# KOSMOS

# Hướng dẫn sử dụng

EchoNous

P007336-003 Rev A

Tháng 8 năm 2022

*Tài sản của Cypress.

© EchoNous, Inc., 2021

# CỐ Ý ĐỂ TRỐNG


**CHƯƠNG 1** Bắt đầu **1**

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

**CHƯƠNG 2** Kosmos Tổng quan **9**

Kosmos là gì? **9**
Các ứng dụng lâm sàng Kosmos **11**
Đào tạo **11**
Phân loại Kosmos **12**
Môi trường bệnh nhân **12**

**CHƯƠNG 3** Sử dụng Kosmos **13**

Phần cứng Kosmos **13**
*Kosmos Bridge* ***13***
*Kosmos Torso, Kosmos Torso-One và Kosmos Lexsa* ***15***
*Bộ nguồn Kosmos* ***16***
*Cáp bệnh nhân Kosmos ECG** ***16***
*Tai nghe hai tai Kosmos** ***17***
Kết nối đầu dò Kosmos **17**
Kết nối bộ nguồn Kosmos **19**
Bật và tắt Kosmos Bridge **20**
*Bật Kosmos Bridge* ***20***

*Tắt Kosmos Bridge* ***20***
Sử dụng các mục điều khiển trên tay cầm Kosmos Bridge **21**
*Chuyển đổi đầu dò* ***21***
*Bật các mục điều khiển trên tay cầm* ***22***
*Những điểm cần lưu ý về tính công thái khi sử dụng các mục điều khiển trên tay cầm* ***25***
Tương tác chung **27**
*Màn hình Chính: Kosmos Torso và Kosmos Torso-One* ***27***
*Màn hình Chính: Kosmos Lexsa* ***27***
*Học* ***28***
*Bàn phím trên màn hình* ***28***
Hiểu các dạng sóng khác nhau **29**
*ECG & DA ** ***29***
*ECG* ***29***
Cấu hình cài đặt Kosmos **30**
*Đặt tùy chọn tạo ảnh* ***30***
*Cấu hình tín hiệu ECG và DA* ***31***
*Đặt ngôn ngữ, ngày và giờ* ***32***
*Điều chỉnh âm lượng* ***32***
*Đặt độ sáng* ***32***
*Chia sẻ màn hình (Miracast)* ***33***
Cấu hình các tùy chọn quản trị viên **33**
*Quản lý cài đặt bảo mật* ***33***
*Quản lý các tùy chọn thăm khám* ***35***
*Quản lý lưu trữ PACS* ***36***
*Quản lý MWL* ***39***
*Cài đặt các bản cập nhật phần mềm* ***41***
*Quản lý cài đặt mạng và internet* ***42***
*Tuân thủ FIPS 140-2* ***42***
*Đặt khoảng thời gian tự động tắt nguồn và tự động ngủ* ***42***
*Xem thông tin về Kosmos* ***43***
*Đăng ký Kosmos* ***43***
*Đặt lại Kosmos về cài đặt gốc* ***43***
Kết nối mạng không dây **44**
*Các chức năng* ***44***
*Thông số kỹ thuật kết nối* ***44***

**CHƯƠNG 4** Kết hợp các tín hiệu ECG và DA **45**

Tổng quan **45**
*ECG* ***45***
*DA* ***46***
Lợi ích của việc sử dụng tín hiệu ECG và DA với siêu âm **46**
Sử dụng cáp bệnh nhân Kosmos ECG **47**
Gắn tai nghe hai tai Kosmos **49**
Xem tín hiệu ECG và DA **50**
*Cuộn tín hiệu* ***50***
*Chỉ báo tín hiệu ECG* ***50***
Bảo toàn tín hiệu ECG và DA khi dừng hình ảnh hoặc ghi đoạn phim **51**
Lưu trữ và xuất dạng sóng ECG và DA **51**

**CHƯƠNG 5** Thực hiện thăm khám **53**

Tổng quan **53**
Các quy trình thăm khám **54**
*Quy trình tiêu chuẩn* ***54***
*Quy trình nhanh* ***55***
*Quy trình EF có AI hỗ trợ của Kosmos* ***56***
Quản lý các thăm khám **57**
*Bắt đầu thăm khám* ***57***
*Tìm kiếm thăm khám* ***57***
*Xóa các thăm khám* ***58***
*Hoàn thành các thăm khám* ***58***
Quản lý dữ liệu bệnh nhân **59**
*Thêm bệnh nhân mới* ***59***
*Truy cập thông tin bệnh nhân bằng MWL* ***59***
*Tìm kiếm bệnh nhân* ***59***
*Thay đổi sang một bệnh nhân khác* ***60***
*Chỉnh sửa hồ sơ bệnh nhân* ***60***
*Gộp hai hồ sơ bệnh nhân* ***60***
*Xóa hồ sơ bệnh nhân* ***61***
Cài đặt sẵn cho cơ quan **62**
Các chế độ tạo ảnh **62**

*Chế độ B* **63**
*Chế độ M* **64**
*Chế độ Màu* **65**
*Doppler sóng xung* **67**
*Tạo ảnh Doppler mô* **69**
*Doppler sóng liên tục* **69**
*Các mục điều khiển chế độ hình ảnh* **71**
AI về Tim của Kosmos **72**
*Sử dụng Kosmos Trio: Ghi nhãn tự động, Chấm điểm tự động và Dẫn hướng tự động* **72**
*Tính Phân suất tống máu bằng Quy trình EF có AI hỗ trợ của Kosmos* **79**
*Xem lại/điều chỉnh khung hình ED/ES và đường viền LV* **81**
*Các khuyến nghị giúp thu nhận đoạn phim A4C và A2C tối ưu để có tính toán EF chính xác* **83**
*Các điều kiện lỗi và thông báo hệ thống cho quy trình EF có AI hỗ trợ của Kosmos* **84**
*Ghi hình tự động* **85**
*Ghi hình thông minh* **85**
Kosmos AI FAST **86**
*Sử dụng AI của Kosmos để kiểm tra FAST* **86**
Kosmos UP (Nền tảng phổ dụng) **87**
Us2.ai & Kosmos **87**
Thu nhận các hình ảnh và đoạn phim **88**
Hoàn thành một thăm khám **88**

**CHƯƠNG 6** Xem lại thăm khám **89**

Bắt đầu xem lại thăm khám **89**
Chú thích các hình ảnh và đoạn phim **90**
*Điều hướng đến màn hình Chỉnh sửa hình ảnh* **90**
*Các công cụ chú thích* **91**
*Đo bằng công cụ thước đo* **92**
*Xóa chú thích* **92**
*Phép đo tim của Kosmos* **93**
Quản lý các hình ảnh và đoạn phim **96**
*Lọc các hình ảnh và đoạn phim* **96**
*Chọn các hình ảnh và đoạn phim* **97**

*Xóa các hình ảnh và đoạn phim* ***97***
Xem lại và chỉnh sửa báo cáo **98**
*Mở báo cáo* ***98***
*Chỉnh sửa báo cáo* ***98***
Xuất các hình ảnh và đoạn phim sang ổ USB **100**
Hoàn thành xem lại thăm khám **101**
Lưu trữ thăm khám vào máy chủ PACS **102**
Xóa thăm khám **103**

**CHƯƠNG 7** Đầu dò Kosmos **105**

Vỏ bao đầu dò Kosmos **105**
Gel truyền siêu âm **106**
Bảo quản Đầu dò Kosmos **106**
*Bảo quản hàng ngày* ***106***
*Bảo quản để vận chuyển* ***106***
Kiểm tra thành phần bộ chuyển đổi **107**

**CHƯƠNG 8** An toàn **109**

An toàn về điện **109**
*Tài liệu tham khảo* ***109***
Ký hiệu ghi nhãn **110**
*Thông tin liên hệ* ***117***
An toàn sinh học **118**
*Chương trình giáo dục ALARA* ***118***
*Bảng công suất âm Kosmos Torso và Kosmos Torso-One* ***121***
*Bảng công suất âm Kosmos Lexsa* ***130***
*Độ chính xác của phép đo* ***136***
*Hiệu ứng điều khiển* ***138***
*Tài liệu tham khảo liên quan* ***138***
*Độ tăng nhiệt độ bề mặt bộ chuyển đổi* ***139***
*Thông tin bổ sung về ECG* ***139***
Công thái học **140**
Tính tương thích điện từ **141**
*Phát xạ điện từ* ***143***

*Khả năng miễn nhiễm điện từ* ***144***
*Khoảng phân cách* ***148***
*Chứng chỉ và tuân thủ* ***148***
*Bộ tản nhiệt có chủ đích* ***149***
*Thiết bị Cấp B* ***149***
*Tuyên bố của Industry Canada* ***150***
Các tiêu chuẩn **151**
*HIPAA* ***151***
*DICOM* ***151***

**CHƯƠNG 9** Bảo trì Kosmos **153**

Làm sạch và khử trùng **153**
*Thận trọng chung* ***153***
*Kosmos Bridge* ***154***
*Đầu dò Kosmos* ***155***
*Nguyên tắc dành cho AR (Bộ xử lý tự động)* ***160***
*Cáp bệnh nhân Kosmos ECG* ***161***
*Tai nghe hai tai Kosmos* ***164***
Tái chế và thải bỏ **165**
Khắc phục sự cố **165**
*Kiểm tra, bảo trì và hiệu chuẩn phòng ngừa* ***165***
*Các mục điều khiển trên tay cầm Kosmos Bridge* ***166***

**CHƯƠNG 10** Thông số kỹ thuật **167**

Thông số kỹ thuật hệ thống **167**
Các điều kiện vận hành và bảo quản về môi trường **168**
*Phạm vi điều kiện vận hành, sạc, vận chuyển và bảo quản* ***168***
*Chế độ vận hành* ***168***
*Bộ nguồn (bộ sạc)* ***169***
*Pin trong* ***169***

**CHƯƠNG 11** Mạng CNTT **171**

Kết nối mạng không dây **171**

*Các chức năng* ***171***
*Thông số kỹ thuật kết nối* ***171***
*Tuân thủ FIPS 140-2* ***171***
Mạng để kết nối thiết bị **172**
Thông số kỹ thuật cho kết nối **172**
*Thông số kỹ thuật phần cứng* ***172***
*Các thông số kỹ thuật phần mềm* ***172***
*Bảo mật* ***172***
Các biện pháp khôi phục lỗi mạng CNTT **174**

**CHƯƠNG 12** Bảng chú giải thuật ngữ **177**

**PHỤ LỤC A** Chính sách thực thi **183**

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 **183**
*Chỉ định* ***183***
*Hiệu năng của sản phẩm* ***184***
*Rủi ro tiềm ẩn và các biện pháp giảm thiểu* ***186***
*Cảnh báo và thận trọng chung* ***192***
*Tóm tắt các đặc điểm của tập dữ liệu được sử dụng trong quá trình phát triển công cụ ghi nhãn tự động* ***192***
*Tóm tắt các đặc điểm của tập dữ liệu được sử dụng trong quá trình phát triển công cụ chấm điểm và dẫn hướng* ***193***
*Tóm tắt các đặc điểm của tập dữ liệu được sử dụng trong quá trình phát triển công cụ ghi nhãn bụng* ***194***

**CỐ Ý ĐỂ TRỐNG**

CHƯƠNG 1

# Bắt đầu

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

Các tính năng mới và thay đổi dành cho phiên bản 7.1 của Kosmos bao gồm:

- Kosmos AI FAST: Ghi nhãn giải phẫu tự động và nhận dạng mặt cắt đối với quá trình thăm khám FAST trong thời gian thực
- Những cải tiến đối với Kosmos Trio bao gồm:
  - Cải thiện thuật toán
  - Tăng cường hoạt ảnh 3D
  - Bổ sung tính năng Ghi hình tự động và Ghi hình thông minh
  - Bổ sung mặt cắt PLAX
- Bổ sung các tính toán và phép đo tim khả dụng trong chế độ B, M và Doppler
- Báo cáo có cấu trúc DICOM

## Thành phần bộ sản phẩm

Hộp Kosmos chứa các hạng mục sau:

- Hệ thống Kosmos, bao gồm Kosmos Bridge và Kosmos Torso hoặc Kosmos Torso-One hoặc Kosmos Lexsa
- Nguồn điện Kosmos
- Cáp bệnh nhân ECG Kosmos (chỉ với Kosmos Torso)
- Tai nghe hai tai Kosmos (chỉ với Kosmos Torso)
- Hướng dẫn nhanh về Kosmos Torso hoặc Hướng dẫn nhanh về Kosmos Torso-One hoặc Hướng dẫn nhanh về Kosmos Lexsa cho Bridge và Android

- Khả năng tương thích với hóa chất
- Ổ USB flash chứa:
  - Hướng dẫn sử dụng Kosmos
  - Chương trình giáo dục ALARA (ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety (An toàn siêu âm y tế))
  - Điều khoản và điều kiện bảo hành
  - Báo cáo tuyên bố về bảo mật thiết bị y tế của nhà sản xuất (MDS2)
  - Tuyên bố tuân thủ DICOM

## 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.

## 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 sử dụng cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe có trình độ và đã qua đào tạo sử dụng trong đánh giá lâm sàng đối với các ứng dụng lâm sàng sau đây bằng cách thu nhận, xử lý, hiển thị, đo lường và lưu trữ hình ảnh siêu âm, hoặc hình ảnh siêu âm đồng bộ, nhịp điện tâm đồ (ECG) và âm thanh và dạng sóng thính chẩn kỹ thuật số (DA).

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:** Tim**,** Lồng ngực/Phổi, Bụng, 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)
- **Các chế độ vận hành:** Chế độ B, chế độ M, Doppler màu, Doppler sóng xung (PW), Tạo ảnh Doppler mô (TDI), Doppler sóng liên tục (CW), Chế độ kết hợp B+M và B+CD, B+PW, B+CW 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.

### 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 rủi ro bị điện giật, không được để bất kỳ bộ phận nào của Kosmos (ngoại trừ thấu kính Kosmos Torso, Kosmos Torso-One hay Kosmos Lexsa và cáp bệnh nhân Kosmos ECG) chạm vào bệnh nhân. |
| | Để tránh nguy cơ điện giật hoặc thương tích, không mở vỏ của Kosmos Bridge hoặc Kosmos Torso hoặc Kosmos Torso-One hoặc Kosmos Lexsa vì bất kỳ lý do gì. Tất cả các điều chỉnh bên trong và thay thế (như pin) cần phải được thực hiện bởi một Kosmos kỹ thuật viên 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, bao gồm cáp bệnh nhân Kosmos ECG, không có khả năng chống khử rung. Để tránh gây thương tích cho người vận hành/người đứng xem, phải tháo Kosmos Torso, Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa và cáp bệnh nhân/dây dẫn chuyển đạo Kosmos ECG để không còn tiếp xúc với bệnh nhân trước khi áp dụng xung khử rung cao áp. |
| | Trước khi sử dụng hệ thống cho các thủ thuật can thiệp, bạn được đào tạo về thủ thuật can thiệp liên quan bên cạnh đào tạo về cách sử dụng kỹ thuật tạo ảnh siêu âm để dẫn hướng kim và/hoặc ống thông. Những hạn chế phổ biến về tính chất vật lý của siêu âm có thể dẫn đến việc không thể hiển thị kim/ống thông hay phân biệt kim/ống thông với xảo ảnh âm thanh. 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. |
| | Chỉ sử dụng với bộ nguồn EchoNous được phê duyệt (Số hiệu sản phẩm P005974) trong bất kỳ cài đặt giáo dục y tế và chăm sóc lâm sàng nào. |

# Hướng dẫn sử dụng

Hướng dẫn sử dụng này nhằm mục đích để hỗ trợ bạn vận hành an toàn và hiệu quả Kosmos. 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**.

| | |
|---|---|
| | Không phải tất cả các phiên bản phần mềm đều bao gồm tất cả các tính năng được mô tả trong hướng dẫn này. Tham khảo phiên bản phần mềm ở thiết bị của bạn. |

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 sỹ. |

## 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
  - **Chụm** chỉ việc di chuyển hai ngón tay theo chuyển động chụm hoặc chuyển động thả chụm 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

**Web**: www.echonous.com

**CỐ Ý ĐỂ TRỐNG**

CHƯƠNG 2

# Kosmos Tổng quan

## Kosmos là gì?

Kosmos bao gồm Kosmos Bridge, chạy phần mềm hệ thống EchoNous, và được kết nối bằng cáp với đầu dò Kosmos.

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

- Kosmos Torso:
  - Một bộ chuyển đổi mảng theo pha kết hợp giữa siêu âm, ECG và thính chẩn kỹ thuật số trong một đầu dò.
- Kosmos Torso-One:
  - Một đầu dò chỉ siêu âm mảng pha với thiết kế hình dáng nhỏ hơn, thuôn hơn để giúp vừa với giữa các khoang liên sườn.
- Kosmos Lexsa
  - Một đầu dò siêu âm mảng tuyến tính.

Kosmos thực hiện tạo ảnh siêu âm di động và hỗ trợ dẫn hướng không xâm lấn ở Tim, Lồng ngực/Phổi, Bụng, 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). Khi Kosmos Torso được kết nối, Kosmos cũng xuất ra ba tín hiệu là đạo trình, ECG kênh đơn và thính chẩn kỹ thuật số (DA).

Kosmos sử dụng siêu âm xung-tín hiệu dội để tạo ra hình ảnh siêu âm thời gian thực. Trong quá trình này, xung âm thanh tần số cao được truyền vào cơ thể từ đầu dò, phát hiện tín hiệu trở lại và xử lý tiếng vang dội lại thông qua kỹ thuật xử lý tương tự và kỹ thuật số để tạo thành hình ảnh thời gian thực về vùng giải phẫu (chế độ B và chế độ M) và dòng máu (Doppler màu, Doppler sóng xung và Doppler sóng liên tục). Thảm khảo **Bảng 5-2 Các chế độ vận hành của đầu dò Kosmos** để biết thêm thông tin về các chế độ có thể áp dụng cho từng loại Đầu dò Kosmos.

Kosmos Bridge là máy tính bảng được thiết kế tùy chỉnh, do EchoNous phê duyệt, cấu hình sẵn và cung cấp. Kosmos Bridge đi kèm với một bộ nguồn. Khi màn hình được kết nối với Kosmos Torso, Kosmos Torso-One hoặc Kosmos Lexsa, kết hợp này được cấu hình như một hệ thống điện y tế.

Kosmos cung cấp kết nối không dây tùy chọn, cho phép lưu trữ từ xa. Ngoài ra, Kosmos Bridge chạy bằng pin.

Kosmos cũng có Quy trình EF có AI hỗ trợ, Trio và AI FAST.

Quy trình EF có AI hỗ trợ của Kosmos có thể giúp hướng dẫn bạn về cách tính phân suất tống máu (EF) tâm thất trái (LV). Kosmos sử dụng quy trình có hướng dẫn để ghi lại các đoạn phim cần thiết. Sau đó, AI sử dụng các đoạn phim được ghi lại để đưa ra tính toán ban đầu về EF, thể tích tống máu (SV) và cung lượng tim (CO) dựa trên giới tính và tuổi của bệnh nhân, bạn có thể xem lại kết quả và điều chỉnh nếu cần.

**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 và PLAX bằng cách chú thích trong các cấu trúc tim chính theo thời gian thực, chấm điểm hình ảnh dựa trên thang đo ACEP 5 mức và chỉ dẫn bạn cách di chuyển đầu dò để tối ưu hóa hình ảnh A4C, A2C hoặc PLAX.

Kosmos AI FAST có thể giúp hướng dẫn bạn thực hiện thăm khám FAST bằng cách xác định các mặt cắt và ghi nhãn những cấu trúc giải phẫu quan trọng trong thời gian thực.

Quy trình EF có AI hỗ trợ của Kosmos, công cụ Kosmos Trio và Kosmos AI FAST chưa được FDA phê duyệt. Thay vào đó, EchoNous đang tuân theo các yêu cầu trong **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**.

| | |
|---|---|
| | • CO chỉ có sẵn với ECG khi Kosmos Torso được kết nối và được tính bằng cách nhân SV với nhịp tim (HR).<br>• 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 **AI về Tim của Kosmos.**

## Các ứng dụng lâm sàng Kosmos

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

- Tim
- Lồng ngực/Phổi
- Bụng
- 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 có pin bên trong cho phép vận hành khi không có nguồn AC.
- Phân loại bộ nguồn Kosmos về khả năng chống điện giật: Thiết bị Cấp II.
- Kosmos Torso, 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
  - Điện cực ECG, khi được kết nối với Cáp bệnh nhân Kosmos ECG
- Kosmos Bridge thuộc cấp bảo vệ IP22.
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One và Kosmos Lexsa thuộc cấp bảo vệ IPx7.

## Môi trường bệnh nhân

Kosmos nhằm mục đích để sử dụng trong một cơ sở y tế. Thiết bị chạy bằng pin và dự kiến sẽ được sử dụng trong môi trường bệnh nhân. Cũng có thể thực hiện quét khi Kosmos được cắm vào nguồn điện được EchoNous phê duyệt. Điều quan trọng là chỉ sử dụng nguồn điện được EchoNous phê duyệt; nếu bạn sử dụng nguồn điện khác, tính năng quét sẽ bị tắt (nhưng Kosmos sẽ tiếp tục sạc).

-- Kết thúc phần --

CHƯƠNG 3

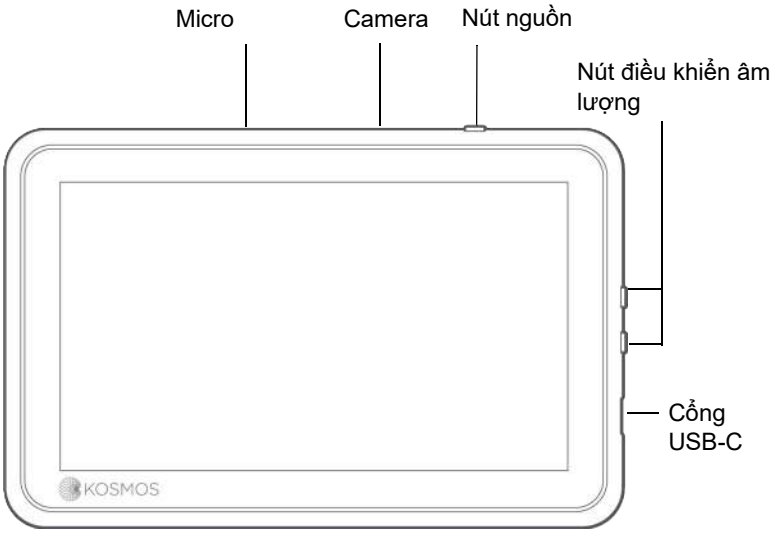
# Sử dụng Kosmos

## Phần cứng Kosmos

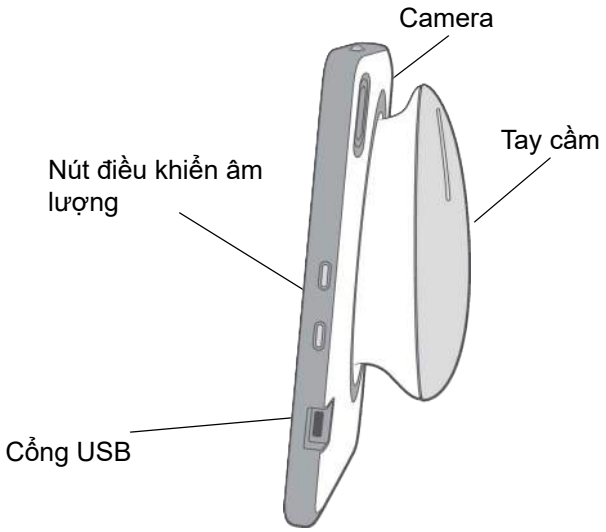
| | |
|---|---|
| ⚠ | Chỉ sử dụng các phụ kiện do EchoNous khuyến nghị. Không kết nối bất kỳ loại phụ kiện USB nào không được EchoNous khuyến nghị với Kosmos Bridge; làm vậy có thể gây điện giật và/hoặc ảnh hưởng đến tính bảo mật của thiết bị. Liên hệ với EchoNous hoặc đại diện tại địa phương của bạn để biết danh sách các phụ kiện có sẵn hoặc được EchoNous khuyến nghị. |

Hình vẽ sau minh họa các nút và mục điều khiển trên Kosmos Bridge và Kosmos Torso.

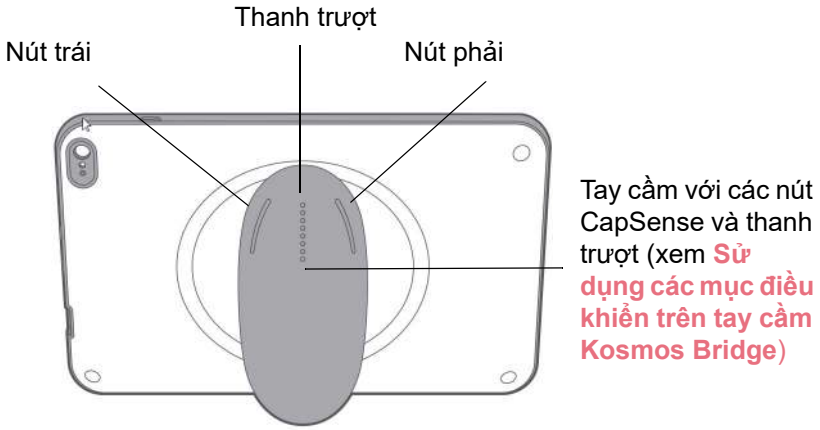
### Kosmos Bridge



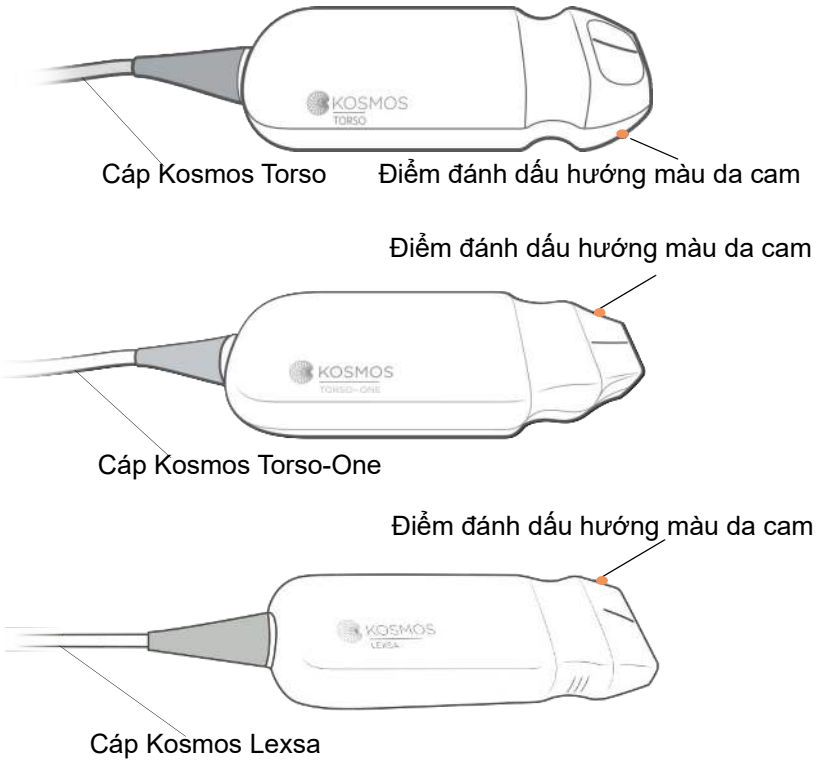
**Cạnh bên**



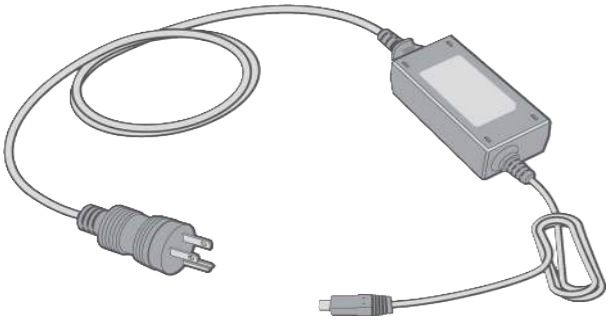

**Mặt lưng**



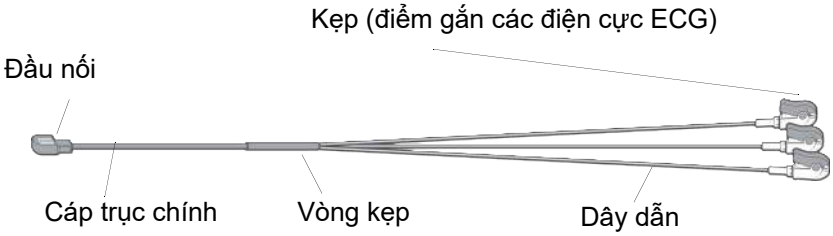
## Kosmos Torso, Kosmos Torso-One và Kosmos Lexsa



## Bộ nguồn Kosmos



## Cáp bệnh nhân Kosmos ECG*




*Chỉ áp dụng cho Torso

## Tai nghe hai tai Kosmos*

*Chỉ áp dụng cho Torso

| | |
|---|---|
| ⚠ | Sử dụng loại tai nghe không được EchoNous phê duyệt hay cung cấp có thể làm giảm hiệu suất âm thanh khi nghe tín hiệu thính chẩn kỹ thuật số. |
| 🔖 | Tai nghe hai tai bao gồm một bộ chuyển đổi từ kỹ thuật số sang tương tự USB có thể tháo rời). |

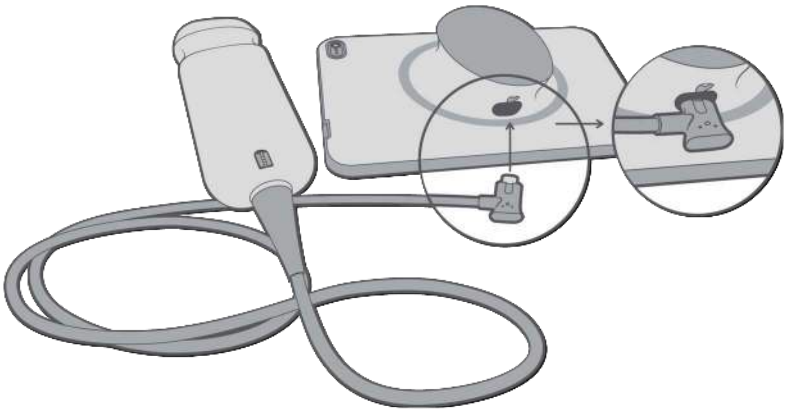
# Kết nối đầu dò Kosmos

| | |
|---|---|
| ⚠ | Trước mỗi lần sử dụng, hãy kiểm tra Kosmos Torso, Kosmos Torso-One 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 đầu dò và liên hệ với đại diện EchoNous của bạn. |
| ⚠ | Chỉ sử dụng các phụ kiện do EchoNous khuyến nghị. Không kết nối Kosmos Torso, Kosmos Torso-One hay Kosmos Lexsa vào bất kỳ thiết bị nào khác ngoài Kosmos Bridge. |

| | |
|---|---|
| ⚠ | Không cố cắm Kosmos Torso hoặc Kosmos Torso-One vào cổng USB ở cạnh bên. |
| ⚠ | Trong khi quét bằng Lexsa, không ngắt kết nối nguồn AC nếu đã kết nối. |

Để kết nối Kosmos Torso hoặc Kosmos Torso-One với Kosmos Bridge:

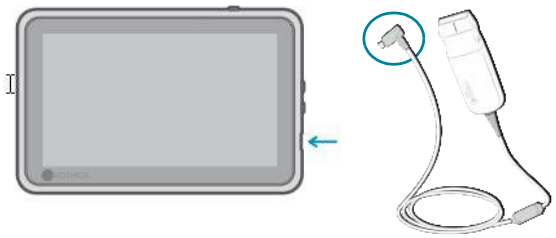
✶ Cắm đầu nối Kosmos Torso hoặc Kosmos Torso-One vào khe bên dưới tay cầm Kosmos Bridge.



| | |
|---|---|
| 🔖 | Nếu Lexsa được kết nối, hãy ngắt kết nối đầu dò Lexsa để tạo ảnh bằng Torso hoặc Torso-One. |

Để kết nối Kosmos Lexsa với Kosmos Bridge:

✶ Cắm đầu nối Kosmos Lexsa vào cổng USB ở cạnh bên của Kosmos Bridge.



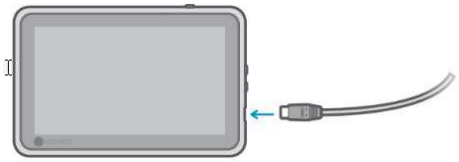
## Kết nối bộ nguồn Kosmos

Kosmos Bridge chứa một pin sạc bên trong. Sạc lại Kosmos Bridge bằng bộ nguồn đi kèm với thiết bị.

| | |
|---|---|
| ⚠ | Tránh uốn hoặc xoắn dây nguồn điện lưới quá mức. |
| ⚠ | Chỉ sử dụng Kosmos với bộ nguồn do EchoNous cung cấp. Nếu bạn cố sử dụng bộ nguồn không được EchoNous phê duyệt, Kosmos Bridge sẽ tiếp tục sạc đúng cách nhưng sẽ tắt tính năng quét. |

Để kết nối bộ nguồn với Kosmos Bridge:

1. Gắn bộ nguồn Kosmos vào khe cắm USB trên Kosmos Bridge.
2. Sau đó, cắm đầu còn lại vào ổ cắm điện.



# Bật và tắt Kosmos Bridge

## Bật Kosmos Bridge

Để bật Kosmos Bridge:

1. Nhấn nút **Nguồn**.
2. Kết nối (các) đầu dò. Chọn đầu dò thích hợp trên màn hình Chính.
3. Nhấn cơ quan bạn chọn để bắt đầu quét.

| | |
|---|---|
| | • Nếu quản trị viên đã đặt mã PIN nhằm mục đích bảo mật, hãy nhập mã đó khi được nhắc. Tuy nhiên, nếu bạn cần bắt đầu quét ngay lập tức, hãy nhấn **EMERGENCY** (Khẩn Cấp).<br>• Để lưu dữ liệu bệnh nhân sau khi quét, nhập PIN để đăng nhập vào thiết bị, sau đó bạn có thể lưu thăm khám. |

## Tắt Kosmos Bridge

Để tắt Kosmos Bridge:

1. Nhấn nút **Nguồn**.
2. Thực hiện một trong những thao tác sau đây:
   - Khi được nhắc, nhấn **OK** (Đồng Ý).
   - Chờ vài giây để Kosmos tự tắt.

# Sử dụng các mục điều khiển trên tay cầm Kosmos Bridge

Tay cầm Kosmos Bridge được trang bị hai nút bấm và một thanh trượt sử dụng công nghệ CapSense. Những nút này là phần nhô ra trên tay cầm để giúp bạn dễ tìm thấy chúng hơn trong khi quét. Các nút không di chuyển khi chạm vào, nhưng nhạy với thao tác chạm nhẹ, giống như màn hình cảm ứng ở mặt trước của Bridge.

Các mục điều khiển trên tay cầm phản ứng với thao tác nhấn một lần, nhấn đúp và cử chỉ trượt lên xuống. Sau khi bật, những nút điều khiển này cho phép bạn điều khiển chức năng tạo ảnh chính mà không cần nhấc tay quét khỏi bệnh nhân, như:

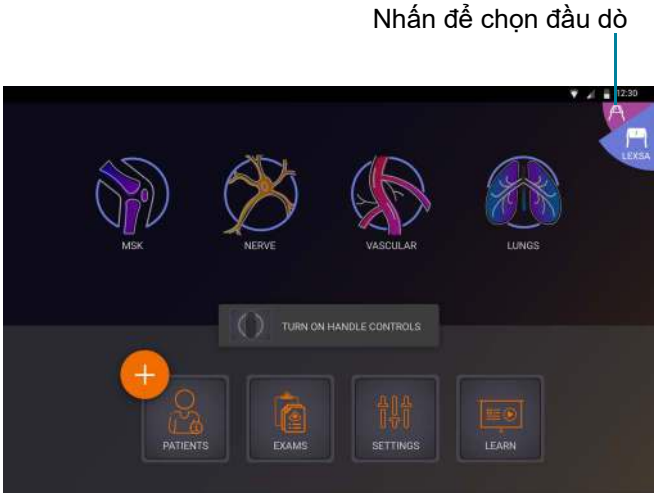
- Dừng hình/bỏ dừng hình ảnh
- Lưu hình ảnh
- Lưu một đoạn phim
- Điều chỉnh độ khuếch đại
- Điều chỉnh độ sâu

Các mục điều khiển trên tay cầm chỉ hoạt động trong khi tạo ảnh trực tiếp và khi ảnh bị dừng hình.

Nếu bạn gặp sự cố với các mục điều khiển trên tay cầm (như một hoặc nhiều nút không hoạt động), xem **Khắc phục sự cố**.

## Chuyển đổi đầu dò

Nếu kết nối nhiều đầu dò với Kosmos Bridge, bạn có thể dễ dàng chuyển đổi giữa các đầu dò bằng cách nhấn vào biểu tượng mình muốn ở góc trên cùng bên phải của màn hình Chính. Đầu dò được chọn sẽ hiển thị lớn hơn biểu tượng đầu dò khác.



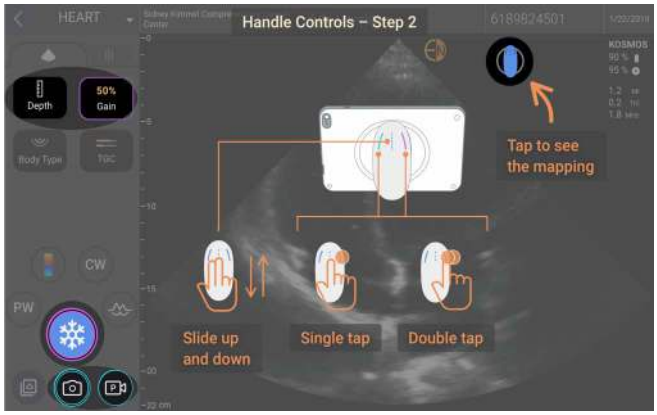

## Bật các mục điều khiển trên tay cầm

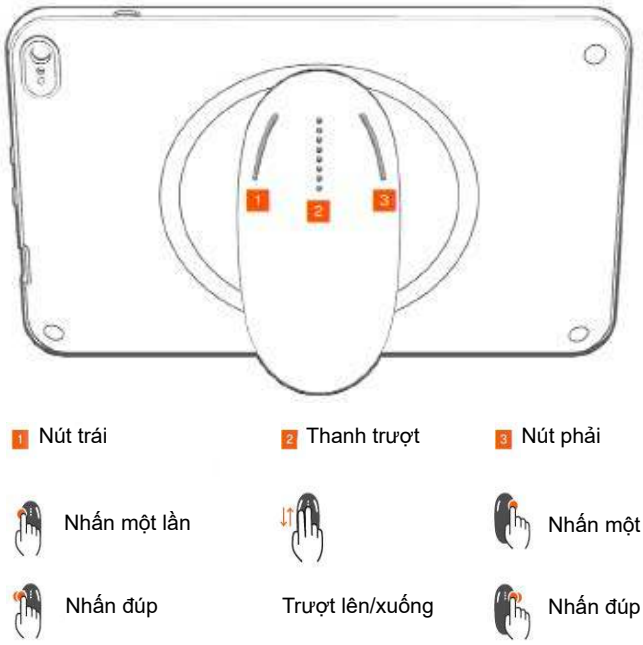
Theo mặc định, các mục điều khiển trên tay cầm Kosmos Bridge bị tắt. Các mục điều khiển trên tay cầm chỉ khả dụng trong khi tạo ảnh, quá trình này có thể được điều chỉnh bằng tay cầm (chế độ B, chế độ M, chế độ B+C, quy trình EF). Quy trình EF có AI hỗ trợ của Kosmos vẫn chưa được FDA phê chuẩn. Thay vào đó, EchoNous đang tuân theo các yêu cầu 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.**

Để bật mục điều khiển trên tay cầm:

✶ Từ màn hình Chính, nhấn **TURN ON HANDLE CONTROLS** (Bật Mục Điều Khiển Trên Tay Cầm) và nhấn **On** (Bật).

✶ Để xem các ánh xạ mục điều khiển trên tay cầm từ tạo ảnh chế độ B, nhấn biểu tượng tay cầm.

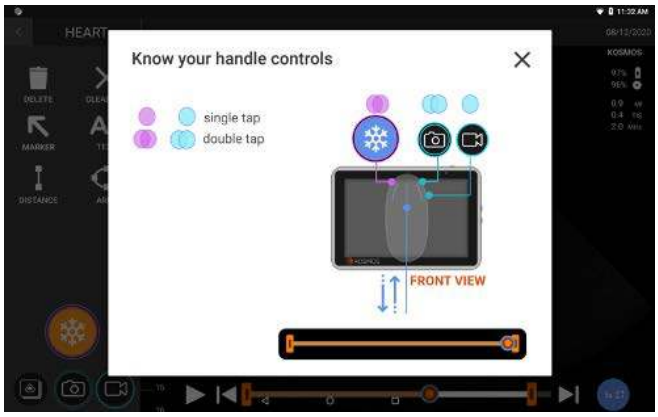





Các chức năng tạo ảnh có thể được điều khiển bằng tay cầm có đường viền màu xanh mòng két và màu tím.

Đường viền đơn có nghĩa là nhấn một lần, đường viền kép có nghĩa là nhấn đúp.

Trong tạo ảnh chế độ B, nhấn một lần vào nút bên trái để chọn giữa Depth (Độ sâu) và Gain (Độ khuếch đại). Mục điều khiển đã chọn có đường viền màu tím. Bạn có thể trượt lên và xuống để điều chỉnh mục điều khiển đã chọn.



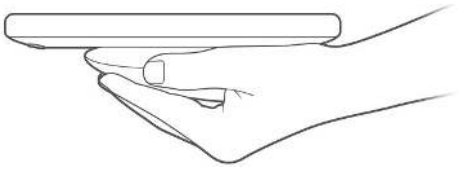

Tương tự, trên màn hình xem lại chuỗi khung hình, bạn có thể sử dụng các mục điều khiển trên tay cầm để dừng hình/bỏ dừng hình, lưu hình ảnh và lưu đoạn phim. Sử dụng thanh trượt để di chuyển núm chuỗi khung hình giữa các cữ chắn trên chuỗi khung hình.

## Những điểm cần lưu ý về tính công thái khi sử dụng các mục điều khiển trên tay cầm

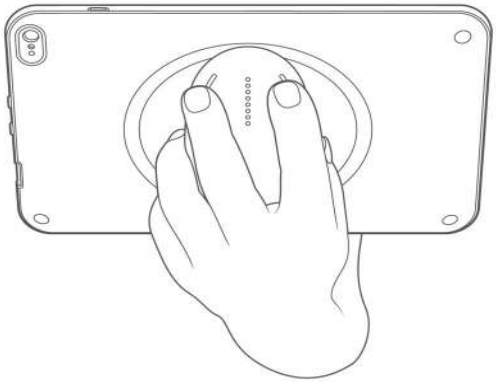
| | |
|---|---|
| ⚠ | Nếu việc sử dụng các mục điều khiển trên tay cầm khiến bạn khó chịu hoặc bị đau, hãy thử điều chỉnh thao tác cầm của bạn đến một vị trí bình thường thoải mái hơn để đỡ căng cơ; nếu không, hãy thay bằng sử dụng các mục điều khiển trên màn hình. Căng cơ trong thời gian dài có thể dẫn đến chấn thương căng cơ lặp đi lặp lại. |

Để cầm Kosmos Bridge sao cho giảm thiểu rủi ro bị chấn thương căng cơ lặp đi lặp lại:

- Giữ Kosmos Bridge ở tư thế thoải mái, sao cho bạn không bị cong cổ tay.

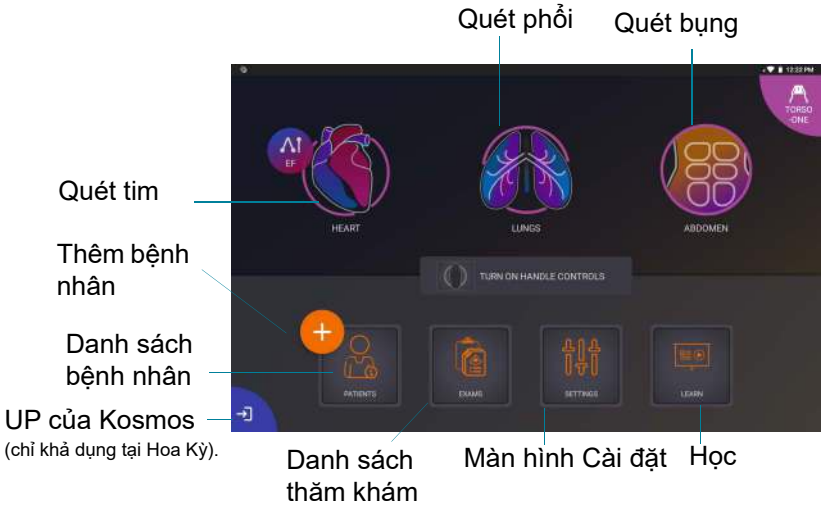


- Đặt ngón trỏ và ngón giữa của bạn trên cả ba mục điều khiển để có thể dễ dàng thao tác những mục này.



# Tương tác chung

## Màn hình Chính: Kosmos Torso và Kosmos Torso-One




## Màn hình Chính: Kosmos Lexsa

## Học

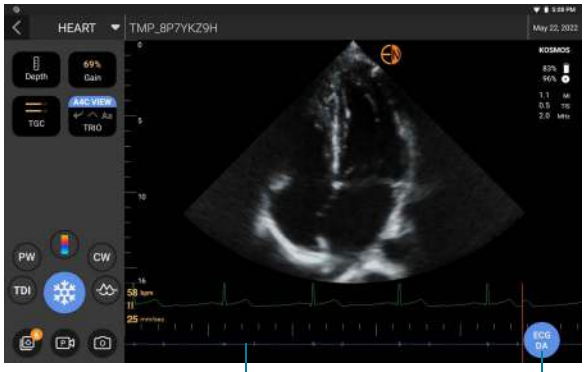
Nhấn **Learn** (Học) để truy cập video hướng dẫn và hướng dẫn nhanh.

## 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 xuất hiện.

# Hiểu các dạng sóng khác nhau

## ECG & DA *




Âm thanh DA phát đồng bộ với hình ảnh hiển thị của dạng sóng DA. Bạn có thể điều chỉnh âm lượng của âm thanh (và tắt âm thanh) bằng các nút thực trên Kosmos Bridge.

Nhấn nút ECG/DA để điều chỉnh độ khuếch đại và dây dẫn

*Dạng sóng ECG và DA sẽ chỉ khả dụng khi kết nối Kosmos Torso.

## ECG

Độ khuếch đại ECG chỉ biên độ của dạng sóng ECG. Điều chỉnh biên độ của dạng sóng ECG bằng cách tăng và giảm độ khuếch đại ECG.

Tốc độ ECG xác định số lượng dạng sóng được hiển thị. Chọn tốc độ quét thích hợp (dùng chung giữa ECG và DA). Tốc độ quét thấp hơn hiển thị nhiều dạng sóng hơn, trong khi tốc độ quét cao hơn hiển thị ít dạng sóng hơn nhưng lại cung cấp nhiều chi tiết hơn cho từng dạng sóng.

# Cấu hình cài đặt Kosmos

Khi bạn đã cấu hình cài đặt hệ thống của mình, cài đặt sẽ vẫn giữ nguyên như lúc thiết đặt bất cứ khi nào bạn đăng nhập lại Kosmos Bridge.

## Đặt tùy chọn tạo ảnh

Màn hình Imaging Preferences (Tùy chọn tạo ảnh) là nơi bạn có thể tùy chỉnh thông tin Kosmos Bridge hiển thị trên màn hình 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 cấu hình cách Kosmos ghi đoạn phim, 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 tín hiệu ECG và DA

Siêu âm luôn được cấu hình với DA, ECG hoặc DA và ECG khi kết nối Kosmos Torso với Kosmos Bridge.

Để cấu hình chia màn hình ngang giữa tín hiệu siêu âm, ECG và DA:

1. Từ màn hình Chính, nhấn **SETTINGS** (Cài Đặt).
2. Nhấn **ECG & DA Signals** (Tín hiệu ECG & DA).
3. Nhấn bố cục phù hợp nhất với nhu cầu của bạn.

## Đặt ngôn ngữ, ngày và giờ

Bật ngày giờ tự động sẽ không tự động chọn múi giờ. Bạn phải điều chỉnh múi giờ theo cách thủ công.

Để đặt ngôn ngữ, ngày và giờ cho Kosmos:

1. Từ màn hình Chính, nhấn **SETTINGS** (Cài Đặt).
2. Nhấn **Language, Date, and Time** (Ngôn ngữ, Ngày và Giờ).
3. Từ danh sách **Language** (Ngôn ngữ), nhấn vào ngôn ngữ bạn chọn.
4. Từ danh sách **Date** (Ngày), nhấn vào ngày bạn chọn.
5. Nếu bạn muốn thời gian hiển thị ở định dạng 24 giờ, nhấn vào bên phải của nút **Use 24-hour format** (Sử dụng định dạng 24 giờ) để bật.

Để tắt ngày giờ tự động (do mạng của bạn cung cấp), nhấn vào bên trái nút **Automatic date and time** (Ngày giờ tự động) để tắt.

## Điều chỉnh âm lượng

Theo tùy chọn, bạn có thể điều chỉnh âm thanh bằng cách trượt ngón tay xuống từ đầu màn hình và điều chỉnh các thanh trượt đến mức âm lượng bạn muốn.

Để điều chỉnh âm lượng:

1. Từ màn hình Chính, nhấn **SETTINGS** (Cài Đặt).
2. Nhấn **Sound** (Âm thanh).
3. Điều chỉnh các thanh trượt đến mức âm lượng bạn muốn.

## Đặt độ sáng

Để đặt độ sáng:

1. Từ màn hình Chính, nhấn **SETTINGS** (Cài Đặt).
2. Nhấn **Brightness** (Độ sáng).
3. Điều chỉnh các thanh trượt đến mức độ sáng bạn muốn.

### Chia sẻ màn hình (Miracast)

Bạn có thể truyền màn hình Bridge sang một thiết bị được hỗ trợ khác.

1. Từ màn hình Chính, nhấn **Settings** (Cài đặt).
2. Chọn **Connected Devices** (Thiết bị được kết nối).
3. Chọn **Cast** (Truyền).

| | |
|---|---|
| | Phải **ON** (Bật) cài đặt wifi để có thể truyền sang màn hình khác. |
| | Không sử dụng làm công cụ chẩn đoán khi đang sử dụng tính năng Miracast. Chất lượng hình ảnh có thể thay đổi tùy theo màn hình mà bạn chia sẻ hình ảnh đó. |

## Cấu hình các tùy chọn quản trị viên

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

### Quản lý cài đặt bảo mật

Bạn có tùy chọn thiết lập mã PIN quản trị viên, mã PIN người dùng lâm sàng hoặc hoàn toàn không cần mã PIN. Nếu bạn chọn thiết lập mã PIN và sau đó quên mã PIN, bạn vẫn có thể chụp bằng tính năng khẩn cấp (nhưng sẽ không thể lưu thăm khám).

Nếu Kosmos chỉ được sử dụng bởi một người, vậy thì bạn có thể không cần thiết lập mã PIN. Tuy nhiên, nếu thiết bị sẽ được sử dụng bởi nhiều người, chúng tôi khuyên bạn nên thiết lập cả mã PIN quản trị viên và người dùng lâm sàng. Mã PIN quản trị viên cấp quyền truy cập vào tất cả màn hình của Kosmos, còn mã PIN người dùng lâm sàng cấp quyền truy cập vào tất cả màn hình của Kosmos, ngoại trừ màn hình cài đặt quản trị.

| | |
|---|---|
| | Một điều rất quan trọng đó là phải theo dõi các mã PIN bạn tạo và lưu giữ ở một nơi an toàn. Nếu quên mã PIN, bạn phải liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Khách hàng của EchoNous và họ sẽ gửi cho bạn thanh USB dùng một lần để bạn có thể thay đổi mã PIN của mình. |

## Thiết lập mã PIN

| | |
|---|---|
| ⚠ | Điều quan trọng là phải bật mã PIN thiết bị và mã PIN quản trị viên để bảo mật tối đa cho dữ liệu bệnh nhân lưu trữ trên thiết bị. |

Để thiết lập mã PIN:

1. Từ màn hình Chính, nhấn **SETTINGS** (Cài Đặt) rồi nhấn **Administration** (Quản trị).
2. Nhấn **Security** (Bảo mật).
3. Nhấn để chọn hộp kiểm **Enable administrator PIN** (Bật mã PIN quản trị viên).
4. Nhập mã PIN số gồm sáu chữ số và nhấp **OK** (Đồng Ý).
5. Bây giờ, bạn có thể chọn cách bạn muốn thiết lập các mã PIN của mình.

| **Nếu bạn chọn...** | **Có thể quét ở chế độ Khẩn cấp không?** | **Có thể lưu và xem lại dữ liệu bệnh nhân không?** | **Có thể truy cập cài đặt quản trị viên không?** |
|---|---|---|---|
| No PIN (Không có mã PIN) | Bất cứ ai | Bất cứ ai | Bất cứ ai |
| Admin PIN only (Chỉ mã PIN quản trị viên) | Bất cứ ai | Bất cứ ai | Quản trị viên nhập mã PIN Quản trị viên |
| Admin PIN & Restrict access to Home screen (Mã PIN quản trị viên & Hạn chế quyền truy cập vào màn hình Chính) | Bất cứ ai | Quản trị viên nhập mã PIN Quản trị viên | Quản trị viên nhập mã PIN Quản trị viên |
| Admin PIN & basic PIN (Mã PIN quản trị viên và mã PIN cơ bản) | Bất cứ ai | Quản trị viên nhập mã PIN quản trị viên; người dùng nhập mã PIN người dùng | Quản trị viên nhập mã PIN Quản trị viên |

### Thay đổi mã PIN

Để thay đổi mã PIN:

1. Từ màn hình Chính, nhấn **SETTINGS** (Cài Đặt) rồi nhấn **Administration** (Quản trị).
2. Nhấn **Security** (Bảo mật).
3. Để thay đổi mã PIN quản trị viên, nhấn **Change administrator PIN** (Thay đổi mã PIN quản trị viên) và nhập mã PIN mới.
4. Để thay đổi mã PIN người dùng, nhấn **Change user PIN** (Thay đổi mã PIN người dùng) và nhập mã PIN mới.

### Xóa mã PIN

Để xóa mã PIN:

1. Từ màn hình Chính, nhấn **SETTINGS** (Cài Đặt) rồi nhấn **Administration** (Quản trị).
2. Nhấn **Security** (Bảo mật).
3. Nhấn để xóa hộp kiểm.

## Quản lý các tùy chọn thăm khám

Bạn có tùy chọn giới hạn số lượng bệnh nhân có thể lưu trữ trên thiết bị. Tùy chọn này cũng bao gồm hồ sơ bệnh nhân tạm thời không có tên bệnh nhân. Khi thiết bị đạt đến giới hạn số lượng bệnh nhân tối đa, thiết bị sẽ yêu cầu bạn xóa bệnh nhân để tiếp tục quét. Khi bạn xóa một bệnh nhân, tất cả các thăm khám liên quan được liên kết với bệnh nhân đó cũng bị xóa.

### Số lượng bệnh nhân tối đa hoặc Giới hạn số lượng bệnh nhân

1. Từ màn hình Chính, nhấn **SETTINGS** (Cài đặt).
2. Nhấn vào Admin > Exam Preferences (Quản trị > Tùy chọn thăm khám).
3. Vuốt để **ON** (Bật) Limit Patient Count (Giới hạn số lượng bệnh nhân).
4. Chọn số lượng bệnh nhân cho phép trên thiết bị.

### Bật tùy chọn Tự động xóa thăm khám

1. Từ màn hình Chính, nhấn **Settings** (Cài đặt).
2. Nhấn vào Admin > Exam Preferences > Auto Delete (Quản trị > Tùy chọn thăm khám > Tự động xóa).
3. Vuốt để **ON** (Bật) tùy chọn.

| | |
|---|---|
| | • Thăm khám sẽ chỉ bị xóa sau khi đã được lưu trữ. |

## Quản lý lưu trữ PACS

| | |
|---|---|
| | • Những hệ thống mới không đi kèm với bất kỳ hồ sơ đã được cấu hình nào.<br>• 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. |

### 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).
3. Nhấn **ADD PROFILE** (Thêm Hồ Sơ).

| | |
|---|---|
| | 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. |

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** (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.

     Kosmos Bridge hiển thị kết quả 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 ba 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 không hiển thị menu bật lên.
   - **Attach the DICOM SR report (**Đính kèm báo cáo DICOM SR) — Tắt theo mặc định. Nếu bạn bật, Kosmos sẽ đính kèm báo cáo DICOM SR vào kho lưu trữ.

| | |
|---|---|
| | Ba Tùy chọn lưu trữ cũng có trong tùy chọn xuất USB. |

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.
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).
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

| | |
|---|---|
| | • Những hệ thống mới không đi kèm với bất kỳ hồ sơ đã được cấu hình nào.<br>• 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. |

### 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).
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** (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.
   - Kosmos Bridge hiển thị kết quả 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:

| | |
|---|---|
| | Xóa hồ sơ MWL cũng xóa tất cả các cấu hình của hồ sơ. |

1. Từ màn hình Chính, nhấn **Settings** (Cài đặt).
2. Nhấn Admin > DICOM > **MWL** (Quản trị viên > DICOM > MWL).

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) .

## Cài đặt các bản cập nhật phần mềm

| | |
|---|---|
| ⚠ | Trước khi cập nhật phần mềm, hãy sao lưu toàn bộ dữ liệu bệnh nhân. |

Bạn có thể kiểm tra các bản cập nhật phần mềm theo cách thủ công hoặc cấu hình Kosmos tự động kiểm tra xem có bản cập nhật mới hay không. Bạn cũng có thể chọn cho Kosmos tự động tải xuống và cài đặt bất kỳ bản cập nhật nào.

Để kiểm tra thủ công xem có bản cập nhật phần mềm nào không:

1. Đảm bảo bạn kết nối với mạng (xem **Mạng CNTT**).
2. Từ màn hình Chính, nhấn **Settings** (Cài đặt).
3. Nhấn **Admin** (Quản trị viên).
4. Nhấn **Updates** (Bản cập nhật).
5. Nhấn **CHECK FOR UPDATES** (Kiểm Tra Bản Cập Nhật).

Để đặt Kosmos tự động kiểm tra và/hoặc cài đặt các bản cập nhật:

1. Từ màn hình Chính, nhấn **Settings** (Cài đặt).
2. Nhấn **Admin** (Quản trị viên).
3. Nhấn **Updates** (Bản cập nhật).
4. Để cho Kosmos tự động kiểm tra các bản cập nhật, trong khu vực Automatically check for update (Tự động kiểm tra bản cập nhật), nhấn để chọn **On** (Bật).
5. Nhấn để chọn tần suất.
6. Để cho Kosmos tự động cập nhật phần mềm, trong khu vực Automatically update (Tự động cập nhật), nhấn **On** (Bật) và chọn thời gian cài đặt bất kỳ bản cập nhật nào.

## Quản lý cài đặt mạng và internet

Để biết thêm thông tin về các chức năng, bảo mật và khôi phục, tham khảo chương **Mạng CNTT**.

Để quản lý cài đặt mạng và internet:

1. Từ màn hình Chính, nhấn **Settings** (Cài đặt).
2. Nhấn **Administration** (Quản trị).
3. Nhấn **WIFI**.
4. Chọn cài đặt Android phù hợp nhất với nhu cầu của bạn.

## Tuân thủ FIPS 140-2

Kosmos được chứng nhận tuân thủ FIPS 140-2. Theo FIPS 140-2, Kosmos Bridge sẽ chỉ kết nối với mạng WIFI có mật khẩu dài ít nhất 14 ký tự và sẽ không hỗ trợ kết nối VPN.

Để bật tính năng FIPS 140-2:

1. Từ màn hình Chính, nhấn **Settings** (Cài đặt).
2. Nhấn **Administration** (Quản trị).
3. Nhấn **Security** (Bảo mật).

| | |
|---|---|
| | Việc tuân thủ FIPS 140-2 chỉ có tại Hoa Kỳ. |

## Đặt khoảng thời gian tự động tắt nguồn và tự động ngủ

Trong thời gian không hoạt động, Kosmos tự động chuyển sang chế độ ngủ để duy trì tuổi thọ pin.

Nếu Kosmos đang ở chế độ ngủ, ấn nhanh vào nút **Nguồn** để đánh thức thiết bị; màn hình không biểu thị hoạt động khi Kosmos đang ngủ.

Để thay đổi khoảng thời gian chế độ ngủ:

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

2. Nhấn **Auto Power off & Sleep** (Tự động tắt nguồn và ngủ).
3. Nhấn khoảng thời gian thích hợp nhất với nhu cầu của bạn.

## 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, 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 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).

## Đặt lại Kosmos về cài đặt gốc

Bạn có thể khôi phục Kosmos về cài đặt gốc; tuy nhiên, hãy lưu ý điều này sẽ xóa tất cả dữ liệu khỏi bộ nhớ trong.

Để đặt lại Kosmos về cài đặt gốc:

1. Đảm bảo bạn kết nối với mạng (xem **Mạng CNTT**).
2. Từ màn hình Chính, nhấn **Settings** (Cài đặt).
3. Nhấn **Admin** (Quản trị viên).
4. Nhấn **Factory Reset** (Khôi phục cài đặt gốc).
5. Nhấn **RESET** (Đặt Lại).

# 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 thu nhận bởi Kosmos 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.

-- Kết thúc phần --

### 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 --

CHƯƠNG 4

# Kết hợp các tín hiệu ECG và DA

## Tổng quan

Khi Kosmos Torso được kết nối với Kosmos Bridge, tín hiệu ECG và DA có thể được đồng bộ hóa với siêu âm theo thời gian thực. Tín hiệu ECG và DA chỉ có sẵn với Kosmos Torso.

### ECG

Phép ghi điện tim là quá trình ghi lại hoạt động điện của tim trong một khoảng thời gian bằng cách sử dụng các điện cực đặt trên da. Những điện cực này phát hiện các thay đổi cực nhỏ về điện trên da phát sinh từ mô thức điện-sinh lý của cơ tim là khử phân cực và tái phân cực trong mỗi nhịp tim. Biểu đồ điện áp so với thời gian tạo bởi thủ thuật y tế không xâm lấn này được gọi là điện tâm đồ (ECG). Trục hoành thể hiện thời gian còn trục tung thể hiện điện áp.

Đối với khả năng ECG của Kosmos, tính năng Kosmos ECG sử dụng ECG ba đạo trình, một kênh cho phép thu nhận và hiển thị một đạo trình ECG duy nhất, có thể là bất kỳ đạo trình nào trong số Đạo trình I, Đạo trình II hoặc Đạo trình III.

Tính năng Kosmos ECG được sử dụng với cáp bệnh nhân Kosmos ECG. Một đầu cáp bệnh nhân Kosmos ECG kết nối với Kosmos Torso, đầu còn lại có ba dây dẫn RA/LA/LL. Các dây dẫn và kẹp liên quan được kết nối với bệnh nhân bằng cách sử dụng cấu hình RA/LA/LL tiêu chuẩn. Điều này cho phép Kosmos thu nhận và hiển thị một đạo trình ECG (Đạo trình I, Đạo trình II hoặc Đạo trình III) tại bất kỳ một thời điểm nào. Người dùng có thể chọn đạo trình sẽ thu nhận và hiển thị bằng cách sử dụng Kosmos Bridge.

ECG thường được sử dụng trong siêu âm để đưa ra tham chiếu thời gian cho chu kỳ tim, đồng thời có thể làm tương tự đối với thính chẩn kỹ thuật số (DA). Kosmos ECG đóng vai trò là tham chiếu thời gian cho cả tín hiệu siêu

âm và DA, đồng thời cũng có thể được sử dụng để xem chuyển đạo ECG thu nhận và hiển thị để các chuyên gia chăm sóc sức khỏe có trình độ và đã qua đào tạo đo số lần đập của tim (HR) và đánh giá nhịp.

### DA

Thực hiện thính chẩn bằng cách lắng nghe âm thanh bên trong cơ thể, thường là qua ống nghe, nhằm mục đích kiểm tra hệ tuần hoàn và hô hấp (âm thanh tim và phổi), cũng như hệ tiêu hóa (âm thanh ruột).

Khi thính chẩn tim, bác sĩ lâm sàng lắng nghe những âm thanh bất thường, bao gồm tiếng thổi, tiếng ngựa phi và các âm thanh phụ khác của tim xuất hiện cùng với nhịp đập tim. Số lần đập của tim (HR) cũng được ghi lại. Khi nghe phổi, họ xác định các âm thanh của hơi thở như tiếng khò khè, ran ẩm và ran nổ. Thính chẩn hệ tiêu hóa để ghi lại xem có âm thanh ruột không. Thính chẩn kỹ thuật số (DA) là một dạng kỹ thuật số của thính chẩn. Dạng này bao gồm ghi, trực quan hóa, lưu trữ, phân tích và chia sẻ bản ghi kỹ thuật số về âm thanh tim, phổi hoặc bụng.

Việc trực quan hóa âm thanh trong DA được thể hiện qua các dạng sóng hiển thị cho người dùng theo thời gian thực trong khi diễn ra quá trình thu nhận. Trong trường hợp âm thanh tim, những dạng sóng này còn được gọi là tâm âm ký.

## Lợi ích của việc sử dụng tín hiệu ECG và DA với siêu âm

Tạo ảnh siêu âm, ECG và DA đều được tích hợp vào Kosmos Torso theo một cách đồng bộ về thời gian. Có thể xem các tín hiệu siêu âm, ECG và DA được đồng bộ, theo thời gian thực là tham chiếu chéo có giá trị giữa các mặt cắt khác nhau của cùng một biến cố sinh lý.

- **Siêu âm** thể hiện mặt cắt giải phẫu về chuyển động của tim.
- **DA** thể hiện phản hồi âm và hình (thông qua dạng sóng tâm âm ký) liên quan đến van tim.
- **ECG** thể hiện thông tin về hoạt động điện thúc đẩy tim co bóp.

## Sử dụng cáp bệnh nhân Kosmos ECG

| | |
|---|---|
| ⚠ | Cáp bệnh nhân Kosmos ECG kết nối với Kosmos Torso bằng các nam châm ghép nối. Kosmos Torso chứa một nam châm vĩnh cửu nhỏ, cáp bệnh nhân Kosmos ECG kết nối với nam châm này. Không sử dụng Kosmos trên bệnh nhân có máy tạo nhịp tim hay các thiết bị cấy ghép điện tử khác. |
| ⚠ | Cáp bệnh nhân Kosmos ECG kết nối với Kosmos Torso bằng các nam châm ghép nối. Cáp bệnh nhân Kosmos ECG chứa một nam châm vĩnh cửu nhỏ ở đầu nối thiết bị. Không sử dụng Kosmos trên bệnh nhân có máy tạo nhịp tim hay các thiết bị cấy ghép điện tử khác. |
| ⚠ | Cáp bệnh nhân Kosmos ECG không có khả năng chống khử rung. |
| ⚠ | Chức năng Kosmos ECG thuộc Loại BF. Chức năng Kosmos ECG không được thiết kế để sử dụng trong các tình huống, như theo dõi bệnh nhân, mà bệnh nhân có dây dẫn hở tiếp xúc trực tiếp với tim. Bộ phận dẫn điện của điện cực và các đầu nối liên quan cho Bộ phận áp dụng Loại BF, bao gồm điện cực trung hòa, không được tiếp xúc với các bộ phận dẫn điện khác, bao gồm cả đất. |
| ⚠ | Kosmos có thể không báo cáo chính xác được số lần đập của tim (HR) trong trường hợp nhịp tim không đều. |
| ⚠ | Kosmos không thay thế cho ECG chẩn đoán. Thiết bị này không phát hiện hay đo tất cả các thay đổi về số lần đập của tim (HR), nhịp tim và dạng sóng tim. |
| ⚠ | Năng lượng RF truyền dẫn có thể gây ra nhiễu trên dạng sóng ECG. Nếu phát hiện thấy nhiễu trên dạng sóng ECG, hãy ngắt kết nối Kosmos khỏi nguồn AC. |

Để sử dụng cáp bệnh nhân Kosmos ECG:

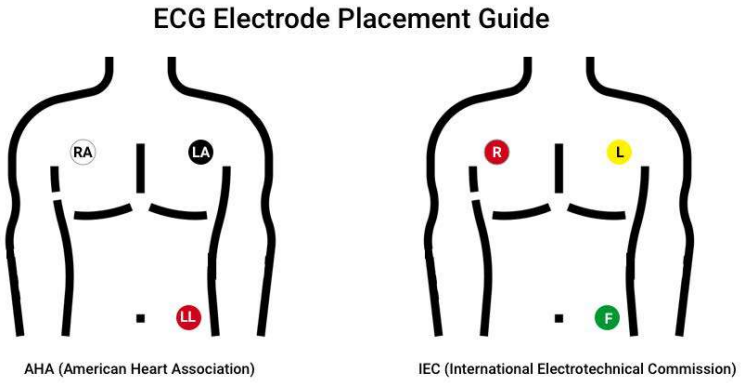
1. Đặt điện cực ECG mà bạn chọn (đây là nơi sẽ gắn kẹp ECG vào) lên bệnh nhân, đảm bảo chúng được đặt đối xứng với nhau và phù hợp với đánh dấu màu.

   Khuyến nghị của Hoa Kỳ (Hiệp hội Tim Hoa Kỳ):

   - **RA**: Cánh tay phải (kẹp màu trắng)
   - **LA**: Cánh tay trái (kẹp màu đen)
   - **LL**: Chân trái (kẹp màu đỏ)

   Khuyến nghị của IEC:

   - **R**: Cánh tay phải (kẹp màu đỏ)
   - **L**: Cánh tay trái (kẹp màu vàng)
   - **F**: Chân trái (kẹp màu xanh lục)



2. Cắm đầu nối của cáp bệnh nhân Kosmos ECG vào khe cắm từ trên Kosmos Torso.

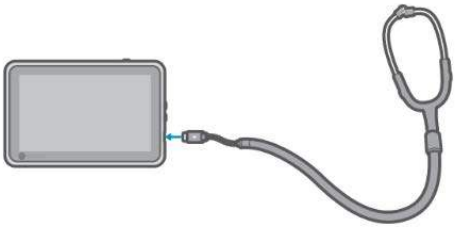
## Gắn tai nghe hai tai Kosmos

| | |
|---|---|
| | Tín hiệu DA được tích hợp vào Kosmos; không có micrô/cảm biến bên ngoài để kết nối. |
| | Để nghe tín hiệu DA, bạn phải cắm tai nghe hai tai Kosmos vào cổng USB trên Kosmos Bridge. |

Micrô DA và khả năng xử lý tín hiệu được tích hợp sẵn vào Kosmos. Tai nghe hai tai Kosmos được cung cấp để thực hiện thính chẩn.

Để gắn tai nghe hai tai Kosmos:

1. Cắm đầu USB của tai nghe hai tai Kosmos vào khe cắm USB trên Kosmos Bridge.



2. Đeo tai nghe vào.
3. Trên Kosmos Bridge, nhấn tab **ECG/DA Signals** (Tín hiệu ECG/DA).
4. Nhấn **DA** để bật lên.

5. Từ phía trên màn hình, trượt ngón tay của bạn xuống để xem điều khiển âm lượng.
6. Điều chỉnh âm lượng.

## Xem tín hiệu ECG và DA

| | |
|---|---|
| | Tín hiệu ECG và DA chỉ có sẵn ở chế độ B và chế độ Màu. |

1. Nhấn tab **ECG/DA** để hiển thị hai mục điều khiển tín hiệu. Mặc định là chỉ hiển thị hình ảnh siêu âm.
2. Để xem tín hiệu ECG, nhấn **ECG** để bật; nhấn một lần nữa để tắt.
3. Để xem tín hiệu DA, nhấn **DA** để bật; nhấn một lần nữa để tắt.
4. Để chọn đạo trình ECG sẽ được thu nhận và hiển thị, nhấn **Lead** (Chuyển đạo).

### Cuộn tín hiệu

Tín hiệu ECG và DA cuộn từ trái sang phải. Tín hiệu mới nhất xuất hiện ở bên trái và được biểu thị bằng con trỏ màu cam. Khi quá trình cuộn bắt đầu, vùng bên phải của con trỏ sẽ trống, trong khi vòng mới chồng lên tín hiệu cũ kể từ vòng cuộn thứ hai. Âm thanh DA được đồng bộ với cuộn dạng sóng DA.

### Chỉ báo tín hiệu ECG

Nếu tín hiệu yếu hoặc bạn không thể đọc tín hiệu trên màn hình, hãy kiểm tra để đảm bảo:

- Bạn đang giữ Kosmos Torso bất động
- Bệnh nhân đang không cử động
- Kết nối giữa dây dẫn với Kosmos Torso không bị lỏng

## Bảo toàn tín hiệu ECG và DA khi dừng hình ảnh hoặc ghi đoạn phim

Bạn có thể dừng hình ảnh hoặc ghi đoạn phim với dạng sóng ECG và DA để có thể xem lại trong màn hình Chỉnh sửa. Những gì bạn thấy trong màn hình Tạo ảnh là nội dung được lưu, vì vậy nếu bạn tắt bất kỳ tín hiệu nào khi ở chế độ tạo ảnh trực tiếp và lưu hình ảnh hoặc đoạn phim, chỉ những tín hiệu hiển thị trên màn hình mới được lưu.

Để biết thêm thông tin về cách xem tín hiệu ECG và DA khi xem lại thăm khám hoặc đoạn phim đã lưu, tham khảo **Xem lại thăm khám**.

## Lưu trữ và xuất dạng sóng ECG và DA

Khi bạn lưu trữ thăm khám vào máy chủ PACS, dạng sóng ECG và/hoặc DA được nhúng vào hình ảnh hoặc đoạn phim siêu âm.

Khi bạn xuất thăm khám sang ổ USB, dạng sóng ECG cũng như dạng sóng và tín hiệu âm thanh DA được nhúng vào hình ảnh hoặc đoạn phim siêu âm. Tuy nhiên, bạn không thể lưu trữ hay xuất ECG hoặc DA dưới dạng tệp riêng, vì dữ liệu ECG và DA không được lưu trữ riêng; chúng đều thuộc hình ảnh hoặc đoạn phim siêu âm.

**CỐ Ý ĐỂ TRỐNG**

CHƯƠNG 5

# Thực hiện thăm khám

## Tổng quan

| | |
|---|---|
| ⚠ | Trước khi sử dụng Kosmos Bridge cho một thủ thuật quan trọng như dẫn hướng kim, đảm bảo thiết bị đã được sạc đầy và/hoặc cắm vào nguồn AC. Bạn hẳn không muốn thủ thuật bị gián đoạn do hết pin, có thể gây hại cho bệnh nhân. |
| ⚠ | Trong những trường hợp nhất định, vỏ Kosmos Bridge có thể đạt đến nhiệt độ vượt quá giới hạn an toàn (IEC 60601-1) khi tiếp xúc với bệnh nhân. Đảm bảo rằng chỉ người vận hành mới được thao tác hệ thống. Tránh đặt Kosmos Bridge trên bệnh nhân trong quá trình sử dụng. |
| ⚠ | Nhiệt độ tối đa của đầu quét đầu dò Kosmos có thể cao hơn (41ºC) nhưng thấp hơn (43ºC) 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. |

Với Kosmos, có ba quy trình chính; 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 EF có AI hỗ trợ của Kosmos** sử dụng AI để thực hiện các tính toán EF ban đầu.
  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 ở **Chính sách thực thi**.

# Các quy trình thăm khám

## Quy trình tiêu chuẩn

**Tạo/tìm hồ sơ bệnh nhân**

↓

**Bắt đầu thăm khám mới**

↓

**Quét bệnh nhân**

↓

**Xem lại thăm khám**

↓

**Hoàn thành & lưu thăm khám**

↓

**Lưu trữ/xuất thăm khám**

**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

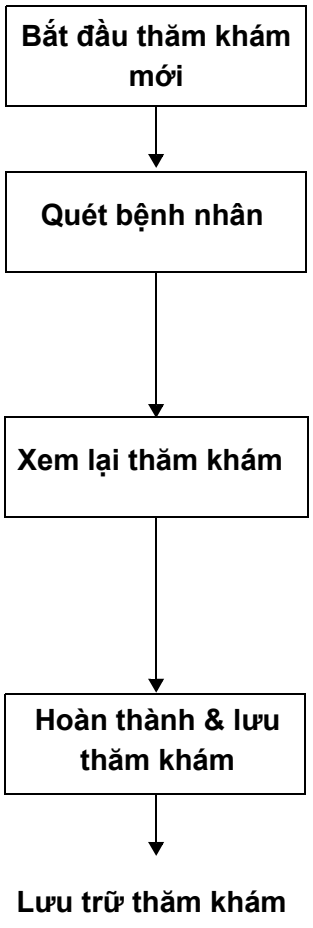
**Những việc bạn có thể làm khi đang xem lại:**

- 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




**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:**

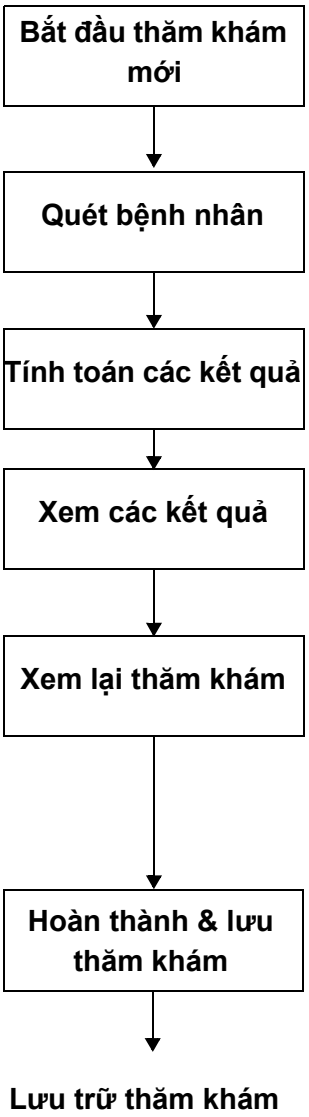
- Xóa các hình ảnh và đoạn phim
- Thêm, chỉnh sửa và xóa các chú thích và ghi chú
- Tạo báo cáo

**Các bước tùy chọn**

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

## Quy trình EF có AI hỗ trợ của Kosmos

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 ở **Chính sách thực thi**.




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

Ghi lại hoặc thử lại đoạn phim A4C, A2C và PLAX có hoặc không có tín hiệu ECG và có hoặc không có 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 hiển thị số lần quét được thực hiện, như minh họa trong ví dụ 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. Nhấn 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 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.

| | |
|---|---|
| | Bạn không thể gộp các bệnh nhân tạm thời. |

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 5-1 trình bày tổng quan về các cài đặt sẵn cho cơ quan có sẵn cho mỗi đầu dò Kosmos.

**BẢNG 5-1. Thiết lập sẵn cho cơ quan theo Đầu dò Kosmos**

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

## Các chế độ tạo ảnh

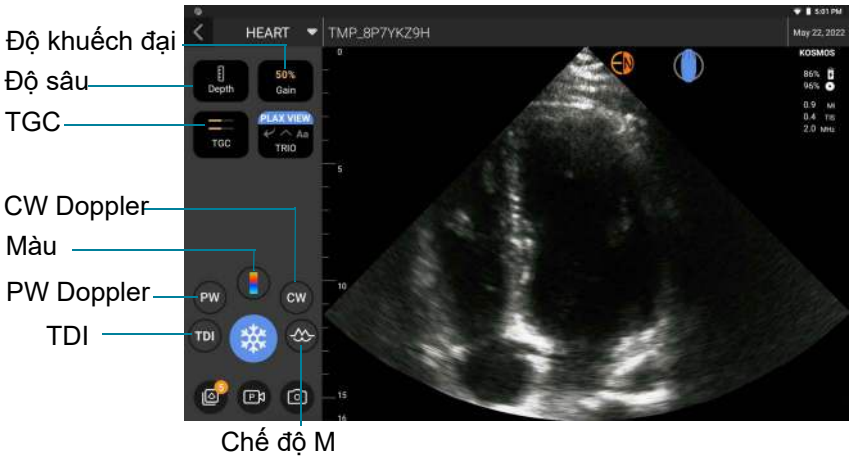
Để biết tổng quan về các chế độ tạo ảnh áp dụng cho mỗi đầu dò Kosmos, tham khảo Bảng 5-2, “Chế độ vận hành theo Đầu dò Kosmos”, trên trang 63.

**BẢNG 5-2. Chế độ vận hành theo Đầu dò Kosmos**

| Chế độ | Torso | Torso-One | Lexsa |
|---|---|---|---|
| Chế độ B | X | X | X |
| Chế độ M | X | X | X |
| Doppler màu | X | X | X |
| CW Doppler | X | X | |
| PW Doppler | X | X | |
| Doppler mô (TDI) | X | X | |
| B+ CD | X | X | |
| B + PW | X | X | |
| B + CW | X | X | |
| Tạo ảnh hài hòa | X | X | |

## Chế độ B

Chế độ 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.



| | |
|---|---|
| | Có đường giữa khi sử dụng Kosmos Lexsa ở MSK, thiết lập sẵn cho Mạch và Thần kinh. |

## 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, sử dụng ngón tay của bạn để đổi sang chế độ M, 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.

## Chế độ Màu

Chế độ 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 chế độ màu mà không ảnh hưởng đến việc thu nhận màu của hệ thống.

✶ Để bật và tắt Chế độ màu, nhấn 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, kéo hộp đến một vị trí khác.
- Để thay đổi kích cỡ hộp màu, di chuyển một trong các góc để làm cho hộp cao hơn hoặc rộng hơn.

### Các mục điều khiển chế độ B

Các mục điều khiển chế độ B bị ẩn và bạn có thể chuyển đổi qua lại giữa các mục điều khiển Chế độ B và Chế độ màu.

✶ Để xem các mục điều khiển chế độ B, nhấn **B-mode** (Chế độ B).

### 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, nhấn **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

Với bộ lọc thành, mức càng cao thì càng chặn dòng có tần số thấp nhiều hơn.

✶ Để thay đổi bộ lọc thành, nhấn **Wall filter** (Bộ lọc thành) và đặt dòng có tần số thấp 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).

### 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).

| | |
|---|---|
| | **Steer** (Hướng) và **Artery** (Động mạch) mạch chỉ khả dụng trong chế độ 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, chọn hộp kiểm và nhấn **OK** (Đồng ý) để lưu các thay đổi.

## Doppler sóng xung

Chế độ Doppler sóng xung (PW) sử dụng các chùm sóng siêu âm ngắn theo một quy trình gọi là đặt cổng phạm vi để hỗ trợ phân tích tín hiệu từ một khu vực nhỏ ở độ sâu xác định tính từ bộ chuyển đổi.

| | |
|---|---|
| | Chế độ PW chỉ có sẵn trong cài đặt sẵn bụng và tim. |

- Để khởi động PW Doppler (Doppler sóng xung), nhấn biểu tượng **PW mode** (Chế độ sóng xung) . Biểu tượng chế độ PW có sẵn trong màn hình chế độ B và Màu (B+C).

### 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.

### Vị trí cổng và đường Doppler

- Điều chỉnh **Vị trí cổng** và **Doppler line** (Đường Doppler) bằng cách di chuyển vòng tròn chấm chấm. Trong cài đặt sẵn bụng, bạn có thể nhấn Cổng 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 Setting --> 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 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 ba lựa chọn tốc độ quét.

✶ Để thay đổi tốc độ quét, nhấn Sweep speed (Tốc độ quét) và chọn low (thấp), medium (trung bình) hoặc high (cao).

### 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.

## Tạo ảnh Doppler mô

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

| | |
|---|---|
| | TDI mode is only available in abdomen and heart presets. |

## Doppler sóng liên tục

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 kích hoạt để quản lý nhiệt độ đầu dò. Một đồng hồ hẹn giờ 60 giây xuất hiện trước mỗi lúc tự động dừng hình. |
| | Chế độ CW chỉ khả dụng trong cài đặt sẵn bụng và tim. |

✶ Để khởi động CW Doppler, nhấn biểu tượng **CW mode** (Chế độ CW) CW. Biểu tượng chế độ CW có sẵn trên màn hình chế độ B và chế độ Màu (B+C).

### 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 ba lựa chọn tốc độ quét.

✶ Để thay đổi tốc độ quét, nhấn Sweep speed (Tốc độ quét) và chọn low (thấp), medium (trung bình) hoặc high (cao).

### 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 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 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 các 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 chụm 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.

## AI về Tim của Kosmos

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

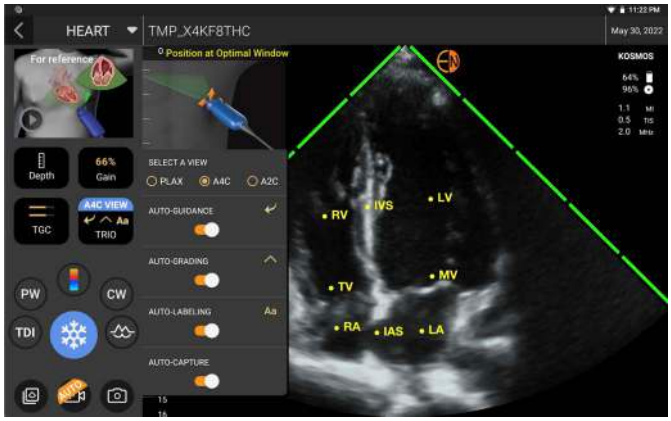
Kosmos Trio: Ghi nhãn tự động, Chấm điểm tự động và Dẫn hướng tự động có thể hỗ trợ bạn theo thời gian thực trong việc thu nhận mặt cắt A4C, A2C và PLAX bằng cách:

- 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**

| | |
|---|---|
| | Mặt cắt PLAX chỉ khả dụng trong chế độ B |
| | Kosmos là thiết bị y tế được FDA phê chuẩn; tuy nhiên, quy trình EF có AI hỗ trợ, công cụ Kosmos Trio và Kosmos AI FAST 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.<br><br>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**. |
| | 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. |

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




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

Thứ nhất, công cụ Ghi nhãn tự động tạo các cấu trúc tim quan trọng, bao gồm 4 buồng tim cùng với van hai lá và van ba lá.

Thứ nhất, công cụ Ghi nhãn tự động tạo các cấu trúc tim quan trọng, bao gồm 4 buồng tim cùng với van hai lá và van ba lá.

Trong khi quét tim (bao gồm quét trong quy trình EF có AI hỗ trợ của Kosmos), các nhãn chỉ xuất hiện khi bạn đang quét. Sau khi bạn lưu hình ảnh hay đoạn phim đó lại thì các nhãn sẽ biến mất.

Các 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 mỏm/gần xương ức và mặt cắt mỏm bốn buồng dưới sườn. Các cấu trúc chính của tim bao gồm buồng tim, van, mạch lớn, cơ nhú, vách và các buồng nạp/tống của tâm thất.

Bảng tham khảo 5-3 cho biết danh sách các cấu trúc giải phẫu khả dụng cho mỗi màn hình tạo ảnh.

**BẢNG 5-3. 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, AV, LA, LV, LVOT, MV |
| A4C | IAS, IVS, LA, LV, MV, RA, RV, TV |
| A5C | AO, AV, IAS, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV |
| PLAX | AO, AV, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RV |
| RVOT | IVS, LV, MPA, PV, RVOT |
| RVIT | IVC, IVS, LV, RA, RV, TV |
| PSAX-AV | AV, LA, MPA, PV, RA, RVOT, TV |
| PSAX-MV | IVS, LV, MV, RV |
| PSAX-PM | AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, RV |
| PSAX-AP | IVS, LV, RV |
| Dưới sườn-4C | IAS, IVS, LA, Gan, LV, MV, RA, RV, TV |
| Dưới sườn-IVC | IVC, Gan |
| Trên sương ức | Vòm AO, DA |

* **AL-PAP** = cơ nhú trước bên
**AO** = động mạch chủ
**AV** = van động mạch chủ
**IAS** = Vách liên nhĩ
**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 tống 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.

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 ACEP 5 mức. 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.

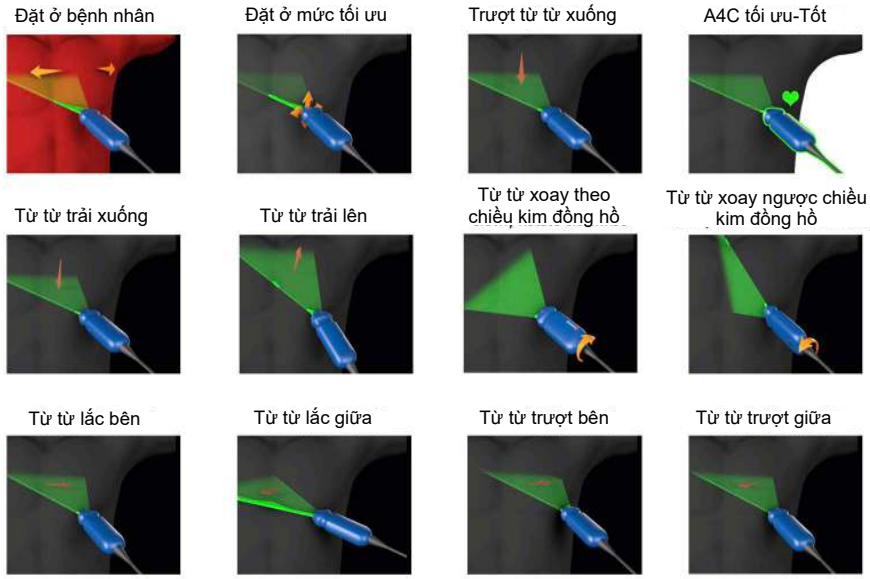
Thứ ba, **Hình 1** thể hiện thuật toán Dẫn hướng tự động bằng cách đưa vào một hình đồ họa hiển thị đầu dò trong bối cảnh là phần thân bệnh nhân và chỉ ra chuyển động của đầu dò để tối ưu hóa các mặt cắt A4C, A2C và PLAX với phần chữ tương ứng.

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 và A2C được thể hiển ở **Hình 2**. Có các ảnh bổ sung và các cụm từ tương ứng được hiển thị ở **Hình 3** chỉ dành riêng cho việc thu nhận mặt cắt PLAX.

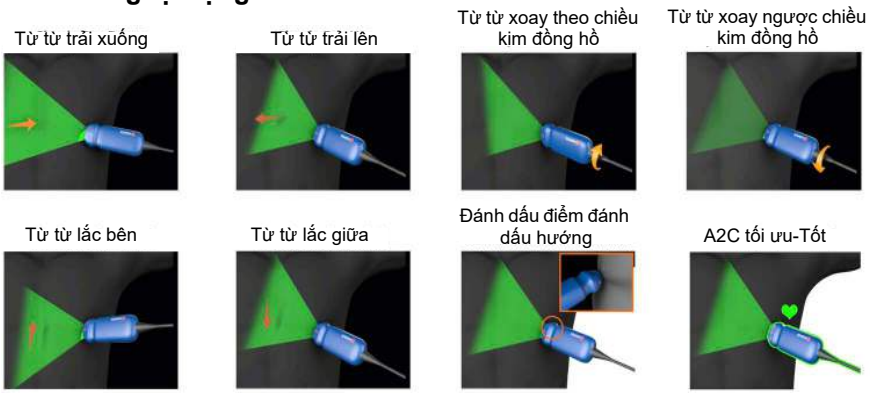
Tất cả các ảnh được mô tả ở **Hình 2** và **Hình 3** được hiển thị trên Kosmos Bridge dưới dạng ảnh động để thể hiện chuyển động của đầu dò tốt hơn.

**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

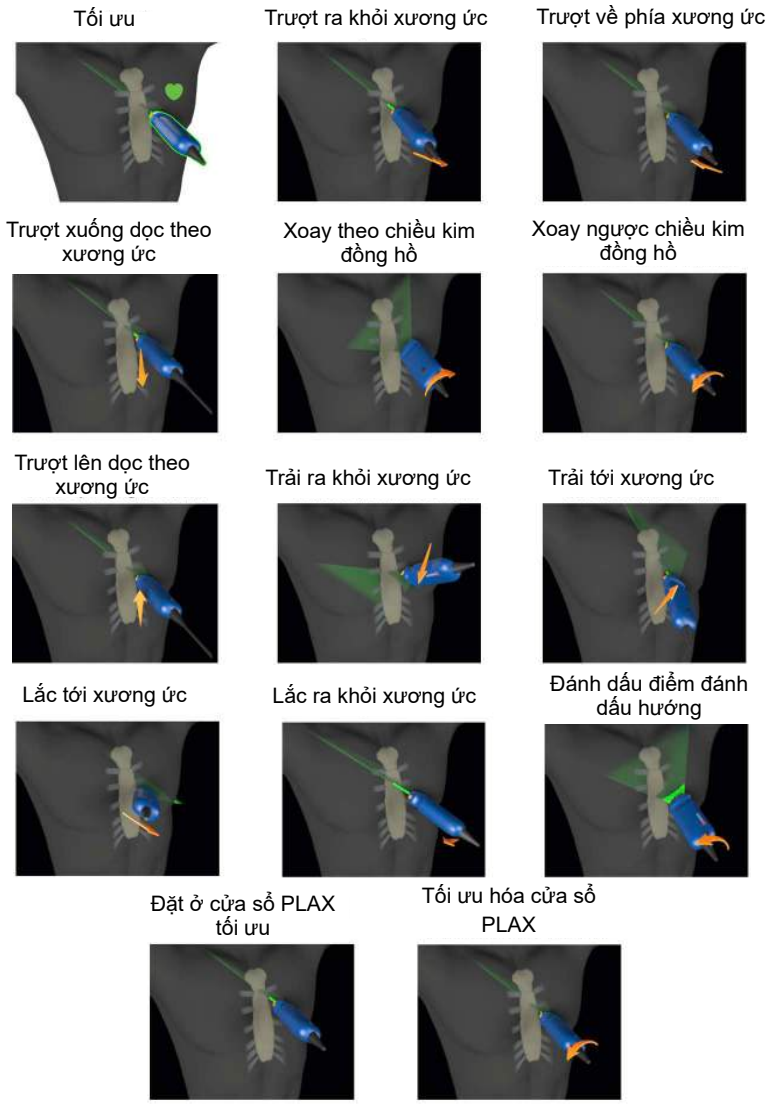



## Dẫn hướng tự động- A2C



**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 Phân suất tống máu bằng Quy trình EF có AI hỗ trợ của Kosmos

Quy trình EF có AI hỗ trợ của Kosmos sẽ hướng dẫn bạn 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 ra bằng các đường viền LV có chú thích của chuyên gia, được hướng dẫn bởi AI (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.

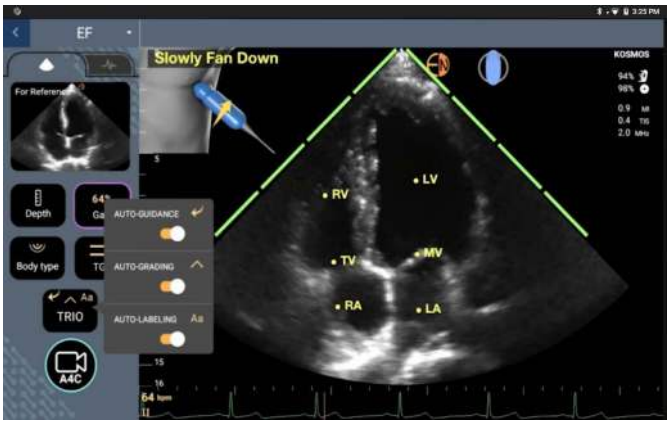
Để tính EF:

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 tạo một 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. |

2. 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.




3. Nếu bạn không hài lòng với đoạn phim đã ghi, nhấn **Try again** (Thử lại) để thu nhận một đoạn phim mới hoặc nhấn **Accept** (Chấp nhận) để tiếp tục (sau bốn giây, Kosmos tự động chấp nhận đoạn phim đó).
4. 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. |

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

Bây giờ 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). Phải sử dụng đầu dò Kosmos Torso và kết nối ECG để nhận giá trị CO và HR.

## 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.

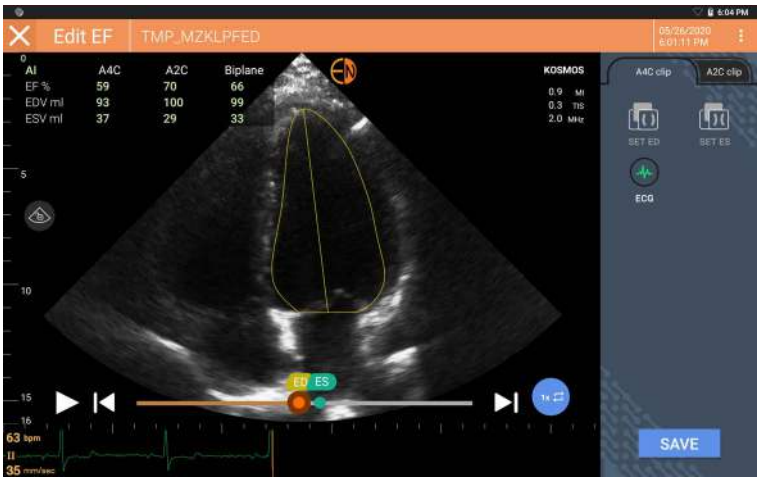
Để điều chỉnh khung hình ED/ES:

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.

* CO và HR chỉ có sẵn với Kosmos Torso.

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

3. 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).




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

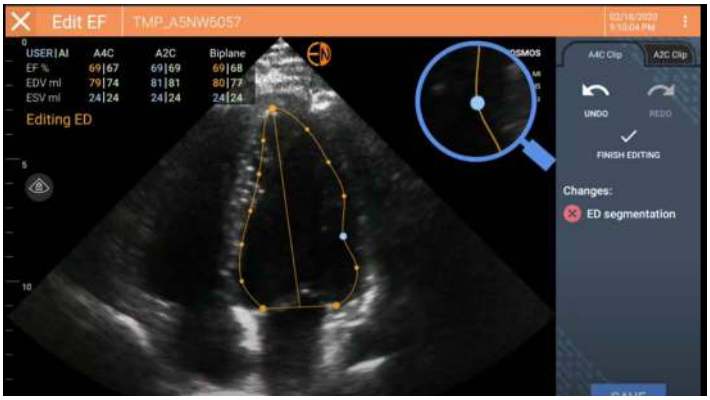
Để điều chỉnh các đường viền LV:

| | |
|---|---|
| | • 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. |

1. 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 mặc định là khung hình A4C.
2. Tùy vào đoạn phim bạn muốn điều chỉnh, nhấn tab **A4C clip** (Đoạn phim A4C) hoặc **A2C clip** (Đoạn phim A2C).

3. 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).
- 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 Loại thân và 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 phối 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 hoặc Kosmos Torso-One hướng về phía bàn quét để tránh thu nhận 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%

## Ghi hình tự động

Tính năng Ghi hình tự động của Kosmos sẽ tự động ghi lại các đoạn phim kéo dài 3 giây của các mặt cắt A4C, A2C và PLAX nếu chất lượng hình ảnh từ 4 trở lên. Thiết bị của bạn sẽ phát ra tiếng bíp khi video được quay thành công. Kosmos cũng sẽ tắt tính năng ghi hình tự động khi thu nhận được mặt cắt để tránh quay nhiều đoạn phim của cùng một mặt cắt. Nếu không đáp ứng điều kiện ghi hình tự động, hãy thử tính năng Ghi hình thông minh của Kosmos.

Để bật Ghi hình tự động

✶ Nhấn nút Trio, trượt để bật tính năng Auto-Capture (Ghi hình tự động)

| | |
|---|---|
| | Bạn phải duy trì mức chất lượng hình ảnh là 4 hoặc 5 trong 2 giây trong khi hệ thống Kosmos đang ghi |
| | Bạn phải bật Ghi hình tự động trước khi bắt đầu quét |

## Ghi hình thông minh

Nếu Ghi hình tự động không được kích hoạt do chất lượng hình ảnh thì tính năng Ghi hình thông minh của Kosmos sẽ ghi lại một đoạn phim có chất lượng hình ảnh từ 3 trở lên. Nếu không đáp ứng điều kiện Ghi hình thông minh, thông báo lỗi sẽ hiển thị.

Để bật Ghi hình thông minh

✶ Dùng tay nhấn nút Smart Capture (Ghi hình thông minh) để ghi lại một đoạn phim

| | |
|---|---|
| | Chỉ khi đáp ứng các yêu cầu của Ghi hình thông minh thì Ghi hình thông minh mới ghi lại một đoạn phim. |
| | Yêu cầu của Ghi hình thông minh: 2 trong số 3 giây của đoạn phim phải có chất lượng hình ảnh từ 3 trở lên. |

# Kosmos AI FAST

## Sử dụng AI của Kosmos để kiểm tra FAST

Kosmos AI FAST cung cấp ghi nhãn 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 5-4 cho biết danh sách các cấu trúc giải phẫu trong mỗi mặt cắt tạo ảnh Thăm khám FAST.

**BẢNG 5-4. Mặt cắt tạo ảnh cấu trúc giải phẫu cho Thăm khám FAST**

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

Để bật Kosmos AI FAST

✶ Trong phần cài đặt sẵn Bụng, nhấn **AI**.

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

## Kosmos UP (Nền tảng phổ dụng)

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. |

## 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 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 cách thiết lập Us2.ai trong Kosmos Bridge của bạn, vui lòng liên hệ với đại diện của EchoNous.

| | |
|---|---|
| | Tính năng Us2.ai trong Kosmos chỉ khả dụng tại Hoa Kỳ. |

## 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 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 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 bạn tắt Kosmos Bridge

-- Kết thúc Phần --

CHƯƠNG 6

# 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

Để điều hướng đến màn hình Edit Image (Chỉnh sửa hình ảnh) hoặc Edit Clips (Chỉnh sửa các đoạn phim):

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 Bệnh nhân:

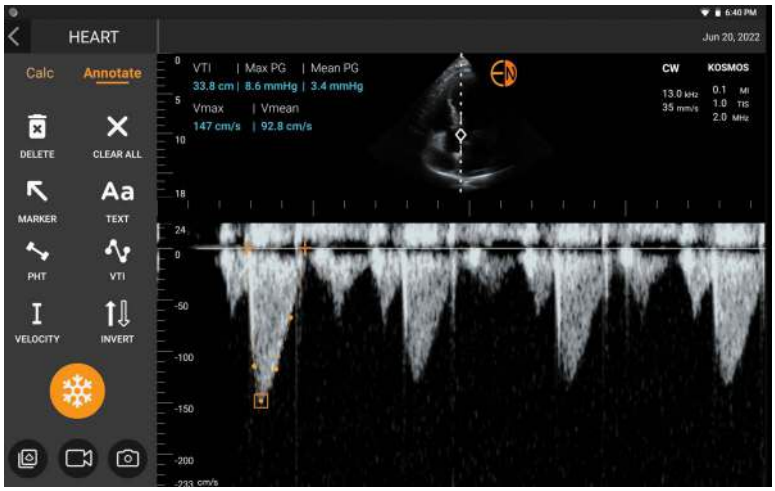
1. Nhấn vào một bệnh nhân từ danh sách.
2. Nhấn vào thăm khám.
3. Nhấn vào hình ảnh/đoạn phim bạn muốn chú thích.
4. Nhấn vào biểu tượng Edit (Chỉnh sửa) .

## Các công cụ chú thích

Các chú thích cho phép người dùng đánh dấu và ghi nhãn hình ảnh trong khi dừng hình và trong quá trình xem lại thăm khám. Nó cũng cho phép người dùng thực hiện các phép đo chung mà sẽ không được lưu trong báo cáo. 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.



## 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 chụm 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. Bạn có thể dừng hình trong khi thu phóng (có thể phóng to/thu nhỏ 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).

## Phép đo tim của Kosmos

| | |
|---|---|
| ⚠ | 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 tha khảo 6-1 Các 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 dõi 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). |
| 🔖 | Mẹo: Di chuyển vòng tròn chấm chấm xung quanh điểm đã chọn hoặc ở bất kỳ chỗ nào bên ngoài vòng tròn chấm chấm để di chuyển vị trí của điểm đã chọn. Khi ngón tay của bạn di chuyển trên màn hình, bạn sẽ có thể thấy điểm này di chuyển, chỉnh sửa vết mà không bị ngón tay của bạn không che mất chính điểm đã chọn. |

   - PHT và Vận tốc Delta - Di chuyển 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 3 phép đo PHT, 3 phép đo Vận tốc và 1 phép đo VTI trên mỗi hình ảnh/đoạn phim
  - Chỉ có thể đặt 3 khung hình trong vòng lặp quay phim 2D.
  - Mỗi lần chỉ có thể thực hiện 1 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 gần nhất được thực hiện là phép đo mặc định, tuy nhiên, bằng cách nhấp vào Last (Gần nhất), thiết bị sẽ tính giá trị trung bình hoặc cung cấp giá trị lớn nhất của mỗi lần đo.

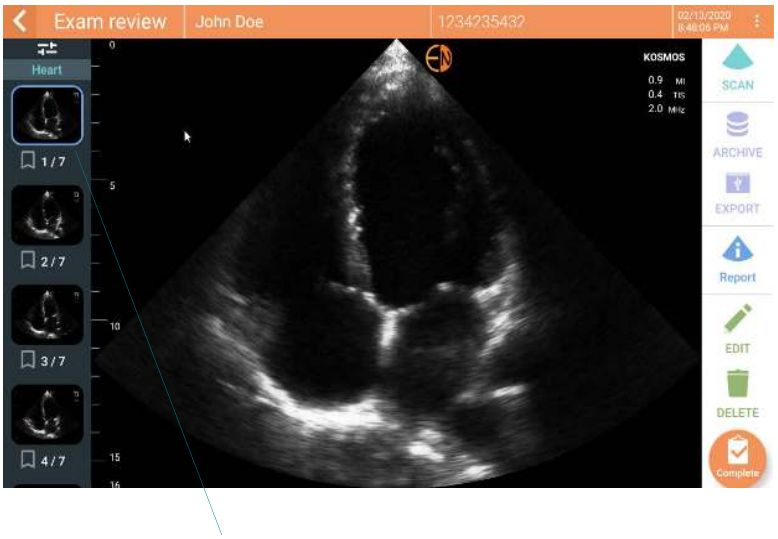
**BẢNG 6-1. Các phép đo tim theo từng chế độ**

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

# 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.




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).

## 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

| | |
|---|---|
| ⚠ | 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. |

thăm khám.

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).

CHƯƠNG 7

# Đầu dò Kosmos

## Vỏ bao đầu dò Kosmos

Trường hợp có thể dính dịch, hãy bọc đầu dò đang được sử dụng (Kosmos Torso, 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.

Chỉ được thay thế pin Kosmos tại cơ sở của EchoNous; tuy nhiên, để vận chuyển/bảo quản, pin phải là loại Li-Ion 3,6 V, 6,4 Ah.

### 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 khi kết nối đầu dò Kosmos với Kosmos Bridge, thiết bị tự động chạy thăm khám để kiểm tra xem các thành phần của bộ chuyển đổi có nguyên vẹn không. 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.

Thiết bị cũng tự động chạy kiểm tra tương tự khi Kosmos Bridge khởi động với đầu dò Kosmos được kết nối.

Người dùng cũng có thể khởi chạy bước kiểm tra này trong Settings > Admin > About (Cài đặt > Quản trị > Giới thiệu).

-- Kết thúc phần --

**CỐ Ý ĐỂ TRỐNG**

CHƯƠNG 8

# An toàn

## 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 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*

ANSI AAMI EC53:2013 *Cáp trục chính ECG và dây dẫn bệnh nhân*

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

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

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

## Ký hiệu ghi nhãn

| **Ký hiệu** | **Mô tả của EchoNous** | **Tiêu đề SDO**<br>**Số tham chiếu**<br>**Tiêu chuẩn** |
|---|---|---|
| | Cho biết nhà sản xuất thiết bị. Bao gồm tên và địa chỉ của nhà sản xuất | Nhà sản xuất<br>Số tham chiếu 5.1.1<br>ISO 15223-1<br>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 |
| U:S<br>FCC ID: 2AU8B-ECHKMOS<br>Model P005247 | Được thử nghiệm để tuân thủ các tiêu chuẩn FCC | Không có |

| | | |
|---|---|---|
| | Thiết bị Cấp II | Thiết bị Cấp II<br>Số tham chiếu D.1-9<br>IEC 60601-1<br>Thiết bị điện y tế - Phần 1: Yêu cầu chung đối với mức độ an toàn cơ bản và hiệu suất cần thiết |
| | Các mục thận trọng về an toàn được xác định bằng dấu này trên thiết bị. | Thận trọng<br>Số tham chiếu D.1-10<br>IEC 60601-1<br>Thiết bị điện y tế - Phần 1: Yêu cầu chung đối với mức độ an toàn cơ bản và hiệu suất cần thiết |
| | Tham khảo hướng dẫn sử dụng | Hướng dẫn vận hành<br>Số tham chiếu D.1-11<br>IEC 60601-1<br>Thiết bị điện y tế - Phần 1: Yêu cầu chung đối với mức độ an toàn cơ bản và hiệu suất cần thiết |
| | 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 | Thu gom riêng theo Phụ lục IX Thiết bị điện và điện tử thải loại<br>(WEEE)<br>Chỉ thị 2012/19/EU của Nghị viện Châu Âu |

| | | |
|---|---|---|
| **IPX7** | Kosmos Torso, Kosmos Torso-One và Kosmos Lexsa có khả năng chống nước tạm thời khi bị ngâm vào nước. | Mã IP về mức độ bảo vệ<br>IEC 60529<br>Mức độ bảo vệ bằng vỏ ngoài (Mã IP) |
| **IPX22** | Kosmos Bridge | Mã IP về mức độ bảo vệ<br>IEC 60529<br>Mức độ bảo vệ bằng vỏ ngoài (Mã IP) |
| **REF** | Số hiệu sản phẩm hoặc số model | Số danh mục sản phẩm<br>Số tham chiếu 5.1.6<br>ISO 15223-1<br>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 |
| **SN** | Số sê-ri | Số sê-ri<br>Số tham chiếu 5.1.7<br>ISO 15223-1<br>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<br>Số tham chiếu 5.1.3<br>ISO 15223-1<br>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<br>Số tham chiếu 5.3.7<br>ISO 15223-1<br>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 độ ẩm chấp nhận được XX là phần giữ chỗ chung cho phần trăm quy định | Giới hạn độ ẩm<br>Số tham chiếu 5.3.8<br>ISO 15223-1<br>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 áp suất không khí chấp nhận được<br>XX là phần giữ chỗ chung cho kPa quy định | Giới hạn áp suất không khí<br>Số tham chiếu 5.3.9<br>ISO 15223-1<br>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 |
| | Xếp chồng hộp theo hướng này lên trên | Hướng này lên<br>Số tham chiếu 13<br>ISO 780<br>Bao bì - Bao bì phân phối - Các ký hiệu đồ họa về xử lý và bảo quản bao bì |
| | Cho biết đây là dòng điện một chiều | Dòng điện một chiều<br>Số tham chiếu D.1-4<br>IEC 60601-1<br>Thiết bị điện y tế - Phần 1: Yêu cầu chung đối với mức độ an toàn cơ bản và hiệu suất cần thiết |
| | Cho biết đây là dòng điện xoay chiều | Dòng điện xoay chiều<br>Số tham chiếu D.1-1<br>IEC 60601-1<br>Thiết bị điện y tế - Phần 1: Yêu cầu chung đối với mức độ an toàn cơ bản và hiệu suất cần thiết |

| | | |
|---|---|---|
| R-NZ | Dấu tuân thủ R-NZ.<br>AS/NZS 4268:2017, Thông báo về các quy định liên lạc bằng tần số vô tuyến (Tiêu chuẩn vô tuyến) năm 2016. | Không có |
| | Dấu tuân thủ quy định.<br>AS/NZS 4268:2017, Tiêu chuẩn liên lạc bằng tần số vô tuyến (Thiết bị tầm ngắn) 2014, Soạn phẩm số 2, tháng 12 năm 2018. Tiêu chuẩn liên lạc bằng tần số vô tuyến (Bức xạ điện từ - Phơi nhiễm với con người) 2014, Soạn phẩm số 1, tháng 11 năm 2019. | Không có |
| LOT | Mã lô | Mã lô<br>Số tham chiếu 5.1.5<br>ISO 15223-1<br>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.<br>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).<br>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. | Tham chiếu: FDA Hoa Kỳ 21 CFR 801.109 |
| | Đầu dò được thử nghiệm theo cấp bảo vệ Loại BF | BỘ PHẬN ỨNG DỤNG LOẠI BF<br>Tham khảo D1.20<br>IEC 60601-1<br>Thiết bị điện y tế - Phần 1: Yêu cầu chung đối với mức độ an toàn cơ bản và hiệu suất cần thiết |
| 2797 | 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<br>EU MDR 2017/745 |

## 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 |
| Trang web: | www.EchoNous.com |

### Khu vực kinh tế Châu Âu

EC REP

Đại diện được ủy quyền
Advena Ltd
Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatar, BKR 4013
Malta

CE 2797

# 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 Kosmos Bridge, 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 cân nhắc 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/cm2 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 được 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 ±25% hoặc +0,2, tùy theo giá trị nào lớn hơn
- TI: chính xác trong khoảng ±30% hoặc +0,2, tùy theo giá trị nào lớn hơn

Xem bảng công suất âm Kosmos Torso và Kosmos Torso-One, **BẢNG 8-1.** đến **BẢNG 8-7.** Xem bảng công suất âm Kosmos Lexsa **BẢNG 8-8.** đến **BẢNG 8-12.**

## Bảng công suất âm Kosmos Torso và Kosmos Torso-One

Xem trang tiếp theo

**BẢNG 8-1. 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<br>2: 0,26 | 1: 0,30<br>2: 0,26 | 1: 0,30<br>2: 0,26 | 1: 0,30<br>2: 0,26 |
| **Các thông số âm thanh** | $p_{r,\alpha}$ tại $z_{MI}$ (MPa) | 1: 1,58 | | | | |
| | $P$ (mW) | | 1: 41,03<br>2: 37,03 | | 1: 41,03<br>2: 37,03 | |
| | $P_{1x1}$ (mW) | | 1: 30,42<br>2: 27,46 | | 1: 30,42<br>2: 27,46 | |
| | $z_s$ (cm) | | | 1: 4,27<br>2: 4,23 | | |
| | $z_b$ (cm) | | | | | 1: 3,93<br>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<br>2: 2,03 | | 1: 2,03<br>2: 2,03 | |
| **Thông tin khác** | $prr$ (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 $z_{pii}$ 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 8-2. 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 |
| **Giá trị chỉ số tối đa** | | 0,43 | 5,32E-02 | | 0,11 | |
| **Giá trị cấu thành chỉ số** | | | 5,32E-02 | 2,15E-02 | 5,32E-02 | 0,11 |
| **Các thông số âm thanh** | $p_{r,\alpha}$ 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 | |
| **Thông tin khác** | $prr$ (Hz) | 800 | | | | |
| | $srr$ (Hz) | N/A | | | | |
| | $n_{pps}$ | 1 | | | | |
| | $I_{pa,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ (W/cm$^2$) | 52,08 | | | | |
| | $I_{spta,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ hoặc $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm$^2$) | 16,71 | | | | |
| | $I_{spta}$ tại $z_{pii}$ hoặc $z_{sii}$ (mW/cm$^2$) | 31,29 | | | | |
| | $p_r$ tại $z_{pii}$ (MPa) | 45,72 | | | | |
| **Điều khiển vận hành** | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

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 8-3. 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 |
| **Giá trị chỉ số tối đa** | | 0,39 | 5,33E-02 | | 9,70E-02 | |
| **Giá trị cấu thành chỉ số** | | | 5,33E-02 | 2,12E-02 | 5,33E-02 | 9,70E-02 |
| **Các thông số âm thanh** | $p_{r,\alpha}$ 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 | |
| **Thông tin khác** | $prr$ (Hz) | 800 | | | | |
| | $srr$ (Hz) | N/A | | | | |
| | $n_{pps}$ | 1 | | | | |
| | $I_{pa,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ (W/cm$^2$) | 41,86 | | | | |
| | $I_{spta,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ hoặc $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm$^2$) | 13,64 | | | | |
| | $I_{spta}$ tại $z_{pii}$ hoặc $z_{sii}$ (mW/cm$^2$) | 38,22 | | | | |
| | $p_r$ tại $z_{pii}$ (MPa) | 1,06 | | | | |
| **Điều khiển vận hành** | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

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 8-4. Đầu dò: Kosmos Torso và 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 | |
| **Giá trị chỉ số tối đa** | | 1,56 | 0,37 | | 0,37 | | 0,64 |
| **Giá trị cấu thành chỉ số** | | | 1: 6,47E-02<br>2: 0,30 | 1: 6,47E-02<br>2: 0,30 | 1: 6,47E-02<br>2: 0,30 | 1: 6,47E-02<br>2: 0,30 | |
| **Các thông số âm thanh** | $p_{r,\alpha}$ tại $z_{MI}$ (MPa) | 2: 2,50 | | | | | |
| | $P$ (mW) | | 1: 5,89<br>2: 27,52 | | 1:5,89<br>2: 27,52 | | 1: 5,89<br>2: 27,52 |
| | $P_{1x1}$ (mW) | | 1: 5,02<br>2: 24,07 | | 1: 5,02<br>2: 24,07 | | |
| | $z_s$ (cm) | | | 1: N/A<br>2: N/A | | | |
| | $z_b$ (cm) | | | | | 1: N/A<br>2: N/A | |
| | $z_{MI}$ (cm) | 2: 1,90 | | | | | |
| | $z_{pii,\alpha}$ (cm) | 2: 2,00 | | | | | |
| | $f_{awf}$ (MHz) | 2: 2,65 | 1: 2,71<br>2: 2,65 | | 1: 2,71<br>2: 2,65 | | 1: 2,71<br>2: 2,65 |
| **Thông tin khác** | *prr* (Hz) | 2: 1248,9 | | | | | |
| | *srr* (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 | | | | | |
| **Điều kiện điều khiển vận hành** | | | | | | | |
| | Thành phần 1: UTP 4 | | | | | | |
| | Thành phần 2: UTP 275 | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

**BẢNG 8-4. Đầu dò: Kosmos Torso và 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 | |
| GHI CHÚ 1 Chỉ một điều kiện vận hành cho mỗi chỉ số.<br>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.<br>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.<br>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.<br>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.<br>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 8-5. Đầu dò: Kosmos Torso và 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<br>2: 0,90 | 1: 5,66E-02<br>2: 0,90 | 1: 5,66E-02<br>2: 0,90 | 1: 5,66E-02<br>2: 0,90 | |
| **Các thông số âm thanh** | $p_{r,\alpha}$ tại $z_{MI}$ (MPa) | 2: 1,58 | | | | | |
| | $P$ (mW) | | 1: 5,15<br>2: 86,25 | | 1: 5,15<br>2: 86,25 | | 1: 5,15<br>2: 86,25 |
| | $P_{1x1}$ (mW) | | 1: 4,39<br>2: 72,84 | | 1: 4,39<br>2: 72,84 | | |
| | $z_s$ (cm) | | | 1: N/A<br>2: N/A | | | |
| | $z_b$ (cm) | | | | | 1: N/A<br>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<br>2: 2,59 | | 1: 2,71<br>2: 2,59 | | 1: 2,71<br>2: 2,59 |

**BẢNG 8-5. Đầu dò: Kosmos Torso và 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 | |
| Thông tin khác | *prr* (Hz) | 2: 3824,6 | | | | | |
| | *srr* (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 8-6. Đầu dò: Kosmos Torso và Kosmos Torso-One, Bảng báo cáo đầu ra âm thanh, Chế độ vận hành: PW Doppler (Max MI, 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 | | 0,42 | 3,04 | | 3,04 | |
| Giá trị câu thành chỉ số | | | 0,49 | 3,04 | 3,04 | 3,04 |
| Các thông số âm thanh | $p_{r,\alpha}$ 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 | |
| Thông tin khác | $prr$ (Hz) | 14468 | | | | |
| | $srr$ (Hz) | N/A | | | | |
| | $n_{pps}$ | 1 | | | | |
| | $I_{pa,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ (W/cm$^2$) | 12,14 | | | | |
| | $I_{spta,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ hoặc $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm$^2$) | 429,69 | | | | |
| | $I_{spta}$ tại $z_{pii}$ hoặc $z_{sii}$ (mW/cm$^2$) | 553,54 | | | | |
| | $p_r$ tại $z_{pii}$ (MPa) | 0,68 | | | | |
| Điều kiện điều khiển vận hành | PRF | 14468 Hz | | | | |
| | 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 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 $z_{pii}$ 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 8-7. Đầu dò: Kosmos Torso và Kosmos Torso-One, Bảng báo cáo đầu ra âm thanh, Chế độ vận hành: CW Doppler (Max MI, 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 | | 2,43 | |
| **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 | |
| **Thông tin khác** | $prr$ (Hz) | N/A | | | | |
| | $srr$ (Hz) | N/A | | | | |
| | $n_{pps}$ | 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 $z_{pii}$ hoặc $z_{sii}$ (mW/cm$^2$) | 331,51 | | | | |
| | $p_r$ tại $z_{pii}$ (MPa) | 0,10 | | | | |
| **Điều kiện điều khiển** | 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 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 $z_{pii}$ 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 công suất âm Kosmos Lexsa

**BẢNG 8-8. Đầu dò: Bảng báo cáo công suất âm Kosmos Lexsa, Chế độ vận hành: Chế độ BC (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 | |
| **Giá trị chỉ số tối đa** | | 1,37 | 7,72E-02 | | 7,72E-02 | | 0,29 |
| **Giá trị cấu thành chỉ số** | | | 1: 2,35E-03<br>2: 7,48E-02 | 1: 2,35E-03<br>2: 7,48E-02 | 1: 2,35E-03<br>2: 7,48E-02 | 1: 2,35E-03<br>2: 7,48E-02 | |
| **Các thông số âm thanh** | $p_{r,\alpha}$ tại $z_{MI}$ (MPa) | 2: 2,88 | | | | | |
| | $P$ (mW) | | 1: 0,26<br>2: 11,93 | | 1: 0,26<br>2: 11,93 | | 1: 0,26<br>2: 11,93 |
| | $P_{1x1}$ (mW) | | 1: 6,90E-02<br>2: 3,56 | | 1: 6,90E-02<br>2: 3,56 | | |
| | $z_s$ (cm) | | | 1: N/A<br>2: N/A | | | |
| | $z_b$ (cm) | | | | | 1: N/A<br>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<br>2: 4,42 | | 1: 7,15<br>2: 4,42 | | 1: 7,15<br>2: 4,42 |
| **Thông tin khác** | $prr$ (Hz) | 2: 8236,4 | | | | | |
| | $srr$ (Hz) | 2: 21,4 | | | | | |
| | $n_{pps}$ | 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 | | | | | |
| **Điều kiện điều khiển vận hành** | | | | | | | |
| | 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 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 $z_{pii}$ 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 8-9. Đầu dò: Bảng báo cáo công suất âm Kosmos Lexsa, Chế độ vận hành: Chế độ BC (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 | |
| Các thông số âm thanh | Giá trị chỉ số tối đa | 1,37 | 6,50E-02 | | 6,50E-02 | | 7,98E-02 |
| | Giá trị cấu thành chỉ số | | 1: 3,23E-03<br>2: 6,18E-02 | 1: 3,23E-03<br>2: 6,18E-02 | 1: 3,23E-03<br>2: 6,18E-02 | 1: 3,23E-03<br>2: 6,18E-02 | |
| | $p_{r,\alpha}$ tại $z_{MI}$ (MPa) | 2: 2,88 | | | | | |
| | $P$ (mW) | | 1: 0,36<br>2: 2,94 | | 1: 0,36<br>2: 2,94 | | 1: 0,36<br>2: 2,94 |
| | $P_{1x1}$ (mW) | | 1: 9,49E-02<br>2: 2,94 | | 1: 9,49E-02<br>2: 2,94 | | |
| | $z_s$ (cm) | | | 1: N/A<br>2: N/A | | | |
| | $z_b$ (cm) | | | | | 1: N/A<br>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<br>2: 4,42 | | 1: 7,15<br>2: 4,42 | | 1: 7,15<br>2: 4,42 |
| Thông tin khác | $prr$ (Hz) | 2: 2026,6 | | | | | |
| | $srr$ (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 | | | | | |
| Điều kiện điều khiển vận hành | | | | | | | |
| | Thành phần 1: UTP 225 | | | | | | |
| | Thành phần 2: UTP 339 (16V) | | | | | | |

**BẢNG 8-9. Đầu dò: Bảng báo cáo công suất âm Kosmos Lexsa, Chế độ vận hành: Chế độ BC (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 | |

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 8-10. Đầu dò: Bảng báo cáo công suất âm Kosmos Lexsa, Chế độ vận hành: Chế độ BC (TIS tối đa, TIB)**

| 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 | | 0,94 | 0,10 | | 0,10 | | 0,29 |
| Giá trị cấu thành chỉ số | | | 1: 1,91E-03<br>2: 0,10 | 1: 1,91E-03<br>2: 0,10 | 1: 1,91E-03<br>2: 0,10 | 1: 1,91E-03<br>2: 0,10 | |
| Các thông số âm thanh | $p_{r,\alpha}$ tại $z_{MI}$ (MPa) | 2: 2,34 | | | | | |
| | $P$ (mW) | | 1: 0,22<br>2: 11,60 | | 1: 0,22<br>2: 11,60 | | 1: 0,22<br>2: 11,60 |
| | $P_{1x1}$ (mW) | | 1: 5,62E-02<br>2: 3,46 | | 1: 5,62E-02<br>2: 3,46 | | |
| | $z_s$ (cm) | | | 1: N/A<br>2: N/A | | | |
| | $z_b$ (cm) | | | | | 1: N/A<br>2: N/A | |
| | $z_{MI}$ (cm) | 2: 0,93 | | | | | |
| | $z_{pii,\alpha}$ (cm) | 2: 1,40 | | | | | |
| | $f_{awf}$ (MHz) | 2: 6,22 | 1: 7,15<br>2: 6,22 | | 1: 7,15<br>2: 6,22 | | 1: 7,15<br>2: 6,22 |

**BẢNG 8-10. Đầu dò: Bảng báo cáo công suất âm Kosmos Lexsa, Chế độ vận hành: Chế độ BC (TIS tối đa, TIB)**

| Nhãn chỉ số | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Ở bề mặt | Dưới bề mặt | Ở bề mặt | Dưới bề mặt | |
| Thông tin khác | *prr* (Hz) | 2: 8830,3 | | | | | |
| | *srr* (Hz) | 2: 17,8 | | | | | |
| | $n_{pps}$ | 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 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 $z_{pii}$ 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 8-11. 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 | | TIC | | TIC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Ở bề mặt | Dưới bề mặt | Ở bề mặt | Dưới bề mặt | |
| | **Giá trị chỉ số tối đa** | 0,77 | 5,39E-03 | | 5,39E-03 | | 1,25E-02 |
| | **Giá trị cấu thành chỉ số** | | 5,39E-03 | 5,39E-03 | 5,39E-03 | 5,39E-03 | |

**BẢNG 8-11. 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 | | TIC | | TIC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Ở bề mặt | Dưới bề mặt | Ở bề mặt | Dưới bề mặt | |
| Các thông số âm thanh | $p_{r,\alpha}$ 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 | | 7,44 |
| Thông tin khác | *prr* (Hz) | 1820,0 | | | | | |
| | *srr* (Hz) | 28,0 | | | | | |
| | $n_{pps}$ | 1 | | | | | |
| | $I_{pa,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ (W/cm$^2$) | 1,7E+02 | | | | | |
| | $I_{spta,\alpha}$ tại $z_{pii,\alpha}$ hoặc $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm$^2$) | 1,62 | | | | | |
| | $I_{spta}$ tại $z_{pii}$ hoặc $z_{sii}$ (mW/cm$^2$) | 3,58 | | | | | |
| | $p_r$ tại $z_{pii}$ (MPa) | 2,24 | | | | | |
| | | | | | | | |
| Điều kiện điều khiển vận hành | 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 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 $z_{pii}$ 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 8-12. 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 |
| Thông tin khác | *prr* (Hz) | 1300,0 | | | | | |
| | *srr* (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 $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm$^2$) | 1,36 | | | | | |
| | $I_{spta}$ tại $z_{pii}$ hoặc $z_{sii}$ (mW/cm$^2$) | 3,23 | | | | | |
| | $p_r$ tại $z_{pii}$ (MPa) | 0,82 | | | | | |
| | | | | | | | |

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 $z_{pii}$ 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 8-12. 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 | |
| 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 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 $z_{pii}$ 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 phép đo EF:

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 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. Điều 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 8-13. Số liệu so sánh EF**

| Số đo EF | Đơn vị phần trăm EF |
|---|---|
| RMSD[1] | 6,69 (giá trị p < 0,0001) |
| Độ chênh lệch | -3,41 |
| Giới hạn tương đồng 95%[2] | 4,67/7,85 |

[1] 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.

[2] 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 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 8-14. 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 8-14. Độ tăng nhiệt độ bề mặt**

| Thử nghiệm | Độ tăng nhiệt độ ($^{o}$C) |
|---|---|
| Không khí tĩnh | 16,02 |
| Mô phỏng mục đích sử dụng | 9,85 |

## Thông tin bổ sung về ECG

- Các loại điện cực ECG được khuyến nghị: Sử dụng điện cực chống chất lỏng, lót xốp, chẳng hạn như Điện cực theo dõi bằng nhựa trong 3M™ Red Dot™ 2235.
- Kosmos sử dụng bộ lọc ECG đơn từ 0,65 Hz - 47,5 Hz.
- Kosmos, với pin sạc đầy, cho phép vận hành liên tục trong khoảng 90 phút.
- Phép tính HR của Kosmos có độ chính xác trong khoảng Â±10% hoặc Â±5/phút, tùy thuộc vào giá trị nào lớn hơn đối với số lần đập của tim (HR) thông thường trong phạm vi được chỉ định theo 60601-2-27 Yêu cầu về độ chính xác của HR.
- Phạm vi HR của Kosmos (người lớn): 30/phút đến 200/phút.
- Phạm vi HR của Kosmos (trẻ em): 30/phút đến 250/phút.

- Khử âm: Điện áp tối đa lấy tín hiệu chân phải 2,12 Vrms.
- Phương pháp lấy trung bình HR: Dữ liệu được phân tích cho các đỉnh sóng R trong khoảng thời gian lấy mẫu là khoảng 2,5 giây. Nếu cần, hai chu kỳ lấy mẫu được kết hợp lại để ghi tối thiểu ba đỉnh sóng R. HR được cập nhật sau mỗi khoảng thời gian lấy mẫu.
- Kosmos có các tốc độ chụp sau: 20 mm/giây, 25 mm/giây, 35 mm/giây và 50 mm/giây.
- Khi tính toán HR, Kosmos có khả năng lược bỏ tất cả sóng T cao (như đỉnh QRS giả) với biên độ lên đến 75% biên độ QRS.

## 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.<br><br>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 vặn mình, thả lỏng vai và đỡ cánh tay bằng đệm.
- Giữ Kosmos Torso, Kosmos Torso-One hoặc Kosmos Lexsa lỏng, giữ cổ tay thẳng và hạn chế lực đè lên bệnh nhân.
- Nghỉ giải lao thường xuyên.

## Tính tương thích điện từ

| | |
|---|---|
| ⚠ | 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. 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. |

| | |
|---|---|
| ⚠ | 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. |
| ⚠ | Hệ thống có các thành phần và mạch nhạy. Không tuân thủ các quy trình kiểm soát tĩnh thích 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. |

**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 8-15. 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<br>CISPR 11 | Nhóm 1 | **Hệ thống** 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<br>CISPR 11 | Cấp A | |
| Phát xạ hài hòa<br>IEC 61000-3-2 | Cấp A | **Hệ thống** 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. |
| Dao động điện áp/ phát xạ chập chờn<br>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 mà 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 8-16. 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)<br>IEC 61000-4-2 | ±8 kV khi tiếp xúc<br>±15 kV trong không khí | ±8 kV khi tiếp xúc<br>±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<br>IEC 61000-4-4 | ±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<br>IEC 61000-4-5 | ±1 kV (các) đường dây đến (các) đường dây<br>±2 kV (các) đường dây với đất | ±1 kV chế độ vi sai<br>±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 8-16. 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<br>IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$[1] (sụt >95% $U_T$) trong 0,5 chu kỳ<br>40% $U_T$ (sụt 60% $U_T$) trong 5 chu kỳ<br>70% $U_T$ (sụt 30% $U_T$) trong 25 chu kỳ<br><5% $U_T$ (sụt >95% $U_T$) trong 5 giây | <5% $U_T$[1] (sụt >95% $U_T$) trong 0,5 chu kỳ<br>40% $U_T$ (sụt 60% $U_T$) trong 5 chu kỳ<br>70% $U_T$ (sụt 30% $U_T$) trong 25 chu kỳ<br><5% $U_T$ (sụt >95% $U_T$) trong 5 giây | Nguồn điện lưới phải có chất lượng như nguồn điện dùng trong môi trường bệnh viện hoặc thương mại điển hình. |
| Từ trường tần số nguồn (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 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. |

**BẢNG 8-16. Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất: Khả năng miễn nhiễm điện từ**

| | | | |
|---|---|---|---|
| [2,3]Tần số vô tuyến truyền dẫn<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHZ<br>80 MHz | 3 Vrms[6] | Các thiết bị liên lạc xách tay và di động RF nên được sử dụng không gần bất kỳ bộ phận nào của **hệ thống**, kể cả cáp, hơn khoảng cách phân cách khuyến nghị được tính toàn từ phương trình áp dụng cho tần số của đầu phát<br>Khoảng phân cách khuyến nghị<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ |

**BẢNG 8-16. Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất: Khả năng miễn nhiễm điện từ**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Tần số vô tuyến bức xạ<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz<br>2,5 GHz | 3 V/m | $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz đến 800 MHz<br>$d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz đến 2,5 GHz<br>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).<br>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[4], phải thấp hơn mức tuân thủ trong mỗi dải tần[5].<br>Có thể xảy ra nhiễu ở các vùng lân cận của thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau đây.<br> |

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.
6 Năng lượng RF truyền dẫn có thể gây ra nhiễu trên dạng sóng ECG. Nếu phát hiện thấy nhiễu trên dạng sóng ECG, hãy ngắt kết nối hệ thống khỏi nguồn AC.

| | |
|---|---|
| ⚠ | Khi sử dụng giá đỡ di động tùy chọn, **Hệ thống** có thể dễ bị ESD và có thể cần can thiệp theo cách thủ công. Nếu ESD gây ra lỗi **Hệ thống**, rút đầu dò và cắm lại để khôi phục hoạt động. |
| ⚠ | Năng lượng RF truyền dẫn có thể gây ra nhiễu trên dạng sóng ECG. Nếu phát hiện thấy nhiễu trên dạng sóng ECG, hãy ngắt kết nối Kosmos khỏi nguồn AC. |

## Khoảng phân cách

**BẢNG 8-17. Khoảng phân cách**

**Khoảng phân cách khuyến nghị giữa thiết bị liên lạc RF di động và xách tay với Hệ thống EchoNous**

| **Công suất đầu ra tối đa định mức của bộ phát W** | **Khoảng phân cách theo tần số của bộ phát** | | |
|---|---|---|---|
| | 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 d 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.

## Chứng chỉ và tuân thủ

Để biết thông tin chi tiết về nhãn tuân thủ và theo chứng chỉ (bao gồm số chứng chỉ và ủy quyền), hãy thực hiện các bước sau:

✶ Từ màn hình Chính, nhấn **Settings** > **About** > **Regulatory** (Cài đặt > Giới thiệu > Quy định).

## Bộ tản nhiệt có chủ đích

Chứng nhận bộ tản nhiệt có chủ đích của FCC bao gồm:

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

Kosmos chứa một bộ tản nhiệt có chủ đích đã được FCC phê duyệt theo số ID FCC, như thể hiện ở trên. Kosmos tuân thủ Phần 15 của Quy tắc FCC. Vận hành phụ thuộc vào hai điều kiện sau: (1) Kosmos không được gây nhiễu có hại và (2) Kosmos phải nhận bất kỳ nguồn nhiễu nào thu được, bao gồm cả nhiễu mà có thể khiến vận hành không như mong muốn.

**KHÔNG SỬA ĐỔI**: Các sửa đổi đối với Kosmos sẽ không được thực hiện nếu không có sự đồng ý bằng văn bản của EchoNous, Inc. Sửa đổi trái phép có thể làm mất hiệu lực thẩm quyền được cấp theo quy tắc của Ủy ban Truyền thông Liên bang cho phép vận hành thiết bị này.

Các hoạt động trong băng tần 5,15-5,25GHz bị giới hạn chỉ được sử dụng trong nhà.

## Thiết bị Cấp B

Kosmos đã được thử nghiệm và xác minh tuân thủ các giới hạn của thiết bị kỹ thuật số loại B theo phần 15 của quy tắc FCC. Những giới hạn này được đưa ra để tạo nên mức bảo vệ hợp lý trước hiện tượng nhiễu có hại trong môi trường dân cư. Thiết bị này sinh ra, sử dụng và có thể phát ra năng lượng tần số vô tuyến và nếu không được lắp đặt và sử dụng theo hướng dẫn, có thể gây nhiễu có hại cho liên lạc vô tuyến. Tuy nhiên, không có gì bảo đảm rằng sẽ không có nhiễu trong một cơ sở đặc thù nào đó. Nếu thiết bị này gây nhiễu có hại cho việc thu sóng vô tuyến hoặc truyền hình, điều này có thể được xác định bằng cách tắt và bật thiết bị, người dùng được khuyến khích nên cố khắc phục nhiễu bằng một hoặc nhiều biện pháp sau đây:

- Chuyển hướng hoặc đặt lại ăng-ten nhận sóng
- Tăng khoảng phân cách giữa thiết bị và bộ thu
- Kết nối thiết bị với ổ cắm trên mạch điện khác với mạch nối với bộ thu

- Tham khảo ý kiến của đại lý hoặc kỹ thuật viên vô tuyến/TV có kinh nghiệm để được trợ giúp

Kosmos đã được xác minh là tuân thủ các giới hạn của thiết bị kỹ điện toán loại B theo quy tắc FCC. Để duy trì tình trạng tuân thủ quy định của FCC, phải sử dụng dây cáp bọc cùng với thiết bị này. Vận hành với thiết bị không được phê duyệt hoặc cáp không có vỏ bọc có thể gây nhiễu cho quá trình thu sóng vô tuyến và TV. Người dùng được cảnh báo rằng những thay đổi và chỉnh sửa đối với thiết bị mà không có sự chấp thuận của nhà sản xuất có thể làm mất hiệu lực thẩm quyền vận hành thiết bị này của người dùng.

## Tuyên bố của Industry Canada

Thiết bị này tuân thủ (các) tiêu chuẩn RSS miễn Giấy phép của Industry Canada. Vận hành phụ thuộc vào hai điều kiện sau: (1) thiết bị này không được gây nhiễu và (2) thiết bị này phải chấp nhận bất cứ nhiễu nào, bao gồm cả nhiễu mà có thể gây ra việc vận hành thiết bị không mong muốn.

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

Hoạt động trong băng tần 5150-5250 MHz được hạn chế chỉ sử dụng trong nhà để giảm khả năng gây nhiễu có hại cho các hệ thống vệ tinh di động đồng kênh.

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

# 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. 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

CHƯƠNG 9

# Bảo trì Kosmos

## 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 để dung dịch làm sạch hay chất khử trùng rơi vào đầu nối của Kosmos Bridge hoặc 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 phun trực tiếp chất làm sạch hoặc chất khử trùng lên bề mặt Kosmos Bridge hoặc lên đầu nối Kosmos Bridge và 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 Kosmos Bridge, 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 của đầu dò Kosmos khi đang giữ hoặc khử trùng thiết bị. Kéo cáp có thể làm hỏng đầu dò. |

## Kosmos Bridge

| | |
|---|---|
| ⚠ | Kosmos Bridge không vô trùng trong quá trình vận chuyển; không cố tiệt trùng thiết bị. |
| ⚠ | Để tránh bị điện giật, trước khi làm sạch, hãy tắt nguồn Kosmos Bridge và ngắt kết nối thiết bị khỏi nguồn điện. |

### Làm sạch

Tránh xịt trực tiếp dung dịch làm sạch và khử trùng lên Kosmos Bridge. 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 Kosmos Bridge.

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 thấm sẵn chất khử trùng đã được phê duyệt, cẩn thận lau màn hình và tất cả các khu vực khác của Kosmos Bridge. Chọn một loại khăn lau được EchoNous phê duyệt từ danh sách trong **Khăn lau thấm sẵn**.
4. Nếu cần thiết, dùng thêm khăn lau để làm sạch Kosmos Bridge nhằm loại bỏ tất cả các chất bẩn có thể nhìn thấy.

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.

**BẢNG 9-1. Khăn lau thấm sẵn**

| Sản phẩm | Công ty | Thành phần hoạt tính | Trạng thái tiếp xúc |
|---|---|---|---|
| Sani-Cloth Plus | PDI Inc. | n-Alkyl (68% C12, 32% C14) dimethyl ethylbenzyl ammonium clorua. 0,125% n-Alkyl (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimethyl benzyl ammonium clorua. 0,125% | Thời gian tiếp xúc ướt 5 phút để khử trùng |
| CaviWipes (KavoWipes) | Metrex | Diisobutylphenoxyethoxyethyl dimethylbenzyl ammonium clorua (0,28%), Isopropanol (17,2%) | 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, 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, 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 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 **Làm sạch** 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 điểm kết nối điện hay phần kim loại của đầu nối USB hoặc đầu nối cáp bệnh nhân Kosmos ECG. |
| ⚠ | 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.
4. 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.

5. Tham khảo **Dung dịch khử trùng để ngâm đầu dò Kosmos** để biết thời gian ngâm và nhiệt độ tiếp xúc.
6. Không ngâm đầu dò Kosmos lâu hơn thời gian tối thiểu cần thiết để khử trùng ở mức bán thiết yếu.
7. 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.
8. Lặp lại, rửa ba lần để đảm bảo rửa đúng cách.
9. Để khô hoặc sử dụng miếng vải mềm vô trùng để làm khô đầu dò Kosmos cho đến khi đầu dò khô hẳn.
10. 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 9-2. 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 Product | Sản phẩm ortho phthaldehyde 0,55% | 12 phút ở 20ºC |

- 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 kẹp cáp. |

Tất cả các đầu dò Kosmos đều tương thích với hệ thống Nanosonic™ trophon2. Tham khảo hướng dẫn sử dụng Trophon®2 để biết các hướng dẫn chi tiết liên quan đến việc khử trùng đầu dò siêu âm.

Đối với các câu hỏi liên quan đến khả năng tương thích với các hệ thống AR khác, hãy liên hệ với đại diện của EchoNous.

## Cáp bệnh nhân Kosmos ECG

### Làm sạch

Phải tuân theo các hướng dẫn làm sạch sau đây đối với cáp bệnh nhân Kosmos ECG. Phải làm sạch cáp sau mỗi lần sử dụng. Làm sạch cáp là một bước cần thiết để khử trùng hiệu quả.

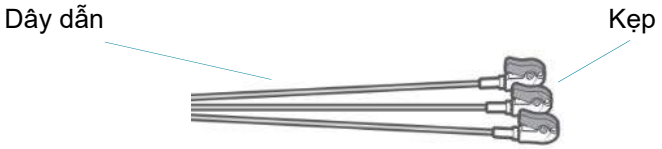
Trước khi làm sạch cáp bệnh nhân Kosmos ECG, hãy đọc các cảnh báo và thận trọng sau.

| | |
|---|---|
| ⚠ | Luôn ngắt kết nối cáp khỏi đầu dò Kosmos trước khi làm sạch và khử trùng. |
| ⚠ | Sau khi làm sạch, bạn phải khử trùng cáp 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. |
| ⚠ | Đảm bảo lớp cách điện của cáp còn nguyên vẹn trước và sau khi làm sạch. |
| ⚠ | Chỉ sử dụng dung dịch và khăn lau do EchoNous khuyến nghị. Sử dụng khăn lau không được khuyến nghị có thể làm hỏng cáp. |

Để làm sạch cáp bệnh nhân Kosmos ECG:

1. Sau mỗi lần sử dụng, ngắt kết nối cáp khỏi Kosmos Torso.
2. Tháo mọi phụ kiện gắn vào hoặc che phủ cáp, như tấm lót điện cực.
3. Tại thời điểm sử dụng, lau sạch cáp bằng khăn lau thấm sẵn đã được phê duyệt từ danh sách trong **Khăn lau thấm sẵn** để đảm bảo làm sạch hiệu quả.
4. Ngâm kẹp ECG và dây dẫn vào dung dịch làm sạch từ danh sách trong **Dung dịch tẩy rửa làm sạch cho cáp bệnh nhân Kosmos ECG** và ngâm ít nhất 10 phút. Tham khảo **Dung dịch tẩy rửa làm sạch cho cáp**

bệnh nhân Kosmos ECG để biết nồng độ dung dịch và thời gian tiếp xúc.




5. Đặt cáp với dung dịch trong máy siêu âm trong ít nhất 10 phút.
6. Sau khi siêu âm, sử dụng bàn chải làm sạch tiêu chuẩn, chải mạnh tất cả bề mặt của kẹp ECG trong khi nhúng vào dung dịch Enzol cho đến khi sạch hẳn.
7. Kích hoạt bất kỳ bộ phận chuyển động nào trong khi ngâm. Ngoài ra, rửa sạch các kẽ bằng cách sử dụng một ống tiêm đầu trượt bơm đầy chất làm sạch đã chuẩn bị.
8. Lấy các kẹp ECG ra khỏi dung dịch Enzol và cho rửa dưới vòi nước chảy trong 1 phút. Đảm bảo không còn gel hay bất kỳ hạt chất nào nhìn thấy được sau bước làm sạch này.
9. Trước khi tiếp tục khử trùng, hãy đảm bảo rằng cáp bệnh nhân Kosmos ECG đã khô hẳn.

**BẢNG 9-3. Dung dịch tẩy rửa làm sạch cho cáp bệnh nhân Kosmos ECG**

| Sản phẩm | Công ty | Thành phần hoạt tính | Trạng thái tiếp xúc |
|---|---|---|---|
| Enzol | Advanced Sterilization Products | Borax decahydrate >=5 - <10<br>Subtilisin >=1 - <5 | 2 oz. mỗi gallon dung dịch<br>Ngâm 20 phút |

## Khử trùng cáp bệnh nhân Kosmos ECG

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

| | |
|---|---|
| ⚠ | Luôn ngắt kết nối cáp USB khỏi 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 cáp bệnh nhân Kosmos ECG 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. |
| ⚠ | Đảm bảo lớp cách điện của cáp còn nguyên vẹn trước và sau khi 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 khiến cáp bệnh nhân Kosmos ECG bị hỏng. |

Để khử trùng cáp bệnh nhân Kosmos ECG:

1. Sau khi làm sạch, hãy chọn một chất khử trùng mức thấp từ danh sách trong **Khăn lau thấm sẵn** và tuân theo hướng dẫn trên nhãn chất khử trùng về thời gian tiếp xúc ướt tối thiểu.
2. Dùng một khăn lau mới, khử trùng cáp bệnh nhân Kosmos ECG, bắt đầu từ phía đầu nối cho đến các kẹp.
3. Tuân thủ khoảng thời gian tiếp xúc ướt cần thiết. Theo dõi cáp bệnh nhân Kosmos ECG xem có bị ướt không.
4. Sử dụng ít nhất ba khăn lau để đảm bảo khử trùng hiệu quả.
5. Kiểm tra cáp xem có bị hư hỏng không, như lớp cách điện bị mòn hay đổi màu. Nếu rõ ràng thấy có hư hỏng, hãy ngừng sử dụng cáp bệnh nhân Kosmos ECG.
6. Trước khi sử dụng lại cáp, hãy đảm bảo cáp đã khô hẳn.

## Tai nghe hai tai Kosmos

Phải tuân thủ phương pháp làm sạch và khử trùng sau đây đối với Tai nghe hai tai:

1. Ngắt kết nối tai nghe khỏi Kosmos Bridge.
2. Sử dụng khăn lau thấm sẵn chất khử trùng đã được phê duyệt, cẩn thận lau tất cả các bề mặt của tai nghe. Chọn một loại khăn lau được EchoNous phê duyệt từ **Khăn lau thấm sẵn**.
3. Nếu cần thiết, dùng thêm khăn lau để làm sạch tai nghe nhằm loại bỏ tất cả các chất bẩn có thể nhìn thấy.

# Tái chế và thải bỏ

| | |
|---|---|
| ⚠ | Không đốt hoặc thải bỏ Kosmos ở dạng rác thải chung 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 Bridge 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. |

Kosmos Bridge chứa pin lithium-polymer và hệ thống phải được xử lý theo cách có trách nhiệm với môi trường, tuân thủ quy định của liên bang và địa phương. EchoNous khuyên nên mang Kosmos Bridge và đầu dò Kosmos tới một trung tâm tái chế chuyên tái chế và thải bỏ thiết bị điện tử.

Trong trường hợp mà Kosmos Bridge và/hoặc đầu dò Kosmos bị phơi nhiễm với vật liệu nguy hiểm về mặt sinh học, EchoNous khuyến nghị nên sử dụng thùng đựng vật liệu nguy hiểm sinh học và tuân thủ quy định của liên bang và địa phương. Nên mang Kosmos Bridge và đầu dò Kosmos 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 cần phải thực hiện bất kỳ bảo trì hoặc hiệu chuẩn phòng ngừa nào.
- Kosmos không có bất kỳ bộ phận nào có thể tự sửa chữa được.
- Pin của Kosmos không thể thay thế được.

Nếu Kosmos không hoạt động như thiết kế và dự kiến, liên hệ với bộ phận hỗ trợ khách hàng của EchoNous.

## Các mục điều khiển trên tay cầm Kosmos Bridge

- Nếu bạn không thấy hộp kiểm mục điều khiển ở tay cầm trên màn hình Chính, liên hệ với **Bộ phận hỗ trợ khách hàng của EchoNous** để tải phiên bản phần mềm/phần mềm điều khiển mới hơn.
- Nếu bạn có thấy ô kiểm mục điều khiển ở tay cầm trên màn hình Chính nhưng không thể kích hoạt các mục điều khiển trên tay cầm, vậy thì khả năng là có sự cố với phần mềm điều khiển. Liên hệ với **Bộ phận hỗ trợ khách hàng của EchoNous** để nhận phần cứng mới.
- Nếu bạn có phần mềm và phần mềm điều khiển cập nhật, nhưng vẫn gặp sự cố gián đoạn mà các mục điều khiển trên tay cầm không hoạt động (hoặc một hoặc nhiều mục không phản hồi), hãy thử một hoặc nhiều cách sau:
  - Kiểm tra xem đã chọn hộp kiểm **Accept** (Chấp nhận) trên màn hình Chính chưa.
  - Tắt các mục điều khiển trên tay cầm và bật lại.
  - Khởi động lại Kosmos Bridge và bật các mục điều khiển trên tay cầm.
  - Thử sử dụng các mục điều khiển trên tay cầm khi không đeo găng tay.
  - Thử sử dụng các mục điều khiển trên tay cầm khi tay ẩm.
  - Nhấn nhẹ vào tay cầm liên tục trong 5 đến 6 giây.
  - Đảm bảo bạn đang nhấn vào các mục điều khiển trên tay cầm chứ không phải ấn giữ.

-- Kết thúc Phần --

CHƯƠNG 10

# Thông số kỹ thuật

## Thông số kỹ thuật hệ thống

| Tính năng | Chiều cao (mm) | Chiều rộng (mm) | Độ sâu (mm) | Trọng lượng (gam) | Cáp (mét) |
|---|---|---|---|---|---|
| **Kosmos Torso** | 150* | 56 | 35 | 290 (có cáp) | 1,8 |
| **Kosmos Torso-One** | 150* | 56 | 35 | 275 (có cáp) | 1,8 |
| **Kosmos Lexsa** | 155 | 56 | 35 | 280 (có cáp) | 1,5 |
| **Kosmos Bridge** | 146 | 216 | 59 | 652 | N/A |
| **Tai nghe hai tai Kosmos** | 800 | 120 | 25 | 100 | N/A |
| **Cáp bệnh nhân Kosmos ECG** | N/A | N/A | N/A | 35 | 0,86 |
| **Bộ nguồn Kosmos** | 117,5 | 53,5 | 34,2 | 260 | 1,5 |

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

# Các điều kiện vận hành và bảo quản về môi trường

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

## Phạm vi điều kiện vận hành, sạc, vận chuyển và bảo quản

| | **Vận hành** | **Vận chuyển/Bảo quản** |
|---|---|---|
| Nhiệt độ (°C) | 0ºC đến +40ºC | -20ºC đến +60ºC |
| 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 |

## 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 Bridge và đầu dò trong phạm vi thông số môi trường đã được phê duyệt.

Khi được sử dụng ở nhiệt độ môi trường xung quanh cao (như 40ºC), tính năng an toàn của Kosmos có thể tắt tính năng quét để duy trì nhiệt độ chạm an toàn.

Kosmos Bridge áp dụng các giới hạn quét để duy trì nhiệt độ tiếp xúc với người dùng ở mức an toàn.

## Bộ nguồn (bộ sạc)

Đầu vào định mức: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,5 A

Watt: 60

Vôn đầu ra: 5 V, 5,8 V, 8,9 V, 11,9 V, 15 V, 20 V

Dòng điện đầu ra (Amp): 4,6 A, 4,6 A, 4,4 A, 4 A, 3,6 A, 3 A

## Pin trong

### Kosmos Bridge

Pin chính Li-Ion: 3,6 V, 6,4 Ah

Pin nút đồng xu Li-Ion: 3 V, 5,8 mAh

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

Thời gian sử dụng pin: Pin đã sạc đầy sẽ cho thời gian quét liên tục ~90 phút.

Hiệu suất có thể thay đổi tùy theo chế độ quét được sử dụng.

-- Kết thúc phần --

**CỐ Ý ĐỂ TRỐNG**

CHƯƠNG 11

# Mạng CNTT

## 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 thu nhận bởi Kosmos 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, 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.

### Tuân thủ FIPS 140-2

Kosmos được chứng nhận tuân thủ FIPS 140-2. Theo FIPS 140-2, Kosmos Bridge sẽ chỉ kết nối với mạng WIFI có mật khẩu dài ít nhất 14 ký tự và sẽ không hỗ trợ kết nối VPN.

Để biết thêm chi tiết về tuân thủ FIPS 140-2, vui lòng tham khảo phần Tuân thủ FIPS 140-2 trong Chương 3 của hướng dẫn sử dụng này hoặc liên hệ với đại diện EchoNous của bạn.

| | |
|---|---|
| | Việc tuân thủ FIPS 140-2 chỉ có tại Hoa Kỳ. |

## Mạng để kết nối thiết bị

| | |
|---|---|
| | Điều quan trọng là phải cấu hình thiết bị trên một mạng an toàn, phía sau tường lửa có giao thức WIFI an toàn (ví dụ: WPA2) để đảm bảo tính bảo mật của thiết bị và dữ liệu bệnh nhân được truyền qua mạng. |

## Thông số kỹ thuật cho kết nối

### Thông số kỹ thuật phần cứng

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0 trở lên

### Các thông số kỹ thuật phần mềm

Kosmos được kết nối với PACS theo tiêu chuẩn DICOM. Tham khảo Tuyên bố tuân thủ DICOM của thiết bị này để biết thêm chi tiết.

Khi có, thiết bị này sẽ kết nối với máy chủ thời gian mạng lúc khởi động.

### Bảo mật

Thiết bị này không có cổng nghe nào được mở cho giao diện WLAN. Thực thể mạng không thể bắt đầu kết nối với Kosmos từ mạng WLAN. Tuy nhiên, Kosmos có thể bắt đầu kết nối với máy chủ trên mạng WLAN và hơn thế nữa.

Cổng USB của Kosmos chỉ có thể được sử dụng để xuất dữ liệu sang thanh bộ nhớ USB. Máy tính bị chặn truy cập thiết bị thông qua cổng USB.

Các cổng TCP/IP sau đây được sử dụng cho giao tiếp đi với mạng WLAN:

- Cổng giao tiếp DICOM (do người dùng chỉ định trong cài đặt hệ thống; thường là cổng 104, 2762 hoặc 11112)
- Cổng 443 cho lưu lượng được mã hóa đến máy chủ web/thời gian HTTPS
- Cổng 80 cho các máy chủ web HTTP

Thiết bị này chưa được cài đặt phần mềm diệt vi-rút.

## 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<br>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 cho biết 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, 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**

CHƯƠNG 12

# Bảng chú giải thuật ngữ

| 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. |
| CapSense | Công nghệ Cypress CapSense phát hiện có ngón tay trên hoặc gần bề mặt cảm ứng.<br>Kosmos Bridge **tay cầm** chứa hai nút CapSense và một thanh trượt mà bạn có thể cảm nhận và kích hoạt mà không cần nhìn. |
| Chế độ B | Mảng đầu dò Kosmos quét một mặt phẳng qua cơ thể và tạo 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. |
| CO | Cung lượng tim, được tính như sau:<br>CO = SV x HR. |
| CW | Doppler sóng liên tục. |

| Thuật ngữ | Mô tả |
|---|---|
| DA | Thính chẩn kỹ thuật số. |
| 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. |
| ECG | Điện tâm đồ. Phép ghi điện tim là quá trình ghi lại hoạt động điện của tim trong một khoảng thời gian bằng cách sử dụng các điện cực đặt trên da. Những điện cực này phát hiện các thay đổi cực nhỏ về điện trên da phát sinh từ mô thức điện-sinh lý của cơ tim là khử phân cực và tái phân cực trong mỗi nhịp tim. |
| ED | Cuối tâm trương. |
| EDV | Thể tích cuối tâm trương. |
| EF | Phân suất tống máu, được tính bằng (phần trăm):<br>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. |

| Thuật ngữ | Mô tả |
|---|---|
| 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 |
| Nghiên cứu | 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.<br><br>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. |
| PACS | 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. |

| Thuật ngữ | Mô tả |
|---|---|
| Phép đo | 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. |
| PIMS | Hệ thống quản lý thông tin bệnh nhân. |
| PW | Doppler sóng xung. |
| Quét | 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. |
| ROI | Vùng quan tâm. ROI đề cập đến vùng được giới hạn trong trường quan sát nơi mô tả thông tin dòng màu. |
| Snackbar | 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. |
| SV | Thể tích tống máu, được tính như sau:<br>SV=EDV-ESV |
| 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. |

| Thuật ngữ | Mô tả |
|---|---|
| Thính chẩn | Thính chẩn tức là lắng nghe âm thanh bên trong cơ thể, thường là qua ống nghe, nhằm mục đích kiểm tra hệ tuần hoàn và hô hấp (âm thanh tim và hơi thở) cũng như hệ tiêu hóa (âm thanh ruột). |
| 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 **Freeze** (Dừng hình) khi tạo ảnh trực tiếp.<br>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. |
| 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**

PHỤ LỤC A

# Chính sách thực thi

## *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, Quy trình 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 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. 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

Bảng 13-1 dưới đây liệt kê các tiêu chuẩn đã được áp dụng để phát triển nên thiết bị này.

**BẢNG 13-1. Các tiêu chuẩn được áp dụng trong quá trình phát triển thiết bị**

| Tổ chức xây dựng tiêu chuẩn | Số ký hiệu tiêu chuẩn và ngày lập tiêu chuẩn | Tên tiêu chuẩn |
|---|---|---|
| CISPR/CIS/B | CISPR 11:2015+ AMD1:2016+AMD2:2019 CSV Phiên bản hợp nhất | Thiết bị công nghiệp, khoa học và y tế - Đặc điểm nhiễu tần số vô tuyến - Giới hạn và phương pháp đo |
| ANSI AAMI IEC | ES60601-1:2005/(R)2012 và A1:2012, C1:2009/(R)2012 và A2:2010/(R)2012 | ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 và A1:2012, C1:2009/(R)2012 và A2:2010/(R)2012 (Nội dung tổng hợp) 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) |

**BẢNG 13-1. Các tiêu chuẩn được áp dụng trong quá trình phát triển thiết bị**

| | | |
|---|---|---|
| ANSI AAMI IEC | 60601-1-2:2014 | 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 |
| IEC | 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 |
| ISO | 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 |
| ISO | 14971 | Thiết bị y tế - Áp dụng quản lý rủi ro cho thiết bị y tế |
| IEC | 62304 Ấn bản 1.1 2015-06 PHIÊN BẢN HỢP NHẤT | Phần mềm thiết bị y tế - Các quá trình trong vòng đời phần mềm |
| IEC | 62366-1 Ấn bản 1.0 2015-02 | Thiết bị y tế - Phần 1: Ứng dụng thiết kế nâng cao khả năng sử dụng cho thiết bị y tế [Bao gồm BẢN ĐÍNH CHÍNH 1 (2016)] |
| ISO | 15223-1 Ấn bản thứ ba 2016-11-01 | 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 |

**BẢNG 13-1. Các tiêu chuẩn được áp dụng trong quá trình phát triển thiết bị**

| | | |
|---|---|---|
| IEC | IEC 62359 Ấn bản 2.1 2017-09 PHIÊN BẢN HỢP NHẤT | Siêu âm - Mô tả đặc điểm trường - Các phương pháp thử nghiệm để xác định các chỉ số nhiệt và cơ học liên quan đến các trường siêu âm chẩn đoán y khoa |
| NEMA | UD 2-2004 (R2009) | Tiêu chuẩn phép đo đầu ra âm thanh cho thiết bị siêu âm chẩn đoán Bản sửa đổi 3 |
| AIM | Tiêu chuẩn 7351731 Bản sửa đổi 2.00 2017-02-23 | Thiết bị điện y tế và kiểm tra khả năng miễn nhiễm điện từ của hệ thống khi tiếp xúc với đầu đọc nhận dạng tần số vô tuyến - Tiêu chuẩn AIM |
| ANSI AAMI | EC53:2013 | Cáp trục chính ECG và dây chuyển đạo bệnh nhân |
| AAMI | TIR57:2016 | Nguyên tắc bảo mật thiết bị y tế - Quản lý rủi ro. |
| TIR | 30:2011 | Ấn phẩm chứa các quy trình, nguyên vật liệu, phương pháp kiểm tra và tiêu chuẩn chấp nhận về vệ sinh thiết bị y tế dùng nhiều lần |

## 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 th.

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 định 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**: 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 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 bổ 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 nhãn tự động

Hai nghiên cứu đã được thực hiện để đánh giá hiệu suất của thuật toán Kosmos AutoLabel 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 ảnh, 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%.

Về tổng quan, AutoLabel 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 nội bộ này về hiệu suất AutoLabel.

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 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 trái, 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 đối với các dự đoán của thuật toán trên thang điểm 1-5 cho điểm trung bình lớn hơn 3,5 đối với các thuật toán Chấm điểm và Dẫn hướng. Thuật toán Chấm điểm và Dẫn hướng 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 quá trình xác thực nội bộ ở 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 thuật toán ghi nhãn Bụng của Kosmos xác thực các yêu cầu của hệ thống và người dùng. 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**