



KOSMOS trên iOS và Android

# Hướng dẫn sử dụng

---



P007903-002 Rev A

Tháng 7 năm 2023

\*Android là nhãn hiệu của Google LLC.

\*Apple cấp phép nhãn hiệu thương mại “iOS” từ Cisco

© EchoNous, Inc., 2021

---

## CHƯƠNG 1

### *Bắt đầu 1*

- Có thông tin gì mới ở bản phát hành này? 1
- Người dùng chủ định 2
- Mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng 3
  - Chống chỉ định 4*
- Cảnh báo và thận trọng chung 5
- Hướng dẫn sử dụng 6
  - Các ký hiệu trong hướng dẫn sử dụng này 7*
  - Các quy ước trong hướng dẫn sử dụng 7*
- Bộ phận hỗ trợ khách hàng của EchoNous 8

## CHƯƠNG 2

### *Kosmos Tổng quan 9*

- Kosmos là gì? 9
- Ứng dụng lâm sàng của Kosmos 10
- Đào tạo 10
- Phân loại Kosmos 11
- Môi trường bệnh nhân 11
- Khả năng của Kosmos 11
  - Tổng quan 11*
  - Sử dụng quy trình EF có AI hỗ trợ để tính toán phân suất tổng máu 12*

## CHƯƠNG 3

### *Sử dụng Kosmos 15*

- Tổng quan về hệ thống 15
  - Yêu cầu thiết bị 15*
- Kosmos Phần cứng 16
  - Kosmos Torso-One 17*
  - Kosmos Lexsa 17*
  - Kosmos Power Pack 17*
  - Tải xuống ứng dụng Kosmos trên Android 18*
  - Tải xuống ứng dụng Kosmos trên iOS 18*
- Kết nối đầu dò Kosmos 19
  - Để kết nối Kosmos Torso-One hoặc Kosmos Lexsa với máy tính bảng Android hoặc iOS được chứng nhận 19*
- Sử dụng Kosmos Power Pack 20

<i>Thiết lập Kosmos Power Pack</i>	20
<i>Cách tháo Power Pack</i>	21
<i>Sạc Kosmos Power Pack</i>	21
<b>Tương tác chung</b>	<b>23</b>
<i>Màn hình chính: Kosmos Torso-One</i>	23
<i>Màn hình chính: Kosmos Lexsa</i>	23
<i>Học</i>	24
<i>Bàn phím trên màn hình</i>	24
<i>Đặt tùy chọn tạo ảnh</i>	24
<b>Cấu hình các tùy chọn quản trị viên</b>	<b>25</b>
<i>Quản lý lưu trữ PACS</i>	26
<i>Quản lý MWL</i>	28
<i>Xem thông tin về Kosmos</i>	30
<i>Đăng ký Kosmos</i>	30
<b>Kết nối mạng không dây</b>	<b>31</b>
<i>Các chức năng</i>	31
<i>Thông số kỹ thuật kết nối</i>	31

## CHƯƠNG 4

## *Thực hiện thăm khám* 33

<b>Tổng quan</b>	<b>33</b>
<b>Các quy trình thăm khám</b>	<b>35</b>
<i>Quy trình tiêu chuẩn</i>	35
<i>Quy trình nhanh</i>	36
<i>Quy trình EF có AI hỗ trợ (không khả dụng cho Kosmos trên iOS)</i>	37
<b>Quản lý các thăm khám</b>	<b>38</b>
<i>Bắt đầu thăm khám</i>	38
<i>Tìm kiếm thăm khám</i>	38
<i>Xóa các thăm khám</i>	39
<i>Hoàn thành các thăm khám</i>	39
<b>Quản lý dữ liệu bệnh nhân</b>	<b>39</b>
<i>Thêm bệnh nhân mới</i>	39
<i>Truy cập thông tin bệnh nhân bằng MWL</i>	40
<i>Tìm kiếm bệnh nhân</i>	40
<i>Thay đổi sang một bệnh nhân khác</i>	40
<i>Chỉnh sửa hồ sơ bệnh nhân</i>	41
<i>Gộp hai hồ sơ bệnh nhân</i>	41
<i>Xóa hồ sơ bệnh nhân</i>	42

---

Cài đặt sẵn cho cơ quan	42
Các chế độ tạo ảnh	43
<i>Chế độ 2D/B</i>	43
<i>Chế độ M</i>	44
<i>Doppler màu</i>	44
<i>Power Doppler màu (Hiện khả dụng cho Kosmos trên Android)</i>	45
<i>Doppler sóng xung (Hiện khả dụng cho Kosmos trên Android)</i>	47
<i>Tạo ảnh Doppler mô (Hiện khả dụng cho Kosmos trên Android)</i>	48
<i>Doppler sóng liên tục (Hiện khả dụng cho Kosmos trên Android với Power Pack)</i>	49
<i>Các mục điều khiển chế độ hình ảnh</i>	51
Sử dụng quy trình EF có AI hỗ trợ của Kosmos và Kosmos Trio với Android	52
<i>Kosmos Trio: Ghi nhận tự động, Chấm điểm tự động và Dẫn hướng tự động</i>	52
<i>Tính EF bằng quy trình EF có AI hỗ trợ</i>	57
Phép đo tìm Kosmos (Hiện khả dụng cho Kosmos trên Android)	59
<i>Xem lại/điều chỉnh khung hình ED/ES và đường viền LV</i>	61
<i>Các khuyến nghị giúp thu nhận đoạn phim A4C và A2C tối ưu để có tính toán EF chính xác</i>	65
<i>Các điều kiện lỗi và thông báo hệ thống cho quy trình EF có AI hỗ trợ của Kosmos</i>	66
Thu nhận các hình ảnh và đoạn phim	66
Hoàn thành một lượt thăm khám	67
Kosmos AI FAST (Hiện khả dụng cho Kosmos trên Android)	67
<i>Sử dụng AI của Kosmos cho thăm khám FAST</i>	67
<i>Đề bật Kosmos AI FAST</i>	68
Tính toán mạch Kosmos	69
Kosmos UP (Nền tảng phổ dụng) Lâm sàng	69
Us2.ai & Kosmos	70
19Labs & Kosmos	70

---

---

## CHƯƠNG 5

### *Xem lại thăm khám 71*

- Bắt đầu xem lại thăm khám 71
- Chú thích các hình ảnh và đoạn phim 71
  - Các công cụ chú thích 73*
  - Kosmos Trio: Công cụ ghi nhãn tự động 73*
  - Đo bằng công cụ thước đo 75*
  - Xóa chú thích 76*
- Quản lý các hình ảnh và đoạn phim 76
  - Lọc các hình ảnh và đoạn phim 76*
  - Chọn các hình ảnh và đoạn phim 77*
  - Cắt bớt và lưu các hình ảnh và đoạn phim 77*
  - Xóa các hình ảnh và đoạn phim 78*
- Xem lại và chỉnh sửa báo cáo 78
  - Mở báo cáo 78*
  - Chỉnh sửa báo cáo 78*
- Xuất các hình ảnh và đoạn phim sang ổ USB 80
- Hoàn thành xem lại thăm khám 81
- Lưu trữ thăm khám vào máy chủ PACS 82
- Xóa thăm khám 83

## CHƯƠNG 6

### *Đầu dò Kosmos 85*

- Vỏ bao đầu dò Kosmos 85
- Gel truyền siêu âm 86
- Bảo quản Đầu dò Kosmos 86
  - Bảo quản hàng ngày 86*
  - Bảo quản để vận chuyển 86*
- Kiểm tra thành phần bộ chuyển đổi 87

## CHƯƠNG 7

### *An toàn 89*

- An toàn về điện 89
  - Tài liệu tham khảo 89*
- Ký hiệu ghi nhãn 90
  - Thông tin liên hệ 96*
- An toàn sinh học 98

---

<i>Chương trình giáo dục ALARA</i>	<b>98</b>
<i>Bảng đầu ra âm thanh Kosmos Torso-One</i>	<b>102</b>
<i>Bảng tổng hợp công suất âm tối đa Kosmos Lexsa</i>	<b>109</b>
<i>Độ chính xác của phép đo</i>	<b>116</b>
<i>Hiệu ứng điều khiển</i>	<b>118</b>
<i>Tài liệu tham khảo liên quan</i>	<b>118</b>
<i>Độ tăng nhiệt độ bề mặt bộ chuyển đổi</i>	<b>118</b>
<b>Công thái học</b>	<b>119</b>
<b>An toàn cơ bản</b>	<b>120</b>
<b>Tính tương thích điện từ</b>	<b>121</b>
<i>Phát xạ điện từ</i>	<b>122</b>
<i>Khả năng miễn nhiễm điện từ</i>	<b>123</b>
<i>Khoảng phân cách</i>	<b>126</b>
<b>Các tiêu chuẩn</b>	<b>127</b>
<i>HIPAA</i>	<b>127</b>
<i>DICOM</i>	<b>127</b>

## **CHƯƠNG 8**

### ***Bảo trì Kosmos 129***

<b>Làm sạch và khử trùng</b>	<b>129</b>
<i>Thận trọng chung</i>	<b>129</b>
<i>Máy tính bảng</i>	<b>130</b>
<i>Kosmos Power Pack</i>	<b>131</b>
<i>Đầu dò Kosmos</i>	<b>132</b>
<b>Nguyên tắc dành cho AR (Bộ xử lý tự động)</b>	<b>137</b>
<b>Tái chế và thải bỏ</b>	<b>138</b>
<b>Khắc phục sự cố</b>	<b>138</b>
<i>Kiểm tra, bảo trì và hiệu chuẩn phòng ngừa</i>	<b>138</b>

## **CHƯƠNG 9**

### ***Thông số kỹ thuật 139***

<b>Thông số kỹ thuật hệ thống</b>	<b>139</b>
<b>Điều kiện bảo quản và vận hành trong môi trường đối với đầu dò Kosmos, Kosmos Power Pack và máy tính bảng được phê duyệt</b>	<b>139</b>
<i>Đầu dò Kosmos và máy tính bảng: Phạm vi điều kiện vận hành, sạc, vận chuyển và bảo quản</i>	<b>140</b>

---

*Kosmos Power Pack: Phạm vi điều kiện vận hành, sạc, vận chuyển và bảo quản* 140

*Chế độ vận hành* 140

Thông số kỹ thuật điện của Kosmos

Power Pack 141

*Đầu ra* 141

*Pin trong* 141

*Bộ nguồn (CUI Inc. SW125-12-N)* 141

## CHƯƠNG 10

### *Mạng CNTT* 143

Kết nối mạng không dây 143

*Các chức năng* 143

*Bảo mật* 143

Mạng để kết nối thiết bị 143

Các biện pháp khôi phục lỗi mạng CNTT 144

## CHƯƠNG 11

### *Bảng chú giải thuật ngữ* 147

## PHỤ LỤC A

### *Chính sách thực thi* 153

Chính sách thực thi đối với Hệ thống tạo ảnh trong giai đoạn khẩn cấp về y tế công cộng do dịch bệnh vi-rút Corona 2019 (COVID-19), Hướng dẫn cho nhân viên của Cơ quan quản lý Dược phẩm và Thực phẩm, tháng 4 năm 2020 153

*Chỉ định* 153

*Hiệu năng của sản phẩm* 154

*Rủi ro tiềm ẩn và các biện pháp giảm thiểu* 155

*Cảnh báo và thận trọng chung* 160




*Tóm tắt các đặc điểm của tập dữ liệu được sử dụng trong quá trình phát triển công cụ ghi nhận tự động* 160

*Tóm tắt các đặc điểm của tập dữ liệu được sử dụng trong quá trình phát triển công cụ chấm điểm và dẫn hướng* 161



## Có thông tin gì mới ở bản phát hành này?

- Phát hành phần mềm Kosmos v5.1 cho Kosmos trên Android
  - Doppler sóng xung trên Lexsa
  - Power Doppler màu
  - Bổ sung nút 2D và điều hướng chế độ
  - Tính toán tim (Thủ công)
  - Tính toán mạch (Thủ công)
  - DICOM SR dùng để báo cáo số liệu tim
  - Các tính năng được cấp phép của Lexsa

	Xin lưu ý rằng các tính năng sẽ khác nhau giữa phần mềm iOS và Android. Vui lòng liên hệ với đại diện EchoNous để biết thêm thông tin về phần mềm của bạn.
	Vui lòng liên hệ với đại diện EchoNous để biết thêm thông tin về các tính năng được cấp phép.
	Không phải tất cả tính năng đều có sẵn ở tất cả thị trường. Vui lòng kiểm tra với đại diện địa phương của bạn để biết về tình trạng sẵn có trong khu vực của bạn.

- Các tính năng đã phát hành trước đây cho Kosmos trên Android
  - CW Doppler
  - PW Doppler
  - TDI Doppler
  - Trio 2.0
  - AI FAST
  - Cấp phép tính năng
  - Hỗ trợ Kosmos Power Pack cho máy tính bảng Android

- Tích hợp Us2.ai
- Tích hợp Kosmos UP Lâm sàng
- Tích hợp 19Labs

Đối với người dùng Kosmos trên Android, hộp Kosmos chứa các mục sau:

- Kosmos Torso-One và/hoặc Kosmos Lexsa
- Hướng dẫn sử dụng nhanh Nền tảng Kosmos
- Khả năng tương thích với hóa chất
- Ổ USB flash chứa:
  - Hướng dẫn sử dụng Kosmos trên iOS và Android
  - Khả năng tương thích với hóa chất

Các tính năng được phát hành trước đó: Kosmos trên iOS v1.1

- Chế độ B
- Chế độ M
- Doppler màu

Đối với người dùng Kosmos trên iOS, hộp Kosmos chứa các mục sau:

- Kosmos Torso-One và/hoặc Kosmos Lexsa
- Hướng dẫn nhanh Kosmos Lexsa
- Hướng dẫn sử dụng nhanh Nền tảng Kosmos
- Ổ USB flash chứa:
  - Hướng dẫn sử dụng Kosmos trên iOS và Android
  - Khả năng tương thích với hóa chất

---


## Người dùng chủ định

Kosmos nhằm mục đích được sử dụng bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe có trình độ và đã qua đào tạo được pháp luật cho phép tại quốc gia, tiểu bang hoặc thành phố địa phương khác mà họ thực hành sử dụng thiết bị. Danh sách những người dùng tiềm năng bao gồm nhưng không giới hạn ở (dựa trên chức danh/vị trí địa lý): Chuyên gia y tế, bác sĩ chăm sóc chính, người dùng tại điểm chăm sóc (POC), bác sĩ siêu âm, kỹ thuật viên chăm sóc sức khỏe y tế, y tá, bác sĩ y tá, phụ tá bác sĩ và sinh viên y khoa.

Người dùng có thể hoặc không phải làm việc dưới sự giám sát hoặc thẩm quyền của bác sĩ.

---

## Mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng

	Để giúp đảm bảo chất lượng chẩn đoán của hình ảnh thu được, tất cả hình ảnh của bệnh nhân phải được thu thập bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe có trình độ và đã qua đào tạo.
---	--

Kosmos nhằm mục đích được sử dụng bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe có trình độ và đã qua đào tạo về đánh giá lâm sàng hệ thống tim, phổi và ổ bụng bằng cách thu, xử lý, hiển thị, đo và lưu trữ hình ảnh siêu âm.

Về khả năng tạo ảnh siêu âm, Kosmos là một hệ thống siêu âm chẩn đoán đa năng được sử dụng trong các ứng dụng lâm sàng và các chế độ vận hành sau:

### Các ứng dụng lâm sàng và Các chế độ vận hành cho Kosmos trên Android

- **Các ứng dụng lâm sàng**
  - **Torso-One:** Tim, Ngực/Phổi, Bụng
  - **Lexsa:** Phổi, Mạch/Mạch ngoại biên, Cơ xương, Dây thần kinh và dẫn hướng hình ảnh để đặt kim/ống thông (bao gồm đặt kim/ống thông, dẫn lưu dịch lỏng và phong bế thần kinh)
- **Các chế độ vận hành:** Chế độ B, chế độ M, Doppler màu, Power Doppler màu, các chế độ kết hợp là B+M và B+CD, Doppler PW, Doppler CW, TDI và Tạo ảnh hài hòa

### Các ứng dụng lâm sàng và Các chế độ vận hành cho Kosmos trên iOS

- **Các ứng dụng lâm sàng**
  - **Torso-One:** Tim, Ngực/Phổi và Bụng
  - **Lexsa:** Phổi, Mạch/Mạch ngoại biên, Cơ xương, Dây thần kinh và dẫn hướng hình ảnh để đặt kim/ống thông (bao gồm đặt kim/ống thông, dẫn lưu dịch lỏng và phong bế thần kinh)
- **Các chế độ vận hành:** Chế độ B, chế độ M, Doppler màu, các chế độ kết hợp là B+M và B+CD và Tạo ảnh hài hòa

Kosmos nhằm mục đích để được sử dụng trong các cơ sở chăm sóc lâm sàng và giảng dạy y tế trên quần thể bệnh nhân người lớn và trẻ em.

Thiết bị này không xâm lấn, có thể tái sử dụng và được sử dụng cho một bệnh nhân tại một thời điểm.



**BẢNG 1-1. Các tính năng mua được và chế độ vận hành của đầu dò dành cho Android và iOS**

Chế độ	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS	Các tính năng mua được
Chế độ B	x	x	x	x	
Chế độ M	x	x	x	x	
B + CD (Doppler màu)	x	x	x	x	
Tạo ảnh hài hòa	x		x		
Quy trình EF có AI hỗ trợ	x				x
Kosmos Trio	x				x
PW Doppler	x	x			x
TDI	x				x
CW Doppler	x				x
AI FAST	x				x
Power Doppler màu		x			
Kosmos UP	x	x			x
Us2.ai	x				x










## Chống chỉ định









Kosmos chỉ được thiết kế để sử dụng cho quét qua da và siêu âm tim qua thành ngực.

Kosmos không nhằm mục đích để sử dụng cho mắt hay bất kỳ ứng dụng nào trên mắt khiến chùm tia âm đi xuyên qua mắt.

	Cẩn thận khi quét gần vết thương để tránh làm tổn thương hoặc làm tổn thương thêm khu vực bị ảnh hưởng.
	Luật pháp Liên bang (Hoa Kỳ) chỉ cho phép bán hoặc đặt hàng thiết bị này khi có yêu cầu của bác sỹ.

## Cảnh báo và thận trọng chung

	Người dùng hệ thống chịu trách nhiệm về chất lượng và chẩn đoán hình ảnh.
	Kosmos không tương thích với MRI và không được sử dụng trong phòng MRI.
	Kosmos không nhằm để sử dụng trong môi trường giàu oxy.
	Để tránh nguy cơ bị điện giật, không để bất kỳ bộ phận nào của Kosmos (ngoại trừ thấu kính đầu dò Kosmos) chạm vào bệnh nhân.
	Để tránh nguy cơ bị điện giật hoặc thương tích, không mở máy tính bảng hoặc vỏ đầu dò Kosmos vì bất kỳ lý do nào. Tất cả các điều chỉnh bên trong và thay thế (như pin) cần phải được thực hiện bởi một kỹ thuật viên Kosmos có trình độ.
	Để tránh rủi ro điện giật và nguy hiểm hỏa hoạn, hãy thường xuyên kiểm tra nguồn điện, dây nguồn AC, cáp và phích cắm để đảm bảo chúng không bị hỏng.
	Hệ thống Kosmos không chống khử rung tim. Để tránh gây thương tích cho người vận hành/người ở ngoài, phải đưa đầu dò Kosmos ra khỏi bệnh nhân trước khi áp dụng xung khử rung điện áp cao.
	Trước khi sử dụng Kosmos cho các thủ thuật dẫn hướng kim, bạn phải được đào tạo về các thủ thuật can thiệp áp dụng bên cạnh việc được đào tạo về cách sử dụng tạo ảnh siêu âm để dẫn hướng kim. Những hạn chế đã biết của vật lý siêu âm có thể dẫn đến mất khả năng hiển thị kim hoặc phân biệt kim với nhiễu âm. Nếu cố thực hiện thủ thuật can thiệp khi chưa được đào tạo thích hợp thì có thể dẫn tới thương tích hoặc biến chứng nghiêm trọng.
	Để phòng ngừa, hãy cẩn thận khi quét gần vết thương hoặc trên băng gạc.


	Không được sử dụng Kosmos để tạo ảnh trong khoang.
	Kosmos sử dụng công nghệ giao tiếp không dây Bluetooth.
	Để dây nguồn tránh xa khu vực nhiều người qua lại.
	Không được sửa đổi thiết bị này nếu không có đồng ý bằng văn bản của nhà sản xuất, EchoNous, Inc.
	Không sạc máy tính bảng và Power Pack bên trong khu vực bệnh nhân.
	Không kết nối bất kỳ thiết bị chưa được phép nào trong khi sử dụng hệ thống Kosmos.
	Chỉ sử dụng máy tính bảng được EchoNous chứng nhận tương thích.
	Một số loại máy tính bảng cần Power Pack để vận hành Kosmos. Vui lòng kiểm tra với đại diện EchoNous hoặc truy cập trang web EchoNous để biết thêm thông tin.

---




## Hướng dẫn sử dụng

Hướng dẫn sử dụng này nhằm mục đích để hỗ trợ bạn vận hành Kosmos an toàn và hiệu quả. Trước khi định vận hành Kosmos, hãy đọc hướng dẫn sử dụng này và tuân thủ nghiêm ngặt tất cả các cảnh báo và thận trọng đi kèm. Ngoài ra, hãy đặc biệt chú ý đến thông tin ở chương **An toàn**.

Hướng dẫn sử dụng này và bất kỳ phương tiện kỹ thuật số nào (và thông tin có trong đó) là thông tin độc quyền và bí mật của EchoNous và không được sao lại, sao chép toàn bộ hoặc một phần, điều chỉnh, sửa đổi, tiết lộ cho người khác hoặc phổ biến mà không có sự cho phép trước bằng văn bản của bộ phận pháp lý của EchoNous. Tài liệu này hoặc phương tiện kỹ thuật số nhằm mục đích cho khách hàng sử dụng và được cấp phép cho khách hàng khi họ mua EchoNous. Nghiêm cấm để người không có thẩm quyền sử dụng tài liệu này hay phương tiện kỹ thuật số. Hướng dẫn sử dụng này cũng có sẵn trên trang web EchoNous hoặc bản giấy có thể được cung cấp theo yêu cầu.

	Luật pháp Liên bang (Hoa Kỳ) chỉ cho phép bán hoặc đặt hàng thiết bị này khi có yêu cầu của bác sĩ.
---	---

## Các ký hiệu trong hướng dẫn sử dụng này

	Cảnh báo	Cảnh báo mô tả các biện pháp phòng ngừa để tránh bị thương hoặc tử vong.
	Thận trọng	Thận trọng mô tả các biện pháp phòng ngừa để tránh làm hỏng thiết bị.
	Lưu ý	Lưu ý cung cấp thông tin bổ sung.

## Các quy ước trong hướng dẫn sử dụng

Các quy ước văn phong sau đây được sử dụng trong hướng dẫn này:

- Các bước được đánh số và chữ cái phải được thực hiện theo thứ tự cụ thể.
- Các mục có dấu đầu dòng là danh sách không theo thứ tự cụ thể.
- Các biểu tượng và nút trên màn hình cảm ứng Kosmos được in đậm, như **QUÉT**.
- Từ:
  - **Nhấn** chỉ việc chạm nhanh ngón tay vào màn hình
  - **Nhấn đúp** chỉ việc chạm ngón tay vào màn hình hai lần liên tiếp
  - **Kéo** chỉ việc chạm ngón tay vào màn hình, sau đó di chuyển ngón tay ngang qua màn hình
  - **Vuốt** chỉ việc di chuyển ngón tay trên màn hình một cách nhanh chóng
  - **Chạm** chỉ việc di chuyển hai ngón tay theo chuyển động chạm hoặc chuyển động thả chạm ngang qua màn hình
  - **Đánh dấu** chỉ việc nhấn vào hộp kiểm để bật chức năng liên quan
  - **Xóa** chỉ việc nhấn vào hộp kiểm để tắt chức năng liên quan
  - **Lựa chọn** chỉ việc nhấn một mục menu từ danh sách menu
- Các liên kết đến những phần khác trong hướng dẫn in đậm và có màu, như tham chiếu chéo, xem **Các chế độ tạo ảnh**.

-- Kết thúc phần --

---

## Bộ phận hỗ trợ khách hàng của EchoNous

Liên hệ với bộ phận hỗ trợ khách hàng:

**Điện thoại:** 844-854-0800

**Fax:** 425-242-5553

**Email:** [info@echonous.com](mailto:info@echonous.com)

**Web:** [echonous.com](http://echonous.com)

**Tài nguyên:** [echonous.com/product/resources](http://echonous.com/product/resources)



# Kosmos Tổng quan

---

## Kosmos là gì?

Kosmos bao gồm Kosmos Torso-One hoặc Kosmos Lexsa được kết nối bằng cáp với máy tính bảng được EchoNous chứng nhận chạy Ứng dụng siêu âm EchoNous Kosmos. Khi màn hình được kết nối với một đầu dò Kosmos, kết hợp này được định cấu hình như một hệ thống điện y tế. Có thể tìm danh sách máy tính bảng tương thích hiện tại trên trang web [EchoNous echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound](https://echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound).

Có sẵn các loại đầu dò sau đây cho Hệ thống Kosmos:

- Kosmos Torso-One:
  - Một đầu dò chỉ siêu âm mảng pha với thiết kế hình dáng nhỏ hơn, thuận hơn để giúp vừa với giữa các khoang liên sườn.
  - Thực hiện tạo ảnh siêu âm di động và hỗ trợ tạo ảnh không xâm lấn ở Tim, Lồng ngực/Phổi và Bụng.
- Kosmos Lexsa:
  - Một đầu dò siêu âm mảng tuyến tính.
  - Thực hiện tạo ảnh siêu âm di động và hỗ trợ dẫn hướng không xâm lấn ở Phổi, Mạch/Mạch ngoại biên, Cơ xương và dẫn hướng can thiệp (bao gồm đặt kim/ống thông, dẫn lưu dịch lỏng và phong bế thần kinh).

Kosmos sử dụng siêu âm xung-tín hiệu dội để tạo ra hình ảnh siêu âm thời gian thực. Quá trình này liên quan đến việc truyền các xung âm thanh tần số cao vào cơ thể từ đầu dò và phát hiện các tín hiệu trả về và xử lý tiếng vang trở lại thông qua xử lý tương tự và kỹ thuật số để tạo hình ảnh cấu trúc giải phẫu theo thời gian thực (chế độ B và chế độ M) và lưu lượng máu (Doppler Màu). Tham khảo **Các chế độ & tính năng của đầu dò Kosmos cho Android và iOS**: để biết thêm thông tin về các chế độ áp dụng cho mỗi Đầu dò Kosmos.

Xin lưu ý chế độ CW yêu cầu sử dụng Kosmos Power Pack. Kosmos Power Pack cũng cung cấp thời gian quét mở rộng cho tất cả các chế độ tạo ảnh khi sử dụng với máy tính bảng Android được phê duyệt. Một số loại máy tính bảng cần Power Pack để vận hành Kosmos. Vui lòng truy cập trang web của EchoNous để biết thêm thông tin.

Kosmos cung cấp kết nối không dây tùy chọn, cho phép lưu trữ từ xa.

---

## Ứng dụng lâm sàng của Kosmos

Kosmos được dùng để tạo ảnh cơ thể người không xâm lấn và nhằm mục đích dành cho các ứng dụng sau bằng đầu dò:

Torso-One:

- Tim
- Lồng ngực/Phổi
- Bụng

Lexsa:

- Phổi
- Mạch/Mạch ngoại biên
- MSK
- Thần kinh

---

## Đào tạo

Kosmos nhằm mục đích được sử dụng bởi các bác sĩ có trình độ chuyên môn phù hợp và đã qua đào tạo về lâm sàng.

Tất cả người dùng cần đọc chương trình giáo dục ALARA chung được cung cấp với Kosmos (xem ISBN 1-932962-30-1, *An toàn siêu âm y tế* trên ổ flash USB) hoặc *Hướng dẫn sử dụng siêu âm chẩn đoán an toàn* của Bộ y tế Canada có trên trang web của Bộ Y tế Canada. Chương trình này đặt ra nguyên tắc hướng dẫn cho siêu âm chẩn đoán, trong đó người dùng đủ trình độ duy trì tiếp xúc siêu âm ở mức “thấp nhất có thể đạt được một cách hợp lý” trong khi thực hiện thăm khám chẩn đoán.

Ngoài những điều trên, người dùng chủ định sử dụng chức năng tạo ảnh siêu âm phải được đào tạo thích hợp về siêu âm. Có thể lấy thông tin thích hợp về đào tạo bằng cách liên hệ với EchoNous hoặc cơ quan chuyên môn tại địa phương của bạn.

---

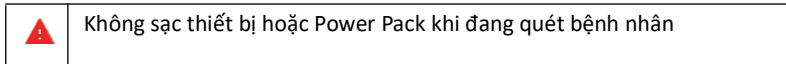
## Phân loại Kosmos

- Kosmos Torso-One và Kosmos Lexsa là các bộ phận ứng dụng loại BF. Các bộ phận ứng dụng bao gồm:
  - Thấu kính (bề mặt trước) của đầu dò Kosmos
- Kosmos Torso-One và Kosmos Lexsa thuộc cấp bảo vệ IPx7
- Kosmos Power Pack với nguồn điện được phê duyệt và máy tính bảng được phê duyệt được phân loại là hệ thống điện y tế.
- Kosmos Power Pack được xếp hạng IP2X

---

## Môi trường bệnh nhân

Kosmos nhằm mục đích để sử dụng trong cơ sở y tế. Không sạc máy tính bảng và Power Pack trong môi trường bệnh nhân.








---

## Khả năng của Kosmos

### Tổng quan

Kosmos sử dụng hình ảnh siêu âm để cho phép đánh giá lâm sàng các cấu trúc chính của tim, bao gồm các buồng tim, van tim và các mạch tim chính cho bệnh nhân người lớn và trẻ em. Là một phần của đánh giá lâm sàng này, Kosmos cho phép hiển thị dòng máu bằng công nghệ Doppler màu.

## Sử dụng quy trình EF có AI hỗ trợ để tính toán phân suất tổng máu

	Quy trình EF có AI hỗ trợ của Kosmos và Kosmos Trio không khả dụng trên Kosmos trên iOS.
	Không phải tất cả tính năng đều có sẵn ở mọi thị trường.
	Các tính năng sẽ khác nhau tùy theo phiên bản phần mềm. Để biết thêm thông tin về các tính năng khả dụng cho thiết bị của bạn, vui lòng liên hệ với đại diện EchoNous.
	Đối với EU, chỉ dùng Kosmos Trio cho mục đích giáo dục.
	Đối với EU, chỉ dùng Kosmos AI FAST cho mục đích giáo dục.

Quy trình EF có AI hỗ trợ của Kosmos có thể giúp hướng dẫn bạn về cách tính phân suất tổng máu (EF) thất trái (LV). Kosmos sử dụng quy trình có hướng dẫn để ghi lại các đoạn phim cần thiết. Sau đó, các đoạn phim ghi lại được AI sử dụng để đưa ra tính toán ban đầu về EF và thể tích máu (SV) với kết quả mà bạn có thể xem lại và điều chỉnh nếu cần.


Cụ thể hơn, AI ở Kosmos cung cấp tính toán ban đầu về EF, dựa trên việc xác định khung hình cuối tâm trương (ED) và cuối tâm thu (ES), cùng với các đường viền LV tương ứng. Các khung hình ED/ES và đường viền LV đó sau đó có thể được điều chỉnh (nếu cần) hoặc được chấp nhận nguyên trạng.

Trong khi xem xét những khung hình này, bạn có thể điều chỉnh chúng dựa trên phân tích của mình, trong khi Kosmos (sử dụng các điều chỉnh của bạn) tính toán EF và thể tích tổng máu (SV) dựa trên giới tính và tuổi của bệnh nhân.

**Trio thuật toán** gồm Ghi nhãn tự động, Chấm điểm tự động và Dẫn hướng tự động có thể hỗ trợ bạn thu mặt cắt A4C/A2C, bằng cách chú thích trong các cấu trúc tim chính theo thời gian thực, chấm điểm hình ảnh dựa trên thang đo 5-level ACEP và chỉ dẫn bạn cách di chuyển đầu dò để tối ưu hóa hình ảnh A4C hoặc A2C.

Quy trình EF có AI hỗ trợ và công cụ Trio vẫn chưa được FDA phê chuẩn. Thay vào đó, EchoNous đang tuân theo các yêu cầu ở **Chính sách thực thi đối với Hệ thống tạo ảnh trong giai đoạn khẩn cấp về y tế công cộng do dịch bệnh vi-rút Corona**

2019 (COVID-19), Hướng dẫn cho nhân viên của Cơ quan quản lý Dược phẩm và Thực phẩm, tháng 4 năm 2020.

	SV được tính bằng thể tích ED LV trừ đi thể tích ES LV.
---	---

Để biết thêm thông tin về quy trình tính EF với Kosmos, xem [Sử dụng quy trình EF có AI hỗ trợ của Kosmos và Kosmos Trio với Android](#).

--Kết thúc Phần--

**CỐ Ý ĐỂ TRỐNG**

---

## Tổng quan về hệ thống

Sử dụng phần này để tự làm quen với hệ thống siêu âm và các thành phần.

### Yêu cầu thiết bị

Để biết danh sách các thiết bị EchoNous đã thử nghiệm và xác định tương thích với ứng dụng Kosmos, truy cập trang web Kosmos tại địa chỉ [echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound](https://echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound).

Chỉ có thể tải xuống và cài đặt Ứng dụng siêu âm EchoNous Kosmos trên các máy tính bảng được hỗ trợ được liệt kê trên trang web Kosmos. Các yêu cầu chính mà máy tính bảng được hỗ trợ đáp ứng được liệt kê bên dưới:

Android:

- Dung lượng lưu trữ tối thiểu 50 MB (cộng thêm để lưu trữ dữ liệu bệnh nhân)
- Màn hình màu, tối thiểu 203 mm (8 in)
- Giao diện cảm ứng
- Loa gắn bên trong
- Tương thích với IEC 60950-1 hoặc IEC 62386-1
- Chỉ một cổng USB
- Cấu hình ngày/giờ
- Hoàn toàn tuân thủ tiêu chuẩn USB On-The-Go
- Độ phân giải 2560 x 1600 (tối thiểu)
- Hệ điều hành Android 10.0 trở lên
- Khả năng kết nối mạng di động hoặc không dây
- Khả năng âm thanh
- Máy ảnh mặt trước và sau


iOS:

- Dung lượng lưu trữ tối thiểu 50 MB (cộng thêm để lưu trữ dữ liệu bệnh nhân)
- Màn hình màu, tối thiểu 203 mm (8 in)
- Giao diện cảm ứng
- Loa gắn bên trong
- Tương thích với IEC 60950-1 hoặc IEC 62386-1
- Chỉ một cổng USB
- Cấu hình ngày/giờ
- Hoàn toàn tuân thủ tiêu chuẩn USB On-The-Go
- Độ phân giải 2560 x 1600 (tối thiểu)
- Hệ điều hành iOS 15 trở lên
- Khả năng kết nối mạng di động hoặc không dây
- Khả năng âm thanh
- Máy ảnh mặt trước và sau

Vui lòng xem lại tất cả các lưu ý về an toàn trong phần an toàn của sách hướng dẫn này. Máy tính bảng phải có định mức tương ứng để được sử dụng trong các điều kiện môi trường quy định.

---

## Kosmos Phần cứng

	Liên hệ với EchoNous hoặc đại diện tại địa phương của bạn để biết danh sách các phụ kiện có sẵn hoặc được EchoNous khuyến nghị.
---	---

Các hình ảnh sau chỉ ra những tính năng chính trên Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa và Power Pack.



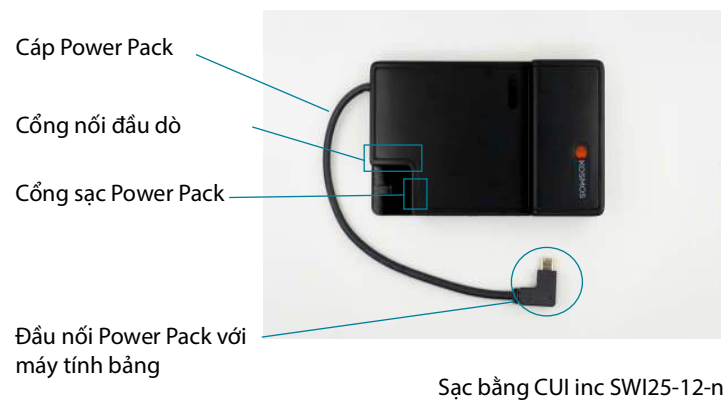
### Kosmos Torso-One



### Kosmos Lexsa



### Kosmos Power Pack



### Tải xuống ứng dụng Kosmos trên Android

- ★ Để bắt đầu sử dụng Kosmos trên Android, hãy tải xuống Ứng dụng siêu âm EchoNous Kosmos từ Cửa hàng Google Play bằng mã QR dưới đây.





### Tải xuống ứng dụng Kosmos trên iOS

- ★ Để bắt đầu sử dụng Kosmos trên iOS, hãy tải xuống Ứng dụng siêu âm EchoNous Kosmos từ Cửa hàng ứng dụng Apple bằng mã QR dưới đây.





## Kết nối đầu dò Kosmos

	Trước mỗi lần sử dụng, hãy kiểm tra Kosmos Torso-One và/hoặc Kosmos Lexsa xem có bị hư hỏng không, như bị nứt, tách vỡ hay cạnh sắc. Nếu thấy rõ là bị hư hỏng, hãy ngừng sử dụng (các) đầu dò Kosmos và liên hệ với đại diện EchoNous của bạn.
	Chỉ sử dụng các thiết bị và phụ kiện được EchoNous khuyến dùng.

### Để kết nối Kosmos Torso-One hoặc Kosmos Lexsa với máy tính bảng Android hoặc iOS được chứng nhận






- ★ Sạc đầy máy tính bảng trước khi sử dụng.
- ★ Kết nối máy tính bảng với Wi-Fi.
- ★ Tải xuống Ứng dụng siêu âm EchoNous Kosmos từ Cửa hàng Google Play hoặc Cửa hàng ứng dụng Apple.
- ★ Kết nối đầu dò Kosmos với cổng USB-C ở cạnh bên của máy tính bảng.
  - Để đăng ký đầu dò và các tính năng được cấp phép vào lần đầu tiên, phải kết nối đầu dò với thiết bị và phải kết nối thiết bị với Internet. Bước này có thể mất vài phút.
- ★ Khi đã sẵn sàng bắt đầu quét, hãy nhấn vào cài đặt sẵn bạn chọn để bắt đầu.

	Cần có Power Pack khi sử dụng tính năng CW Doppler với máy tính bảng Android được chứng nhận. Tham khảo phần về Kosmos Power Pack để biết thêm thông tin.
	Một số loại máy tính bảng cần Power Pack để vận hành Kosmos. Vui lòng truy cập trang web của EchoNous để biết thêm thông tin.

## Sử dụng Kosmos Power Pack

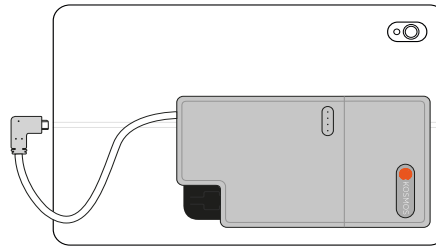
Kosmos Power Pack là bộ nguồn cho phép sử dụng một số tính năng trên máy tính bảng Android được chứng nhận và giúp kéo dài thời gian quét bằng đầu dò Kosmos. Vui lòng truy cập [echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound](https://echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound) để xem danh sách cập nhật các máy tính bảng tương thích và thông tin về máy tính bảng cần Power Pack.

### Thiết lập Kosmos Power Pack

	Power Pack chỉ được sử dụng với máy tính bảng Android được chứng nhận. Vui lòng liên hệ với đại diện EchoNous để biết thêm chi tiết.
	Đảm bảo đặt Power Pack sao cho có thể tiếp cận được cổng kết nối đầu dò, cổng sạc và ổ cắm trên tường.
	Để xem hướng dẫn chi tiết hơn về Power Pack, vui lòng tham khảo Hướng dẫn nhanh Power Pack (P007716).
	Đảm bảo Power Pack được gắn chặt vào máy tính bảng trước khi sử dụng.
	Trạng thái sạc của Power Pack không hiển thị trên màn hình. Đảm bảo pin Power Pack không ở mức thấp trước khi sử dụng.

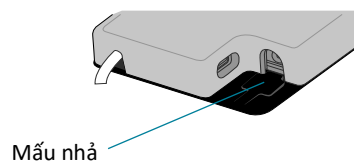
1. Sạc Kosmos Power Pack trước khi sử dụng. Xem hướng dẫn bên dưới để biết hướng dẫn cách sạc Power Pack.
2. Bóc lớp keo dính trên Miếng Dual Lock ra.
3. Đặt Power Pack ở góc dưới cùng bên phải của máy tính bảng, đảm bảo các cổng thiết bị và cổng Power Pack ở cùng một phía (xem hình ảnh bên dưới). Nhấn mạnh vào Power Pack. Giữ trong 45 giây để đảm bảo keo được dán vào thiết bị.

4. Kết nối cáp USB-C của Power Pack với cổng USB-C trên máy tính bảng.



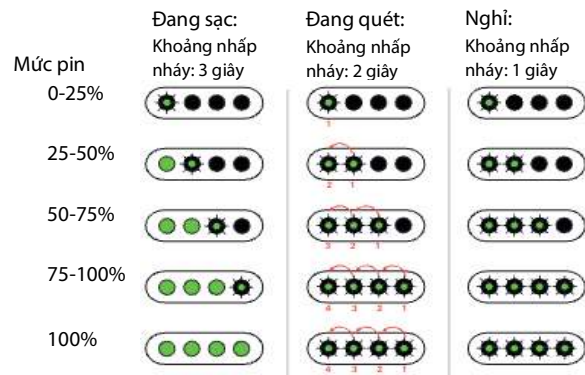
### Cách tháo Power Pack

1. Để tháo Power Pack ra khỏi tấm gắn, hãy nhấn vào mấu nhả và trượt Power Pack xuống.
2. Để gắn Power Pack trở lại, hãy trượt Power Pack vào đúng vị trí




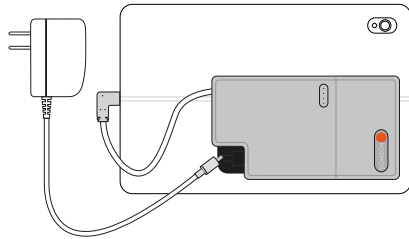
### Sạc Kosmos Power Pack

1. Ngắt kết nối đầu dò nếu có kết nối.
2. Kết nối bộ sạc với Power Pack. Sau khi kết nối, đèn trên Power Pack sẽ biểu thị mức pin.



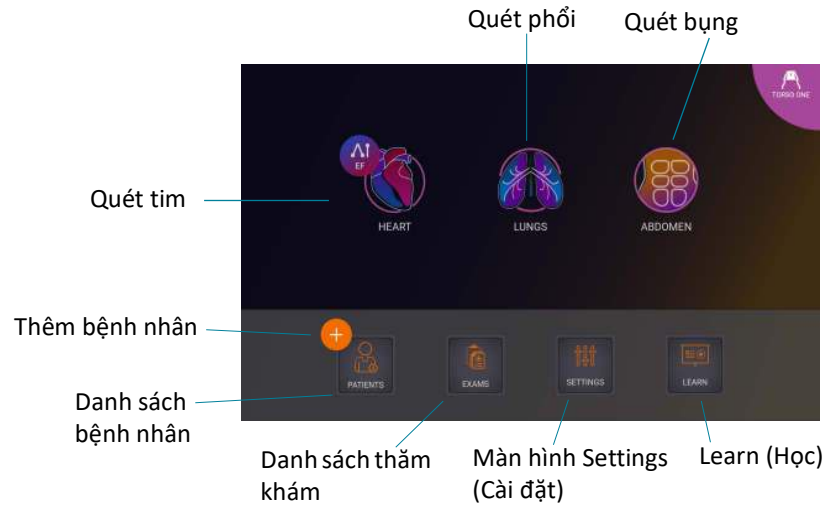
3. Ngắt kết nối bộ sạc khỏi Power Pack khi đã sạc đầy.
4. Rút bộ nguồn khỏi tường.

 Không sạc Kosmos Power Pack bên trong khu vực bệnh nhân.



## Tương tác chung

### Màn hình chính: Kosmos Torso-One



### Màn hình chính: Kosmos Lexsa



## Học

Để truy cập video hướng dẫn có sẵn trên YouTube, hãy đảm bảo thiết bị của bạn được kết nối với Wi-fi và nhấn **Learn** (Học).

## Bàn phím trên màn hình

Khi điền vào biểu mẫu bệnh nhân hoặc cấu hình cài đặt ở Kosmos, bạn có thể nhập văn bản bằng cách nhấn vào trường văn bản bạn muốn chỉnh sửa. Bàn phím trên màn hình sẽ hiển thị.

Khi bạn đã cấu hình các cài đặt hệ thống, chúng sẽ vẫn như khi bạn đặt bất cứ khi nào bạn đăng nhập lại vào Ứng dụng Kosmos.



## Đặt tùy chọn tạo ảnh



Màn hình Imaging Preferences (Tùy chọn tạo ảnh) là nơi bạn có thể tùy chỉnh thông tin hiển thị trên màn hình Imaging (Tạo ảnh).

Để đặt các tùy chọn tạo ảnh:

1. Từ màn hình Chính, nhấn **Settings** (Cài Đặt).
2. Nhấn **Imaging Preferences** (Tùy chọn tạo ảnh).
3. Để hiển thị một số thông tin nhất định ở thanh trên cùng của màn hình Imaging (Tạo ảnh), hãy nhấn vào một trong các tùy chọn sau ở **Customize information** (Tùy chỉnh thông tin):
  - **Name of facility** (Tên cơ sở)—Hiển thị tên tổ chức của bạn ở thanh trên cùng của màn hình tạo ảnh.
  - **Patient name** (Tên bệnh nhân)—Hiển thị tên bệnh nhân ở thanh trên cùng của màn hình tạo ảnh.
  - **Patient ID** (ID bệnh nhân)—Hiển thị ID bệnh nhân ở thanh trên cùng của màn hình tạo ảnh.



4. Để định cấu hình cách Kosmos ghi đoạn phim, hãy nhấn vào một trong các tùy chọn sau trong **Record clip** (Ghi đoạn phim):
  - **Retrospective** (Hồi cứu)—Chụp khung hình từ bộ đệm chuỗi khung hình khi bạn nhấn vào biểu tượng Clip (Đoạn phim) . Kosmos chụp khung hình bộ đệm chuỗi khung hình trong nhiều giây.
  - **Prospective** (Theo thời gian)—Chụp khung hình sau khi bạn nhấn vào biểu tượng Record Clip (Ghi đoạn phim) . Kosmos chụp các khung hình trong một số giây.
5. Để đặt thời lượng ghi đoạn phim, hãy chọn thời gian từ khu vực **Clip duration** (Thời lượng đoạn phim).

	Trong khi thăm khám, nếu bạn nhấn lại vào biểu tượng Record Clip (Ghi đoạn phim)  , bạn có thể kết thúc quá trình ghi sớm hơn thời lượng đoạn phim được xác định ở đây.
---	--


6. Để điều chỉnh chia màn hình theo chiều ngang giữa Chế độ M và Chế độ B, hãy chọn từ các tùy chọn sau trong **M-Mode layout** (Bố cục chế độ M):
  - **1:2**—Nhấn tùy chọn này để điều chỉnh chia màn hình sao cho khu vực Chế độ M lớn gấp đôi Chế độ B.
  - **1:1**—Nhấn tùy chọn này để điều chỉnh chia màn hình sao cho khu vực Chế độ M và Chế độ B bằng nhau.
7. Từ khu vực **Thermal index display** (Hiển thị chỉ số nhiệt), hãy chọn trong số các tùy chọn sau:
  - **TIS**—Chỉ số nhiệt cho mô mềm.
  - **TIB**—Chỉ số nhiệt với xương gần tiêu điểm.
8. Chọn cài đặt sẵn **cardiac imaging orientation** (hướng tạo ảnh tim)
  - Chọn hướng Left (Trái) hoặc Right (Phải).

---

## Cấu hình các tùy chọn quản trị viên

Chỉ Quản trị viên Kosmos mới có thể định cấu hình những cài đặt này.


## Quản lý lưu trữ PACS

- |   |   |
|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Những hệ thống mới không đi kèm với bất kỳ hồ sơ đã được cấu hình nào.</li><li>• Bạn không thể có hai hồ sơ PACS đang hoạt động cùng lúc; khi bạn thêm một hồ sơ mới, hồ sơ hiện tại sẽ bị hủy kích hoạt.</li></ul> |
|---|---|

### Thêm hồ sơ


Để thêm hồ sơ PACS:

1. Từ màn hình Chính, nhấn **Settings** (Cài Đặt).
2. Nhấn Admin --> DICOM --> **PACS archive** (Quản trị viên --> DICOM --> Lưu trữ PACS) (Dành cho Android). Nhấn DICOM --> **PACS Archive** (DICOM --> Lưu trữ PACS) (Dành cho iOS)
3. Nhấn **ADD PROFILE** (Thêm Hồ Sơ).

- |   |   |
|---|---|
|  | <p>Nếu bạn đang thêm hồ sơ PACS-SCP mới và đã có hồ sơ hiện tại, hệ thống sẽ hủy kích hoạt hồ sơ hiện có. Tuy nhiên, trước tiên phải hoàn thành tất cả các công việc trong hàng đợi hiện tại và bất kỳ lưu trữ đã lên lịch nào.</p> |
|---|---|

4. Nhập thông tin sau vào khu vực **DICOM connection** (Kết nối DICOM):
  - **Station AE title** (Tên AE trạm)—Tên thực thể ứng dụng của Kosmos.
  - **Server AE title** (Tên AE máy chủ)—Tên thực thể ứng dụng của máy chủ lưu trữ.
  - **Server IP address** (Địa chỉ IP máy chủ)—Mã định danh duy nhất của máy chủ lưu trữ.
  - **Server port number** (Số cổng máy chủ)—Số cổng của máy chủ lưu trữ.
5. Để đảm bảo kết nối đang hoạt động trên một hồ sơ hoạt động, nhấn một trong các mục sau:
  - **PING** để kiểm tra kết nối mạng giữa Kosmos và lưu trữ PACS.
  - **Verify** (Xác thực) để kiểm tra tính khả dụng của lưu trữ PACS đang hoạt động.

Các kết quả được hiển thị trên màn hình.

6. Ở ô **Profile nickname** (Bí danh hồ sơ), nhập tên duy nhất để hiển thị trong danh sách hồ sơ PACS.
  7. Ở khu vực **Archival options** (Tùy chọn lưu trữ), bạn có hai lựa chọn:
    - **Prompt options every time** (Nhắc tùy chọn mọi lúc) - Mặc định bật; mỗi lần bạn nhấn **Archive** (Lưu trữ) từ màn hình Exam review (Xem lại thăm khám), một menu bật lên với các tùy chọn khác nhau sẽ hiển thị. Nếu bạn chuyển sang tắt, Kosmos sẽ không hiển thị menu bật lên.
    - **Attach report** (Đính kèm báo cáo)—Mặc định tắt. Nếu bạn bật, Kosmos sẽ đính kèm báo cáo vào lưu trữ.
  8. Ở khu vực **Auto archive** (Lưu trữ tự động), chọn từ các tùy chọn sau:
    - **On/Off** (Bật/Tắt)—Mặc định tắt tự động lưu trữ. Điều này có nghĩa là tất cả các mục điều khiển (ngoại trừ nút chuyển bật/tắt) đều bị tắt và không thể chỉnh sửa được. Nếu bạn chuyển sang bật, tất cả các mục điều khiển sẽ được bật và có thể được chỉnh sửa.
    - **Archival frequency (Tần suất lưu trữ)**
      - **Completion of exam** (Hoàn thành thăm khám)—Trình chọn thời gian lưu trữ bị tắt.
      - **Daily** (Hàng ngày)—Chỉ bật phần thời gian của trình chọn thời gian lưu trữ.
      - **Weekly** (Hàng tuần)—Toàn bộ trình chọn thời gian lưu trữ được bật.
      - **Archival time** (Thời gian lưu trữ)—Chọn ngày giờ hàng ngày để lưu trữ thăm khám.
-  Nếu bạn bật lưu trữ tự động, đảm bảo Ứng dụng Kosmos luôn chạy ở chế độ nền. Đóng Ứng dụng Kosmos sẽ tạm dừng lưu trữ. Đi tới Hàng đợi công việc để tiếp tục hoặc thử lại nếu (các) công việc không được lưu trữ thành công.
9. Ở khu vực **SCU timeout (in seconds)** (Thời gian chờ SCU (tính bằng giây)), chọn **10, 15** hoặc **30**.
  10. Ở khu vực **SCP timeout (in seconds)** (Thời gian chờ SCP (tính bằng giây)), chọn **10, 15** hoặc **30**.
  11. Ở khu vực **Retry interval (in seconds)** (Khoảng thời gian thử lại (tính bằng giây)), chọn **60, 300** hoặc **600**.


12. Để hệ thống tự động thử lại các công việc không thành công, giữ nút chuyển ở **On** (Bật); nếu không, trượt sang **Off** (Tắt).


### Hủy kích hoạt hồ sơ

Để kích hoạt hoặc hủy kích hoạt một hồ sơ, ở danh sách **PACS archive** (Lưu trữ PACS), nhấn nút chuyển để chuyển đổi giữa **Active** (Đang hoạt động) và **Inactive** (Không hoạt động).


### Xóa hồ sơ

Để xóa hồ sơ PACS:

	Xóa hồ sơ PACS cũng xóa tất cả các cấu hình của hồ sơ. Phải có một hồ sơ PACS đang hoạt động thì bạn mới có thể lưu trữ bất kỳ thăm khám nào.
---	---

1. Từ màn hình Chính, nhấn **Settings** (Cài đặt).
2. Nhấn Admin --> DICOM --> **PACS archive** (Quản trị viên --> DICOM --> Lưu trữ PACS) (Dành cho Android). Nhấn DICOM --> **PACS Archive** (DICOM --> Lưu trữ PACS) (Dành cho iOS).
3. Từ danh sách hồ sơ, nhấn để trượt mũi tên sang bên trái hồ sơ bạn muốn xóa.
4. Nhấn biểu tượng **Delete** (Xóa) .

### Quản lý MWL


	<ul style="list-style-type: none"><li>• Những hệ thống mới không đi kèm với bất kỳ hồ sơ đã được cấu hình nào.</li><li>• Bạn không thể có hai hồ sơ MWL đang hoạt động cùng lúc; khi bạn thêm một hồ sơ mới, hồ sơ hiện tại sẽ bị hủy kích hoạt.</li></ul>
---	--

### Thêm hồ sơ

Để thêm hồ sơ MWL:

1. Từ màn hình Chính, nhấn **Settings** (Cài Đặt).

2. Nhấn Admin --> DICOM --> **MWL** (Quản trị viên --> DICOM --> MWL) (Dành cho Android). Nhấn DICOM --> **PACS Archive** (DICOM --> Lưu trữ PACS) (Dành cho iOS).
3. Nhấn **ADD PROFILE** (Thêm Hồ Sơ).

	Nếu bạn thêm hồ sơ MWL mới và hiện đang có một hồ sơ, hệ thống sẽ hủy kích hoạt hồ sơ hiện có.
---	--

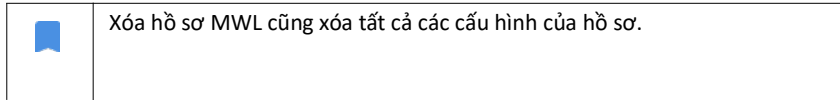
4. Nhập thông tin sau vào khu vực **DICOM connection** (Kết nối DICOM):
  - **Station AE title** (Tên AE trạm)—Tên thực thể ứng dụng của Kosmos.
  - **Server AE title** (Tên AE máy chủ)—Tên thực thể ứng dụng của máy chủ lưu trữ.
  - **Server IP address** (Địa chỉ IP máy chủ)—Mã định danh duy nhất của máy chủ lưu trữ.
  - **Server port number** (Số cổng máy chủ)—Số cổng của máy chủ lưu trữ.
5. Để đảm bảo kết nối đang hoạt động trên một hồ sơ hoạt động, nhấn một trong các mục sau:
  - **PING** để kiểm tra kết nối mạng giữa Kosmos và máy chủ MWL.
  - **Verify** (Xác thực) để kiểm tra tính khả dụng của máy chủ MWL đang hoạt động.
  - Các kết quả được hiển thị trên màn hình.
6. Ở ô **Profile nickname** (Bí danh hồ sơ), nhập tên duy nhất để hiển thị trong danh sách hồ sơ MWL.


### Hủy kích hoạt hồ sơ

Để kích hoạt hoặc hủy kích hoạt một hồ sơ, ở danh sách **MWL**, nhấn nút chuyển để chuyển đổi giữa **Active** (Đang hoạt động) và **Inactive** (Không hoạt động).

## Xóa hồ sơ

Để xóa hồ sơ MWL:



1. Từ màn hình Chính, nhấn **Settings** (Cài đặt).
2. Nhấn Admin --> DICOM --> **MWL** (Quản trị viên --> DICOM --> MWL) (Dành cho Android). Nhấn DICOM --> **PACS Archive** (DICOM --> Lưu trữ PACS) (Dành cho iOS).
3. Từ danh sách hồ sơ, nhấn để trượt mũi tên sang bên trái hồ sơ bạn muốn xóa.
4. Nhấn biểu tượng **Delete** (Xóa) .

## Xem thông tin về Kosmos

Để xem thông tin về Kosmos:

1. Từ màn hình Chính, nhấn **Settings** (Cài đặt).
2. Nhấn **About** (Giới thiệu).
3. Nếu bạn chưa đăng ký Kosmos, hãy nhấn **Register** (Đăng ký).
4. Để chạy kiểm tra thành phần bộ chuyển đổi, nhấn **TEST** (Kiểm Tra).

## Đăng ký Kosmos

Để đăng ký Kosmos lên đám mây EchoNous:

1. Đảm bảo bạn đã kết nối với mạng (xem **Mạng CNTT**).
2. Từ màn hình Chính, nhấn **Settings** (Cài đặt).
3. Nhấn **About** (Giới thiệu).
4. Nhấn **REGISTER** (Đăng Ký).

## Kết nối mạng không dây

### Các chức năng

Bạn có thể kết nối Kosmos với mạng CNTT để thực hiện những việc sau:

- Lưu trữ dữ liệu thăm khám (hình ảnh tĩnh và đoạn phim) được Kosmos thu nhận trong Hệ thống lưu trữ và truyền hình ảnh (PACS) thông qua giao tiếp DICOM.
- Cài đặt thời gian ở Kosmos chính xác bằng cách hỏi dịch vụ thời gian mạng.

### Thông số kỹ thuật kết nối

#### Thông số kỹ thuật phần cứng

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 trở lên

#### Thông số kỹ thuật phần mềm

Kosmos được kết nối với PACS theo chuẩn DICOM. Để biết chi tiết, tham khảo Tuyên bố tuân thủ DICOM có trên ổ flash USB.

#### Hạn chế sử dụng

Thiết bị này bị hạn chế sử dụng trong nhà khi vận hành trong dải tần từ 5150 đến 5350 MHz. Hạn chế này áp dụng ở: 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.








-- Kết thúc phần --

**CỐ Ý ĐỂ TRỐNG**



## Thực hiện thăm khám

### Tổng quan

	Trước khi sử dụng Kosmos cho một thủ thuật quan trọng, như thủ thuật dẫn hướng kim, hãy đảm bảo đã sạc đầy thiết bị. Bạn hẳn không muốn thủ thuật bị gián đoạn do hết pin, có thể gây hại cho bệnh nhân.
	Nhiệt độ tối đa của đầu quét đầu dò Kosmos có thể cao hơn (41°C) nhưng thấp hơn (43°C) khi tiếp xúc với bệnh nhân trong trường hợp sử dụng bình thường. Cần cân nhắc các biện pháp phòng ngừa đặc biệt khi sử dụng bộ chuyển đổi cho trẻ em hoặc cho những bệnh nhân khác nhạy cảm với nhiệt độ cao hơn.
	Để giảm nguy cơ nhiễm trùng, hãy sử dụng vỏ bao vô trùng khi tiến hành các thủ thuật với kim.
	Để tránh lẫn dữ liệu bệnh nhân, hãy hoàn thành thăm khám trước khi thăm khám bệnh nhân mới.
	Không phải tất cả các tính năng đều khả dụng ở mọi thị trường và khác nhau tùy theo phiên bản phần mềm được phát hành theo khu vực. Để biết thêm thông tin về các tính năng khả dụng cho thiết bị của bạn, vui lòng liên hệ với đại diện EchoNous.
	Đối với EU, chỉ dùng Kosmos Trio cho mục đích giáo dục.
	Đối với EU, chỉ dùng Kosmos AI FAST cho mục đích giáo dục.

Với Kosmos, có ba quy trình chính; hãy nhấp vào một trong các liên kết để chuyển đến quy trình đó:

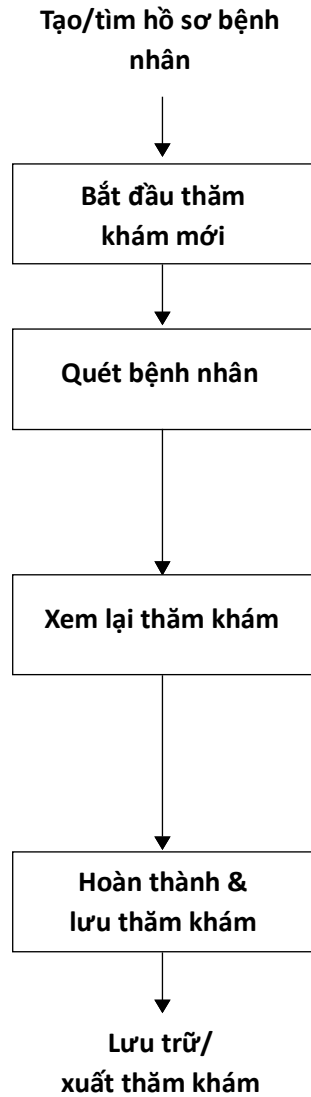
- **Quy trình tiêu chuẩn** bắt đầu với việc tạo bệnh nhân hoặc tìm kiếm bệnh nhân hiện có.
- **Quy trình nhanh** bắt đầu bằng việc quét bệnh nhân.
- **Quy trình nhanh** sử dụng AI để thực hiện các tính toán EF ban đầu. Quy trình EF có AI hỗ trợ vẫn chưa được FDA phê chuẩn. Thay vào đó, EchoNous đang tuân theo các yêu cầu ở **Chính sách thực thi đối với Hệ thống tạo ảnh trong giai đoạn khẩn cấp về y tế công cộng do dịch bệnh vi-rút Corona 2019 (COVID-19)**, Hướng dẫn cho nhân viên của Cơ quan quản lý Dược phẩm và Thực phẩm, tháng 4 năm 2020.



Quy trình EF có AI hỗ trợ của Kosmos và các công cụ Kosmos Trio không khả dụng cho Kosmos trên iOS

## Các quy trình thăm khám

### Quy trình tiêu chuẩn



#### Bước tùy chọn:

Bắt đầu quét ngay lập tức, sau đó quay lại và kết nối thăm khám với đúng bệnh nhân.

#### Những việc bạn có thể làm trong khi đang quét:

- Thêm và xóa các hình ảnh và đoạn phim
- Thêm, chỉnh sửa và xóa các chú thích và ghi chú

#### Những việc bạn có thể làm khi đang xem lại:

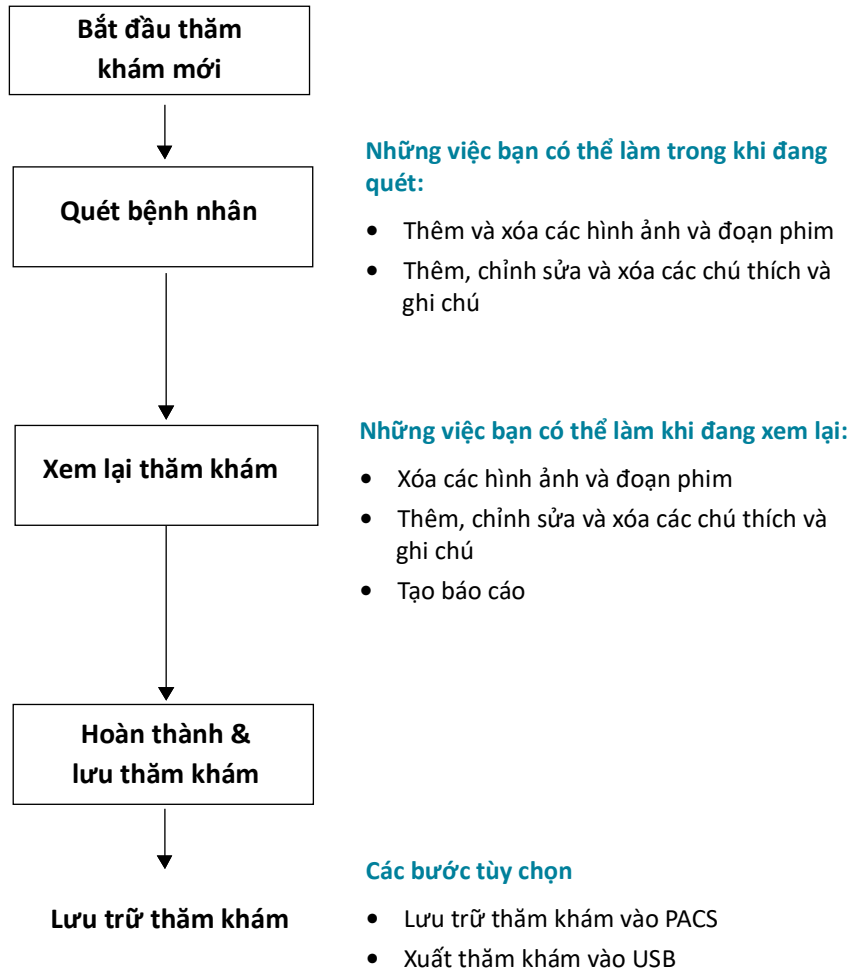
- Xóa các hình ảnh và đoạn phim
- Thêm, chỉnh sửa và xóa các chú thích và ghi chú
- Tạo báo cáo

#### Các bước tùy chọn

- Lưu trữ thăm khám vào PACS
- Xuất thăm khám vào USB

## Quy trình nhanh

Quy trình EF có AI hỗ trợ vẫn chưa được FDA phê chuẩn. Thay vào đó, EchoNous đang tuân theo các yêu cầu ở **Chính sách thực thi đối với Hệ thống tạo ảnh trong giai đoạn khẩn cấp về y tế công cộng do dịch bệnh vi-rút Corona 2019 (COVID-19)**, Hướng dẫn cho nhân viên của Cơ quan quản lý Dược phẩm và Thực phẩm, tháng 4 năm 2020.



## Quy trình EF có AI hỗ trợ (không khả dụng cho Kosmos trên iOS)

Quy trình EF có AI hỗ trợ của Kosmos vẫn chưa được FDA phê chuẩn. Thay vào đó, EchoNous đang tuân theo các yêu cầu trong Chính sách thực thi.

**Bắt đầu thăm khám mới**



**Quét bệnh nhân**



**Tính toán các kết quả**



**Xem các kết quả**



**Xem lại thăm khám**



**Hoàn thành & lưu thăm khám**



**Lưu trữ thăm khám**

### Những việc bạn có thể làm trong khi đang quét:

Ghi hoặc thử lại các đoạn phim A4C và A2C có hoặc không có Kosmos Trio: Ghi nhãn tự động, Chấm điểm tự động và Dẫn hướng tự động

### Những việc Kosmos làm:

Sử dụng AI để đưa ra tính toán ban đầu về EF mà có thể xem lại và điều chỉnh khi cần

### Những việc bạn có thể làm khi đang xem lại:

- Chỉnh sửa khung hình ED/ES và đường viền LV
- Xóa bản quét
- Tạo báo cáo


### Các bước tùy chọn

- Lưu trữ thăm khám vào PACS
- Xuất thăm khám vào USB

## Quản lý các thăm khám


### Bắt đầu thăm khám



Có một số cách để bạn có thể bắt đầu một thăm khám:

- Để bắt đầu quét ngay lập tức, từ màn hình Chính, nhấn vào một loại quét.  
Khi bạn lưu thăm khám, Kosmos tự động tạo ID tạm thời và lưu các hình ảnh/đoạn phim vào ID tạm thời đó.
- Từ màn hình Chính, nhấn **EXAMS** (Các Thăm Khám) và nhấn vào biểu tượng Add (Thêm) .
- Từ màn hình Patient (Bệnh nhân), nhấn **SCAN** (Quét).
- Từ màn hình Patient review (Xem lại bệnh nhân), nhấn **START EXAM** (Bắt Đầu Thăm Khám).
- Từ danh sách Exam (Thăm khám), nhấn **START EXAM** (Bắt Đầu Thăm Khám).

### Tìm kiếm thăm khám


Để tìm kiếm thăm khám:

1. Từ màn hình Exam (Thăm khám), nhấn biểu tượng Search (Tìm kiếm) .
2. Nhập tiêu chí tìm kiếm, như ngày, tên bệnh nhân, ngày sinh (DOB) hoặc số bệnh án (MRN).
3. Từ danh sách kết quả tìm kiếm, nhấn vào thăm khám bạn muốn xem.


	Mỗi thăm khám được liệt kê cho thấy số lần quét thực hiện, như được hiển thị bên dưới. 
---	---

### Xóa các thăm khám

Để xóa một hoặc nhiều thăm khám:

1. Từ danh sách các thăm khám, nhấn vào một hoặc nhiều vòng tròn ở bên trái thăm khám. Vòng tròn chuyển thành một dấu kiểm, thể hiện là đã được chọn.
2. Nhấn vào biểu tượng Trash (Thùng rác) .
3. Khi có lời nhắc, nhấn **OK** (Đồng Ý).


Để xóa tất cả thăm khám trống (những thăm khám không có hình ảnh/đoạn phim):

1. Từ danh sách thăm khám, nhấn vào biểu tượng More options (Tùy chọn khác) .
2. Nhấn **Delete all empty exams** (Xóa tất cả thăm khám trống).
3. Khi có lời nhắc, nhấn **OK** (Đồng Ý).

### Hoàn thành các thăm khám

Để tránh lẫn hình ảnh và đoạn phim được lưu từ nhiều bệnh nhân, đảm bảo hoàn thành thăm khám.

Để hoàn thành một thăm khám:


1. Từ màn hình Imaging (Tạo ảnh), nhấn vào biểu tượng Exam review (Xem lại thăm khám) .
2. Nhấn **Complete** (Hoàn thành).
3. Khi có lời nhắc, nhấn **OK** (Đồng Ý).

---

## Quản lý dữ liệu bệnh nhân

### Thêm bệnh nhân mới



Để thêm một bệnh nhân mới từ màn hình chính:

1. Từ màn hình Chính, nhấn biểu tượng Add (Thêm)  trên nút **PATIENTS** (Các Bệnh Nhân).
2. Nhập thông tin bệnh nhân.

3. Bạn có thể tùy ý nhập thông tin thăm khám.
4. Nhấn **SCAN** (Quét) khi bạn làm xong.


### Truy cập thông tin bệnh nhân bằng MWL

Nếu bạn được kết nối với hệ thống thông tin chăm sóc sức khỏe và MWL được thiết lập trên Kosmos của bạn, bạn có thể truy cập thông tin bệnh nhân

1. Từ màn hình Chính, nhấn nút **PATIENTS** (Các Bệnh Nhân).
2. Nhấn nút MWL. Nhấn vào biểu tượng  để xem toàn bộ danh sách.
3. Nhấp vào biểu tượng  để tìm kiếm một bệnh nhân cụ thể.
4. Nhấn **SCAN** (Quét) để bắt đầu quét.

### Tìm kiếm bệnh nhân

Để tìm kiếm một bệnh nhân:

1. Từ màn hình Chính, nhấn **PATIENTS** (Các Bệnh Nhân).
2. Nhấn vào biểu tượng Search (Tìm kiếm) .
3. Nhập tiêu chí tìm kiếm cho bệnh nhân mà bạn đang tìm kiếm, như tên, ngày sinh hoặc số bệnh án.
4. Chọn bệnh nhân từ danh sách kết quả tìm kiếm và nhấn **DONE** (Xong).

### Thay đổi sang một bệnh nhân khác

Để thay đổi hoặc thêm một bệnh nhân mới khi bạn đã bắt đầu thăm khám:

1. Từ màn hình New Exam (Thăm khám mới), nhấn **CHANGE** (Thay Đổi).
2. Thực hiện một trong những thao tác sau đây:
  - Để thay đổi sang một bệnh nhân khác, nhấn **ADD NEW** (Thêm Mới) và hoàn thành biểu mẫu bệnh nhân.
  - Để tìm kiếm một bệnh nhân hiện có, nhấn **SEARCH HISTORY** (Lịch Sử Tìm Kiếm), sử dụng công cụ tìm kiếm để tìm bệnh nhân và nhấn vào tên bệnh nhân từ danh sách.



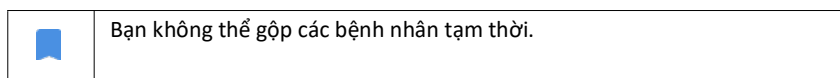
## Chỉnh sửa hồ sơ bệnh nhân

Để chỉnh sửa hồ sơ bệnh nhân:

1. Từ màn hình Chính, nhấn **PATIENTS** (Các Bệnh Nhân).
2. Từ danh sách Patient (Bệnh nhân), nhấn đúp vào hồ sơ bệnh nhân bạn muốn chỉnh sửa.
3. Nhập thông tin bệnh nhân và nhấn **SAVE** (Lưu) khi bạn nhập xong.

## Gộp hai hồ sơ bệnh nhân


Nếu bạn đã lưu nhiều bệnh nhân trùng tên và họ thực sự là cùng một bệnh nhân, bạn có thể gộp tất cả thăm khám của bệnh nhân đó thành một hồ sơ bệnh nhân để theo dõi bệnh nhân đó dễ dàng hơn.



Để gộp hai bệnh nhân, hãy đảm bảo điền vào các trường sau:


- First name (Tên)
- Last name (Họ)
- DOB (Ngày sinh)
- Gender (Giới tính)

Để gộp hai hồ sơ bệnh nhân:


1. Từ màn hình Chính, nhấn **PATIENTS** (Các Bệnh Nhân).
2. Nhấn để chọn một trong các bệnh nhân.
3. Từ màn hình Patient review (Xem lại bệnh nhân), nhấn vào biểu tượng More options (Tùy chọn khác) .
4. Nhấn **Merge to patient** (Gộp với bệnh nhân).
5. Từ danh sách, nhấn bệnh nhân khác mà bạn muốn gộp.
6. Nhấn **NEXT** (Tiếp Theo).
7. Nhấn các trường cần giữ lại cho bệnh nhân.
8. Nhấn **MERGE** (Gộp), sau đó nhấn **OK** (Đồng Ý).

## Xóa hồ sơ bệnh nhân

Để xóa tất cả hồ sơ bệnh nhân không có thăm khám:

1. Từ màn hình Chính, nhấn **PATIENTS** (Các Bệnh Nhân).
2. Nhấn vào biểu tượng More options (Tùy chọn khác) .
3. Nhấn **Delete all patients without exams** (Xóa tất cả bệnh nhân không có thăm khám).

Để xóa hồ sơ bệnh nhân đã chọn:

1. Từ màn hình Chính, nhấn **PATIENTS** (Các Bệnh Nhân).
2. Nhấn vào một hoặc nhiều tên bệnh nhân từ danh sách bệnh nhân.
3. Nhấn vào biểu tượng Trash (Thùng rác) .

## Cài đặt sẵn cho cơ quan

Bảng 4-1 trình bày tổng quan về các cài đặt sẵn cho cơ quan có sẵn cho mỗi đầu dò Kosmos.

**BẢNG 4-1. Cài đặt sẵn cho cơ quan theo Đầu dò Kosmos**

Cơ quan	Torso-One	Lexsa
Tim	x	
Phổi	x	x
Bụng	x	
Mạch		x
Thần kinh		x
MSK		x

## Các chế độ tạo ảnh

Để biết tổng quan về các chế độ tạo ảnh áp dụng cho mỗi đầu dò Kosmos, tham khảo Bảng 4-2 Các chế độ & tính năng của đầu dò Kosmos cho Android và iOS:

**BẢNG 4-2. Các chế độ & tính năng của đầu dò Kosmos cho Android và iOS:**

Chế độ	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS
Chế độ B	x	x	x	x
Chế độ M	x	x	x	x
B + CD (Doppler màu)	x	x	x	x
Tạo ảnh hài hòa	x		x	
Quy trình EF có AI hỗ trợ	x			
Kosmos Trio	x			
PW Doppler	x	x		
TDI	x			
CW Doppler	x			
AI FAST	x			
Power Doppler màu		x		
Tính toán tim	x			
Tính toán mạch		x		

### Chế độ 2D/B

Chế độ 2D/B là chế độ tạo ảnh mặc định của hệ thống. Hệ thống hiển thị tiếng vang theo hai chiều bằng cách chỉ định mức độ sáng dựa trên biên độ tín hiệu dội.

Các mục điều khiển chế độ 2D/B được ẩn khi trong chế độ Doppler. Bạn có thể chuyển giữa các mục điều khiển của chế độ 2D/B và chế độ Doppler.

- ★ Để xem các mục điều khiển chế độ 2D/B, nhấn **2D**.

## Chế độ M

Chế độ M còn được gọi là Chế độ chuyển động. Chế độ này đưa ra vết của hình ảnh được hiển thị qua thời gian. Một chùm sóng siêu âm được truyền đi và các tín hiệu phản xạ được hiển thị dưới dạng các chấm có cường độ khác nhau, tạo ra các đường ngang qua màn hình.

Khi bật chế độ M, màn hình sẽ phân chia để hiển thị chế độ B cũng như chế độ M. Bạn có thể điều chỉnh loại cơ thể, độ sâu và độ khuếch đại (tương tự như chế độ B) cùng với các mục điều khiển cụ thể ở chế độ M như đường M và tốc độ quét.



Trong khi quét bằng đầu dò Lexsa, chế độ M chỉ khả dụng trong cài đặt sẵn của Phổi.

- ★ Để bắt đầu chế độ M, nhấn biểu tượng M-mode (Chế độ M)

## Đường M

- ★ Để di chuyển Đường M, dùng ngón tay để chuyển sang chế độ M, nhấn M để kéo Đường M đến vị trí bạn muốn.

## Tốc độ quét

Bạn có thể thay đổi tốc độ quét để phân tách các chuyển động riêng lẻ.

- ★ Để thay đổi tốc độ quét ở chế độ M, nhấn **Speed** (Tốc độ) và điều chỉnh theo lựa chọn của bạn: 25, 50, 75 hoặc 100 mm/giây.

## Doppler màu

Doppler màu được sử dụng để trực quan hóa sự hiện diện, vận tốc và hướng của dòng máu ở một loạt trạng thái dòng.

Khi sử dụng Kosmos, bạn có thể bật và tắt Doppler màu mà không ảnh hưởng đến việc thu nhận màu của hệ thống.

- ★ Để bật và tắt Doppler màu, hãy nhấn vào biểu tượng Color (Màu)


## Hộp màu


Bạn có thể di chuyển và thay đổi kích thước hộp màu trong khi tạo ảnh. Kích thước trục và bề ngang tối đa của hộp có thể bị giới hạn tùy thuộc vào cơ quan, độ sâu hoặc các cài đặt khác.

- Để di chuyển hộp màu, hãy chọn cạnh của hộp màu và kéo đến vị trí khác.
- Để thay đổi kích cỡ hộp màu, hãy chọn một trong các góc để điều chỉnh kích cỡ.

## Power Doppler màu (Hiện khả dụng cho Kosmos trên Android)

Power Doppler màu (CPD) được sử dụng để đo biên độ của dòng máu. CPD nhạy hơn với vận tốc máu thấp hơn và mạch máu nhỏ hơn.

- ★ Để bật và tắt Power Doppler màu, hãy nhấn vào biểu tượng CPD 

	Power Doppler màu có sẵn ở thiết lập sẵn Mạch, Dây thần kinh và MSK khi quét bằng Kosmos Lexsa.
---	---

## Thang độ

Thang độ làm thay đổi tần số lặp lại xung, giúp xác định thang độ vận tốc trong phạm vi hiển thị ở trên cùng và dưới cùng của bản đồ màu.

- ★ Để thay đổi thang độ, hãy nhấn vào **Scale** (Thang độ).

## Độ nhạy

Có ba lựa chọn phạm vi độ nhạy để tối ưu hóa cho phạm vi thấp, trung bình và cao.

- ★ Để thay đổi độ nhạy, nhấn **Sensitivity** (Độ nhạy) và chọn một tùy chọn.

## Bộ lọc thành


Bộ lọc thành được đặt trên bộ lọc cao nhất chặn tiếng ồn tần số thấp.

- ★ Để thay đổi bộ lọc thành, hãy nhấn vào **Wall filter** (Bộ lọc thành) và chọn tùy chọn thích hợp.

## Hướng

Hướng thay đổi góc lái của ROI màu. Có 5 góc để bạn lựa chọn.


- ★ Để chọn góc mong muốn, nhấn **Steer** (Hướng).

	Tính năng Hướng chỉ khả dụng ở chế độ Doppler màu Lexsa.
---	--

## Động mạch


Động mạch cho phép lựa chọn Động mạch/Tĩnh mạch. Động mạch nên được chọn cho dòng chảy của động mạch và Tĩnh mạch nên được chọn cho dòng chảy của tĩnh mạch.

- ★ Để chọn Động mạch/Tĩnh mạch, nhấn **Artery** (Động mạch).

	Tính năng Động mạch chỉ khả dụng ở chế độ Doppler màu Lexsa.
---	--



## Bản đồ màu

Để thay đổi bản đồ màu tim:

1. Nhấn biểu tượng  bên cạnh bản đồ màu ở phía bên phải màn hình.
2. Chọn bản đồ màu bạn thích.
3. Để đảo ngược bản đồ màu, hãy chọn hộp kiểm và nhấn **OK** (Đồng Ý) để lưu các thay đổi.

## Doppler sóng xung (Hiện khả dụng cho Kosmos trên Android)

Chế độ Doppler sóng xung (PW) sử dụng các đợt siêu âm ngắn với một quy trình được gọi là định mức phạm vi để tạo điều kiện phân tích tín hiệu từ một khu vực nhỏ ở một độ sâu cụ thể từ cảm biến (đầu dò).

	Chế độ PW có sẵn ở thiết lập sẵn bụng và tim khi quét bằng Kosmos Torso-One.
	Chế độ PW có sẵn ở thiết lập sẵn Mạch, Dây thần kinh và MSK khi quét bằng Kosmos Lexsa.

- ★ Để khởi động PW Doppler (Doppler sóng xung), hãy nhấn vào biểu tượng PW mode (Chế độ sóng xung).

### Màn hình đôi

Đường cơ sở

- ★ Nhấn và di chuyển baseline (đường cơ sở) lên và xuống trong vết Doppler.

### Hiển thị trực tiếp

- ★ Nhấn Live display (Hiển thị trực tiếp) để chuyển đổi giữa chế độ PW trực tiếp và B trực tiếp. Trong chế độ trực tiếp B, vết Doppler bị dừng hình.

### Bộ lọc thành

Bộ lọc thành giúp lọc bỏ tín hiệu dội khỏi tín hiệu tần số thấp.

- ★ Nhấn biểu tượng để chọn cường độ của bộ lọc: Low (Thấp), Medium (Trung bình), High (Cao).

### Đảo ngược

- ★ Để đảo ngược phổ Doppler, nhấn nút Invert (đảo ngược).

## Thang độ

Thang độ làm thay đổi thang độ vận tốc.

- ★ Để thay đổi thang độ, nhấn **Scale** (Thang độ).

## Độ khuếch đại Doppler

Độ khuếch đại điều khiển độ sáng/cường độ của phổ Doppler.

Để điều chỉnh độ khuếch đại Doppler, nhấn **Gain** (độ khuếch đại).

## Độ khuếch đại âm thanh

Độ khuếch đại âm thanh điều khiển cường độ âm lượng âm thanh.

- ★ Để điều chỉnh độ khuếch đại Âm thanh, nhấn **Audio gain** (Độ khuếch đại âm thanh).

## Tốc độ quét

Có sẵn bốn lựa chọn tốc độ quét.

- ★ Để thay đổi tốc độ quét, nhấn **Sweep speed** (Tốc độ quét) và chọn: 25, 50, 75 hoặc 100 mm/giây.

## Tạo ảnh Doppler mô (Hiện khả dụng cho Kosmos trên Android)

Chế độ tạo ảnh Doppler mô (TDI) sử dụng Doppler để đo vận tốc chuyển động của cơ tim trong suốt chu kỳ tim.

- ★ Để khởi động chế độ TDI, nhấn **biểu tượng chế độ TDI**. Biểu tượng chế độ Doppler mô có sẵn trên màn hình chế độ B và chế độ Màu (B+C).





Chế độ TDI chỉ có sẵn ở thiết lập sẵn bụng và tim khi quét bằng Kosmos Torso-One.



## Doppler sóng liên tục (Hiện khả dụng cho Kosmos trên Android với Power Pack)

Chế độ Doppler sóng liên tục (CW) sử dụng quá trình truyền và nhận sóng siêu âm liên tục để đo vận tốc máu.

	Khi sử dụng CW trong một thời gian dài, tính năng tự động dừng hình sẽ kích hoạt để quản lý nhiệt độ đầu dò. Đồng hồ hẹn giờ 60-second sẽ xuất hiện trước mỗi lúc tự động dừng hình.
	Chế độ CW chỉ có sẵn ở thiết lập sẵn bụng và tim khi quét bằng Kosmos Torso-One.

- ★ Để khởi động CW Doppler (Doppler sóng liên tục), hãy nhấn vào biểu tượng **CW mode** (Chế độ sóng liên tục).

### Màn hình đôi

- ★ Nhấn nút **Update** (Cập nhật) cho màn hình đôi. Hình ảnh ở chế độ B dừng hình sẽ được hiển thị phía trên, vết Doppler trực tiếp hiển thị phía dưới.

### Tiêu điểm và đường Doppler

- ★ Điều chỉnh **focal point** (tiêu điểm) và **Doppler line** (Đường Doppler) bằng cách di chuyển vòng tròn chấm chấm. Trong cài đặt sẵn bụng, bạn có thể nhấn tiêu điểm để xem và đặt đường điều chỉnh góc. Nếu chế độ Màu đang bật, di chuyển vòng tròn cũng sẽ di chuyển hộp màu. Có thể tách hình tròn và hộp màu bằng cách đi tới Settings --> Imaging preferences (Cài đặt --> Tùy chọn tạo ảnh).

### Đường cơ sở

- ★ Nhấn và di chuyển **baseline** (đường cơ sở) lên và xuống trong vết Doppler.

### Hiển thị trực tiếp

- ★ Nhấn **Live display** (Hiển thị trực tiếp) để chuyển đổi giữa chế độ CW trực tiếp và B trực tiếp. Trong chế độ trực tiếp B, vết Doppler bị dừng hình.

### Bộ lọc thành

Bộ lọc thành giúp lọc bỏ tín hiệu dội khỏi tín hiệu tần số thấp.

- ★ Nhấn biểu tượng để chọn cường độ của bộ lọc: Low (Thấp), Medium (Trung bình), High (Cao).

### Đảo ngược

- ★ Để đảo ngược phổ Doppler, nhấn nút **Invert** (Đảo ngược).

### Thang độ

Thang độ làm thay đổi thang độ vận tốc.

- ★ Để thay đổi thang độ, nhấn **Scale** (Thang độ).

### Độ khuếch đại Doppler

Độ khuếch đại điều khiển độ sáng/cường độ của phổ Doppler.

- ★ Để điều chỉnh độ khuếch đại Doppler, nhấn **Gain** (Độ khuếch đại).

### Độ khuếch đại âm thanh

Độ khuếch đại âm thanh điều khiển cường độ âm lượng âm thanh.

- ★ Để điều chỉnh Độ khuếch đại âm thanh, nhấn **Audio gain** (Độ khuếch đại âm thanh).

### Tốc độ quét

Có sẵn bốn lựa chọn tốc độ quét.

- ★ Để thay đổi tốc độ quét, nhấn Sweep speed (Tốc độ quét) và chọn các tốc độ quét: 25, 50, 75 hoặc 100 mm/giây.

### Lưu các đoạn phim và hình ảnh

- ★ Nhấn Freeze (Dừng hình) để xem lại hoặc trực tiếp lưu các hình ảnh và đoạn phim. Âm thanh cũng sẽ được lưu trong các đoạn phim.

## Các mục điều khiển chế độ hình ảnh

### Lật hình ảnh

Bạn chỉ có thể lật hình ảnh từ phải sang trái khi bạn đang quét tim.

- ★ Để lật hình ảnh, hãy nhấn đúp vào điểm đánh dấu hướng.

### Điều chỉnh Độ sâu và Độ khuếch đại

Để điều chỉnh độ sâu:

- ★ Để tăng hoặc giảm độ sâu hiển thị, nhấn **Depth** (Độ sâu) và di chuyển bánh xe Độ sâu lên và xuống.

Để điều chỉnh độ khuếch đại:

- ★ Để điều chỉnh độ khuếch đại ở Chế độ Doppler màu và Chế độ B, nhấn **Gain** (Độ khuếch đại) và di chuyển thanh trượt lên xuống.


Để điều chỉnh độ khuếch đại gần và xa:

- ★ Nhấn **TGC** và di chuyển thanh trượt sang trái và phải. Lưu ý rằng giá trị độ khuếch đại tự động cập nhật khi bạn điều chỉnh các thanh trượt.




### Phóng to và thu nhỏ

- Trong khi quét, dùng hai ngón tay để chạm và mở rộng khu vực hình ảnh.
- Để trở về kích thước hình ảnh mặc định, nhấn vào kính lúp.
- Lưu ý rằng hệ số thu phóng được hiển thị gần kính lúp cũng như màu cam của thang độ sâu dọc theo khu vực hình ảnh bên.
- Bạn có thể dừng hình trong khi thu phóng (và có thể thu nhỏ hoặc phóng to khi đã dừng hình).

### Dừng hình ảnh

- ★ Để dừng hình ảnh, nhấn vào biểu tượng Freeze (Dừng hình) . **các công cụ chú thích** tự động hiển thị ở phía bên trái của màn hình.

## Sử dụng quy trình EF có AI hỗ trợ của Kosmos và Kosmos Trio với Android

	Quy trình EF có AI hỗ trợ của Kosmos và các công cụ Kosmos Trio không khả dụng cho Kosmos trên iOS.
	Đối với EU, chỉ dùng Kosmos Trio cho mục đích giáo dục.
	Đối với EU, chỉ dùng Kosmos AI FAST cho mục đích giáo dục.

Quy trình EF có AI hỗ trợ sẽ hướng dẫn bạn qua các bước thu nhận dữ liệu, sau đó là tính toán EF ban đầu dựa trên AI bằng phương pháp đĩa Simpson đã sửa đổi theo khuyến nghị của Hiệp hội Siêu âm tim ký Hoa Kỳ (ASE) (Lang 2005, 2015). Các đường viền LV ban đầu được tạo bằng thuật toán AI đã được đào tạo về các đường viền LV có chú thích của chuyên gia (Ronneberger 2015). Sau đó, bạn có thể xem lại các kết quả AI ban đầu (bao gồm các khung hình ED/ES cùng với các đường viền LV tương ứng) và điều chỉnh chúng, nếu cần.

### Kosmos Trio: Ghi nhãn tự động, Chấm điểm tự động và Dẫn hướng tự động

Kosmos Trio gồm Ghi nhãn tự động, Chấm điểm tự động và Dẫn hướng tự động có thể hỗ trợ bạn theo thời gian thực trong việc thu nhận mặt cắt A4C và A2C bằng cách:

- Chú thích các cấu trúc tim chính
- Chấm điểm hình ảnh dựa trên thang đo ACEP 5 mức
- Đưa ra chỉ dẫn về cách di chuyển đầu dò của bạn để tối ưu hóa hình ảnh A4C hoặc A2C
- Để kích hoạt bất kỳ hoặc cả ba chức năng Ghi nhãn tự động, Chấm điểm tự động hoặc Dẫn hướng tự động, nhấn nút Trio và chọn các công cụ bạn muốn sử dụng như minh họa ở **Hình 1**



Kosmos là thiết bị y tế được FDA phê chuẩn; tuy nhiên, quy trình EF có AI hỗ trợ và công cụ Trio mới vẫn chưa được FDA phê chuẩn. Thay vào đó, EchoNous® đang tuân theo *Chính sách thực thi đối với Hệ thống tạo ảnh trong giai đoạn khẩn cấp về y tế công cộng do dịch bệnh vi-rút Corona 2019 (COVID-19)*, *Hướng dẫn cho nhân viên của Cơ quan quản lý Dược phẩm và Thực phẩm, tháng 4 năm 2020* đối với tính năng mới này. Có những cảnh báo và thận trọng quan trọng ngoài những người dùng chủ định và chỉ định sử dụng khác nhau.

Để biết thông tin chi tiết, tham khảo **Chính sách thực thi đối với Hệ thống tạo ảnh trong giai đoạn khẩn cấp về y tế công cộng do dịch bệnh vi-rút Corona 2019 (COVID-19), Hướng dẫn cho nhân viên của Cơ quan quản lý Dược phẩm và Thực phẩm, tháng 4 năm 2020.**

**HÌNH 1.** Trio: Ghi nhãn tự động, Chấm điểm tự động và Dẫn hướng tự động



**Hình 1** minh họa một ví dụ về Trio với cả ba thuật toán được kích hoạt.

Đầu tiên, các cấu trúc chính của tim được cung cấp bằng công cụ Ghi nhãn tự động.

Thứ hai, 4 thanh màu xanh lá ở hai bên của khu vực biểu thị kết quả đầu ra của công cụ Chấm điểm tự động và cho biết chất lượng hình ảnh là 4 trong phạm vi

chất lượng hình ảnh tối đa là 5 theo thang đo 5-level ACEP. Dựa trên thang đo ACEP, chất lượng hình ảnh 1 và 2 không dùng để chẩn đoán, trong khi chất lượng hình ảnh 3, 4 và 5 dùng để chẩn đoán.

Thứ ba, **Hình 1** thể hiện thuật toán Dẫn hướng tự động bằng cách đưa vào một hình đồ họa hiển thị đầu dò trong bối cảnh là phần thân bệnh nhân và chỉ ra chuyển động của đầu dò để tối ưu hóa mặt cắt A4C với phần chữ tương ứng.

Các ảnh biểu thị chuyển động của đầu dò và các cụm từ tương ứng được cung cấp bởi thuật toán Dẫn hướng tự động trong quá trình thu thập A4C được thể hiện ở **Hình 2**. Lưu ý rằng tất cả các ảnh và cụm từ tương ứng ở **Hình 2**, cũng có thể được hiển thị trong quá trình thu nhận A2C ngoại trừ một ảnh tương ứng với mặt cắt A4C. Có ba ảnh bổ sung và các cụm từ tương ứng được hiển thị ở **Hình 3** chỉ dành riêng cho việc thu nhận A2C.

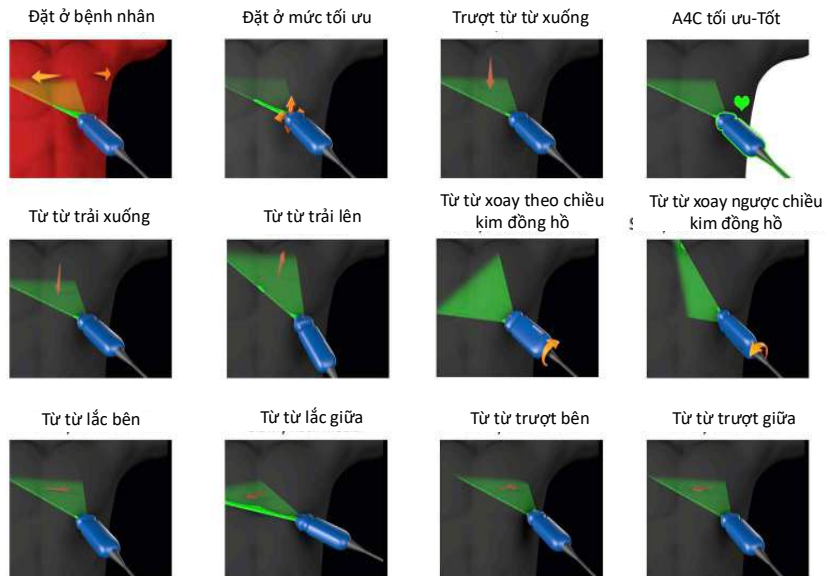
Ngoài ra, lưu ý rằng có một ảnh ở **Hình 2** có thể được hiển thị với hai cụm từ khác nhau “Slowly Move Around” (Di chuyển chậm xung quanh) và “Try More Pressure” (Thử thêm áp suất). Hai cụm từ khác nhau tương ứng với các tình huống khác nhau được xác định bởi thuật toán Dẫn hướng tự động.

- **Slowly Move Around (Di chuyển chậm xung quanh):** Bạn sẽ nhận được thông báo này khi không có cấu trúc tim rõ ràng nào được hiển thị trong hình ảnh hoặc khi tạo ảnh tim từ cửa sổ không có mỏm.
- **Try More Pressure (Thử tăng áp lực):** Bạn sẽ nhận được thông báo này khi có một vài cấu trúc tim được hiển thị trong hình ảnh nhưng không thể nhìn thấy rõ.

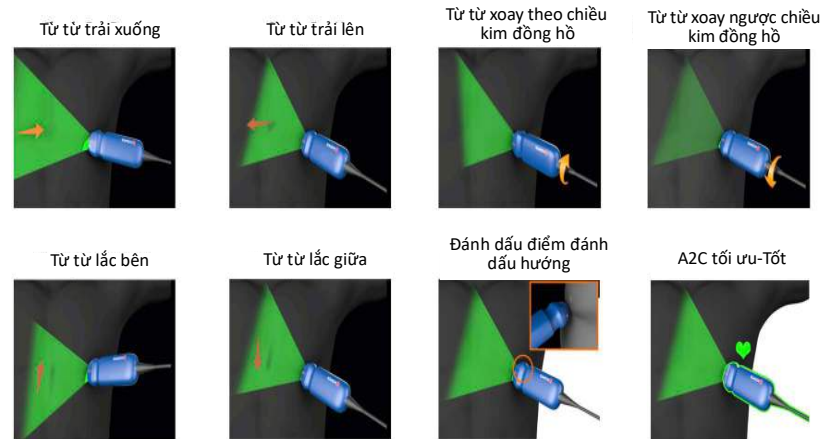
Tất cả các ảnh được mô tả ở **Hình 2** và **Hình 3** được hiển thị trên Kosmos Bridge dưới dạng ảnh động để thể hiện chuyển động của đầu dò tốt hơn.

HÌNH 2. Ảnh chỉ ra các chuyển động của đầu dò và các cụm từ tương ứng thu nhận A4C và A2C

**Dẫn hướng tự động A4C**

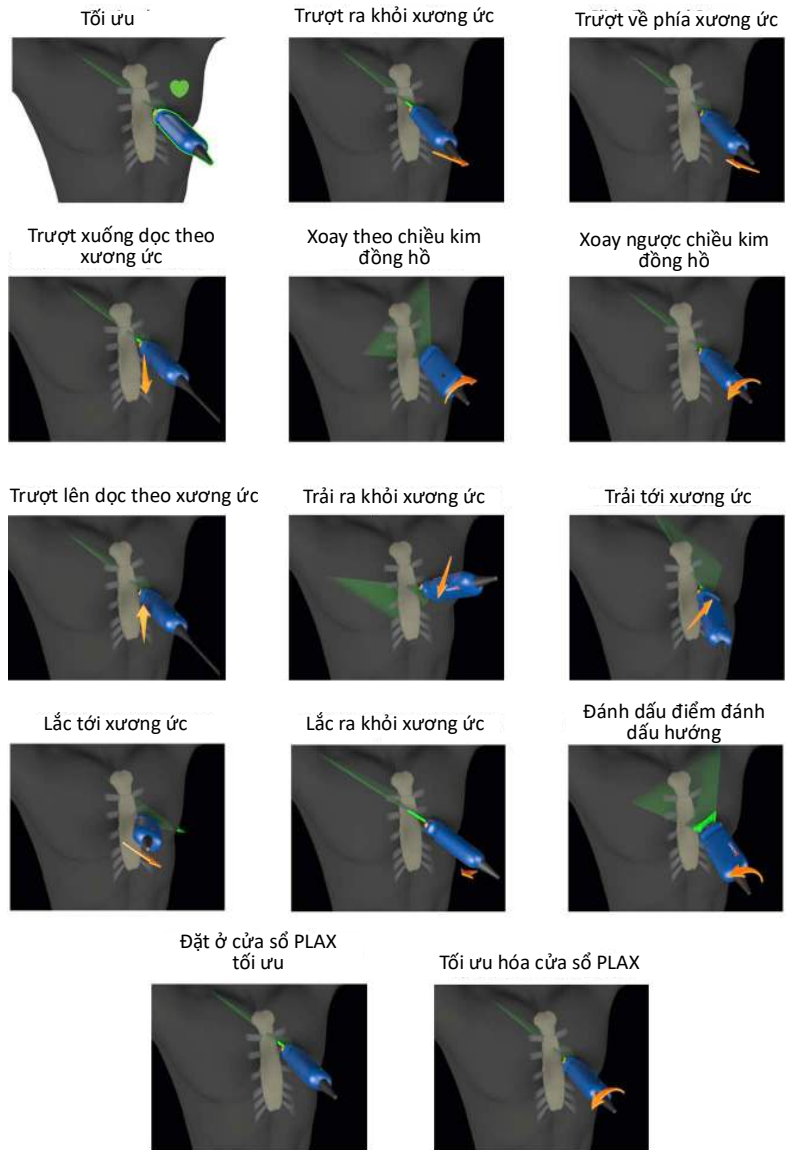


**Dẫn hướng tự động A2C**



HÌNH 3. Ảnh chỉ ra các chuyển động của đầu dò và các cụm từ tương ứng dành riêng cho việc thu nhận mặt cắt PLAX

**Dẫn hướng tự động PLAX**



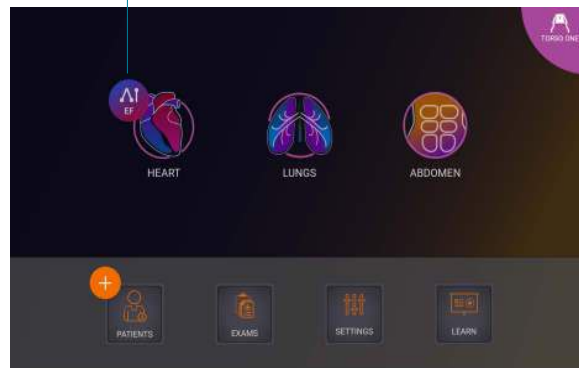


## Tính EF bằng quy trình EF có AI hỗ trợ

Để tính EF:

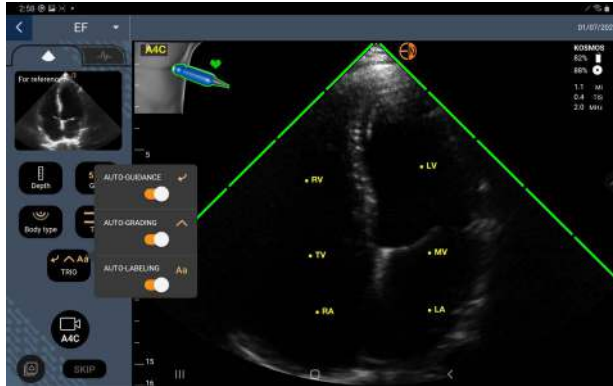
1. Từ màn hình chính, nhấn biểu tượng AI.

Nhấn để bắt đầu quy trình EF có AI hỗ trợ



📖	Khi bạn nhấn vào biểu tượng Heart AI (AI tim), Kosmos sẽ tạo một lượt thăm khám mới bao gồm bản quét EF này.
⚠️	Không được coi tính toán EF là tiêu chí chẩn đoán duy nhất. Bất cứ khi nào có thể, hãy sử dụng tính toán EF kết hợp với các thông tin lâm sàng khác

- Sau khi bạn có mặt cắt A4C tốt về bệnh nhân, nhấn **A4C** để thu nhận đoạn phim. Để kích hoạt bất kỳ hoặc cả ba công cụ Ghi nhãn tự động, Chấm điểm tự động và Dẫn hướng tự động, nhấn nút Trio và kích hoạt các công cụ mong muốn.



- Nếu bạn không hài lòng với đoạn phim đã ghi, hãy nhấn **Try again** (Thử lại) để thu một đoạn phim mới hoặc nhấn **Accept** (Chấp nhận) để tiếp tục (sau bốn giây, Kosmos sẽ tự động chấp nhận đoạn phim đó).
- Nhấn **SKIP** (Bỏ Qua) để xem kết quả A4C hoặc tiếp tục thu nhận A2C.




Chúng tôi khuyên bạn nên thu cả đoạn phim A4C và A2C để tính toán chính xác hơn.

- Sau khi bạn có mặt cắt A2C tốt về bệnh nhân, nhấn **A2C** để thu nhận đoạn phim.
- Nếu bạn không hài lòng với đoạn phim đã ghi, hãy nhấn **Try again** (Thử lại) để thu đoạn phim mới hoặc nhấn **Accept** (Chấp nhận) để xem kết quả A4C/A2C (hai mặt phẳng) (sau bốn giây, Kosmos sẽ tự động chấp nhận đoạn phim).

Lưu ý rằng khi các đoạn phim A4C và A2C được ghi và chấp nhận, hệ thống sẽ chọn khung hình ED và ES, vẽ các đường viền LV tương ứng và tính toán EF hai mặt phẳng bằng cách sử dụng phương pháp đĩa của Simpson đã sửa đổi (20 đĩa được sử dụng trong tính toán).

## Phép đo tim Kosmos (Hiện khả dụng cho Kosmos trên Android)

 Không được coi các phép đo tim của Kosmos là tiêu chí chẩn đoán duy nhất. Bất cứ khi nào có thể, hãy sử dụng các phép đo Tim của Kosmos kết hợp với các thông tin lâm sàng khác.


Gói tính toán tim của Kosmos cung cấp các công cụ đánh giá cấu trúc và chức năng của tim. Phép đo tim của Kosmos khả dụng trong chế độ B, Doppler và chế độ M. Trong quá trình Xem lại thăm khám, có thể sử dụng các công cụ tính toán và chú thích tim để thực hiện các phép đo tim.

Bảng tham khảo 4-3 Phép đo tim theo từng chế độ cho biết danh sách các phép đo tim theo từng chế độ.

Trong khi xem lại chuỗi khung hình Doppler, bạn có thể:

### 1. Thực hiện các phép đo Doppler

- VTI: Khi nhấn vào VTI, bạn sẽ có tùy chọn để chọn theo dõi VTI Auto (Tự động) hoặc Manual (Thủ công).
  - Nếu bạn chọn Auto (Tự động), hãy nhấn vào tín hiệu mà bạn muốn theo dõi và thiết bị sẽ tự động theo dõi tín hiệu đó.
  - Nếu bạn chọn Manual (Thủ công), bạn sẽ được nhắc theo dõi thủ công tín hiệu đó bằng ngón tay.
  - Chỉnh sửa vết VTI bằng cách di chuyển các điểm kiểm soát.
  - Chọn một đỉnh khác bằng cách nhấn đúp vào đó.

 Xin lưu ý rằng theo vết tự động không khả dụng cho VTI Van hai lá trong theo vết PW và CW. Theo vết tự động chỉ khả dụng trong Chú thích hoặc cho LVOT, VTI (PW) và AV VTI (CW).

- PHT và Vận tốc Delta: Di chuyển tới hai điểm cuối của thước đo đến vị trí thích hợp trên phổ Doppler.
- Vận tốc và PG: Di chuyển con trỏ đến vị trí mong muốn.
- Bạn có thể thực hiện ba phép đo PHT, ba phép đo Vận tốc và ba phép đo VTI trên mỗi hình ảnh/đoạn phim.
  - Chỉ có thể đặt ba khung hình trong vòng lặp quay phim 2D.

- Mỗi lần chỉ có thể thực hiện ba phép đo VTI.




Bạn sẽ nhận được thông báo rằng số đo trong báo cáo đã đầy nếu bạn cố đặt vào số đo thứ 4. Bạn có thể xóa số đo trong báo cáo để dành chỗ cho số đo mới.

2. Thêm chú thích:

- Văn bản
- Điểm đánh dấu

3. Di chuyển đường cơ sở

4. Đảo ngược phổ Doppler

5. Xem các số đo bằng cách nhấn vào biểu tượng Report (Báo cáo) 

- Khi xem báo cáo, phép đo thực hiện cuối cùng là phép đo mặc định. Tuy nhiên, khi nhấp vào Last (Cuối cùng), thiết bị sẽ tính giá trị trung bình hoặc cho biết giá trị tối đa của mỗi phép đo.

**BẢNG 4-3. Các phép đo tim theo từng chế độ**

<b>Phép đo tim 2D</b>	
<b>PLAX</b>	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, LA diam, LVOTd
<b>Tim phải</b>	RV cơ sở, RV giữa, Độ dài RV
<b>Van hai lá</b>	Đường kính hình vòng cung MV
<b>Van động mạch chủ</b>	Đường kính vòng cung, Xoang, Điểm nối ST, AO lên, Lỗ hở, LVOT
<b>IVC</b>	IVC tối thiểu, IVC tối đa, RAP
<b>Phép đo Doppler</b>	
<b>PW</b>	Tim phải: PV Act (Thời gian tăng tốc) Van hai lá: MV VTI (PW), Vận tốc sóng E, Thời gian giảm tốc, Vận tốc sóng A Động mạch chủ: LVOT VTI (PW) Bệnh học: Vận tốc sóng E (PW), Vận tốc sóng A, Thời gian giảm tốc (PW) Van động mạch chủ: LVOT VTI (PW)
<b>CW</b>	Tim phải: TR (CW), PAEDP (CW), PR (CW) Van hai lá: MV VTI (CW), Áp lực nửa thời gian (CW) Van động mạch chủ: AV VTI (CW), Vận tốc AV đỉnh, Áp lực nửa thời gian (CW) Bệnh học: TR (CW)
<b>TDI</b>	Tim phải: Hình vòng cung TV s' Van hai lá: điểm e' (m/s), điểm a' (m/s) Bệnh học: điểm e' (m/s), điểm a' (m/s)
<b>Phép đo chế độ M</b>	
<b>Chế độ M</b>	EPSS, TAPSE, MAPSE, IVC tối thiểu, IVC tối đa, HR, RAP

### Xem lại/điều chỉnh khung hình ED/ES và đường viền LV

Khi xem lại các tính toán AI ban đầu cho khung hình ED/ES và đường viền LV, bạn có thể chỉ điều chỉnh khung hình, đường viền LV hoặc cả hai trước khi lưu kết quả. Nếu bạn không thực hiện bất kỳ thay đổi nào, các tính toán của AI sẽ trở thành kết quả cuối cùng.

Để điều chỉnh khung hình ED/ES:

1. Từ màn hình Results (Kết quả), nhấn **Edit** (Chỉnh sửa) hoặc một trong những hình ảnh thu nhỏ. Bạn cũng có thể nhấn **REVIEW** (Xem Lại) để xem lại các bản quét đã thu nhận trước đó.



2. Tùy vào đoạn phim bạn muốn chỉnh sửa, nhấn tab **A4C clip** (Đoạn phim A4C) hoặc **A2C clip** (Đoạn phim A2C).

- Để đặt một khung hình ED hoặc ES khác, di chuyển nút Seek (Tìm kiếm) màu cam đến vị trí mong muốn và nhấn **SET ED** (Đặt ED) hoặc **SET ES** (Đặt ES).



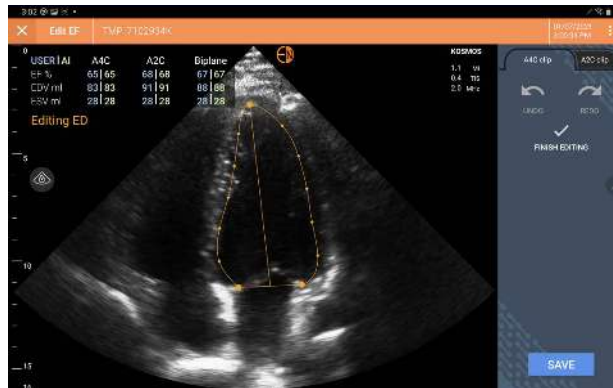
- Để quay lại các tính toán AI ban đầu, nhấn vào biểu tượng More options (Tùy chọn khác)  $\vdots$  rồi nhấn **Reset** (Đặt lại).
- Nếu muốn, hãy thực hiện các thay đổi đối với đoạn phim khác (A4C hoặc A2C) và nhấn **SAVE** (Lưu).

Để điều chỉnh các đường viền LV:

- Nếu bạn đang đeo găng tay trong khi chỉnh sửa các đường viền LV, đảm bảo găng tay vừa khít với đầu ngón tay/móng tay của bạn.
  - Gel trên ngón tay của bạn có thể cản trở việc sử dụng màn hình cảm ứng một cách hiệu quả. Đảm bảo lau màn hình cảm ứng thường xuyên.
- Từ màn hình Results (Kết quả), nhấn một trong bốn hình ảnh để đi đến hình ảnh đó. Nếu bạn không chỉ định hình ảnh bạn muốn, Kosmos sẽ mặc định là khung hình A4C.
  - Tùy vào đoạn phim bạn muốn điều chỉnh, nhấn tab **A4C clip** (Đoạn phim A4C) hoặc **A2C clip** (Đoạn phim A2C).
  - Nhấn tab **A4C clip** (Đoạn phim A4C) hoặc **A2C clip** (Đoạn phim A2C) để chọn khung hình ED hoặc ES.

4. Nhấn vào đường viền LV.

Đường viền LV có thể điều chỉnh được và màu sắc chuyển thành màu cam.



5. Chọn một hoặc nhiều điểm kiểm soát và di chuyển chúng.

Lưu ý rằng các tính toán được cập nhật khi bạn thay đổi đường viền.

6. Sau khi bạn chỉnh sửa xong, nhấn **Finish editing** (Kết thúc chỉnh sửa).
7. Nếu muốn, hãy thực hiện nhiều thay đổi hơn.
8. Nhấn **SAVE** (Lưu).

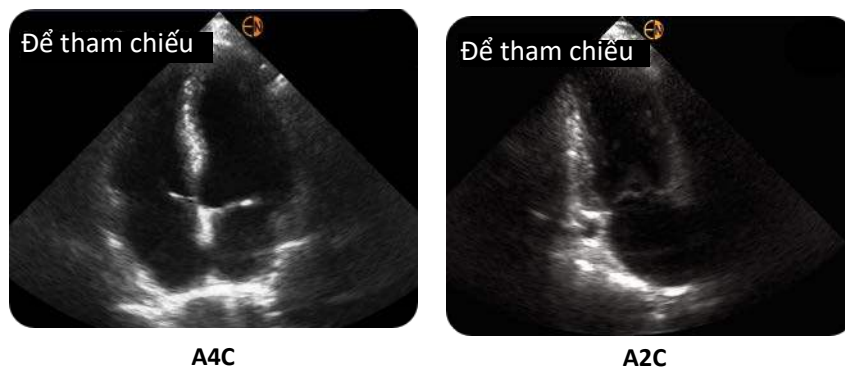


## Các khuyến nghị giúp thu nhận đoạn phim A4C và A2C tối ưu để có tính toán EF chính xác

EchoNous khuyến nghị như sau:

- Bệnh nhân nên nằm nghiêng sang phía bên trái (bên trái của bệnh nhân chạm vào bàn quét).

Dưới đây là các ví dụ về hình ảnh tham chiếu A4C và A2C chấp nhận được về mặt lâm sàng ở phía trên bên trái của màn hình tạo ảnh:



- Đối với đoạn phim A4C, đảm bảo tất cả bốn buồng tim (tâm thất trái, tâm nhĩ trái, tâm thất phải và tâm nhĩ phải) được chụp trong hình ảnh siêu âm (xem hình ảnh tham chiếu A4C ở trên).
- Đối với đoạn phim A2C, đảm bảo cả tâm thất trái và tâm nhĩ trái được chụp trong hình ảnh siêu âm (xem hình ảnh tham chiếu A2C ở trên).
- Điều chỉnh loại cơ thể phù hợp với kiểu cơ thể của bệnh nhân để thu được hình ảnh A4C và A2C rõ ràng.
- Đảm bảo đường viền nội tâm của LV hiển thị rõ ràng với độ tương phản tốt nhất có thể. Sử dụng cài đặt Body type (Loại thân) và Gain (Độ khuếch đại) để đường viền nội tâm mạc LV được rõ nét.
- Điều chỉnh độ sâu sao cho tâm nhĩ ở gần phía dưới hình ảnh siêu âm nhưng vẫn có thể nhìn thấy (xem hình ảnh tham chiếu A4C và A2C ở trên).
- Tránh cắt bớt LV.
- Tránh phổi cảnh LV.
- Đối với đoạn phim A4C, đảm bảo thành vách liên thất (thành giữa tâm thất trái và phải) thẳng đứng (xem hình ảnh tham chiếu A4C ở trên).

- Đối với đoạn phim A4C, đảm bảo rằng điểm đánh dấu màu cam trên Kosmos Torso-One được hướng về phía bảng quét để tránh thu được mặt cắt phản chiếu.
- Khi bạn đã thu được mặt cắt A4C thích hợp, hãy xoay đầu dò 90 độ ngược chiều kim đồng hồ để tìm mặt cắt A2C.
- Yêu cầu bệnh nhân nín thở khi ghi đoạn phim.
- Đảm bảo xem lại kết quả để kiểm tra xem khung hình ED/ES và đường viền LV có chính xác không và sử dụng công cụ chỉnh sửa Kosmos để điều chỉnh nếu cần.

### Các điều kiện lỗi và thông báo hệ thống cho quy trình EF có AI hỗ trợ của Kosmos

- Nếu kết quả quét EF (ban đầu và/hoặc có chỉnh sửa) nằm ngoài phạm vi 0%-100%, bạn sẽ không thể lưu kết quả EF trong báo cáo hoặc xuất/lưu trữ bản quét.


Trước tiên, bạn sẽ cần chỉnh sửa các khung hình ED/ES và các đường viền LV tương ứng để tạo EF hợp lệ. Sau đó, bạn sẽ có thể lưu kết quả và xuất/lưu trữ bản quét.

- Kosmos sẽ nhắc bạn chỉnh sửa các kết quả hoặc quét lại nếu đáp ứng bất kỳ điều kiện nào sau đây:
  - $ESV > 400$  ml
  - $EDV > 500$  ml
  - Chênh lệch giữa EF A4C và A2C lớn hơn 30%


---

## Thu nhận các hình ảnh và đoạn phim


Để thu nhận một hình ảnh:

- ★ Từ màn hình Imaging (Tạo ảnh), nhấn vào biểu tượng Save image (Lưu hình ảnh) .

Để thu nhận một đoạn phim:

- ★ Từ màn hình Imaging (Tạo ảnh), nhấn vào biểu tượng Save clip (Lưu đoạn phim) .

## Hoàn thành một lượt thăm khám

1. Từ màn hình Imaging (Tạo ảnh), nhấn vào biểu tượng Exam review (Xem lại thăm khám) .
2. Nhấn **COMPLETE** (Hoàn Thành).

Nếu bạn không nhấn **COMPLETE** (Hoàn thành) từ màn hình Exam review (Xem lại thăm khám), Kosmos sẽ tự động hoàn thành thăm khám:

- Khi bạn bắt đầu một thăm khám mới
- Khi bạn lưu trữ thăm khám đang tiến hành
- Sau một vài phút
- Khi ứng dụng bị đóng

Nếu một ứng dụng khác đang mở và ứng dụng Kosmos ở chế độ nền

---

## Kosmos AI FAST (Hiện khả dụng cho Kosmos trên Android)

### Sử dụng AI của Kosmos cho thăm khám FAST

Kosmos AI FAST cung cấp ghi nhận giải phẫu tự động và nhận dạng mặt cắt đối với quá trình thăm khám FAST theo thời gian thực. Các nhãn xuất hiện trong khi quét chỉ xuất hiện khi bạn đang quét; sau khi bạn lưu hình ảnh hoặc đoạn phim, các nhãn đó sẽ biến mất.


Bảng tham khảo 4-4 cho biết danh sách các cấu trúc giải phẫu trong mỗi mặt cắt tạo ảnh Thăm khám FAST.

**BẢNG 4-4. Cấu trúc giải phẫu cho Thăm khám FAST**


Mặt cắt FAST	Cấu trúc giải phẫu
RUQ	Gan, thận phải, cơ hoành, túi mật, IVC Khoang có thể chứa dịch: khoang gan - thận, khoang màng phổi
LUQ	Lá lách, thận trái, cơ hoành Khoang có thể chứa dịch: khoang lá lách - thận, khoang màng phổi
SUP	Bàng quang Khoang có thể chứa dịch: khoang trực tràng - bàng quang (nam), khoang trực tràng - tử cung (nữ)
SUB	Tim, cơ hoành, gan Khoang có thể chứa dịch: ngoại tâm mạc
AS	Gan, động mạch chủ ngang, IVC ngang
IVC	Gan, IVC dọc
Động mạch chủ	Gan, động mạch chủ dọc
A4C A2C PLAX	Tim Khoang có thể chứa dịch: ngoại tâm mạc
PSAX	Tim
SUB2	Gan, tim, IVC, động mạch chủ Khoang có thể chứa dịch: ngoại tâm mạc

**Đề bật Kosmos AI FAST**

- ★ Trong phần cài đặt sẵn Bụng, nhấn **AI**.


	Khi quét bằng đầu dò Torso-One, tính năng Kosmos AI FAST chỉ khả dụng trong cài đặt sẵn Bụng.
---	---

## Tính toán mạch Kosmos

	Không được coi các phép đo mạch của Kosmos là tiêu chí chẩn đoán duy nhất. Bất cứ khi nào có thể, hãy sử dụng các phép đo Mạch của Kosmos kết hợp với các thông tin lâm sàng khác.
---	--

Gói tính toán mạch của Kosmos cung cấp các công cụ đánh giá cấu trúc và chức năng của mạch. Phép đo mạch Kosmos chỉ có sẵn trong chế độ 2D và chế độ PW Doppler khi quét bằng Kosmos Lexsa.

Bảng tham khảo 4-5 Phép đo & tính toán mạch theo từng chế độ cho biết danh sách các phép đo mạch.

	Xin lưu ý rằng DICOM SR không khả dụng cho Báo cáo tính toán mạch.
---	--



### BẢNG 4-5. Các phép đo và tính toán mạch theo chế độ

Các phép đo & tính toán trong chế độ 2D và PW Doppler	
<b>Tính mạch</b>	Đỉnh tâm thu, Cuối tâm trương, Thời gian hồi lưu, Đường kính mạch, Tối đa trung bình theo thời gian, Giá trị trung bình theo thời gian, VTI (bộ phận ghép)
<b>Động mạch</b>	Đỉnh tâm thu, Cuối tâm trương, VTI, Đường kính mạch, Tối đa trung bình theo thời gian, Giá trị trung bình theo thời gian
<b>Tính toán</b>	Tỷ lệ S/D, Chỉ số đập, Chỉ số sức cản, Thể tích dòng, Nhịp tim

## Kosmos UP (Nền tảng phổ dụng) Lâm sàng

Kosmos UP là một nền tảng trực tuyến Tuân thủ HIPAA được xây dựng để tạo điều kiện thuận lợi cho việc lưu trữ hình ảnh, đảm bảo chất lượng và đo lường hiệu suất.

Để biết thêm thông tin về Kosmos UP, vui lòng liên hệ với đại diện của EchoNous.



	Kosmos UP chỉ khả dụng tại Hoa Kỳ
	Tất cả phần mềm do Us2.ai sở hữu cài đặt trong thiết bị Kosmos UP đều được điều chỉnh theo các điều khoản và điều kiện của Thỏa thuận cấp phép người dùng cuối Us2.ai ("Us2.ai EULA") và các thỏa thuận hợp nhất. Mọi thắc mắc hoặc khiếu nại liên quan đến Phần mềm Us2.ai phải được đưa ra theo EULA của Us2.ai.

---

## Us2.ai & Kosmos

Việc tích hợp Us2.ai với Kosmos sẽ cung cấp quy trình lâm sàng tự động nhận biết và phân tích hình ảnh phương thức 2D và Doppler để đo tim tự động, cũng như chẩn đoán, dự đoán và tiên lượng bệnh tim.

Để biết thêm thông tin về Us2.ai, vui lòng liên hệ với đại diện của EchoNous.


	Us2.ai là sản phẩm do bên thứ ba cung cấp. EchoNous tuyên bố miễn trừ trách nhiệm pháp lý và bảo hành rõ ràng/ấn ý đối với các dịch vụ Us2.ai. Khách hàng công nhận EchoNous không đưa ra tuyên bố nào về tính phù hợp của dịch vụ bên thứ ba cho mục đích đã định. Các dịch vụ của Us2.ai được kiểm soát bởi Điều khoản sử dụng, bảo hành/tuyên bố miễn trừ trách nhiệm của Us2.ai. <a href="http://us2.ai/terms-conditions/">http://us2.ai/terms-conditions/</a>
	Tất cả phần mềm do Us2.ai sở hữu cài đặt trong thiết bị Kosmos UP đều được điều chỉnh theo các điều khoản và điều kiện của Thỏa thuận cấp phép người dùng cuối Us2.ai ("Us2.ai EULA") và các thỏa thuận hợp nhất. Mọi thắc mắc hoặc khiếu nại liên quan đến Phần mềm Us2.ai phải được đưa ra theo EULA của Us2.ai.

---

## 19Labs & Kosmos

Tích hợp Kosmos và 19Labs đưa ra hướng dẫn từ xa cho Kosmos trên Android. Các tính năng bao gồm khởi chạy cuộc gọi ảo an toàn với phòng khám, xem hình ảnh siêu âm trực tiếp và lưu các đoạn phim và hình ảnh trực tiếp vào trang tóm lược về bệnh nhân.

Để biết thêm thông tin về Kosmos và 19Labs, vui lòng liên hệ với đại diện của EchoNous.

	19Labs là sản phẩm do bên thứ ba cung cấp. EchoNous tuyên bố miễn trừ trách nhiệm pháp lý và bảo hành rõ ràng/ấn ý đối với các dịch vụ 19Labs. Khách hàng công nhận EchoNous không đưa ra tuyên bố nào về tính phù hợp của dịch vụ bên thứ ba cho mục đích đã định. Các dịch vụ của 19Labs được kiểm soát bởi Điều khoản sử dụng và bảo hành/tuyên bố miễn trừ trách nhiệm của 19Labs. <a href="mailto:info@19labs.com">info@19labs.com</a>
---	---

-- Kết thúc phần --


## Xem lại thăm khám

Khi bạn đã hoàn thành thăm khám, bạn không thể thêm bất kỳ hình ảnh nào vào thăm khám đó; tuy nhiên, trước khi lưu trữ thăm khám, bạn có thể thêm, chỉnh sửa và xóa bất kỳ chú thích nào bạn đã lưu.

Khi quá trình lưu trữ bắt đầu, bạn sẽ không thể thực hiện các chỉnh sửa đối với thăm khám đó.

---

### Bắt đầu xem lại thăm khám

- Để bắt đầu xem lại trong một thăm khám, nhấn vào biểu tượng Exam review (Xem lại thăm khám) .
- Để bắt đầu xem lại đối với một thăm khám đã hoàn thành, hãy làm như sau:
  - Từ màn hình Chính, nhấn **EXAMS** (Các Thăm Khám), sau đó nhấn thăm khám mà bạn muốn xem lại.
  - Từ danh sách bệnh nhân, tìm bệnh nhân, sau đó nhấn vào thăm khám bạn muốn xem lại.

---

### Chú thích các hình ảnh và đoạn phim




Bạn có thể thêm chú thích trong quá trình thăm khám khi hình ảnh bị dừng lại hoặc sau khi bạn hoàn thành thăm khám. Tất cả các chú thích được lưu dưới dạng lớp phủ trên hình ảnh hoặc đoạn phim.





Khi bạn đã lưu trữ một hình ảnh hoặc đoạn phim, bạn không thể chú thích nó.

## Điều hướng đến màn hình **Chỉnh sửa hình ảnh**


Trong khi quét bệnh nhân:

1. Nhấn vào biểu tượng Freeze (Dừng hình) .
2. Thêm các chú thích của bạn.
3. Nhấn vào biểu tượng Save image (Lưu hình ảnh)  hoặc Save clip (Lưu đoạn phim) .


Sau khi quét bệnh nhân:

1. Nhấn vào biểu tượng Exam review (Xem lại thăm khám) .
2. Nhấn vào hình ảnh/đoạn phim bạn muốn chú thích.
3. Nhấn vào biểu tượng Edit (Chỉnh sửa) .

Từ màn hình chính:

1. Nhấn **Exam** (Thăm khám).
2. Nhấn vào hàng thăm khám bạn muốn chỉnh sửa.
3. Nhấn vào đoạn phim bạn muốn chú thích.
4. Nhấn vào biểu tượng Edit (Chỉnh sửa) .

Từ màn hình Patient (Bệnh nhân):


1. Nhấn vào một bệnh nhân từ danh sách.
2. Nhấn vào thăm khám.
3. Nhấn vào hình ảnh/đoạn phim bạn muốn chú thích.
4. Nhấn vào biểu tượng Edit (Chỉnh sửa) .



## Các công cụ chú thích





Có thể thêm chú thích vào từng hình ảnh và đoạn phim.

Khi bạn thêm chú thích (văn bản, số đo, mũi tên, diện tích) vào đoạn phim hoặc chuỗi khung hình, chúng sẽ luôn xuất hiện qua tất cả các khung hình.

Bạn cũng có thể ẩn lớp phủ của các chú thích bạn tạo bằng cách nhấn vào biểu tượng Hide overlay (Ẩn lớp phủ)  trên hình ảnh và đoạn phim đã lưu.

## Kosmos Trio: Công cụ ghi nhãn tự động

Khi bạn quét tim (bao gồm quét trong quy trình EF có AI hỗ trợ), có một công cụ ghi nhãn tự động giúp bạn xác định các bộ phận của tim. Các nhãn xuất hiện trong khi quét chỉ ở đó khi bạn đang quét; sau khi bạn lưu hình ảnh hoặc đoạn phim, các nhãn sẽ không ở đó.

	Không dựa vào công cụ ghi nhãn tự động cho tim để chẩn đoán. Nhãn tự động giúp đào tạo bạn và giúp bạn định hướng nhanh chóng cấu trúc giải phẫu của tim. Tự suy xét đánh giá để đảm bảo các chú thích chính xác.
	Các công cụ Kosmos Trio không khả dụng cho Kosmos trên iOS.
	Đối với EU, chỉ dùng Kosmos Trio cho mục đích giáo dục.
	Đối với EU, chỉ dùng Kosmos AI FAST cho mục đích giáo dục.

Tính năng này cho phép chú thích/ghi nhãn tự động theo thời gian thực cho các cấu trúc tim quan trọng trong mặt cắt tim môm/gần xương ức và mặt cắt môm bốn buồng dưới sườn. Các cấu trúc chính của tim bao gồm buồng tim, mạch lớn van tim, cơ nhú, vách và các buồng nạp/tống của tâm thất.

**BẢNG 5-1. Màn hình Tạo ảnh cấu trúc giải phẫu cho tim**

Màn hình Tạo ảnh (tim)	Cấu trúc giải phẫu*
A2C	LA, LV, MV
A3C (APLAX)	AO, LA, LV, LVOT, MV
A4C	AO, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
A5C	LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV, AO
PLAX	AO, AV, IVS, LA, LV, MV, RV
RVOT	MPA, PV, RVOT
RVIT	IVC, RA, RV, TV
PSAX-AV	AV, LA, MPA, PV, RA, RV, TV
PSAX-MV	IVS, LV, MV, RV
PSAX-PM	AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, RV
PSAX-AP	IVS, LV, RV
Dưới sườn-4C	LA, Gan, LV, RA, RV

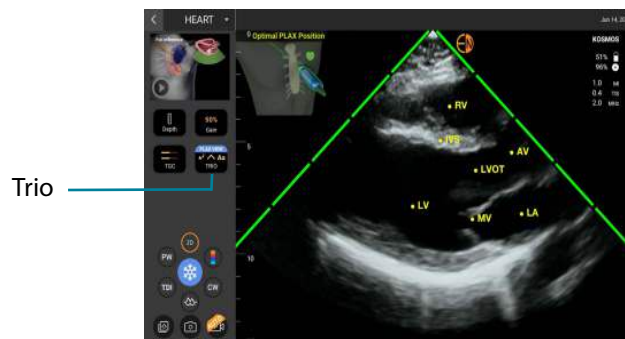
- \* **AL-PAP** = Cơ nhú trước bên
- AO** = Động mạch chủ
- AV** = Van động mạch chủ
- IVC** = Tĩnh mạch chủ dưới
- IVS** = Vách liên thất
- LA** = Tâm nhĩ trái
- LV** = Tâm thất trái
- LVOT** = Đường tống thất trái
- MPA** = Động mạch phổi chính
- MV** = Van hai lá
- PM-PAP** = Cơ nhú sau giữa
- PV** = Van phổi
- RA** = Tâm nhĩ phải
- RV** = Tâm thất phải

**RVOT** = Đường tổng thất phải

**TV** = Van ba lá

Để bật ghi nhãn tự động:

1. Từ màn hình Imaging (tạo ảnh), nhấn nút **Trio**.
2. Trong cửa sổ bật lên, hãy chuyển nút chuyển sang bật.



## Đo bằng công cụ thước đo

Bạn có thể thêm tối đa hai thước đo cho mỗi hình ảnh/đoạn phim.

Khi một thước đo không được chọn và bạn bắt đầu kéo một trong hai điểm cuối của thước đo, thước đo sẽ được chọn và sẽ thay đổi kích thước dựa trên vị trí bạn đang kéo.

Để đặt một phép đo:

1. Từ màn hình Edit image (Chỉnh sửa hình ảnh) hoặc Edit clip (Chỉnh sửa đoạn phim), nhấn **DISTANCE** (Khoảng Cách) và thước đo xuất hiện ở giữa hình ảnh hoặc đoạn phim.
2. Nhấn để chọn thước đo.



Lưu ý rằng khoảng cách ở thước đo hiển thị trong chú giải ở phía trên bên trái của màn hình. Nếu bạn có nhiều thước đo, chúng sẽ hiển thị bằng các màu khác nhau.

3. Để thay đổi kích cỡ thước đo, nhấn và kéo một trong các điểm cuối của thước đo.
4. Để di chuyển thước đo, nhấn vào bất kỳ đâu trên thước đo ngoại trừ hai điểm cuối.
5. Để xóa thước đo, nhấn vào khu vực trống bên ngoài thước đo.

### Phóng to và thu nhỏ

Dùng hai ngón tay để chạm và mở rộng khu vực hình ảnh. Để trở về trạng thái “bình thường”, nhấn vào kính lúp. Ngoài ra, hệ số thu phóng được hiển thị gần kính lúp cũng như màu cam của thang độ sâu dọc theo cạnh bên. Có thể dừng hình trong khi thu phóng (và có thể thu nhỏ hoặc phóng to khi ở trạng thái dừng hình).

### Xóa chú thích

- ★ Để xóa một chú thích, nhấn vào chú thích để chọn, sau đó nhấn **DELETE** (Xóa).
- ★ Để xóa tất cả các chú thích bạn đã tạo, nhấn **CLEAR ALL** (Xóa Tất Cả).


---

## Quản lý các hình ảnh và đoạn phim


### Lọc các hình ảnh và đoạn phim

Khi bạn xem lại thăm khám, tất cả các hình ảnh và đoạn phim, bất kể loại quét nào (phổi, tim, bụng) đều hiển thị trong danh sách hình thu nhỏ.

Bạn có thể lọc các hình ảnh và đoạn phim theo những cách sau:


- Rê và kéo danh sách hình thu nhỏ xuống để hiển thị các tùy chọn bộ lọc.
- Nhấn vào biểu tượng Filter (Bộ lọc) ở trên đầu danh sách hình thu nhỏ để hiển thị các tùy chọn bộ lọc.
- Nhấn biểu tượng More options (Tùy chọn khác)  trên thanh tiêu đề và nhấn **Filter images and clips** (Lọc các hình ảnh và đoạn phim). Khi các tùy chọn bộ lọc hiển thị, biểu tượng dấu kiểm màu xanh lam sẽ được hiển thị bên cạnh **Filter images and clips** (Lọc các hình ảnh và đoạn phim).


Khi bạn chọn một bộ lọc, chỉ những hình ảnh/đoạn phim được gắn thẻ mới hiển thị trong danh sách hình thu nhỏ. Bạn có thể gắn thẻ hình ảnh/đoạn phim bằng cách nhấn vào biểu tượng ngôi sao dưới mỗi hình ảnh/đoạn phim trong danh sách hình thu nhỏ để ngôi sao chuyển sang màu vàng.

Để loại bỏ các bộ lọc bạn đã chọn, nhấn biểu tượng More options (Tùy chọn khác)  , sau đó nhấn **Filter images and clips** (Lọc các hình ảnh và đoạn phim) một lần nữa để loại bỏ các bộ lọc.

### Chọn các hình ảnh và đoạn phim



Để chọn các hình ảnh và đoạn phim:

1. Nhấn vào biểu tượng More options (Tùy chọn khác)  và nhấn **Select images and clips** (Chọn các hình ảnh và đoạn phim).
2. Chọn các hình ảnh và đoạn phim bạn muốn. Dấu kiểm màu xám sẽ xuất hiện ở góc trên cùng bên phải của hình thu nhỏ.
3. Theo tùy chọn, nhấn vào dấu kiểm trên hình thu nhỏ; dấu kiểm chuyển sang màu đỏ và một vòng tròn được đánh số hiển thị để cho biết bạn đã chọn bao nhiêu hình ảnh và đoạn phim. Để xóa dấu kiểm màu đỏ, nhấn lại vào dấu kiểm đó.

Để xóa các lựa chọn, nhấn vào biểu tượng More options (Tùy chọn khác)  và nhấn **Select images/clips** (Chọn các hình ảnh/đoạn phim).

### Cắt bớt và lưu các hình ảnh và đoạn phim

Để cắt bớt và lưu đoạn phim:

1. Nhấn vào biểu tượng Freeze (Dừng hình) .
2. Di chuyển điểm cuối bên phải và bên trái của đoạn phim chuỗi khung hình.
3. Nhấn vào biểu tượng Clip (Đoạn phim) .


Để cắt bớt và lưu hình ảnh:

1. Từ màn hình Exam Review (Xem lại thăm khám), tìm đoạn phim đã lưu.
2. Nhấn **EDIT** (Chỉnh Sửa).

3. Di chuyển điểm cuối bên phải và bên trái của hình ảnh.
4. Nhấn **SAVE** (Lưu).


### Xóa các hình ảnh và đoạn phim

Để xóa các hình ảnh và đoạn phim đã chọn:

1. Nhấn vào biểu tượng More options (Tùy chọn khác)  và nhấn **Select images/clips** (Chọn các hình ảnh/đoạn phim).
2. Chọn các hình ảnh và đoạn phim bạn muốn xóa.
3. Nhấn **DELETE** (Xóa) và khi được nhắc, nhấn **OK** (Đồng Ý).

---

### Xem lại và chỉnh sửa báo cáo

 Các báo cáo chưa được đóng gói trong tệp DICOM; bạn chỉ có thể xem hình ảnh và đoạn phim ở bước xem lại này.

Báo cáo thăm khám cho phép bạn xem lại thông tin về bệnh nhân và thăm khám, ghi chú văn bản, ghi chú âm thanh, ảnh đã được chụp, các hình ảnh và đoạn phim trong báo cáo thăm khám.

### Mở báo cáo

Để mở một báo cáo, nhấn **REPORT** (Báo Cáo).

### Chỉnh sửa báo cáo


Khi bạn đã mở báo cáo, mỗi phần được mở rộng để bạn xem lại. Bạn có thể thu gọn từng phần bằng cách nhấn vào nút mũi tên. Chỉ cần nhấn vào nút mũi tên để mở rộng lại phần.

Bạn có thể chỉnh sửa từng phần của báo cáo ngoại trừ thông tin về bệnh nhân. Đây là phần chỉ đọc và không thể thay đổi.

### Chỉnh sửa thông tin thăm khám

Phần thông tin thăm khám hiển thị thông tin liên quan đến thăm khám đã được nhập trước khi quét.

Để chỉnh sửa thông tin thăm khám:

1. Nhấn vào biểu tượng Edit (Chỉnh sửa) .
2. Thực hiện bất kỳ cập nhật cần thiết nào cho phần này.

### Thêm ghi chú văn bản

Bạn có thể thêm ghi chú văn bản sẽ hiển thị dưới mỗi bản quét.

Để thêm ghi chú văn bản:

1. Nhấn vào biểu tượng Add text note (Thêm ghi chú văn bản). Một hộp văn bản, nhãn ngày giờ xuất hiện dưới ghi chú văn bản cuối cùng.
2. Sử dụng bàn phím, nhập ghi chú.
3. Nhấn **DONE** (Xong).

### Chỉnh sửa ghi chú văn bản

Để chỉnh sửa ghi chú văn bản:

1. Nhấn vào ghi chú văn bản hiện có. Một ô văn bản chứa ghi chú hiện có và bàn phím hiển thị.
2. Sử dụng bàn phím, chỉnh sửa ghi chú văn bản.
3. Nhấn **DONE** (Xong).

### Xóa ghi chú văn bản

Để xóa một ghi chú văn bản:

1. Nhấn giữ một ghi chú văn bản hiện có. Nút delete (xóa) hiển thị.
2. Nhấn **DELETE** (Xóa) và khi được nhắc, nhấn **OK** (Đồng Ý).

## Xuất các hình ảnh và đoạn phim sang ổ USB

Khi xuất các hình ảnh và đoạn phim, sử dụng micro USB hoặc bộ chuyển đổi.

Bạn có thể xuất các hình ảnh và đoạn phim từ một thăm khám hoặc nhiều thăm khám.




Để bảo vệ dữ liệu bệnh nhân, hãy thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp khi xuất dữ liệu bệnh nhân sang ổ USB.

Để xuất các hình ảnh và đoạn phim từ một thăm khám sang ổ USB:

1. Từ màn hình Chính, nhấn **EXAMS** (Các Thăm Khám).
2. Nhấn vào một hàng để chọn thăm khám.
3. Nhấn vào biểu tượng dấu trang dưới mỗi hình thu nhỏ bạn muốn xuất. (Đây là bước tùy chọn và chỉ hữu ích nếu bạn muốn xuất một số mà không phải tất cả các hình ảnh và đoạn phim.)
4. Kết nối ổ USB bằng bộ chuyển đổi USB-c.
5. Nhấn **EXPORT** (Xuất). Một hộp thoại xuất hiện.
6. Chọn loại tệp và chọn xem bạn muốn xuất tất cả các hình ảnh và đoạn phim hay chỉ những hình ảnh và đoạn phim được gắn thẻ.
7. Nhấn **OK** (Đồng Ý) để bắt đầu xuất sang ổ USB.





Để xuất các hình ảnh và đoạn phim từ nhiều thăm khám sang ổ USB:

1. Từ màn hình Chính, nhấn **EXAMS** (Các Thăm Khám).
2. Nhấn vào các vòng tròn bên cạnh mỗi thăm khám bạn muốn xuất.
3. Kết nối ổ USB bằng bộ chuyển đổi USB-c.
4. Nhấn vào biểu tượng Export (Xuất)  trên đầu màn hình. Một hộp thoại xuất hiện.



5. Chọn loại tệp và chọn xem bạn muốn xuất tất cả các hình ảnh và đoạn phim hay chỉ những hình ảnh và đoạn phim được gắn thẻ.
6. Nhấn **OK** (Đồng Ý) để bắt đầu xuất sang ổ USB.

Bảng sau đây chú giải cho các biểu tượng xuất.

- |   |                               |
|---|-------------------------------|
|  | Thăm khám đang chờ được xuất. |
|  | Đang trong quá trình xuất.    |
|  | Hoàn thành xuất.              |
|  | Xuất không thành công.        |

---

## Hoàn thành xem lại thăm khám

Để hoàn thành một thăm khám:

1. Nhấn **COMPLETE** (Hoàn Thành).
2. Khi được nhắc, nhấp vào **OK** (Đồng Ý).

---





## Lưu trữ thăm khám vào máy chủ PACS

Sau khi hoàn thành một thăm khám, bạn có thể lưu trữ thăm khám đó vào máy chủ PACS. Sau khi thăm khám được lưu trữ, bạn không thể chỉnh sửa thăm khám đó.

Để biết thêm thông tin về cách thiết lập máy chủ PACS, xem [Quản lý lưu trữ PACS](#).


Đối với mỗi lần quét EF, nhiều hình ảnh/đoạn phim được lưu trữ và xuất.

Bảng sau đây chú giải cho các biểu tượng lưu trữ.

-  Thăm khám đang chờ được lưu trữ.
-  Đang trong quá trình lưu trữ.
-  Lưu trữ hoàn thành.
-  Lưu trữ không thành công.

Bạn có thể lưu trữ thăm khám từ màn hình Exam list (Danh sách thăm khám) hoặc màn hình Exam review (Xem lại thăm khám).

Để lưu trữ thăm khám từ màn hình Exam list (Danh sách thăm khám):

1. Từ màn hình Exam list (Danh sách thăm khám), nhấn để chọn (các) thăm khám đã hoàn thành mà bạn muốn lưu trữ.
2. Nhấn vào biểu tượng Archive (Lưu trữ) . Thăm khám đã hoàn thành được lưu trữ theo các tùy chọn lưu trữ mặc định. Để biết thêm thông tin, xem [Quản lý lưu trữ PACS](#).



Để lưu trữ thăm khám từ màn hình Exam review (Xem lại thăm khám):

1. Từ màn hình Exam review (Xem lại thăm khám), nhấn **ARCHIVE** (Lưu Trữ).
2. Từ màn hình Archive exam to PACS server (Lưu trữ thăm khám sang máy chủ PACS), chọn hình ảnh và đoạn phim bạn muốn lưu trữ và bạn có muốn đưa báo cáo vào đó không.
3. Nhấp **OK** (Đồng Ý) và khi được nhắc, nhấp **OK** (Đồng Ý) lần nữa.


## Xóa thăm khám

---

Để xóa thăm khám khỏi Exam list (Danh sách thăm khám):

1. Nhấn vào biểu tượng bên trái bên cạnh thăm khám bạn muốn xóa. Biểu tượng chuyển thành dấu kiểm .
2. Nhấn vào biểu tượng Trash (Thùng rác) .
3. Khi được nhắc, nhấn **OK** (Đồng ý).

Để xóa một thăm khám khi đang xem lại:







1. Nhấn vào biểu tượng More options (Tùy chọn khác) .
2. Nhấn **Delete the exam** (Xóa thăm khám).
3. Khi được nhắc, nhấp vào **OK** (Đồng Ý).

**CỐ Ý ĐỂ TRỐNG**

---

### Vỏ bao đầu dò Kosmos

Trường hợp có thể dính dịch, hãy bọc đầu dò đang được sử dụng (Kosmos Torso-One hoặc Kosmos Lexsa) bằng vỏ bao vô trùng thích hợp từ CIVCO, việc này sẽ tăng cường vô trùng và giảm thiểu việc vệ sinh.

-  Cần biết rằng một số bệnh nhân bị dị ứng mủ cao su. Một số vỏ bọc đầu dò Kosmos bán sẵn trên thị trường có chứa mủ cao su.
-  Để ngăn ngừa lây nhiễm chéo, hãy sử dụng vỏ bao bộ chuyển đổi vô trùng và gel liên kết vô trùng cho các ứng dụng lâm sàng tiếp xúc với vùng da bị tổn thương.
-  Một số vỏ bao có chứa mủ cao su tự nhiên và bột tan, có thể gây ra phản ứng dị ứng ở một số người.
-  Sử dụng vỏ bao được bán trên thị trường cho các ứng dụng lâm sàng khi đầu dò Kosmos có khả năng bị dính hoặc bị bắn máu hay các chất dịch cơ thể khác.
-  Sử dụng vỏ bao vô trùng đã được bán trên thị trường và gel liên kết vô trùng để ngăn ngừa lây nhiễm chéo. Không lắp vỏ bao và thoa gel liên kết cho đến khi bạn sẵn sàng thực hiện thủ thuật. Sau khi sử dụng, hãy tháo và thải bỏ vỏ bao sử dụng một lần, đồng thời làm sạch và khử trùng đầu dò Kosmos bằng chất khử trùng mức độ cao được EchoNous khuyến nghị sử dụng.
-  Sau khi đưa đầu dò Kosmos vào vỏ bao, kiểm tra vỏ bao xem có bị thủng lỗ và rách không.

## Gel truyền siêu âm



Một số loại gel siêu âm có thể gây ra phản ứng dị ứng ở một số người.



Để tránh lây nhiễm chéo, hãy sử dụng các gói gel dùng một lần.

EchoNous khuyến nghị sử dụng:

- Gel siêu âm Aquasonic 100, Parker
- Gel siêu âm Aquasonic Clear, Parker
- Gel siêu âm SCAN, Parker

## Bảo quản Đầu dò Kosmos



Để ngăn nhân viên bị nhiễm chéo hoặc phơi nhiễm với vật liệu sinh học khi chưa được bảo vệ, các thùng dùng để vận chuyển đầu dò Kosmos nhiễm bẩn phải có nhãn nguy hiểm sinh học ISO.

## Bảo quản hàng ngày

Kosmos nhằm mục đích để sử dụng và bảo quản trong điều kiện môi trường bình thường bên trong cơ sở y tế. Ngoài ra, có thể sử dụng bao bì đi kèm thiết bị để bảo quản lâu dài.

## Bảo quản để vận chuyển

Kosmos nhằm mục đích để cầm tay giúp vận chuyển dễ dàng. Người dùng có thể sử dụng bao bì đi kèm với thiết bị để vận chuyển. Tham khảo ý kiến đại diện bán hàng EchoNous của bạn để biết thông tin về túi và các phụ kiện khác đã được phê duyệt.

---

## Kiểm tra thành phần bộ chuyển đổi

Mỗi lần kết nối đầu dò Kosmos, một thử nghiệm sẽ tự động chạy để kiểm tra tính toàn vẹn của các thành phần bộ chuyển đổi. Báo cáo kiểm tra cho người dùng biết liệu tất cả các thành phần của bộ chuyển đổi có hoạt động bình thường hay không (kiểm tra thành công) hay có phát hiện ra lỗi nào không.

Thử nghiệm tương tự sẽ tự động chạy khi Ứng dụng Kosmos khởi động mà có kết nối với đầu dò Kosmos.

Người dùng cũng có thể khởi chạy bước kiểm tra này trong Settings --> Admin --> About (Cài đặt --> Quản trị --> Giới thiệu) (Dành cho Android) và Settings --> About (Cài đặt --> Giới thiệu) (Dành cho iOS)

-- Kết thúc phần --

**CỐ Ý ĐỂ TRỐNG**



---

## An toàn về điện

### Tài liệu tham khảo

IEC 60601-2-37: Thiết bị điện y tế 2015 – Phần 2-37: *Yêu cầu cụ thể về mức độ an toàn cơ bản và hiệu năng cần thiết đối với thiết bị chẩn đoán và theo dõi y tế siêu âm*

ANSI AAMI ES 60601-1: Thiết bị điện y tế 2012. Phần 1: *Yêu cầu chung đối với mức độ an toàn cơ bản và hiệu suất cần thiết – IEC 60601-1:2012, Ấn bản 3.1*

IEC 60601-1-2:2014: AMDI:2020 Thiết bị điện y tế – Phần 1-2: *Yêu cầu chung đối với mức độ an toàn cơ bản và hiệu suất cần thiết - Tiêu chuẩn kết hợp: Nhiễu loạn điện từ - Yêu cầu và thử nghiệm*

IEC 62304:2015 Phần mềm thiết bị y tế - *Quy trình vòng đời phần mềm*

ISO 14971:2019 Thiết bị y tế - *Ứng dụng quản lý rủi ro cho các thiết bị y tế*





10993-1:2018 Đánh giá sinh học đối với thiết bị y tế - *Phần 1: Đánh giá và kiểm tra trong quy trình quản lý rủi ro*




Lang, Roberto M., et al. *Khuyến nghị về định lượng buồng: một báo cáo từ Ủy ban Tiêu chuẩn và Hướng dẫn của Hiệp hội Siêu âm tim Hoa Kỳ và Nhóm tác giả viết về định lượng buồng, được phát triển cùng với Hiệp hội Siêu âm tim Châu Âu, một nhánh của Hiệp hội Tim mạch Châu Âu. Tạp chí của Hiệp hội Siêu âm tim Hoa Kỳ 18.12 (2005): 1440-1463.*



Lang, Roberto M., et al. *Khuyến cáo định lượng buồng tim bằng siêu âm tim ở người lớn: bản cập nhật từ Hiệp hội Siêu âm tim Hoa Kỳ và Hiệp hội Tạo ảnh Tim mạch Châu Âu. European Heart Journal-Cardiovascular Imaging 16.3 (2015): 233-271.*





Ronneberger, Olaf, Philipp Fischer và Thomas Brox. *U-net: Mạng chập để phân đoạn hình ảnh y sinh*. Hội nghị Quốc tế về tính toán hình ảnh y tế và can thiệp máy tính hỗ trợ. Springer, Cham, 2015.




## Ký hiệu ghi nhãn




Ký hiệu	Mô tả của EchoNous	Tiêu đề SDO Số tham chiếu Tiêu chuẩn
	Cho biết nhà sản xuất thiết bị. Bao gồm tên và địa chỉ của nhà sản xuất	Nhà sản xuất Số Ref. 5.1.1 ISO 15223-1 Thiết bị y tế - Các ký hiệu được sử dụng với nhãn, ghi nhãn và thông tin thiết bị y tế sẽ được cung cấp - Phần 1: Các yêu cầu chung
	Được thử nghiệm để tuân thủ các tiêu chuẩn FCC	Không có
	Đầu dò được thử nghiệm theo cấp bảo vệ Loại BF	BỘ PHẬN ỨNG DỤNG LOẠI BF Tham khảo D1.20 IEC 60601-1 Thiết bị điện y tế - Phần 1: Yêu cầu chung đối với mức độ an toàn cơ bản và hiệu suất cần thiết
	Thiết bị cấp II	Thiết bị cấp II Số Ref. D.1-9 IEC 60601-1 Thiết bị điện y tế - Phần 1: Các yêu cầu chung đối với mức độ an toàn cơ bản và hiệu suất cần thiết

	<p>Các mục thận trọng về an toàn được xác định bằng dấu này trên thiết bị.</p>	<p>Thận trọng Số tham chiếu D1.10 IEC 60601-1 Thiết bị điện y tế - Phần 1: Các yêu cầu chung đối với mức độ an toàn cơ bản và hiệu suất cần thiết</p>
	<p>Tham khảo hướng dẫn sử dụng</p>	<p>Hướng dẫn vận hành Số Ref. D.1-11 IEC 60601-1 Thiết bị điện y tế - Phần 1: Các yêu cầu chung đối với mức độ an toàn cơ bản và hiệu suất cần thiết</p>
	<p>Không thải bỏ sản phẩm này vào thùng rác hoặc bãi rác thông thường; tham khảo các quy định của địa phương để thải bỏ</p>	<p>Thu gom riêng theo Phụ lục IX Thiết bị điện và điện tử thải loại (WEEE) Chỉ thị 2012/19/EU của Nghị viện Châu Âu</p>
<p><b>IPX7</b></p>	<p>Kosmos Torso-One và Kosmos Lexsa có khả năng chống nước tạm thời khi bị ngâm vào nước.</p>	<p>Mã IP về mức độ bảo vệ IEC 60529 Mức độ bảo vệ bằng vỏ ngoài (Mã IP)</p>
<p><b>IP 2X</b></p>	<p>Kosmos Power Pack được bảo vệ chống lại sự xâm nhập của vật thể rắn có đường kính từ 12,5 mm trở lên và được bảo vệ chống lại việc ngón tay tiếp cận với các bộ phận nguy hiểm.</p>	<p>Mã IP về mức độ bảo vệ IEC 60529 Mức độ bảo vệ bằng vỏ ngoài (Mã IP)</p>

<b>REF</b>	Số hiệu sản phẩm hoặc số model	Số danh mục sản phẩm Số Ref. 5.1.6 ISO 15223-1 Thiết bị y tế - Các ký hiệu được sử dụng với nhãn, ghi nhãn và thông tin thiết bị y tế sẽ được cung cấp - Phần 1: Các yêu cầu chung
<b>SN</b>	Số sê-ri	Số sê-ri Số Ref. 5.1.7 ISO 15223-1 Thiết bị y tế - Các ký hiệu được sử dụng với nhãn, ghi nhãn và thông tin thiết bị y tế sẽ được cung cấp - Phần 1: Các yêu cầu chung
	Ngày sản xuất	Ngày sản xuất Số Ref. 5.1.3 ISO 15223-1 Thiết bị y tế - Các ký hiệu được sử dụng với nhãn, ghi nhãn và thông tin thiết bị y tế sẽ được cung cấp - Phần 1: Các yêu cầu chung
	Phạm vi nhiệt độ chấp nhận được XX là phần giữ chỗ chung cho các nhiệt độ quy định	Giới hạn nhiệt độ Số Ref. 5.3.7 ISO 15223-1 Thiết bị y tế - Các ký hiệu được sử dụng với nhãn, ghi nhãn và thông tin thiết bị y tế sẽ được cung cấp - Phần 1: Các yêu cầu chung

	<p>Phạm vi độ ẩm chấp nhận được XX là phần giữ chỗ chung cho phần trăm quy định</p>	<p>Giới hạn độ ẩm Số Ref. 5.3.8 ISO 15223-1 Thiết bị y tế - Các ký hiệu được sử dụng với nhãn, ghi nhãn và thông tin thiết bị y tế sẽ được cung cấp - Phần 1: Các yêu cầu chung</p>
	<p>Phạm vi áp suất không khí chấp nhận được XX là phần giữ chỗ chung cho kPa quy định</p>	<p>Giới hạn áp suất không khí Số Ref. 5.3.9 ISO 15223-1 Thiết bị y tế - Các ký hiệu được sử dụng với nhãn, ghi nhãn và thông tin thiết bị y tế sẽ được cung cấp - Phần 1: Các yêu cầu chung</p>
	<p>Xếp chồng hộp theo hướng này lên trên</p>	<p>Hướng này lên Số tham chiếu 13 ISO 780 Bao bì - Bao bì phân phối - Các ký hiệu đồ họa về xử lý và bảo quản bao bì</p>
	<p>Cho biết đây là dòng điện một chiều</p>	<p>Dòng điện một chiều Số Ref. D.1-4 IEC 60601-1 Thiết bị điện y tế - Phần 1: Các yêu cầu chung đối với mức độ an toàn cơ bản và hiệu suất cần thiết</p>

	Cho biết đây là dòng điện xoay chiều	Dòng điện xoay chiều Số Ref. D.1-1 IEC 60601-1 Thiết bị điện y tế - Phần 1: Các yêu cầu chung đối với mức độ an toàn cơ bản và hiệu suất cần thiết
LOT	Mã lô	Mã lô Số Ref. 5.1.5 ISO 15223-1 Thiết bị y tế - Các ký hiệu được sử dụng với nhãn, ghi nhãn và thông tin thiết bị y tế sẽ được cung cấp - Phần 1: Các yêu cầu chung
	Được chứng nhận UL. Y tế - Thiết bị y tế nói chung chỉ liên quan tới nguy cơ điện giật, cháy và cơ khí phù hợp với ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012)/CAN/CSA-C22.2 số 6060-1 (2008) + (2014). E509516	Không có
Rx Only	Thận trọng: Luật pháp Liên bang chỉ cho phép bán hoặc đặt hàng thiết bị này khi có yêu cầu của bác sỹ.	Tài liệu tham khảo: FDA Hoa Kỳ 21 CFR 801.109
	Dấu hiệu của nhà sản xuất cho thấy thiết bị tuân thủ các yêu cầu hiện hành được quy định trong EU MDR 2017/745 về dấu CE và số tham chiếu Cơ quan chứng nhận.	Dấu CE thể hiện tuân thủ Điều 20, Phụ lục V EU MDR 2017/745

	Thiết bị y tế	Biểu tượng cho Thiết bị y tế tuân theo chỉ thị MDR của EU
	Được đánh giá là tuân thủ quy định của Vương quốc Anh	Biểu tượng đối với Được đánh giá là tuân thủ quy định của Vương quốc Anh. MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy, ngày 31/12. 2020
	Đại diện Thụy Sĩ	Biểu tượng cho Đại diện Thụy Sĩ MU600_00_016e_MB

## Thông tin liên hệ

### Hoa Kỳ



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật (miễn cước): (844) 854 0800

Bộ phận Bán hàng (miễn cước): (844) 854 0800

Email: [support@EchoNous.com](mailto:support@EchoNous.com)

Trang web: [echonous.com](http://echonous.com)

### Khu vực kinh tế Châu Âu



Đại diện được ủy quyền:

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta





**Đại diện được ủy quyền ở Thụy Sĩ**



QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Thụy Sĩ

**Đơn vị chịu trách nhiệm ở Vương quốc Anh**

Qserve Group UK, Ltd

49 Greek St, London W1D 4EG,

Vương Quốc Anh

**Nhà bảo trợ Úc**

LC & Partners Pty Ltd

Level 32, 101 Miller Street

North Sydney, NSW, 2060

Úc

ĐT: +61 2 9959 2400

## An toàn sinh học

### Chương trình giáo dục ALARA

Nguyên tắc hướng dẫn sử dụng siêu âm chẩn đoán được xác định theo nguyên lý “thấp nhất mà có thể đạt được một cách hợp lý” (ALARA). Quyết định như thế nào là hợp lý là do đánh giá và hiểu biết sâu sắc của nhân viên có trình độ (người sử dụng). Không có bộ quy tắc nào có thể được xây dựng đủ hoàn chỉnh để đưa ra phản ứng chính xác cho mọi trường hợp. Bằng cách giữ mức phơi nhiễm với sóng siêu âm thấp nhất có thể, trong quá trình thu nhận hình ảnh chẩn đoán, người dùng có thể giảm thiểu tác động sinh học của siêu âm.

Do chưa xác định được ngưỡng tác động sinh học của siêu âm chẩn đoán, người dùng có trách nhiệm kiểm soát tổng năng lượng truyền vào bệnh nhân. Đối chiếu thời gian phơi nhiễm với chất lượng hình ảnh chẩn đoán. Để đảm bảo chất lượng hình ảnh chẩn đoán và hạn chế thời gian phơi nhiễm, Kosmos có các nút điều khiển có thể thao tác trong quá trình thăm khám để tối ưu hóa kết quả thăm khám.

Điều quan trọng là người dùng phải có khả năng tuân thủ nguyên lý ALARA. Những tiến bộ trong siêu âm chẩn đoán, không chỉ trong công nghệ mà trong các ứng dụng của công nghệ đó, dẫn đến nhu cầu ngày càng có nhiều thông tin và thông tin ngày càng tốt hơn để hướng dẫn người dùng. Các bảng hiển thị đầu ra được thiết kế để cung cấp thông tin quan trọng đó.

Có một số biến số ảnh hưởng đến cách có thể sử dụng bảng hiển thị đầu ra để thực hiện nguyên lý ALARA. Những biến số này bao gồm các giá trị chỉ số, kích thước cơ thể, vị trí của xương so với tiêu điểm, suy giảm ở cơ thể và thời gian phơi nhiễm với siêu âm. Thời gian phơi nhiễm là một biến số đặc biệt hữu ích vì biến này được kiểm soát bởi người dùng. Khả năng giới hạn giá trị chỉ số theo thời gian hỗ trợ nguyên lý ALARA.

Một chương trình giáo dục ALARA chung được cung cấp với Kosmos (xem ISBN 1-932962-30-1 kèm theo, An toàn siêu âm y tế).

## Áp dụng ALARA

Các chế độ tạo ảnh ở Kosmos được sử dụng phụ thuộc vào thông tin cần thiết. Tạo ảnh chế độ B cung cấp thông tin giải phẫu, trong khi tạo ảnh chế độ Màu cung cấp thông tin về dòng máu.

Hiểu bản chất của chế độ tạo ảnh đang sử dụng sẽ cho phép người dùng áp dụng nguyên lý ALARA một cách sáng suốt. Ngoài ra, tần số đầu dò Kosmos, giá trị thiết lập, kỹ thuật quét và kinh nghiệm cho phép người dùng thực hiện được như theo định nghĩa của nguyên lý ALARA.

Ở bước phân tích cuối cùng, quyết định về mức đầu ra âm thanh thuộc về người dùng. Quyết định này phải dựa trên các yếu tố sau: loại bệnh nhân, loại thăm khám, tiền sử bệnh nhân, mức độ dễ hay khó của việc thu thập thông tin hữu ích về mặt chẩn đoán và khả năng nhiệt độ bề mặt bộ chuyển đổi làm cho bộ phận cục bộ trên cơ thể bệnh nhân nóng lên. Sử dụng Kosmos một cách thận trọng khi mức phơi nhiễm của bệnh nhân được giới hạn ở giá trị chỉ số thấp nhất trong khoảng thời gian ngắn nhất cần thiết để đạt được kết quả chẩn đoán có thể chấp nhận được.

Mặc dù giá trị chỉ số cao không có nghĩa là thực sự đang có tác động sinh học, ta vẫn cần nhắc nhở nghiêm túc về giá trị chỉ số cao. Cần thực hiện mọi nỗ lực nhằm giảm các tác động có thể có từ giá trị chỉ số cao. Hạn chế thời gian phơi nhiễm là một cách hiệu quả để đạt được mục tiêu này.

Có một số mục điều khiển hệ thống mà người vận hành có thể sử dụng để điều chỉnh chất lượng hình ảnh và giới hạn cường độ âm thanh. Những mục điều khiển này liên quan đến các kỹ thuật mà người dùng có thể sử dụng để thực hiện nguyên tắc ALARA.

## Hiển thị đầu ra và độ chính xác hiển thị

### HIỂN THỊ ĐẦU RA

Kosmos hiển thị hai chỉ số tác động sinh học theo quy định của IEC 60601-2-37. Thiết bị điện y tế. Phần 2-37: Yêu cầu cụ thể đối với mức độ an toàn của thiết bị theo dõi và chẩn đoán y tế siêu âm.

Chỉ số nhiệt (TI) là một thước đo về mức gia tăng nhiệt độ dự kiến.

### CHỈ SỐ NHIỆT

TI là giá trị ước tính về mức gia tăng nhiệt độ của mô mềm hoặc xương. Có ba nhóm TI: TIS, TIB và TIC. Tuy nhiên, vì Kosmos không nhằm mục đích dùng cho các ứng dụng xuyên sọ nên không có TI cho xương sọ ở bề mặt (TIC) để hiển thị trên hệ thống. Có sẵn các nhóm TI sau để hiển thị:

- TIS: Chỉ số nhiệt của mô mềm. Nhóm TI chính. Được sử dụng cho các ứng dụng không tạo ảnh xương.
- TIB: Chỉ số nhiệt cho xương (xương nằm ở vùng tiêu điểm).

### CHỈ SỐ CƠ HỌC

MI là khả năng tổn thương mô ước tính do xâm thực. Giới hạn tối đa tuyệt đối của MI là 1,9 theo quy định của Hướng dẫn cho ngành và nhân viên FDA - Phê chuẩn phân phối ra thị trường hệ thống và bộ chuyển đổi siêu âm chẩn đoán (2019).

### ISPTA

Ispta là Cường độ trung bình khoảng đỉnh thái dương. Giới hạn tối đa tuyệt đối của Ispta là 720 mW/cm<sup>2</sup> theo quy định của Hướng dẫn cho ngành và nhân viên FDA - Phê chuẩn phân phối ra thị trường hệ thống và bộ chuyển đổi siêu âm chẩn đoán (2019).

### ĐỘ CHÍNH XÁC HIỂN THỊ ĐẦU RA

Độ chính xác hiển thị đầu ra của các chỉ số hiệu ứng sinh học, MI và TI, phụ thuộc vào độ bất định và độ chính xác của hệ thống đo lường, các giả định kỹ thuật trong mô hình âm thanh được sử dụng để tính toán các tham số và sự biến thiên ở đầu ra âm thanh của hệ thống. EchoNous cũng so sánh cả phép đo âm thanh nội bộ và của bên thứ ba và xác nhận cả hai phép đo đều nằm trong mức lượng tử hóa hiển thị được khuyến nghị là 0,2 như được nêu trong tiêu chuẩn.



Tất cả các giá trị MI và TI hiển thị trên Kosmos sẽ không vượt quá giá trị tổng thể tối đa (được liệt kê trong bảng đầu ra âm thanh Track 3) là 0,2.

Độ chính xác của các chỉ số MI và TI như sau:

- MI: chính xác trong khoảng  $\pm 25\%$  hoặc  $+0,2$ , tùy theo giá trị nào lớn hơn
- TI: chính xác trong khoảng  $\pm 30\%$  hoặc  $+0,2$ , tùy theo giá trị nào lớn hơn

Xem bảng đầu ra âm thanh, **BẢNG 7-1**. đến **BẢNG 7-14**.

## Bảng đầu ra âm thanh Kosmos Torso-One

**BẢNG 7-1. Đầu dò: Kosmos Torso-One, Chế độ Vận hành: Bảng đầu ra âm thanh chế độ B, kết hợp: Chế độ có thể báo cáo 1 (Chế độ B) Tim mạch, loại cơ thể 2, 16 cm**

Nhãn chỉ số	MI	TIS		TIB		
		Ở bề mặt	Dưới bề mặt	Ở bề mặt	Dưới bề mặt	
Giá trị chỉ số tối đa	1,11	0,56		0,56		
Giá trị cấu thành chỉ số		1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	
Các thông số âm thanh	$p_{r,\alpha}$ tại $z_{MI}$ (MPa)	1: 1,58				
	$P$ (mW)		1: 41,03 2: 37,03	1: 41,03 2: 37,03		
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 30,42 2: 27,46	1: 30,42 2: 27,46		
	$z_s$ (cm)		1: 4,27 2: 4,23			
	$z_b$ (cm)				1: 3,93 2: 3,87	
	$z_{MI}$ (cm)	1: 4,20				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20				
	$f_{awf}$ (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03	1: 2,03 2: 2,03		
	Thông tin khác	$pr$ (Hz)	1: 1589,5			
		$srr$ (Hz)	1: 28,4			
$n_{pps}$		1: 1				
$I_{pa,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )		1: 91,28				
$I_{spta,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ hoặc $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )		25,13				
$I_{spta}$ tại $z_{pii}$ hoặc $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )		42,50				
$p_r$ tại $z_{pii}$ (MPa)		1: 2,13				
Điều kiện điều khiển vận hành	Thăm khám	Tim				
	Cài đặt BMI	2				
	Độ sâu	16 cm				

GHI CHÚ 1 Chỉ một điều kiện vận hành cho mỗi chỉ số.  
 GHI CHÚ 2 Phải nhập dữ liệu cho "ở bề mặt" và "dưới bề mặt" cả trong các cột liên quan đến TIS hoặc TIB.  
 GHI CHÚ 3 Không cần cung cấp thông tin liên quan đến TIC đối với CỤM BỘ CHUYỂN ĐỔI không nhằm mục đích sử dụng cho đầu trẻ sơ sinh hoặc xuyên sọ.  
 GHI CHÚ 4 Nếu đáp ứng các yêu cầu của 201.12.4.2a) thì không cần nhập bất kỳ dữ liệu nào vào các cột liên quan đến TIS, TIB hoặc TIC.  
 GHI CHÚ 5 Nếu đáp ứng các yêu cầu của 201.12.4.2b) thì không cần nhập bất kỳ dữ liệu nào vào cột liên quan đến MI.  
 GHI CHÚ 6 Các ô không được tô bóng phải có giá trị bằng số. Cài đặt thiết bị liên quan đến chỉ số phải được nhập vào phần điều khiển vận hành.  
 GHI CHÚ 7 Độ sâu  $z_{pi}$  và  $z_{pii,\alpha}$  áp dụng cho CÁC CHẾ ĐỘ KHÔNG QUÉT, trong khi độ sâu  $z_{si}$  và  $z_{sii,\alpha}$  áp dụng cho CÁC CHẾ ĐỘ QUÉT.

**BẢNG 7-2. Đầu dò: Kosmos Torso-One, Chế độ Vận hành: Chế độ M, Bảng báo cáo đầu ra âm thanh: Chế độ có thể báo cáo 3 Chế độ M (Tim, Loại cơ thể: trung bình, Độ sâu 12 cm)**

Nhãn chỉ số	MI	TIS		TIB	
		Ở bề mặt	Dưới bề mặt	Ở bề mặt	Dưới bề mặt
<b>Giá trị chỉ số tối đa</b>	0,43	5,32E-02		0,11	
<b>Giá trị cấu thành chỉ số</b>		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
<b>Các thông số âm thanh</b>	$p_{r,\alpha}$ tại $z_{MI}$ (MPa)	0,70			
	$P$ (mW)		4,55		4,55
	$P_{1x1}$ (mW)		4,11		4,11
	$z_s$ (cm)			5,37	
	$z_b$ (cm)				4,80
	$z_{MI}$ (cm)	5,37			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37			
	$f_{awf}$ (MHz)	2,72	2,72		2,68
	$prf$ (Hz)	800			
	$srr$ (Hz)	N/A			
<b>Thông tin khác</b>	$n_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	52,08			
	$I_{spta,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ hoặc $z_{sij,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	16,71			
	$I_{spta}$ tại $z_{pij}$ hoặc $z_{sij}$ ( $mW/cm^2$ )	31,29			
	$p_r$ tại $z_{pii}$ (MPa)	45,72			
<b>Điều khiển vận hành</b>					

GHI CHÚ 1 Chỉ một điều kiện vận hành cho mỗi chỉ số.  
 GHI CHÚ 2 Phải nhập dữ liệu cho “ở bề mặt” và “dưới bề mặt” cả trong các cột liên quan đến TIS hoặc TIB.  
 GHI CHÚ 3 Nếu đáp ứng các yêu cầu của 201.12.4.2a) thì không cần nhập bất kỳ dữ liệu nào vào các cột liên quan đến TIS hoặc TIB.  
 GHI CHÚ 4 Nếu đáp ứng các yêu cầu của 201.12.4.2b) thì không cần nhập bất kỳ dữ liệu nào vào cột liên quan đến MI.  
 GHI CHÚ 5 Các ô không được tô bóng phải có giá trị bằng số. Cài đặt thiết bị liên quan đến chỉ số phải được nhập vào phần điều khiển vận hành.  
 GHI CHÚ 6 Độ sâu  $z_{pij}$  và  $z_{pii,\alpha}$  áp dụng cho CÁC CHẾ ĐỘ KHÔNG QUÉT, trong khi độ sâu  $z_{sij}$  và  $z_{sij,\alpha}$  áp dụng cho CÁC CHẾ ĐỘ QUÉT.

**BẢNG 7-3. Đầu dò: Kosmos Torso-One, Chế độ Vận hành: Chế độ M, Bảng báo cáo đầu ra âm thanh: Chế độ có thể báo cáo 4 Chế độ M (Tim, Loại cơ thể: trung bình, Độ sâu 14 cm)**

Nhãn chỉ số	MI	TIS		TIB	
		Ở bề mặt	Dưới bề mặt	Ở bề mặt	Dưới bề mặt
<b>Giá trị chỉ số tối đa</b>	0,39	5,33E-02		9,70E-02	
<b>Giá trị cấu thành chỉ số</b>		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
<b>Các thông số âm thanh</b>	$p_{r,\alpha}$ tại $z_{MI}$ (MPa)	0,63			
	$P$ (mW)		4,60	4,60	
	$P_{1x1}$ (mW)		4,14	4,14	
	$z_s$ (cm)		5,50		
	$z_b$ (cm)				4,97
	$z_{MI}$ (cm)	5,50			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50			
	$f_{awf}$ (MHz)	2,70	2,70		2,67
	$pr_r$ (Hz)	800			
	$srr$ (Hz)	N/A			
<b>Thông tin khác</b>	$n_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	41,86			
	$I_{spta,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ hoặc $z_{sij,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	13,64			
	$I_{spta}$ tại $z_{pii}$ hoặc $z_{sij}$ ( $mW/cm^2$ )	38,22			
	$p_r$ tại $z_{pii}$ (MPa)	1,06			
<b>Điều khiển vận hành</b>					

GHI CHÚ 1 Chỉ một điều kiện vận hành cho mỗi chỉ số.  
 GHI CHÚ 2 Phải nhập dữ liệu cho “ở bề mặt” và “dưới bề mặt” cả trong các cột liên quan đến TIS hoặc TIB.  
 GHI CHÚ 3 Nếu đáp ứng các yêu cầu của 201.12.4.2a) thì không cần nhập bất kỳ dữ liệu nào vào các cột liên quan đến TIS hoặc TIB.  
 GHI CHÚ 4 Nếu đáp ứng các yêu cầu của 201.12.4.2b) thì không cần nhập bất kỳ dữ liệu nào vào cột liên quan đến MI.  
 GHI CHÚ 5 Các ô không được tô bóng phải có giá trị bằng số. Cài đặt thiết bị liên quan đến chỉ số phải được nhập vào phần điều khiển vận hành.  
 GHI CHÚ 6 Độ sâu  $z_{pii}$  và  $z_{pii,\alpha}$  áp dụng cho CÁC CHẾ ĐỘ KHÔNG QUÉT, trong khi độ sâu  $z_{sij}$  và  $z_{sij,\alpha}$  áp dụng cho CÁC CHẾ ĐỘ QUÉT.



**BẢNG 7-4. Đầu dò: Kosmos Torso-One, Chế độ Vận hành: Chế độ BC (MI tối đa, sâu 12 cm, ROI nhỏ, hình ảnh ở trên cùng)**

Nhãn chỉ số	MI	TIS		TIB		TIC
		Tại bề mặt	Dưới bề mặt	Tại bề mặt	Dưới bề mặt	
<b>Giá trị chỉ số tối đa</b>	1,56	0,37		0,37		0,64
<b>Giá trị cấu thành chỉ số</b>		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	
<b>Các thông số âm thanh</b>	$p_{r,\alpha}$ tại $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,50				
	$P$ (mW)		1: 5,89 2: 27,52	1: 5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 5,02 2: 24,07	1: 5,02 2: 24,07		
	$z_s$ (cm)			1: N/A 2: N/A		
	$z_b$ (cm)				1: N/A 2: N/A	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 1,91				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00				
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65		1: 2,71 2: 2,65	
<b>Thông tin khác</b>	$p_{rr}$ (Hz)	2: 1248,9				
	$s_{rr}$ (Hz)	2: 31,2				
	$n_{pps}$	2: 10				
	$I_{pa,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	2: 282				
	$I_{spta,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ hoặc $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	160,04				
	$I_{spta}$ tại $z_{pii}$ hoặc $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	233,06				
$p_r$ tại $z_{pii}$ (MPa)	2: 2,85					
<b>Điều kiện điều khiển vận hành</b>	Thành phần 1: UTP 4					
	Thành phần 2: UTP 275					

GHI CHÚ 1 Chỉ một điều kiện vận hành cho mỗi chỉ số.  
 GHI CHÚ 2 Phải nhập dữ liệu cho “ở bề mặt” và “dưới bề mặt” cả trong các cột liên quan đến TIS hoặc TIB.  
 GHI CHÚ 3 Nếu đáp ứng các yêu cầu của 201.12.4.2a) thì không cần nhập bất kỳ dữ liệu nào vào các cột liên quan đến TIS hoặc TIB.  
 GHI CHÚ 4 Nếu đáp ứng các yêu cầu của 201.12.4.2b) thì không cần nhập bất kỳ dữ liệu nào vào cột liên quan đến MI.  
 GHI CHÚ 5 Các ô không được tô bóng phải có giá trị bằng số. Cài đặt thiết bị liên quan đến chỉ số phải được nhập vào phần điều khiển vận hành.  
 GHI CHÚ 6 Độ sâu  $z_{pii}$  và  $z_{pii,\alpha}$  áp dụng cho CÁC CHẾ ĐỘ KHÔNG QUÉT, trong khi độ sâu  $z_{sii}$  và  $z_{sii,\alpha}$  áp dụng cho CÁC CHẾ ĐỘ QUÉT.

**BẢNG 7-5. Đầu dò: Kosmos Torso-One, Chế độ Vận hành: Chế độ BC (TIS/TIB tối đa, ISPTA, sâu 12 cm, ROI lớn, hình ảnh ở trên cùng)**

Nhãn chỉ số	MI	TIS		TIB		TIC
		Tại bề mặt	Dưới bề mặt	Tại bề mặt	Dưới bề mặt	
Giá trị chỉ số tối đa	0,98	0,96		0,96		1,74
Giá trị cấu thành chỉ số		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	
Các thông số âm thanh	$p_{r,\alpha}$ tại $z_{MI}$ (MPa)	2: 1,58				
	$P$ (mW)		1: 5,15 2: 86,25	1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 4,39 2: 72,84	1: 4,39 2: 72,84		
	$z_s$ (cm)			1: N/A 2: N/A		
	$z_b$ (cm)				1: N/A 2: N/A	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 4,24				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 4,24				
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59
	Thông tin khác	$p_{rr}$ (Hz)	2: 3824,6			
$s_{rr}$ (Hz)		2: 25,5				
$n_{pps}$		2: 10				
$I_{pa,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )		2: 153				
$I_{spta,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ hoặc $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )		69,29				
$I_{spta}$ tại $z_{pii}$ hoặc $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )		151,32				
$p_r$ tại $z_{pii}$ (MPa)		2: 2,23				
Điều kiện điều khiển vận hành	Thành phần 1: UTP 4					
	Thành phần 2: UTP 277					

GHI CHÚ 1 Chỉ một điều kiện vận hành cho mỗi chỉ số.  
 GHI CHÚ 2 Phải nhập dữ liệu cho “ở bề mặt” và “dưới bề mặt” cả trong các cột liên quan đến TIS hoặc TIB.  
 GHI CHÚ 3 Nếu đáp ứng các yêu cầu của 201.12.4.2a) thì không cần nhập bất kỳ dữ liệu nào vào các cột liên quan đến TIS hoặc TIB.  
 GHI CHÚ 4 Nếu đáp ứng các yêu cầu của 201.12.4.2b) thì không cần nhập bất kỳ dữ liệu nào vào cột liên quan đến MI.  
 GHI CHÚ 5 Các ô không được tô bóng phải có giá trị bằng số. Cài đặt thiết bị liên quan đến chỉ số phải được nhập vào phần điều khiển vận hành.  
 GHI CHÚ 6 Độ sâu  $z_{pii}$  và  $z_{pii,\alpha}$  áp dụng cho CÁC CHẾ ĐỘ KHÔNG QUÉT, trong khi độ sâu  $z_{sii}$  và  $z_{sii,\alpha}$  áp dụng cho CÁC CHẾ ĐỘ QUÉT.

**BẢNG 7-6. Đầu dò: Bảng báo cáo đầu ra âm thanh, Kosmos Torso One, Chế độ Vận hành: PW Doppler (MI tối đa, TIS, TIB)**

Nhãn chỉ số	MI	TIS		TIB		
		Ở bề mặt	Dưới bề mặt	Ở bề mặt	Dưới bề mặt	
<b>Giá trị chỉ số tối đa</b>	0,42	3,04		3,04		
<b>Giá trị cấu thành chỉ số</b>		0,49	3,04	3,04	3,04	
<b>Các thông số âm thanh</b>	$p_{r,\alpha}$ tại $z_{MI}$ (MPa)	0,59				
	$P$ (mW)		50,93	50,93		
	$P_{1x1}$ (mW)		37,76	37,76		
	$z_s$ (cm)		1,93			
	$z_b$ (cm)				1,87	
	$z_{MI}$ (cm)	1,93				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,93				
	$f_{awf}$ (MHz)	2,03	2,03		2,03	
	$p_{rr}$ (Hz)	14468				
	$s_{rr}$ (Hz)	N/A				
<b>Thông tin khác</b>	$n_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	12,14				
	$I_{spta,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ hoặc $z_{sij,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	429,69				
	$I_{spta}$ tại $z_{pii}$ hoặc $z_{sij}$ ( $mW/cm^2$ )	553,54				
	$p_r$ tại $z_{pii}$ (MPa)	0,68				
	PRF	14468 Hz				
<b>Điều kiện điều khiển vận hành</b>	Kích cỡ cổng	4 mm				
	Độ sâu tiêu cự	20 mm				

GHI CHÚ 1 Chỉ một điều kiện vận hành cho mỗi chỉ số.  
 GHI CHÚ 2 Phải nhập dữ liệu cho “ở bề mặt” và “dưới bề mặt” cả trong các cột liên quan đến TIS hoặc TIB.  
 GHI CHÚ 3 Nếu đáp ứng các yêu cầu của 201.12.4.2a) thì không cần nhập bất kỳ dữ liệu nào vào các cột liên quan đến TIS hoặc TIB.  
 GHI CHÚ 4 Nếu đáp ứng các yêu cầu của 201.12.4.2b) thì không cần nhập bất kỳ dữ liệu nào vào cột liên quan đến MI.  
 GHI CHÚ 5 Các ô không được tô bóng phải có giá trị bằng số. Cài đặt thiết bị liên quan đến chỉ số phải được nhập vào phần điều khiển vận hành.  
 GHI CHÚ 6 Độ sâu  $z_{pii}$  và  $z_{pii,\alpha}$  áp dụng cho CÁC CHẾ ĐỘ KHÔNG QUÉT, trong khi độ sâu  $z_{sij}$  và  $z_{sij,\alpha}$  áp dụng cho CÁC CHẾ ĐỘ QUÉT.

**BẢNG 7-7. Đầu dò: Bảng báo cáo đầu ra âm thanh, Kosmos Torso One, Chế độ Vận hành: CW Doppler (MI tối đa, TIS, TIB)**

Nhãn chỉ số	MI	TIS		TIB	
		Ở bề mặt	Dưới bề mặt	Ở bề mặt	Dưới bề mặt
Giá trị chỉ số tối đa	0,07	0,49		0,49	
Giá trị cấu thành chỉ số		0,47	0,49	0,47	2,43
Các thông số âm thanh	$p_{r,\alpha}$ tại $z_{MI}$ (MPa)	0,0976			
	$P$ (mW)		62,48	62,48	
	$P_{1x1}$ (mW)		50,17	50,17	
	$z_s$ (cm)		1,27		
	$z_b$ (cm)				1,27
	$z_{MI}$ (cm)	0,9			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27			
	$f_{awf}$ (MHz)	1,95	1,95		1,95
	$pr_r$ (Hz)	N/A			
	$sr_r$ (Hz)	N/A			
Thông tin khác	$n_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	N/A			
	$I_{spta,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ hoặc $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	279,77			
	$I_{spta}$ tại $z_{pij}$ hoặc $z_{sij}$ ( $mW/cm^2$ )	331,51			
	$p_r$ tại $z_{pii}$ (MPa)	0,10			
Điều kiện điều khiển vận hành	Độ sâu tiêu cự	4 cm			
	Chế độ CW				

GHI CHÚ 1 Chỉ một điều kiện vận hành cho mỗi chỉ số.  
 GHI CHÚ 2 Phải nhập dữ liệu cho "ở bề mặt" và "dưới bề mặt" cả trong các cột liên quan đến TIS hoặc TIB.  
 GHI CHÚ 3 Nếu đáp ứng các yêu cầu của 201.12.4.2a) thì không cần nhập bất kỳ dữ liệu nào vào các cột liên quan đến TIS hoặc TIB.  
 GHI CHÚ 4 Nếu đáp ứng các yêu cầu của 201.12.4.2b) thì không cần nhập bất kỳ dữ liệu nào vào cột liên quan đến MI.  
 GHI CHÚ 5 Các ô không được tô bóng phải có giá trị bằng số. Cài đặt thiết bị liên quan đến chỉ số phải được nhập vào phần điều khiển vận hành.  
 GHI CHÚ 6 Độ sâu  $z_{pii}$  và  $z_{pii,\alpha}$  áp dụng cho CÁC CHẾ ĐỘ KHÔNG QUÉT, trong khi độ sâu  $z_{sii}$  và  $z_{sii,\alpha}$  áp dụng cho CÁC CHẾ ĐỘ QUÉT.

Bảng tổng hợp công suất âm tối đa Kosmos Lexsa

**BẢNG 7-8. Đầu dò: Bảng báo cáo công suất âm Kosmos Lexsa, Chế độ Vận hành: Chế độ B (MI tối đa, ISPTA, MSK, sâu 3 cm)**

Nhãn chỉ số	MI	TIS		TIB		TIC
		Ở bề mặt	Dưới bề mặt	Ở bề mặt	Dưới bề mặt	
<b>Giá trị chỉ số tối đa</b>	0,77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
<b>Giá trị cấu thành chỉ số</b>		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
<b>Các thông số âm thanh</b>	$p_{r,\alpha}$ tại $z_{MI}$ (MPa)	2,01				
	$P$ (mW)		0,52		0,52	0,52
	$P_{1x1}$ (mW)		0,15		0,15	
	$z_s$ (cm)		1,57			
	$z_b$ (cm)				1,57	
	$z_{MI}$ (cm)	1,43				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,57				
	$f_{awf}$ (MHz)	6,77	7,44		7,44	
	$p_{rr}$ (Hz)	1820,0				
<b>Thông tin khác</b>	$s_{rr}$ (Hz)	28,0				
	$\eta_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	1,7E+02				
	$I_{spta,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ hoặc $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	1,62				
	$I_{spta}$ tại $z_{pii}$ hoặc $z_{sij}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	3,58				
	$p_r$ tại $z_{pii}$ (MPa)	2,24				
<b>Điều kiện điều khiển vận hành</b>	UTP 71					

GHI CHÚ 1 Chỉ một điều kiện vận hành cho mỗi chỉ số.  
 GHI CHÚ 2 Phải nhập dữ liệu cho “ở bề mặt” và “dưới bề mặt” cả trong các cột liên quan đến TIS hoặc TIB.  
 GHI CHÚ 3 Nếu đáp ứng các yêu cầu của 201.12.4.2a) thì không cần nhập bất kỳ dữ liệu nào vào các cột liên quan đến TIS hoặc TIB.  
 GHI CHÚ 4 Nếu đáp ứng các yêu cầu của 201.12.4.2b) thì không cần nhập bất kỳ dữ liệu nào vào cột liên quan đến MI.  
 GHI CHÚ 5 Các ô không được tô bóng phải có giá trị bằng số. Cài đặt thiết bị liên quan đến chỉ số phải được nhập vào phần điều khiển vận hành.  
 GHI CHÚ 6 Độ sâu  $z_{pii}$  và  $z_{pii,\alpha}$  áp dụng cho CÁC CHẾ ĐỘ KHÔNG QUÉT, trong khi độ sâu  $z_{sij}$  và  $z_{sij,\alpha}$  áp dụng cho CÁC CHẾ ĐỘ QUÉT.

**BẢNG 7-9. Đầu dò: Bảng báo cáo công suất âm Kosmos Lexsa, Chế độ Vận hành: Chế độ B (TIS tối đa, TIB,MSK, sâu 10 cm)**

Nhãn chỉ số	MI	TIS		TIB		TIC
		Ở bề mặt	Dưới bề mặt	Ở bề mặt	Dưới bề mặt	
Giá trị chỉ số tối đa	0,19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
Giá trị cấu thành chỉ số		9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
Các thông số âm thanh	$p_{r,\alpha}$ tại $z_{MI}$ (MPa)	0,53				
	$P$ (mW)		0,85		0,85	0,85
	$P_{1x1}$ (mW)		0,25		0,25	
	$z_s$ (cm)			1,63		
	$z_b$ (cm)					1,63
	$z_{MI}$ (cm)	1,63				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,63				
	$f_{awf}$ (MHz)	7,69	7,69		7,69	7,69
	$p_{rr}$ (Hz)	1300,0				
Thông tin khác	$s_{rr}$ (Hz)	20,0				
	$n_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	17,0				
	$I_{spta,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ hoặc $z_{sij,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	1,36				
	$I_{spta}$ tại $z_{pii}$ hoặc $z_{sij}$ ( $mW/cm^2$ )	3,23				
	$p_r$ tại $z_{pii}$ (MPa)	0,82				
Điều kiện điều khiển vận hành	UTP 87					

GHI CHÚ 1 Chỉ một điều kiện vận hành cho mỗi chỉ số.  
 GHI CHÚ 2 Phải nhập dữ liệu cho “ở bề mặt” và “dưới bề mặt” cả trong các cột liên quan đến TIS hoặc TIB.  
 GHI CHÚ 3 Nếu đáp ứng các yêu cầu của 201.12.4.2a) thì không cần nhập bất kỳ dữ liệu nào vào các cột liên quan đến TIS hoặc TIB.  
 GHI CHÚ 4 Nếu đáp ứng các yêu cầu của 201.12.4.2b) thì không cần nhập bất kỳ dữ liệu nào vào cột liên quan đến MI.  
 GHI CHÚ 5 Các ô không được tô bóng phải có giá trị bằng số. Cài đặt thiết bị liên quan đến chỉ số phải được nhập vào phần điều khiển vận hành.  
 GHI CHÚ 6 Độ sâu  $z_{pii}$  và  $z_{pii,\alpha}$  áp dụng cho CÁC CHẾ ĐỘ KHÔNG QUÉT, trong khi độ sâu  $z_{sij}$  và  $z_{sij,\alpha}$  áp dụng cho CÁC CHẾ ĐỘ QUÉT.

**BẢNG 7-10. Đầu dò: Bảng báo cáo công suất âm Kosmos Lexsa, Chế độ Vận hành: BC, Chế độ CPD (MI tối đa, Mạch, sâu 4 cm, ROI lớn)**

Nhãn chỉ số	MI	TIS		TIS		TIC
		Ở bề mặt	Dưới bề mặt	Ở bề mặt	Dưới bề mặt	
<b>Giá trị chỉ số tối đa</b>	1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29
<b>Giá trị cấu thành chỉ số</b>		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	
<b>Các thông số âm thanh</b>	$p_{r,\alpha}$ tại $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,88				
	$P$ (mW)		1: 0,26 2: 11,93	1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93
	$P_{1x1}$ (mW)		1:6,90E-02 2: 3,56	1:6,90E-02 2: 3,56		
	$z_s$ (cm)		1: N/A 2: N/A			
	$z_b$ (cm)				1: N/A 2: N/A	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 0,96				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57				
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
	$pr$ (Hz)	2: 8236,4				
	$srr$ (Hz)	2: 21,4				
<b>Thông tin khác</b>	$n_{pps}$	2: 12				
	$I_{pa,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	2: 23,3				
	$I_{spta,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ hoặc $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	29,58				
	$I_{spta}$ tại $z_{pii}$ hoặc $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	48,42				
	$p_r$ tại $z_{pii}$ (MPa)	2: 0,95				
<b>Điều kiện điều khiển vận hành</b>	Thành phần 1: UTP 225					
	Thành phần 2: UTP 339 (16V)					

GHI CHÚ 1 Chỉ một điều kiện vận hành cho mỗi chỉ số.  
 GHI CHÚ 2 Phải nhập dữ liệu cho "ở bề mặt" và "dưới bề mặt" cả trong các cột liên quan đến TIS hoặc TIB.  
 GHI CHÚ 3 Nếu đáp ứng các yêu cầu của 201.12.4.2a) thì không cần nhập bất kỳ dữ liệu nào vào các cột liên quan đến TIS hoặc TIB.  
 GHI CHÚ 4 Nếu đáp ứng các yêu cầu của 201.12.4.2b) thì không cần nhập bất kỳ dữ liệu nào vào cột liên quan đến MI.  
 GHI CHÚ 5 Các ô không được tô bóng phải có giá trị bằng số. Cài đặt thiết bị liên quan đến chỉ số phải được nhập vào phần điều khiển vận hành.  
 GHI CHÚ 6 Độ sâu  $z_{pii}$  và  $z_{pii,\alpha}$  áp dụng cho CÁC CHẾ ĐỘ KHÔNG QUÉT, trong khi độ sâu  $z_{sii}$  và  $z_{sii,\alpha}$  áp dụng cho CÁC CHẾ ĐỘ QUÉT.

**BẢNG 7-11. Đầu dò: Bảng báo cáo công suất âm Kosmos Lexsa, Chế độ Vận hành: BC, Chế độ CPD (ISPTA tối đa, Mạch, sâu 4 cm, ROI nhỏ, hình ảnh ở trên cùng)**

Nhãn chỉ số	MI	TIS		TIB		TIC
		Ở bề mặt	Dưới bề mặt	Ở bề mặt	Dưới bề mặt	
<b>Giá trị chỉ số tối đa</b>	1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
<b>Giá trị cấu thành chỉ số</b>		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	
<b>Các thông số âm thanh</b>	$p_{r,\alpha}$ tại $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,88				
	$P$ (mW)		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94	1: 0,36 2: 2,94
	$P_{I \times I}$ (mW)		1: 9,49E-02 2: 2,94		1: 9,49E-02 2: 2,94	
	$z_s$ (cm)			1: N/A 2: N/A		
	$z_b$ (cm)				1: N/A 2: N/A	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 0,96				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57				
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 4:42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42
	$pr$ (Hz)	2: 2026,6				
<b>Thông tin khác</b>	$srr$ (Hz)	2: 28,1				
	$n_{pps}$	2: 12				
	$I_{pa,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	2: 23,3				
	$I_{spta,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ hoặc $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	48,65				
	$I_{spta}$ tại $z_{pii}$ hoặc $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	79,44				
	$p_r$ tại $z_{pii}$ (MPa)	2: 0,95				
<b>Điều kiện điều khiển vận hành</b>	Thành phần 1: UTP 225					
	Thành phần 2: UTP 339 (16V)					
GHI CHÚ 1 Chỉ một điều kiện vận hành cho mỗi chỉ số.						
GHI CHÚ 2 Phải nhập dữ liệu cho “ở bề mặt” và “dưới bề mặt” cả trong các cột liên quan đến TIS hoặc TIB.						
GHI CHÚ 3 Nếu đáp ứng các yêu cầu của 201.12.4.2a) thì không cần nhập bất kỳ dữ liệu nào vào các cột liên quan đến TIS hoặc TIB.						
GHI CHÚ 4 Nếu đáp ứng các yêu cầu của 201.12.4.2b) thì không cần nhập bất kỳ dữ liệu nào vào cột liên quan đến MI.						
GHI CHÚ 5 Các ô không được tô bóng phải có giá trị bằng số. Cài đặt thiết bị liên quan đến chỉ số phải được nhập vào phần điều khiển vận hành.						
GHI CHÚ 6 Độ sâu $z_{pii}$ và $z_{pii,\alpha}$ áp dụng cho CÁC CHẾ ĐỘ KHÔNG QUÉT, trong khi độ sâu $z_{sii}$ và $z_{sii,\alpha}$ áp dụng cho CÁC CHẾ ĐỘ QUÉT.						



**BẢNG 7-12. Đầu dò: Bảng báo cáo công suất âm Kosmos Lexsa, Chế độ Vận hành: BC, Chế CPD (TIS tối đa, TIB)**

Nhãn chỉ số	MI	TIS		TIB		TIC
		Ở bề mặt	Dưới bề mặt	Ở bề mặt	Dưới bề mặt	
<b>Giá trị chỉ số tối đa</b>	0,94	0,10		0,10		0,29
<b>Giá trị cấu thành chỉ số</b>		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	
Các thông số âm thanh	$p_{r,\alpha}$ tại $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,34				
	$P$ (mW)		1: 0,22 2: 11,60	1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 5,62E-02 2: 3,46	1: 5,62E-02 2: 3,46		
	$z_s$ (cm)					
	$z_b$ (cm)					1: N/A 2: Không áp dụng
	$z_{MI}$ (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
	$pr$ (Hz)	2: 8830,3				
	$srr$ (Hz)	2: 17,8				
Thông tin khác	$n_{pps}$	2: 16				
	$I_{pa,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	2: 73,7				
	$I_{spta,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ hoặc $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	29,56				
	$I_{spta}$ tại $z_{pii}$ hoặc $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	54,39				
	$p_r$ tại $z_{pii}$ (MPa)	2: 1,51				
Điều kiện điều khiển vận hành	Thành phần 1: UTP 225					
	Thành phần 2: UTP 161					

GHI CHÚ 1 Chỉ một điều kiện vận hành cho mỗi chỉ số.  
 GHI CHÚ 2 Phải nhập dữ liệu cho “ở bề mặt” và “dưới bề mặt” cả trong các cột liên quan đến TIS hoặc TIB.  
 GHI CHÚ 3 Nếu đáp ứng các yêu cầu của 201.12.4.2a) thì không cần nhập bất kỳ dữ liệu nào vào các cột liên quan đến TIS hoặc TIB.  
 GHI CHÚ 4 Nếu đáp ứng các yêu cầu của 201.12.4.2b) thì không cần nhập bất kỳ dữ liệu nào vào cột liên quan đến MI.  
 GHI CHÚ 5 Các ô không được tô bóng phải có giá trị bằng số. Cài đặt thiết bị liên quan đến chỉ số phải được nhập vào phần điều khiển vận hành.  
 GHI CHÚ 6 Độ sâu  $z_{pii}$  và  $z_{pii,\alpha}$  áp dụng cho CÁC CHẾ ĐỘ KHÔNG QUÉT, trong khi độ sâu  $z_{sii}$  và  $z_{sii,\alpha}$  áp dụng cho CÁC CHẾ ĐỘ QUÉT.

**BẢNG 7-13. Đầu dò: Bảng báo cáo công suất âm Kosmos Lexsa, Chế độ Vận hành: PW Doppler (MI tối đa)**

Nhãn chỉ số	MI	TIS		TIB		TIC
		Ở bề mặt	Dưới bề mặt	Ở bề mặt	Dưới bề mặt	
Giá trị chỉ số tối đa	0,35	0,19		0,47		0,26
Giá trị cấu thành chỉ số		0,19	0,06	0,19	0,47	
Các thông số âm thanh	$p_{r,\alpha}$ tại $z_{MI}$ (MPa)	0,88				
	$P$ (mW)		6,45		6,45	6,45
	$P_{1x1}$ (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)	15625				
	$srr$ (Hz)	N/A				
Thông tin khác	$n_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	23,9				
	$I_{spta,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ hoặc $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	338,3				
	$I_{spta}$ tại $z_{pii}$ hoặc $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	575,2				
	$p_r$ tại $z_{pii}$ (MPa)	1,14				
Điều khiển vận hành vận hành	PRF	15625				
	Kích cỡ cổng	5 mm				
	Độ sâu tiêu cự cổng	10 mm				

GHI CHÚ 1 Chỉ một điều kiện vận hành cho mỗi chỉ số.  
 GHI CHÚ 2 Phải nhập dữ liệu cho “ở bề mặt” và “dưới bề mặt” cả trong các cột liên quan đến TIS hoặc TIB.  
 GHI CHÚ 3 Nếu đáp ứng các yêu cầu của 201.12.4.2a) thì không cần nhập bất kỳ dữ liệu nào vào các cột liên quan đến TIS hoặc TIB.  
 GHI CHÚ 4 Nếu đáp ứng các yêu cầu của 201.12.4.2b) thì không cần nhập bất kỳ dữ liệu nào vào cột liên quan đến MI.  
 GHI CHÚ 5 Các ô không được tô bóng phải có giá trị bằng số. Cài đặt thiết bị liên quan đến chỉ số phải được nhập vào phần điều khiển vận hành.  
 GHI CHÚ 6 Độ sâu  $z_{pii}$  và  $z_{pii,\alpha}$  áp dụng cho CÁC CHẾ ĐỘ KHÔNG QUÉT, trong khi độ sâu  $z_{sii}$  và  $z_{sii,\alpha}$  áp dụng cho CÁC CHẾ ĐỘ QUÉT.

**BẢNG 7-14. Đầu dò: Bảng báo cáo công suất âm Kosmos Lexsa, Chế độ Vận hành: PW Doppler (TIS tối đa, TIB, TIC)**

Nhãn chỉ số	MI	TIS		TIB		TIC
		Ở bề mặt	Dưới bề mặt	Ở bề mặt	Dưới bề mặt	
<b>Giá trị chỉ số tối đa</b>	0,15	0,66		1,64		0,64
<b>Giá trị cấu thành chỉ số</b>		0,66	0,26	0,66	1,64	
Các thông số âm thanh	$p_{r,\alpha}$ tại $z_{MI}$ (MPa)	0,38				
	$P$ (mW)		22,23		22,23	22,23
	$P_{1x1}$ (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				
	$f_{awf}$ (MHz)	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25
	$p_{rr}$ (Hz)	7621				
	$s_{rr}$ (Hz)	N/A				
Thông tin khác	$n_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	5,42				
	$I_{spta,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ hoặc $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	127,8				
	$I_{spta}$ tại $z_{pii}$ hoặc $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	539,19				
	$p_r$ tại $z_{pii}$ (MPa)	0,73				
Điều khiển vận hành vận hành	PRF	7621				
	Kích cỡ cổng	5 mm				
	Độ sâu tiêu cự cổng	50 mm				

GHI CHÚ 1 Chỉ một điều kiện vận hành cho mỗi chỉ số.  
 GHI CHÚ 2 Phải nhập dữ liệu cho “ở bề mặt” và “dưới bề mặt” cả trong các cột liên quan đến TIS hoặc TIB.  
 GHI CHÚ 3 Nếu đáp ứng các yêu cầu của 201.12.4.2a) thì không cần nhập bất kỳ dữ liệu nào vào các cột liên quan đến TIS hoặc TIB.  
 GHI CHÚ 4 Nếu đáp ứng các yêu cầu của 201.12.4.2b) thì không cần nhập bất kỳ dữ liệu nào vào cột liên quan đến MI.  
 GHI CHÚ 5 Các ô không được tô bóng phải có giá trị bằng số. Cài đặt thiết bị liên quan đến chỉ số phải được nhập vào phần điều khiển vận hành.  
 GHI CHÚ 6 Độ sâu  $z_{pii}$  và  $z_{pii,\alpha}$  áp dụng cho CÁC CHẾ ĐỘ KHÔNG QUÉT, trong khi độ sâu  $z_{sii}$  và  $z_{sii,\alpha}$  áp dụng cho CÁC CHẾ ĐỘ QUÉT.

## Độ chính xác của phép đo

Độ chính xác của phép đo cho khoảng cách và diện tích đối với các hình ảnh ở Chế độ B như sau:

- Độ chính xác của phép đo dọc trục: Phép đo khoảng cách dọc trục trong chế độ tạo ảnh 2D phải có độ chính xác trong khoảng +/- 2% giá trị hiển thị (hay 1 mm, tùy giá trị nào lớn hơn).
- Độ chính xác của phép đo khoảng cách bên: Các phép đo khoảng cách bên ở các chế độ hình ảnh 2D phải chính xác trong phạm vi +/- 2% giá trị hiển thị (hoặc 1 mm, tùy theo giá trị nào lớn hơn).
- Độ chính xác của phép đo đường chéo: Các phép đo khoảng cách theo đường chéo ở các chế độ hình ảnh 2D phải chính xác trong phạm vi +/- 2% giá trị hiển thị (hoặc 1 mm, tùy theo giá trị nào lớn hơn).
- Độ chính xác của phép đo diện tích: Độ chính xác của phép đo diện tích trong chế độ hình ảnh 2D phải là +/- 4% giá trị danh nghĩa.

Độ chính xác phép đo khoảng cách và thời gian đối với các hình ảnh ở chế độ M như sau:

- Phép đo khoảng cách ở chế độ M: Các phép đo khoảng cách ở chế độ M phải chính xác trong phạm vi +/- 3% giá trị hiển thị.
- Độ chính xác của phép đo thời gian ở chế độ M: Các phép đo thời gian ở chế độ M phải chính xác trong phạm vi +/- 2% giá trị hiển thị.

Độ chính xác của các phép đo Quy trình EF có AI hỗ trợ của Kosmos:

Quy trình EF có AI hỗ trợ vẫn chưa được FDA phê chuẩn. Thay vào đó, EchoNous đang tuân theo các yêu cầu ở **Chính sách thực thi đối với Hệ thống tạo ảnh trong giai đoạn khẩn cấp về y tế công cộng do dịch bệnh vi-rút Corona 2019 (COVID-19), Hướng dẫn cho nhân viên của Cơ quan quản lý Dược phẩm và Thực phẩm, tháng 4 năm 2020.**

- Độ chính xác của các tính toán EF ở Kosmos phụ thuộc vào việc lựa chọn đúng khung hình ED/ES và theo vết chính xác đường viền nội tâm mạc LV. Quan trọng là phải xem lại các khung hình ED/ES ban đầu và các đường viền LV được cung cấp bởi các thuật toán AI của Kosmos, xác nhận độ chính xác của chúng và chỉnh sửa chúng theo yêu cầu.

- Đảm bảo các khung hình ED/ES đã chọn thể hiện chính xác các pha tim cuối tâm trương và cuối tâm thu tương ứng trong các đoạn phim A4C và A2C. Sử dụng công cụ chỉnh sửa để chọn khung hình phù hợp hơn theo yêu cầu.
- Đảm bảo các đường viền LV đi theo đúng nội tâm mạc LV. Sử dụng công cụ chỉnh sửa để theo vết và điều chỉnh các đường viền LV một cách chính xác.
- Khi có thể, hãy thu nhận cả đoạn phim A4C và A2C để có EF hai mặt phẳng A4C/A2C, chính xác hơn EF một mặt phẳng A4C.
- Bảng sau đây cho thấy kết quả so sánh các tính toán EF của Kosmos, không có bất kỳ điều chỉnh nào của người dùng, với giá trị trung bình của các phép đo thủ công do chuyên gia thực hiện ở hai Phòng thí nghiệm Echo Core độc lập trên cùng một đoạn phim A4C/A2C. Các đối tượng thuộc nhiều độ tuổi, khuynh hướng giới tính, chủng tộc, thể trạng và tình trạng sức khỏe đã được quét bằng quy trình EF có AI hỗ trợ của Kosmos trong môi trường siêu âm tại điểm chăm sóc lâm sàng. EF của các đối tượng được quét dao động từ 20% đến 80%. Các kết quả dưới đây bao gồm cả thu nhận hai mặt phẳng A4C/A2C và một mặt phẳng A4C, với phần lớn là hai mặt phẳng (thu nhận một mặt phẳng A4C là đủ khi không thể lấy được mặt cắt A2C thích hợp trong một khoảng thời gian hợp lý).

**BẢNG 7-15. Số liệu so sánh EF**

Số đo EF	Đơn vị phần trăm EF
RMSD <sup>1</sup>	6,69 (giá trị p < 0,0001)
Độ chênh lệch	-3,41
Giới hạn tương đồng 95% <sup>2</sup>	-14,67/7,85

<sup>1</sup> Độ lệch căn bậc hai trung bình (RMSD) là số đo độ lệch giữa các tính toán EF của Kosmos (không có bất kỳ điều chỉnh nào của người dùng) và trung bình các phép đo thủ công của chuyên gia.

<sup>2</sup> Giới hạn tương đồng 95% dự kiến sẽ bao gồm khoảng 95% khác biệt giữa các tính toán EF của Kosmos (không có bất kỳ điều chỉnh nào của người dùng) và trung bình các số đo thủ công của chuyên gia.

## Hiệu ứng điều khiển

Kosmos không cấp cho người dùng quyền kiểm soát trực tiếp công suất đầu ra âm thanh. Kosmos đã được thiết kế để tự động điều chỉnh đầu ra nhằm đảm bảo không vượt quá giới hạn âm thanh trong bất kỳ chế độ tạo ảnh nào. Vì không có kiểm soát trực tiếp của người dùng đối với đầu ra nên người dùng cần dựa vào việc kiểm soát thời gian tiếp xúc và kỹ thuật quét để thực hiện nguyên lý ALARA.

## Tài liệu tham khảo liên quan

- Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh Hoa Kỳ, Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm, Hướng dẫn cho ngành và nhân viên FDA - Phê chuẩn phân phối ra thị trường hệ thống và bộ chuyển đổi siêu âm chẩn đoán (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Thiết bị điện y tế - Phần 2-37: Yêu cầu cụ thể về mức độ an toàn cơ bản và hiệu năng cần thiết đối với thiết bị chẩn đoán và theo dõi y tế siêu âm
- IEC 62359:2017 Phương thức Siêu âm - Mô tả đặc điểm trường - Thử nghiệm để xác định các chỉ số nhiệt và cơ học liên quan đến lĩnh vực siêu âm chẩn đoán y tế
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Tiêu chuẩn phép đo đầu ra âm thanh cho thiết bị siêu âm chẩn đoán Bản sửa đổi 3

## Độ tăng nhiệt độ bề mặt bộ chuyển đổi

BẢNG 7-16 tổng hợp độ tăng nhiệt độ tối đa dự kiến đối với Kosmos. Các giá trị dựa trên thử nghiệm mẫu thống kê của các hệ thống sản xuất tương đương và được đo theo IEC 60601-2-37. Các giá trị được liệt kê trong bảng được xác định với độ tin cậy 90% nghĩa là 90% hệ thống sẽ có nhiệt độ tăng ít hơn hoặc bằng giá trị nêu trong bảng.

**BẢNG 7-16. Độ tăng nhiệt độ bề mặt**

Thử nghiệm	Độ tăng nhiệt độ (°C)
Không khí tĩnh	16,02
Mô phỏng mục đích sử dụng	9,85

## Công thái học



Quét siêu âm lặp đi lặp lại đôi khi có thể gây khó chịu ở ngón cái, ngón tay, bàn tay, cánh tay, vai, mắt, cổ, lưng hoặc các bộ phận khác của cơ thể. Tuy nhiên, nếu bạn gặp các triệu chứng như khó chịu, nhức, đau, nhói, đau nhức, ngứa ran, tê, cứng, cảm giác nóng rát, mỏi/yếu cơ hoặc hạn chế vận động, đừng bỏ qua những dấu hiệu cảnh báo này. Ngay lập tức đến khám một chuyên gia y tế có trình độ. Các triệu chứng như vậy có thể liên quan đến Rối loạn cơ xương do công việc (các WRMSD). Các WRMSD có thể gây đau đớn và gây ra chấn thương ngừng hoạt động tiềm ẩn đối với dây thần kinh, cơ, gân hoặc các bộ phận khác của cơ thể. Ví dụ về các WRMSD bao gồm viêm bao hoạt dịch, viêm gân, viêm bao gân, hội chứng ống cổ tay và hội chứng De Quervain.






Mặc dù các nhà nghiên cứu không thể trả lời rõ ràng nhiều câu hỏi về các WRMSD nhưng có một thống nhất chung về những yếu tố nhất định liên quan đến sự xuất hiện của chúng, bao gồm tình trạng sức khỏe và thể chất hiện có, sức khỏe tổng thể, thiết bị và vị trí cơ thể trong khi thực hiện công việc, tần suất làm việc cũng như thời gian làm việc.

Kosmos nhằm mục đích sử dụng cho các ứng dụng xem nhanh do các chuyên gia y tế đủ trình độ thực hiện. Thiết bị không nhằm mục đích để sử dụng liên tục ở khoa X quang hoặc các khoa khác. Nếu bạn cần sử dụng thiết bị trong thời gian liên tục, hãy thực hiện các biện pháp phòng ngừa sau:

- Giữ tư thế thoải mái với một chiếc ghế có phần tựa phù hợp ở lưng dưới hoặc bằng cách ngồi hoặc đứng thẳng.
- Hạn chế vận mình, thả lỏng vai và đỡ cánh tay bằng đệm.
- Giữ Kosmos Torso-One hoặc Kosmos Lexsa lỏng, giữ cổ tay thẳng và hạn chế lực đè lên bệnh nhân.
- Nghỉ giải lao thường xuyên.

## An toàn cơ bản




Bộ chuyển đổi và phần mềm, cùng với máy tính bảng Samsung SM-T860, máy tính bảng Lenovo TB-Q706F và Apple iPad Mini (Kiểu máy A2567) đã được xác minh là tương thích với IEC 60601-1. Tham khảo danh sách khả năng tương thích của Máy tính bảng EchoNous có sẵn trên trang web của EchoNous tại địa chỉ [echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound](http://echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound) để biết tất cả các cấu hình được hỗ trợ. Để đảm bảo an toàn tối đa, hãy tuân thủ các cảnh báo và thận trọng này:

	Các thiết bị tương thích với IEC 60950-1 và 62368-1 chưa được đánh giá về việc tuân thủ các giới hạn nhiệt độ của IEC 60601-1 khi tiếp xúc với bệnh nhân.
	Không vận hành hệ thống này khi có khí dễ cháy hoặc thuốc mê. Có thể gây nổ. Hệ thống <i>không</i> tương thích trong môi trường AP/APG như IEC 60601-1 đã xác định.
	Không để máy tính bảng chạm vào bệnh nhân. Việc máy tính bảng chạm vào bệnh nhân có thể dẫn đến điện giật và nguy cơ bỏng.
	Không sạc máy tính bảng khi đầu dò EchoNous được cắm vào máy tính bảng.
	Chỉ sử dụng các thiết bị và phụ kiện được EchoNous khuyến dùng

Tổ chức có trách nhiệm kiểm tra dòng điện rò rỉ của máy tính bảng được sử dụng với đầu dò EchoNous trong môi trường bệnh nhân để đảm bảo đáp ứng các yêu cầu của 60601-1.



## Tính tương thích điện từ

	<p>Hệ thống tuân thủ Các yêu cầu về khả năng tương thích điện từ của AS/NZ CISPR 11:2015 và EN IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020. Tuy nhiên, thiết bị liên lạc điện tử và di động có thể truyền năng lượng điện từ qua không khí và không có gì đảm bảo rằng sẽ không bị nhiễu trong một môi trường hoặc nơi lắp đặt cụ thể. Nhiễu có thể dẫn đến hiện tượng ảnh giả, làm méo hoặc làm giảm chất lượng hình ảnh siêu âm. Nếu phát hiện thấy Hệ thống gây ra hoặc phản ứng với nhiễu, hãy thử đổi hướng Hệ thống hoặc thiết bị bị ảnh hưởng hoặc tăng khoảng phân cách giữa các thiết bị. Liên hệ với bộ phận hỗ trợ khách hàng của EchoNous hoặc nhà phân phối EchoNous của bạn để biết thêm thông tin.</p>
	<p>EchoNous không khuyến nghị sử dụng các thiết bị điện cơ tần số cao gần với hệ thống. Thiết bị EchoNous chưa được xác nhận là sử dụng được với các thiết bị hoặc quy trình phẫu thuật điện tần số cao. Sử dụng các thiết bị phẫu thuật điện tần số cao gần với hệ thống có thể khiến hệ thống hoạt động bất thường hoặc hệ thống ngừng hoạt động. Để tránh nguy cơ bị bỏng, không được sử dụng đầu dò Kosmos với thiết bị phẫu thuật tần số cao. Nguy hiểm như vậy có thể xảy ra trong trường hợp có lỗi ở kết nối điện cực trung tính phẫu thuật tần số cao.</p>
	<p>Hệ thống có các thành phần và mạch nhạy. Không tuân thủ các quy trình kiểm soát tĩnh tích hợp có thể dẫn đến hư hỏng Hệ thống. Cần báo cáo bất kỳ lỗi nào cho bộ phận hỗ trợ khách hàng của EchoNous hoặc nhà phân phối EchoNous để sửa chữa.</p>

**Hệ thống** nhằm mục đích sử dụng trong môi trường điện từ được quy định bên dưới. Người dùng của **Hệ thống** cần đảm bảo sử dụng hệ thống trong một môi trường như vậy.

## Phát xạ điện từ

**BẢNG 7-17. Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất: phát xạ điện từ**

Kiểm tra phát xạ	Tuân thủ	Môi trường điện từ: hướng dẫn
Phát xạ tần số vô tuyến CISPR 11	Nhóm 1	<b>Hệ thống</b> chỉ sử dụng năng lượng RF cho chức năng bên trong. Do đó, các phát xạ tần số vô tuyến của hệ thống rất thấp và không có khả năng gây ra bất kỳ nhiễu nào ở các thiết bị điện tử gần đó.
Phát xạ tần số vô tuyến CISPR 11	Cấp A	<b>Hệ thống</b> phù hợp để sử dụng trong tất cả các cơ sở, ngoại trừ cơ sở dân sinh và cơ sở trực tiếp đấu nối với mạng cấp điện hạ áp công cộng cấp điện cho các tòa nhà dân sinh.
Phát xạ hài hòa IEC 61000-3-2	Cấp A	
Dao động điện áp/phát xạ chập chờn IEC 61000-3-3	Tuân thủ	

**Hệ thống** có mức tuân thủ Cấp A nghĩa là hệ thống phù hợp với việc sử dụng trong tất cả các cơ sở, ngoại trừ cơ sở dân sinh và cơ sở trực tiếp được kết nối với mạng lưới nguồn cấp điện hạ áp công cộng cấp điện cho các tòa nhà dân sinh. Nếu phát hiện thấy **Hệ thống** gây ra hoặc phản ứng với nhiễu, hãy tuân theo các hướng dẫn trong phần cảnh báo ở trên.

## Khả năng miễn nhiễm điện từ

**BẢNG 7-18. Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất: Khả năng miễn nhiễm điện từ**


Kiểm tra khả năng miễn nhiễm	Mức kiểm tra theo tiêu chuẩn IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ: hướng dẫn
Phóng tĩnh điện (ESD)	±8 kV khi tiếp xúc	±8 kV khi tiếp xúc ±15 kV trong không khí	Nên dùng sàn gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu lát sàn bằng vật liệu tổng hợp thì độ ẩm tương đối ít nhất cần bằng 30%.
Kịch phát điện/đột biến nhanh về điện	±2 kV cho đường dây cấp nguồn	±2 kV cho đường dây cấp nguồn	Nguồn điện lưới phải có chất lượng như nguồn điện dùng trong môi trường bệnh viện hoặc thương mại điển hình.
Sóng xung	±1 kV (các) đường dây đến (các) đường dây ±2 kV (các) đường dây với đất	±1 kV chế độ vi sai ±2 kV chế độ thông thường	Nguồn điện lưới phải có chất lượng như nguồn điện dùng trong môi trường bệnh viện hoặc thương mại điển hình.

**BẢNG 7-18. Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất: Khả năng miễn nhiễm điện từ**



Sụt áp, mất điện ngắn hạn và các biến thiên điện áp trên đường dây vào nguồn cấp điện	<5% $U_T^{-1}$ (sụt >95% $U_T$ ) trong 0,5 chu kỳ	<5% $U_T^{-1}$ (sụt >95% $U_T$ ) trong 0,5 chu kỳ	Nguồn điện lưới phải có chất lượng như nguồn điện dùng trong môi trường bệnh viện hoặc thương mại điển hình.
IEC 61000-4-11	40% $U_T$ (sụt 60% $U_T$ ) trong 5 chu kỳ	40% $U_T$ (sụt 60% $U_T$ ) trong 5 chu kỳ	
	70% $U_T$ (sụt 30% $U_T$ ) trong 25 chu kỳ	70% $U_T$ (sụt 30% $U_T$ ) trong 25 chu kỳ	
	<5% $U_T$ (sụt >95% $U_T$ ) trong 5 giây	<5% $U_T$ (sụt >95% $U_T$ ) trong 5 giây	
Từ trường tần số nguồn (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Từ trường tần số nguồn điện phải ở các cấp có đặc điểm của địa điểm điển hình trong môi trường bệnh viện hoặc thương mại thông thường.
IEC 61000-4-8			
2,3 Tần số vô tuyến truyền dẫn	3 Vrms 150 kHz 80 MHz	3 Vrms <sup>6</sup>	Các thiết bị liên lạc xách tay và di động RF nên được sử dụng không gần bất kỳ bộ phận nào của <b>hệ thống</b> , kể cả cáp, hơn khoảng cách phân cách khuyến nghị được tính toán từ phương trình áp dụng cho tần số của đầu phát
IEC 61000-4-6			Khoảng phân cách khuyến nghị $d = 1,2 \sqrt{P}$

**BẢNG 7-18. Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất: Khả năng miễn nhiễm điện từ**

Tần số vô tuyến bức xạ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2 \sqrt{P}$ 80MHz đến 800MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800MHz đến 2,5GHz Trong đó, $P$ là định mức công suất đầu ra tối đa của bộ phát tính theo Watt (W), theo nhà sản xuất bộ phát, trong khi $d$ là khoảng phân cách khuyến nghị tính theo mét (m). Cường độ trường từ bộ phát tần số vô tuyến cố định, xác định thông qua khảo sát tại địa điểm có trường điện từ <sup>4</sup> , phải thấp hơn mức tuân thủ trong mỗi dải tần <sup>5</sup> . Có thể xảy ra nhiều ở các vùng lân cận của thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau đây.
--------------------------------------	-------------------------	-------	--



- 1 UT là điện áp lưới điện xoay chiều trước khi áp dụng mức kiểm tra.
- 2 Ở dải tần số 80 MHz và 800 MHz, phạm vi tần số cao hơn được áp dụng.
- 3 Những nguyên tắc này có thể không được áp dụng trong tất cả các tình huống. Truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ kết cấu, đối tượng và con người.
- 4 Về mặt lý thuyết, không thể dự đoán chính xác về cường độ trường từ các bộ phát cố định, chẳng hạn như trạm mặt đất đối với điện thoại vô tuyến (di động/không dây) và radio di động mặt đất, radio không chuyên, phát radio AM và FM và phát TV. Để đánh giá môi trường điện từ do bộ phát tần số vô tuyến cố định, nên xem xét tiến hành khảo sát tại địa điểm có trường điện từ. Nếu trường lực được đo trong vùng nơi hệ thống được sử dụng vượt quá mức độ tuân thủ được áp dụng ở trên, nên quan sát hệ thống để xác thực việc vận hành bình thường. Nếu quan sát thấy hoạt động bất thường, có thể cần các biện pháp bổ sung, như đặt lại hoặc di chuyển hệ thống.
- 5 Trong dải tần từ 150 kHz đến 80 MHz, trường lực phải nhỏ hơn 3 V/m.

	Khi sử dụng giá đỡ di động tùy chọn, <b>Hệ thống</b> có thể dễ bị ESD và có thể cần can thiệp theo cách thủ công. Nếu ESD gây ra lỗi <b>Hệ thống</b> , rút đầu dò và cắm lại để khôi phục hoạt động.
	Sử dụng cáp hoặc các phụ kiện khác với loại được chỉ định sử dụng với hệ thống có thể dẫn đến tăng lượng khí thải hoặc giảm khả năng miễn nhiễm của hệ thống

## Khoảng phân cách

**BẢNG 7-19. Khoảng phân cách**

<b>Khoảng phân cách khuyến nghị giữa thiết bị liên lạc RF di động và xách tay với Hệ thống EchoNous</b>			
<b>Công suất đầu ra tối đa định mức của bộ phát W</b>	<b>Khoảng phân cách theo tần số của bộ phát</b>		
	150 kHz đến 80 MHz	80 MHz đến 800 MHz	800 MHz đến 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

Đối với bộ phát có định mức ở nguồn điện ra tối đa không được liệt kê ở trên, khoảng cách phân cách khuyến nghị tính bằng mét (m) có thể được ước tính bằng phương trình áp dụng cho tần suất của bộ phát, trong đó P là định mức nguồn điện ra tối đa của bộ phát tính bằng oát (W) theo nhà sản xuất bộ phát.

GHI CHÚ 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, khoảng phân cách cho phạm vi tần số cao hơn được áp dụng.

GHI CHÚ 2: Những nguyên tắc này có thể không được áp dụng trong tất cả các tình huống. Truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ kết cấu, đối tượng và con người.

## Các tiêu chuẩn

### HIPAA

Kosmos bao gồm các cài đặt bảo mật giúp bạn đáp ứng các yêu cầu bảo mật hiện hành được nêu trong tiêu chuẩn HIPAA. Người dùng chịu trách nhiệm cuối cùng trong việc bảo mật và bảo vệ tất cả các thông tin y tế điện tử được bảo vệ đã thu thập, lưu trữ, xem lại và truyền tải trên hệ thống.

Đạo luật về trách nhiệm giải trình và cung cấp thông tin bảo hiểm y tế, Pub.L. Số 104-191 (1996). 45 CFR 160, Các yêu cầu hành chính chung.

45 CFR 164, Bảo mật và quyền riêng tư

### DICOM

Kosmos phù hợp với tiêu chuẩn DICOM như quy định trong Tuyên bố tuân thủ DICOM của Kosmos, có thể xem tại [www.echonous.com](http://www.echonous.com). Tuyên bố này cung cấp thông tin về mục đích, đặc điểm, cấu hình và thông số kỹ thuật của các kết nối mạng được hệ thống hỗ trợ.

--Kết thúc phần--









**CỐ Ý ĐỂ TRỐNG**





---

 Làm sạch và khử trùng

## Thận trọng chung

	Một số hóa chất tái xử lý có thể gây ra phản ứng dị ứng ở một số người.
	Đảm bảo các dung dịch làm sạch và khử trùng cũng như khăn lau chưa hết hạn sử dụng.
	Không sử dụng dung dịch làm sạch hoặc chất khử trùng cho máy tính bảng hoặc các đầu nối của đầu dò Kosmos.
	Mang thiết bị bảo vệ cá nhân (PPE) thích hợp do nhà sản xuất hóa chất khuyến nghị, như mang kính bảo hộ và găng tay.
	Không bỏ qua bất kỳ bước nào hoặc rút ngắn quy trình làm sạch và khử trùng theo bất kỳ cách nào.
	Không xịt chất làm sạch hoặc chất khử trùng trực tiếp lên bề mặt máy tính bảng hoặc trên máy tính bảng và các đầu nối đầu dò Kosmos. Làm vậy có thể khiến dung dịch bị rò rỉ vào Kosmos, làm hỏng thiết bị và làm mất hiệu lực bảo hành.
	Không cố làm sạch hay khử trùng máy tính bảng, đầu dò Kosmos hoặc cáp đầu dò Kosmos bằng phương pháp không nêu tại đây hoặc hóa chất không được liệt kê trong hướng dẫn này. Làm vậy có thể khiến Kosmos bị hỏng và làm mất hiệu lực bảo hành.
	Không kéo cáp đầu dò Kosmos khi đang giữ hoặc khử trùng thiết bị. Kéo cáp có thể làm hỏng đầu dò.


## Máy tính bảng

	Máy tính bảng không vô trùng khi vận chuyển; không cố gắng khử trùng thiết bị.
	Để tránh bị điện giật, trước khi làm sạch, tắt máy tính bảng và ngắt kết nối với nguồn điện.



## Làm sạch

Tránh xịt trực tiếp dung dịch làm sạch và khử trùng lên máy tính bảng. Thay vào đó, hãy xịt lên một mảnh vải không gây mài mòn rồi sau đó lau nhẹ. Đảm bảo lau sạch tất cả dung dịch thừa và không để sót dung dịch lại trên bề mặt sau khi làm sạch. Phải tuân thủ phương pháp làm sạch và khử trùng sau đây đối với máy tính bảng.

1. Sau mỗi lần sử dụng, hãy ngắt kết nối cáp USB khỏi đầu dò Kosmos.
2. Tháo mọi phụ kiện, như tai nghe hoặc bộ nguồn.
3. Sử dụng khăn lau từ khăn lau khử trùng bảo hòa sẵn đã được phê duyệt, cẩn thận lau màn hình và tất cả các chỗ khác của máy tính bảng. Chọn một loại khăn lau được EchoNous phê duyệt từ danh sách trong **Khăn lau thẩm sẵn**.
4. Nếu cần, dùng thêm khăn lau để làm sạch máy tính bảng giúp loại bỏ tất cả các chất bẩn có thể nhìn thấy được.


	Sau khi khử trùng, kiểm tra màn hình xem có vết nứt không và nếu có hư hỏng, ngừng sử dụng hệ thống và liên hệ với bộ phận Hỗ trợ khách hàng của EchoNous.
---	--

## Kosmos Power Pack

	Power Pack không vô trùng khi vận chuyển; không cố gắng khử trùng thiết bị.
	Để tránh bị điện giật, trước khi làm sạch, hãy ngắt kết nối Power Pack và ngắt kết nối với nguồn điện.

Tránh xịt dung dịch làm sạch và khử trùng trực tiếp lên Power Pack. Thay vào đó, hãy xịt vào một miếng vải không mòn và lau nhẹ nhàng. Đảm bảo lau sạch tất cả dung dịch thừa và không để sót dung dịch lại trên bề mặt sau khi làm sạch. Phải tuân thủ phương pháp làm sạch và khử trùng sau đây đối với Power Pack.

1. Sau mỗi lần sử dụng, hãy ngắt kết nối cáp USB khỏi máy tính bảng.
2. Ngắt kết nối đầu dò
3. Sử dụng khăn lau thấm sẵn chất khử trùng đã được phê duyệt, cẩn thận lau tất cả các bề mặt của Power Pack. Chọn một khăn lau được EchoNous phê duyệt từ danh sách được cung cấp trong Bảng 8-1 Khăn lau thấm sẵn.
4. Nếu cần, dùng thêm khăn lau để làm sạch Power Pack nhằm loại bỏ tất cả các chất bẩn có thể nhìn thấy.

	Sau khi khử trùng, hãy kiểm tra Power Pack xem có vết nứt không và nếu có hư hỏng, ngừng sử dụng Power Pack và liên hệ với bộ phận Hỗ trợ khách hàng của EchoNous.
---	--

**BẢNG 8-1. Khăn lau thấm sẵn**





Sản phẩm	Công ty	Thành phần hoạt tính	Trạng thái tiếp xúc
Sani-Cloth Super	PDI Inc.	Rượu Iso Propyl 55,5% Hợp chất amoni bậc bốn, C12-18-alkyl[(ethyphenyl) metyl] dimethyl, clorua 0,25% n-alkyl dimetyl benzyl amoni clorua 0,25%	Thời gian tiếp xúc ướt 5 phút để khử trùng



## Đầu dò Kosmos

### Làm sạch

Phải tuân thủ các hướng dẫn làm sạch sau đây đối với Kosmos Torso-One và Kosmos Lexsa. Phải làm sạch đầu dò Kosmos sau mỗi lần sử dụng. Làm sạch đầu dò Kosmos là một bước cần thiết trước khi có thể khử trùng hiệu quả.

Trước khi làm sạch Kosmos Torso-One và Kosmos Lexsa, hãy đọc các cảnh báo và thận trọng sau.

	Luôn ngắt kết nối cáp USB khỏi đầu dò Kosmos trước khi làm sạch và khử trùng.
	Sau khi làm sạch, bạn phải khử trùng đầu dò Kosmos bằng cách làm theo các hướng dẫn thích hợp.
	Luôn mang kính bảo hộ và găng tay khi làm sạch và khử trùng bất kỳ thiết bị nào.
	Chỉ sử dụng khăn lau do EchoNous khuyến nghị. Sử dụng khăn lau không được khuyến nghị có thể khiến đầu dò Kosmos bị hỏng và làm mất hiệu lực bảo hành.



	Khi làm sạch và khử trùng đầu dò Kosmos, không để bất kỳ chất lỏng nào xâm nhập vào các điểm kết nối điện hay phần kim loại của đầu nối USB.
	Dù có sử dụng vỏ bọc hay vỏ bao thì cũng vẫn phải làm sạch và khử trùng đầu dò Kosmos theo cách thích hợp. Khi chọn phương pháp làm sạch và khử trùng, hãy xử lý đầu dò Kosmos như thể không sử dụng vỏ bọc trong khi thực hiện thủ thuật.



Để làm sạch đầu dò:

1. Sau mỗi lần sử dụng, hãy ngắt kết nối cáp USB khỏi đầu dò Kosmos.
2. Tháo mọi phụ kiện gắn vào hoặc che phủ đầu dò Kosmos, như vỏ bao.
3. Tại thời điểm sử dụng, lau đầu dò Kosmos bằng khăn lau thấm sẵn đã được phê duyệt.
4. Trước khi khử trùng đầu dò Kosmos, lau sạch tất cả gel siêu âm khỏi mặt đầu dò Kosmos bằng cách sử dụng khăn lau khử trùng thấm sẵn đã được phê duyệt. Chọn một loại khăn lau được EchoNous phê duyệt từ danh sách trong **Khăn lau thấm sẵn**.
5. Sử dụng khăn lau mới, lau sạch bất kỳ chất dạng hạt, gel hay chất lỏng nào còn sót trên đầu dò Kosmos bằng cách sử dụng khăn lau thấm sẵn mới từ **Khăn lau thấm sẵn**.
6. Nếu cần, dùng thêm khăn lau để làm sạch đầu dò Kosmos giúp loại bỏ tất cả các chất bẩn có thể nhìn thấy được.
7. Trước khi tiếp tục khử trùng, đảm bảo đầu dò Kosmos khô hẳn.

### Khử trùng (mức trung bình)


Sử dụng các bước sau để khử trùng đầu dò Kosmos. Trước khi thực hiện các bước sau, hãy đọc những cảnh báo và thận trọng sau đây.

	Luôn ngắt kết nối cáp USB khỏi các đầu dò Kosmos trước khi làm sạch và khử trùng.
	Luôn sử dụng kính bảo hộ và găng tay khi khử trùng bất kỳ thiết bị nào.

	Trước khi khử trùng, làm sạch đầu dò Kosmos bằng cách làm theo hướng dẫn thích hợp để lau sạch tất cả gel, chất lỏng và các hạt có thể cản trở quá trình khử trùng.
	Chỉ sử dụng các chất khử trùng được EchoNous khuyến nghị. Sử dụng khăn lau khử trùng không được khuyến nghị có thể làm hỏng đầu dò Kosmos và làm mất hiệu lực bảo hành.

Để khử trùng đầu dò Kosmos (mức trung bình):








1. Sau khi làm sạch, chọn chất khử trùng mức trung bình từ danh sách trong **Khăn lau thấm sẵn** và tuân theo khoảng thời gian tiếp xúc ướt tối thiểu được khuyến nghị.
2. Với khăn lau mới, làm sạch cáp và đầu dò Kosmos, bắt đầu từ cáp lộ ra, lau về phía đầu của đầu dò Kosmos để tránh nhiễm bẩn chéo.
3. Tuân thủ khoảng thời gian tiếp xúc ướt cần thiết. Kiểm tra đầu dò Kosmos xem bên ngoài có bị ướt không. Sử dụng ít nhất ba khăn lau để đảm bảo khử trùng hiệu quả.
4. Trước khi sử dụng lại đầu dò Kosmos, đảm bảo đầu dò Kosmos khô hẳn.

	Kiểm tra đầu dò Kosmos xem có bị hư hỏng, như có vết nứt, bị tách vỡ hoặc các cạnh sắc không. Nếu thấy rõ là bị hư hỏng, hãy ngừng sử dụng đầu dò Kosmos và liên hệ với đại diện EchoNous của bạn.
---	--

### Khử trùng (mức cao)

Sử dụng các bước sau để khử trùng mức cao cho đầu dò Kosmos bất cứ khi nào đầu dò bị dính máu, vùng da hở hoặc chất dịch cơ thể (sử dụng mức bán thiết yếu). Khử trùng mức cao đầu dò Kosmos thường sử dụng phương pháp ngâm chất khử trùng mức cao hoặc hóa chất khử trùng.

Trước khi thực hiện các bước sau, hãy đọc những cảnh báo và thận trọng sau đây.

	Luôn ngắt kết nối đầu dò Kosmos khỏi nguồn điện lưới AC trong quá trình làm sạch và khử trùng.
	Trước khi khử trùng, làm sạch đầu dò Kosmos bằng cách làm theo các hướng dẫn làm sạch thích hợp ở <b>Làm sạch</b> để lau sạch tất cả gel, chất lỏng và hạt có thể cản trở quá trình khử trùng.
	Luôn sử dụng kính bảo hộ và găng tay khi khử trùng bất kỳ thiết bị nào.
	Khi khử trùng đầu dò Kosmos, không để bất kỳ chất lỏng nào xâm nhập vào các kết nối điện hoặc các phần kim loại của USB.
	Không được thử khử trùng đầu dò Kosmos bằng phương pháp không có trong những hướng dẫn này. Làm vậy có thể khiến đầu dò Kosmos bị hỏng và làm mất hiệu lực bảo hành.
	Chỉ sử dụng các chất khử trùng được EchoNous khuyến nghị. Sử dụng dung dịch khử trùng không được khuyến nghị hoặc nồng độ dung dịch không chính xác có thể khiến đầu dò Kosmos bị hỏng và làm mất hiệu lực bảo hành.
	Nếu đầu dò Kosmos dính bất kỳ loại nào sau đây, sử dụng quy trình làm sạch và khử trùng mức cao: Máu, vùng da hở, niêm mạc, dịch cơ thể

Để khử trùng đầu dò Kosmos (mức cao):

1. Sau khi làm sạch, chọn chất khử trùng mức cao tương thích với đầu dò Kosmos. Để biết danh sách các chất khử trùng tương thích, xem **Dung dịch khử trùng để ngâm đầu dò Kosmos**.
2. Kiểm tra nồng độ của dung dịch bằng cách sử dụng que thử Cidex OPA. Đảm bảo dung dịch không quá 14 ngày (trong thùng đã mở) hoặc 75 ngày (từ thùng bảo quản vừa mở).
3. Nếu sử dụng dung dịch pha sẵn, nhớ tuân thủ ngày hết hạn của dung dịch.

- Ngâm đầu dò Kosmos vào chất khử trùng như hình dưới đây. Chỉ có thể ngâm các đầu dò Kosmos cho đến điểm ngâm được chỉ ra. Không được nhúng hoặc ngâm bất kỳ bộ phận nào khác của đầu dò Kosmos, như cáp, phần giảm căng hoặc các đầu nối trong chất lỏng.



- Tham khảo **Dung dịch khử trùng để ngâm đầu dò Kosmos** để biết thời gian ngâm và nhiệt độ tiếp xúc.
- Không ngâm đầu dò Kosmos lâu hơn thời gian tối thiểu cần thiết để khử trùng ở mức bán thiết yếu.
- Rửa đầu dò Kosmos ít nhất một phút trong nước sạch đầy đến điểm ngâm để làm sạch hóa chất còn sót lại. Không ngâm hoặc nhúng bất kỳ bộ phận nào khác của đầu dò Kosmos, như cáp, phần giảm căng hoặc đầu nối.
- Lặp lại, rửa ba lần để đảm bảo rửa đúng cách.
- Để khô hoặc sử dụng miếng vải mềm vô trùng để làm khô đầu dò Kosmos cho đến khi đầu dò khô hẳn.
- Lau sạch phần giảm căng và 45 cm đầu tiên của cáp đầu dò Kosmos bằng khăn lau đã được phê duyệt từ danh sách ở **Khăn lau thấm sẵn**.



11. Kiểm tra đầu dò Kosmos xem có bị hư hỏng, như có vết nứt, bị tách vỡ hoặc các cạnh sắc không. Nếu thấy rõ là bị hư hỏng, hãy ngừng sử dụng đầu dò Kosmos và liên hệ với đại diện EchoNous của bạn.

**BẢNG 8-2. Dung dịch khử trùng để ngâm đầu dò Kosmos**

Sản phẩm	Công ty	Thành phần hoạt tính	Trạng thái tiếp xúc
Cidex OPA Solution	Advanced Sterilization Products	ortho phthaldehyde 0,55%	12 phút ở 20°C

- Kiểm tra ngày hết hạn trên chai để đảm bảo chất khử trùng chưa hết hạn. Trộn hoặc kiểm tra xem hóa chất khử trùng có nồng độ theo khuyến nghị của nhà sản xuất không (ví dụ: dùng que thử hóa chất).
- Kiểm tra để đảm bảo nhiệt độ của chất khử trùng nằm trong giới hạn khuyến nghị của nhà sản xuất.

---

## Nguyên tắc dành cho AR (Bộ xử lý tự động)



Luôn ngắt kết nối cáp khỏi đầu dò Kosmos trước khi làm sạch và khử trùng.





Đảm bảo lớp cách điện của cáp còn nguyên vẹn trước và sau khi làm sạch.



Trong quá trình khử trùng, bộ triệt tiêu EMC trên các đầu dò phải ở bên trong khoang trophon2 bên dưới kệ cáp.

## Tái chế và thải bỏ

	Không đốt hoặc thải bỏ Kosmos Power Pack ở dạng rác thải thông thường khi hết thời gian sử dụng. Pin lithium tiềm ẩn mối nguy hiểm về môi trường và an toàn cháy nổ.
	Pin lithium ion bên trong Kosmos Power Pack có thể phát nổ nếu tiếp xúc với nhiệt độ quá cao. Không phá hủy thiết bị này bằng cách đốt hay nung. Trả lại thiết bị cho EchoNous hoặc đại diện tại địa phương của bạn để thải bỏ.

Hệ thống phải được thải bỏ theo cách có trách nhiệm với môi trường theo các quy định của liên bang và địa phương. EchoNous khuyến nghị mang đầu dò Kosmos và Kosmos Power Pack tới một trung tâm tái chế chuyên tái chế và thải bỏ thiết bị điện tử.



Trong trường hợp đầu dò Kosmos hoặc Kosmos Power Pack đã bị dính vật liệu nguy hiểm về mặt sinh học, EchoNous khuyến nghị bạn nên sử dụng các thùng đựng đồ nguy hiểm sinh học và tuân thủ các quy định của liên bang và địa phương. Nên mang đầu dò Kosmos và Kosmos Power Pack tới trung tâm xử lý chất thải chuyên thải bỏ rác thải nguy hiểm sinh học.

## Khắc phục sự cố

### Kiểm tra, bảo trì và hiệu chuẩn phòng ngừa

- Kosmos không đòi hỏi phải thực hiện bất kỳ bảo trì hoặc hiệu chuẩn phòng ngừa nào.
- Kosmos không chứa bất kỳ bộ phận nào có thể tự sửa chữa được.

Pin của Kosmos Power Pack không thể thay thế được.

	Nếu Kosmos không hoạt động như thiết kế và dự kiến, hãy liên hệ với bộ phận hỗ trợ khách hàng của EchoNous.
	Không mở vỏ bọc của Kosmos Power Pack ra.

--Kết thúc phần --

## Thông số kỹ thuật hệ thống

Tính năng	Chiều cao (mm)	Chiều rộng (mm)	Chiều sâu (mm)	Trọng lượng (gram)	Cáp (m)	Tần số hoạt động (MHz)	Độ sâu quét (cm)
Kosmos Torso-One	150 *	56	35	267 (với cáp được trang bị hạt ferit)	1,5	1,5- 4,5	4-30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (có cáp)	1,5	4- 11	1-10
Kosmos Power Pack	24,25	85,7	146	321	0,1	-----	-----

\*không bao gồm cáp (chiều dài vỏ nhựa cứng)

## Điều kiện bảo quản và vận hành trong môi trường đối với đầu dò Kosmos, Kosmos Power Pack và máy tính bảng được phê duyệt

Đầu dò Kosmos và Kosmos Power Pack nhằm mục đích để sử dụng và bảo quản trong điều kiện môi trường bình thường bên trong cơ sở y tế.




## Đầu dò Kosmos và máy tính bảng: Phạm vi điều kiện vận hành, sạc, vận chuyển và bảo quản

	Vận hành	Vận chuyển/Bảo quản
Nhiệt độ (°C)	0°C đến +40°C	-20°C đến +60°C
Độ ẩm tương đối (không ngưng tụ)	15% đến 95%	15% đến 95%
Áp lực	62 kPa đến 106 kPa	62 kPa đến 106 kPa

## Kosmos Power Pack: Phạm vi điều kiện vận hành, sạc, vận chuyển và bảo quản

	Vận hành	Vận chuyển/Bảo quản
Nhiệt độ (°C)	0°C đến +40°C	-20°C đến +60°C
Độ ẩm tương đối (không ngưng tụ)	15% đến 95%	15% đến 95%
Áp lực	70 kPa đến 106 kPa	70 kPa đến 106 kPa

## Chế độ vận hành

	Sau khi bảo quản ở nhiệt độ khắc nghiệt, kiểm tra nhiệt độ bề mặt đầu dò Kosmos trước khi sử dụng cho bệnh nhân. Bề mặt lạnh hoặc nóng có thể làm bệnh nhân bị bỏng.
	Chỉ vận hành, sạc và bảo quản Kosmos trong phạm vi các thông số môi trường đã được phê duyệt.
	Khi được sử dụng ở nhiệt độ môi trường xung quanh cao (như 40 °C), tính năng an toàn của Kosmos có thể tắt tính năng quét để duy trì nhiệt độ chạm an toàn.

Kosmos thực thi các giới hạn quét để duy trì nhiệt độ tiếp xúc của người dùng ở mức an toàn.

---

## Thông số kỹ thuật điện của Kosmos Power Pack

### Đầu ra

Máy tính bảng: 5 Vdc  $\pm$ 5%, Tối đa 1,5A

Đầu dò Kosmos: 5 Vdc  $\pm$ 5%, Tối đa 2,5A

### Pin trong

Pin chính Li-Ion: 3,7 V, 6,4 Ah

Thời gian sạc pin: Thời gian để sạc pin từ 0% đến 90% dung lượng là ~3 giờ.

Tuổi thọ pin: Power Pack được sạc đầy sẽ cho phép quét liên tục trong ~180 phút.  
Hiệu suất có thể thay đổi tùy theo chế độ quét được sử dụng.

### Bộ nguồn (CUI Inc. SWI25-12-N)

Đầu vào: 100- 240V~, 47-63Hz, 0,7A

Đầu ra: 12 Vdc, 2,1A, 25,2W

--Kết thúc phần --

**CỐ Ý ĐỂ TRỐNG**

---

## Kết nối mạng không dây

### Các chức năng

Cần có kết nối với mạng CNTT để có chức năng sau.

- Lưu trữ dữ liệu thăm khám (hình ảnh tĩnh và đoạn phim) được Kosmos thu nhận trong Hệ thống lưu trữ và truyền hình ảnh (PACS) thông qua giao tiếp DICOM. Để biết chi tiết, tham khảo Tuyên bố tuân thủ DICOM có trên ổ flash USB.
- Cài đặt thời gian ở Kosmos chính xác bằng cách hỏi dịch vụ thời gian mạng.

### Bảo mật

#### Bảo vệ dữ liệu bệnh nhân

Bạn có trách nhiệm định cấu hình thiết bị Android hoặc iOS của bạn để tuân thủ các chính sách bảo mật và yêu cầu quy định của địa phương. EchoNous khuyến nghị bạn nên bảo vệ dữ liệu bệnh nhân bằng cách mã hóa thiết bị của bạn và đặt mật mã để truy cập thiết bị. Ứng dụng Kosmos mã hóa cơ sở dữ liệu bệnh nhân như một cấp độ bảo mật bổ sung.

#### Kết nối mạng không dây

Tham khảo tài liệu đi kèm với máy tính bảng được EchoNous chứng nhận để biết thông tin liên quan đến việc cấu hình thiết bị của bạn cho kết nối mạng không dây. Tham khảo ý kiến bộ phận bảo mật CNTT của bạn để đảm bảo thiết bị của bạn được định cấu hình theo cách tuân thủ tất cả các yêu cầu bảo mật hiện hành.

---

## Mạng để kết nối thiết bị

Để đảm bảo an toàn, sử dụng mạng CNTT được cách ly với môi trường bên ngoài bằng tường lửa.

## Các biện pháp khôi phục lỗi mạng CNTT

Đôi khi, kết nối với mạng CNTT có thể trở nên không đáng tin cậy và điều này có thể dẫn đến việc không thực hiện được các chức năng được mô tả ở **Các chức năng**. Do đó, các tình huống nguy hiểm sau có thể xảy ra:

Lỗi mạng	Ảnh hưởng đến thiết bị	Mối nguy hiểm	Biện pháp ứng phó
Mạng CNTT trở nên không ổn định	Không thể truyền dữ liệu thăm khám tới PACS Chậm trễ truyền tới PACS	Chậm trễ chẩn đoán	Kosmos có bộ nhớ trong và dữ liệu thăm khám được lưu trữ trong đó. Sau khi mạng CNTT trở lại ổn định, người dùng có thể khởi tạo lại quá trình truyền dữ liệu.
	Dữ liệu được truyền đến PACS không chính xác	Chẩn đoán sai	Đảm bảo dữ liệu còn nguyên vẹn nhờ các giao thức TCP/IP và DICOM mà Kosmos sử dụng.
	Không thể lấy thời gian từ máy chủ thời gian	Dữ liệu thăm khám không chính xác	Kosmos có khả năng nhập dữ liệu và thời gian theo cách thủ công.
	Dữ liệu thời gian không chính xác		Kosmos luôn biểu thị ngày và giờ trên màn hình chính.



Tường lửa đã bị thủng	Tấn công qua mạng	Thao túng dữ liệu thăm khám	Kosmos đóng các cổng mạng không cần thiết.
	Nhiễm vi-rút máy tính	Rò rỉ dữ liệu thăm khám	Kosmos ngăn người dùng tải xuống và thực thi phần mềm.

- Kết nối thiết bị với mạng CNTT bao gồm các hệ thống khác có thể dẫn đến các rủi ro chưa được xác định trước đây đối với bệnh nhân, vận hành viên hoặc bên thứ ba. Trước khi kết nối thiết bị với Mạng CNTT không được kiểm soát, đảm bảo tất cả các rủi ro tiềm ẩn phát sinh từ các kết nối đó đã được xác định và đánh giá cũng như đưa ra được các biện pháp đối phó phù hợp. IEC 80001-1:2010 cung cấp hướng dẫn để giải quyết những rủi ro này.
- Khi thay đổi một cài đặt của mạng CNTT kết nối với Kosmos, hãy đảm bảo thay đổi đó không ảnh hưởng đến thiết bị và thực hiện các biện pháp, nếu cần. Những thay đổi đối với mạng CNTT bao gồm:
  - Thay đổi cấu hình mạng (địa chỉ IP, bộ định tuyến, v.v.)
  - Kết nối các hạng mục bổ sung
  - Ngắt kết nối các hạng mục
  - Cập nhật thiết bị
  - Nâng cấp thiết bị
- Bất kỳ thay đổi nào đối với mạng CNTT đều có thể đưa tới các rủi ro mới đòi hỏi phải thực hiện thêm đánh giá.

-- Kết thúc phần --

CỐ Ý ĐỂ TRỐNG

Thuật ngữ	Mô tả
A2C	Buồng 2 mỏm tim.
A4C	Buồng 4 mỏm tim.
ACEP	Hội Bác sĩ Cấp cứu Hoa Kỳ.
Ảnh	Bạn có thể dùng camera ở Kosmos để chụp ảnh vết thương hoặc chỗ bị thương như một phần của thăm khám.
Báo cáo	Một báo cáo gồm các thông tin của một thăm khám, cùng với các ghi chú do bác sĩ lâm sàng nhập.
BMI	Chỉ số khối cơ thể.
Chế độ B	Mảng ở Kosmos Torso-One quét một mặt phẳng qua cơ thể và tạo ra hình ảnh 2D trên màn hình. Đây còn được gọi là tạo ảnh chế độ B.
Chú thích	Chú thích là ghi chú văn bản, mũi tên và/hoặc các phép đo mà bác sĩ lâm sàng có thể thêm vào hình ảnh hoặc đoạn phim. Chú thích xuất hiện dưới dạng lớp phủ trên hình ảnh/đoạn phim.
Chuỗi khung hình	Chuỗi khung hình là một khoảng thời gian thu nhận hình ảnh, được lưu trữ ở dạng kỹ thuật số dưới dạng một chuỗi các khung hình riêng lẻ. Chuỗi này được ghi ở tốc độ khung hình cao và có thể chứa nhiều khung hình hơn so với được hiển thị trong quá trình thăm khám.
DICOM	Tạo ảnh và truyền ảnh kỹ thuật số trong y học. DICOM là tiêu chuẩn cơ bản và phổ biến nhất trong tạo ảnh y tế kỹ thuật số. Đó là một giao thức truyền, lưu trữ và hiển thị dữ liệu toàn diện được xây dựng và thiết kế để bao phủ tất cả các khía cạnh chức năng của y học hiện đại. Chức năng PACS được điều khiển bởi DICOM.
Đoạn phim	Đoạn phim là một chuỗi ngắn gồm nhiều khung hình giống như một bộ phim.
Đường M	Một đường xuất hiện trong chế độ B mà được chế độ M truy vết.

Thuật ngữ	Mô tả
ED	Cuối tâm trương.
EDV	Thể tích cuối tâm trương.
EF	Phân suất tống máu, được tính bằng (phần trăm): $EF = (EDV - ESV) / EDV * 100$
ES	Cuối tâm thu.
ESV	Thể tích cuối tâm thu.
FOV	Trường quan sát là không gian hai chiều của quá trình thu nhận hình ảnh ở chế độ B.
Hình ảnh	Hình ảnh là một khung hình duy nhất của mặt cắt siêu âm được chụp bởi Kosmos.
HR	Số lần đập của tim.
Kiểm tra ping	Kiểm tra ping được sử dụng để kiểm tra kết nối TCP/IP. Nếu kiểm tra thành công nghĩa là kết nối giữa Kosmos và lưu trữ PACS đang hoạt động.
Lưu trữ	Sau khi tạo báo cáo, thông tin bệnh nhân được cập nhật vào hệ thống EMR/PACS của bệnh viện. Thiết bị cần có kết nối an toàn để truyền dữ liệu. Sau khi thăm khám được lưu trữ, không thể chỉnh sửa được thăm khám. Tại thời điểm này, có thể an toàn khi xóa thăm khám khỏi Kosmos để tạo thêm chỗ cho các nghiên cứu mới.
LV	Thất trái.
Mũi tên	Mũi tên là một biểu tượng mũi tên mà bác sĩ có thể đặt trên một vị trí nhất định của hình ảnh/đoạn phim để làm nổi bật điều gì đó. Biểu tượng này hiển thị dưới dạng lớp phủ trên hình ảnh/đoạn phim.
MWL	Danh sách công việc theo phương thức

Thuật ngữ	Mô tả
Nghiên cứu	<p>Nghiên cứu là tập hợp của một hoặc nhiều chuỗi hình ảnh y tế và trạng thái trình bày có liên quan logic để chẩn đoán bệnh nhân. Mỗi nghiên cứu liên quan tới một bệnh nhân. Một nghiên cứu có thể bao gồm các Phiên bản tổng hợp được tạo bởi một phương thức duy nhất, nhiều phương thức hoặc bởi nhiều thiết bị có cùng một phương thức.</p> <p>Ở Kosmos, thuật ngữ “thăm khám” có nghĩa là “nghiên cứu” ở lĩnh vực DICOM. Một thăm khám chứa tất cả các đối tượng, hình ảnh, đoạn phim và báo cáo được lưu trong quá trình thăm khám lâm sàng của một bệnh nhân bằng Kosmos, thường ánh xạ đến lượt thăm khám của bệnh nhân.</p>
PACS	<p>Hệ thống lưu trữ và truyền hình ảnh. PACS đề cập đến các hệ thống y tế (phần cứng và phần mềm) được xây dựng để chạy tạo ảnh y tế kỹ thuật số. Các thành phần chính của PACS bao gồm thiết bị thu nhận hình ảnh kỹ thuật số, lưu trữ hình ảnh kỹ thuật số và máy trạm. Cài đặt PACS trong tài liệu này đề cập đến cài đặt kết nối với lưu trữ hình ảnh kỹ thuật số.</p>
Phép đo	<p>Phép đo là phép đo khoảng cách hoặc diện tích trên hình ảnh mà không cần suy luận về cấu trúc giải phẫu cơ bản. Lớp phủ phép đo hiển thị công cụ (như thước đo hoặc hình elip) và các giá trị đo được.</p>
PIMS	<p>Hệ thống quản lý thông tin bệnh nhân.</p>
Quét	<p>Quét là một cài đặt sẵn của hệ thống trong đó các thông số hệ thống được tối ưu hóa để quét một cơ quan nhất định như tim hoặc phổi. Quét có thể bao gồm nhiều hình ảnh, đoạn phim và báo cáo mà bạn có thể lưu. Cài đặt sẵn quét đưa đến các tính toán, phép đo và báo cáo.</p>
ROI	<p>Vùng quan tâm. ROI đề cập đến vùng được giới hạn trong trường quan sát nơi mô tả thông tin đồng màu.</p>
Snackbar	<p>Snackbar là một thông báo ngắn gọn hiển thị ở dưới cùng của nhiều màn hình Kosmos. Bạn không cần phải có hành động gì đối với các tin nhắn và chúng tự động biến mất sau một khoảng thời gian ngắn.</p>
SV	<p>Thể tích tổng máu, được tính như sau:  <math>SV = EDV - ESV</math></p>

Thuật ngữ	Mô tả
Thăm khám	Một thăm khám chứa tất cả các đối tượng, hình ảnh, đoạn phim và báo cáo được lưu trong quá trình thăm khám lâm sàng của một bệnh nhân bằng Kosmos, thường ánh xạ đến lượt thăm khám của bệnh nhân.
Thăm khám đã hoàn thành	Sau khi hoàn thành thăm khám, bạn sẽ không thể thêm hình ảnh vào thăm khám. Bạn có thể thêm/ chỉnh sửa/xóa bất kỳ chú thích nào đã được lưu dưới dạng lớp phủ trên hình ảnh/đoạn phim cho đến khi thăm khám được lưu trữ. Sau khi đã lưu trữ, bạn không thể chỉnh sửa. Nếu bác sĩ lâm sàng không hoàn thành thăm khám, Kosmos sẽ tự động hoàn thành thăm khám khi Kosmos bị tắt.
Thước đo	Bạn thực hiện hầu hết các phép đo bằng cách sử dụng thước đo mà bạn kéo vào vị trí. Thước đo hoạt động có một cán tròn được đánh dấu.
Tính toán	Tính toán là những ước tính được thực hiện từ các tập hợp phép đo cụ thể.
Tọa độ vật lý	Vị trí trong trường quan sát được biểu thị theo kích thước vật lý tính bằng milimét hoặc radian đối với một điểm tham chiếu được chỉ định.
Trạng thái dừng hình	Trạng thái Kosmos chuyển sang khi bạn nhấn nút <b>Freeze</b> (Dừng hình) khi tạo ảnh trực tiếp.  Trong trạng thái dừng hình, bạn có thể thêm chú thích vào một khung hình của chuỗi khung hình và lưu hình ảnh tĩnh. Các phép đo chỉ nằm trên một khung hình của chuỗi khung hình nhưng các chú thích sẽ vẫn xuất hiện trong toàn bộ chuỗi khung hình. Khi bạn lưu đoạn phim từ chuỗi khung hình, các chú thích sẽ được lưu dưới dạng lớp phủ trên đoạn phim nhưng phép đo sẽ không được lưu trong đoạn phim. Đó là bởi vì thông thường các phép đo chỉ liên quan đến một khung hình của một chuỗi các khung hình thay vì toàn bộ chuỗi khung hình.

---

Thuật ngữ	Mô tả
Xác thực	Được sử dụng để tiến hành C-Echo ở DICOM, gửi tín hiệu đến lưu trữ PACS bằng giao thức DICOM để xác nhận lưu trữ PACS đang hoạt động và khả dụng trên mạng.
Xem lại	Đây là trạng thái của Kosmos nơi bạn có thể xem lại và chỉnh sửa dữ liệu bệnh nhân nếu dữ liệu chưa được lưu trữ.

**CỐ Ý ĐỂ TRỐNG**



---

*Chính sách thực thi đối với Hệ thống tạo ảnh trong giai đoạn khẩn cấp về y tế công cộng do dịch bệnh vi-rút Corona 2019 (COVID-19), Hướng dẫn cho nhân viên của Cơ quan quản lý Dược phẩm và Thực phẩm, tháng 4 năm 2020*

### Chỉ định

#### Người dùng chủ định

Công cụ Kosmos Trio, Quy trình EF có AI hỗ trợ và AI FAST nhằm mục đích được sử dụng bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe có trình độ hoặc dưới sự giám sát hoặc hướng dẫn trực tiếp của một chuyên gia chăm sóc sức khỏe đã qua đào tạo hoặc được cấp phép. Công cụ Kosmos Trio, Tác vụ EF có AI hỗ trợ và AI FAST và người dùng chủ định của các công cụ này (được công bố theo *Chính sách thực thi đối với Hệ thống tạo ảnh trong giai đoạn khẩn cấp về y tế công cộng do dịch bệnh vi-rút Corona 2019 (COVID-19), Hướng dẫn cho nhân viên của Cơ quan quản lý Dược phẩm và Thực phẩm, tháng 4 năm 2020*) chưa được FDA phê chuẩn.

#### Mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng

Kosmos Trio là hệ thống ghi nhãn, chấm điểm và dẫn hướng hình ảnh tự động theo thời gian thực cho phép các bác sĩ chăm sóc sức khỏe có thể thu thập hình ảnh. Quy trình EF có AI hỗ trợ sử dụng AI để các bác sĩ chăm sóc sức khỏe thực hiện các tính toán EF ban đầu. AI FAST sử dụng thuật toán AI để phát hiện và hiển thị nhãn theo thời gian thực của các cấu trúc giải phẫu. Kosmos Trio, Quy trình EF có AI hỗ trợ và AI FAST nhằm mục đích được sử dụng bởi chuyên gia chăm sóc sức

khỏe có trình độ hoặc dưới sự giám sát hay hướng dẫn trực tiếp của một chuyên gia chăm sóc sức khỏe đã qua đào tạo hoặc được cấp phép. Kosmos Trio, Quy trình EF có AI hỗ trợ và AI FAST đáp ứng các nhu cầu phân tích hình ảnh khẩn cấp trong trường hợp cấp cứu sức khỏe cộng đồng COVID-19 đã được công bố. Kosmos Trio, Quy trình EF có AI hỗ trợ và AI FAST vẫn chưa được FDA phê chuẩn.

## Hiệu năng của sản phẩm

Kosmos đã được thiết kế và đánh giá để tuân thủ các tiêu chuẩn đồng thuận hiện hành được FDA công nhận sau. Tất cả kiểm tra xác minh và xác nhận cho Kosmos xác nhận rằng các thông số kỹ thuật của sản phẩm được đáp ứng.

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 và A1:2012, C1:2009/(R)2012 và A2:2010/®2012 (Văn bản hợp nhất) Thiết bị điện y tế - Phần 1: Yêu cầu chung đối với mức độ an toàn cơ bản và hiệu suất cần thiết (IEC 60601-1:2005, MOD)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011(R)2016 Thiết bị điện y tế - Phần 2-27: Các yêu cầu cụ thể đối với mức độ an toàn cơ bản và hiệu suất cần thiết của thiết bị theo dõi điện tâm đồ (bộ yêu cầu thử nghiệm hạn chế)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020 Thiết bị điện y tế—Phần 1-2: Yêu cầu chung đối với mức độ an toàn cơ bản và hiệu suất cần thiết—Tiêu chuẩn kết hợp: Nhiễu loạn điện từ—Yêu cầu và thử nghiệm
- IEC 60601-1-6 Ấn bản 3.1 2013-10 Thiết bị điện y tế - Phần 1-6: Yêu cầu chung đối với mức độ an toàn cơ bản và hiệu suất cần thiết - Tiêu chuẩn kết hợp: Khả năng sử dụng
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 Thiết bị y tế - Phần 1: Ứng dụng kỹ thuật nâng cao khả năng sử dụng cho các thiết bị y tế
- IEC 60601-2-37 Ấn bản 2.1 2015 Thiết bị điện y tế - Phần 2-37: Yêu cầu cụ thể về mức độ an toàn cơ bản và hiệu năng cần thiết đối với thiết bị chẩn đoán và theo dõi y tế siêu âm
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Tiêu chuẩn phép đo đầu ra âm thanh cho thiết bị siêu âm chẩn đoán Bản sửa đổi 3
- IEC 62359 Ấn bản 2.1 2017-09 PHIÊN BẢN HỢP NHẤT phương pháp Siêu âm - Mô tả đặc điểm trường - Thử nghiệm để xác định các chỉ số nhiệt và cơ học liên quan đến lĩnh vực siêu âm chẩn đoán y tế
- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 Phần mềm thiết bị y tế - Quy trình vòng đời của phần mềm [Bao gồm Bản sửa đổi 1 (2016)]
- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 Đánh giá thiết bị y tế về mặt sinh học - Phần 1: Đánh giá và kiểm tra trong quy trình quản lý rủi ro

- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (Đã sửa ngày 4 tháng 10 năm 2007) Thiết bị y tế - Ứng dụng quản lý rủi ro đối với thiết bị y tế

## Rủi ro tiềm ẩn và các biện pháp giảm thiểu

### Rủi ro/biện pháp giảm thiểu 1

**Mối nguy hiểm:** Mất hoặc suy giảm chức năng

**Nguyên nhân ban đầu trong chuỗi biến cố:** Lỗi phần mềm

**Chuỗi biến cố:** Người dùng đang quét giải phẫu tim hoặc bụng với chú thích tự động đang hoạt động --> một hoặc nhiều cấu trúc giải phẫu tim hoặc bụng được chú thích không chính xác.

**Tình huống nguy hiểm:** Diễn giải sai về giải phẫu tim hoặc bụng hoặc hướng hình ảnh

**Tổn hại:** Người dùng thất vọng

**Biện pháp giảm thiểu:**



Không dựa vào công cụ ghi nhãn tự động để chẩn đoán. Nhãn tự động giúp đào tạo bạn và giúp bạn định hướng nhanh chóng cấu trúc giải phẫu của tim. Tự suy xét đánh giá để đảm bảo các chú thích chính xác.

Yêu cầu về thiết kế: Tính năng chú thích tự động sẽ xác định chính xác cấu trúc tim và bụng với độ chính xác ít nhất là 80% khi kết quả được hiển thị.

### Rủi ro/biện pháp giảm thiểu 2

**Mối nguy hiểm:** Mất hoặc suy giảm chức năng

**Nguyên nhân ban đầu trong chuỗi biến cố:** Lỗi phần mềm

**Chuỗi biến cố:** Người dùng đang quét giải phẫu tim hoặc bụng với chú thích tự động đang hoạt động --> chú thích tự động bao gồm giải phẫu quan trọng trong đánh giá chẩn đoán.

**Tình huống nguy hiểm:** Thông tin chẩn đoán quan trọng trong hình ảnh được phủ lên

**Tổn hại:** Người dùng thất vọng

**Biện pháp giảm thiểu:**



Không dựa vào công cụ ghi nhãn tự động để chẩn đoán. Nhãn tự động giúp đào tạo bạn và giúp bạn định hướng nhanh chóng cấu trúc giải phẫu của tim. Tự suy xét đánh giá để đảm bảo các chú thích chính xác.

Yêu cầu về thiết kế: Tính năng chú thích tự động sẽ xác định chính xác cấu trúc tim và bụng với độ chính xác ít nhất là 80% khi kết quả được hiển thị.

Nghiên cứu về khả năng sử dụng: Một nghiên cứu tổng hợp về khả năng sử dụng sẽ được tiến hành theo IEC 62366. Hệ thống không có lỗi về sử dụng có thể gây hại cho bệnh nhân/người dùng.

### **Rủi ro/biện pháp giảm thiểu 3**

**Mối nguy hiểm:** Đầu ra hoặc chức năng không chính xác hoặc không phù hợp

**Nguyên nhân ban đầu trong chuỗi biến cố:** Lỗi phần mềm

**Chuỗi biến cố:** Người dùng đang ở quy trình làm việc EF --> thuật toán chấm điểm hình ảnh đã chỉ ra không đúng rằng hình ảnh có chất lượng thấp (1 hoặc 2) nhưng chất lượng hình ảnh lại ở mức cao (4 hoặc 5)

**Tình huống nguy hiểm:** Người dùng thất vọng

**Tổn hại:** Người dùng thất vọng

**Biện pháp giảm thiểu:**

Nghiên cứu lâm sàng: Độ chính xác của tính năng chấm điểm dựa trên Thang chấm điểm đảm bảo chất lượng 5 điểm của Hội Bác sĩ Cấp cứu Hoa Kỳ đã được xác thực và xác nhận trong Thuật toán chấm điểm và dẫn hướng Báo cáo đánh giá lâm sàng.

### **Rủi ro/biện pháp giảm thiểu 4**

**Mối nguy hiểm:** Đầu ra hoặc chức năng không chính xác hoặc không phù hợp

**Nguyên nhân ban đầu trong chuỗi biến cố:** Lỗi sử dụng

**Chuỗi biến cố:** Người dùng đang ở quy trình làm việc EF --> thuật toán chấm điểm hình ảnh chỉ ra không đúng rằng hình ảnh có chất lượng cao (4 hoặc 5) nhưng hình ảnh lại có chất lượng thấp (1 hoặc 2) --> thu được mặt phẳng hình ảnh dưới mức tối ưu đối với hình ảnh A4C và/hoặc A2C --> người dùng tin tưởng thuật toán hơn phán đoán của chuyên gia --> lỗi khi lựa chọn mặt phẳng hình ảnh dẫn đến lỗi ở (EF/SV/CO) có ý nghĩa về mặt lâm sàng

**Tình huống nguy hiểm:** Đánh giá không chính xác về chức năng tâm thu

**Tổn hại:** Chẩn đoán sai

**Biện pháp giảm thiểu:**

Yêu cầu về thiết kế:

- Sau khi đoạn phim A4C hoặc A2C được ghi lại, hệ thống sẽ cho phép người dùng chấp nhận hoặc từ chối đoạn phim đó để tính EF. Nếu một đoạn phim bị từ chối, người dùng có thể ghi lại đoạn phim đó.
- Hệ thống sẽ hiển thị hình ảnh A4C/A2C tham chiếu để so sánh trên màn hình tạo ảnh EF.
- Hệ thống sẽ xác minh xem các đại lượng tính toán có nằm trong ranh giới hợp lý hay không:
  - Hệ thống sẽ cảnh báo người dùng nếu EF nằm ngoài phạm vi 0% -100%.
  - Hệ thống sẽ không cho phép người dùng lưu các chỉnh sửa dẫn đến giá trị EF nằm ngoài phạm vi 0%-100% trên màn hình Chỉnh sửa EF.
  - Hệ thống sẽ thông báo cho người dùng khi: 1) Chênh lệch giữa EF A4C và A2C lớn hơn 30%; 2) ESV --> 400 ml; 3) EDV --> 500 ml.

Nghiên cứu lâm sàng:

- Một nghiên cứu lâm sàng sẽ được thực hiện để chứng minh tính an toàn và hiệu quả của tính năng quy trình làm việc EF bằng cách đáp ứng các tiêu chí.
- Một nghiên cứu tổng hợp về khả năng sử dụng sẽ được tiến hành theo IEC 62366. Hệ thống không có lỗi về sử dụng có thể gây hại cho bệnh nhân/người dùng.

- Độ chính xác của tính năng chấm điểm dựa trên Thang chấm điểm đảm bảo chất lượng 5 điểm của Hội Bác sĩ Cấp cứu Hoa Kỳ đã được xác thực và xác nhận trong Thuật toán chấm điểm và dẫn hướng Báo cáo đánh giá lâm sàng.

### **Rủi ro/biện pháp giảm thiểu 5**

**Mối nguy hiểm:** Đầu ra hoặc chức năng không chính xác hoặc không phù hợp

**Nguyên nhân ban đầu trong chuỗi biến cố:** Lỗi sử dụng

**Chuỗi biến cố:** Người dùng hiểu sai ý nghĩa của phản hồi chấm điểm hình ảnh --> tiến hành tính toán EF với hình ảnh xấu (mặc dù hệ thống đã chỉ ra là xấu) --> người dùng tin tưởng thuật toán hơn phán đoán của chuyên gia --> Lỗi khi lựa chọn mặt phẳng hình ảnh dẫn đến lỗi ở (EV/SV/CO) có ý nghĩa về mặt lâm sàng.

**Tình huống nguy hiểm:** Đánh giá không chính xác về chức năng tâm thu

**Tổn hại:** Chẩn đoán sai

**Biện pháp giảm thiểu:**

Yêu cầu về thiết kế:

- Sau khi đoạn phim A4C hoặc A2C được ghi lại, hệ thống sẽ cho phép người dùng chấp nhận hoặc từ chối đoạn phim đó để tính EF. Nếu một đoạn phim bị từ chối, người dùng có thể ghi lại đoạn phim đó.
- Hệ thống sẽ hiển thị hình ảnh A4C/A2C tham chiếu để so sánh trên màn hình tạo ảnh EF.

### **Rủi ro/biện pháp giảm thiểu 6**

**Mối nguy hiểm:** Đầu ra hoặc chức năng không chính xác hoặc không phù hợp

**Nguyên nhân ban đầu trong chuỗi biến cố:** Lỗi phần mềm

**Chuỗi biến cố:** Người dùng đang ở quy trình EF --> các chỉ dẫn trong dẫn hướng hình ảnh không đúng --> người dùng không thể thu được các mặt cắt A4C/A2C thích hợp dựa trên phản hồi của hệ thống

**Tình huống nguy hiểm:** Người dùng thất vọng

**Tổn hại:** Người dùng thất vọng

**Biện pháp giảm thiểu:**

Nghiên cứu lâm sàng:

- Một nghiên cứu tổng hợp về khả năng sử dụng sẽ được tiến hành theo IEC 62366. Hệ thống không có lỗi về sử dụng có thể gây hại cho bệnh nhân/người dùng.
- Độ chính xác của tính năng chấm điểm dựa trên Thang chấm điểm đảm bảo chất lượng 5 điểm của Hội Bác sĩ Cấp cứu Hoa Kỳ đã được xác thực và xác nhận trong Thuật toán chấm điểm và dẫn hướng Báo cáo đánh giá lâm sàng.

**Rủi ro/biện pháp giảm thiểu 7**

**Mối nguy hiểm:** Đều ra hoặc chức năng không chính xác hoặc không phù hợp

**Nguyên nhân ban đầu trong chuỗi biến cố:** Lỗi sử dụng

**Chuỗi biến cố:** Người dùng hiểu sai ý nghĩa của phản hồi dẫn hướng hình ảnh --> không thể thu được mặt cắt thích hợp dựa trên phản hồi của hệ thống.

**Tình huống nguy hiểm:** Người dùng thất vọng







**Tổn hại:** Người dùng thất vọng

**Biện pháp giảm thiểu:**

Nghiên cứu lâm sàng:

- Một nghiên cứu tổng hợp về khả năng sử dụng sẽ được tiến hành theo IEC 62366. Hệ thống không có lỗi về sử dụng có thể gây hại cho bệnh nhân/người dùng.
- Độ chính xác của tính năng chấm điểm dựa trên Thang chấm điểm đảm bảo chất lượng 5 điểm của Hội Bác sĩ Cấp cứu Hoa Kỳ đã được xác thực và xác nhận trong Thuật toán chấm điểm và dẫn hướng Báo cáo đánh giá lâm sàng.

## Cảnh báo và thận trọng chung

	Kosmos không được chỉ định dùng để chẩn đoán COVID-19. Xét nghiệm chẩn đoán trong ống nghiệm hiện là phương pháp xác định duy nhất để chẩn đoán COVID-19.
	Tất cả các khuyến nghị về Trio, Quy trình EF và AI FAST do Kosmos cung cấp đều mang tính hỗ trợ (hỗ trợ) và không nên chỉ dựa vào hoặc chủ yếu dựa vào đó để chẩn đoán hoặc điều trị COVID-19.
	Tất cả hình ảnh chỉ nên được diễn giải bởi bác sĩ chăm sóc sức khỏe được cấp phép, đã qua quá trình đào tạo thích hợp.
	Không nên sử dụng kết quả từ phần mềm phân tích hình ảnh để sàng lọc, phát hiện/phân loại bệnh cụ thể, chẩn đoán bệnh hay đưa ra quyết định quản lý bệnh nhân.
	Chỉ nên sử dụng phân tích hình ảnh như một biện pháp hỗ trợ và việc diễn giải cuối cùng phải được thực hiện bởi một nhân viên y tế được cấp phép đã qua đào tạo thích hợp.
	Người dùng phải biết rõ các yêu cầu của tiểu bang và địa phương liên quan đến việc sử dụng hệ thống tạo ảnh.

## Tóm tắt các đặc điểm của tập dữ liệu được sử dụng trong quá trình phát triển công cụ ghi nhận tự động

Hai nghiên cứu đã được thực hiện để đánh giá hiệu suất của thuật toán ghi nhận tự động ở Kosmos để xác thực các yêu cầu của hệ thống và người dùng.

Một nghiên cứu là hồi cứu, trong đó 324 khung hình ảnh siêu âm từ 108 đoạn phim trên 14 mặt cắt tim cũng như mặt cắt khác tim đã được AutoLabel xử lý và phân tích ở dạng thử nghiệm trên bàn. Mỗi khung hình ảnh được các chuyên gia lựa chọn và chú thích cẩn thận để phân tích hiệu suất. Từ nghiên cứu đó, chuyên gia đã thống nhất với AutoLabel cho 91% trong số 324 khung hình, cao hơn ngưỡng đồng thuận cấp khung hình là nhắm tới 80% khung hình. Điều này tương ứng với đồng thuận cấp quét là 89% đối với 108 đoạn phim. Số liệu thống kê cấp cấu trúc thứ cấp mang lại Độ chụm là 0,98, Độ bao phủ là 0,80 và số đo F1 hoặc F là 0,88.

Nghiên cứu thứ hai là một nghiên cứu theo thời gian, trong đó 6 người dùng (3 chuyên gia và 3 người không phải là chuyên gia) quét 11 đối tượng và ghi lại



261 đoạn phim qua 14 mặt cắt siêu âm. Từ nghiên cứu này, 6 chuyên gia đã thống nhất với AutoLabel cho 92% đoạn phim, cao hơn ngưỡng đồng thuận cấp đoạn phim được nhắm tới là 80% đoạn phim. Ngoài ra, đã phát hiện được tổng số 1218 cấu trúc giải phẫu trên 261 đoạn phim, trong đó 97% được cả AutoLabel và chuyên gia thông qua. Phân tích bổ sung đã được thực hiện cho mỗi người dùng và mỗi người dùng đã cho ra tỷ lệ phần trăm đồng thuận cấp đoạn phim giữa chuyên gia và AutoLabel là từ 87% trở lên. Phân tích tương tự được thực hiện cho từng đối tượng và cho ra đồng thuận từ 85% trở lên đối với từng đối tượng. Cuối cùng, phân tích được thực hiện cho từng mặt cắt với 6 mặt cắt tạo ra đồng thuận 100%, 4 mặt cắt tạo ra đồng thuận từ 90% đến 100%, 2 mặt cắt tạo ra đồng thuận từ 80% đến 90% và 3 mặt cắt tạo ra đồng thuận dưới 80%.

Ghi nhận tự động đã đạt đến ngưỡng hiệu suất nhắm tới để xác thực các yêu cầu của người dùng và hệ thống trong cả nghiên cứu hồi cứu và theo thời gian như một phần của đánh giá EchoNous về hiệu suất AutoLabel.

Nhìn chung, tập dữ liệu được coi là đa dạng, vì được thu thập bởi nhiều người dùng với các cấp độ kỹ năng khác nhau (từ người mới có trình độ về y tế đến chuyên viên chẩn đoán hình ảnh) và trên tổng thể quần thể đối tượng đa dạng.

### Tóm tắt các đặc điểm của tập dữ liệu được sử dụng trong quá trình phát triển công cụ chấm điểm và dẫn hướng

Một nghiên cứu xác thực đã được thực hiện để đánh giá hiệu suất của thuật toán Chấm điểm và Dẫn hướng ở Kosmos để xác thực các yêu cầu của hệ thống và người dùng.

Nghiên cứu này là nghiên cứu theo thời gian, trong đó 6 người dùng (3 chuyên gia và 3 người mới) quét 4-5 đối tượng và ghi lại 82 đoạn phim PLAX, A4C và A2C. Từ nghiên cứu này, 5 chuyên gia đánh giá đã đồng thuận rằng hơn 90% (cao hơn ngưỡng đồng thuận mục tiêu là 80%) các đoạn phim mà người dùng mới thu nhận được mang tính chẩn đoán để đánh giá Tổng thể chức năng tâm thất trái, Kích thước tâm thất trái, Kích thước tâm thất phải, Tràn dịch ngoại tâm mạc không ít và Kích thước tâm nhĩ trái.

Đối với phân tích cấp thăm khám, 5 chuyên gia đánh giá đã đồng ý rằng tất cả các thăm khám do người dùng mới thực hiện đều mang tính chẩn đoán để đánh giá Tổng thể chức năng tâm thất, Kích thước tâm thất trái, Kích thước tâm thất phải, Tràn dịch ngoại tâm mạc không ít và Kích thước tâm nhĩ trái. Quan sát thấy rằng hiệu suất của những người dùng mới rất mang tính cạnh tranh và đôi khi vượt trội

hơn so với những người dùng chuyên gia. Phân tích bổ sung được thực hiện cho mỗi mặt cắt (PLAX, A4C và A2C) và cho ra mức đồng thuận là từ 80% trở lên cho mỗi mặt cắt trong quá trình đánh giá hầu hết các thông số lâm sàng. Một lần nữa, hiệu suất của người dùng mới được quan sát là mang tính cạnh tranh với hiệu suất của người dùng chuyên gia.

Đánh giá của chuyên gia về tính chính xác của các dự đoán của thuật toán trên thang điểm từ 1-5 cho kết quả điểm trung bình lớn hơn 3.5 đối với cả thuật toán Chấm điểm và Dẫn hướng. Thuật toán Chấm điểm và Dẫn hướng đã đạt đến ngưỡng hiệu suất mục tiêu cho việc xác thực các yêu cầu của người dùng và hệ thống trong cả nghiên cứu hồi cứu và theo thời gian như một phần của quy trình xác thực nội bộ EchoNous về hiệu suất thuật toán Chấm điểm và Dẫn hướng.

Nhìn chung, tập dữ liệu xác thực được coi là đa dạng, vì được thu thập bởi nhiều người dùng với các cấp độ kỹ năng khác nhau (từ người mới có trình độ về y tế đến chuyên viên chẩn đoán hình ảnh) và trên tổng thể quần thể đối tượng đa dạng.

### Tóm tắt các đặc điểm của tập dữ liệu được sử dụng trong quá trình phát triển công cụ ghi nhãn bụng

Một nghiên cứu theo thời gian đã được thực hiện để đánh giá hiệu suất của Kosmos. Thuật toán ghi nhãn bụng để xác thực yêu cầu của Người dùng và Hệ thống. Trong nghiên cứu này, 3 người dùng chuyên gia đã quét 6 đối tượng và ghi lại 146 đoạn phim, đại diện cho 13 mặt cắt siêu âm. Các nhãn dự đoán được 4 nhà ghi nhãn xem xét để đánh giá hiệu suất thuật toán trong hai phần: phần phát hiện đối tượng và phần dự đoán mặt cắt. Đối với phần phát hiện đối tượng, các nhà ghi nhãn đã đồng ý với thuật toán cho 94,4% đoạn phim. Đối với phần dự đoán mặt cắt, độ chụm là 96,4%. Cả hai đều cao hơn ngưỡng mục tiêu 80%.

Ngoài ra, chúng tôi phân tích hiệu suất thuật toán theo mặt cắt và theo cấu trúc. Phân tích hiệu suất thuật toán theo mặt cắt cho thấy rằng tỷ lệ phần trăm đồng thuận phát hiện đối tượng và độ chụm dự đoán mặt cắt đều cao hơn ngưỡng 80% trong mọi mặt cắt, ngoại trừ đồng thuận phát hiện đối tượng trong mặt cắt PSAX, nơi ngoại tâm mạc nằm quá gần LV và chồng lên RV trong một số trường hợp nhất định. Để giải quyết vấn đề này, chúng tôi sẽ giảm độ nhạy của phát hiện ngoại tâm mạc ở mặt cắt PSAX để giảm thiểu rủi ro. Phân tích hiệu suất thuật toán theo cấu trúc cho thấy rằng tỷ lệ phần trăm đồng thuận phát hiện đối tượng là 80% cho mọi cấu trúc phát hiện được. Tuy nhiên, chúng tôi không thể đánh giá túi mật và tử cung do hạn chế của thiết kế nghiên cứu.

Về tổng quan, thuật toán Phát hiện đối tượng bụng đã đạt đến ngưỡng hiệu suất mục tiêu để xác thực các yêu cầu của người dùng và hệ thống trong các nghiên cứu theo thời gian như một phần của đánh giá EchoNous nội bộ này về hiệu suất Phát hiện đối tượng bụng.

Nhìn chung, tập dữ liệu xác thực được coi là đa dạng, vì được thu thập bởi nhiều người dùng trên tổng thể quần thể đối tượng đa dạng.

**CỐ Ý ĐỂ TRỐNG**