte-o da fonte de energia. |

Evite borrifar as soluções de limpeza e desinfecção diretamente no Power Pack. Borrife a solução em um pano não abrasivo e limpe delicadamente. Confira se o excesso de solução foi removido e não ficou depositado na superfície após a limpeza. Para o Power Pack, siga o método de limpeza e desinfecção a seguir.

1. Após cada uso, desconecte o cabo USB do tablet.
2. Desconecte as sondas.
3. Usando um lenço desinfetante pré-saturado aprovado, limpe cuidadosamente todas as áreas do Power Pack. Escolha um lenço aprovado pela EchoNous na lista fornecida na Tabela 8-1 Lenços pré-saturados.
4. Se necessário, limpe o Power Pack com lenços adicionais para remover todos os contaminantes visíveis.


| | |
|---|---|
|  | Após a desinfecção, verifique se há trincas ou danos no Power Pack, interrompa o uso do Power Pack e entre em contato com o Suporte ao cliente da EchoNous. |
|---|---|

TABELA 8-1. Lenços pré-saturados

| Produto | Empresa | Ingredientes ativos | Condição de contato |
|------------------|----------|---|--|
| Sani-Cloth Super | PDI Inc. | Álcool isopropílico a 55,5% compostos de quaternário de amônio, C12-18-alquil(etifenil metil) dimetil I, cloretos a 0,25%, cloreto de n-alquil dimetil benzil amônio a 0,25% | 5 minutos de tempo de contato molhado para desinfecção |

Sondas Kosmos

Limpeza

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

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

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

Para limpar as sondas:

1. Após cada uso, desconecte o cabo USB da sonda Kosmos.
2. Remova todos os acessórios acoplados ou que estejam recobrimdo a sonda Kosmos, como o revestimento.
3. No momento da utilização, limpe a sonda Kosmos com um lenço pré-saturado aprovado.
4. Antes da desinfecção da sonda Kosmos, remova todo o gel de ultrassom da superfície da sonda Kosmos usando um lenço desinfetante pré-saturado aprovado. Adquira um lenço aprovado pela EchoNous na lista em **Lenços pré-saturados**.

5. Usando um novo lenço, remova qualquer material particulado, gel ou fluidos que permaneceram na sonda Kosmos usando um novo lenço pré-saturado do **Lenços pré-saturados**.
6. Se necessário, limpe a sonda Kosmos com lenços adicionais para remover todos os contaminantes visíveis.
7. Antes de prosseguir com a desinfecção, verifique se a sonda Kosmos está visivelmente seca.

Desinfecção (nível intermediário)

Siga as etapas a seguir para desinfetar uma sonda Kosmos sempre que ela não tiver entrado em contato com pele não intacta ou membranas mucosas intactas (uso não crítico). Antes de realizar as etapas a seguir, leia os seguintes avisos e precauções.

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

Para desinfetar as sondas Kosmos (nível intermediário):

1. Após limpar, escolha um desinfetante de nível intermediário na lista em **Lenços pré-saturados** e siga o tempo mínimo de contato molhado recomendado.
2. Com um novo lenço, limpe o cabo e a sonda Kosmos, começando pelo cabo exposto, limpando em direção à cabeça da sonda Kosmos para evitar contaminação cruzada.

3. Siga o tempo de contato molhado necessário. Monitore a sonda Kosmos em relação ao aspecto molhado. Use, pelo menos, três lenços para garantir a desinfecção efetiva.
4. Antes de reutilizar a sonda Kosmos, verifique se ela está visivelmente seca.

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

Desinfecção (nível avançado)

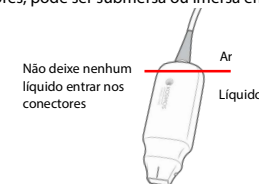
Siga as etapas a seguir para uma desinfecção de nível avançado das sondas Kosmos sempre que elas entrarem em contato com membranas mucosas intactas ou pele não intacta (uso semicrítico). A desinfecção de nível avançado das sondas Kosmos costuma usar um método de imersão com desinfetantes de alto nível ou esterilizante químico.

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

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

Para desinfetar as sondas Kosmos (nível avançado):

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



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

10. Limpe o alívio de tensão e os primeiros 45 cm do cabo da sonda Kosmos com um pano aprovado da lista em **Lenços pré-saturados**.
11. Examine a sonda Kosmos quanto a danos, como rachaduras, fissuras ou bordas pontiagudas. Se o dano for evidente, interrompa o uso da sonda Kosmos e entre em contato com seu representante EchoNous.

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

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

- Verifique a data de validade no frasco para garantir que o desinfetante não esteja vencido. Misture ou confira se os produtos químicos de desinfecção têm a concentração recomendada pelo fabricante (por exemplo, com um teste de tira do produto químico).
- Confira se a temperatura do desinfetante está dentro dos limites recomendados pelo fabricante.

Orientações para reprocessadores automáticos (AR)

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

Todas as sondas Kosmos são compatíveis com o sistema Nanosonic™ Trophon2. Consulte, no guia do usuário Trophon®2, instruções detalhadas sobre a desinfecção de sondas de ultrassonografia.

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

Reciclagem e descarte

| | |
|---|---|
| ▲ | Não incinere nem descarte o Kosmos Power Pack no lixo comum ao final da vida útil. A bateria de lítio pode ser um risco de segurança em potencial ao meio ambiente e de incêndio. |
| ▲ | A bateria de íon de lítio dentro do Kosmos Power Pack poderá explodir se exposta a temperaturas muito altas. Não destrua esta unidade incinerando ou queimando. Devolva a unidade para a EchoNous ou seu representante local para descarte. |

O sistema deve ser descartado de forma ecologicamente responsável em conformidade com as regulamentações federais e locais. A EchoNous recomenda levar as sondas Kosmos e o Kosmos Power Pack a um centro de reciclagem especializado em reciclagem e descarte de equipamentos eletrônicos.

Em casos em que a sonda Kosmos ou o Kosmos Power Pack tenha sido exposto a material com risco biológico, a EchoNous recomenda usar contêineres de perigo biológico em conformidade com regulamentações federais e locais. O Kosmos Power Pack e as sondas Kosmos devem ser levados para um centro de resíduos especializado na eliminação de resíduos de risco biológico.

Resolução de problemas

Inspeção, manutenção e calibração preventivas

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

| | |
|---|---|
| ■ | Se o Kosmos não estiver funcionando conforme projetado e esperado, entre em contato com o atendimento ao cliente da EchoNous. |
| ▲ | Não abra o gabinete do Kosmos Power Pack. |

-- Fim da seção --

INTENCIONALMENTE EM BRANCO

Especificações do sistema

| Recurso | Altura (mm) | Largura (mm) | Profundidade (mm) | Peso (g) | Cabo (m) | Frequência operacional (MHz) | Profundidade da varredura (cm) |
|-------------------|-------------|--------------|-------------------|------------------------------------|----------|------------------------------|--------------------------------|
| Kosmos Torso-One | 150* | 56 | 35 | 267 (com cabo composto de ferrita) | 1,5 | 1,5 a 4,5 | 4 a 30 |
| Kosmos Lexsa | 155 | 56 | 35 | 280 (com o cabo) | 1,5 | 3 a 10,5 | 1 a 10 |
| Kosmos Power Pack | 24,25 | 85,7 | 146 | 321 | 0,1 | ----- | ----- |

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

Condições ambientais de operação e armazenamento para sondas Kosmos, Kosmos Power Pack e tablets compatíveis

As sondas Kosmos e o Kosmos Power Pack devem ser utilizadas e armazenadas em condições ambientais normais de um estabelecimento médico.

Tablets e sondas Kosmos: Intervalos de funcionamento, carregamento, transporte e condição de armazenamento

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

Kosmos Power Pack: Intervalos de funcionamento, carregamento, transporte e condição de armazenamento

| | Operação | Transporte/ Armazenamento |
|------------------------------------|------------------|------------------------------|
| Temperatura (°C) | 0 °C a +40 °C | -20 °C a +60 °C |
| Umidade relativa (sem condensação) | 15% a 95% | 15% a 95% |
| Pressão | 70 kPa a 106 kPa | 70 kPa a 106 kPa |

Modo de funcionamento

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

O Kosmos aplica limites de escaneamento para manter temperaturas seguras de contato com o usuário.

Especificações elétricas do Kosmos Power Pack

Saída

Tablet: 5 VCC ±5%, máx. 1,5 A

Sondas Kosmos: 5 VCC ±5%, máx. 2,5 A

Baterias internas

Bateria de íon de lítio: 3,7 V, 6,4 Ah

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

Vida útil da bateria: Um Power Pack totalmente carregado fornecerá ~180 minutos de varredura ininterrupta. O desempenho pode variar de acordo com os modos de varredura utilizados.

Fonte de alimentação (CUI Inc. SWI25-12-N)

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

Saída: 12 VCC, 2,1 A, 25,2 W

-- Fim da seção --

INTENCIONALMENTE EM BRANCO

Rede sem fio

Funções

É necessário ter uma conexão à rede de TI para a funcionalidade a seguir.

- Armazenar dados de exame (imagens estáticas e vídeos) adquiridos pelo Kosmos no Sistema de Comunicação e Arquivamento de Imagens (PACS) por comunicação DICOM. Para obter detalhes, consulte a Declaração de conformidade DICOM que está no site da EchoNous.
- Definir o horário do Kosmos corretamente entrando em contato com o serviço de tempo de rede.

Segurança

Proteção dos dados do paciente

É sua responsabilidade configurar o seu dispositivo Android ou iOS para garantir sua adequação às políticas de segurança locais e requisitos regulatórios. A EchoNous recomenda que você proteja os dados do paciente realizando a criptografia do seu dispositivo e configurando uma senha para acessar o dispositivo. O aplicativo do Kosmos também criptografa bancos de dados como um nível adicional de segurança.

Rede sem fio

Consulte a documentação fornecida junto com o tablet aprovado da EchoNous para ver informações sobre como configurar uma rede sem fio no seu dispositivo. Consulte seu departamento de segurança de TI para garantir que seu dispositivo esteja configurado de forma a seguir todos os requisitos de segurança aplicáveis.

Rede para conectar o dispositivo

Para garantir a segurança, use uma rede de TI isolada do ambiente externo por um firewall.

Medidas de recuperação de falha na rede de TI

A conexão a uma rede de TI às vezes se torna instável, e isso pode levar a falhas na realização das funções descritas em **Funções**. Como consequência, podem ocorrer as seguintes situações de risco:

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

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

- Conectar o equipamento a uma rede de TI que inclui outros sistemas pode causar riscos não identificados anteriormente aos pacientes, operadores ou terceiros. Antes de conectar o equipamento a uma rede de TI não controlada, verifique se todos os riscos em potencial causados por essas conexões foram identificados e avaliados, e também se medidas corretivas foram implementadas. O IEC 80001-1:2010 apresenta orientações para lidar com esses riscos.
- Quando uma configuração da rede de TI à qual o Kosmos está conectado for alterada, confira se essa alteração não o afeta e corrija, se necessário. Algumas das alterações na rede de TI são:
 - Alterar a configuração da rede (endereço IP, roteador, entre outros)
 - Conectar itens adicionais
 - Desconectar itens
 - Atualizar o equipamento
 - Fazer upgrade do equipamento
- Quaisquer alterações na rede de TI podem gerar novos riscos que exigem uma avaliação adicional.

-- Fim da seção --

INTENCIONALMENTE EM BRANCO

| Termo | Descrição |
|---------------------|--|
| A2C | Câmara apical 2 |
| A4C | Câmara apical 4 |
| ACEP | American College of Emergency Physicians |
| Anotação | As anotações são notas de texto, setas e/ou medidas que o médico pode adicionar a uma imagem ou vídeo. Uma anotação aparece como uma sobreposição ao vídeo/imagem. |
| Arquivo | Após um relatório ser gerado, as informações do paciente são atualizadas no sistema EMR/PACS do hospital. O dispositivo precisa ter uma conexão segura para a transferência de dados. Depois que o exame é arquivado, não é possível editá-lo. Nesse momento, é seguro excluir o exame do KOSMOS para liberar espaço para novos estudos. |
| Cálculo | Cálculos são estimativas feitas a partir de conjuntos específicos de medições. |
| Cine | Um cine é um período de imagens, que é armazenado digitalmente como uma sequência de quadros individuais. Ele é gravado em taxas de quadros elevadas e pode conter mais quadros do que foram exibidos durante o exame. |
| Confirmar | Essa opção é usada para realizar um eco C DICOM, que envia um sinal ao arquivo PACS usando um protocolo DICOM para confirmar que o arquivo PACS está funcionando e está disponível na rede. |
| Coordenadas físicas | A posição do campo de visão expressa em termos de dimensões físicas em milímetros ou radianos, com relação a um ponto de referência designado. |

| Termo | Descrição |
|------------------|---|
| DICOM | Digital Imaging and Communications in Medicine (comunicações e imagens digitais em medicina). O DICOM é o padrão mais universal e fundamental no ramo de imagens médicas digitais. Trata-se de um protocolo que engloba exibição, armazenamento e transferência de dados criado e desenvolvido para abranger todos os aspectos funcionais da medicina contemporânea. A funcionalidade PACS é orientada por DICOM. |
| ED | Diástole final. |
| EDV | Volume diastólico final. |
| ES | Sístole final. |
| Estado congelado | O estado KOSMOS é ativado quando você toca no botão Congelar em uma imagem ao vivo. Durante o estado congelado, você pode adicionar anotações a um quadro do cine e salvar a imagem estática. As medidas ficam apenas em um quadro do cine, mas as anotações permanecerão no cine todo. Ao salvar um vídeo do cine, as anotações são salvas como sobreposições no vídeo, mas a medida não será salva no vídeo. Isso ocorre porque, geralmente, as medições são relevantes apenas para um quadro de um cine e não para toda a série de quadros. |
| Estudo | Um estudo é uma coleção de uma ou mais séries de imagens médicas e estados de apresentação que são relacionados de modo lógico para diagnosticar um paciente. Cada estudo está associado a um paciente. Um estudo pode incluir instâncias compostas que são criadas por uma modalidade única, várias modalidades ou vários dispositivos da mesma modalidade. No KOSMOS, o termo "exame" significa "estudo" no âmbito do DICOM. Um exame contém todos os objetos, imagens, vídeos e relatórios que foram salvos durante um exame clínico de um paciente com o KOSMOS, que geralmente mapeia a uma consulta do paciente. |
| ESV | Volume sistólico final. |

| Termo | Descrição |
|-----------------|---|
| Exame | Um exame contém todos os objetos, imagens, vídeos e relatórios que foram salvos durante um exame clínico de um paciente com o KOSMOS, que geralmente mapeia a uma consulta do paciente. |
| Exame concluído | Após a conclusão de um exame, você não poderá adicionar imagens a ele. Você pode adicionar/ editar/excluir quaisquer anotações que foram salvas como sobreposições em imagens/vídeos até o exame ser arquivado. Após arquivado, não é possível editar nada. Se o médico não concluir o exame, o KOSMOS concluirá o exame automaticamente quando o KOSMOS for desligado. |
| FC | Frequência cardíaca. |
| FE | Fração de ejeção, calculada como (uma porcentagem): $FE = (VDF - ESV) / VDF * 100$ |
| Foto | Você pode usar a câmera do KOSMOS para registrar imagens de uma ferida ou lesão como parte do exame. |
| FOV | O campo de visão é o espaço bidimensional da aquisição de imagem do modo B. |
| Imagem | Uma imagem é um quadro único de uma visualização de ultrassonografia registrada pelo KOSMOS. |
| IMC | Índice de massa corporal. |
| Linha M | Uma linha que aparece no modo B para a qual o modo M fornece um traço. |
| LV | Ventrículo esquerdo. |
| Medida | Uma medida é uma medição de distância ou área em imagens sem inferência da anatomia subjacente. Uma sobreposição de medida mostra a ferramenta (como um paquímetro ou elipse) e os valores medidos. |

| Termo | Descrição |
|------------|--|
| Modo B | A matriz do Kosmos Torso-One escaneia um plano ao longo do corpo e produz uma imagem 2D na tela. Isso também é chamado de imagem em modo B. |
| MWL | Lista de trabalho de modalidade |
| PACS | Picture Archiving and Communication Systems (sistemas de comunicação e arquivamento de imagens). O PACS se refere a sistemas médicos (hardware e software) criados para executar imagens médicas digitais. Os principais componentes do PACS incluem dispositivos de aquisição de imagem digital, arquivos de imagem digital e estações de trabalho. As configurações do PACS neste documento referem-se às configurações de conexão a arquivos de imagens digitais. |
| Paquímetro | Você realiza as medições usando paquímetros que são arrastados até a posição desejada. O paquímetro ativo tem uma alça redonda em destaque. |
| PIMS | Patient Information Management Systems (sistemas de gerenciamento de informações do paciente). |
| Relatório | Um relatório é composto por detalhes de um exame, junto com observações inseridas pelo médico. |
| Revisão | Esse é o estado do KOSMOS em que você pode revisar e editar os dados do paciente, caso não tenham sido arquivados. |
| ROI | Region of interest (região de interesse). A ROI se refere a uma região ligada no campo de visão em que as informações do fluxo de cor são representadas. |
| Seta | Uma seta é um ícone de seta que o médico pode colocar em determinado local de um vídeo/imagem para destacar algo. Ela é exibida como uma sobreposição ao vídeo/imagem. |

| Termo | Descrição |
|------------|--|
| Snackbar | Snackbar é uma mensagem curta exibida na parte inferior de várias telas do KOSMOS. Você não precisa responder às mensagens, e elas desaparecem automaticamente após um curto período. |
| SV | Volume sistólico, calculado como: $VS = VDF - ESV$ |
| Teste ping | Um teste ping é usado para testar uma conexão TCP/IP. Se o teste for bem-sucedido, significa que a conexão entre o KOSMOS e o arquivo PACS está funcionando. |
| Varredura | Uma varredura é um sistema predefinido em que os parâmetros do sistema são otimizados para examinar determinado órgão, como coração e pulmões. Os escaneamentos podem incluir diversas imagens, vídeos e relatórios que você pode salvar. O escaneamento predefinido realiza cálculos, medidas e relatórios. |
| Vídeo | Um vídeo é uma sequência breve de vários quadros, como um filme. |

INTENCIONALMENTE EM BRANCO

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

Indicações

Usuários previstos

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

Uso previsto/indicações de uso

O Kosmos Trio é um sistema que automaticamente rotula, classifica e orienta imagens em tempo real, viabilizando a coleta de imagens por profissionais da saúde. Com inteligência artificial, o profissional de saúde pode usar o Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA para realizar cálculos de FE iniciais. O AI FAST usa um algoritmo de IA para detectar e exibir rótulo nas imagens de estruturas anatômicas em tempo real. O Kosmos Trio, o Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA e o AI FAST devem ser utilizados por profissional de saúde qualificado, sob

supervisão ou orientação direta de um profissional de saúde treinado ou licenciado. O Kosmos Trio, o Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA e o AI FAST suprem necessidades urgentes de análise de imagem na declarada emergência de saúde pública da COVID-19. O Kosmos Trio, o Fluxo de trabalho FE auxiliado por IA e o AI FAST ainda não foram aprovados pela FDA.

Desempenho do produto

O KOSMOS foi desenvolvido e avaliado para estar em conformidade com as seguintes normas de consenso aplicáveis e reconhecidas pela FDA. Todos os testes de verificação e validação do KOSMOS confirmam que as especificações do produto são atendidas.

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 e A1:2012, C1:2009/(R)2012 e A2:2010/°2012 (texto consolidado) Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial (IEC 60601-1:2005, MOD)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011(R)2016 Equipamento elétrico médico – Parte 2-27: Requisitos específicos de segurança básica e desempenho essencial do equipamento de monitoramento eletrocardiográfico (conjunto limitado de requisitos de teste)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014: AMD1: Equipamento eletromédico 2020 – Partes 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Interferências eletromagnéticas – Requisitos e testes
- IEC 60601-1-6 Edição 3.1 2013-10 Equipamento eletromédico – Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação de engenharia de usabilidade a dispositivos médicos
- IEC 60601-2-37 Edição 2.1 2015 Equipamento eletromédico – Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento médico de monitoramento e diagnóstico de ultrassom
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Padrão de medição de saída acústica para equipamentos de ultrassonografia diagnóstica, Revisão 3
- IEC 62359 Edição 2.1 2017-09 VERSÃO CONSOLIDADA, Ultrassonografia – Caracterização de campo – Métodos de teste para a determinação de índices mecânicos e térmicos relacionados aos campos ultrassônicos de diagnóstico médico

- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 Software de dispositivo médico – Processos de ciclo de vida útil do software [Inclusive Alteração 1 (2016)]
- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013, Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e teste no âmbito do processo de gerenciamento de riscos
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (Corrigida em 4 de outubro de 2007) Dispositivos médicos – Aplicações de gerenciamentos de riscos em dispositivos médicos

Riscos potenciais e mitigação

Risco/mitigação 1

Perigo: Perda ou deterioração de função

Causa inicial na sequência de eventos: Erro do software

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

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

Dano: Frustração do usuário

Mitigação:

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

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

Risco/mitigação 2

Perigo: Perda ou deterioração de função


Causa inicial na sequência de eventos: Erro do software

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

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

Dano: Frustração do usuário

Mitigação:

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

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

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

Risco/mitigação 3

Perigo: Funcionalidade ou saída inadequada ou incorreta

Causa inicial na sequência de eventos: Erro do software

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

Situação perigosa: Frustração do usuário

Dano: Frustração do usuário

Mitigação:

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

Risco/mitigação 4

Perigo: Funcionalidade ou saída inadequada ou incorreta

Causa inicial na sequência de eventos: Erro de utilização

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

Situação perigosa: Avaliação imprecisa da função sistólica

Dano: Erro de diagnóstico

Mitigação:

Requisito de design:

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

- O sistema verificará se as quantidades calculadas estão dentro dos limites razoáveis:
 - O sistema avisará o usuário se a FE estiver fora do intervalo 0%-100%.
 - O sistema não permitirá que o usuário salve as edições que levem a um valor de FE fora do intervalo 0%-100% na tela Edit EF (Editar FE).
 - O sistema notificará o usuário quando: 1) A diferença de FE de A4C e A2C for maior do que 30%; 2) ESV --> 400 ml; 3) EDV --> 500 ml.

Estudo clínico:

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

Risco/mitigação 5

Perigo: Funcionalidade ou saída inadequada ou incorreta

Causa inicial na sequência de eventos: Erro de utilização

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

Situação perigosa: Avaliação imprecisa da função sistólica

Dano: Erro de diagnóstico

Mitigação:

Requisito de design:

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

Risco/mitigação 6

Perigo: Funcionalidade ou saída inadequada ou incorreta

Causa inicial na sequência de eventos: Erro do software

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

Situação perigosa: Frustração do usuário

Dano: Frustração do usuário

Mitigação:

Estudo clínico:

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

Risco/mitigação 7

Perigo: Funcionalidade ou saída inadequada ou incorreta

Causa inicial na sequência de eventos: Erro de utilização

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

Situação perigosa: Frustração do usuário

Dano: Frustração do usuário

Mitigação:

Estudo clínico:

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

Avisos e precauções gerais

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

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

Foram realizados dois estudos para avaliar o desempenho do algoritmo de rotulagem automática do Kosmos para a validação dos requisitos do usuário e do sistema.

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

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

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

No geral, o conjunto de dados é considerado diverso, visto que foi coletado por vários usuários com vários graus de habilidade (iniciantes com formação médica a especialistas em ultrassonografia) e em uma população geral de pacientes diversos.

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

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

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

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

A avaliação dos especialistas sobre a exatidão das previsões do algoritmo na escala de 1 a 5 rendeu uma pontuação média superior a 3,5 para os algoritmos de classificação e orientação. O algoritmo de classificação e orientação atingiu o limite de desempenho pretendido para a validação dos requisitos do usuário e do sistema nos estudos retrospectivos e prospectivos como parte da validação interna do desempenho do algoritmo de classificação e orientação da EchoNous.

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

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

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

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

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

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