



KOSMOS

# Panduan Pengguna

---



P007117-004 Rev A

Februari 2023

\*Properti Cypress.

© EchoNous, Inc., 2021

---

<b>BAB 1</b>	<b>Memulai</b>	<b>1</b>
	Hal baru apa yang ada dalam rilis ini?	1
	Isi kemasan	1
	Sasaran pengguna	2
	Tujuan penggunaan/indikasi penggunaan	2
	<i>Kontraindikasi</i>	3
	Peringatan dan perhatian yang bersifat umum	4
	Panduan pengguna	5
	<i>Simbol-simbol dalam panduan pengguna ini</i>	6
	<i>Kaidah dalam panduan pengguna</i>	6
	Dukungan pelanggan EchoNous	7
<b>BAB 2</b>	<b>Gambaran Umum Kosmos</b>	<b>9</b>
	Apa itu Kosmos?	9
	Aplikasi klinis Kosmos	11
	Pelatihan	11
	Klasifikasi Kosmos	12
	Lingkungan pasien	12
<b>BAB 3</b>	<b>Menggunakan Kosmos</b>	<b>13</b>
	Perangkat keras Kosmos	13
	<i>Kosmos Bridge</i>	13
	<i>Kosmos Torso, Kosmos Torso-One, dan Kosmos Lexsa</i>	15
	<i>Suplai Daya Kosmos</i>	16
	<i>Kabel pasien EKG Kosmos*</i>	16
	<i>Headset binaural Kosmos*</i>	17
	Menghubungkan Probe Kosmos	18
	Menghubungkan suplai daya Kosmos	19
	Menghidupkan dan mematikan Kosmos Bridge	20
	<i>Menghidupkan Kosmos Bridge</i>	20
	<i>Mematikan Kosmos Bridge</i>	20
	Menggunakan kontrol pegangan Kosmos Bridge	21
	<i>Beralih Probe</i>	21

---

Menghidupkan kontrol pegangan	22
Aspek ergonomi sewaktu menggunakan kontrol pegangan	25
Interaksi umum	27
Layar Beranda: Kosmos Torso dan Kosmos Torso-One	27
Layar Beranda: Kosmos Lexsa	27
Pelajari	28
Keyboard di layar	28
Memahami beragam bentuk gelombang	29
EKG & DA *	29
EKG	29
Mengonfigurasi pengaturan Kosmos	30
Mengatur preferensi pencitraan	30
Mengonfigurasi sinyal EKG dan DA	31
Mengatur bahasa, tanggal, dan waktu	32
Menyesuaikan volume	32
Mengatur kecerahan	32
Pencerminan Layar (Miracast)	33
Mengonfigurasi preferensi administrator	33
Mengelola pengaturan keamanan	33
Mengelola Preferensi Pemeriksaan	35
Mengelola arsip PACS	36
Mengelola MWL	39
Menginstal pembaruan perangkat lunak	40
Mengelola pengaturan jaringan dan internet	41
Mengatur pematian otomatis dan interval waktu tidur otomatis	41
Melihat informasi tentang Kosmos	42
Mendaftarkan Kosmos	42
Mengembalikan Kosmos ke pengaturan pabrik	42
Jaringan nirkabel	43
Fungsi	43
Spesifikasi koneksi	43

---

<b>BAB 4</b>	<b>Menggabungkan Sinyal EKG dan DA</b>	<b>45</b>
	Gambaran Umum	45
	<i>EKG</i>	45
	<i>DA</i>	46
	Manfaat penggunaan sinyal EKG dan DA dengan ultrasonik	46
	Menggunakan kabel pasien EKG Kosmos	47
	Memasang headset binaural Kosmos	49
	Menampilkan sinyal EKG dan DA	50
	<i>Penguliran sinyal</i>	50
	<i>Indikator sinyal EKG</i>	50
	Menyimpan sinyal EKG dan DA ketika menghentikan suatu citra atau mengambil klip	51
	Mengarsipkan dan mengekspor bentuk gelombang EKG dan DA	52
<b>BAB 5</b>	<b>Melakukan Pemeriksaan</b>	<b>53</b>
	Gambaran Umum	53
	Alur kerja pemeriksaan	54
	<i>Alur kerja standar</i>	54
	<i>Alur kerja cepat</i>	55
	<i>Alur kerja EF berbantuan AI Kosmos</i>	56
	Mengelola pemeriksaan	57
	<i>Memulai pemeriksaan</i>	57
	<i>Mencari pemeriksaan</i>	57
	<i>Menghapus pemeriksaan</i>	58
	<i>Menyelesaikan pemeriksaan</i>	58
	Mengelola data pasien	58
	<i>Menambahkan pasien baru</i>	58
	<i>Mengakses informasi pasien menggunakan MWL</i>	59
	<i>Mencari pasien</i>	59
	<i>Berganti ke pasien lain</i>	59
	<i>Mengedit data pasien</i>	60
	<i>Menggabungkan dua data pasien</i>	60
	<i>Menghapus data pasien</i>	61
	Prasetel Organ	61

---

Mode pencitraan	62
Mode B	62
Mode M	63
Mode Warna	63
Doppler Gelombang Denyut	66
Pencitraan Doppler Jaringan Lunak	68
Doppler Gelombang Kontinu	68
Kontrol mode pencitraan	70
AI Jantung Kosmos	71
Menggunakan Kosmos Trio: Pelabelan Otomatis, Penilaian Otomatis, dan Pengarahan Otomatis	71
Menghitung Fraksi Ejeksi dengan Alur Kerja EF berbantuan AI Kosmos	78
Menghitung EF dengan alur kerja EF berbantuan AI	78
Meninjau/menyesuaikan bingkai ED/ES dan kontur LV	80
Rekomendasi terkait akuisisi klip A4C dan A2C yang optimal untuk mendapatkan perhitungan EF yang akurat	82
Kondisi kesalahan dan pemberitahuan sistem untuk alur kerja EF berbantuan AI Kosmos	83
Pengambilan Otomatis	84
Pengambilan Pintar	84
Kosmos AI FAST	85
Menggunakan Kosmos AI untuk Pemeriksaan FAST	85
Kosmos UP (Platform Universal)	86
Us2.ai dan Kosmos	86
Mengakuisisi citra dan klip	87
Menyelesaikan pemeriksaan	87

## **BAB 6**                      **Meninjau Pemeriksaan**    **89**

Memulai peninjauan pemeriksaan	89
Memberikan anotasi di citra dan klip	90
Menuju ke layar Edit Citra	90
Alat Anotasi	91
Mengukur dengan alat kaliper	92
Menghapus anotasi	92
Pengukuran Jantung Kosmos	93
Mengelola citra dan klip	96
Memfilter citra dan klip	96

---

<i>Memilih citra dan klip</i>	<b>97</b>
<i>Menghapus citra dan klip</i>	<b>97</b>
Meninjau dan mengedit laporan	<b>98</b>
<i>Membuka laporan</i>	<b>98</b>
<i>Mengedit laporan</i>	<b>98</b>
Mengekspor citra dan klip ke drive USB	<b>100</b>
Menyelesaikan peninjauan pemeriksaan	<b>101</b>
Mengarsipkan pemeriksaan ke server PACS	<b>102</b>
Menghapus pemeriksaan	<b>103</b>

## **BAB 7**      **Probe Kosmos 105**

Selubung Probe Kosmos	<b>105</b>
Gel penghubung ultrasonik	<b>106</b>
Penyimpanan Probe Kosmos	<b>106</b>
<i>Penyimpanan sehari-hari</i>	<b>106</b>
<i>Penyimpanan ketika diangkut</i>	<b>106</b>
Pemeriksaan Elemen Transduser	<b>107</b>

## **BAB 8**      **Keselamatan 109**

Keamanan listrik	<b>109</b>
<i>Referensi</i>	<b>109</b>
Simbol pelabelan	<b>110</b>
<i>Informasi kontak</i>	<b>118</b>
Keamanan biologis	<b>119</b>
<i>Program edukasi ALARA</i>	<b>119</b>
<i>Tabel output akustik Kosmos Torso dan Kosmos Torso-one</i>	<b>122</b>
<i>Tabel output akustik</i>	<b>123</b>
<i>Tabel output Akustik Kosmos Lexsa</i>	<b>130</b>
<i>Keakuratan pengukuran</i>	<b>135</b>
<i>Efek kontrol</i>	<b>137</b>
<i>Referensi terkait</i>	<b>137</b>
<i>Kenaikan suhu permukaan transduser</i>	<b>137</b>
<i>Informasi tambahan mengenai EKG</i>	<b>138</b>
Ergonomi	<b>139</b>
Kompatibilitas elektromagnetik	<b>140</b>

---

*Emisi elektromagnetik* **141**  
*Kekebalan elektromagnetik* **142**  
*Jarak pisah* **145**  
*Sertifikat dan kepatuhan* **146**  
*Pemancar intensional* **146**  
*Perangkat Kelas B* **147**  
*Pernyataan Industry Canada* **147**

**Standar 148**

*HIPAA* **148**  
*DICOM* **148**

**BAB 9 Pemeliharaan Kosmos 149**

**Pembersihan dan disinfeksi 149**

*Perhatian umum* **149**  
*Kosmos Bridge* **150**  
*Probe Kosmos* **151**  
*Pedoman untuk AR (Reprosesor Otomatis)* **156**  
*Kabel pasien EKG Kosmos* **157**  
*Headset binaural Kosmos* **160**

**Daur ulang dan pembuangan 160**

**Pemecahan masalah 161**

*Pemeriksaan preventif, pemeliharaan, dan kalibrasi* **161**  
*Kontrol pegangan Kosmos Bridge* **161**

**BAB 10 Spesifikasi 163**

**Spesifikasi sistem 163**

**Kondisi lingkungan pengoperasian dan penyimpanan 164**

*Kisaran kondisi pengoperasian, pengisian daya, pengangkutan, dan penyimpanan* **164**  
*Mode operasi* **164**  
*Suplai daya (pengisi daya)* **165**  
*Baterai internal* **165**

---

<b>BAB 11</b>	<b>Jaringan TI</b>	<b>167</b>
	Jaringan nirkabel	<b>167</b>
	<i>Fungsi</i>	<b>167</b>
	<i>Spesifikasi koneksi</i>	<b>167</b>
	Jaringan untuk koneksi perangkat	<b>168</b>
	Spesifikasi koneksi	<b>168</b>
	<i>Spesifikasi perangkat keras</i>	<b>168</b>
	<i>Spesifikasi perangkat lunak</i>	<b>168</b>
	<i>Keamanan</i>	<b>168</b>
	Langkah-langkah pemulihan kegagalan jaringan TI	<b>169</b>
<b>BAB 12</b>	<b>Daftar Istilah</b>	<b>171</b>
<b>LAMPIRAN A</b>	<b>Kebijakan Penegakan</b>	<b>177</b>
	Kebijakan Penegakan untuk Sistem Pencitraan Selama Kedaruratan Kesehatan Masyarakat Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), Pedoman bagi Industri dan Staf FDA, April 2020	<b>177</b>
	<i>Indikasi</i>	<b>177</b>
	<i>Kinerja produk</i>	<b>178</b>
	<i>Kemungkinan risiko dan mitigasinya</i>	<b>180</b>
	<i>Peringatan dan perhatian yang bersifat umum</i>	<b>185</b>
	<i>Rangkuman karakteristik himpunan data yang digunakan         dalam pengembangan alat pelabelan otomatis</i>	<b>186</b>
	<i>Rangkuman karakteristik himpunan data yang digunakan         dalam pengembangan alat penilaian dan         pengarahan</i>	<b>187</b>
	<i>Rangkuman karakteristik himpunan data yang digunakan         dalam pengembangan alat pelabelan abdomen</i>	<b>188</b>

---

**SENGAJA DIKOSONGKAN**

---

## Hal baru apa yang ada dalam rilis ini?

Fitur-fitur baru dan perubahan untuk Kosmos versi 7.2 antara lain:

- Kecepatan sapuan diperbarui untuk mendukung 25, 50, 75, dan 100 mm/dtk untuk mode M, PW, CW, dan TDI
- Peningkatan alur kerja dan navigasi
- Dapat memiliki beberapa pengukuran VTI di bingkai yang sama
- Pembaruan pengaturan unit pengukuran jantung
- Pengukuran detak jantung dalam mode Doppler
- Anotasi teks dalam prasetel Abdomen dan Jantung
- Dukungan DICOMSIR
- Peningkatan alur kerja US2.ai

---

## Isi kemasan

Boks Kosmos berisi komponen berikut:

- Sistem Kosmos, yang terdiri dari Kosmos Bridge dan Kosmos Torso atau Kosmos Torso-One atau Kosmos Lexsa
- Suplai daya Kosmos
- Kabel pasien EKG Kosmos (khusus Kosmos Torso)
- Headset binaural Kosmos (khusus Kosmos Torso)
- Panduan Memulai Cepat Kosmos
- Panduan Cepat Kosmos Torso atau Panduan Cepat Kosmos Torso-One atau Panduan Cepat Kosmos Lexsa untuk Bridge, Android, dan iOS atau Panduan Cepat Kosmos PW/CW
- Kompatibilitas Kimiawi

- Flash drive USB yang berisi:
  - Panduan Pengguna Kosmos
  - Kompatibilitas Kimiawi

---

## Sasaran pengguna

Kosmos diperuntukkan bagi tenaga kesehatan profesional berkualifikasi dan terlatih yang memiliki wewenang sah menurut hukum di lingkup nasional, provinsi, atau daerah tempat mereka berpraktik untuk menggunakan perangkat ini. Berikut adalah daftar pengguna potensial berdasarkan jabatan/wilayah geografis (mencakup tetapi tidak terbatas pada): Spesialis medis, dokter layanan primer, pengguna di lokasi perawatan pasien (point-of-care/POC), ahli sonografi, teknisi kesehatan medis, perawat, praktisi perawat, asisten dokter, dan mahasiswa kedokteran.

---

## Tujuan penggunaan/indikasi penggunaan

	Untuk memastikan kualitas diagnostik citra yang diperoleh, semua citra pasien harus diambil oleh tenaga kesehatan profesional yang berkualifikasi dan terlatih.
---	---

Kosmos diperuntukkan bagi tenaga kesehatan profesional yang berkualifikasi dan terlatih dalam penilaian klinis untuk aplikasi klinis berikut dengan memperoleh, memproses, menampilkan, mengukur, dan menyimpan citra ultrasonik, atau citra ultrasonik terlaras, ritme elektrokardiogram (EKG), serta bunyi dan bentuk gelombang auskultasi digital (DA).

Berkaitan dengan kemampuan pencitraan ultrasonik, Kosmos merupakan sistem ultrasonik diagnostik serbaguna untuk aplikasi klinis dan mode pengoperasian berikut:

- **Aplikasi Klinis:** Jantung, Toraks/Paru-Paru, Abdominal, Vaskular/Vaskular Perifer, Muskuloskeletal, dan panduan intervensi (termasuk penempatan jarum/kateter, drainase cairan, dan blok saraf)
- **Mode pengoperasian:** Mode B, Mode M, Doppler Warna, Doppler Gelombang Denyut (pulsed-wave/PW), Doppler Gelombang Kontinu (continuous wave/CW), mode kombinasi B+M dan B+CD, B+PW, B+CW, dan Pencitraan Harmonik

Kosmos ditujukan untuk dipakai dalam perawatan klinis dan pendidikan medis pada populasi pasien dewasa dan anak-anak.

Perangkat ini noninvasif, dapat dipakai ulang, dan untuk digunakan pada satu pasien dalam sekali waktu.

### Kontraindikasi

Kosmos dirancang untuk pemindaian transkutan dan ekokardiografi transtoraks saja.

Kosmos tidak untuk aplikasi oftalmik atau aplikasi apa pun yang menyebabkan sinar akustik melewati mata.

	Hati-hati saat memindai di dekat luka agar tidak merusak atau makin melukai area yang terdampak.
	Undang-undang federal (AS) menyatakan bahwa perangkat ini hanya boleh dijual oleh atau atas pesanan dokter.

## Peringatan dan perhatian yang bersifat umum

	Pengguna sistem bertanggung jawab atas diagnosis dan kualitas citra.
	Kosmos tidak kompatibel dengan MRI dan tidak boleh digunakan di ruang MRI.
	Kosmos tidak untuk digunakan di lingkungan yang memiliki banyak oksigen.
	Untuk menghindari risiko tersengat listrik, jangan biarkan bagian mana pun dari Kosmos (kecuali lensa Kosmos Torso, Kosmos Torso-One, atau Kosmos Lexsa dan kabel pasien EKG Kosmos) menyentuh pasien.
	Untuk menghindari risiko tersengat listrik atau cedera, jangan bongkar Kosmos Bridge atau Kosmos Torso atau Kosmos Torso-One atau Kosmos Lexsa dengan alasan apa pun. Semua penyetelan dan penggantian internal (misalnya, baterai) harus dilakukan oleh teknisi Kosmos berkualifikasi.
	Untuk menghindari risiko sengatan listrik atau bahaya kebakaran, periksalah suplai daya, kabel daya AC, kabel, dan steker secara rutin untuk memastikannya tidak rusak.
	Sistem Kosmos, termasuk kabel pasien EKG Kosmos, tidak tahan defibrilasi. Agar operator/orang sekitar tidak cedera, Kosmos Torso, Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa, dan kabel pasien/kabel sadapan EKG Kosmos harus dilepaskan dari pasien sebelum penerapan denyut defibrilasi bertegangan tinggi.
	Sebelum menggunakan sistem untuk prosedur intervensi, Anda harus memiliki bekal pelatihan yang cukup dalam hal prosedur intervensi yang berlaku selain pelatihan penggunaan pencitraan ultrasonik untuk pengarahannya jarum dan/atau kateter. Keterbatasan fisik ultrasonik yang sudah diketahui dapat mengakibatkan ketidakmampuan dalam memvisualisasikan jarum/kateter atau membedakannya dengan artefak akustik. Cedera serius atau komplikasi dapat terjadi akibat mencoba prosedur intervensi tanpa pelatihan yang tepat.
	Sebagai langkah pencegahan, hati-hati saat memindai di dekat luka atau di atas perban.
	Jangan gunakan Kosmos untuk pencitraan intrakavitas.

	Kosmos menggunakan teknologi komunikasi nirkabel Bluetooth.
	Jauhkan kabel daya dari area yang sering dilalui orang.
	Hanya gunakan dengan Catu Daya EchoNous yang disetujui (Nomor komponen P005974).

---

## Panduan pengguna

Panduan pengguna ini ditujukan untuk membantu Anda agar dapat mengoperasikan Kosmos dengan aman dan efektif. Sebelum mengoperasikan Kosmos, bacalah panduan pengguna ini dan patuhi baik-baik semua peringatan dan perhatian yang tercantum di dalamnya. Selain itu, perhatikan baik-baik informasi dalam bab **Keselamatan**.

	Tidak semua versi perangkat lunak dibekali dengan semua fitur yang dijelaskan dalam panduan ini. Lihat versi perangkat lunak di perangkat Anda.
---	---

Panduan pengguna ini dan setiap media digital (berserta informasi yang dikandungnya) merupakan informasi terbatas dan rahasia milik EchoNous dan tidak boleh diperbanyak, disalin sebagian atau seluruhnya, diadaptasi, dimodifikasi, diungkap kepada pihak lain, atau disebarakan tanpa izin tertulis sebelumnya dari divisi hukum EchoNous. Dokumen atau media digital ini ditujukan untuk digunakan oleh pelanggan dan dilisensikan kepada pelanggan sebagai bagian dari pembelian EchoNous. Orang yang tidak berwenang dilarang keras menggunakan dokumen atau media digital ini. Panduan pengguna ini juga tersedia di situs web EchoNous, atau salinan versi cetaknya dapat diberikan sesuai permintaan.

	Undang-undang federal (Amerika Serikat) menyatakan bahwa perangkat ini hanya boleh dijual oleh atau atas pesanan dokter.
---	--

## Simbol-simbol dalam panduan pengguna ini

	Peringatan	Menunjukkan langkah pencegahan untuk mencegah cedera atau korban jiwa.
	Perhatian	Menunjukkan langkah pencegahan untuk mencegah kerusakan perangkat.
	Catatan	Memberikan informasi tambahan.

## Kaidah dalam panduan pengguna

Berikut adalah kaidah yang digunakan dalam panduan ini:

- Langkah-langkah yang bernomor dan berhuruf harus dilakukan secara urut.
- Poin-poin yang tidak dinomori dengan angka tidak memiliki urutan yang spesifik.
- Ikon dan tombol layar sentuh Kosmos ditunjukkan oleh huruf tebal, misalnya **SCAN**.
- Istilah:
  - **Sentuh** artinya menyentuh layar secara cepat dengan jari Anda
  - **Sentuh dua kali** artinya menyentuh layar sebanyak dua kali berturut-turut secara cepat dengan jari Anda
  - **Seret** artinya menyentuh layar dengan jari Anda, kemudian menggerakkan jari Anda di layar
  - **Usap** artinya menggerakkan jari Anda di layar secara cepat
  - **Cubit** artinya menggerakkan dua jari di layar seperti gerakan mencubit atau melepaskan cubitan
  - **Centang** artinya menyentuh kotak centang untuk mengaktifkan fungsi terkait
  - **Hapus** artinya menyentuh kotak centang untuk menonaktifkan fungsi terkait
  - **Pilih** artinya menyentuh item menu dari daftar menu
- Tautan menuju bagian lain dalam panduan dicetak tebal dan berwarna, misalnya referensi silang: lihat **Prasetel Organ**.

-- Akhir bagian --

---

## Dukungan pelanggan EchoNous

Hubungi dukungan pelanggan:

**Telepon:** 844-854-0800

**Faks:** 425-242-5553

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

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

**SEGAJA DIKOSONGKAN**

---

# Gambaran Umum Kosmos

---

## Apa itu Kosmos?

Kosmos terdiri dari Kosmos Bridge, yang menjalankan perangkat lunak sistem EchoNous, dan terhubung ke probe Kosmos melalui kabel.

Berikut adalah probe yang tersedia untuk Sistem Kosmos:

- Kosmos Torso:
  - Transduser susunan berfase yang memadukan ultrasonik, EKG, dan auskultasi digital dalam satu probe.
- Kosmos Torso-One:
  - Probe khusus ultrasonik susunan berfase dengan bentuk fisik yang lebih kecil dan ramping agar muat di antara ruang-ruang interkostal.
- Kosmos Lexsa
  - Probe ultrasonik susunan linier.

Kosmos menyediakan pencitraan ultrasonik portabel dan mendukung panduan noninvasif Jantung, Toraks/paru-paru, Abdominal, Vaskular/Vaskular Perifer, Muskuloskeletal dan panduan intervensi termasuk penempatan jarum/kateter, drainase cairan, dan blok saraf). Ketika Kosmos Torso terhubung, Kosmos juga menyediakan sinyal EKG dengan tiga sadapan dan auskultasi digital (DA).

Kosmos menggunakan ultrasonik gema-denyut untuk menghasilkan citra ultrasonik real-time. Proses ini menggunakan pancaran denyut akustik frekuensi tinggi dari probe ke dalam tubuh dan mendeteksi sinyal yang dikembalikan serta memproses gema yang kembali melalui pemrosesan analog dan digital sehingga terbentuk citra real-time anatomi (mode B dan mode M) dan aliran darah (Doppler Warna, Doppler Gelombang Denyut, dan Doppler Gelombang Kontinu). Lihat **Tabel 5-2 Mode Operasi dengan Probe Kosmos** untuk mengetahui informasi selengkapnya tentang mode yang akan berlaku untuk setiap Probe Kosmos.

Kosmos Bridge merupakan tablet dengan desain khusus yang disetujui, sudah dikonfigurasi, dan disediakan oleh EchoNous. Kosmos Bridge sudah dilengkapi dengan catu daya. Ketika layar dihubungkan ke Kosmos Torso, Kosmos Torso-One, atau Kosmos Lexsa, kombinasi ini dikonfigurasi sebagai sistem listrik medis.

Kosmos menyediakan konektivitas nirkabel opsional sehingga penyimpanan jarak jauh dapat dilakukan. Selain itu, Kosmos Bridge menggunakan tenaga baterai.

Kosmos juga mencakup Alur Kerja EF Berbantuan AI, Trio, dan AI FAST.

Alur kerja EF berbantuan AI Kosmos dapat memandu Anda dalam menghitung fraksi ejeksi (EF) ventrikel kiri (LV). Kosmos menggunakan alur kerja terpandu untuk merekam klip yang diperlukan. Klip hasil rekaman tersebut kemudian digunakan oleh AI untuk memberikan perhitungan awal EF, volume sekuncup (SV), dan curah jantung (CO) berdasarkan jenis kelamin dan usia pasien dengan hasil yang dapat Anda tinjau dan sesuaikan jika perlu.

**Trio Algoritme** yang terdiri dari Pelabelan otomatis, Penilaian otomatis, dan Pengarahan otomatis dapat memudahkan Anda mengambil tampilan A4C, A2C, dan PLAX dengan membubuhkan anotasi struktur penting jantung secara real-time, menilai citra Anda berdasarkan skala 5 tingkat dari ACEP, dan memberikan arahan cara menggerakkan probe agar citra A4C, A2C, atau PLAX optimal.

Kosmos AI FAST dapat memandu Anda melakukan pemeriksaan FAST dengan mengidentifikasi tampilan dan melabeli struktur anatomi utama secara real time.

Alur Kerja EF Berbantuan AI, Kosmos Trio, dan alat Kosmos AI FAST belum mendapat persetujuan FDA. Namun, EchoNous mematuhi persyaratan dalam **Kebijakan Penegakan untuk Sistem Pencitraan Selama Kedaruratan Kesehatan Masyarakat Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), Pedoman bagi Industri dan Staf FDA, April 2020.**



- CO hanya tersedia dengan EKG ketika Kosmos Torso terhubung, dan rumus perhitungannya adalah SV dikalikan dengan denyut jantung (HR).
- Rumus penghitungan SV adalah volume LV ED dikurangi volume LV ES.

Untuk informasi selengkapnya tentang penghitungan alur kerja EF dengan Kosmos, lihat **AI Jantung Kosmos**.

---

## Aplikasi klinis Kosmos

Kosmos ditujukan untuk pencitraan noninvasif tubuh manusia dan diperuntukkan bagi aplikasi-aplikasi berikut:

- Jantung
- Toraks/Paru-Paru
- Abdomen
- Vaskular/Vaskular Perifer
- MSK (Muskuloskeletal)
- Saraf

---

## Pelatihan

Kosmos diperuntukkan bagi tenaga klinis yang telah memiliki kualifikasi profesional dan pelatihan klinis.

Semua pengguna harus membaca program edukasi umum ALARA yang disertakan bersama Kosmos (lihat *ISBN 1-932962-30-1, Keselamatan Ultrasonik Medis* di flash drive USB) atau *Pedoman Penggunaan Ultrasonik Diagnostik yang Aman* dari Health Canada di situs web Health Canada. Program ini menjelaskan prinsip panduan ultrasonik diagnostik, yakni pengguna berkualifikasi mengupayakan paparan ultrasonik “serendah mungkin yang dapat dicapai secara wajar” ketika melakukan pemeriksaan diagnostik.

Selain itu, pengguna yang hendak menggunakan fungsi pencitraan ultrasonik harus memiliki bekal pelatihan yang cukup di bidang ultrasonografi. Informasi yang sesuai tentang pelatihan dapat diperoleh dengan menghubungi EchoNous atau lembaga profesional di daerah Anda.

---

## Klasifikasi Kosmos

- Kosmos dilengkapi baterai internal sehingga tetap dapat dioperasikan ketika daya listrik AC tidak tersedia.
- Klasifikasi suplai daya Kosmos untuk perlindungan dari sengatan listrik: Peralatan Kelas II.
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One, dan Kosmos Lexsa merupakan Komponen Terapan Tipe BF. Komponen Terapan mencakup:
  - Lensa (permukaan depan) probe
  - Elektrode EKG, ketika terhubung ke kabel pasien EKG Kosmos
- Kosmos Bridge memiliki standar perlindungan IP22
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One, dan Kosmos Lexsa memiliki standar perlindungan IPx7

---

## Lingkungan pasien

Kosmos ditujukan untuk digunakan di fasilitas medis. Tenaganya berasal dari baterai dan diharapkan untuk digunakan di lingkungan pasien. Pemindaian juga dapat dilakukan ketika Kosmos dihubungkan ke suplai daya yang disetujui EchoNous. Suplai daya yang boleh digunakan adalah yang sudah disetujui oleh EchoNous; jika Anda menggunakan suplai daya lain, pemindaian akan dinonaktifkan (tetapi Kosmos akan tetap mengisi daya).

-- Akhir bagian --

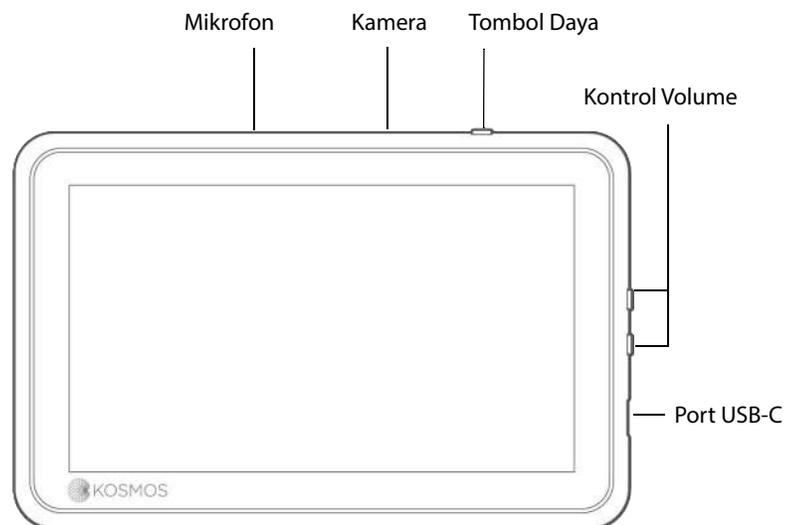
# Menggunakan Kosmos

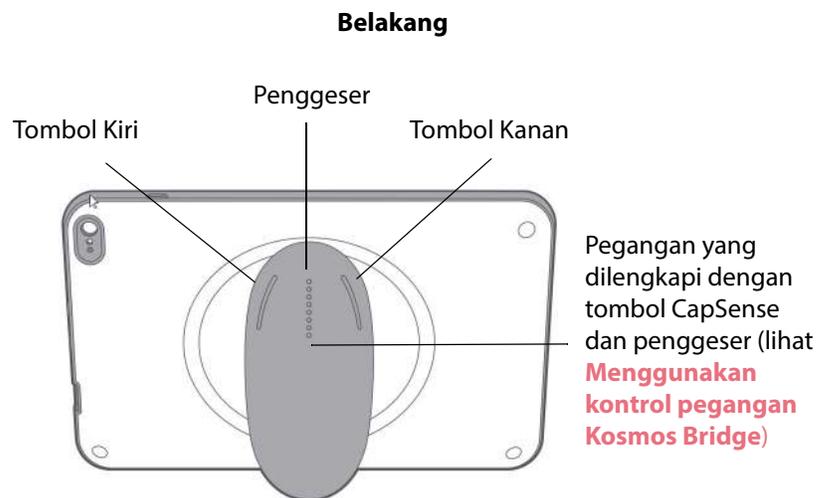
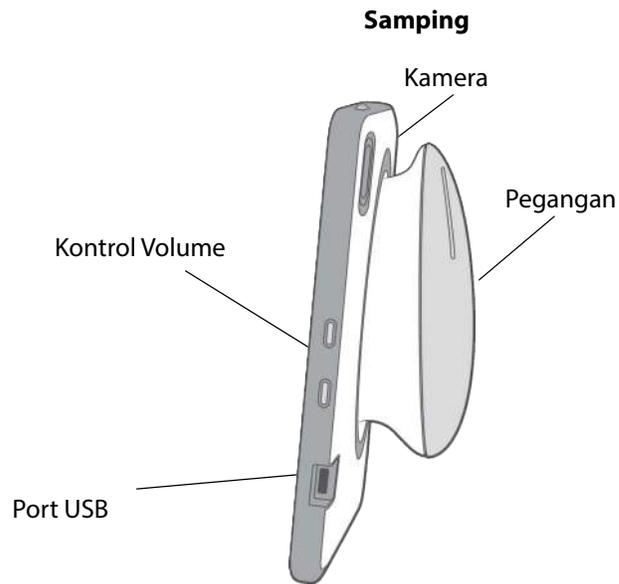
## Perangkat keras Kosmos

	Hanya gunakan aksesoris yang direkomendasikan oleh EchoNous. Jangan hubungkan aksesoris USB apa pun yang tidak direkomendasikan oleh EchoNous ke Kosmos Bridge; jika tetap dilakukan, hal tersebut dapat menyebabkan sengatan listrik dan/atau membahayakan keamanan perangkat. Hubungi EchoNous atau perwakilannya di tempat Anda untuk mengetahui daftar aksesoris yang disediakan atau direkomendasikan oleh EchoNous.
---	---

Gambar berikut menunjukkan tombol dan kontrol di Kosmos Bridge dan Kosmos Torso.

### Kosmos Bridge

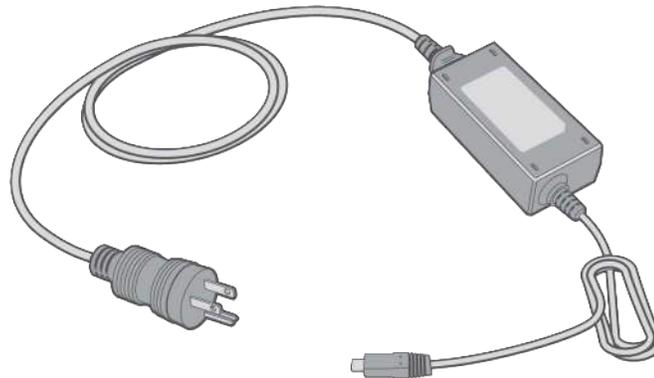




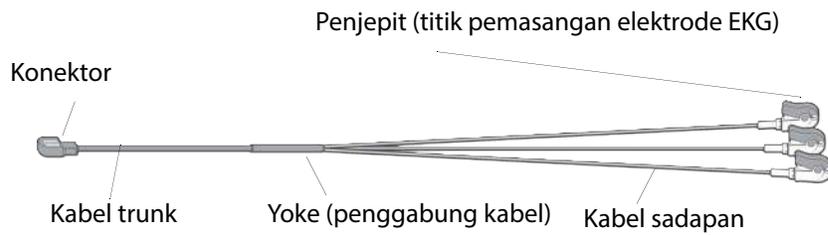
Kosmos Torso, Kosmos Torso-One, dan Kosmos Lexsa



## Suplai Daya Kosmos



## Kabel pasien EKG Kosmos\*



\*Hanya berlaku untuk Torso

### Headset binaural Kosmos\*



\*Hanya berlaku untuk Torso

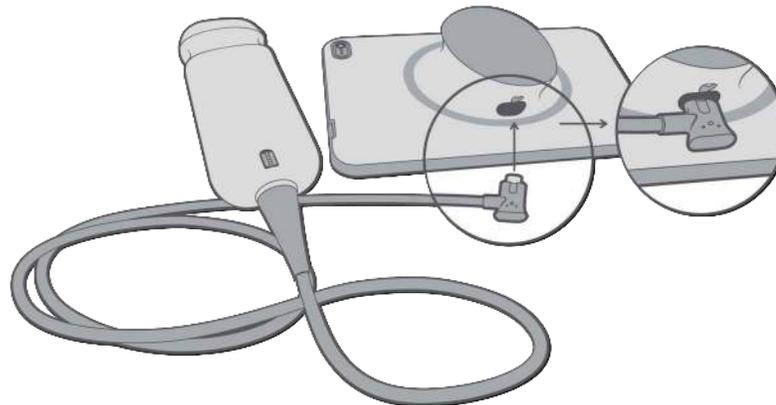
	Menggunakan headset yang tidak disetujui atau tidak disediakan oleh EchoNous dapat mengurangi kinerja audio sewaktu mendengarkan sinyal auskultasi digital.
	Headset binaural dilengkapi konverter digital ke analog USB yang dapat dilepas.

## Menghubungkan Probe Kosmos

	Sebelum setiap penggunaan, periksa Kosmos Torso, Kosmos Torso-One, atau Kosmos Lexsa untuk memastikan jika ada kerusakan, seperti retak, pecah, atau pinggiran yang tajam. Jika ada kerusakan, hentikan penggunaan probe, lalu hubungi perwakilan EchoNous di tempat Anda.
	Hanya gunakan aksesoris yang direkomendasikan oleh EchoNous. Jangan hubungkan Kosmos Torso, Kosmos Torso-One, atau Kosmos Lexsa ke perangkat apa pun selain Kosmos Bridge.
	Jangan hubungkan Kosmos Torso atau Kosmos Torso-One ke port USB samping.
	Saat memindai dengan Lexsa, jangan lepaskan daya AC jika sudah terhubung.

Cara menghubungkan Kosmos Torso atau Kosmos Torso-One ke Kosmos Bridge:

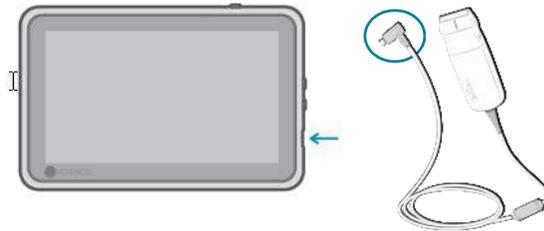
- ★ Hubungkan konektor Kosmos Torso atau Kosmos Torso-One ke slot yang ada di bawah pegangan Kosmos Bridge.



	Jika Lexsa terhubung, cabut probe Lexsa untuk mengambil citra dengan Torso atau Torso-One.
---	--

Cara menghubungkan Kosmos Lexsa ke Kosmos Bridge:

- ★ Hubungkan konektor Kosmos Lexsa ke slot USB di sisi Kosmos Bridge.



---

## Menghubungkan suplai daya Kosmos

Kosmos Bridge memiliki baterai internal yang dapat diisi ulang. Isi ulang daya Kosmos Bridge menggunakan suplai daya yang disertakan bersama perangkat.

	Jangan menekuk atau menggulung kabel daya listrik AC secara berlebihan.
	Gunakan Kosmos hanya dengan suplai daya yang disediakan oleh EchoNous. Jika Anda menggunakan suplai daya yang tidak disetujui oleh EchoNous, Kosmos Bridge akan tetap mengisi daya baterai, tetapi pemindaian akan dinonaktifkan.

Cara menghubungkan suplai daya ke Kosmos Bridge:

1. Hubungkan suplai daya Kosmos ke slot USB di Kosmos Bridge.
2. Kemudian, hubungkan ujung lainnya ke stopkontak.



---

## Menghidupkan dan mematikan Kosmos Bridge

### Menghidupkan Kosmos Bridge

Cara menghidupkan Kosmos Bridge:

1. Tekan tombol **Power** (Daya).
2. Hubungkan probe. Pilih probe yang sesuai di layar Beranda.
3. Sentuh organ yang dikehendaki untuk memulai pemindaian.



- Jika administrator memberlakukan PIN untuk pengamanan, masukkan ketika diminta. Namun, jika Anda perlu memulai pemindaian secepatnya, sentuh **EMERGENCY** (Darurat).
- Untuk menyimpan data pasien setelah memindai, masukkan PIN untuk masuk ke perangkat, kemudian simpan pemeriksaan.

### Mematikan Kosmos Bridge

Cara mematikan Kosmos Bridge:

1. Tekan tombol **Power** (Daya).
2. Lakukan salah satu dari cara berikut:
  - Ketika diminta, sentuh **OK**.
  - Tunggu beberapa detik agar Kosmos mati sendiri.

---

## Menggunakan kontrol pegangan Kosmos Bridge

Pegangan Kosmos Bridge dilengkapi dengan dua tombol dan satu penggeser yang berbasis teknologi CapSense. Tombol-tombol ini berbentuk tonjolan di pegangan sehingga mudah diraba sewaktu melakukan pemindaian. Tombol-tombol ini tidak bergerak ketika disentuh, tetapi peka terhadap sentuhan ringan, seperti layar sentuh di bagian depan Bridge.

Kontrol pegangan merespons sentuhan tunggal, sentuhan ganda, dan gerakan menggeser naik turun. Setelah diaktifkan, kontrol-kontrol ini dapat digunakan untuk mengontrol fungsi-fungsi pencitraan penting tanpa perlu mengangkat tangan Anda yang sedang memindai pasien. Fungsi-fungsi tersebut antara lain:

- Menghentikan/menjalankan citra
- Menyimpan citra
- Menyimpan klip
- Menyesuaikan penguatan
- Menyesuaikan kedalaman



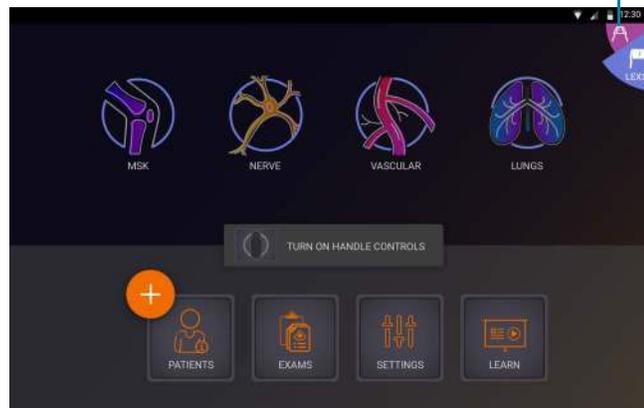
Kontrol pegangan hanya berfungsi selama pencitraan langsung dan ketika citra dihentikan.

Jika Anda mengalami kesulitan ketika menggunakan kontrol pegangan (misalnya satu atau beberapa tombol tidak berfungsi), lihat **Pemecahan masalah**.

### Beralih Probe

Jika beberapa probe terhubung ke Kosmos Bridge, beralih antar-probe dapat dilakukan dengan mudah dengan mengetuk ikon yang diinginkan di sudut kanan atas layar Beranda. Probe yang dipilih akan tampak lebih besar dari ikon probe lainnya.

Ketuk untuk memilih probe

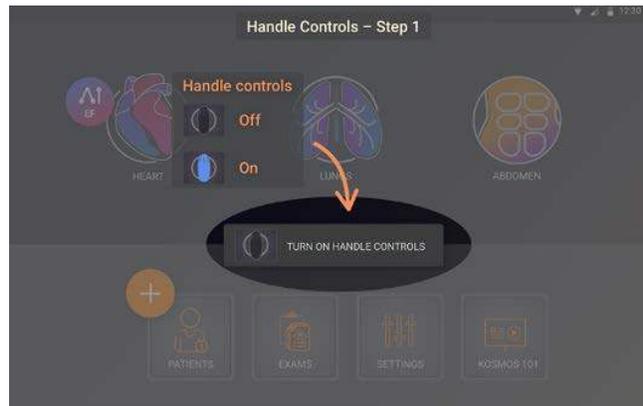


## Menghidupkan kontrol pegangan

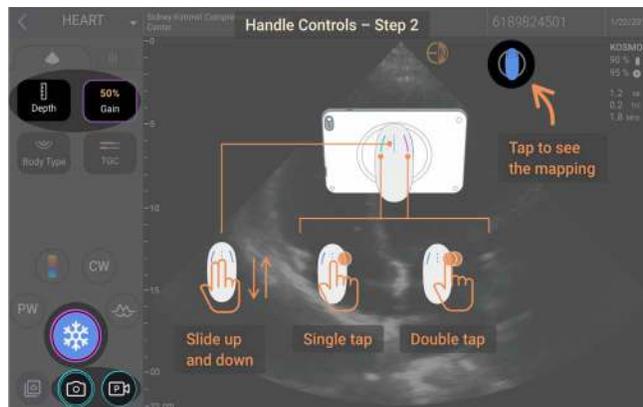
Secara default, kontrol pegangan Kosmos Bridge berada dalam kondisi mati. Kontrol pegangan hanya tersedia selama pencitraan dan berlaku untuk pencitraan yang dapat dikendalikan dengan pegangan (alur kerja Mode B, Mode M, Mode B+C, EF). Alur Kerja EF Berbantuan AI Kosmos belum mendapat persetujuan FDA. Namun, EchoNous mematuhi persyaratan dalam **Kebijakan Penegakan untuk Sistem Pencitraan Selama Kedaruratan Kesehatan Masyarakat Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), Pedoman bagi Industri dan Staf FDA, April 2020.**

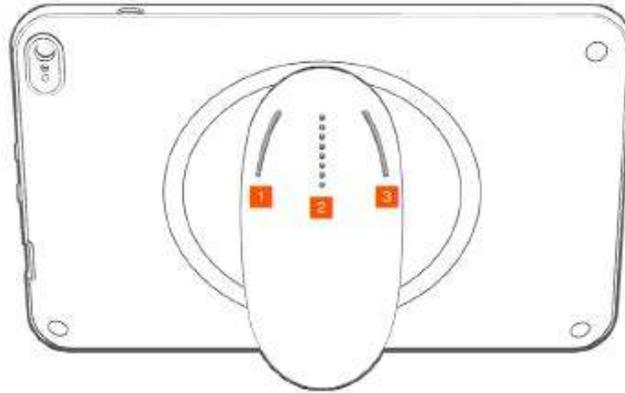
Cara menghidupkan kontrol pegangan:

- ★ Dari layar Beranda, sentuh **TURN ON HANDLE CONTROLS** (Hidupkan kontrol pegangan), lalu sentuh **On** (Hidup).



- ★ Untuk melihat pemetaan kontrol pegangan dari pencitraan mode B, sentuh ikon pegangan.

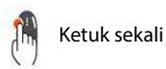




1 Tombol Kiri

2 Penggeser

3 Tombol Kanan



Ketuk sekali



Geser ke atas/bawah



Ketuk sekali



Ketuk dua kali

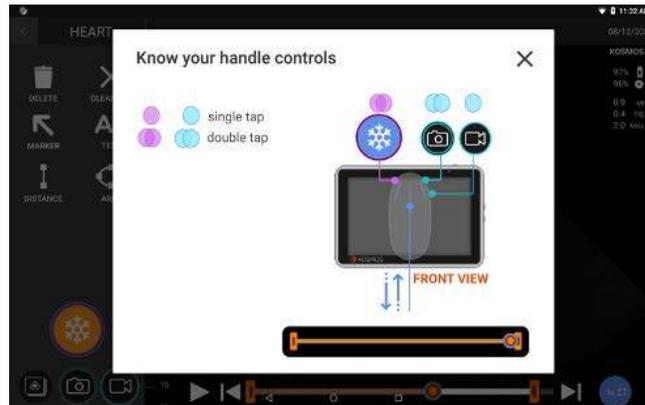


Ketuk dua kali

Fungsi pencitraan yang dapat dikendalikan dengan pegangan adalah yang garis pembatasnya berwarna hijau kebiruan dan ungu.

Satu garis pembatas artinya sentuh satu kali, dan dua garis pembatas artinya sentuh dua kali.

Dalam pencitraan mode B, sentuh satu kali tombol kiri untuk memilih antara Depth (Kedalaman) dan Gain (Penguatan). Kontrol yang dipilih akan diberi garis pembatas ungu. Anda dapat menggeser naik dan turun untuk menyesuaikan kontrol terpilih.



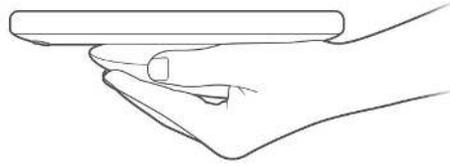
Demikian juga, di layar tinjauan cine, Anda dapat menggunakan kontrol pegangan untuk menghentikan/menjalankan, menyimpan citra, dan menyimpan klip. Gunakan penggeser untuk menggerakkan kenop cine antara pembatas cine.

### Aspek ergonomi sewaktu menggunakan kontrol pegangan

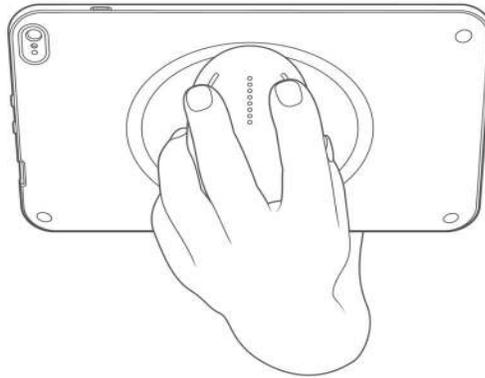
	<p>Jika Anda merasa tidak nyaman atau nyeri sewaktu menggunakan kontrol pegangan, sesuaikan genggamannya ke posisi yang lebih netral dan nyaman untuk meminimalkan ketegangan, atau gunakan kontrol di layar sebagai penggantinya. Ketegangan yang berkepanjangan dapat mengakibatkan cedera regangan berulang, atau repetitive stress injury (RSI).</p>
--	--

Cara memegang Kosmos Bridge agar risiko cedera regangan berulang dapat diminimalkan:

- Pegang Kosmos Bridge dengan posisi yang rileks agar pergelangan Anda tidak tertekuk.

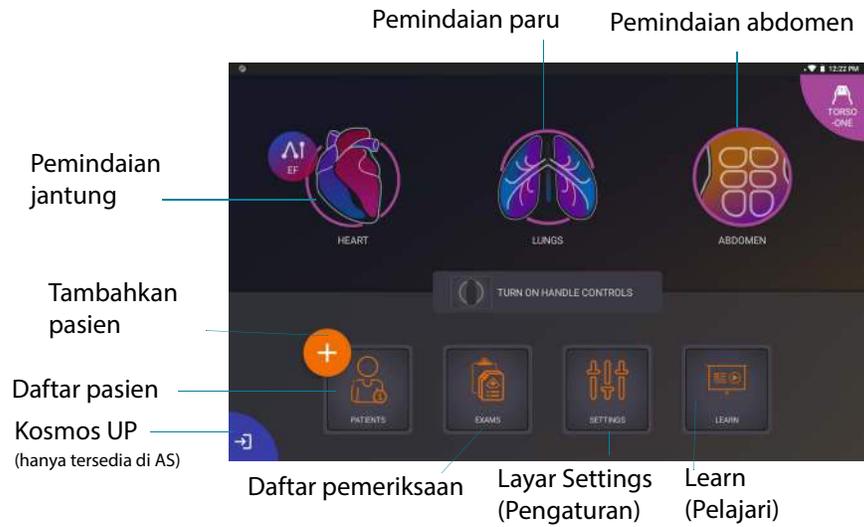


- Letakkan jari telunjuk dan jari tengah Anda di ketiga kontrol sehingga kontrol-kontrol tersebut mudah dijangkau.

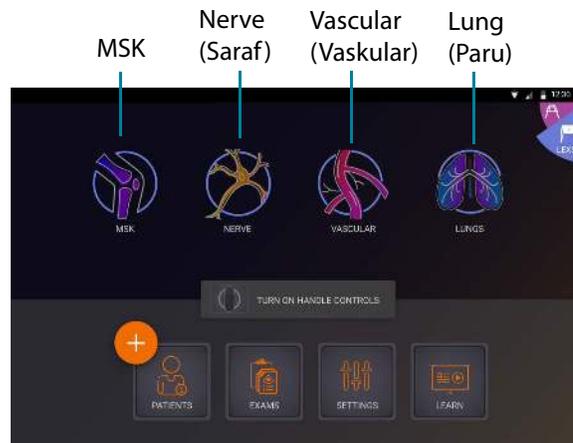


## Interaksi umum

### Layar Beranda: Kosmos Torso dan Kosmos Torso-One



### Layar Beranda: Kosmos Lexsa



## Pelajari

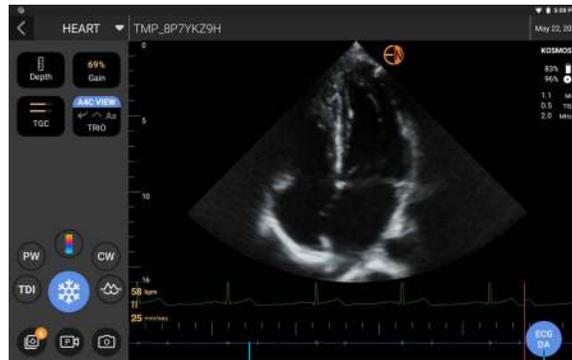
Sentuh **Learn** (Pelajari) untuk mengakses video cara kerja dan panduan cepat.

## Keyboard di layar

Ketika mengisi formulir pasien atau mengonfigurasi pengaturan di Kosmos, Anda dapat memasukkan teks dengan menyentuh bidang teks yang ingin diedit. Keyboard di layar akan ditampilkan.

## Memahami beragam bentuk gelombang

### EKG & DA \*



Audio DA berbunyi selaras dengan visualisasi bentuk gelombang DA. Anda dapat menyesuaikan volume audio (dan menonaktifkan bunyi audio) dengan tombol fisik yang ada di Kosmos Bridge.

Ketuk tombol EKG/DA untuk menyesuaikan penguatan dan lead

\*Bentuk gelombang EKG dan DA hanya tersedia ketika Kosmos Torso terhubung.

### EKG

Penguatan EKG mengacu pada amplitudo bentuk gelombang EKG. Ubah amplitudo bentuk gelombang EKG dengan menaikkan dan menurunkan penguatan EKG.

Kecepatan EKG Menentukan jumlah bentuk gelombang yang ditampilkan. Pilih kecepatan sapuan yang sesuai (berbagi antara EKG dan DA). Kecepatan sapuan yang lebih rendah akan menampilkan bentuk gelombang lebih banyak, sementara kecepatan sapuan yang lebih tinggi akan menampilkan bentuk gelombang lebih sedikit, tetapi lebih mendetail.

---

## Mengonfigurasi pengaturan Kosmos

Setelah Anda mengonfigurasi pengaturan sistem, pengaturan akan tetap sama seperti yang Anda tetapkan kapan pun Anda masuk lagi ke Kosmos Bridge.

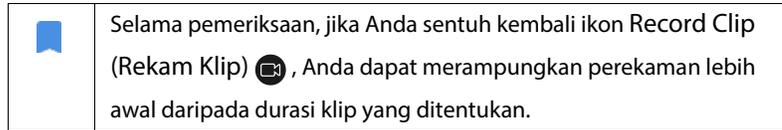
### Mengatur preferensi pencitraan

Layar Imaging Preferences (Preferensi Pencitraan) dapat Anda gunakan untuk menyesuaikan informasi yang ditampilkan Kosmos Bridge di layar Pencitraan.

Cara mengatur preferensi pencitraan:

1. Dari layar Beranda, sentuh **Settings** (Pengaturan).
2. Sentuh **Imaging Preferences** (Preferensi Pencitraan).
3. Agar informasi tertentu muncul di bilah atas layar Pencitraan, sentuh salah satu opsi berikut di bagian **Customize information** (Sesuaikan informasi):
  - **Name of facility** (Nama fasilitas)—Menampilkan nama organisasi di bilah atas layar pencitraan.
  - **Patient name** (Nama pasien)—Menampilkan nama pasien di bilah atas layar pencitraan.
  - **Patient ID** (ID Pasien)—Menampilkan ID pasien di bilah atas layar pencitraan.
4. Untuk mengatur cara Kosmos merekam klip, sentuh salah satu opsi berikut di bagian **Record clip** (Rekam klip):
  - **Retrospective** (Retrospektif)—Merekam bingkai dari buffer cine ketika Anda menyentuh ikon Clip (Klip) . Kosmos merekam bingkai buffer cine selama sekian detik.
  - **Prospective** (Prospektif)—Merekam bingkai setelah Anda menyentuh ikon Record Clip (Rekam Klip) . Kosmos merekam bingkai selama sekian detik.

5. Untuk mengatur durasi rekaman clip, pilih waktu dari area **Clip duration** (Durasi klip).



6. Untuk mengatur pembagian layar horizontal antara Mode M dan Mode B, pilih dari opsi berikut di bagian **M-Mode layout** (Tata letak Mode M):
  - **1:2**—Sentuh opsi ini untuk menyesuaikan pembagian layar sehingga luas Mode M dua kali lebih besar daripada Mode B.
  - **1:1**—Sentuh opsi ini untuk menyesuaikan pembagian layar agar luas Mode M sama dengan Mode B.
7. Dari area **Thermal index display** (Tampilan indeks termal), pilih dari opsi berikut:
  - **TIS**—Indeks termal untuk jaringan lunak
  - **TIB**—Indeks termal dengan tulang di dekat fokus
8. Pilih prasetel **cardiac imaging orientation** (orientasi pencitraan jantung)
  - Pilih orientasi Left (Kiri) atau Right (Kanan)

## Mengonfigurasi sinyal EKG dan DA

Ultrasonik selalu dikonfigurasi dengan DA, EKG atau DA, dan EKG ketika Kosmos Torso dihubungkan ke Kosmos Bridge.

Untuk mengonfigurasi pembagian layar horizontal antara sinyal ultrasonik, EKG, dan DA:

1. Dari layar Beranda, sentuh **Settings** (Pengaturan).
2. Sentuh **ECG & DA Signals** (Sinyal EKG & DA).
3. Sentuh tata letak yang paling sesuai dengan kebutuhan Anda.

## Mengatur bahasa, tanggal, dan waktu

Mengaktifkan tanggal dan waktu otomatis tidak lantas akan memilih zona waktu secara otomatis. Anda harus menyesuaikan zona waktu secara manual.

Cara mengatur bahasa, tanggal, dan waktu Kosmos:

1. Dari layar Beranda, sentuh **Settings** (Pengaturan).
2. Sentuh **Language, Date, and Time** (Bahasa, Tanggal, dan Waktu).
3. Dari daftar **Language** (Bahasa), sentuh bahasa yang Anda inginkan.
4. Dari daftar **Date** (Tanggal), sentuh format yang Anda inginkan.
5. Jika ingin menampilkan format 24 jam, sentuh sebelah kanan tombol **Use 24-hour format** (Gunakan format 24 jam) untuk menghidupkannya.

Untuk mematikan tanggal dan waktu otomatis (yang disediakan oleh jaringan), sentuh sebelah kiri tombol **Automatic date and time** (Tanggal dan waktu otomatis) untuk mematikannya.

## Menyesuaikan volume

Anda dapat menyesuaikan suara dengan menggeser jari Anda turun dari bagian atas layar dan menyesuaikan penggeser ke tingkat volume yang diinginkan.

Cara menyesuaikan volume:

1. Dari layar Beranda, sentuh **Settings** (Pengaturan).
2. Sentuh **Sound** (Suara).
3. Sesuaikan penggeser ke tingkat volume yang Anda inginkan.

## Mengatur kecerahan

Cara mengatur kecerahan:

1. Dari layar Beranda, sentuh **Settings** (Pengaturan).
2. Sentuh **Brightness** (Kecerahan).
3. Sesuaikan penggeser ke tingkat kecerahan yang Anda inginkan.

## Pencerminan Layar (Miracast)

Anda dapat mentransmisikan layar Bridge ke perangkat lain yang didukung.

1. Dari layar Beranda, ketuk **Settings** (Pengaturan).
2. Pilih **Connected Devices** (Perangkat yang Terhubung).
3. Pilih **Cast** (Transmisikan).

	Pengaturan wifi harus <b>ON</b> (DIAKTIFKAN) untuk dapat mentransmisikan ke layar lain.
	Jangan gunakan sebagai alat diagnostik saat menggunakan fitur Miracast. Kualitas citra dapat berbeda berdasarkan layar tempat Anda membagikannya.

---

## Mengonfigurasi preferensi administrator

Hanya administrator Kosmos yang dapat mengonfigurasi pengaturan-pengaturan ini.

### Mengelola pengaturan keamanan

Anda dapat mengatur PIN administrator, PIN pengguna klinis, atau tidak ada PIN sama sekali. Jika Anda mengatur PIN dan kemudian melupakan PIN tersebut, Anda tetap dapat memindai menggunakan fitur darurat (tetapi Anda tidak akan dapat menyimpan pemeriksaan).

Jika Kosmos hanya digunakan oleh satu orang, Anda mungkin tidak perlu mengatur PIN. Namun, jika perangkat akan digunakan oleh lebih dari satu orang, sebaiknya atur PIN administrator dan PIN pengguna klinis. PIN administrator memberikan akses ke seluruh layar Kosmos, sementara PIN pengguna klinis memberikan akses ke seluruh layar Kosmos kecuali layar pengaturan administrasi.

	PIN yang telah Anda buat harus dipantau dan disimpan di tempat yang aman. Jika melupakan PIN, Anda harus menghubungi Dukungan Pelanggan EchoNous, lalu mereka akan mengirimi Anda stik USB sekali pakai untuk mengubah PIN.
---	---

## Mengatur PIN

	Penting untuk mengaktifkan PIN perangkat dan PIN Admin demi keamanan maksimum data pasien yang tersimpan di perangkat.
---	--

Cara mengatur PIN:

1. Dari layar Beranda, sentuh **Settings** (Pengaturan), kemudian **Administration** (Administrasi).
2. Sentuh **Security** (Keamanan).
3. Sentuh untuk mencentang kotak **Enable administrator PIN** (Aktifkan PIN administrator).
4. Masukkan PIN numerik enam digit, kemudian klik **OK**.
5. Sekarang Anda dapat memilih cara pengaturan PIN.

Jika Anda memilih...	Dapat memindai dalam mode Darurat?	Dapat menyimpan & meninjau data pasien?	Dapat mengakses pengaturan admin?
Tanpa PIN	Siapa pun	Siapa pun	Siapa pun
PIN Admin saja	Siapa pun	Siapa pun	Administrator memasukkan PIN Admin
PIN Admin & Pembatasan akses ke layar Beranda	Siapa pun	Administrator memasukkan PIN Admin	Administrator memasukkan PIN Admin
PIN Admin & PIN dasar	Siapa pun	Administrator memasukkan PIN Admin; pengguna memasukkan PIN pengguna	Administrator memasukkan PIN Admin

## Mengubah PIN

Cara mengubah PIN:

1. Dari layar Beranda, sentuh **Settings** (Pengaturan), kemudian **Administration** (Administrasi).
2. Sentuh **Security** (Keamanan).
3. Untuk mengubah PIN administrator, sentuh **Change administrator PIN** (Ubah PIN administrator), kemudian masukkan nomor PIN baru.
4. Untuk mengubah PIN pengguna, sentuh **Change user PIN** (Ubah PIN pengguna), kemudian masukkan nomor PIN baru.

## Menghapus PIN

Cara menghapus PIN:

1. Dari layar Beranda, sentuh **Settings** (Pengaturan), kemudian **Administration** (Administrasi).
2. Sentuh **Security** (Keamanan).
3. Sentuh untuk menghapus centang di kotak.

## Mengelola Preferensi Pemeriksaan

Anda memiliki opsi untuk membatasi jumlah pasien yang dapat disimpan di perangkat. Ini juga termasuk catatan pasien sementara tanpa nama pasien. Setelah perangkat mencapai batas kapasitas pasien, perangkat akan meminta Anda untuk menghapus pasien untuk dapat melanjutkan pemindaian. Saat Anda menghapus pasien, semua pemeriksaan terkait yang terkait dengan pasien juga akan dihapus.

### Jumlah Patient Cap (Kapasitas Pasien) atau Limit Patient (Batas Pasien)

1. Dari layar Beranda, ketuk **Settings** (Pengaturan).
2. Ketuk Admin > Exam Preferences (Admin > Preferensi Pemeriksaan).
3. Geser untuk mengubah Limit Patient Count (Batas Jumlah Pasien) menjadi **ON** (Diaktifkan).

4. Pilih jumlah pasien yang diizinkan di perangkat.

### Aktifkan preferensi Penghapusan Pemeriksaan Otomatis

1. Dari layar Beranda, ketuk **Settings** (Pengaturan).
2. Ketuk Admin > Exam Preferences > Auto Delete (Admin > Preferensi Pemeriksaan > Hapus Otomatis).
3. Geser untuk **ON** (Mengaktifkan) opsi.



- Pemeriksaan hanya akan dihapus setelah satu pemeriksaan diarsipkan.

### Mengelola arsip PACS



- Sistem baru tidak disertai dengan profil terkonfigurasi.
- Anda tidak dapat memiliki dua profil PACS yang aktif bersamaan; ketika Anda menambahkan profil baru, profil yang lama dinonaktifkan.

### Menambahkan profil

Cara menambahkan profil PACS:

1. Dari layar Beranda, sentuh **Settings** (Pengaturan).
2. **Admin > DICOM > PACS archive** (Admin > DICOM > Arsip PACS).
3. Sentuh **ADD PROFILE** (Tambahkan profil).



Jika Anda menambahkan profil PACS-SCP baru dan sudah ada profil lama, sistem akan menonaktifkan profil lama. Namun, semua pekerjaan dalam antrean yang sedang berjalan dan arsip terjadwal harus diselesaikan terlebih dahulu.

4. Masukkan informasi berikut di area **DICOM connection** (koneksi DICOM):
  - **Station AE title** (Nama AE Station)—Nama Entitas Aplikasi Kosmos
  - **Server AE title** (Nama AE Server)—Nama Entitas Aplikasi server Arsip

- **Server IP address** (Alamat IP Server)—Identitas unik server arsip
  - **Server port number** (Nomor port server)—Nomor port server arsip
5. Untuk memastikan bahwa koneksi berfungsi di profil aktif, sentuh salah satu opsi berikut:
- **PING** untuk memeriksa koneksi jaringan antara Kosmos dan arsip PACS
  - **Verify** (Verifikasi) untuk memeriksa ketersediaan arsip PACS aktif.
- Kosmos Bridge menampilkan hasilnya di layar.
6. Di kotak **Profile nickname** (Sebutan profil), masukkan nama unik untuk ditampilkan di daftar profil PACS.
7. Di area **Archival options** (Opsi arsip), Anda memiliki tiga opsi:
- **Prompt options every time** (Selalu tanyakan opsi) - Secara default, opsi ini ada dalam keadaan aktif; setiap kali Anda menyentuh tombol **Archive** (Arsip) dari layar Tinjauan pemeriksaan, akan muncul menu sembul yang berisi berbagai opsi. Jika sakelar ini Anda matikan, Kosmos tidak akan menampilkan menu sembul.
  - **Attach the DICOM SR report** (Lampirkan laporan DICOM SR) — Dinonaktifkan secara default. Jika Anda menyalakannya, Kosmos melampirkan laporan DICOM SR ke arsip.



Tiga opsi Arsip juga tersedia dalam opsi ekspor USB.

8. Di area **Auto archive** (Arsip otomatis), pilih di antara opsi berikut:
- **On/Off** (Hidup/Mati)—Secara default, arsip otomatis ada dalam keadaan mati. Ini artinya, semua kontrol (kecuali sakelar hidup/mati) dinonaktifkan dan tidak dapat diedit. Jika sakelar Anda hidupkan, semua kontrol diaktifkan dan dapat diedit.
  - **Archival frequency (Frekuensi pengarsipan)**
    - **Completion of exam** (Penyelesaian pemeriksaan)—Pilih waktu pengarsipan dinonaktifkan.
    - **Daily** (Setiap Hari)—Yang diaktifkan hanya bagian waktu dari pemilihan waktu pengarsipan.

- **Weekly** (Setiap Minggu)—Pemilih waktu pengarsipan lengkap diaktifkan.
  - **Archival time** (Waktu pengarsipan)—Pilih waktu setiap hari dan hari pengarsipan pemeriksaan.
9. Di area **SCU timeout (in seconds)** (Batas waktu SCU (dalam detik)), pilih **10**, **15**, atau **30**.
  10. Di area **SCP timeout (in seconds)** (Batas waktu SCP (dalam detik)), pilih **10**, **15**, atau **30**.
  11. Di area **Retry interval (in seconds)** (Interval percobaan ulang (dalam detik)), pilih **60**, **300**, atau **600**.
  12. Agar sistem secara otomatis mencoba lagi pekerjaan yang gagal, biarkan sakelar di posisi **On** (Hidup); jika tidak ingin demikian, geser sakelar ke **Off** (Mati).

### Menonaktifkan profil

Untuk mengaktifkan atau menonaktifkan profil, dalam daftar **PACS archive** (arsip PACS), sentuh sakelar untuk beralih antara **Active** (Aktif) dan **Inactive** (Nonaktif).

### Menghapus profil

Cara menghapus profil PACS:

	Menghapus profil PACS juga akan menghapus semua konfigurasi profil tersebut. Agar dapat mengarsipkan pemeriksaan, harus ada profil PACS yang aktif.
---	---

1. Dari layar Beranda, sentuh **Settings** (Pengaturan).
2. Ketuk Admin --> DICOM --> **PACS archive** (Admin --> DICOM --> Arsip PACS).
3. Dari daftar profil, sentuh untuk menggeser panah ke sebelah kiri profil yang ingin Anda hapus.
4. Sentuh ikon **Delete** (Hapus) .

## Mengelola MWL

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sistem baru tidak disertai dengan profil terkonfigurasi.</li><li>• Anda tidak dapat memiliki dua profil MWL yang aktif bersamaan; ketika Anda menambahkan profil baru, profil yang lama dinonaktifkan.</li></ul>
---	--

### Menambahkan profil

Cara menambahkan profil MWL:

1. Dari layar Beranda, sentuh **Settings** (Pengaturan).
2. SKetuk Admin --> DICOM --> **MWL**.
3. Sentuh **ADD PROFILE** (Tambahkan profil).

	Jika Anda menambahkan profil MWL baru dan sudah ada profil lama, sistem akan menonaktifkan profil lama.
---	---

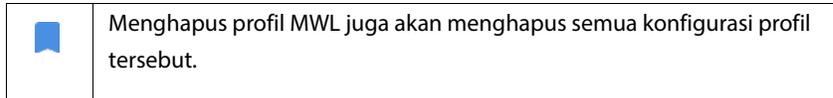
4. Masukkan informasi berikut di area **DICOM connection** (koneksi DICOM):
  - **Station AE title** (Nama AE Station)—Nama Entitas Aplikasi Kosmos
  - **Server AE title** (Nama AE Server)—Nama Entitas Aplikasi server Arsip
  - **Server IP address** (Alamat IP Server)—Identitas unik server arsip
  - **Server port number** (Nomor port server)—Nomor port server arsip
5. Untuk memastikan bahwa koneksi berfungsi di profil aktif, sentuh salah satu opsi berikut:
  - **PING** untuk memeriksa koneksi jaringan antara Kosmos dan server MWL
  - **Verify** (Verifikasi) untuk memeriksa ketersediaan server MWL aktif.
  - Kosmos Bridge menampilkan hasilnya di layar.
6. Di kotak **Profile nickname** (Sebutan profil), masukkan nama unik untuk ditampilkan di daftar profil MWL.

## Menonaktifkan profil

Untuk mengaktifkan atau menonaktifkan profil, dalam daftar **MWL**, sentuh sakelar untuk beralih antara **Active** (Aktif) dan **Inactive** (Nonaktif).

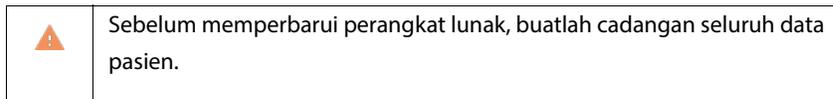
## Menghapus profil

Cara menghapus profil MWL:



1. Dari layar Beranda, sentuh **Settings** (Pengaturan).
2. Sentuh Admin > DICOM > **MWL**.
3. Dari daftar profil, sentuh untuk menggeser panah ke sebelah kiri profil yang ingin Anda hapus.
4. Sentuh ikon **Delete** (Hapus) .

## Menginstal pembaruan perangkat lunak



Anda dapat memeriksa pembaruan perangkat lunak secara manual atau mengatur agar Kosmos memeriksa ada tidaknya pembaruan secara otomatis. Anda juga dapat mengatur agar Kosmos mengunduh dan menginstal pembaruan secara otomatis.

Cara memeriksa ada tidaknya pembaruan perangkat lunak secara manual:

1. Pastikan Anda terhubung ke jaringan (lihat **Jaringan TI**).
2. Dari layar Beranda, sentuh **Settings** (Pengaturan).
3. Sentuh **Admin**.
4. Sentuh **Updates** (Pembaruan).
5. Sentuh **CHECK FOR UPDATES** (Cek Pembaruan).

Cara mengatur agar Kosmos memeriksa dan/atau menginstal pembaruan secara otomatis:

1. Dari layar Beranda, sentuh **Settings** (Pengaturan).
2. Sentuh **Admin**.
3. Sentuh **Updates** (Pembaruan).
4. Agar Kosmos memeriksa pembaruan secara otomatis, di area Automatically check for update (Cek pembaruan secara otomatis), sentuh untuk memilih **On** (Hidup).
5. Sentuh untuk memilih frekuensi.
6. Agar Kosmos memperbarui perangkat lunak secara otomatis, di area Automatically update (Pembaruan otomatis), sentuh **On** (Hidup), dan pilih waktu penginstalan pembaruan.

## Mengelola pengaturan jaringan dan internet

Untuk informasi selengkapnya mengenai fungsi, keamanan, dan pemulihan, lihat bab **Jaringan TI**.

Cara mengelola pengaturan jaringan dan internet:

1. Dari layar Beranda, sentuh **Settings** (Pengaturan).
2. Sentuh **Administration** (Administrasi).
3. Sentuh **WIFI**.
4. Pilih pengaturan Android yang paling sesuai dengan kebutuhan Anda.

## Mengatur pematian otomatis dan interval waktu tidur otomatis

Selama tidak ada aktivitas, Kosmos akan secara otomatis beralih ke mode tidur untuk menghemat baterai dan mencegah panas berlebih.

Jika Kosmos berada dalam mode tidur, tekan singkat tombol **Power** (Daya) untuk mengaktifkannya; layar tidak menunjukkan aktivitas ketika Kosmos tidur.

Cara mengubah interval mode tidur:

1. Dari layar Beranda, sentuh **Settings** (Pengaturan).

2. Sentuh **Auto Power off & Sleep** (Mati & Tidur Otomatis).
3. Sentuh jangka waktu yang paling sesuai dengan kebutuhan Anda.

### Melihat informasi tentang Kosmos

Cara melihat informasi tentang Kosmos:

1. Dari layar Beranda, sentuh **Settings** (Pengaturan).
2. Sentuh **About** (Tentang).
3. Jika Anda belum mendaftarkan Kosmos, sentuh **Register** (Daftar).
4. Untuk menjalankan pemeriksaan elemen transduser, sentuh **TEST** (Tes).

### Mendaftarkan Kosmos

Cara mendaftarkan Kosmos ke cloud EchoNous:

1. Pastikan Anda terhubung ke jaringan (lihat **Jaringan TI**).
2. Dari layar Beranda, sentuh **Settings** (Pengaturan).
3. Sentuh **About** (Tentang).
4. Sentuh **REGISTER** (Daftarkan).

### Mengembalikan Kosmos ke pengaturan pabrik

Anda dapat mengembalikan Kosmos ke pengaturan standar pabrik; namun, harap diingat bahwa prosedur ini akan menghapus semua data dari penyimpanan internal.

Cara mengembalikan Kosmos ke pengaturan pabrik:

1. Pastikan Anda terhubung ke jaringan (lihat **Jaringan TI**).
2. Dari layar Beranda, sentuh **Settings** (Pengaturan).
3. Sentuh **Admin**.
4. Sentuh **Factory Reset** (Pengaturan Pabrik).
5. Sentuh **RESET** (Atur ulang).

---

## Jaringan nirkabel

### Fungsi

Anda dapat menghubungkan Kosmos ke jaringan TI guna melakukan hal-hal berikut:

- Menyimpan data pemeriksaan (citra statis dan klip) yang diakuisisi oleh Kosmos ke dalam Sistem Pengarsipan dan Komunikasi Gambar (Picture Archiving and Communication System/PACS) melalui komunikasi DICOM.
- Mengatur waktu Kosmos secara tepat dengan bertanya ke layanan waktu jaringan.

### Spesifikasi koneksi

#### **Spesifikasi perangkat keras**

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.2 atau lebih baru

#### **Spesifikasi Perangkat Lunak**

Kosmos dihubungkan ke PACS menggunakan standar DICOM. Untuk keterangan lengkap, lihat Pernyataan Kesesuaian DICOM yang ada di flash drive USB.

-- Akhir bagian --

### **Batasan Penggunaan**

Perangkat ini hanya boleh digunakan di dalam ruangan ketika beroperasi dalam kisaran frekuensi 5150 sampai 5350 MHz. Batasan ini berlaku di: 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.

-- Akhir bagian --

---

# Menggabungkan Sinyal EKG dan DA

---

## Gambaran Umum

Ketika Kosmos Torso dihubungkan ke Kosmos Bridge, sinyal EKG dan DA dapat disinkronkan dengan ultrasonik secara real-time. Sinyal EKG dan DA hanya tersedia di Kosmos Torso.

### EKG

Elektrokardiografi adalah proses perekaman aktivitas kelistrikan jantung dalam jangka waktu tertentu menggunakan elektrode yang ditempelkan di kulit. Elektrode-elektrode ini mendeteksi perubahan kelistrikan kecil di kulit yang disebabkan oleh pola elektrofisiologi otot jantung, yakni depolarisasi dan repolarisasi dalam setiap detak jantung. Grafik tegangan versus waktu yang dihasilkan oleh prosedur medis noninvasif ini dinamakan elektrokardiogram (EKG). Sumbu horizontal menunjukkan waktu, dan sumbu vertikal menunjukkan tegangan.

Terkait dengan kemampuan EKG Kosmos, fitur EKG Kosmos menggunakan EKG dengan tiga sadapan dan satu saluran yang memungkinkan akuisisi dan penayangan sadapan EKG tunggal, baik Sadapan I, Sadapan II, maupun Sadapan III.

Fitur EKG Kosmos digunakan dengan kabel pasien EKG Kosmos. Satu ujung kabel pasien EKG Kosmos dihubungkan ke Kosmos Torso, dan ujung satunya lagi memiliki tiga kabel sadapan RA/LA/LL. Kabel sadapan dan klipnya dihubungkan ke pasien menggunakan konfigurasi RA/LA/LL standar. Dengan demikian, dalam sekali waktu, satu sadapan EKG (baik Sadapan I, Sadapan II, maupun Sadapan III) dapat diakuisisi dan ditampilkan oleh Kosmos. Pengguna dapat memilih sadapan mana yang ingin diakuisisi dan ditampilkan menggunakan Kosmos Bridge.

EKG telah biasa digunakan dalam ultrasonografi untuk memberikan acuan waktu siklus jantung, juga auskultasi digital (DA). Kosmos EKG berfungsi sebagai acuan waktu untuk sinyal ultrasonik maupun DA, serta dapat digunakan untuk mengamati sadapan EKG yang diakuisisi dan ditampilkan untuk pengukuran HR dan penilaian ritme jantung oleh tenaga kesehatan profesional yang berkualifikasi dan terlatih.

## DA

Auskultasi dilakukan dengan mendengarkan bunyi internal tubuh, biasanya menggunakan stetoskop, untuk memeriksa sistem sirkulasi dan respirasi (bunyi jantung dan paru), serta sistem gastrointestinal (bunyi usus).

Ketika melakukan auskultasi jantung, tenaga klinis mendengarkan apakah ada bunyi tidak normal, termasuk murmur jantung, derap jantung, dan bunyi-bunyi tambahan lain yang beriringan dengan detak jantung. Denyut jantung juga diperhatikan. Ketika mendengarkan paru, bunyi-bunyi napas, seperti bunyi mengi, krepitasi, dan kertak diidentifikasi. Sistem gastrointestinal diauskultasi untuk memperhatikan ada tidaknya bunyi usus. Auskultasi digital (DA) merupakan auskultasi dalam bentuk digital. Termasuk di dalamnya adalah perekaman, visualisasi, penyimpanan, analisis, dan pembagian rekaman digital bunyi jantung, paru, atau abdomen.

Visualisasi bunyi dalam DA dilakukan dengan bentuk gelombang yang ditayangkan di hadapan pengguna secara real-time selagi akuisisi berlangsung. Dalam konteks bunyi jantung, bentuk gelombang ini juga disebut fonokardiogram.

---

## Manfaat penggunaan sinyal EKG dan DA dengan ultrasonik

Pencitraan ultrasonik, EKG, dan DA, semuanya diintegrasikan ke dalam Kosmos Torso secara sinkron. Sinyal ultrasonik, EKG, dan DA yang dapat dilihat secara real time dan terlaras merupakan acuan silang yang bermanfaat antara berbagai tampilan kejadian fisiologis yang sama.

- **Ultrasonik** menyediakan tampilan anatomi gerakan jantung.
- **DA** menyediakan umpan balik audiovisual (melalui bentuk gelombang fonokardiogram) terkait katup jantung.
- **EKG** menyediakan informasi tentang aktivitas kelistrikan yang mengendalikan kontraksi jantung.

## Menggunakan kabel pasien EKG Kosmos

	Kabel pasien EKG Kosmos tersambung ke Kosmos Torso melalui magnet penghubung. Kosmos Torso mengandung magnet permanen berukuran kecil untuk penyambungan kabel pasien EKG Kosmos. Jangan gunakan Kosmos pada pasien pengguna alat pacu jantung atau perangkat implan elektronik lainnya.
	Kabel pasien EKG Kosmos tersambung ke Kosmos Torso melalui magnet penghubung. Kabel pasien EKG Kosmos mengandung magnet permanen berukuran kecil di bagian konektor perangkat. Jangan gunakan Kosmos pada pasien pengguna alat pacu jantung atau perangkat implan elektronik lainnya.
	Kabel pasien EKG Kosmos tidak tahan defibrilasi.
	Fungsionalitas EKG Kosmos termasuk dalam Tipe BF. Fungsi EKG Kosmos tidak untuk digunakan dalam situasi tertentu, misalnya pemantauan pasien, ketika pasien memiliki kabel sadapan terbuka yang berkontak langsung dengan jantung. Komponen konduktif di elektrode dan konektor-konektor terkait untuk Komponen Terapan Tipe BF, termasuk elektrode netral, tidak boleh bersentuhan dengan komponen konduktif lain, termasuk tanah.
	Kosmos mungkin tidak melaporkan HR secara akurat apabila ada irama yang tidak beraturan.
	Kosmos bukan pengganti EKG diagnostik. Perangkat ini tidak mendeteksi ataupun mengukur semua perubahan HR, irama jantung, dan bentuk gelombang jantung.
	Energi RF terhantar dapat menyebabkan noise di bentuk gelombang EKG. Jika noise terdeteksi di bentuk gelombang EKG, putuskan Kosmos dari sumber listrik AC.

Cara menggunakan kabel pasien EKG Kosmos:

1. Tempatkan elektrode EKG pilihan Anda (yang akan dipasang ke klip EKG) di pasien. Pastikan posisinya simetris berlawanan satu sama lain dan cocok dengan kode warnanya.

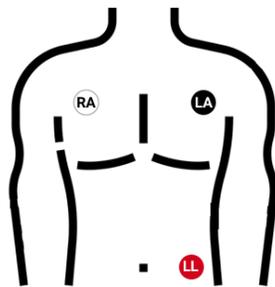
Rekomendasi AS (American Heart Association):

- **RA:** Lengan kanan (klip putih)
- **LA:** Lengan kiri (klip hitam)
- **LL:** Kaki kiri (klip merah)

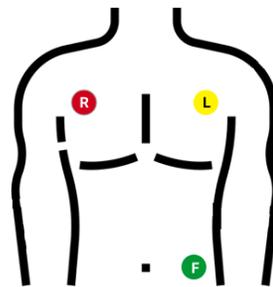
Rekomendasi IEC:

- **R:** Lengan kanan (klip merah)
- **L:** Lengan kiri (klip kuning)
- **F:** Kaki kiri (klip hijau)

#### Panduan Peletakan Elektrode EKG



AHA (American Heart Association)



IEC (International Electrotechnical Commission)

2. Masukkan ujung konektor kabel pasien EKG Kosmos ke dalam slot magnetik di Kosmos Torso.



---

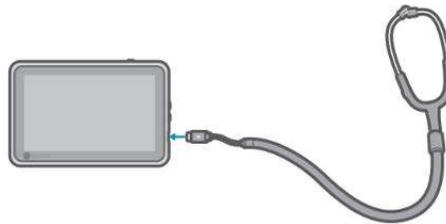
## Memasang headset binaural Kosmos

	Sinyal DA sudah termasuk dalam Kosmos; Anda tidak perlu memasang mikrofon/sensor eksternal.
	Agar dapat mendengarkan sinyal DA, Anda harus menghubungkan headset binaural Kosmos ke port USB di Kosmos Bridge.

Mikrofon DA dan pemroses sinyal sudah termasuk dalam Kosmos. Headset binaural Kosmos disediakan untuk auskultasi.

Cara memasang headset binaural Kosmos:

1. Masukkan ujung USB di headset binaural Kosmos ke slot USB di Kosmos Bridge.

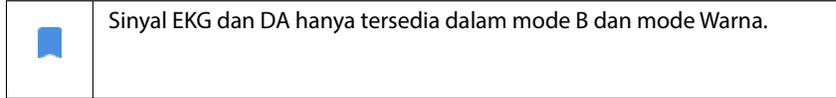


2. Kenakan headset.
3. Di Kosmos Bridge, sentuh tab **ECG/DA Signals** (Sinyal EKG/DA).
4. Sentuh **DA** untuk menghidupkannya.

5. Dari bagian atas layar, geser jari Anda ke bawah untuk melihat kontrol volume.
6. Sesuaikan volume.

---

## Menampilkan sinyal EKG dan DA



1. Sentuh tab **EKG/DA** untuk menampilkan kedua kontrol sinyal. Secara default, hanya citra ultrasonik yang ditampilkan.
2. Untuk menampilkan sinyal EKG, sentuh **EKG** untuk menghidupkan; sentuh lagi untuk mematikan.
3. Untuk menampilkan sinyal DA, sentuh **DA** untuk menghidupkan; sentuh lagi untuk mematikan.
4. Untuk memilih sadapan EKG yang ingin diakuisisi dan ditampilkan, sentuh **Lead** (Sadapan).

### Pengguliran sinyal

Sinyal EKG dan DA digulir dari kiri ke kanan. Sinyal terbaru muncul di sebelah kiri dan ditandai oleh kursor jingga. Ketika pengguliran dimulai, area di sebelah kanan kursor kosong, sementara pengguliran baru akan tumpang-tindih dengan sinyal lama dari babak kedua pengguliran. Audio DA disinkronkan dengan pengguliran bentuk gelombang DA.

### Indikator sinyal EKG

Jika sinyal lemah atau tidak terbaca di layar, periksa dan pastikan:

- Anda memegang Kosmos Torso dalam keadaan diam
- Pasien tidak bergerak
- Sambungan kabel sadapan ke Kosmos Torso tidak longgar

---

## Menyimpan sinyal EKG dan DA ketika menghentikan suatu citra atau mengambil klip

Anda dapat menghentikan citra atau mengambil klip dengan bentuk gelombang EKG dan DA agar dapat ditinjau di layar Pengeditan. Yang akan disimpan adalah yang Anda lihat di layar Pencitraan. Oleh karena itu, jika Anda mematikan sinyal ketika sedang dalam mode pencitraan langsung, lalu menyimpan citra atau klip, yang akan disimpan hanyalah sinyal yang ditampilkan di layar.

Untuk informasi selengkapnya tentang menampilkan sinyal EKG dan DA ketika meninjau pemeriksaan atau klip yang telah disimpan, lihat **Meninjau Pemeriksaan**.

---

## Mengarsipkan dan mengekspor bentuk gelombang EKG dan DA

Ketika Anda mengarsipkan pemeriksaan ke server PACS, bentuk gelombang EKG dan/atau DA akan disertakan dengan citra atau klip ultrasonik.

Ketika Anda mengekspor pemeriksaan ke drive USB, bentuk gelombang EKG dan DA serta sinyal audio akan disertakan dengan citra atau klip ultrasonik. Namun, Anda tidak dapat mengarsipkan atau mengekspor EKG atau DA dalam bentuk file terpisah karena data EKG dan DA tidak diarsipkan secara terpisah; keduanya merupakan bagian dari citra atau klip ultrasonik.

## Gambaran Umum

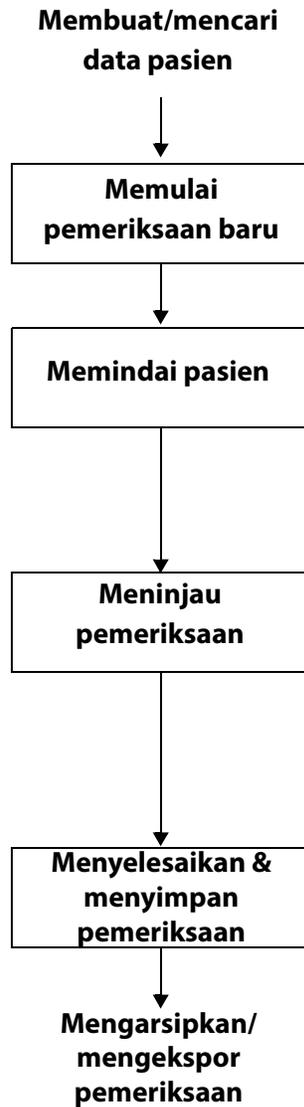
	Sebelum menggunakan Kosmos Bridge untuk prosedur kritis, misalnya pengarahannya jarum, pastikan baterainya terisi penuh dan/atau terhubung ke sumber listrik AC. Jangan sampai prosedur terhenti karena baterai habis karena dapat membahayakan pasien.
	Dalam kondisi tertentu, suhu wadah Kosmos Bridge dapat melebihi batas aman (IEC 60601-1) untuk bersentuhan dengan pasien. Pastikan sistem hanya ditangani oleh operator. Hindari meletakkan Kosmos Bridge di tubuh pasien selama pemakaian.
	Suhu maksimum kepala pemindaian probe Kosmos bisa lebih dari (41C) tetapi tidak sampai (43C) ketika bersentuhan dengan pasien dalam pemakaian normal. Harap ekstra hati-hati ketika menggunakan transduser pada anak-anak atau pasien lain yang sensitif terhadap suhu tinggi.
	Untuk mengurangi risiko infeksi, gunakan selubung steril sewaktu melakukan prosedur jarum.
	Agar data pasien tidak tercampur, selesaikan pemeriksaan sebelum beralih ke pasien yang baru.

Di Kosmos, terdapat tiga alur kerja utama; klik salah satu tautan untuk menuju ke alur kerja tersebut:

- **Alur kerja standar** dimulai dengan membuat data pasien baru atau mencari pasien lama.
- **Alur kerja cepat** dimulai dengan memindai pasien.
- **Alur kerja EF berbantuan AI Kosmos** menggunakan AI untuk melakukan penghitungan EF awal.  
Alur Kerja EF Berbantuan AI Kosmos belum mendapat persetujuan FDA. Namun, EchoNous mematuhi persyaratan dalam **Kebijakan Penegakan**.

## Alur kerja pemeriksaan

### Alur kerja standar



#### Langkah opsional:

Langsung mulai memindai, kemudian kembali dan menghubungkan pemeriksaan ke pasien yang benar.

#### Hal-hal yang dapat Anda lakukan saat memindai:

- Menambah dan menghapus citra dan klip
- Menambah, mengedit, dan menghapus anotasi dan catatan

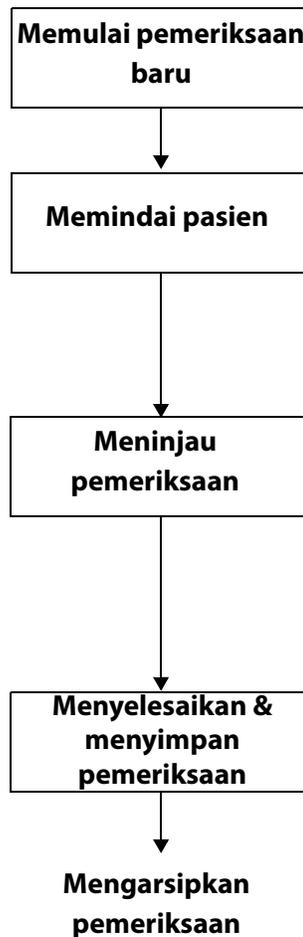
#### Hal-hal yang dapat Anda lakukan saat meninjau:

- Menghapus citra dan klip
- Menambah, mengedit, dan menghapus anotasi dan catatan
- Membuat laporan

#### Langkah opsional

- Mengarsipkan pemeriksaan ke PACS
- Mengekspor pemeriksaan ke USB

### Alur kerja cepat



#### Hal-hal yang dapat Anda lakukan saat memindai:

- Menambah dan menghapus citra dan klip
- Menambah, mengedit, dan menghapus anotasi dan catatan

#### Hal-hal yang dapat Anda lakukan saat meninjau:

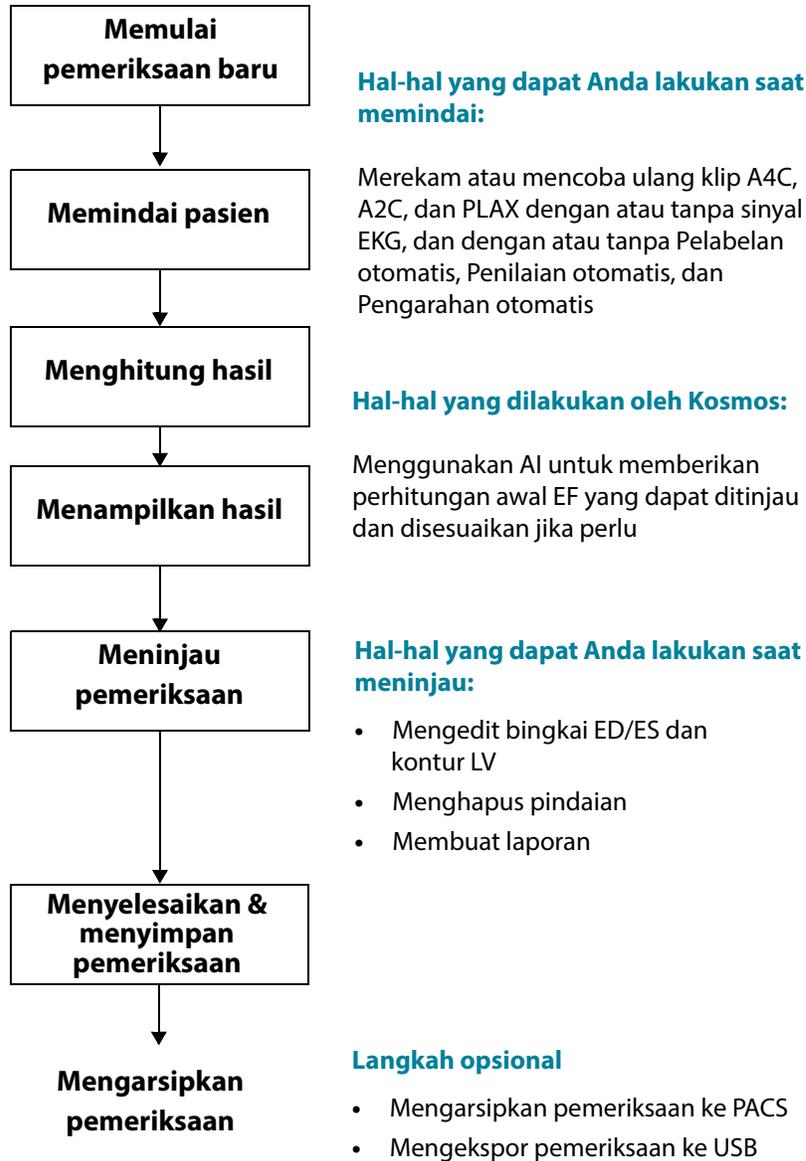
- Menghapus citra dan klip
- Menambah, mengedit, dan menghapus anotasi dan catatan
- Membuat laporan

#### Langkah opsional

- Mengarsipkan pemeriksaan ke PACS
- Mengekspor pemeriksaan ke USB

## Alur kerja EF berbantuan AI Kosmos

Alur Kerja EF Berbantuan AI Kosmos belum mendapat persetujuan FDA. Namun, EchoNous mematuhi persyaratan dalam **Kebijakan Penegakan**.



---

## Mengelola pemeriksaan

### Memulai pemeriksaan

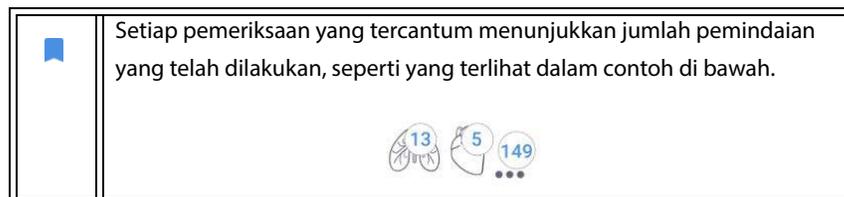
Ada beberapa cara untuk memulai pemeriksaan:

- Untuk langsung memulai pemindaian, dari layar Beranda, sentuh jenis pemindaian.  
Ketika Anda menyimpan pemeriksaan, Kosmos akan secara otomatis membuat ID sementara dan menyimpan citra/klip ke ID sementara tersebut.
- Dari layar Beranda, sentuh **EXAMS** (Pemeriksaan), lalu sentuh ikon Add (Tambah) .
- Dari layar Patient (Pasien), sentuh **SCAN**.
- Dari layar Patient review (Tinjauan pasien), sentuh **START EXAM** (Mulai pemeriksaan).
- Dari daftar Exam (Pemeriksaan), sentuh **START EXAM** (Mulai pemeriksaan).

### Mencari pemeriksaan

Cara mencari pemeriksaan:

1. Dari layar Exam (Pemeriksaan), sentuh ikon Search (Cari) .
2. Masukkan kriteria pencarian, misalnya tanggal, nama pasien, tanggal lahir, atau nomor rekam medis.
3. Dari daftar hasil pencarian, sentuh pemeriksaan yang ingin Anda lihat.



## Menghapus pemeriksaan

Cara menghapus satu atau beberapa pemeriksaan:

1. Dari daftar pemeriksaan, sentuh satu atau beberapa lingkaran di sebelah kiri pemeriksaan. Setelah dipilih, lingkaran akan menjadi tanda centang.
2. Sentuh ikon Trash (Sampah)  .
3. Ketika muncul jendela dialog, sentuh **OK**.

Cara menghapus semua pemeriksaan yang kosong (yang tidak memiliki citra/klip):

1. Dari daftar pemeriksaan, sentuh ikon More options (Opsi selengkapnya)  .
2. Sentuh **Delete all empty exams** (Hapus semua pemeriksaan kosong).
3. Ketika muncul jendela dialog, sentuh **OK**.

## Menyelesaikan pemeriksaan

Agar citra dan klip tidak tercampur antara banyak pasien, pastikan Anda menyelesaikan pemeriksaan.

Cara menyelesaikan pemeriksaan:

1. Dari layar Imaging (Pencitraan), sentuh ikon Exam review (Tinjauan pemeriksaan)  .
2. Sentuh **Complete** (Selesai).
3. Ketika muncul jendela dialog, sentuh **OK**.

---

## Mengelola data pasien

### Menambahkan pasien baru

Cara menambahkan pasien baru dari layar Beranda:

1. Dari layar Beranda, sentuh ikon Add (Tambah)  di tombol **PATIENTS** (Pasien).

2. Masukkan informasi pasien.
3. Anda juga dapat memasukkan informasi pemeriksaan.
4. Sentuh **SCAN** (Pindai) jika sudah selesai.

## Mengakses informasi pasien menggunakan MWL

Jika Anda terhubung ke sistem informasi kesehatan dan MWL sudah disiapkan di Kosmos, Anda dapat mengakses informasi pasien

1. Dari layar Beranda, sentuh tombol **PATIENTS** (Pasien).
2. Sentuh tombol MWL. Sentuh ikon  untuk melihat daftar lengkap.
3. Sentuh ikon  untuk mencari pasien tertentu.
4. Sentuh **SCAN** (Pindai) untuk memulai pemindaian

## Mencari pasien

Cara mencari pasien:

1. Dari layar Beranda, sentuh **PATIENTS** (Pasien).
2. Sentuh ikon Search (Cari) .
3. Masukkan kriteria pencarian pasien, misalnya nama, tanggal lahir, atau nomor rekam medis.
4. Pilih pasien dari daftar hasil pencarian, kemudian sentuh **DONE** (Selesai).

## Berganti ke pasien lain

Cara beralih ke pasien lain atau menambahkan pasien baru jika Anda sudah memulai pemeriksaan:

1. Dari layar New Exam (Pemeriksaan baru), sentuh **CHANGE** (Ganti).
2. Lakukan salah satu dari cara berikut:
  - Untuk berganti ke pasien lain, sentuh **ADD NEW** (Tambah baru), kemudian lengkapi formulir pasien.
  - Untuk mencari pasien lama, sentuh **SEARCH HISTORY** (Cari di riwayat), gunakan alat pencarian untuk menemukan pasien, kemudian sentuh nama pasien dari daftar.

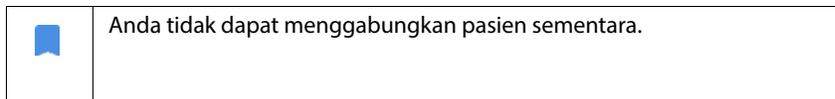
## Mengedit data pasien

Cara mengedit data pasien:

1. Dari layar Beranda, sentuh **PATIENTS** (Pasien).
2. Dari daftar Patient (Pasien), sentuh dua kali data pasien yang ingin Anda edit.
3. Masukkan informasi pasien, kemudian sentuh **SAVE** (Simpan) jika sudah selesai.

## Menggabungkan dua data pasien

Jika Anda menyimpan beberapa pasien dengan nama yang sama, dan mereka sebenarnya adalah satu pasien, Anda dapat menggabungkan semua pemeriksaan pasien tersebut ke dalam satu data pasien sehingga lebih mudah dipantau.



Agar dapat menggabungkan dua pasien, pastikan bidang-bidang berikut terisi:

- Nama depan
- Nama belakang
- Tanggal lahir
- Jenis kelamin

Cara menggabungkan dua data pasien:

1. Dari layar Beranda, sentuh **PATIENTS** (Pasien).
2. Sentuh untuk memilih salah satu pasien.
3. Dari layar Patient review (Tinjauan pasien), sentuh ikon More options (Opsi selengkapnya)  $\vdots$ .
4. Sentuh **Merge to patient** (Gabungkan dengan pasien).
5. Dari daftar, sentuh pasien lain yang ingin digabungkan.
6. Sentuh **NEXT** (Berikutnya).
7. Sentuh bidang yang akan disimpan untuk pasien.
8. Sentuh **MERGE** (Gabungkan), kemudian sentuh **OK**.

## Menghapus data pasien

Untuk menghapus semua data pasien yang tidak berisi pemeriksaan:

1. Dari layar Beranda, sentuh **PATIENTS** (Pasien).
2. Sentuh ikon More options (Opsi selengkapnya)  .
3. Sentuh **Delete all patients without exams** (Hapus semua pasien yang tidak memiliki pemeriksaan).

Cara menghapus data pasien yang dipilih:

1. Dari layar Beranda, sentuh **PATIENTS** (Pasien).
2. Sentuh satu atau beberapa nama pasien dari daftar pasien.
3. Sentuh ikon Trash (Sampah)  .

---

## Prasetel Organ

Tabel 5-1 memberikan gambaran tentang prasetel organ yang tersedia untuk setiap probe Kosmos.

**TABEL 5-1. Prasetel Organ menurut Probe Kosmos**

Organ	Torso	Torso-One	Lexsa
Jantung	X	X	
Paru-Paru	X	X	X
Abdomen	X	X	
Vaskular			X
Saraf			X
MSK			X

## Mode pencitraan

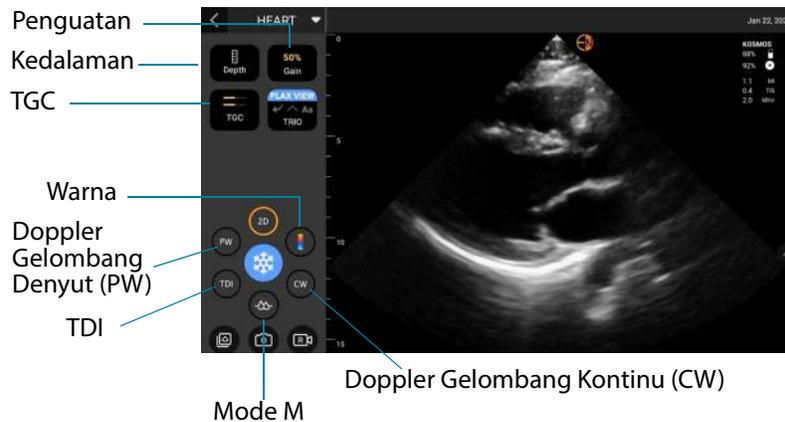
Untuk gambaran umum tentang mode pencitraan yang berlaku untuk setiap probe Kosmos, lihat tabel referensi 5-2.

**TABEL 5-2. Mode operasi menurut Probe Kosmos**

Mode	Torso	Torso-One	Lexsa
Mode B	X	X	X
Mode M	X	X	X
Doppler Warna	X	X	
Doppler CW	X	X	
Doppler PW	X	X	
B+ CD	X	X	
B + PW	X	X	
B + CW	X	X	
Pencitraan Harmonik	X	X	

### Mode B

Mode B adalah mode pencitraan default sistem. Sistem menampilkan gema dalam dua dimensi dengan mengalokasikan tingkat kecerahan berdasarkan amplitudo sinyal gema.



Garis tengah tersedia menggunakan Kosmos Lexsa dalam prasetel MSK, Vaskular, dan Saraf.

## Mode M

Mode M disebut juga Mode Gerak. Mode ini menampilkan jejak citra seiring waktu. Satu berkas sinar ultrasonik dipancarkan, lalu sinyal pantulannya ditampilkan dalam bentuk titik-titik yang intensitasnya berbeda-beda sehingga menghasilkan garis-garis di layar.

Ketika Mode M dihidupkan, layar akan terbagi untuk menampilkan Mode B dan Mode M. Anda dapat menyesuaikan kedalaman, dan penguatan (seperti dengan mode B) beserta kontrol-kontrol khusus mode M, seperti garis M dan kecepatan sapuan.

	Saat memindai dengan probe Lexsa, Mode M hanya tersedia dalam prasetel Paru.
---	--

- ★ Untuk memulai mode M, sentuh ikon M-mode (Mode M) .

### Garis M

- ★ Untuk memindahkan Garis M, gunakan jari Anda untuk berganti ke mode M dan seret Garis M ke lokasi yang Anda inginkan.

### Kecepatan sapuan

Anda dapat mengubah kecepatan sapuan untuk mengisolasi gerak individual.

- ★ Untuk mengubah kecepatan sapuan Mode M, sentuh **Speed** (Kecepatan), kemudian ubah sesuai preferensi Anda.

## Mode Warna

Mode Warna digunakan untuk memvisualisasikan keberadaan, kecepatan, dan arah aliran darah dalam berbagai kondisi aliran.

Ketika menggunakan Kosmos, Anda dapat menghidupkan dan mematikan mode warna tanpa mengganggu akuisisi warna sistem.

- ★ Untuk menghidupkan dan mematikan mode Warna, sentuh ikon Color (Warna) .

### Kotak warna

Anda dapat memindahkan dan mengubah ukuran kotak warna selama pemindaian. Ukuran aksial dan lateral maksimum kotak dapat dibatasi tergantung organ, kedalaman, atau pengaturan lainnya.

- Untuk memindahkan kotak warna, seret kotak ke posisi lain.
- Untuk mengubah ukuran kotak warna, pindahkan salah satu sudut untuk mempertinggi atau memperlebarnya.

### Kontrol mode B

Kontrol mode B disembunyikan, dan Anda dapat berganti-ganti antara kontrol mode B dan mode Warna.

- ★ Untuk melihat kontrol mode B, sentuh **B-mode** (mode B).

### Skala

Skala mengubah frekuensi perulangan denyut yang menentukan skala kecepatan dengan kisaran yang diperlihatkan di bagian atas dan bawah peta warna.

- ★ Untuk mengubah skala, sentuh **Scale** (Skala).

### Penguatan Warna

Penguatan Warna meningkatkan pengembalian sinyal warna.

- ★ Untuk menyesuaikan sinyal warna, ketuk **Color Gain** (Penguatan Warna)

### Sensitivitas

Tersedia tiga pilihan kisaran sensitivitas yang dioptimalkan untuk kisaran rendah, sedang, dan tinggi.

- ★ Untuk mengubah sensitivitas, sentuh **Sensitivity** (Sensitivitas), lalu pilih sebuah opsi.

### Filter dinding

Dengan filter dinding, makin tinggi levelnya, aliran frekuensi rendah akan makin terhalangi.

- ★ Untuk mengubah filter dinding, sentuh **Wall filter** (Filter dinding), kemudian atur aliran frekuensi rendah yang sesuai.

### Pengarahan

Pengarahan mengubah sudut pengarahan ROI warna. Ada 5 sudut yang dapat dipilih.

- ★ Untuk memilih sudut yang diinginkan, ketuk **Steer** (Pengarahan).

### Arteri

Arteri mengaktifkan pemilihan Arteri/Vena. Arteri harus dipilih untuk aliran arteri, sementara Vena untuk aliran vena.

- ★ Untuk memilih Arteri/Vena, ketuk **Artery** (Arteri).

	<b>Steer</b> (Pengarahan) dan <b>Artery</b> (Arteri) hanya tersedia dalam mode Warna Lexsa.
--	---

### Peta warna

Cara mengubah peta warna jantung:

1. Sentuh ikon  di sebelah peta warna di bagian kanan layar.
2. Pilih peta warna yang Anda inginkan.
3. Untuk membalik peta warna, pilih kotak centang, kemudian sentuh **OK** untuk menyimpan perubahan

## Doppler Gelombang Denyut

Mode Doppler Gelombang Denyut (Pulsed-wave/PW) menggunakan rentetan ultrasonik singkat dengan proses yang disebut range gating untuk memudahkan analisis sinyal dari area kecil pada kedalaman tertentu dari transduser.

	Mode PW hanya tersedia dalam prasetel abdomen dan jantung
---	---

- ★ Untuk memulai Doppler gelombang denyut, sentuh ikon **PW mode** (Mode gelombang denyut) . Ikon mode PW tersedia di layar mode B dan mode Warna (B+C).

### Layar dupleks

- ★ Sentuh tombol **Update** (Perbarui) untuk layar dupleks. Citra mode B yang dihentikan akan ditampilkan di bagian atas, sementara jejak Doppler langsung akan ditampilkan di bagian bawah.

### Lokasi Gerbang dan Garis Doppler

- ★ Sesuaikan **lokasi Gerbang** dan **garis Doppler** dengan memindahkan lingkaran putus-putus. Dalam prasetel abdomen, Anda dapat menyentuh Gerbang untuk melihat dan mengatur garis penyesuaian sudut. Jika mode Warna aktif, memindahkan lingkaran juga akan memindahkan kotak warna. Lingkaran dan kotak warna dapat dipisahkan dengan masuk ke Setting --> Imaging preferences (Pengaturan --> Preferensi pencitraan).

### Garis Dasar

- ★ Sentuh dan pindahkan **baseline** (garis dasar) ke atas dan bawah dalam jejak Doppler.

### Tampilan langsung

- ★ Sentuh **Live display** (Tampilan langsung) untuk beralih antara mode PW langsung dan mode B langsung. Dalam mode B langsung, jejak Doppler dihentikan.

### Filter dinding

Filter dinding membantu menyaring gema dari sinyal frekuensi rendah.

- ★ Sentuh ikon untuk memilih kekuatan filter: Low (Rendah), Medium (Sedang), High (Tinggi).

### Membalikkan

- ★ Untuk membalikkan spektrum Doppler, ketuk tombol Invert (balikkan).

### Skala

Skala mengubah skala kecepatan.

- ★ Untuk mengubah skala, sentuh **Scale** (Skala).

### Penguatan Doppler

Penguatan mengendalikan kecerahan/kekuatan spektrum Doppler.

- ★ Untuk menyesuaikan penguatan Doppler, sentuh **gain** (penguatan).

### Penguatan audio

Tersedia empat pilihan kecepatan sapuan.

- ★ Untuk mengubah kecepatan sapuan, sentuh Sweep speed (Kecepatan sapuan), lalu pilih kecepatan sapuan.

### Kecepatan sapuan

Tersedia tiga pilihan kecepatan sapuan.

- ★ Untuk mengubah kecepatan sapuan, sentuh Sweep speed (Kecepatan sapuan).

## Menyimpan klip dan citra

- ★ Sentuh Freeze (Hentikan) untuk meninjau atau langsung menyimpan citra dan klip. Audio juga akan disimpan dalam klip.

## Pencitraan Doppler Jaringan Lunak

Mode Pencitraan Doppler Jaringan Lunak (TDI) menggunakan Doppler untuk mengukur kecepatan gerakan jaringan lunak jantung sepanjang siklus jantung.

	Mode TDI hanya tersedia untuk prasetel abdomen dan jantung
---	--

- ★ Untuk memulai mode TDI, sentuk ikon **TDI mode** (Mode TDI).

## Doppler Gelombang Kontinu

Mode Doppler gelombang kontinu (CW) menggunakan transmisi berkelanjutan dan penerimaan gelombang ultrasonik untuk mengukur kecepatan darah.

	Ketika gelombang kontinu digunakan dalam jangka waktu panjang, penghentian otomatis akan diberlakukan untuk mengelola suhu probe. Pengatur waktu 60 detik akan muncul setiap kali penghentian otomatis hendak diberlakukan.
	Mode CW hanya tersedia dalam prasetel abdomen dan jantung.

- ★ Untuk memulai Doppler Gelombang Kontinu, sentuk ikon **CW mode** (Mode CW) .

## Layar dupleks

- ★ Sentuk tombol **Update** (Perbarui) untuk layar dupleks. Citra mode B yang dihentikan akan ditampilkan di bagian atas, sementara jejak Doppler langsung akan ditampilkan di bagian bawah.

### Titik fokus dan garis Doppler

- ★ Sesuaikan **titik fokus** dan **garis Doppler** dengan memindahkan lingkaran putus-putus. Dalam prasetel abdomen, Anda dapat menyentuh titik fokus untuk melihat dan mengatur garis penyesuaian sudut. Jika mode Warna aktif, memindahkan lingkaran juga akan memindahkan kotak warna. Lingkaran dan kotak warna dapat dipisahkan dengan masuk ke preferensi Setting > Imaging preferences (Pengaturan > Preferensi pencitraan).

### Garis Dasar

- ★ Sentuh dan pindahkan **baseline** (garis dasar) ke atas dan bawah dalam jejak Doppler.

### Tampilan langsung

- ★ Sentuh **Live display** (Tampilan langsung) untuk beralih antara mode CW (gelombang kontinu) langsung dan mode B langsung. Dalam mode B langsung, jejak Doppler dihentikan.

### Filter dinding

Filter dinding membantu menyaring gema dari sinyal frekuensi rendah.

- ★ Sentuh ikon untuk memilih kekuatan filter: Low (Rendah), Medium (Sedang), High (Tinggi).

### Membalikkan

- ★ Untuk membalikkan spektrum Doppler, ketuk tombol Invert (balikkan).

### Skala

Skala mengubah skala kecepatan.

- ★ Untuk mengubah skala, sentuh **Scale** (Skala).

### **Penguatan Doppler**

Penguatan mengendalikan kecerahan/kekuatan spektrum Doppler.

- ★ Untuk menyesuaikan penguatan Doppler, sentuh **gain** (penguatan).

### **Penguatan audio**

Penguatan Audio mengendalikan kekuatan volume audio.

- ★ Untuk menyesuaikan penguatan Audio, sentuh **Audio gain** (Penguatan audio).

### **Kecepatan sapuan**

Tersedia empat pilihan kecepatan sapuan.

- ★ Untuk mengubah kecepatan sapuan, sentuh Sweep speed (Kecepatan sapuan), lalu pilih 25, 50, 75, atau 100 mm/dtk.

### **Menyimpan klip dan citra**

- ★ Sentuh Freeze (Hentikan) untuk meninjau atau langsung menyimpan citra dan klip. Audio juga akan disimpan dalam klip.

### **Kontrol mode pencitraan**

#### **Membalik citra**

Anda hanya dapat membalik citra sewaktu memindai jantung.

- ★ Untuk membalik citra, sentuh dua kali penanda orientasi.

#### **Menyesuaikan kedalaman dan penguatan**

Cara menyesuaikan kedalaman:

- ★ Untuk meningkatkan atau mengurangi kedalaman yang ditampilkan, ketuk **Depth** (Kedalaman), dan geser ke atas atau ke bawah untuk menyesuaikan kedalaman dengan satu gerakan.

Cara menyesuaikan penguatan:

- Untuk menyesuaikan penguatan dalam mode Warna dan mode B, ketuk **Gain** (Penguatan), lalu geser ke atas atau ke bawah untuk menyesuaikan penguatan dengan satu gerakan.
- Untuk menyesuaikan penguatan dekat dan penguatan jauh, sentuh **TGC**, lalu gerakkan penggeser ke kiri dan kanan. Perhatikan bahwa nilai penguatan akan otomatis diperbarui seiring penggeser digerakkan.

### Memperbesar dan memperkecil

- Ketika memindai, buat gerakan mencubit dengan dua jari untuk memperkecil dan memperbesar area citra.
- Untuk kembali ke ukuran citra default, sentuh kaca pembesar.
- Perhatikan bahwa faktor zoom diperlihatkan di dekat kaca pembesar, serta oleh skala kedalaman berwarna jingga di sepanjang area citra samping.
- Anda dapat menghentikan citra ketika sedang di-zoom (serta dapat memperkecil dan memperbesar ketika citra dihentikan).

### Menghentikan citra

- ★ Untuk menghentikan citra, sentuh ikon Freeze (Hentikan) . **Alat anotasi** akan ditampilkan otomatis di sebelah kiri layar.

---

## AI Jantung Kosmos

### Menggunakan Kosmos Trio: Pelabelan Otomatis, Penilaian Otomatis, dan Pengarahan Otomatis

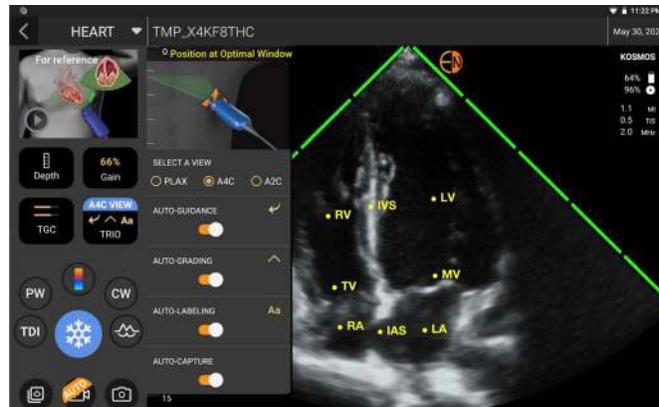
Kosmos Trio: Pelabelan Otomatis, Penilaian Otomatis, dan Pengarahan Otomatis dapat membantu Anda secara real-time dalam mengambil tampilan A4C, A2C, dan PLAX dengan:

- Memberi anotasi struktur-struktur penting jantung
- Menilai citra berdasarkan skala 5 tingkat dari ACEP
- Memberi arahan tentang cara menggerakkan probe untuk mengoptimalkan citra A4C atau A2C

- Untuk mengaktifkan salah satu atau ketiga fungsi Pelabelan Otomatis, Penilaian Otomatis, atau Pengarahan Otomatis, sentuh tombol Trio, lalu pilih alat yang ingin Anda gunakan seperti yang diperlihatkan dalam **Gambar 1**

	<p>Tampilan PLAX hanya tersedia dalam mode-B</p>
	<p>Kosmos merupakan perangkat medis yang telah disetujui FDA, tetapi Alur Kerja EF Berbantuan AI Kosmos, Kosmos Trio, dan alat AI FAST Kosmos yang baru belum disetujui FDA. Namun, EchoNous® mematuhi <i>Kebijakan Penegakan untuk Sistem Pencitraan Selama Kedaruratan Kesehatan Masyarakat Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), Pedoman bagi Industri dan Staf FDA, April 2020</i> terkait fitur baru ini. Selain sasaran pengguna dan indikasi penggunaan, ada juga peringatan dan perhatian penting.</p> <p>Untuk informasi selengkapnya, lihat <b>Kebijakan Penegakan untuk Sistem Pencitraan Selama Kedaruratan Kesehatan Masyarakat Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), Pedoman bagi Industri dan Staf FDA, April 2020</b>.</p>
	<p>Jangan mengandalkan alat pelabelan otomatis jantung untuk keperluan diagnostik. Pelabelan otomatis membantu pelatihan dan membuat Anda dapat langsung menentukan orientasi anatomi jantung. Gunakan penilaian Anda sendiri untuk memastikan ketepatan anotasi.</p>

**GAMBAR 1. Kosmos Trio: Pelabelan Otomatis, Penilaian Otomatis, dan Pengarahan Otomatis**



**Gambar 1** memperlihatkan contoh Kosmos Trio ketika ketiga algoritme diaktifkan.

Pertama, struktur penting jantung, termasuk 4 ruang jantung beserta katup mitral dan trikuspid, disajikan oleh alat Pelabelan Otomatis.

Saat memindai jantung (termasuk pemindaian di alur kerja EF berbantuan AI Kosmos), label yang muncul hanya ada saat pemindaian dilakukan. Label akan hilang setelah Anda menyimpan citra atau klip.

Fitur ini menyediakan anotasi dan pelabelan otomatis dan real-time untuk struktur-struktur penting jantung dalam tampilan jantung parasternal/apikal dan tampilan subkostal empat ruang apikal. Struktur penting jantung tersebut mencakup ruang jantung, katup, pembuluh besar, otot papiler, septum, dan saluran ventrikular masuk/keluar.

Tabel Referensi 5-3 berisi daftar struktur anatomi yang tersedia untuk setiap layar pencitraan.

**TABEL 5-3. Struktur anatomi di layar pencitraan jantung**

Layar pencitraan (jantung)	Struktur anatomi*
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
4C-Subkostal	IAS, IVS, LA, Hati, LV, MV, RA, RV, TV
IVC-Subkostal	IVC, Hati
Suprasternal	AO Arch, DA

\* **AL-PAP** = otot papiler antereolateral

**AO** = aorta

**AV** = katup aorta

**IAS** = Septum Interatrial

**IVC** = vena kava inferior

**IVS** = septum interventrikel

**LA** = atrium kiri

**LV** = ventrikel kiri

**LVOT** = saluran keluar ventrikel kiri

**MPA** = arteri pulmoner utama

**MV** = katup mitral

**PM-PAP** = otot papiler postero-medial

**PV** = katup pulmoner

**RA** = atrium kanan

**RV** = ventrikel kanan

**RVOT** = saluran keluar ventrikel kanan

**TV** = katup trikuspid

Cara menghidupkan penilaian otomatis:

1. Dari layar imaging (pencitraan), ketuk tombol Trio
2. Di jendela yang muncul, ketuk tombol untuk mengaktifkan.

Kedua, 4 bilah hijau di kedua sisi sektor menunjukkan output alat Penilaian Otomatis dan mengindikasikan kualitas citra 4 dari 5 (kualitas maksimal) sesuai skala 5 tingkat dari ACEP. Berdasarkan skala ACEP, kualitas citra 1 dan 2 dikategorikan sebagai citra nondiagnostik, sementara kualitas citra 3, 4, dan 5 dikategorikan sebagai citra diagnostik.

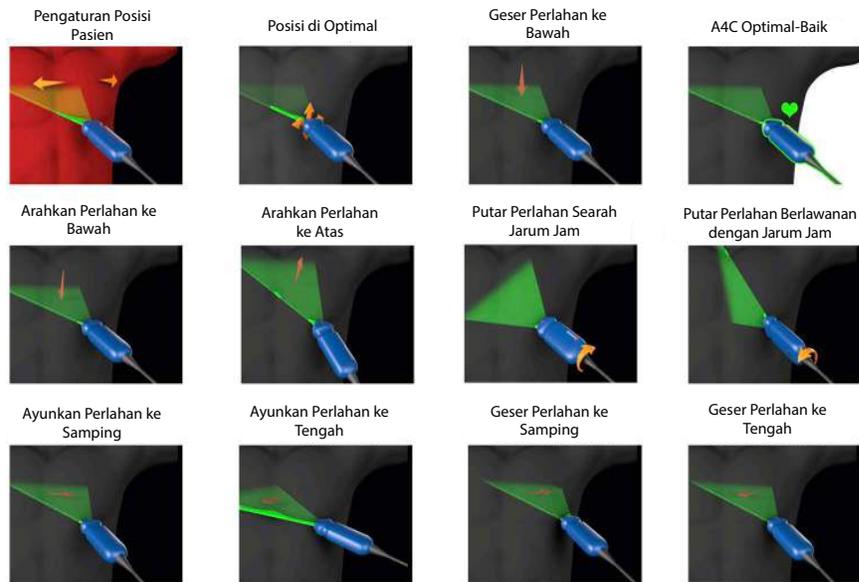
Ketiga, **Gambar 1** menampilkan Pengarahan Otomatis dengan menyertakan gambar dan teks terkait yang menunjukkan probe dalam konteks torso pasien dan mengindikasikan gerakan probe untuk mengoptimalkan tampilan A4C, A2C, dan PLAX.

Gambar yang menunjukkan gerakan probe serta teks yang diberikan oleh algoritme Pengarahan Otomatis selama pengambilan A4C dan A2C dapat dilihat di **Gambar 2**. Ada gambar tambahan dan teks terkait dalam **Gambar 3** yang hanya berlaku untuk pengambilan tampilan PLAX.

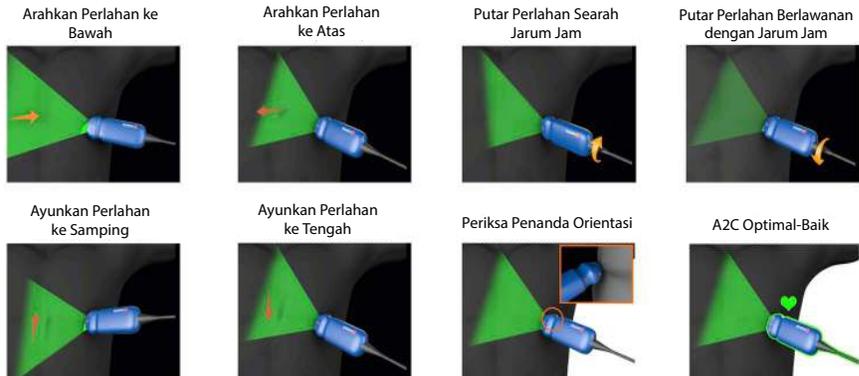
Semua gambar yang ditunjukkan dalam **Gambar 2** dan **Gambar 3** ditampilkan di Kosmos Bridge dalam bentuk animasi agar gerakan probe lebih jelas terlihat.

**GAMBAR 2. Gambar dan Teks Terkait yang Menunjukkan Gerakan Probe Selama Pengambilan A4C dan A2C**

**Pengarahannya Otomatis A4C**

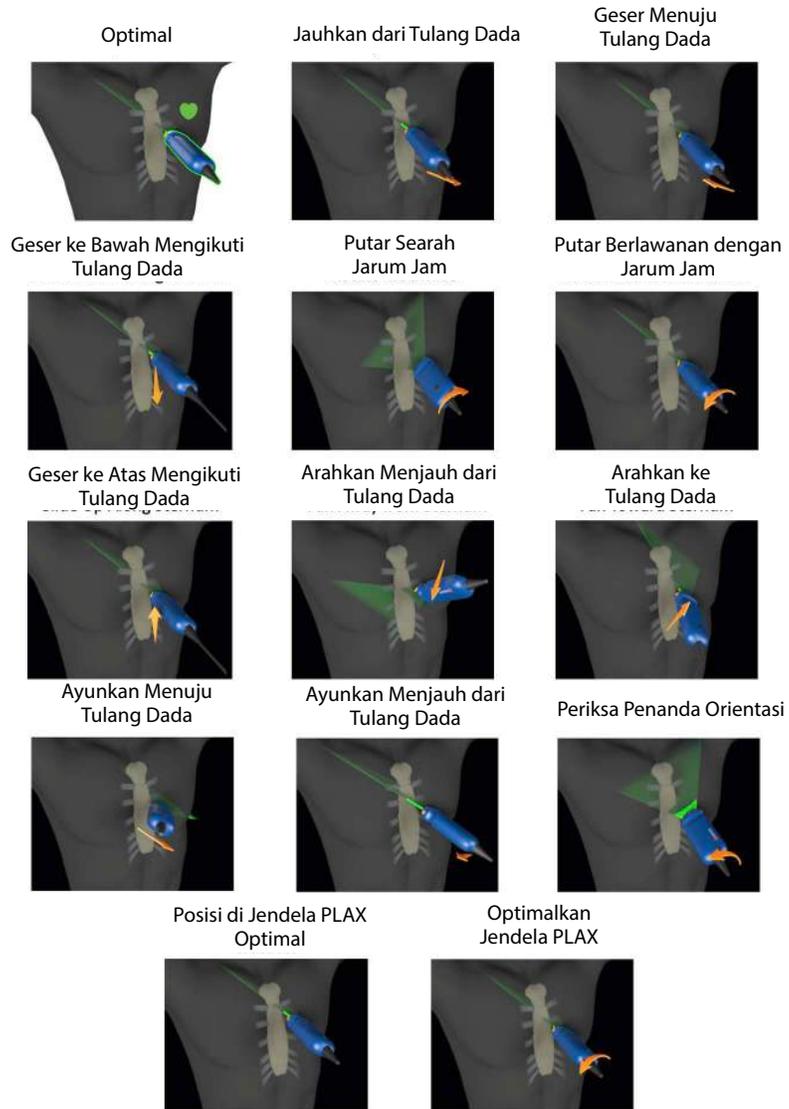


**Pengarahannya Otomatis - A2C**



**GAMBAR 3. Gambar dan Teks Terkait yang Menunjukkan Gerakan Probe Khusus Untuk Pengambilan Tampilan PLAX**

**Pengarahannya Otomatis - PLAX**



## Menghitung Fraksi Ejeksi dengan Alur Kerja EF berbantuan AI Kosmos

Alur kerja EF berbantuan AI Kosmos akan memandu Anda ketika mengambil data, yang diikuti oleh perhitungan EF awal berbasis AI yang mengacu pada metode disk Simpson yang telah dimodifikasi yang disarankan oleh American Society of Echocardiography (ASE) (Lang 2005, 2015). Kontur LV awal dihasilkan dengan kontur LV hasil latihan AI yang diberi anotasi ahli (Ronneberger 2015). Setelah itu, Anda dapat meninjau hasil AI awal (yang mencakup bingkai ED/ES beserta kontur LV yang sesuai), kemudian mengubahnya jika perlu.

## Menghitung EF dengan alur kerja EF berbantuan AI

Cara menghitung EF:

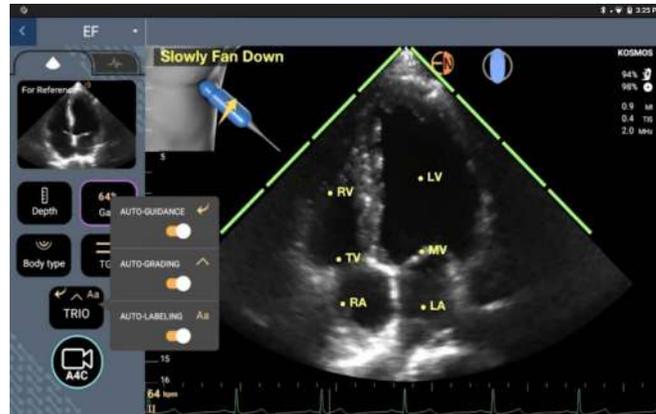
1. Dari layar Beranda, sentuh ikon AI.

Sentuh untuk memulai alur kerja EF berbantuan AI



	Ketika Anda sentuh ikon Heart AI (AI Jantung), Kosmos membuat pemeriksaan baru yang mencakup pemindaian EF ini.
	Jangan mengandalkan penghitungan EF sebagai satu-satunya kriteria diagnostik. Jika memungkinkan, gunakan penghitungan EF bersama dengan informasi klinis lainnya.

2. Setelah mendapatkan tampilan A4C pasien yang bagus, sentuh **A4C** untuk mengakuisisi klip. Untuk mengaktifkan salah satu atau ketiga alat Pelabelan Otomatis, Penilaian Otomatis, dan Pengarahan Otomatis, sentuh tombol Trio dan aktifkan alat yang diinginkan.



3. Jika Anda belum puas dengan klip yang direkam, sentuh **Try again** (Coba lagi) untuk mengakuisisi klip baru, atau sentuh **Accept** (Setujui) untuk melanjutkan (setelah empat detik, Kosmos akan menyetujui klip secara otomatis).
4. Sentuh **SKIP** (Lewati) untuk melihat hasil A4C atau melanjutkan ke akuisisi A2C.

	Sebaiknya Anda mengambil klip A4C dan A2C agar perhitungan lebih akurat.
---	--

5. Setelah mendapatkan tampilan A2C pasien yang bagus, sentuh **A2C** untuk mengakuisisi klip.
6. Jika Anda belum puas dengan klip yang direkam, sentuh **Try again** (Coba lagi) untuk mengakuisisi klip baru, atau sentuh **Accept** (Setujui) untuk melihat hasil A4C/A2C (dua bidang) (setelah empat detik, Kosmos akan menyetujui klip secara otomatis).

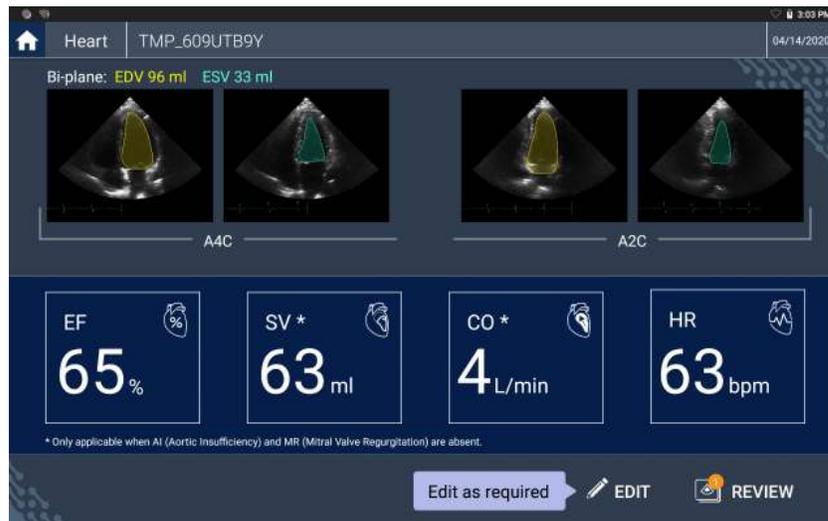
Setelah klip A4C dan A2C direkam dan disetujui, sistem memilih bingkai ED dan ES, menggambar kontur LV yang sesuai, dan menghitung EF dua bidang menggunakan metode disk Simpson yang telah dimodifikasi (dalam perhitungan ini digunakan 20 disk). Probe yang digunakan harus Kosmos Torso, dan EKG harus dihubungkan untuk mendapatkan nilai CO dan HR.

### Meninjau/menyesuaikan bingkai ED/ES dan kontur LV

Ketika meninjau perhitungan AI awal untuk bingkai ED/ES dan kontur LV, Anda dapat menyesuaikan bingkai, kontur LV, atau kedua-duanya sebelum menyimpan hasilnya. Jika tidak ada yang Anda ubah, perhitungan AI akan dijadikan hasil final.

Cara menyesuaikan bingkai ED/ES:

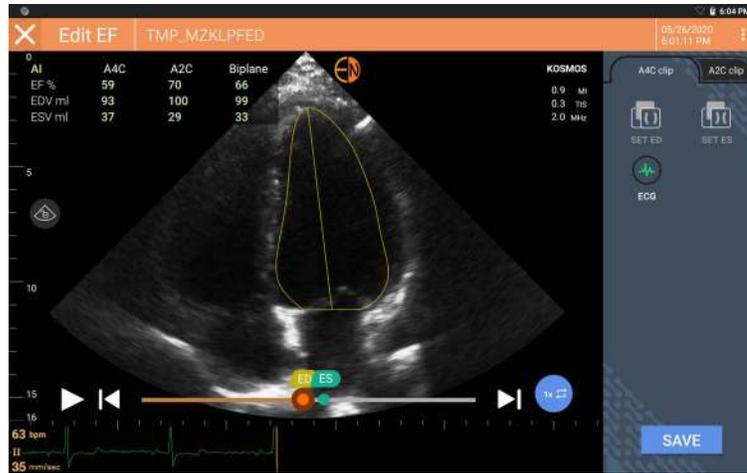
1. Dari layar Results (Hasil), sentuh **Edit** atau salah satu gambar mini. Anda juga dapat menyentuh **REVIEW** (Tinjau) untuk meninjau pindaian-pindaian yang telah diakuisisi sebelumnya.



\* CO dan HR hanya tersedia di Kosmos Torso.

2. Tergantung klip mana yang ingin Anda edit, sentuh tab **A4C clip** (klip A4C) atau **A2C clip** (klip A2C).

- Untuk mengatur bingkai ED atau ES yang berbeda, pindahkan tombol Seek (Cari) yang berwarna jingga ke lokasi yang dikehendaki, lalu sentuh **SET ED** (Atur ED) atau **SET ES** (Atur ES).



- Untuk kembali ke perhitungan AI awal, sentuh ikon More options (Opsi selengkapnya) , lalu **Reset** (Atur ulang).
- Jika perlu, ubah klip lain (A4C atau A2C), lalu sentuh **SAVE** (Simpan).

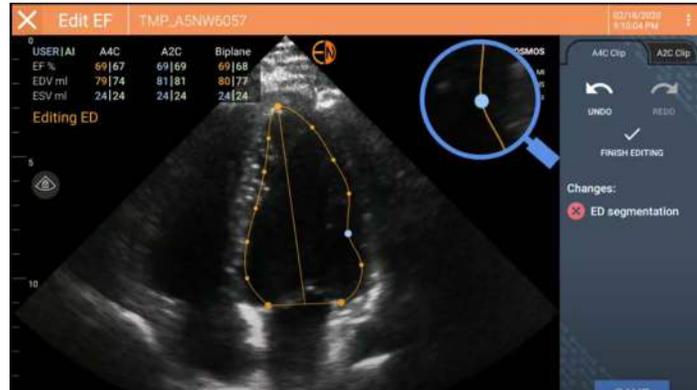
Cara menyesuaikan kontur LV:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jika Anda mengenakan sarung tangan sewaktu mengedit kontur LV, pastikan sarung tangan terpasang ketat di bagian ujung jari/kuku Anda.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adanya gel di jari Anda dapat mengurangi efektivitas penggunaan layar sentuh. Pastikan layar sentuh dilap secara rutin.</li> </ul>

- Dari layar Results (Hasil), sentuh salah satu dari empat citra untuk menuju ke citra tersebut. Jika Anda tidak menentukan citra yang diinginkan, Kosmos akan menggunakan default, yakni bingkai A4C.
- Tergantung klip mana yang ingin Anda sesuaikan, sentuh tab **A4C clip** (klip A4C) atau **A2C clip** (klip A2C).

3. Sentuh **A4C clip** (klip A4C) atau **A2C clip** (klip A2C) untuk memilih bingkai ED atau ES.
4. Sentuh kontur LV.

Kontur LV kini bisa disesuaikan, dan warnanya berubah menjadi jingga.



5. Pilih satu atau beberapa titik kontrol dan pindahkan titik tersebut.
  - Ingat, perhitungan diperbarui seiring Anda mengubah kontur.
6. Setelah selesai mengedit, sentuh **Finish editing** (Selesaikan pengeditan).
7. Jika perlu, lakukan perubahan lain.
8. Sentuh **SAVE** (Simpan).

### Rekomendasi terkait akuisisi klip A4C dan A2C yang optimal untuk mendapatkan perhitungan EF yang akurat

EchoNOS merekomendasikan hal-hal berikut:

- Pasien harus berbaring menyamping dalam posisi lateral kiri (sisi kiri pasien menyentuh meja pemindaian).
- Untuk klip A4C, pastikan keempat ruang jantung (ventrikel kiri, atrium kiri, ventrikel kanan, dan atrium kanan) tercakup dalam citra ultrasonik (lihat citra acuan A4C di atas).
- Untuk klip A2C, pastikan ventrikel kiri dan atrium kiri tercakup dalam citra ultrasonik (lihat citra acuan A2C di atas).
- Sesuaikan jenis tubuh dengan profil tubuh pasien untuk mendapatkan citra A4C dan A2C yang jelas.

- Pastikan batas endokardial LV terlihat jelas dengan kontras sebaik mungkin. Gunakan pengaturan Jenis tubuh dan Penguatan untuk mendapatkan batas endokardial LV yang jelas.
- Sesuaikan kedalaman sehingga atrium berada di dekat bagian bawah citra ultrasonik, tetapi masih tampak (lihat citra acuan A4C dan A2C di atas).
- Usahakan LV tidak terpotong.
- Usahakan LV tidak tampak diperpendek (foreshortening).
- Untuk klip A4C, pastikan dinding septum intraventrikel (dinding antara ventrikel kiri dan kanan) berada dalam posisi vertikal (lihat citra acuan A4C di atas).
- Untuk klip A4C, pastikan penanda berwarna jingga di Kosmos Torso atau Kosmos Torso-One mengarah ke meja pemindaian agar tampilan yang diakuisisi tidak dicerminkan.
- Jika sudah mendapatkan tampilan A4C yang sesuai, putar probe 90 derajat berlawanan arah jarum jam untuk mencari tampilan A2C.
- Instruksikan pasien agar menahan napas selagi klip direkam.
- Periksa kembali hasilnya untuk memastikan ketepatan bingkai ED/ES dan kontur LV. Jika perlu, sesuaikan menggunakan alat pengeditan Kosmos.

### Kondisi kesalahan dan pemberitahuan sistem untuk alur kerja EF berbantuan AI Kosmos

- Jika hasil pemindaian EF (versi awal dan/atau yang sudah diedit) berada di luar kisaran 0%-100%, Anda tidak akan dapat menyimpan hasil EF dalam laporan atau mengeksport/mengarsipkan pindaian.

Agar dapat menghasilkan EF yang valid, Anda harus terlebih dahulu mengedit bingkai ED/ES dan kontur LV yang sesuai. Setelah itu, Anda dapat menyimpan hasil dan mengeksport/mengarsipkan pindaian.

- Kosmos akan meminta Anda untuk mengedit hasil atau memindai lagi jika salah satu kondisi berikut berlaku:
  - $ESV > 400 \text{ ml}$
  - $EDV > 500 \text{ ml}$
  - Selisih antara EF A4C dan A2C lebih dari 30%

## Pengambilan Otomatis

Fitur Pengambilan Otomatis Kosmos akan secara otomatis mengambil klip 3 detik dari tampilan A4C, A2C dan PLAX jika kualitas citranya 4 atau lebih. Perangkat Anda akan berbunyi bip setelah video berhasil diambil. Kosmos juga akan mematikan pengambilan otomatis setelah memperoleh tampilan untuk menghindari perekaman beberapa klip dari tampilan yang sama. Jika syarat pengambilan otomatis tidak terpenuhi, coba fitur Pengambilan Pintar Kosmos.

Untuk mengaktifkan Pengambilan Otomatis

- ★ Ketuk tombol Trio, geser untuk mengaktifkan fitur Auto-Capture (Pengambilan Otomatis)

	Anda harus mempertahankan penilaian kualitas citra 4 atau 5 selama 2 detik saat sistem Kosmos merekam
	Pengambilan Otomatis harus diaktifkan sebelum Anda mulai memindai

## Pengambilan Pintar

Jika Pengambilan Otomatis tidak dipicu karena kualitas citra, Pengambilan Pintar Kosmos akan mengambil klip dengan kualitas yang lebih rendah. Tombol Smart Capture (Pengambilan Pintar) akan berubah hijau saat citra berkualitas lebih rendah (2 dari 3 detik citra dengan kualitas 3 atau lebih tinggi) tersedia untuk disimpan.

Untuk mengaktifkan Pengambilan Pintar

- ★ Ketuk tombol Smart Capture (Pengambilan Pintar) secara manual untuk merekam klip 

	Pengambilan Pintar hanya akan merekam klip jika syarat Pengambilan Pintar telah terpenuhi.
	Syarat pengambilan pintar: 2 dari 3 detik klip harus memiliki kualitas citra 3 atau lebih.

## Kosmos AI FAST

### Menggunakan Kosmos AI untuk Pemeriksaan FAST

Kosmos AI FAST menyediakan pelabelan anatomi otomatis dan identifikasi tampilan untuk pemeriksaan FAST secara real-time. Label yang muncul saat Anda memindai hanya akan ada saat pemindaian berlangsung; setelah Anda menyimpan citra atau klip, label tersebut akan hilang.

Tabel Referensi 5-4 untuk daftar struktur anatomi di setiap tampilan pencitraan Pemeriksaan FAST.

**TABEL 5-4. Struktur anatomi untuk tampilan pencitraan Pemeriksaan FAST**

Tampilan FAST	Struktur Anatomi
RUQ	Hati, ginjal kanan, diafragma, kantung empedu, IVC Potensi ruang cairan: ruang hepatorenal, ruang pleura
LUQ	Limpa, ginjal kiri, diafragma Potensi ruang cairan: ruang splenorenal, ruang pleura
SUP	Kandung kemih, rahim (pada wanita) Potensi ruang cairan: ruang rektovesika (pria), ruang rektouterin (wanita)
SUB	Jantung, diafragma, hati Potensi ruang cairan: perikardium
AS	Hati, aorta transversal, IVC transversal
IVC	Hati, IVC sagital
Aorta	Hati, aorta sagital
A4C A2C PLAX PSAX	Jantung
SUB2	Hati, jantung, IVC, aorta Potensi ruang cairan: perikardium

Untuk mengaktifkan Kosmos AI FAST

★ Di prasetel Abdomen, ketuk **AI**.

	Saat memindai dengan probe Torso/Torso-One, fitur Kosmos AI FAST hanya tersedia di prasetel Abdomen.
---	--

---

## Kosmos UP (Platform Universal)

Kosmos UP adalah platform online sesuai HIPAA yang dibangun untuk memfasilitasi pengarsipan citra, jaminan mutu, dan metrik kinerja.

Untuk informasi lebih lanjut mengenai Kosmos UP, silakan hubungi perwakilan EchoNous.

	Kosmos UP hanya tersedia di AS.
---	---------------------------------

---

## Us2.ai dan Kosmos

Integrasi Us2.ai dengan Kosmos menyediakan alur kerja klinis otomatis yang mengenali dan menganalisis citra modalitas 2D dan Doppler untuk pengukuran jantung otomatis serta diagnosis, prediksi, dan prognosis penyakit jantung.

Untuk informasi lebih lanjut tentang pengaturan Us2.ai di Kosmos Bridge Anda, silakan hubungi perwakilan EchoNous.

	Fitur Us2.ai pada Kosmos hanya tersedia di AS
---	---

## Mengakuisisi citra dan klip

Cara mengakuisisi citra:

- ★ Dari layar Imaging (Pencitraan), sentuh ikon Save image (Simpan citra) .

Cara mengakuisisi klip:

- ★ Dari layar Imaging (Pencitraan), sentuh ikon Save clip (Simpan klip) .

---

## Menyelesaikan pemeriksaan

1. Dari layar Imaging (Pencitraan), sentuh ikon Exam review (Tinjauan pemeriksaan) .
2. Sentuh **COMPLETE** (Selesai).

Jika Anda tidak menyentuh **COMPLETE** (Selesai) dari layar Exam review (Tinjauan pemeriksaan), Kosmos akan menyelesaikan pemeriksaan secara otomatis:

- Ketika Anda memulai pemeriksaan baru
- Ketika Anda mengarsipkan pemeriksaan yang sedang berlangsung
- Setelah beberapa menit
- Ketika Anda mematikan Kosmos Bridge

-- Akhir bagian --

**SEGAJA DIKOSONGKAN**

---

## Meninjau Pemeriksaan

Setelah menyelesaikan pemeriksaan, Anda tidak dapat menambahkan citra apa pun ke pemeriksaan tersebut. Namun, sebelum mengarsipkan pemeriksaan, Anda dapat menambahkan, mengedit, dan menghapus anotasi yang telah Anda simpan.

Setelah proses pengarsipan dimulai, Anda tidak dapat mengedit pemeriksaan.

---

### Memulai peninjauan pemeriksaan

- Untuk memulai peninjauan selama pemeriksaan, sentuh ikon Exam review (Tinjauan pemeriksaan) .
- Untuk memulai peninjauan terhadap pemeriksaan yang telah selesai, lakukan salah satu cara berikut:
  - Dari layar Beranda, sentuh **EXAMS** (Pemeriksaan), kemudian sentuh pemeriksaan yang ingin Anda tinjau.
  - Dari daftar pasien, cari pasien, kemudian sentuh pemeriksaan yang ingin Anda tinjau.

---

## Memberikan anotasi di citra dan klip

Anda dapat menambahkan anotasi selama pemeriksaan ketika citra dihentikan atau setelah Anda menyelesaikan pemeriksaan. Semua anotasi disimpan dalam bentuk overlay di citra atau klip.



Setelah mengarsipkan citra atau klip, Anda tidak dapat lagi membubuhinya dengan anotasi.

### Menuju ke layar Edit Citra

Cara menuju ke layar Edit Image (Edit Citra) atau Edit Clips (Edit Klip):

Saat sedang memindai pasien:

1. Sentuh ikon Freeze (Hentikan) .
2. Tambahkan anotasi Anda.
3. Sentuh ikon Save image (Simpan citra)  atau Save clip (Simpan klip) .

Setelah memindai pasien:

1. Sentuh ikon Exam review (Tinjauan pemeriksaan) .
2. Sentuh citra/klip yang ingin Anda beri anotasi.
3. Sentuh ikon Edit .

Dari layar Beranda:

1. Sentuh **Exam** (Pemeriksaan).
2. Sentuh baris pemeriksaan yang ingin Anda edit.
3. Sentuh klip yang ingin Anda beri anotasi.
4. Sentuh ikon Edit .

Dari layar Patient (Pasien):

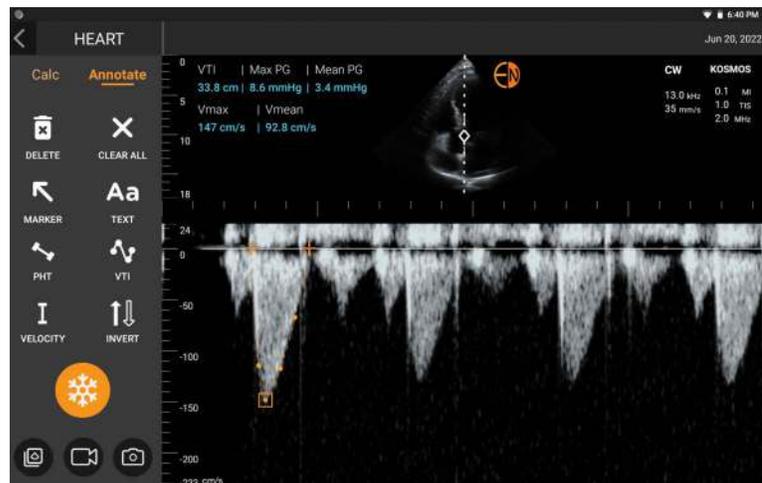
1. Sentuh pasien dari daftar.
2. Sentuh pemeriksaan.
3. Sentuh citra/klip yang ingin Anda beri anotasi.
4. Sentuh ikon Edit .

## Alat Anotasi

Anotasi memungkinkan pengguna untuk menandai dan memberi label pada citra saat dihentikan dan dalam peninjauan pemeriksaan. Ini juga memungkinkan pengguna untuk melakukan pengukuran umum yang tidak akan disimpan dalam laporan. Anotasi dapat ditambahkan ke setiap citra dan klip.

Ketika Anda menambahkan suatu anotasi (teks, pengukuran, panah, area) ke klip atau cine, anotasi tersebut akan ada di semua bingkai.

Anda juga dapat menyembunyikan overlay anotasi yang telah Anda buat dengan menyentuh ikon Hide overlay (Sembunyikan overlay)  di citra dan klip yang disimpan.



## Mengukur dengan alat kaliper

Anda dapat menambahkan maksimum dua kaliper per citra/klip.

Apabila kaliper tidak dipilih dan Anda menyeret salah satu dari dua titik ujung kaliper, kaliper akan terpilih dan berubah ukurannya sesuai arah Anda menyeretnya.

Cara menaruh ukuran:

1. Dari layar Edit image (Edit citra) atau Edit clip (Edit klip), sentuh **DISTANCE** (Jarak), lalu kaliper akan muncul di tengah citra atau klip.
2. Sentuh untuk memilih kaliper.



Perhatikan bahwa jarak kaliper ditampilkan di bagian keterangan yang ada di sisi kiri atas layar. Jika ada beberapa kaliper, warna kaliper yang ditampilkan akan berbeda-beda.

3. Untuk mengubah ukuran kaliper, sentuh dan seret salah satu titik ujungnya.
4. Untuk memindahkan kaliper, sentuh sembarang tempat di kaliper, kecuali kedua titik ujungnya.
5. Untuk menghapus kaliper, sentuh area kosong di luarnya.

## Memperbesar dan memperkecil

Buat gerakan mencubit dengan dua jari untuk memperkecil dan memperbesar area citra. Untuk kembali ke ukuran "normal", sentuh kaca pembesar. Faktor zoom diperlihatkan di dekat kaca pembesar, serta oleh skala kedalaman berwarna jingga di bagian samping. Citra dapat dihentikan ketika sedang di-zoom (Anda juga dapat memperkecil dan memperbesar ketika citra dihentikan).

## Menghapus anotasi

- ★ Untuk menghapus anotasi, sentuh anotasi untuk memilihnya, kemudian sentuh **DELETE** (Hapus).
- ★ Untuk menghapus semua anotasi yang sudah Anda buat, sentuh **CLEAR ALL** (Hapus semua).

## Pengukuran Jantung Kosmos

	Jangan mengandalkan pengukuran jantung Kosmos sebagai satu-satunya kriteria diagnostik. Jika memungkinkan, gunakan pengukuran jantung Kosmos bersama dengan informasi klinis lainnya.
---	---

Paket Perhitungan Jantung Kosmos menyediakan alat untuk menilai struktur dan fungsi jantung. Pengukuran jantung Kosmos tersedia dalam mode B, Doppler, dan mode M. Sedangkan di Peninjauan Pemeriksaan, alat perhitungan dan anotasi jantung dapat digunakan untuk melakukan pengukuran jantung.

Lihat Tabel 6-1 Pengukuran Jantung berdasarkan Mode untuk daftar pengukuran jantung berdasarkan mode.

Sambil meninjau gambar Doppler, Anda dapat:

### 1. Melakukan pengukuran Doppler

- VTI - Saat Anda mengetuk VTI, Anda akan memiliki opsi untuk memilih jejak VTI Auto (Otomatis) atau Manual.
  - Jika Anda memilih Auto (Otomatis), ketuk sinyal yang ingin Anda lacak dan perangkat akan melacak sinyal secara otomatis.
  - Jika Anda memilih Manual, Anda akan diminta untuk melacak sinyal secara manual dengan jari Anda.
  - Mengedit jejak VTI dengan memindahkan titik kontrol.
  - Memilih puncak lain dengan mengetuknya dua kali.

	Harap dicatat bahwa pelacakan otomatis tidak tersedia untuk VTI Katup Mitral di pelacakan PW dan CW. Pelacakan otomatis hanya tersedia di Anotasi atau untuk VTI LVOT (PW) dan VTI AV (CW).
	Petunjuk: Pindahkan lingkaran putus-putus di sekitar titik yang dipilih atau di mana saja di luar lingkaran putus-putus untuk memindahkan lokasi titik yang dipilih. Saat jari Anda bergerak di layar, Anda akan dapat melihat perpindahan titik, mengedit jejak dengan jari Anda tidak menutupi titik yang dipilih itu sendiri.

- PHT dan Kecepatan Delta - Pindahkan dua titik ujung kaliper ke lokasi yang sesuai pada spektrum Doppler.

- Kecepatan dan PG - pindahkan kursor ke lokasi yang diinginkan.
- Anda dapat melakukan pengukuran 3 PHT, 3 Kecepatan, dan 3 VTI per citra/klip
  - Hanya 3 bingkai dalam lingkaran gambar 2D yang dapat ditempatkan.
  - Hanya dapat melakukan 3 pengukuran VTI pada satu waktu.

 Anda akan menerima pemberitahuan bahwa pengukuran sudah penuh dalam laporan jika Anda mencoba melakukan pengukuran ke-4. Anda dapat menghapus pengukuran dalam laporan untuk memberikan ruang bagi pengukuran baru.

2. Menambahkan Anotasi:

- Teks
- Penanda

3. Memindahkan garis dasar.

4. Membalikkan spektrum Doppler.

5. Lihat pengukuran dengan mengetuk ikon Report (Laporan) .

- Saat melihat laporan, pengukuran terakhir yang dilakukan adalah pengukuran default, tetapi dengan mengeklik Last (Terakhir), perangkat akan menghitung nilai rata-rata atau memberikan nilai maksimum dari setiap pengukuran.



Measurements		I	II	III
LAST RVID	2.6 cm	2.1	2.6	-
LAST IVS	1.0 cm	0.9	1.0	-
LAST LVIDd	4.4 cm	4.8	4.4	-
LAST LVPW	0.9 cm	0.6	0.9	-
LAST LVIDs	2.4 cm	2.4	2.4	-
LAST LA diameter	3.0 cm	3.2	3.0	-
LAST LVOTd	2.0 cm	2.0	2.0	2.0
LV Mass	137.8 g			
LV Mass index				
RWT	0.4			
EF	70.2 %			
FS	45.5 %			

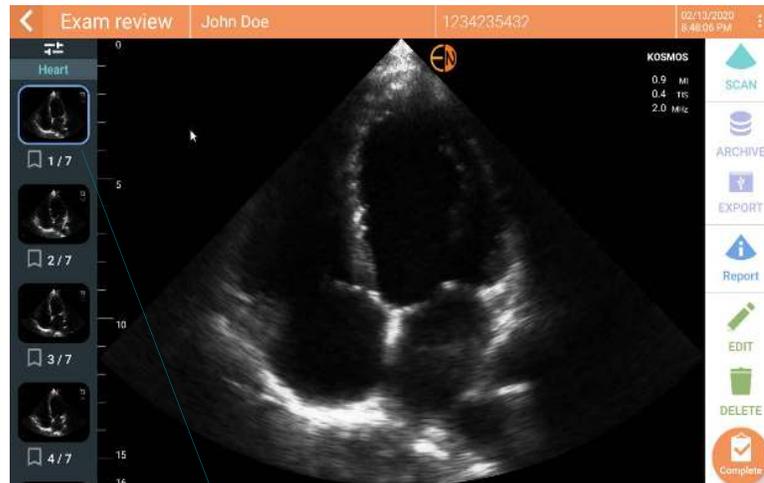
**TABEL 6-1. Pengukuran Jantung berdasarkan Mode**

<b>Pengukuran 2D</b>	
<b>PLAX</b>	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, diameter LA, LVOTd
<b>Jantung Kanan</b>	Dasar RV, tengah RV, panjang RV
<b>Katup Mitral</b>	Diameter anulus MV
<b>Katup Aorta</b>	Anulus, Sinus, cabang ST, AO Asenden, Vena Kontrakta, diameter LVOT
<b>IVC</b>	Min IVC, maks IVC, RAP
<b>Pengukuran Doppler</b>	
<b>PW</b>	Jantung Kanan: PV Act (Waktu akselerasi) Katup Mitral: VTI MV (PW), Kecepatan gelombang E, Waktu deselerasi, Kecepatan gelombang A Aorta: VTI LVOT (PW) Diastologi: Kecepatan gelombang E (PW), Kecepatan gelombang A, Waktu deselerasi (PW) Katup Aorta: VTI LVOT (PW)
<b>CW</b>	Jantung Kanan: TR (CW), PAEDP (CW), PR (CW) Katup Mitral: VTI MV (CW), Tekanan Setengah Waktu (CW) Katup Aorta: VTI AV (CW), Kecepatan AV Puncak, Tekanan Setengah Waktu (CW) Diastologi: TR (CW)
<b>TDI</b>	Jantung Kanan: S' anulus TV Katup Mitral: titik e' (m/dtk), titik a' (m/dtk) Diastologi: titik e' (m/dtk), titik a' (m/dtk)
<b>Pengukuran Mode M</b>	
<b>Mode M</b>	EPSS, TAPSE, MAPSE, min IVC, maks IVC, HR, RAP

## Mengelola citra dan klip

### Memfilter citra dan klip

Ketika Anda meninjau pemeriksaan, semua citra dan klip, apa pun jenis pemindaianya (paru, jantung, abdomen) akan tampak dalam daftar gambar mini.



Daftar gambar mini

Anda dapat memfilter citra dan klip dengan cara berikut:

- Seret dan tarik daftar gambar mini ke bawah untuk memunculkan opsi filter.
- Sentuh ikon Filter di bagian atas daftar gambar mini untuk memunculkan opsi filter.
- Sentuh ikon More options (Opsi selengkapnya)  $\text{⋮}$  di bilah judul, kemudian sentuh **Filter images and clips** (Filter citra dan klip). Ketika opsi filter terlihat, ikon centang biru akan muncul di sebelah **Filter images and clips** (Filter citra dan klip).

Ketika Anda memilih sebuah filter, yang akan terlihat dalam daftar gambar mini hanyalah citra/klip yang ditandai. Anda dapat menandai citra/klip dengan menyentuh ikon bintang di bawah setiap citra/klip dalam daftar gambar mini agar bintang tersebut menjadi kuning.

Untuk menghilangkan filter yang telah Anda pilih, sentuh ikon More options (Opsi selengkapnya) , kemudian sentuh lagi **Filter images and clips** (Filter citra dan klip) untuk menghilangkan filter.

### Memilih citra dan klip

Cara memilih citra dan klip:

1. Sentuh ikon More options (Opsi selengkapnya) , kemudian sentuh **Select images and clips** (Pilih citra dan klip).
2. Pilih citra dan klip yang Anda inginkan. Centang abu-abu akan muncul di sudut kanan atas gambar mini.
3. Anda juga dapat menyentuh tanda centang di gambar mini; warnanya akan menjadi merah, dan muncul lingkaran yang diberi angka untuk menunjukkan jumlah citra dan klip yang telah Anda pilih. Untuk menghapus tanda centang merah, sentuh lagi tanda centang tersebut.

Untuk menghapus pilihan, sentuh ikon More options (Opsi selengkapnya) , kemudian sentuh **Select images/clips** (Pilih citra/klip).

### Menghapus citra dan klip

Cara menghapus citra dan klip yang sudah dipilih:

1. Sentuh ikon More options (Opsi selengkapnya) , kemudian sentuh **Select images/clips** (Pilih citra/klip).
2. Pilih citra dan klip yang ingin Anda hapus.
3. Sentuh **DELETE** (Hapus), dan ketika diminta, sentuh **OK**.

---

## Meninjau dan mengedit laporan

	Laporan belum tercakup dalam file DICOM; Anda hanya dapat melihat citra dan klip di langkah peninjauan ini.
---	---

Laporan pemeriksaan dapat Anda gunakan untuk meninjau informasi pasien dan pemeriksaan, catatan teks, catatan audio, foto yang diambil, citra, dan klip dalam laporan pemeriksaan.

### Membuka laporan

Untuk membuka laporan, sentuh **REPORT** (Laporan).

### Mengedit laporan

Setelah laporan dibuka, setiap bagian akan dibentangkan untuk Anda tinjau. Anda dapat menciutkan setiap bagian tersebut dengan menyentuh tombol panah. Sentuh lagi tombol panah jika ingin membentangkan bagian.

Anda dapat mengedit setiap bagian laporan, kecuali informasi pasien. Ini adalah bagian yang hanya dapat dibaca dan tidak bisa diubah.

### Mengedit informasi pemeriksaan

Bagian informasi pemeriksaan menampilkan informasi terkait pemeriksaan yang dimasukkan sebelum pemindaian.

Cara mengedit informasi pemeriksaan:

1. Sentuh ikon Edit .
2. Perbarui bagian terkait sesuai kebutuhan.

### Menambahkan catatan teks

Anda dapat menambahkan catatan teks yang akan ditampilkan di bawah setiap pindaian.

Cara menambahkan catatan teks:

1. Sentuh ikon Add text note (Tambah catatan teks) . Akan muncul kotak teks serta label tanggal dan waktu di bawah catatan teks terakhir.
2. Masukkan catatan menggunakan keyboard.
3. Sentuh **DONE** (Selesai).

### Mengedit catatan teks

Cara mengedit catatan teks:

1. Sentuh catatan teks yang sudah ada. Akan ditampilkan kotak teks yang berisi catatan yang sudah ada disertai keyboard.
2. Edit catatan teks tersebut menggunakan keyboard.
3. Sentuh **DONE** (Selesai).

### Menghapus catatan teks

Cara menghapus catatan teks:

1. Tekan lama catatan teks yang sudah ada. Akan muncul tombol hapus.
2. Sentuh **DELETE** (Hapus), dan ketika diminta, sentuh **OK**.

---

## Mengekspor citra dan klip ke drive USB

Ketika mengekspor citra dan klip, gunakan USB mikro atau adaptor.

Anda dapat mengekspor citra dan klip dari satu atau banyak pemeriksaan.



Untuk melindungi data pasien, lakukan langkah-langkah pencegahan yang sesuai ketika mengekspor data pasien ke drive USB.

Cara mengekspor citra dan klip dari satu pemeriksaan ke drive USB:

1. Dari layar Beranda, sentuh **EXAMS** (Pemeriksaan).
2. Sentuh sebuah baris untuk memilih pemeriksaan.
3. Sentuh ikon bookmark di bawah setiap gambar mini yang ingin Anda ekspor. (Ini adalah langkah opsional dan hanya bermanfaat jika Anda ingin mengekspor sebagian citra dan klip.)
4. Hubungkan drive USB menggunakan adaptor USB-c.
5. Sentuh **EXPORT** (Ekspor). Akan muncul kotak dialog.
6. Pilih jenis file serta citra dan klip mana saja yang ingin Anda ekspor (semua citra dan klip atau hanya citra dan klip yang ditandai).
7. Sentuh **OK** untuk mulai mengekspor ke drive USB.

Cara mengekspor citra dan klip dari beberapa pemeriksaan ke drive USB:

1. Dari layar Beranda, sentuh **EXAMS** (Pemeriksaan).
2. Sentuh lingkaran di samping setiap pemeriksaan yang ingin Anda ekspor.
3. Hubungkan drive USB menggunakan adaptor USB-c.
4. Sentuh ikon Export (Ekspor)  di bagian atas layar. Akan muncul kotak dialog.
5. Pilih jenis file serta citra dan klip mana saja yang ingin Anda ekspor (semua citra dan klip atau hanya citra dan klip yang ditandai).

6. Sentuh **OK** untuk mulai mengekspor ke drive USB.

Tabel berikut merupakan keterangan untuk ikon pengeksporan.



Pemeriksaan menunggu untuk diekspor.



Ekspor sedang berlangsung.



Ekspor selesai.



Ekspor gagal.

---

## Menyelesaikan peninjauan pemeriksaan

Cara menyelesaikan pemeriksaan:

1. Sentuh **COMPLETE** (Selesai).
2. Ketika diminta, klik **OK**.

---

## Mengarsipkan pemeriksaan ke server PACS

Setelah menyelesaikan pemeriksaan, Anda dapat mengarsipkannya ke server PACS. Setelah pemeriksaan diarsipkan, Anda tidak dapat mengeditnya.

Untuk informasi selengkapnya tentang pengaturan server PACS, lihat **Mengelola arsip PACS**.

Untuk setiap pemindaian EF, beberapa citra/klip akan diarsipkan dan diekspor.

Tabel berikut merupakan keterangan untuk ikon pengarsipan.

	Pemeriksaan menunggu untuk diarsipkan.
	Pengarsipan sedang berlangsung.
	Pengarsipan selesai.
	Pengarsipan gagal.

Anda dapat mengarsipkan pemeriksaan baik dari layar Exam list (Daftar pemeriksaan) maupun Exam review (Tinjauan pemeriksaan).

Cara mengarsipkan pemeriksaan dari layar Exam list (Daftar pemeriksaan):

1. Dari layar Exam List (Daftar Pemeriksaan), sentuh untuk memilih pemeriksaan yang sudah selesai dan ingin Anda arsipkan.
2. Sentuh ikon Archive (Arsip) . Pemeriksaan yang sudah selesai akan diarsipkan sesuai dengan opsi pengarsipan default. Untuk informasi selengkapnya, lihat **Mengelola arsip PACS**.

Cara mengarsipkan pemeriksaan dari layar Exam review (Tinjauan pemeriksaan):

1. Dari layar Exam review (Tinjauan pemeriksaan), sentuh **ARCHIVE** (Arsip).
2. Dari layar Archive exam to PACS server (Arsipkan pemeriksaan ke server PACS), pilih citra dan klip yang ingin Anda arsipkan dan perlu tidaknya laporan disertakan.
3. Klik **OK**, dan ketika diminta, klik **OK** lagi.

---

## Menghapus pemeriksaan

Cara mengarsipkan pemeriksaan dari Exam list (Daftar pemeriksaan):

1. Sentuh ikon di sebelah kiri pemeriksaan yang ingin Anda hapus. Ikon akan berubah menjadi tanda centang .
2. Sentuh ikon Trash (Sampah) .
3. Ketika diminta, sentuh **OK**.

Cara menghapus pemeriksaan selagi ditinjau:

1. Sentuh ikon More options (Opsi selengkapnya) .
2. Sentuh **Delete the exam** (Hapus pemeriksaan).
3. Ketika diminta, klik **OK**.

-Akhir bagian-

**SEGAJA DIKOSONGKAN**

---

## Selubung Probe Kosmos

Apabila ada kemungkinan kontaminasi cairan, tutupi probe yang sedang dipakai (Kosmos Torso, Kosmos Torso-One, atau Kosmos Lexsa) dengan selubung steril yang sesuai dari CIVCO, yang akan mendukung aseptis dan meminimalkan pembersihan.

-  Berhati-hatilah karena mungkin beberapa pasien alergi terhadap lateks. Beberapa penutup probe Kosmos yang dijual bebas mengandung lateks.
-  Agar tidak terjadi kontaminasi silang, gunakan selubung transduser steril dan gel penghubung steril untuk aplikasi klinis yang bersentuhan dengan kulit yang rusak.
-  Beberapa selubung mengandung lateks karet alami dan talk, yang dapat menimbulkan reaksi alergi pada individu tertentu.
-  Gunakan selubung bebas edar untuk aplikasi klinis apabila probe Kosmos (Kosmos Torso atau Kosmos Torso-One) kemungkinan akan terkena cipratan atau percikan darah atau cairan tubuh lainnya.
-  Gunakan selubung transduser steril dan gel penghubung steril bebas edar untuk mencegah kontaminasi silang. Jangan mengaplikasikan selubung dan gel penghubung sebelum Anda siap melakukan prosedur. Seusai penggunaan, lepas dan buang selubung sekali pakai, kemudian bersihkan dan disinfeksi probe Kosmos menggunakan disinfektan tingkat tinggi yang disarankan oleh EchoNous.
-  Setelah memasukkan probe Kosmos ke dalam selubung, periksa selubung untuk memastikan tidak ada yang berlubang dan robek.

---

## Gel penghubung ultrasonik

-  Sebagian gel ultrasonik dapat menyebabkan reaksi alergi pada beberapa individu.
-  Untuk mencegah kontaminasi silang, gunakan kemasan gel sekali pakai.

EchoNous menyarankan penggunaan:

- Gel Ultrasonik Aquasonic 100, Parker
- Gel Ultrasonik Aquasonic Clear, Parker
- Gel Ultrasonik SCAN, Parker

---

## Penyimpanan Probe Kosmos

-  Agar tidak terjadi kontaminasi silang atau paparan bahan biologis yang tidak terlindungi pada petugas, wadah yang digunakan untuk mengangkut probe Kosmos yang terkontaminasi harus memiliki label bahaya biologis sesuai ISO.

Baterai Kosmos hanya dapat diganti di fasilitas EchoNous; namun, baterai untuk pengiriman/penyimpanan adalah Li-Ion 3,6V, 6,4 Ah.

### Penyimpanan sehari-hari

Kosmos harus digunakan dan disimpan dalam kondisi lingkungan yang normal di dalam fasilitas medis. Selain itu, kemasan alat dapat dipakai untuk penyimpanan jangka panjang.

### Penyimpanan ketika diangkut

Kosmos ditujukan untuk dipegang dengan tangan untuk memudahkan pengangkutan. Pengguna boleh menggunakan kemasan alat untuk pengangkutan. Hubungi perwakilan penjualan EchoNous untuk mengetahui informasi tentang tas dan aksesori lain yang boleh digunakan.

---

## Pemeriksaan Elemen Transduser

Untuk memeriksa integritas elemen transduser, pengujian otomatis dijalankan setiap 8 jam. Uji ini menginformasikan kepada pengguna apakah semua elemen transduser berfungsi dengan baik (hasil uji lulus), atau ada yang rusak (hasil uji gagal).

Pengujian juga dijalankan secara otomatis ketika Kosmos Bridge dinyalakan dalam keadaan terhubung dengan probe Kosmos.

Uji ini juga dapat dijalankan sendiri oleh pengguna melalui Settings > Admin > About (Pengaturan > Admin > Tentang).

-- Akhir bagian --

**SEGAJA DIKOSONGKAN**

---

## Keamanan listrik

### Referensi

IEC 60601-2-37: 2015 Peralatan listrik medis – Bagian 2-37: *Persyaratan khusus mengenai keselamatan dasar dan kinerja pokok peralatan pemantauan dan diagnostik medis ultrasonik*

ANSI AAMI ES 60601-1: 2012 Peralatan listrik medis. Bagian 1: *Persyaratan umum mengenai keselamatan dasar dan kinerja pokok* – IEC 60601-1:2012, Edisi 3.1

IEC 60601-1-2:2014 Peralatan listrik medis – Bagian 1-2: *Persyaratan umum mengenai keselamatan dasar dan kinerja pokok - Standar Kolateral: Gangguan elektromagnetik - Persyaratan dan pengujian*

IEC 62304:2015 Perangkat lunak alat kesehatan - *Proses daur hidup perangkat lunak*

ISO 14971:2019 Alat kesehatan - *Aplikasi manajemen risiko untuk alat kesehatan*

10993-1:2018 Evaluasi biologis terhadap alat kesehatan - *Bagian 1: Evaluasi dan pengujian di dalam proses manajemen risiko*

ANSI AAMI EC53:2013 *Kabel Trunk EKG dan Kabel Sadapan Pasien*

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.

## Simbol pelabelan

<b>Simbol</b>	<b>Penjelasan EchoNous</b>	<b>Judul SDO Nomor Referensi Standar</b>
	Menunjukkan produsen perangkat. Mencakup nama dan alamat produsen	Produsen No. Ref. 5.1.1 ISO 15223-1 Alat kesehatan - Simbol yang digunakan untuk label alat kesehatan, pelabelan, dan informasi yang akan disediakan - Bagian 1: Persyaratan umum
<div style="border: 1px dashed black; padding: 2px; width: fit-content;">             U.S.              FCC ID: 2AU8B-ECHKMOS              Model P005247           </div> 	Sudah diuji memenuhi standar FCC	Tidak Ada

	<p>Peralatan Kelas II</p>	<p>Peralatan Kelas II No. Ref. D.1-9 IEC 60601-1 Peralatan listrik medis - Bagian 1: Persyaratan umum mengenai keselamatan dasar dan kinerja pokok</p>
	<p>Perhatian keselamatan ditunjukkan dengan tanda ini di perangkat.</p>	<p>Perhatian No. Ref. D.1-10 IEC 60601-1 Peralatan listrik medis - Bagian 1: Persyaratan umum mengenai keselamatan dasar dan kinerja pokok</p>
	<p>Baca petunjuk penggunaan</p>	<p>Petunjuk pengoperasian No. Ref. D.1-11 IEC 60601-1 Peralatan listrik medis - Bagian 1: Persyaratan umum mengenai keselamatan dasar dan kinerja pokok</p>
	<p>Jangan buang produk ini di tempat sampah atau TPA biasa; ikuti peraturan setempat terkait pembuangan sampah</p>	<p>Pengumpulan terpisah Lampiran IX Petunjuk Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik (WEEE) 2012/19/EU Parlemen Eropa</p>

<b>IPX7</b>	Kosmos Torso, Kosmos Torso-One, dan Kosmos Lexsa aman untuk dicelupkan sementara ke dalam air.	Kode IP untuk tingkat perlindungan IEC 60529 Tingkat perlindungan yang diberikan oleh wadah (Kode IP)
<b>IPX22</b>	Kosmos Bridge	Kode IP untuk tingkat perlindungan IEC 60529 Tingkat perlindungan yang diberikan oleh wadah (Kode IP)
<b>REF</b>	Nomor komponen atau model	Nomor katalog No. Ref. 5.1.6 ISO 15223-1 Alat kesehatan - Simbol yang digunakan untuk label alat kesehatan, pelabelan, dan informasi yang akan disediakan - Bagian 1: Persyaratan umum
<b>SN</b>	Nomor seri	Nomor seri No. Ref. 5.1.7 ISO 15223-1 Alat kesehatan - Simbol yang digunakan untuk label alat kesehatan, pelabelan, dan informasi yang akan disediakan - Bagian 1: Persyaratan umum

	<p>Tanggal produksi</p>	<p>Tanggal produksi No. Ref. 5.1.3 ISO 15223-1 Alat kesehatan - Simbol yang digunakan untuk label alat kesehatan, pelabelan, dan informasi yang akan disediakan - Bagian 1: Persyaratan umum</p>
	<p>Kisaran suhu yang diperbolehkan XX adalah placeholder suhu yang ditentukan</p>	<p>Batas suhu No. Ref. 5.3.7 ISO 15223-1 Alat kesehatan - Simbol yang digunakan untuk label alat kesehatan, pelabelan, dan informasi yang akan disediakan - Bagian 1: Persyaratan umum</p>
	<p>Kisaran kelembapan yang diperbolehkan XX adalah placeholder persentase yang ditentukan</p>	<p>Batasan kelembapan No. Ref. 5.3.8 ISO 15223-1 Alat kesehatan - Simbol yang digunakan untuk label alat kesehatan, pelabelan, dan informasi yang akan disediakan - Bagian 1: Persyaratan umum</p>

	<p>Kisaran tekanan atmosfer yang diperbolehkan</p> <p>XX adalah placeholder kPa yang ditentukan</p>	<p>Batasan tekanan atmosfer</p> <p>No. Ref. 5.3.9</p> <p>ISO 15223-1</p> <p>Alat kesehatan - Simbol yang digunakan untuk label alat kesehatan, pelabelan, dan informasi yang akan disediakan - Bagian 1: Persyaratan umum</p>
	<p>Tumpuk boks dengan bagian ini menghadap ke atas</p>	<p>Bagian ini menghadap ke atas</p> <p>No. Ref. 13</p> <p>ISO 780</p> <p>Kemasan - Kemasan pendistribusian - Simbol gambar untuk menunjukkan penanganan dan penyimpanan kemasan</p>
	<p>Menunjukkan arus searah</p>	<p>Arus searah</p> <p>No. Ref. D.1-4</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>Peralatan listrik medis - Bagian 1: Persyaratan umum mengenai keselamatan dasar dan kinerja pokok</p>

**Simbol pelabelan**

	<p>Menunjukkan arus bolak-balik</p>	<p>Arus bolak-balik No. Ref. D.1-1 IEC 60601-1 Peralatan listrik medis - Bagian 1: Persyaratan umum mengenai keselamatan dasar dan kinerja pokok</p>
<p><b>R-NZ</b></p>	<p>Tanda Kepatuhan R-NZ. AS/NZS 4268:2017, Pemberitahuan Peraturan Komunikasi Radio (Standar Radio) 2016.</p>	<p>Tidak Ada</p>
	<p>Tanda Kepatuhan terhadap Peraturan. AS/NZS 4268:2017, Standar Komunikasi Radio (Perangkat Jarak Pendek) 2014, Kompilasi No. 2, Desember 2018. Standar Komunikasi Radio (Radiasi Elektromagnetik - Paparan pada Manusia) 2014, Kompilasi No. 1, November 2019.</p>	<p>Tidak Ada</p>

LOT	Kode batch	Kode batch No. Ref. 5.1.5 ISO 15223-1 Alat kesehatan - Simbol yang digunakan untuk label alat kesehatan, pelabelan, dan informasi yang akan disediakan - Bagian 1: Persyaratan umum
	Sudah Diklasifikasikan oleh UL. Medis - Peralatan medis umum terkait bahaya potensial sengatan listrik, kebakaran, dan bahaya mekanis sesuai dengan ketentuan ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 No. 6060-1 (2008) + (2014) saja. E509516	Tidak Ada
Rx Only	Perhatian: Undang-undang federal menyatakan bahwa perangkat ini hanya boleh dijual oleh atau atas pesanan dokter.	Referensi: USA FDA 21 CFR 801.109

	Probe telah diuji menurut perlindungan Tipe BF	KOMPONEN TERAPAN TIPE BF Lihat D1.20 IEC 60601-1 Peralatan Listrik Medis - Bagian 1: Persyaratan umum mengenai keselamatan dasar dan kinerja pokok
	Produsen menunjukkan bahwa perangkat telah sesuai dengan persyaratan yang berlaku yang ditetapkan dalam EU MDR 2017/745 untuk tanda CE dan nomor referensi Badan Standardisasi.	Tanda kesesuaian CE Pasal 20, Lampiran V EU MDR 2017/745

## Informasi kontak

### Amerika Serikat



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

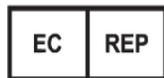
Dukungan Teknis (bebas pulsa): (844) 854 0800

Penjualan (bebas pulsa): (844) 854 0800

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

Situs web: [www.EchoNous.com](http://www.EchoNous.com)

### Wilayah Ekonomi Eropa



Perwakilan Resmi

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



---

## Keamanan biologis

### Program edukasi ALARA

Prinsip panduan ultrasonik diagnostik adalah “serendah mungkin yang dapat dicapai secara wajar” (as low as reasonably achievable/ALARA). Keputusan mengenai seberapa yang dipandang wajar tersebut diserahkan ke penilaian dan pengetahuan petugas yang kompeten (pengguna). Tidak ada rumusan aturan yang lengkap dan bisa menyatakan respons yang tepat terhadap setiap situasi. Dengan mengusahakan paparan ultrasonik yang serendah mungkin tetapi tetap cukup untuk mendapatkan citra diagnostik, pengguna dapat meminimalkan bioefek ultrasonik.

Karena ambang batas bioefek ultrasonik diagnostik belum ditentukan, pengguna bertanggung jawab untuk mengendalikan energi total yang dipancarkan ke tubuh pasien. Seimbangkan durasi paparan dengan kualitas citra diagnostik. Untuk menjamin kualitas citra diagnostik dan membatasi durasi paparan, Kosmos menyediakan berbagai kontrol yang dapat diubah-ubah selama pemeriksaan guna mengoptimalkan hasil pemeriksaan.

Kemampuan pengguna dalam mematuhi prinsip ALARA ini merupakan hal yang penting. Kemajuan dalam bidang ultrasonografi diagnostik, bukan saja dari segi teknologi tetapi juga aplikasi teknologi tersebut, telah meningkatkan kebutuhan akan informasi yang lebih banyak dan lebih baik untuk mengarahkan pengguna. Tabel tampilan output dirancang untuk memberikan informasi penting itu.

Ada sejumlah variabel yang memengaruhi penggunaan tabel tampilan output untuk menerapkan prinsip ALARA. Variabel tersebut meliputi nilai indeks, ukuran tubuh, lokasi tulang terhadap titik fokus, atenuasi di dalam tubuh, dan durasi paparan ultrasonik. Durasi paparan adalah variabel yang sangat bermanfaat, karena itu dikendalikan oleh pengguna. Kemampuan untuk membatasi nilai indeks seiring waktu mendukung prinsip ALARA.

Program edukasi ALARA umum sudah disertakan bersama Kosmos (lihat lampiran ISBN 1-932962-30-1, Keselamatan Ultrasonik Medis).

## **Menerapkan ALARA**

Mode pencitraan Kosmos yang digunakan bergantung pada informasi yang diperlukan. Pencitraan mode B memberikan informasi anatomi, sementara pencitraan mode Warna memberikan informasi tentang aliran darah.

Dengan memahami sifat mode pencitraan yang digunakan, pengguna akan dapat menerapkan prinsip ALARA dengan penilaian yang matang. Selain itu, frekuensi probe Kosmos, nilai pengaturan Kosmos Bridge, teknik pemindaian, dan pengalaman membuat pengguna dapat memenuhi ketentuan prinsip ALARA.

Keputusan mengenai besaran output akustik, dalam analisis akhir, berada di tangan pengguna. Keputusan ini harus didasarkan pada faktor-faktor berikut: jenis pasien, jenis pemeriksaan, riwayat pasien, kemudahan atau kesulitan dalam memperoleh informasi yang bermakna secara diagnostik, dan potensi pemanasan lokal pada pasien karena suhu permukaan transduser. Penggunaan Kosmos yang bijak adalah membatasi paparan pasien ke bacaan indeks yang terendah dengan durasi tersingkat yang cukup untuk mendapatkan hasil diagnostik yang bisa diterima.

Meskipun belum tentu menunjukkan bahwa bioefek benar-benar terjadi, bacaan indeks yang tinggi harus dianggap serius. Segala upaya harus dilakukan untuk mengurangi efek potensial dari bacaan indeks yang tinggi. Cara yang efektif untuk mencapai tujuan ini adalah membatasi durasi paparan.

Ada beberapa kontrol sistem yang dapat dimanfaatkan oleh pengguna untuk menyesuaikan kualitas citra dan membatasi intensitas akustik. Kontrol-kontrol ini berkaitan dengan teknik yang dapat digunakan oleh pengguna untuk menerapkan ALARA.

## **Tampilan output dan keakuratan tampilan**

### TAMPILAN OUTPUT

Kosmos menampilkan kedua indeks bioefek yang ditentukan oleh IEC 60601-2-37. Peralatan listrik medis. Bagian 2-37: Persyaratan khusus mengenai keamanan peralatan pemantauan dan diagnostik medis ultrasonik.

Indeks termal (TI) memberikan ukuran tentang kenaikan suhu yang diperkirakan.

### Indeks termal

TI adalah perkiraan kenaikan suhu jaringan lunak atau tulang. Ada tiga kategori TI: TIS, TIB, dan TIC. Namun, karena Kosmos tidak ditujukan untuk aplikasi transkranial, TI tulang kranial di permukaan (TIC) tidak tersedia untuk ditampilkan di sistem. Berikut adalah kategori TI yang tersedia untuk ditampilkan:

- TIS: Indeks termal jaringan lunak. Kategori TI utama. Digunakan untuk aplikasi yang tidak mencitrakan tulang.
- TIB: Indeks termal tulang (tulang yang terletak di wilayah fokus).

### INDEKS MEKANIS

MI adalah perkiraan kemungkinan kerusakan jaringan akibat kavitasi. Batas maksimum absolut MI adalah 1,9 sebagaimana ditentukan dalam Pedoman bagi Industri dan Staf FDA - Izin Pemasaran Sistem dan Transduser Ultrasonik Diagnostik (2019).

### ISPTA

Ispta adalah Spatial Peak Temporal Average Intensity (Intensitas Rerata Temporal Puncak Spasial). Batas maksimum absolut Ispta adalah 720 mW/cm<sup>2</sup> sebagaimana ditentukan dalam Pedoman bagi Industri dan Staf FDA - Izin Pemasaran Sistem dan Transduser Ultrasonik Diagnostik (2019).

### KEAKURATAN TAMPILAN OUTPUT

Keakuratan tampilan output indeks bioefek, MI dan TI bergantung pada ketidakpastian dan kecermatan sistem pengukuran, asumsi teknis di dalam model akustik yang dipakai untuk menghitung parameter, dan variabilitas output akustik sistem. EchoNous juga membandingkan pengukuran akustik internal dan pihak ketiga serta memastikan bahwa kedua pengukuran berada dalam kuantisasi tampilan yang direkomendasikan, yakni 0,2 seperti yang ditentukan oleh standar.



Semua nilai MI dan TI yang ditampilkan di Kosmos tidak akan melebihi nilai global maksimum (tercantum dalam tabel output akustik Track 3) sebesar lebih dari 0,2.

Berikut adalah keakuratan indeks MI dan TI:

- MI: akurat hingga dalam kisaran  $\pm 25\%$  atau  $\pm 0,2$ , mana pun nilai yang lebih besar
- TI: akurat hingga dalam kisaran  $\pm 30\%$  atau  $\pm 0,2$ , mana pun nilai yang lebih besar

Lihat tabel output akustik Kosmos Torso dan Kosmos Torso-One, **TABEL 8-1** hingga **TABEL 8-7**. Lihat tabel output akustik Kosmos Lexsa, **TABEL 8-8** hingga **TABEL 8-12**.

### Tabel output akustik Kosmos Torso dan Kosmos Torso-one

Lihat halaman berikutnya

## Tabel output akustik

**TABEL 8-1. Transduser: Kosmos Torso dan Kosmos Torso-One, Mode Pengoperasian: Mode B, Tabel keluaran akustik gabungan: Mode layak lapor 1 (mode B) Jantung, jenis tubuh 2, 16 cm**

Label indeks	MI	TIS		TIB	
		Di permukaan	Di bawah permukaan	Di permukaan	Di bawah permukaan
Nilai indeks maksimum	1,11	0,56		0,56	
Nilai komponen indeks		1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26
Parameter akustik	$p_{r,\alpha}$ di $z_{MI}$ (MPa)	1: 1,58			
	$P$ (mW)		1: 41,03 2: 37,03	1: 41,03 2: 37,03	
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 30,42 2: 27,46	1: 30,42 2: 27,46	
	$z_s$ (cm)			1: 4,27 2: 4,23	
	$z_b$ (cm)				1: 3,93 2: 3,87
	$z_{MI}$ (cm)	1: 4,20			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20			
	$f_{awf}$ (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03	1: 2,03 2: 2,03	
	Informasi lain	$pr$ (Hz)	1: 1589,5		
$srr$ (Hz)		1: 28,4			
$n_{pps}$		1: 1			
$I_{pa,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )		1: 91,28			
$I_{spta,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ atau $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )		25,13			
$I_{spta}$ di $z_{pii}$ atau $z_{sij}$ (mW/cm <sup>2</sup> )		42,50			
$p_r$ di $z_{pii}$ (MPa)		1: 2,13			
Kondisi kontrol pengoperasian	Pemeriksaan	Jantung			
	Pengaturan IMT	2			
	Kedalaman	16 cm			

CATATAN 1 Hanya satu kondisi pengoperasian per indeks.  
 CATATAN 2 Data "di permukaan" dan "di bawah permukaan" harus dimasukkan kedua-duanya di kolom-kolom yang berkaitan dengan TIS atau TIB.

CATATAN 3 Informasi tidak perlu diberikan terkait dengan TIC untuk UNIT TRANSDUSER yang tidak diperuntukkan bagi aplikasi transkranial atau sefal neonatus.

CATATAN 4 Jika persyaratan 201.12.4.2a) dipenuhi, data di kolom-kolom yang berkaitan dengan TIS, TIB, atau TIC tidak harus dimasukkan.

CATATAN 5 Jika persyaratan 201.12.4.2b) dipenuhi, data di kolom yang berkaitan dengan MI tidak harus dimasukkan.

CATATAN 6 Sel yang tidak berarsir harus berisi nilai numerik. Pengaturan peralatan yang berhubungan dengan indeks harus dimasukkan di bagian kontrol pengoperasian.

CATATAN 7 Kedalaman  $z_{pii}$  dan  $z_{pii,\alpha}$  berlaku untuk MODE NONPEMINDAIAN, sementara kedalaman  $z_{sij}$  dan  $z_{sij,\alpha}$  berlaku untuk MODE PEMINDAIAN.

**TABEL 8-2. Transduser: Kosmos Torso dan Kosmos Torso-One, Mode Pengoperasian: Mode M, Tabel pelaporan output akustik: Mode layak lapor 3 mode M (Jantung, Jenis tubuh: sedang, Kedalaman 12 cm)**

Label indeks		MI	TIS		TIB	
			Di permukaan	Di bawah permukaan	Di permukaan	Di bawah permukaan
Nilai indeks maksimum		0,43	5,32E-02		0,11	
Nilai komponen indeks			5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
Parameter akustik	$p_{r,\alpha}$ di $z_{MI}$ (MPa)	0,70				
	$P$ (mW)		4,55		4,55	
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		4,11		4,11	
	$z_s$ (cm)			5,37		
	$z_b$ (cm)					4,80
	$z_{MI}$ (cm)	5,37				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37				
	$f_{awf}$ (MHz)	2,72	2,72		2,68	
	$prr$ (Hz)	800				
Informasi lain	$srr$ (Hz)	T/A				
	$n_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	52,08				
	$I_{spta,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ atau $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	16,71				
	$I_{spta}$ di $z_{pii}$ atau $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	31,29				
Kontrol pengoperasian	$p_r$ di $z_{pii}$ (MPa)	45,72				

CATATAN 1 Hanya satu kondisi pengoperasian per indeks.  
 CATATAN 2 Data “di permukaan” dan “di bawah permukaan” harus dimasukkan kedua-duanya di kolom-kolom yang berkaitan dengan TIS atau TIB.  
 CATATAN 3 Jika persyaratan 201.12.4.2a dipenuhi, data di kolom-kolom yang berkaitan dengan TIS atau TIB tidak harus dimasukkan.  
 CATATAN 4 Jika persyaratan 201.12.4.2b dipenuhi, data di kolom yang berkaitan dengan MI tidak harus dimasukkan.  
 CATATAN 5 Sel yang tidak berarsir harus berisi nilai numerik. Pengaturan peralatan yang berhubungan dengan indeks harus dimasukkan di bagian kontrol pengoperasian.  
 CATATAN 6 Kedalaman  $z_{pii}$  dan  $z_{pii,\alpha}$  berlaku untuk MODE NONPEMINDAIAN, sementara kedalaman  $z_{sii}$  dan  $z_{sii,\alpha}$  berlaku untuk MODE PEMINDAIAN.

**TABEL 8-3. Transduser: Kosmos Torso dan Kosmos Torso-One, Mode Pengoperasian: Mode M, Tabel pelaporan output akustik: Mode layk lapor 4 mode M (Jantung, Jenis tubuh: sedang, Kedalaman 14 cm)**

Label indeks	MI	TIS		TIB	
		Di permukaan	Di bawah permukaan	Di permukaan	Di bawah permukaan
Nilai indeks maksimum	0,39	5,33E-02		9,70E-02	
Nilai komponen indeks		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Parameter akustik	$p_{r,\alpha}$ di $z_{MI}$ (MPa)	0,63			
	$P$ (mW)		4,60		4,60
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		4,14		4,14
	$z_s$ (cm)			5,50	
	$z_b$ (cm)				4,97
	$z_{MI}$ (cm)	5,50			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50			
	$f_{awf}$ (MHz)	2,70	2,70		2,67
	$p_{rr}$ (Hz)	800			
	$s_{rr}$ (Hz)	T/A			
Informasi lain	$n_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	41,86			
	$I_{spta,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ atau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	13,64			
	$I_{spta}$ di $z_{pii}$ atau $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	38,22			
	$p_r$ di $z_{pii}$ (MPa)	1,06			
Kontrol pengoperasian					

CATATAN 1 Hanya satu kondisi pengoperasian per indeks.  
 CATATAN 2 Data "di permukaan" dan "di bawah permukaan" harus dimasukkan kedua-duanya di kolom-kolom yang berkaitan dengan TIS atau TIB.  
 CATATAN 3 Jika persyaratan 201.12.4.2a dipenuhi, data di kolom-kolom yang berkaitan dengan TIS atau TIB tidak harus dimasukkan.  
 CATATAN 4 Jika persyaratan 201.12.4.2b dipenuhi, data di kolom yang berkaitan dengan MI tidak harus dimasukkan.  
 CATATAN 5 Sel yang tidak berarsir harus berisi nilai numerik. Pengaturan peralatan yang berhubungan dengan indeks harus dimasukkan di bagian kontrol pengoperasian.  
 CATATAN 6 Kedalaman  $z_{pii}$  dan  $z_{pii,\alpha}$  berlaku untuk MODE NONPEMINDAIAN, sementara kedalaman  $z_{sii}$  dan  $z_{sii,\alpha}$  berlaku untuk MODE PEMINDAIAN.

**TABEL 8-4. Transduser: Kosmos Torso dan Kosmos Torso-One, Mode Pengoperasian: Mode B+C, Tabel pelaporan output akustik gabungan: Mode layak lapor 5 Mode B+C (Abdomen, Jenis tubuh: kecil, kedalaman 12 cm, ROI warna terkecil di atas)**

Label indeks	MI	TIS		TIB	
		Di permukaan	Di bawah permukaan	Di permukaan	Di bawah permukaan
<b>Nilai indeks maksimum</b>	1,07	1,01		1,01	
<b>Nilai komponen indeks</b>		1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95
<b>Parameter akustik</b>	$p_{r,\alpha}$ di $z_{MI}$ (MPa)	2: 1,54			
	$P$ (mW)		1: 4,68 2: 110,79	1:4,68 2: 110,79	
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 4,23 2: 98,05	1: 4,23 2: 98,05	
	$z_s$ (cm)		1: 5,37 2: 2,03		
	$z_b$ (cm)				1: 4,80 2: 1,97
	$z_{MI}$ (cm)	2: 2,03			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,03			
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 2,04	1: 2,72 2: 2,04	1: 2,72 2: 2,04	
	$p_{rr}$ (Hz)	2: 4881,9			
<b>Informasi lain</b>	$s_{rr}$ (Hz)	2: 24,8			
	$n_{pps}$	2: 16			
	$I_{pa,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	2: 100,0			
	$I_{spta,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ atau $z_{sij,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	133,58			
	$I_{spta}$ di $z_{pii}$ atau $z_{sij}$ ( $mW/cm^2$ )	179,65			
$p_r$ di $z_{pii}$ (MPa)	2: 1,77				
<b>Kontrol pengoperasian</b>					
<p>CATATAN 1 Hanya satu kondisi pengoperasian per indeks.            CATATAN 2 Data "di permukaan" dan "di bawah permukaan" harus dimasukkan kedua-duanya di kolom-kolom yang berkaitan dengan TIS atau TIB.            CATATAN 3 Jika persyaratan 201.12.4.2a dipenuhi, data di kolom-kolom yang berkaitan dengan TIS atau TIB tidak harus dimasukkan.            CATATAN 4 Jika persyaratan 201.12.4.2b dipenuhi, data di kolom yang berkaitan dengan MI tidak harus dimasukkan.            CATATAN 5 Sel yang tidak berisi harus berisi nilai numerik. Pengaturan peralatan yang berhubungan dengan indeks harus dimasukkan di bagian kontrol pengoperasian.            CATATAN 6 Kedalaman <math>z_{pii}</math> dan <math>z_{pii,\alpha}</math> berlaku untuk MODE NONPEMINDAIAN, sementara kedalaman <math>z_{sij}</math> dan <math>z_{sij,\alpha}</math> berlaku untuk MODE PEMINDAIAN.</p>					

**TABEL 8-5. Transduser: Kosmos Torso dan Kosmos Torso-One, Mode Pengoperasian: Mode B+C, Tabel pelaporan output akustik gabungan: Mode layak lapor 6 Mode B+C (Abdomen, Jenis tubuh: kecil, kedalaman 12 cm, ROI warna terbesar di atas)**

Label indeks	MI	TIS		TIB		
		Di permukaan	Di bawah permukaan	Di permukaan	Di bawah permukaan	
Nilai indeks maksimum	0,76	1,14		1,14		
Nilai komponen indeks		1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11	
Parameter akustik	$p_{r,\alpha}$ di $Z_{MI}$ (MPa)	2: 1,09				
	$P$ (mW)		1: 2,43 2: 134,94	1: 2,43 2: 134,94		
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 2,19 2: 113,82	1: 2,19 2: 113,82		
	$z_5$ (cm)			1: 5,37 2: 3,97		
	$z_b$ (cm)				1: 4,80 2: 3,97	
	$Z_{MI}$ (cm)	2: 3,97				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 3,97				
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 2,05	1: 2,72 2: 2,05	1: 2,72 2: 2,05		
	Informasi lain	$p_{rr}$ (Hz)	2: 5283			
		$s_{rr}$ (Hz)	2: 15			
$n_{pps}$		2: 16				
$I_{pa,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )		2: 59,28				
$I_{spta,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ atau $z_{sij,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )		57,37				
$I_{spta}$ di $z_{pii}$ atau $z_{sij}$ ( $mW/cm^2$ )		101,13				
$p_r$ di $z_{pii}$ (MPa)		2: 1,44				
Kontrol pengoperasian						

CATATAN 1 Hanya satu kondisi pengoperasian per indeks.

CATATAN 2 Data "di permukaan" dan "di bawah permukaan" harus dimasukkan kedua-duanya di kolom-kolom yang berkaitan dengan TIS atau TIB.

CATATAN 3 Jika persyaratan 201.12.4.2a dipenuhi, data di kolom-kolom yang berkaitan dengan TIS atau TIB tidak harus dimasukkan.

CATATAN 4 Jika persyaratan 201.12.4.2b dipenuhi, data di kolom yang berkaitan dengan MI tidak harus dimasukkan.

CATATAN 5 Sel yang tidak berarsir harus berisi nilai numerik. Pengaturan peralatan yang berhubungan dengan indeks harus dimasukkan di bagian kontrol pengoperasian.

CATATAN 6 Kedalaman  $Z_{pii}$  dan  $Z_{pii,\alpha}$  berlaku untuk MODE NONPEMINDAIAN, sementara kedalaman  $Z_{sij}$  dan  $Z_{sij,\alpha}$  berlaku untuk MODE PEMINDAIAN.

**TABEL 8-6. Transduser: Kosmos Torso dan Kosmos Torso-One, Tabel pelaporan output akustik, Mode Pengoperasian: PW Doppler (MI, TIS, TIB Maks)**

Label Indeks	MI	TIS		TIB	
		Di Permu-kaan	Di Bawah Permu-kaan	Di Permu-kaan	Di Bawah Permu-kaan
<b>Nilai Indeks Maksimum</b>	0,42	3,04		3,04	
<b>Nilai Komponen Indeks</b>		0,49	3,04	3,04	3,04
<b>Parameter Akustik</b>	$p_{r,\alpha}$ di $z_{MI}$ (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	
	<b>Informasi Lain</b>	$p_{rr}$ (Hz)	14468		
$s_{rr}$ (Hz)		T/A			
$n_{pps}$		1			
$I_{pa,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )		12,14			
$I_{spta,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ atau $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )		429,69			
$I_{spta}$ di $z_{pii}$ atau $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )		553,54			
$p_r$ di $z_{pii}$ (MPa)		0,68			
<b>Kondisi Kontrol Pengoperasian</b>	PRF	14468 Hz			
	Ukuran Gerbang	4 mm			
	Kedalaman Fokus	20 mm			

CATATAN 1 Hanya satu kondisi pengoperasian per indeks.  
 CATATAN 2 Data "di permukaan" dan "di bawah permukaan" harus dimasukkan kedua-duanya di kolom-kolom yang berkaitan dengan TIS atau TIB.  
 CATATAN 3 Informasi tidak perlu diberikan terkait dengan TIC untuk UNIT TRANSDUSER yang tidak diperuntukkan bagi aplikasi transkraniial atau sefala neonatus.  
 CATATAN 4 Jika persyaratan 201.12.4.2a) dipenuhi, data di kolom-kolom yang berkaitan dengan TIS, TIB, atau TIC tidak harus dimasukkan.  
 CATATAN 5 Jika persyaratan 201.12.4.2b) dipenuhi, data di kolom yang berkaitan dengan MI tidak harus dimasukkan.  
 CATATAN 6 Sel yang tidak berisi harus berisi nilai numerik. Pengaturan peralatan yang berhubungan dengan indeks harus dimasukkan di bagian kontrol pengoperasian.  
 CATATAN 7 Kedalaman  $z_{pii}$  dan  $z_{pii,\alpha}$  berlaku untuk MODE NONPEMINDAIAN, sementara kedalaman  $z_{sii}$  dan  $z_{sii,\alpha}$  berlaku untuk MODE PEMINDAIAN.

**TABEL 8-7. Transduser: Kosmos Torso dan Kosmos Torso-One, Tabel pelaporan output akustik, Mode Pengoperasian: Doppler Gelombang Kontinu (MI, TIS, TIB Maks)**

Label Indeks	MI	TIS		TIB	
		Di Permukaan	Di Bawah Permukaan	Di Permukaan	Di Bawah Permukaan
<b>Nilai Indeks Maksimum</b>	0,07	0,49		2,43	
<b>Nilai Komponen Indeks</b>		0,47	0,49	0,47	2,43
<b>Parameter Akustik</b>	$p_{r,\alpha}$ di $z_{MI}$ (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	
	<b>Informasi Lain</b>	$p_{rr}$ (Hz)	T/A		
$s_{rr}$ (Hz)		T/A			
$n_{pps}$		1			
$I_{pa,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )		T/A			
$I_{spta,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ atau $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )		279,77			
$I_{spta}$ di $z_{pii}$ atau $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )		331,51			
$p_r$ di $z_{pii}$ (MPa)		0,10			
<b>Kondisi Kontrol Pengoperasian</b>	Kedalaman Fokus	4 cm			
	Mode CW (Gelombang Kontinu)				

CATATAN 1 Hanya satu kondisi pengoperasian per indeks.  
 CATATAN 2 Data "di permukaan" dan "di bawah permukaan" harus dimasukkan kedua-duanya di kolom-kolom yang berkaitan dengan TIS atau TIB.  
 CATATAN 3 Informasi tidak perlu diberikan terkait dengan TIC untuk UNIT TRANSDUSER yang tidak diperuntukkan bagi aplikasi transkraniial atau sefala neonatus.  
 CATATAN 4 Jika persyaratan 201.12.4.2a) dipenuhi, data di kolom-kolom yang berkaitan dengan TIS, TIB, atau TIC tidak harus dimasukkan.  
 CATATAN 5 Jika persyaratan 201.12.4.2b) dipenuhi, data di kolom yang berkaitan dengan MI tidak harus dimasukkan.  
 CATATAN 6 Sel yang tidak berarisir harus berisi nilai numerik. Pengaturan peralatan yang berhubungan dengan indeks harus dimasukkan di bagian kontrol pengoperasian.  
 CATATAN 7 Kedalaman  $z_{pii}$  dan  $z_{pii,\alpha}$  berlaku untuk MODE NONPEMINDAIAN, sementara kedalaman  $z_{sii}$  dan  $z_{sii,\alpha}$  berlaku untuk MODE PEMINDAIAN.

## Tabel output Akustik Kosmos Lexsa

**TABEL 8-8. Transduser: Tabel pelaporan output akustik Kosmos Lexsa, Mode Pengoperasian: Mode BC (MI Maks, Vaskular, kedalaman 4 cm, ROI besar)**

Label indeks	MI	TIS		TIB		TIC
		Di permukaan	Di bawah permukaan	Di permukaan	Di bawah permukaan	
<b>Nilai indeks maksimum</b>	1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29
<b>Nilai komponen indeks</b>		1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	
<b>Parameter Akustik</b>	$p_{r,\alpha}$ di $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,88				
	$P$ (mW)		1: 0,26 2: 11,93	1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		1: 6,90E-02 2: 3,56	1: 6,90E-02 2: 3,56		
	$z_s$ (cm)			1: T/A 2: T/A		
	$z_b$ (cm)				1: T/A 2: T/A	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 0,96				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57				
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
<b>Informasi Lain</b>	$p_{rr}$ (Hz)	2: 8236,4				
	$s_{rr}$ (Hz)	2: 21,4				
	$\eta_{pps}$	2: 12				
	$I_{pa,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	2: 23,3				
	$I_{spta,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ atau $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	29,58				
	$I_{spta}$ di $z_{pii}$ atau $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	48,42				
	$p_r$ di $z_{pii}$ (MPa)	2: 0,95				
<b>Kondisi Kontrol Pengoperasian</b>	Komponen 1: UTP 225					
	Komponen 2: UTP 339 (16V)					

CATATAN 1 Hanya satu kondisi pengoperasian per indeks.  
 CATATAN 2 Data "di permukaan" dan "di bawah permukaan" harus dimasukkan kedua-duanya di kolom-kolom yang berkaitan dengan TIS atau TIB.  
 CATATAN 3 Informasi tidak perlu diberikan terkait TIC untuk UNIT TRANSDUSER yang tidak diperuntukkan bagi aplikasi transkranial atau sefala neonatus.  
 CATATAN 4 Jika persyaratan 201.12.4.2a) dipenuhi, data di kolom-kolom yang berkaitan dengan TIS, TIB, atau TIC tidak harus dimasukkan.  
 CATATAN 5 Jika persyaratan 201.12.4.2b) dipenuhi, data di kolom yang berkaitan dengan MI tidak harus dimasukkan.  
 CATATAN 6 Sel yang tidak berarsir harus berisi nilai numerik. Pengaturan peralatan yang berhubungan dengan indeks harus dimasukkan di bagian kontrol pengoperasian.  
 CATATAN 7 Kedalaman  $z_{pii}$  dan  $z_{pii,\alpha}$  berlaku untuk MODE NONPEMINDAIAN, sementara kedalaman  $z_{sii}$  dan  $z_{sii,\alpha}$  berlaku untuk MODE PEMINDAIAN.

**TABEL 8-9. Transduser: Tabel pelaporan output akustik Kosmos Lexsa, Mode Pengoperasian: Mode BC (ISPTA Maks, Vaskular, kedalaman 4 cm, ROI kecil, gambar atas)**

Label indeks	MI	TIS		TIB		TIC
		Di permukaan	Di bawah permukaan	Di permukaan	Di bawah permukaan	
Nilai indeks maksimum	1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
Nilai komponen indeks		1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	
$p_{r,\alpha}$ di $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,88					
$P$ (mW)		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94
$P_{1x1}$ (mW)		1: 9,49E-02 2: 2,94		1: 9,49E-02 2: 2,94		
$z_s$ (cm)			1: T/A 2: T/A			
$z_b$ (cm)					1: T/A 2: T/A	
$z_{MI}$ (cm)	2: 0,96					
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
$f_{awf}$ (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
$pr$ (Hz)	2: 2026,6					
$srr$ (Hz)	2: 28,1					
$n_{pps}$	2: 12					
$I_{pa,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	2: 23,3					
$I_{spta,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ atau $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	48,65					
$I_{spta}$ di $z_{pii}$ atau $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	79,44					
$p_r$ di $z_{pii}$ (MPa)	2: 0,95					
Kondisi Kontrol Pengoperasian						
Komponen 1: UTP 225						
Komponen 2: UTP 339 (16V)						

CATATAN 1 Hanya satu kondisi pengoperasian per indeks.  
CATATAN 2 Data "di permukaan" dan "di bawah permukaan" harus dimasukkan kedua-duanya di kolom-kolom yang berkaitan dengan TIS atau TIB.  
CATATAN 3 Jika persyaratan 201.12.4.2a) dipenuhi, data di kolom-kolom yang berkaitan dengan TIS atau TIB tidak harus dimasukkan.  
CATATAN 4 Jika persyaratan 201.12.4.2b) dipenuhi, data di kolom yang berkaitan dengan MI tidak harus dimasukkan.  
CATATAN 5 Sel yang tidak berarsir harus berisi nilai numerik. Pengaturan peralatan yang berhubungan dengan indeks harus dimasukkan di bagian kontrol pengoperasian.  
CATATAN 6 Kedalaman  $z_{pii}$  dan  $z_{pii,\alpha}$  berlaku untuk MODE NONPEMINDAIAN, sedangkan kedalaman  $z_{sii}$  dan  $z_{sii,\alpha}$  berlaku untuk MODE PEMINDAIAN.

**TABEL 8-10. Transduser: Tabel pelaporan output akustik Kosmos Lexsa, Mode Pengoperasian: Mode BC (TIS Maks, TIB)**

Label indeks	MI	TIS		TIB		TIC
		Di permukaan	Di bawah permukaan	Di permukaan	Di bawah permukaan	
<b>Nilai indeks maksimum</b>	0,94	0,10		0,10		0,29
<b>Nilai komponen indeks</b>		1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	
<b>Parameter Akustik</b>	$p_{r,\alpha}$ di $z_{MI}$ (MPa)	2: 2,34				
	$P$ (mW)		1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60	1: 0,22 2: 11,60
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 5,62E-02 2: 3,46		1: 5,62E-02 2: 3,46	
	$z_5$ (cm)			1: T/A 2: T/A		
	$z_b$ (cm)				1: T/A 2: T/A	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 0,93				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,40				
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22
	<b>Informasi Lain</b>	$p_{rr}$ (Hz)	2: 8830,3			
$s_{rr}$ (Hz)		2: 17,8				
$n_{pps}$		2: 16				
$I_{pa,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )		2: 73,7				
$I_{spta,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ atau $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )		29,56				
$I_{spta}$ di $z_{pii}$ atau $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )		54,39				
$p_r$ di $z_{pii}$ (MPa)		2: 1,51				
<b>Kondisi Kontrol Pengoperasian</b>	Komponen 1: UTP 225					
	Komponen 2: UTP 161					

CATATAN 1 Hanya satu kondisi pengoperasian per indeks.  
 CATATAN 2 Data "di permukaan" dan "di bawah permukaan" harus dimasukkan kedua-duanya di kolom-kolom yang berkaitan dengan TIS atau TIB.  
 CATATAN 3 Informasi tidak perlu diberikan terkait TIC untuk UNIT TRANSDUSER yang tidak diperuntukkan bagi aplikasi transkranial atau serebra neonatus.  
 CATATAN 4 Jika persyaratan 201.12.4.2a) dipenuhi, data di kolom-kolom yang berkaitan dengan TIS, TIB, atau TIC tidak harus dimasukkan.  
 CATATAN 5 Jika persyaratan 201.12.4.2b) dipenuhi, data di kolom yang berkaitan dengan MI tidak harus dimasukkan.  
 CATATAN 6 Sel yang tidak berarsir harus berisi nilai numerik. Pengaturan peralatan yang berhubungan dengan indeks harus dimasukkan di bagian kontrol pengoperasian.  
 CATATAN 7 Kedalaman  $z_{pii}$  dan  $z_{pii,\alpha}$  berlaku untuk MODE NONPEMINDAIAN, sementara kedalaman  $z_{sii}$  dan  $z_{sii,\alpha}$  berlaku untuk MODE PEMINDAIAN.

**TABEL 8-11. Transduser: Tabel pelaporan output akustik Kosmos Lexsa, Mode Pengoperasian: Mode B (MI Maks, ISPTA, MSK, kedalaman 3 cm)**

Label indeks	MI	TIS		TIB		TIC
		Di permukaan	Di Bawah Permukaan	Di permukaan	Di Bawah Permukaan	
Nilai indeks maksimum	0,77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
Nilai komponen indeks		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
Parameter Akustik	$p_{r,\alpha}$ di $z_{MI}$ (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
Informasi Lain	$p_{rr}$ (Hz)	1820,0				
	$s_{rr}$ (Hz)	28,0				
	$n_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	1,7E+02				
	$I_{spta,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ atau $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	1,62				
	$I_{spta}$ di $z_{pii}$ atau $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	3,58				
$p_r$ di $z_{pii}$ (MPa)	2,24					
Kondisi Kontrol Pengoperasian	UTP 71					

CATATAN 1 Hanya satu kondisi pengoperasian per indeks.  
 CATATAN 2 Data "di permukaan" dan "di bawah permukaan" harus dimasukkan kedua-duanya di kolom-kolom yang berkaitan dengan TIS atau TIB.  
 CATATAN 3 Informasi tidak perlu diberikan terkait TIC untuk UNIT TRANSDUSER yang tidak diperuntukkan bagi aplikasi transkranial atau sifala neonatus.  
 CATATAN 4 Jika persyaratan 201.12.4.2a) dipenuhi, data di kolom-kolom yang berkaitan dengan TIS, TIB, atau TIC tidak harus dimasukkan.  
 CATATAN 5 Jika persyaratan 201.12.4.2b) dipenuhi, data di kolom yang berkaitan dengan MI tidak harus dimasukkan.  
 CATATAN 6 Sel yang tidak berarsir harus berisi nilai numerik. Pengaturan peralatan yang berhubungan dengan indeks harus dimasukkan di bagian kontrol pengoperasian.  
 CATATAN 7 Kedalaman  $z_{pii}$  dan  $z_{pii,\alpha}$  berlaku untuk MODE NONPEMINDAIAN, sementara kedalaman  $z_{sii}$  dan  $z_{sii,\alpha}$  berlaku untuk MODE PEMINDAIAN.

**TABEL 8-12. Transduser: Tabel pelaporan output akustik Kosmos Lexsa, Mode Pengoperasian: Mode B (TIS Maks, TIB, MSK, kedalaman 10 cm)**

Label indeks	MI	TIS		TIB		TIC
		Di permukaan	Di bawah permukaan	Di permukaan	Di bawah permukaan	
Nilai indeks maksimum	0,19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
Nilai komponen indeks		9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
Parameter Akustik	$p_{r,\alpha}$ di $z_{MI}$ (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
	Informasi Lain	$p_{rr}$ (Hz)	1300,0			
$s_{rr}$ (Hz)		20,0				
$n_{pps}$		1				
$I_{pa,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )		17,0				
$I_{spta,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ atau $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )		1,36				
$I_{spta}$ di $z_{pii}$ atau $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )		3,23				
$p_r$ di $z_{pii}$ (MPa)		0,82				
Kondisi Kontrol Pengoperasian	UTP 87					

CATATAN 1 Hanya satu kondisi pengoperasian per indeks.  
 CATATAN 2 Data "di permukaan" dan "di bawah permukaan" harus dimasukkan kedua-duanya di kolom-kolom yang berkaitan dengan TIS atau TIB.  
 CATATAN 3 Informasi tidak perlu diberikan terkait TIC untuk UNIT TRANSDUSER yang tidak diperuntukkan bagi aplikasi transkraniial atau sefala neonatus.  
 CATATAN 4 Jika persyaratan 201.12.4.2a) dipenuhi, data di kolom-kolom yang berkaitan dengan TIS, TIB, atau TIC tidak harus dimasukkan.  
 CATATAN 5 Jika persyaratan 201.12.4.2b) dipenuhi, data di kolom yang berkaitan dengan MI tidak harus dimasukkan.  
 CATATAN 6 Sel yang tidak berarsir harus berisi nilai numerik. Pengaturan peralatan yang berhubungan dengan indeks harus dimasukkan di bagian kontrol pengoperasian.  
 CATATAN 7 Kedalaman  $z_{pii}$  dan  $z_{pii,\alpha}$  berlaku untuk MODE NONPEMINDAIAN, sementara kedalaman  $z_{sii}$  dan  $z_{sii,\alpha}$  berlaku untuk MODE PEMINDAIAN.

## Keakuratan pengukuran

Keakuratan pengukuran jarak dan luas dalam citra mode B adalah sebagai berikut:

- Keakuratan pengukuran aksial: Pengukuran jarak aksial dalam mode pencitraan 2D akurat dalam kisaran +/- 2% dari nilai yang ditampilkan (atau 1 mm, mana pun yang lebih besar).
- Keakuratan pengukuran jarak lateral: Pengukuran jarak lateral dalam mode pencitraan 2D akurat dalam kisaran +/- 2% dari nilai yang ditampilkan (atau 1 mm, mana pun yang lebih besar).
- Keakuratan pengukuran diagonal: Pengukuran jarak diagonal dalam mode pencitraan 2D akurat dalam kisaran +/- 2% dari nilai yang ditampilkan (atau 1 mm, mana pun yang lebih besar).
- Keakuratan pengukuran luas: Keakuratan pengukuran luas dalam mode pencitraan 2D adalah +/-4% dari nilai nominal.

Keakuratan pengukuran jarak dan waktu dalam citra mode M adalah sebagai berikut:

- Pengukuran jarak mode M: Pengukuran jarak mode M akurat dalam kisaran +/- 3% dari nilai yang ditampilkan.
- Keakuratan pengukuran waktu mode M: Pengukuran waktu mode M akurat dalam kisaran +/- 2% dari nilai yang ditampilkan.

Keakuratan pengukuran EF:

Alur Kerja EF Berbantuan AI Kosmos belum mendapat persetujuan FDA. Namun, EchoNous mematuhi persyaratan dalam **Kebijakan Penegakan untuk Sistem Pencitraan Selama Kedaruratan Kesehatan Masyarakat Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), Pedoman bagi Industri dan Staf FDA, April 2020.**

- Keakuratan perhitungan EF Kosmos bergantung pada ketepatan pemilihan bingkai ED/ES dan keakuratan peruntukan batas endokardium LV. Bingkai ED/ES awal dan kontur LV yang diberikan oleh algoritme AI Kosmos harus ditinjau untuk memastikan keakuratannya dan diubah apabila perlu.
  - Pastikan bingkai ED/ES yang dipilih merepresentasikan fase kardiak diastolik akhir dan sistolik akhir yang sesuai secara akurat dalam klip A4C dan A2C. Sesuai kebutuhan, gunakan alat pengeditan untuk memilih bingkai yang lebih tepat.

- Pastikan kontur LV mengikuti endokardium LV secara akurat. Gunakan alat pengeditan untuk merunut dan menyesuaikan kontur LV dengan benar.
- Jika memungkinkan, ambil klip A4C dan A2C untuk mendapatkan EF A4C/A2C dua bidang, yang lebih akurat daripada EF A4C satu bidang.
- Tabel berikut menunjukkan hasil perbandingan antara perhitungan EF Kosmos (tanpa diubah oleh pengguna) dengan rata-rata pengukuran manual ahli yang dilakukan oleh dua Echo Core Labs independen terhadap klip A4C/A2C yang sama. Subjek dari berbagai rentang usia, jenis kelamin, ras, postur tubuh, dan kesehatan dipindai dengan alur kerja EF berbantuan AI Kosmos di tempat pemindaian ultrasonik di lokasi perawatan (point-of-care) klinis. Hasil pemindaian EF subjek berada di kisaran 20% sampai 80%. Hasil berikut mencakup pengambilan A4C/A2C dua bidang dan A4C satu bidang, yang sebagian besar adalah dua bidang (pengambilan A4C satu bidang sudah mencukupi apabila tampilan A2C yang memadai tidak dapat diperoleh dalam jangka waktu yang wajar).

TABEL 8-13. Metrik Perbandingan EF

Metrik EF	Unit Persentase EF
RMSD <sup>1</sup>	6,69 (nilai p<0,0001)
Bias	-3,41
Batas kesesuaian 95% <sup>2</sup>	4,67 / 7,85

<sup>1</sup> Root-mean-square deviation (RMSD) (Simpangan rata-rata kuadrat) merupakan metrik simpangan antara perhitungan EF Kosmos (tanpa diubah oleh pengguna) dan rata-rata pengukuran manual oleh ahli.

<sup>2</sup> Batas kesesuaian 95% diharapkan mencakup kira-kira 95% dari selisih antara perhitungan EF Kosmos (tanpa diubah oleh pengguna) dan rata-rata pengukuran ahli secara manual.

## Efek kontrol

Kosmos tidak menyediakan kontrol langsung terhadap daya output akustik untuk pengguna. Kosmos dirancang untuk menyesuaikan output secara otomatis guna memastikan bahwa batas akustik tidak dilanggar dalam mode pencitraan apa pun. Karena tidak ada kontrol pengguna langsung terhadap output, pengguna harus mengandalkan pengendalian durasi paparan dan teknik pemindaian untuk menerapkan prinsip ALARA.

## Referensi terkait

- Kementerian Kesehatan dan Layanan Masyarakat AS, Badan Pengawas Obat dan Makanan AS, Pedoman bagi Industri dan Staf FDA - Izin Pemasaran Sistem dan Transduser Ultrasonik Diagnostik (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Peralatan listrik medis - Bagian 2-37: Persyaratan khusus mengenai keselamatan dasar dan kinerja pokok peralatan pemantauan dan diagnostik medis ultrasonik
- IEC 62359:2017 Ultrasonik - Karakterisasi medan - Metode pengujian untuk menentukan indeks termal dan mekanis yang berkaitan dengan medan ultrasonik diagnostik medis
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Standar Ukuran Output Akustik untuk Peralatan Ultrasonik Diagnostik Revisi 3

## Kenaikan suhu permukaan transduser

TABEL 8-14 merangkum perkiraan kenaikan suhu maksimum Kosmos. Nilai tersebut didasarkan pada uji sampel statistik sistem setara produksi dan diukur sesuai dengan standar IEC 60601-2-37. Nilai yang tertera di tabel ditentukan dengan tingkat kepercayaan 90%, yakni 90% dari sistem akan menghasilkan kenaikan suhu sebesar kurang dari atau sama dengan nilai yang dinyatakan dalam tabel.

**TABEL 8-14. Kenaikan suhu permukaan**

<b>Uji</b>	<b>Kenaikan suhu (°C)</b>
Udara diam	16,02
Pemakaian simulatif	9,85

### Informasi tambahan mengenai EKG

- Elektrode EKG yang disarankan: Gunakan elektrode berbantalan busa dan tahan cairan, seperti 3M™ Red Dot™ Clear Plastic Monitoring Electrode 2235.
- Kosmos menggunakan filter EKG tunggal dengan frekuensi 0,65 Hz–47,5 Hz.
- Dalam kondisi baterai terisi penuh, Kosmos dapat digunakan selama sekitar 90 menit tanpa berhenti.
- Perhitungan HR Kosmos akurat dalam kisaran  $\hat{A}\pm 10\%$  atau  $\hat{A}\pm 5/\text{mnt}$ , mana pun yang lebih besar untuk HR reguler sesuai kisaran yang ditentukan dalam 60601-2-27 Persyaratan Keakuratan HR.
- Kisaran HR Kosmos (dewasa): 30/mnt sampai 200/mnt.
- Kisaran HR Kosmos (anak): 30/mnt sampai 250/mnt.
- Penghilangan noise: Tegangan maks. right leg drive 2,12 Vrms.
- Metode penentuan rerata HR: Data dianalisis puncak gelombang R-nya dalam periode pengambilan sampel kira-kira 2,5 detik. Jika diperlukan, dua periode pengambilan sampel digabungkan untuk menangkap sedikitnya tiga puncak gelombang R. HR diperbarui setiap kali periode pengambilan sampel selesai.
- Kosmos menyediakan pilihan kecepatan sapuan sebagai berikut: 25 mm/dtk, 50 mm/dtk, 75 mm/dtk, dan 100 mm/dtk.
- Ketika menghitung HR, Kosmos mampu menolak gelombang T tinggi (puncak QRS palsu) yang amplitudonya hingga 75% dari amplitudo QRS.

---

## Ergonomi



Pemindaian ultrasonik berulang-ulang dapat menyebabkan ketidaknyamanan pada jempol, jari, tangan, lengan, bahu, mata, leher, punggung, atau bagian tubuh lainnya. Namun, jika Anda mengalami gejala, seperti rasa tidak nyaman yang terus-menerus atau berulang, rasa sakit, nyeri, rasa sakit berdenyut, nyeri tumpul, kesemutan, kebas, kaku, sensasi terbakar, lelah/lemah otot, atau jangkauan gerak terbatas, jangan abaikan tanda-tanda peringatan ini. Segera kunjungi tenaga kesehatan profesional yang kompeten. Gejala-gejala seperti ini dapat dihubungkan dengan Work Related Musculoskeletal Disorders (WRMSD) (Gangguan Muskuloskeletal Terkait Kerja). WRMSD dapat terasa menyakitkan dan menyebabkan cedera yang berpotensi melumpuhkan saraf, otot, tendon, atau bagian tubuh lain. Contoh WRMSD antara lain bursitis, tendonitis, tenosinovitis, sindrom lorong karpal, dan sindrom De Quervain.

Kendati para peneliti belum dapat menemukan jawaban pasti terkait pertanyaan seputar WRMSD, ada kesepakatan umum bahwa terdapat faktor-faktor tertentu yang berhubungan dengan gangguan ini, antara lain kondisi medis dan fisik yang sudah ada sebelumnya, kesehatan secara keseluruhan, peralatan, serta posisi tubuh ketika melakukan pekerjaan, frekuensi pekerjaan, dan durasi pekerjaan.

Kosmos ditujukan untuk aplikasi pengamatan cepat oleh tenaga kesehatan profesional yang berkualifikasi. Produk tidak ditujukan untuk penggunaan terus-menerus di bagian radiologi atau bagian lainnya. Jika Anda perlu menggunakan perangkat secara terus-menerus, lakukan langkah-langkah pencegahan berikut:

- Atur posisi Anda dengan nyaman, baik menggunakan kursi yang dilengkapi penopang punggung bawah maupun dengan duduk atau berdiri dengan tegak.
- Jangan sering-sering memelintir badan, buat bahu Anda santai, dan topang lengan dengan bantalan.
- Jangan genggam Kosmos Torso, Kosmos Torso-One, atau Kosmos Lexsa terlalu erat, luruskan pergelangan tangan, dan jangan tekan tubuh pasien terlalu keras.

- Lakukan rehat secara teratur.

---

## Kompatibilitas elektromagnetik

	Sistem mematuhi ketentuan Kompatibilitas Elektromagnetik AS/NZ CISPR 11:2015 dan EN IEC 60601-1-2:2014. Namun, peralatan komunikasi elektronik dan seluler dapat memancarkan energi elektromagnetik melalui udara sehingga tidak ada jaminan bahwa instalasi atau lingkungan tertentu akan bebas dari gangguan. Gangguan dapat mengakibatkan artefak, distorsi, atau degradasi citra ultrasonik. Jika Sistem diketahui menyebabkan atau menanggapi gangguan, coba ubah arah Sistem atau perangkat yang terdampak, atau perbesar jarak pisah antara perangkat. Hubungi dukungan pelanggan EchoNous atau distributor EchoNous untuk informasi selengkapnya.
	EchoNous tidak menyarankan penggunaan perangkat elektromedis frekuensi tinggi yang terlalu berdekatan dengan sistemnya. Peralatan EchoNous belum divalidasi untuk digunakan dengan perangkat atau prosedur bedah listrik frekuensi tinggi. Penggunaan perangkat bedah listrik frekuensi tinggi yang terlalu berdekatan dengan sistem dapat mengakibatkan sistem berperilaku tidak wajar, bahkan mati. Untuk menghindari risiko bahaya potensial luka bakar, jangan gunakan probe Kosmos dengan peralatan bedah frekuensi tinggi. Bahaya potensial tersebut dapat terjadi apabila ada kerusakan dalam sambungan elektrode netral bedah frekuensi tinggi.
	Sistem berisi komponen dan rangkaian yang sensitif. Ketidapatuhan pada prosedur pengendalian listrik statis yang benar dapat mengakibatkan kerusakan Sistem. Setiap kerusakan harus dilaporkan ke dukungan pelanggan EchoNous atau distributor EchoNous untuk diperbaiki.

**Sistem** ditujukan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik yang ditentukan berikut. Pengguna **Sistem** harus memastikan bahwa sistem digunakan di lingkungan dimaksud.

## Emisi elektromagnetik

TABEL 8-15. Pedoman dan pernyataan produsen: emisi elektromagnetik

Uji emisi	Kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik: pedoman
Emisi RF CISPR 11	Grup 1	<b>Sistem</b> menggunakan energi RF hanya untuk fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi RF-nya sangat rendah dan kecil kemungkinannya untuk menyebabkan gangguan bagi peralatan elektronik di dekatnya.
Emisi RF CISPR 11	Kelas A	
Emisi harmonik IEC 61000-3-2	Kelas A	<b>Sistem</b> cocok digunakan di semua bangunan, kecuali bangunan rumah tangga dan bangunan yang terhubung langsung ke jaringan listrik umum bertegangan rendah yang aliran listriknya diperuntukkan bagi keperluan rumah tangga.
Fluktuasi tegangan/ emisi kedip IEC 61000-3-3	Mematuhi	

**Sistem** memiliki tingkat kepatuhan Kelas A, yang artinya cocok digunakan di semua bangunan, kecuali bangunan rumah tangga dan bangunan yang terhubung langsung ke jaringan listrik umum bertegangan rendah yang aliran listriknya diperuntukkan bagi keperluan rumah tangga. Jika **Sistem** diketahui menyebabkan atau menanggapi gangguan, ikuti pedoman di bagian peringatan di atas.

## Kekebalan elektromagnetik

TABEL 8-16. Pedoman dan pernyataan produsen: kekebalan elektromagnetik

Uji kekebalan	Level uji IEC 60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik: pedoman
Pelepasan muatan listrik statis (Electrostatic discharge/ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±15kV udara	±8 kV kontak ±15kV udara	Lantai harus berupa kayu, beton, atau ubin keramik. Jika lantai ditutup dengan bahan sintetis, kelembapan relatifnya harus sekurang-kurangnya 30%.
Electrical fast transient/burst (EFT/B) IEC 61000-4-4	±2 kV untuk saluran suplai daya	±2 kV untuk saluran suplai daya	Kualitas sumber listrik AC harus yang biasa digunakan untuk lingkungan komersial atau rumah sakit.
Lonjakan IEC 61000-4-5	± 1kV saluran ke saluran ± 2kV saluran ke arde	± 1kV mode diferensial ± 2kV mode umum	Kualitas sumber listrik AC harus yang biasa digunakan untuk lingkungan komersial atau rumah sakit.
Kedip tegangan, interupsi singkat, dan variasi tegangan di saluran input suplai daya IEC 61000-4-11	<5% $U_T^1$ (>95% dip dalam $U_T$ ) selama 0,5 siklus 40% $U_T$ (60% dip dalam $U_T$ ) selama 5 siklus 70% $U_T$ (30% dip dalam $U_T$ ) selama 25 siklus <5% $U_T$ (>95% dip dalam $U_T$ ) selama 5 detik	<5% $U_T^1$ (>95% dip dalam $U_T$ ) selama 0,5 siklus 40% $U_T$ (60% dip dalam $U_T$ ) selama 5 siklus 70% $U_T$ (30% dip dalam $U_T$ ) selama 25 siklus <5% $U_T$ (>95% dip dalam $U_T$ ) selama 5 detik	Kualitas sumber listrik AC harus yang biasa digunakan untuk lingkungan komersial atau rumah sakit.

**TABEL 8-16. Pedoman dan pernyataan produsen: kekebalan elektromagnetik**

Frekuensi daya (50/60 Hz) medan magnet IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Medan magnet frekuensi daya harus berada di level yang menjadi karakteristik lokasi yang biasa berada di lingkungan komersial atau rumah sakit.
<sup>2,3</sup> RF terhantar IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 80 MHz	3 Vrms <sup>6</sup>	Peralatan komunikasi RF portabel dan mobile harus digunakan dalam jarak yang lebih dari atau setidaknya sama dengan jarak pisah yang disarankan dari <b>sistem</b> , termasuk kabel-kabelnya, yang dihitung dari persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar  Jarak pisah yang disarankan $d = 1,2 \sqrt{P}$

**TABEL 8-16. Pedoman dan pernyataan produsen: kekebalan elektromagnetik**

RF Terpancar IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 2,5 GHz	3 V/m	<p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz sampai 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz sampai 2,5 GHz</p> <p>Dengan <math>P</math> adalah rating daya output maksimum pemancar dalam satuan watt (W) menurut produsen pemancar dan <math>d</math> adalah jarak pisah yang disarankan dalam satuan meter (m).</p> <p>Kuat medan dari pemancar RF tetap, sebagaimana ditentukan dari survei lokasi elektromagnetik<sup>4</sup>, harus kurang dari tingkat kepatuhan dalam setiap kisaran frekuensi<sup>5</sup>.</p> <p>Gangguan dapat terjadi di dekat peralatan yang ditandai dengan simbol berikut ini.</p>
			
<p>1 UT adalah tegangan sumber listrik AC sebelum penerapan level uji</p> <p>2 Pada 80 MHz dan 800 MHz, yang berlaku adalah kisaran frekuensi yang lebih tinggi</p> <p>3 Pedoman ini mungkin tidak dapat diberlakukan dalam situasi tertentu. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan dari struktur, objek, dan manusia.</p> <p>4 Kuat medan dari pemancar tetap, misalnya menara telekomunikasi untuk telepon radio (seluler/nirkabel) dan radio darat mobile, radio amatir, siaran radio AM dan FM, dan siaran TV tidak dapat diprediksi secara teoretis dan akurat. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik akibat keberadaan pemancar RF tetap, diperlukan survei lokasi elektromagnetik. Jika kuat medan terukur di lokasi tempat digunakannya sistem melampaui tingkat kepatuhan RF di atas, sistem harus diawasi untuk memastikan bahwa sistem bekerja secara normal. Jika diketahui kinerjanya tidak normal, perlu dilakukan langkah-langkah tambahan, misalnya mengubah arah atau lokasi sistem.</p> <p>5 Pada kisaran frekuensi 150 kHz sampai 80 MHz, kuat medan harus kurang dari 3V/m.</p> <p>6 Energi RF terhantar dapat menyebabkan noise di bentuk gelombang EKG. Jika noise terdeteksi di bentuk gelombang EKG, putuskan sistem dari sumber listrik AC.</p>			

	Saat menggunakan penyangga bergerak opsional, <b>Sistem</b> dapat menjadi rentan terhadap pelepasan muatan listrik statis (ESD) dan mungkin memerlukan intervensi manual. Jika ESD mengakibatkan kesalahan <b>Sistem</b> , cabut probe dan hubungkan kembali untuk memulihkan operasi.
	Energi RF terhantar dapat menyebabkan noise di bentuk gelombang EKG. Jika noise terdeteksi di bentuk gelombang EKG, putuskan Kosmos dari sumber listrik AC.

## Jarak pisah

TABEL 8-17. Jarak pisah

<b>Jarak pisah yang disarankan antara peralatan komunikasi RF portabel &amp; mobile dengan Sistem EchoNous</b>			
<b>Rating daya output maksimum pemancar W</b>	<b>Jarak pisah menurut frekuensi pemancar</b>		
	150 kHz sampai 80 MHz	80 MHz sampai 800 MHz	800 MHz sampai 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

Untuk pemancar yang rating daya output maksimumnya tidak disebutkan di atas, jarak pisah yang disarankan (d) dalam satuan meter (m) dapat diperkirakan menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar, dengan P adalah rating daya output maksimum pemancar dalam satuan watt (W) menurut produsen pemancar.

CATATAN 1: Pada 80 MHz dan 800 MHz, yang berlaku adalah jarak pisah untuk kisaran frekuensi lebih tinggi.

CATATAN 2: Pedoman ini mungkin tidak dapat diberlakukan dalam situasi tertentu. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan dari struktur, objek, dan manusia.

## Sertifikat dan kepatuhan

Untuk mengetahui detail mengenai sertifikat dan tanda kepatuhan (termasuk nomor sertifikat dan otorisasi), lakukan langkah-langkah berikut:

- ★ Dari layar Beranda, sentuh **Settings > About > Regulatory** (Pengaturan > Tentang > Peraturan).

## Pemancar intensional

Sertifikasi Pemancar Intensional FCC berisi:

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

Kosmos berisi pemancar intensional yang disetujui oleh FCC menurut nomor FCC ID yang ditunjukkan di atas. Kosmos mematuhi peraturan FCC Bagian 15. Pengoperasiannya tunduk kepada dua persyaratan berikut: (1) Kosmos tidak boleh menyebabkan gangguan merugikan dan (2) Kosmos harus menoleransi gangguan yang diterima, termasuk gangguan yang dapat membuat sistem beroperasi secara tidak semestinya.

**DILARANG MEMODIFIKASI:** Modifikasi terhadap Kosmos tidak boleh dilakukan tanpa izin tertulis dari EchoNous, Inc. Modifikasi tanpa izin dapat membatalkan kewenangan yang diberikan menurut peraturan Federal Communications Commission yang mengizinkan pengoperasian perangkat ini.

Pengoperasian dalam frekuensi 5,15–5,25 GHz hanya boleh dilakukan di dalam ruangan.

## Perangkat Kelas B

Kosmos telah diuji dan diketahui mematuhi batas yang berlaku untuk perangkat digital kelas B, sesuai dengan Bagian 15 Peraturan FCC. Batas-batas ini dirancang untuk memberikan perlindungan wajar dari gangguan merugikan dalam instalasi permukiman. Peralatan ini menghasilkan, menggunakan, dan dapat memancarkan energi frekuensi radio yang, jika pemasangan dan penggunaannya tidak sesuai dengan petunjuk, dapat menyebabkan gangguan merugikan bagi komunikasi radio. Tidak ada jaminan bahwa gangguan tidak akan terjadi dalam instalasi tertentu. Jika peralatan ini memang menyebabkan gangguan merugikan bagi penerimaan sinyal radio atau televisi, yang dapat diketahui dengan mematikan dan menghidupkan peralatan, pengguna sebaiknya melakukan salah satu atau beberapa tindakan berikut untuk mengatasi gangguan:

- Mengubah arah atau lokasi antena penerima
- Memperbesar jarak antara peralatan dan penerima
- Menghubungkan peralatan ke stopkontak yang rangkaianannya terpisah dari stopkontak penerima
- Menghubungi penjual atau teknisi radio/TV berpengalaman untuk mendapatkan bantuan

Kosmos telah diverifikasi untuk mematuhi batas yang berlaku bagi perangkat komputasi kelas B, sesuai dengan peraturan FCC. Peralatan ini harus digunakan dengan kabel berpelindung untuk menjaga kepatuhan pada peraturan FCC. Pengoperasian dengan peralatan yang tidak disetujui atau dengan kabel yang tidak berpelindung akan cenderung menyebabkan gangguan penerimaan sinyal radio dan TV. Pengguna telah diperingatkan bahwa perubahan dan modifikasi peralatan tanpa izin dari produsen dapat membatalkan kewenangan pengguna untuk mengoperasikan peralatan ini.

## Pernyataan Industry Canada

Perangkat ini mematuhi standar(-standar) RSS bebas lisensi Industry Canada. Pengoperasiannya tunduk kepada dua persyaratan berikut: (1) perangkat ini tidak boleh menyebabkan gangguan, dan (2) perangkat ini harus bisa menoleransi gangguan, termasuk gangguan yang dapat membuat sistem beroperasi secara tidak semestinya.

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.

Pengoperasian dalam frekuensi 5150–5250 MHz hanya boleh dilakukan di dalam ruangan untuk mengurangi potensi gangguan merugikan bagi sistem satelit mobile saluran bersama.

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

---

## Standar

### HIPAA

Kosmos mencakup pengaturan keamanan yang membantu Anda mematuhi persyaratan keamanan sebagaimana tercantum dalam standar HIPAA. Pengguna bertanggung jawab memastikan keamanan dan perlindungan terhadap semua informasi kesehatan elektronik terlindungi yang dikumpulkan, disimpan, ditinjau, dan ditransmisikan di sistem.

The Health Insurance Portability and Accountability Act (Undang-undang Portabilitas dan Akuntabilitas Jaminan Kesehatan), Pub.L. No. 104-191 (1996). 45 CFR 160, Persyaratan Administratif Umum.

45 CFR 164, Keamanan dan Privasi

### DICOM

Kosmos mematuhi standar DICOM seperti yang dinyatakan dalam Pernyataan Kesesuaian DICOM Kosmos, yang dapat ditemukan di [www.echonous.com](http://www.echonous.com). Pernyataan ini memberikan informasi tentang tujuan, karakteristik, konfigurasi, dan spesifikasi koneksi jaringan yang didukung oleh sistem.

-- Akhir bagian --

## Pembersihan dan disinfeksi

### Perhatian umum

	Beberapa bahan kimia pemroses ulang dapat menyebabkan reaksi alergi pada beberapa individu.
	Pastikan larutan/tisu pembersih dan disinfektan belum kedaluwarsa.
	Jangan biarkan larutan pembersih atau disinfektan masuk ke dalam Kosmos Bridge atau konektor probe Kosmos.
	Kenakan alat pelindung diri (APD) yang tepat sesuai yang disarankan oleh produsen bahan kimia, misalnya kaca mata dan sarung tangan pelindung.
	Jangan melompati langkah kerja atau mempersingkat proses pembersihan dan disinfeksi dengan cara apa pun.
	Jangan menyemprotkan pembersih atau disinfektan secara langsung ke permukaan Kosmos Bridge atau konektor Kosmos Bridge dan probe Kosmos. Hal tersebut dapat membuat larutan merembes ke dalam Kosmos sehingga merusak produk dan membatalkan garansi.
	Jangan membersihkan atau mendisinfeksi Kosmos Bridge, probe Kosmos, atau kabel probe Kosmos menggunakan metode yang tidak dijelaskan di sini atau bahan kimia yang tidak tercantum dalam panduan ini. Hal tersebut dapat merusak Kosmos dan membatalkan garansi.

## Kosmos Bridge

	Kosmos Bridge dikirim dalam keadaan tidak steril; jangan mensterilkannya.
	Agar tidak tersengat listrik, sebelum membersihkan, matikan Kosmos Bridge dan cabut dari suplai daya.

## Pembersihan

Jangan menyemprotkan larutan pembersih dan disinfektan secara langsung ke Kosmos Bridge. Semprot ke kain halus dan lembut terlebih dahulu, lalu seka secara perlahan. Pastikan semua sisa larutan dilap dan tidak ada yang tertinggal di permukaan setelah pembersihan. Metode pembersihan dan disinfeksi berikut harus diterapkan pada Kosmos Bridge.

1. Setiap kali selesai digunakan, cabut kabel USB dari probe Kosmos.
2. Lepas aksesoris, seperti headset atau suplai daya.
3. Menggunakan tisu disinfektan basah yang disetujui, seka layar dan seluruh area lain di Kosmos Bridge. Pilih tisu yang disetujui oleh EchoNous dari daftar **Tisu basah**.
4. Jika perlu, bersihkan Kosmos Bridge dengan tisu tambahan untuk membersihkan semua kotoran yang tampak.

	Setelah disinfeksi, periksa dan pastikan tidak ada retakan di layar. Jika ada kerusakan, hentikan penggunaan sistem dan hubungi Dukungan Pelanggan EchoNous.
---	--

TABEL 9-1. Tisu basah

Produk	Perusahaan	Bahan Aktif	Persyaratan Kontak
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	n-Alkil (68% C12, 32% C14) dimetil etilbenzil amonium klorida. 0,125% n-Alkil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetil benzil amonium klorida. 0,125%	5 menit durasi kontak basah untuk disinfeksi
CaviWipes (KavoWipes)	Metrex	Diisobutylphenoxyethoxyethyl dimethylbenzyl amonium klorida (0,28%), Isopropanol (17,2%)	5 menit durasi kontak basah untuk disinfeksi

## Probe Kosmos

### Pembersihan

Petunjuk pembersihan berikut harus diterapkan pada Kosmos Torso, Kosmos Torso-One, dan Kosmos Lexsa. Probe Kosmos harus dibersihkan setiap kali selesai digunakan. Membersihkan probe Kosmos adalah langkah penting sebelum disinfeksi yang efektif.

Sebelum membersihkan Kosmos Torso, Kosmos Torso-One, dan Kosmos Lexsa, bacalah peringatan dan perhatian berikut.

	Selalu cabut kabel USB dari probe Kosmos sebelum pembersihan dan disinfeksi.
	Setelah membersihkan, Anda harus mendisinfeksi probe Kosmos dengan mengikuti petunjuk yang sesuai.
	Selalu kenakan kaca mata dan sarung tangan pelindung sewaktu membersihkan dan mendisinfeksi setiap peralatan.

	Hanya gunakan tisu yang disarankan oleh EchoNous. Penggunaan tisu yang tidak disarankan dapat merusak probe Kosmos dan membatalkan garansi.
	Ketika membersihkan dan mendisinfeksi probe Kosmos, jangan biarkan cairan apa pun masuk ke konektor listrik atau bagian logam dari konektor USB.
	Meskipun penutup atau selubung sudah digunakan, probe Kosmos tetap harus dibersihkan dan didisinfeksi secara tepat. Ketika memilih metode pembersihan dan disinfeksi, perlakukan probe Kosmos seolah tidak dipasang penutup selama prosedur dilakukan.

Cara membersihkan probe:

1. Setiap kali selesai digunakan, cabut kabel USB dari probe Kosmos.
2. Lepas setiap aksesori yang terpasang atau menutupi probe Kosmos, misalnya selubung.
3. Di titik penggunaan, seka probe Kosmos dengan tisu basah yang disetujui.
4. Sebelum mendisinfeksi probe Kosmos, bersihkan semua gel penghubung ultrasonik dari permukaan probe Kosmos menggunakan tisu disinfektan basah yang disetujui. Pilih tisu yang disetujui oleh EchoNous dari daftar **Tisu basah**.
5. Menggunakan tisu baru, bersihkan bahan partikulat, gel, atau cairan yang masih tersisa di probe Kosmos menggunakan tisu basah baru dari **Tisu basah**.
6. Jika perlu, bersihkan probe Kosmos dengan tisu tambahan untuk membersihkan semua kotoran yang tampak.
7. Sebelum lanjut ke langkah disinfeksi, pastikan probe Kosmos sudah kering.

### Mendisinfeksi (tingkat menengah)

Lakukan langkah-langkah berikut untuk mendisinfeksi probe Kosmos. Sebelum melakukan langkah-langkah berikut, bacalah peringatan dan perhatian berikut

	Selalu cabut kabel USB dari probe Kosmos sebelum pembersihan dan disinfeksi.
	Selalu kenakan kaca mata dan sarung tangan pelindung sewaktu mendisinfeksi setiap peralatan.
	Sebelum mendisinfeksi, bersihkan probe Kosmos dengan mengikuti petunjuk yang sesuai untuk membersihkan semua gel, cairan, dan partikulat yang dapat mengganggu proses disinfeksi.
	Hanya gunakan disinfektan yang disarankan oleh EchoNous. Penggunaan tisu disinfektan yang tidak disarankan dapat merusak probe Kosmos dan membatalkan garansi.

Cara mendisinfeksi Probe Kosmos (tingkat menengah):

1. Setelah membersihkan, pilih disinfektan tingkat menengah dari daftar di **Tisu basah**, dan patuhi durasi kontak basah minimum yang disarankan.
2. Menggunakan tisu baru, bersihkan kabel dan probe Kosmos, dimulai dari kabel yang tidak terlindung hingga ke kepala probe Kosmos untuk menghindari kontaminasi silang.
3. Patuhi durasi kontak basah yang ditentukan. Perhatikan apakah probe Kosmos sudah tampak basah atau belum. Gunakan sedikitnya tiga tisu untuk memastikan efektivitas disinfeksi.
4. Sebelum digunakan kembali, pastikan probe Kosmos sudah kering.

	Cek tanda-tanda kerusakan di probe Kosmos, seperti retak, pecah, atau pinggiran tajam. Jika ada kerusakan, hentikan penggunaan probe Kosmos, lalu hubungi perwakilan EchoNous di tempat Anda.
---	---

### Mendisinfeksi (tingkat tinggi)

Lakukan langkah-langkah berikut untuk disinfeksi tingkat tinggi probe Kosmos setelah produk mengalami kontak dengan darah, kulit rusak, atau cairan tubuh (penggunaan semikritis). Disinfeksi tingkat tinggi terhadap probe Kosmos biasanya menggunakan metode pencelupan dengan disinfektan atau sterilan kimia tingkat tinggi.

Sebelum melakukan langkah-langkah berikut, bacalah peringatan dan perhatian berikut.

	Selalu cabut probe Kosmos dari sumber listrik AC selama prosedur pembersihan dan disinfeksi.
	Sebelum mendisinfeksi, bersihkan probe Kosmos dengan mengikuti petunjuk pembersihan yang sesuai di <b>Pembersihan</b> untuk membersihkan semua gel, cairan, dan partikulat yang dapat mengganggu proses disinfeksi.
	Selalu kenakan kaca mata dan sarung tangan pelindung sewaktu mendisinfeksi setiap peralatan.
	Ketika mendisinfeksi probe Kosmos, jangan biarkan cairan apa pun masuk ke konektor listrik atau bagian logam USB atau konektor kabel pasien EKG Kosmos.
	Jangan mendisinfeksi probe Kosmos menggunakan metode yang tidak dijelaskan dalam petunjuk ini. Hal tersebut dapat merusak probe Kosmos dan membatalkan garansi.
	Hanya gunakan disinfektan yang disarankan oleh EchoNous. Penggunaan tisu disinfektan yang tidak disarankan atau kekuatan larutan yang salah dapat merusak probe Kosmos dan membatalkan garansi.
	Lakukan prosedur pembersihan dan disinfeksi tingkat tinggi apabila probe Kosmos telah mengalami kontak dengan: Darah, kulit rusak, membran mukosa, cairan tubuh

Cara mendisinfeksi probe Kosmos (tingkat tinggi):

1. Setelah membersihkan, pilih disinfektan tingkat tinggi yang kompatibel dengan probe Kosmos. Untuk daftar disinfektan yang kompatibel, lihat **Larutan Disinfektan untuk pencelupan probe Kosmos**.
2. Uji kekuatan larutan menggunakan strip uji Cidex OPA. Pastikan larutan belum berusia lebih dari 14 hari (dalam wadah terbuka) atau 75 hari (dari wadah penyimpanan yang baru dibuka).
3. Jika menggunakan larutan yang sudah dicampur, perhatikan tanggal kedaluwarsa larutan tersebut.
4. Celupkan probe Kosmos ke dalam disinfektan seperti diperlihatkan dalam gambar. Probe Kosmos hanya boleh dicelupkan sampai ke titik pencelupan yang diperlihatkan dalam gambar. Bagian lain dari probe Kosmos, seperti kabel, leher kabel, atau konektor tidak boleh direndam atau dicelupkan ke dalam cairan.



5. Lihat **Larutan Disinfektan untuk pencelupan probe Kosmos** untuk mengetahui durasi pencelupan dan suhu kontak.
6. Jangan celupkan probe Kosmos lebih lama daripada durasi minimum yang diperlukan untuk disinfeksi tingkat semikritis.
7. Bilas probe Kosmos selama sedikitnya satu menit dalam air bersih sampai ke titik pencelupan untuk membersihkan sisa-sisa bahan kimia. Jangan merendam atau mencelupkan bagian lain dari probe Kosmos, seperti kabel, leher kabel, atau konektor.
8. Ulangi, bilas sebanyak tiga kali agar terbilas sempurna.
9. Angin-anginkan sampai kering atau gunakan kain lembut steril untuk mengeringkan probe Kosmos sampai benar-benar kering.

10. Seka bagian leher kabel dan 18 inci (45 cm) pertama dari kabel probe Kosmos menggunakan tisu yang disetujui dari daftar **Tisu basah**.
11. Periksa tanda-tanda kerusakan di probe Kosmos, seperti retak, pecah, atau pinggiran tajam. Jika ada kerusakan, hentikan penggunaan probe Kosmos, lalu hubungi perwakilan EchoNous di tempat Anda.

**TABEL 9-2. Larutan Disinfektan untuk pencelupan probe Kosmos**

<b>Produk</b>	<b>Perusahaan</b>	<b>Bahan Aktif</b>	<b>Persyaratan Kontak</b>
Cidex OPA Solution	Advanced Sterilization Products	0,55% orto ftaldehida	12 menit pada suhu 20 °C

- Periksa tanggal kedaluwarsa di botol untuk memastikan disinfektan belum kedaluwarsa. Periksa dan pastikan bahwa konsentrasi bahan kimia disinfektan sesuai dengan rekomendasi produsen (misalnya menggunakan strip uji kimia).
- Pastikan suhu disinfektan berada dalam batas yang disarankan oleh produsen.

### Pedoman untuk AR (Reprosesor Otomatis)

	Selalu cabut kabel dari probe Kosmos sebelum pembersihan dan disinfeksi
	Pastikan insulasi kabel dalam keadaan utuh baik sebelum maupun setelah pembersihan
	Penekan EMC pada probe harus berada di dalam ruang trophon2 di bawah penjepit kabel selama disinfeksi.

Semua probe Kosmos kompatibel dengan sistem trophon2 Nanosonic™. Lihat panduan pengguna Trophon®2 untuk instruksi rinci terkait dengan disinfeksi probe ultrasonik.

Untuk pertanyaan terkait kompatibilitas dengan sistem AR lainnya, hubungi perwakilan EchoNous.

## Kabel pasien EKG Kosmos

### Pembersihan

Petunjuk pembersihan berikut harus diterapkan pada kabel pasien EKG Kosmos. Kabel harus dibersihkan setiap kali selesai digunakan. Pembersihan kabel merupakan langkah penting agar nantinya disinfeksi bisa efektif.

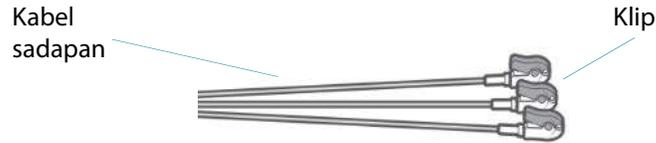
Sebelum membersihkan kabel pasien EKG Kosmos, bacalah peringatan dan perhatian berikut.

	Selalu cabut kabel dari probe Kosmos sebelum pembersihan dan disinfeksi.
	Setelah membersihkan, Anda harus mendisinfeksi kabel dengan mengikuti petunjuk yang sesuai.
	Selalu kenakan kaca mata dan sarung tangan pelindung sewaktu membersihkan dan mendisinfeksi setiap peralatan.
	Pastikan insulasi kabel dalam keadaan utuh baik sebelum maupun setelah pembersihan.
	Hanya gunakan tisu dan larutan yang disarankan oleh EchoNous. Penggunaan tisu yang tidak disarankan dapat merusak kabel.

Cara membersihkan kabel pasien EKG Kosmos:

1. Cabut kabel dari Kosmos Torso setiap kali selesai digunakan.
2. Lepas setiap aksesoris yang terpasang atau menutupi kabel, misalnya bantalan elektrode.
3. Di titik penggunaan, seka kabel menggunakan tisu basah yang disetujui seperti yang tercantum dalam daftar **Tisu basah** agar pembersihan terjamin efektif.

4. Celupkan klip dan kabel sadapan EKG dalam larutan pembersih yang tercantum dalam daftar **Larutan detergen pembersih untuk kabel pasien EKG Kosmos**, dan rendam selama sedikitnya 10 menit. Lihat **Larutan detergen pembersih untuk kabel pasien EKG Kosmos** untuk mengetahui konsentrasi larutan dan durasi kontak.



5. Letakkan kabel bersama larutan tersebut dalam ultrasonikator selama sedikitnya 10 menit.
6. Setelah sonikasi, gunakan sikat pembersih standar untuk menyikat seluruh permukaan klip EKG dengan kuat sambil dicelupkan dalam larutan Enzol sampai terlihat bersih.
7. Gerak-gerakkan bagian yang bisa digerakkan ketika kabel dicelupkan. Siram bagian celah-celah menggunakan alat suntik slip tip yang diisi dengan detergen pembersih yang sudah disiapkan.
8. Keluarkan klip EKG dari larutan Enzol, dan cuci dengan air mengalir selama 1 menit. Pastikan tidak ada lagi gel atau bahan partikulat yang terlihat setelah langkah pembersihan ini.
9. Sebelum lanjut ke langkah disinfeksi, pastikan kabel pasien EKG Kosmos sudah kering.

**TABEL 9-3. Larutan detergen pembersih untuk kabel pasien EKG Kosmos**

<b>Produk</b>	<b>Perusahaan</b>	<b>Bahan Aktif</b>	<b>Persyaratan Kontak</b>
Enzol	Advanced Sterilization Products	Boraks dekahidrat $\geq 5$ - $< 10$ Subtilisin $\geq 1$ - $< 5$	Larutan 2 ons per galon Pencelupan 20 menit

## Mendisinfeksi kabel pasien EKG Kosmos

Lakukan langkah-langkah berikut untuk mendisinfeksi kabel pasien EKG Kosmos. Sebelum melakukan langkah-langkah berikut, bacalah peringatan dan perhatian berikut.

	Selalu cabut kabel USB dari probe Kosmos sebelum pembersihan dan disinfeksi.
	Selalu kenakan kaca mata dan sarung tangan pelindung sewaktu mendisinfeksi setiap peralatan.
	Sebelum mendisinfeksi, bersihkan kabel pasien EKG Kosmos dengan mengikuti petunjuk yang sesuai untuk membersihkan semua gel, cairan, dan partikulat yang dapat mengganggu proses disinfeksi.
	Pastikan insulasi kabel dalam keadaan utuh baik sebelum maupun setelah disinfeksi.
	Hanya gunakan disinfektan yang disarankan oleh EchoNous. Penggunaan tisu disinfektan yang tidak disarankan dapat merusak kabel pasien EKG Kosmos.

Cara mendisinfeksi kabel pasien EKG Kosmos:

1. Setelah membersihkan, pilih disinfektan tingkat rendah dari daftar di **Tisu basah**, dan ikuti petunjuk di label disinfektan mengenai durasi kontak basah minimum.
2. Menggunakan tisu baru, lakukan disinfeksi kabel pasien EKG Kosmos, dimulai dari ujung konektor hingga ke klip.
3. Patuhi durasi kontak basah yang ditentukan. Perhatikan apakah kabel pasien EKG Kosmos sudah tampak basah atau belum.
4. Gunakan sedikitnya tiga tisu untuk memastikan efektivitas disinfeksi.
5. Periksa tanda-tanda kerusakan kabel, seperti keausan atau perubahan warna di insulasi kabel. Jika ada kerusakan, hentikan penggunaan kabel pasien EKG Kosmos.
6. Sebelum digunakan kembali, pastikan kabel sudah kering.

## Headset binaural Kosmos

Metode pembersihan dan disinfeksi berikut harus diterapkan pada Headset Binaural:

1. Cabut headset dari Kosmos Bridge.
2. Menggunakan tisu disinfektan basah yang disetujui, seka seluruh area headset dengan hati-hati. Pilih tisu yang disetujui oleh EchoNous dari daftar **Tisu basah**.
3. Jika perlu, bersihkan headset dengan tisu tambahan untuk membersihkan semua kotoran yang tampak.

## Daur ulang dan pembuangan

	Jangan membakar atau membuang Kosmos ke tempat sampah umum jika produk sudah memasuki akhir masa pakainya. Baterai litium di dalam produk berpotensi membahayakan lingkungan dan dapat memicu kebakaran.
	Baterai ion litium di dalam Kosmos Bridge bisa meledak jika terpapar suhu yang sangat tinggi. Jangan memusnahkan unit ini dengan membakar habis (insinerasi) atau membakarnya. Kembalikan unit ke EchoNous atau perwakilannya di tempat Anda agar dapat dibuang dengan benar.

Kosmos Bridge berisi baterai polimer litium, dan sistem harus dibuang dengan memperhatikan aspek lingkungan, sesuai dengan peraturan pusat dan daerah. EchoNous menyarankan Anda membawa Kosmos Bridge, dan probe Kosmos ke fasilitas daur ulang yang khusus menangani daur ulang dan pembuangan peralatan elektronik.

Apabila Kosmos Bridge dan/atau probe Kosmos telah terpapar bahan yang berpotensi memiliki bahaya biologis, EchoNous menyarankan penggunaan wadah khusus untuk bahan yang memiliki potensi bahaya biologis sesuai dengan peraturan pusat dan daerah. Kosmos Bridge dan probe Kosmos harus dibawa ke fasilitas pengolahan limbah yang khusus menangani pembuangan limbah bahaya biologis.

## Pemecahan masalah

---

### Pemeriksaan preventif, pemeliharaan, dan kalibrasi

- Kosmos tidak memerlukan pemeliharaan preventif atau kalibrasi.
- Kosmos tidak berisi komponen yang bisa diservis.
- Baterai Kosmos tidak dapat diganti.

---

 Jika Kosmos tidak berfungsi sebagaimana semestinya, hubungi dukungan pelanggan EchoNous.

### Kontrol pegangan Kosmos Bridge

- Jika tidak ada kotak centang kontrol pegangan di layar Beranda, hubungi **Dukungan pelanggan EchoNous** untuk mendapatkan perangkat lunak/ firmware versi baru.
- Jika ada kotak centang kontrol pegangan di layar Beranda tetapi kontrol pegangan tidak dapat diaktifkan, kemungkinan penyebabnya adalah masalah firmware. Hubungi **Dukungan pelanggan EchoNous** untuk mendapatkan perangkat keras yang baru.
- Jika Anda telah memperbarui perangkat lunak dan firmware, tetapi kadang masih ada masalah, yakni kontrol pegangan tidak berfungsi (atau satu/beberapa tombol tidak merespons), lakukan salah satu atau beberapa hal berikut:
  - Periksa dan pastikan kotak **Accept** (Setujui) dicentang di layar Beranda.
  - Nonaktifkan kontrol pegangan, kemudian aktifkan kembali.
  - Nyalakan ulang Kosmos Bridge, dan aktifkan kontrol pegangan.
  - Coba operasikan kontrol pegangan tanpa sarung tangan.
  - Coba operasikan kontrol pegangan dengan tangan yang lembap.
  - Ketuk ringan pegangan secara berulang-ulang selama lima sampai enam detik.
  - Pastikan yang Anda lakukan adalah menyentuh tombol-tombol kontrol pegangan dan bukan menekan dengan lama.

-- Akhir bagian --

**SEGAJA DIKOSONGKAN**

## Spesifikasi sistem

Fitur	Tinggi (mm)	Lebar (mm)	Kedalaman (mm)	Berat (gram)	Kabel (meter)
<b>Kosmos Torso</b>	150*	56	35	290 (dengan kabel)	1,8
<b>Kosmos Torso-One</b>	150*	56	35	275 (dengan kabel)	1,8
<b>Kosmos Lexsa</b>	155	56	35	280 (dengan kabel)	1,5
<b>Kosmos Bridge</b>	146	216	59	652	T/A
<b>Headset binaural Kosmos</b>	800	120	25	100	T/A
<b>Kabel pasien EKG Kosmos</b>	T/A	T/A	T/A	35	0,86
<b>Catu Daya Kosmos</b>	117,5	53,5	34,2	260	1,5

\* tidak termasuk kabel (panjang housing plastik keras)

## Kondisi lingkungan pengoperasian dan penyimpanan

Kosmos Bridge dan probe harus digunakan dan disimpan dalam kondisi lingkungan yang normal di dalam fasilitas medis.

### Kisaran kondisi pengoperasian, pengisian daya, pengangkutan, dan penyimpanan

	Pengoperasian	Pengangkutan/ Penyimpanan
Suhu (°C)	0 °C sampai +40 °C	-20 °C sampai +60 °C
Kelembapan relatif (tanpa kondensasi)	15% sampai 95%	15% sampai 95%
Tekanan	62 kPa sampai 106 kPa	62 kPa sampai 106 kPa

### Mode operasi

	Setelah disimpan dalam suhu ekstrem, periksa suhu permukaan probe Kosmos sebelum digunakan pada pasien. Permukaan yang terlalu dingin atau panas dapat menyebabkan luka bakar pada pasien.
	Operasikan, isi daya, dan simpan Kosmos Bridge dan probe hanya dalam kondisi lingkungan yang disetujui.
	Apabila digunakan dalam suhu sekitar yang tinggi (misalnya 40 derajat Celsius), fitur keselamatan Kosmos dapat menonaktifkan pemindaian untuk menjaga suhu aman sentuh.

Kosmos Bridge menerapkan batas pemindaian untuk menjaga suhu kontak yang aman bagi pengguna.

### Suplai daya (pengisi daya)

Input pengenalan: 100-240V~, 50-60Hz, 1,5A

Watt: 60

Tegangan keluar: 5V, 5,8V, 8,9V, 11,9V, 15V, 20V

Arus keluar (Amp): 4,6A, 4,6A, 4,4A, 4A, 3,6A, 3A

### Baterai internal

#### **Kosmos Bridge**

Baterai utama Li-Ion: 3,6V, 6,4 Ah

Baterai sel kancing Li-Ion: 3V, 5,8mAh

Durasi pengisian baterai: ~3 jam untuk mengisi baterai dari 0% sampai 90%

Masa pakai baterai: Baterai yang terisi penuh dapat digunakan untuk memindai selama ~90 menit tanpa terputus

-- Akhir bagian --

**SEGAJA DIKOSONGKAN**

## Jaringan nirkabel

### Fungsi

Anda dapat menghubungkan Kosmos ke jaringan TI guna melakukan hal-hal berikut:

- Menyimpan data pemeriksaan (citra statis dan klip) yang diakuisisi oleh Kosmos ke dalam Sistem Pengarsipan dan Komunikasi Gambar (Picture Archiving and Communication System/PACS) melalui komunikasi DICOM.
- Mengatur waktu Kosmos secara tepat dengan bertanya ke layanan waktu jaringan.

### Spesifikasi koneksi

#### **Spesifikasi perangkat keras**

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.2 atau lebih baru

#### **Spesifikasi Perangkat Lunak**

Kosmos dihubungkan ke PACS menggunakan standar DICOM. Untuk keterangan lengkap, lihat Pernyataan Kesesuaian DICOM yang ada di flash drive USB.

---

## Jaringan untuk koneksi perangkat

	Penting untuk mengonfigurasi perangkat pada jaringan yang aman, di belakang firewall dengan protokol WIFI yang aman (misalnya WPA2) untuk memastikan keamanan perangkat dan data pasien yang ditransfer melalui jaringan.
---	---

---

## Spesifikasi koneksi

### Spesifikasi perangkat keras

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0

### Spesifikasi perangkat lunak

Kosmos dihubungkan ke PACS menggunakan standar DICOM. Untuk keterangan lengkap, baca Pernyataan Kesesuaian DICOM perangkat ini.

Apabila tersedia, perangkat ini akan tersambung ke server waktu jaringan ketika dinyalakan.

### Keamanan

Perangkat ini tidak memiliki port dengar yang terbuka bagi antarmuka WLAN. Entitas jaringan tidak dapat memulai koneksi ke Kosmos dari WLAN. Namun, Kosmos dapat memulai koneksi ke server di WLAN dan selebihnya.

Port USB Kosmos hanya dapat digunakan untuk mengekspor data ke stik memori USB. Akses komputer ke perangkat melalui port USB tidak dapat dilakukan (diblokir).

Port TCP/IP berikut digunakan untuk komunikasi keluar ke WLAN:

- Port untuk komunikasi DICOM (ditentukan oleh pengguna melalui pengaturan sistem; biasanya port 104, 2762, atau 11112)
- Port 443 untuk lalu lintas terenkripsi ke server waktu/web HTTPS
- Port 80 untuk server web HTTP

Perangkat lunak antivirus tidak diinstal di perangkat ini.

## Langkah-langkah pemulihan kegagalan jaringan TI

Koneksi ke jaringan TI kadang-kadang mungkin tidak dapat diandalkan, dan ini dapat menggagalkan terlaksananya fungsi-fungsi yang dijelaskan dalam **Fungsi**. Akibatnya, dapat terjadi situasi berbahaya berikut:

<b>Kegagalan jaringan</b>	<b>Dampak pada peralatan</b>	<b>Bahaya potensial</b>	<b>Langkah penanggulangan</b>
Jaringan TI menjadi tidak stabil	Tidak dapat mengirim data pemeriksaan ke PACS Penundaan transmisi ke PACS	Penundaan diagnosis	Kosmos memiliki memori internal, dan data pemeriksaan disimpan di dalamnya. Setelah jaringan TI kembali stabil, pengguna dapat memulai kembali transfer data.
	Kesalahan data yang dikirim ke PACS	Kesalahan diagnosis	Integritas data dipastikan dengan protokol TCP/IP dan DICOM yang digunakan oleh Kosmos.
	Tidak bisa memperoleh waktu dari server waktu	Kesalahan data pemeriksaan	Kosmos memiliki kemampuan untuk memasukkan data dan waktu secara manual.
	Kesalahan data waktu		Kosmos selalu menunjukkan tanggal dan waktu di layar utama.

Firewall jebol	Serangan lewat jaringan	Manipulasi data pemeriksaan	Kosmos menutup port jaringan yang tidak diperlukan.
	Infeksi virus komputer	Kebocoran data pemeriksaan	Kosmos mencegah pengguna memuat perangkat lunak dan menjalankannya.

- Koneksi peralatan ke jaringan TI yang mencakup sistem-sistem lain dapat mengakibatkan risiko-risiko yang tidak teridentifikasi bagi pasien, operator, atau pihak ketiga. Sebelum menyambungkan peralatan ke Jaringan TI yang tidak dikendalikan, pastikan semua risiko potensial akibat koneksi tersebut sudah diidentifikasi dan dievaluasi, dan langkah-langkah penanggulangan yang sesuai sudah disiapkan. IEC 80001-1:2010 menyediakan pedoman untuk menangani risiko-risiko tersebut.
- Apabila ada perubahan pengaturan jaringan TI yang tersambung ke Kosmos, pastikan perubahan itu tidak berdampak, dan ambil tindakan jika perlu. Perubahan jaringan TI meliputi:
  - Perubahan konfigurasi jaringan (alamat IP, router, dan sebagainya)
  - Penyambungan komponen tambahan
  - Pemutusan sambungan komponen
  - Pembaruan peralatan
  - Peningkatan peralatan
- Setiap perubahan jaringan TI dapat memunculkan risiko baru yang harus dievaluasi.

-- Akhir bagian --

Istilah	Penjelasan
A2C	Apikal 2 ruang.
A4C	Apikal 4 ruang.
ACEP	American College of Emergency Physicians
Anotasi	Anotasi adalah catatan teks, tanda panah, dan/ atau pengukuran yang dapat ditambahkan oleh tenaga klinis ke suatu citra atau klip. Anotasi ditampilkan dalam bentuk overlay di citra/klip.
Arsip	Setelah laporan dibuat, informasi pasien diperbarui di sistem EMR/PACS rumah sakit. Perangkat harus menggunakan koneksi aman untuk transfer data. Setelah diarsipkan, pemeriksaan tidak dapat diedit. Di tahap ini, pemeriksaan sudah aman untuk dihapus dari Kosmos agar tersedia ruang penyimpanan bagi studi baru.
Auskultasi	Auskultasi adalah mendengarkan bunyi internal tubuh, biasanya menggunakan stetoskop, untuk memeriksa sistem sirkulasi dan respirasi (bunyi jantung dan napas), serta sistem gastrointestinal (bunyi usus).
CapSense	Teknologi Cypress CapSense mendeteksi keberadaan jari di atas atau di dekat permukaan sentuh.  <b>Pegangan</b> Kosmos Bridge memiliki dua tombol CapSense dan satu penggeser yang dapat Anda rasakan dan aktifkan tanpa harus melihat.
Cine	Cine adalah periode citra yang disimpan secara digital dalam bentuk rangkaian bingkai-bingkai. Cine direkam pada laju bingkai yang tinggi dan dapat terdiri dari lebih banyak bingkai daripada yang ditampilkan dalam pemeriksaan.
Citra	Citra adalah bingkai tunggal dari tampilan ultrasonik yang ditangkap oleh Kosmos.

Istilah	Penjelasan
CO	Curah jantung, dihitung menggunakan rumus: $CO = SV \times HR$ .
CW	Doppler Gelombang Kontinu
DA	Auskultasi digital.
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (Pencitraan dan Komunikasi Digital dalam Kedokteran). DICOM adalah standar paling universal dan fundamental dalam pencitraan medis digital. DICOM merupakan protokol pentransferan, penyimpanan, dan penampilan data menyeluruh yang dibuat dan dirancang untuk mencakup semua aspek fungsional dari kedokteran modern. Fungsi PACS dikendalikan oleh DICOM.
ED	Diastolik akhir.
EDV	Volume diastolik akhir.
EF	Fraksi ejeksi, dihitung dengan rumus (dalam persen): $EF = (EDV - ESV) / EDV \times 100$
EKG	Elektrokardiogram. Elektrokardiografi adalah proses perekaman aktivitas kelistrikan jantung dalam jangka waktu tertentu menggunakan elektrode yang ditempelkan di kulit. Elektrode-elektrode ini mendeteksi perubahan kelistrikan kecil di kulit yang disebabkan oleh pola elektrofisiologi otot jantung, yakni depolarisasi dan repolarisasi dalam setiap detak jantung.
ES	Sistolik akhir.
ESV	Volume sistolik akhir.
Foto	Anda dapat menggunakan kamera Kosmos untuk mengambil foto luka atau cedera sebagai bagian dari pemeriksaan.
FOV	Ruang pandang adalah ruang dua dimensi dalam akuisisi citra mode B.
Garis M	Garis yang muncul dalam mode B yang merupakan jejak Mode M.
HR	Denyut jantung.

Istilah	Penjelasan
IMT	Indeks massa tubuh.
Kaliper	Sebagian besar pengukuran dilakukan menggunakan kaliper yang digeser ke posisi yang diinginkan. Kaliper aktif ditandai dengan pegangan yang disorot bundar.
Klip	Klip adalah rangkaian beberapa bingkai singkat seperti sebuah film.
Kondisi berhenti	Kondisi yang akan dialami Kosmos ketika Anda menyentuh tombol <b>Freeze</b> (Hentikan) dalam pencitraan live (langsung).  Dalam kondisi berhenti, Anda dapat menambahkan anotasi ke satu bingkai cine dan menyimpan citra diam. Pengukuran hanya akan ada di satu bingkai cine, tetapi anotasi akan ada di seluruh cine. Ketika Anda menyimpan klip dari cine, anotasi disimpan sebagai overlay pada klip, tetapi pengukuran tidak akan disimpan di klip. Ini karena biasanya pengukuran hanya berlaku untuk satu bingkai cine dan bukan seluruh rangkaian bingkai.
Koordinat fisik	Posisi di ruang pandang sehubungan dengan suatu titik acuan tertentu, yang dinyatakan dalam bentuk dimensi fisik, yaitu milimeter atau radian.
Laporan	Laporan terdiri dari detail pemeriksaan beserta catatan yang dibubuhkan oleh tenaga klinis.
LV	Ventrikel kiri.
Mode B	Susunan probe Kosmos memindai suatu bidang melalui tubuh dan menghasilkan citra 2D di layar. Ini disebut juga pencitraan mode B.
MWL	Modality Worklist/Daftar Kerja Modalitas

Istilah	Penjelasan
PACS	Picture Archiving and Communication Systems (Sistem Pengarsipan dan Komunikasi Gambar). PACS mengacu ke sistem medis (perangkat keras dan perangkat lunak) yang dibangun untuk menjalankan pencitraan medis digital. Komponen utama PACS meliputi perangkat akuisisi citra digital, arsip citra digital, dan stasiun kerja. Pengaturan PACS dalam dokumen ini mengacu kepada pengaturan koneksi ke arsip citra digital.
Panah	Panah adalah ikon panah yang dapat diletakkan oleh tenaga klinis di lokasi tertentu pada suatu citra/klip untuk menegaskan sesuatu. Tanda panah ditampilkan dalam bentuk overlay di citra/klip.
Pemeriksaan	Pemeriksaan berisi semua objek, citra, klip, dan laporan yang disimpan selama pemeriksaan klinis pasien menggunakan Kosmos, yang biasanya dipetakan ke kunjungan pasien.
Pemeriksaan selesai	Setelah pemeriksaan selesai, Anda tidak dapat menambahkan citra ke pemeriksaan tersebut. Anda dapat menambahkan/mengedit/menghapus anotasi yang telah disimpan sebagai overlay pada citra/klip sampai pemeriksaan diarsipkan. Setelah diarsipkan, Anda tidak dapat mengedit apa-apa. Jika tenaga klinis tidak menyelesaikan pemeriksaan, Kosmos akan menyelesaikan pemeriksaan secara otomatis ketika Kosmos dimatikan.
Pemindaian	Pemindaian adalah prasetel sistem dengan parameter-parameter sistem yang dioptimalkan untuk memindai organ tertentu, misalnya jantung atau paru. Pemindaian dapat mencakup banyak citra, klip, dan laporan yang dapat Anda simpan. Prasetel pemindaian mengendalikan perhitungan, pengukuran, dan laporan.
Pengukuran	Pengukuran adalah pengukuran jarak atau luas pada citra tanpa menyimpulkan anatomi yang mendasarinya. Overlay pengukuran memperlihatkan alat (misalnya kaliper atau elips) dan nilai yang diukur.

Istilah	Penjelasan
Perhitungan	Perhitungan adalah estimasi yang dihasilkan dari rangkaian pengukuran tertentu.
PIMS	Patient Information Management Systems (Sistem Manajemen Informasi Pasien).
PW	Doppler Gelombang Denyut
ROI	Region of Interest (Wilayah yang Dicitrakan). ROI mengacu kepada wilayah terbatas dalam ruang pandang yang menggambarkan informasi aliran warna.
Snackbar	Snackbar adalah pesan singkat yang muncul di bagian bawah di banyak layar Kosmos. Anda tidak harus menindaklanjuti pesan tersebut, dan pesan akan hilang secara otomatis setelah beberapa saat.
Studi	<p>Studi adalah kumpulan dari satu atau beberapa rangkaian citra dan kondisi presentasi medis yang secara logis berhubungan untuk mendiagnosis pasien. Setiap studi dikaitkan dengan satu pasien. Studi dapat mencakup instans gabungan yang dibuat dengan satu modalitas, beberapa modalitas, atau dengan beberapa perangkat yang modalitasnya sama.</p> <p>Dalam Kosmos, istilah "pemeriksaan" berarti "studi" di dunia DICOM. Pemeriksaan berisi semua objek, citra, klip, dan laporan yang disimpan selama pemeriksaan klinis pasien menggunakan Kosmos, yang biasanya dipetakan ke kunjungan pasien.</p>
SV	<p>Volume sekuncup, dihitung dengan rumus:</p> $SV = EDV - ESV$
Tes ping	Tes ping digunakan untuk memeriksa koneksi TCP/IP. Jika tes berhasil, koneksi antara Kosmos dan arsip PACS berfungsi.

Istilah	Penjelasan
Tinjauan	Ini adalah kondisi Kosmos ketika Anda dapat meninjau dan mengedit data pasien jika belum diarsipkan.
Verifikasi	Digunakan untuk melakukan DICOM C-Echo, yakni pengiriman sinyal ke arsip PACS menggunakan protokol DICOM untuk memastikan bahwa arsip PACS berfungsi dan tersedia di jaringan.

---

*Kebijakan Penegakan untuk Sistem Pencitraan  
Selama Kedaruratan Kesehatan Masyarakat  
Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), Pedoman  
bagi Industri dan Staf FDA, April 2020*

Indikasi

**Sasaran pengguna**

Alat Kosmos Trio, Alur kerja EF berbantuan AI, dan AI FAST diperuntukkan bagi tenaga kesehatan profesional berkualifikasi atau orang yang berada dalam pengawasan atau bimbingan langsung dari tenaga kesehatan profesional yang terlatih atau berlisensi. Alat Kosmos Trio, Alur kerja EF berbantuan AI, dan AI FAST dan sasaran penggunaannya (dirilis dalam *Kebijakan Penegakan untuk Sistem Pencitraan Selama Kedaruratan Kesehatan Masyarakat Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), Pedoman bagi Industri dan Staf FDA, April 2020*) belum mendapatkan persetujuan dari FDA.

## Tujuan penggunaan/indikasi penggunaan

Kosmos Trio adalah sistem pelabelan, penilaian, dan pengarahannya citra otomatis real-time untuk memungkinkan pengambilan citra oleh praktisi kesehatan. Alur kerja EF berbantuan AI menggunakan AI untuk melakukan perhitungan EF awal oleh praktisi kesehatan. AI FAST menggunakan algoritme AI untuk mendeteksi dan menampilkan pelabelan struktur anatomi secara real-time. Kosmos Trio, Alur kerja EF berbantuan AI, dan AI FAST diperuntukkan bagi tenaga kesehatan profesional berkualifikasi atau orang yang berada dalam pengawasan atau bimbingan langsung dari tenaga kesehatan profesional yang terlatih atau berlisensi. Kosmos Trio, Alur kerja EF berbantuan AI, dan AI FAST menangani kebutuhan analisis citra yang mendesak selama keadaan darurat kesehatan masyarakat COVID-19. Kosmos Trio, Alur kerja EF berbantuan AI, dan AI FAST belum disetujui oleh FDA.

## Kinerja produk

Standar yang diterapkan untuk pengembangan perangkat tercantum di bawah ini dalam Tabel 13-1.

**TABEL 13-1. Standar yang Diterapkan Selama Pengembangan Perangkat**

Organisasi Pengembangan Standar	Nomor dan Tanggal Penunjukan Standar	Judul Standar
CISPR/CIS/B	CISPR 11:2015+ AMD1:2016+AMD2:2019 CSV Versi gabungan	Peralatan industri, ilmiah, dan medis - Karakteristik gangguan frekuensi radio - Batas dan metode pengukuran
ANSI AAMI IEC	ES60601-1:2005/(R)2012 dan A1:2012, C1:2009/(R)2012 dan A2:2010/(R)2012	ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 dan A1:2012, C1:2009/(R)2012 dan A2:2010/(R)2012 (Teks Gabungan) Peralatan listrik medis - Bagian 1: Persyaratan umum mengenai keselamatan dasar dan kinerja pokok (IEC 60601-1:2005, MOD)

**TABEL 13-1. Standar yang Diterapkan Selama Pengembangan Perangkat**

ANSI AAMI IEC	60601-1-2:2014	Peralatan listrik medis - Bagian 1-2: Persyaratan umum mengenai keselamatan dasar dan kinerja pokok - Standar Kolateral: Gangguan elektromagnetik - Persyaratan dan pengujian
IEC	60601-1-6 Edisi 3.1 2013-10	Peralatan listrik medis - Bagian 1-6: Persyaratan umum mengenai keselamatan dasar dan kinerja pokok - Standar kolateral: Kegunaan
IEC	IEC 60601-2-37 Edisi 2.1 2015	Peralatan listrik medis - Bagian 2-37: Persyaratan khusus mengenai keselamatan dasar dan kinerja pokok peralatan pemantauan dan diagnostik medis ultrasonik
ISO	10993-1: 2018	Evaluasi biologis terhadap perangkat medis - Bagian 1: Evaluasi dan pengujian di dalam proses manajemen risiko
ISO	14971	Perangkat medis - Penerapan manajemen risiko untuk alat kesehatan
IEC	62304 Edisi 1.1 2015-06 VERSI GABUNGAN	Perangkat lunak dari perangkat medis - Proses siklus hidup perangkat lunak
IEC	62366-1 Edisi 1.0 2015-02	Perangkat medis - Bagian 1: Penerapan rekayasa kegunaan pada perangkat medis [Termasuk CORRIGENDUM 1 (2016)]
ISO	15223-1 Edisi Ketiga 2016-11-01	Perangkat medis - Simbol yang digunakan pada label perangkat medis, pelabelan, dan informasi yang akan disediakan - Bagian 1: Persyaratan umum

TABEL 13-1. Standar yang Diterapkan Selama Pengembangan Perangkat

IEC	IEC 62359 Edisi 2.1 2017-09 VERSI GABUNGAN	Ultrasonik - Karakterisasi medan - Metode pengujian untuk menentukan indeks termal dan mekanis yang berkaitan dengan medan ultrasonik diagnostik medis
NEMA	UD 2-2004 (R2009)	Standar Pengukuran Output Akustik untuk Peralatan Ultrasonik Diagnostik Revisi 3
AIM	Standar 7351731 Rev. 2.00 2017-02-23	Peralatan Listrik Medis dan Uji Imunitas Elektromagnetik Sistem untuk Paparan Pembaca Identifikasi Frekuensi Radio - Standar AIM
ANSI AAMI	EC53:2013	Kabel trunk EKG dan kabel sadapan pasien
AAMI	TIR57:2016	Prinsip keamanan perangkat medis - Manajemen risiko.
TIR	30:2011	Ringkasan Proses, Bahan, Metode Uji, Dan Kriteria Penerimaan Untuk Membersihkan Perangkat Medis yang Dapat Digunakan Kembali

## Kemungkinan risiko dan mitigasinya

### Risiko/mitigasi 1

**Bahaya potensial:** Hilang atau menurunnya fungsi

**Penyebab awal dalam urutan kejadian:** Kesalahan perangkat lunak

**Urutan kejadian:** Pengguna memindai anatomi jantung atau abdomen ketika anotasi otomatis dalam keadaan aktif --> satu atau beberapa struktur anatomi jantung atau abdomen diberi anotasi secara keliru.

**Situasi berbahaya:** Kesalahan interpretasi anatomi jantung atau abdomen atau orientasi citra

**Kerugian:** Frustrasi pengguna

**Mitigasi:**



Jangan mengandalkan alat pelabelan otomatis untuk keperluan diagnostik. Pelabelan otomatis membantu pelatihan dan membuat Anda dapat langsung menentukan orientasi anatomi jantung. Gunakan penilaian Anda sendiri untuk memastikan ketepatan anotasi.

Persyaratan desain: Fitur anotasi otomatis harus mampu mengidentifikasi struktur jantung dan abdomen secara benar dengan keakuratan sekurang-kurangnya 80% ketika hasil ditampilkan.

## Risiko/mitigasi 2

**Bahaya potensial:** Hilang atau menurunnya fungsi

**Penyebab awal dalam urutan kejadian:** Kesalahan perangkat lunak

**Urutan kejadian:** Pengguna memindai anatomi jantung atau abdomen ketika anotasi otomatis dalam keadaan aktif --> anotasi otomatis mencakup anatomi yang penting dalam penilaian diagnostik.

**Situasi berbahaya:** Informasi diagnostik penting dalam citra tertutupi

**Kerugian:** Frustrasi pengguna

**Mitigasi:**



Jangan mengandalkan alat pelabelan otomatis untuk keperluan diagnostik. Pelabelan otomatis membantu pelatihan dan membuat Anda dapat langsung menentukan orientasi anatomi jantung. Gunakan penilaian Anda sendiri untuk memastikan ketepatan anotasi.

Persyaratan desain: Fitur anotasi otomatis harus mampu mengidentifikasi struktur jantung dan abdomen secara benar dengan keakuratan sekurang-kurangnya 80% ketika hasil ditampilkan.

Studi kegunaan: Studi kegunaan sumatif harus dilakukan sesuai dengan IEC 62366. Sistem bebas dari kesalahan penggunaan yang dapat membahayakan pasien/pengguna.

### **Risiko/mitigasi 3**

**Bahaya potensial:** Kesalahan atau ketidaktepatan output atau fungsi

**Penyebab awal dalam urutan kejadian:** Kesalahan perangkat lunak

**Urutan kejadian:** Pengguna sedang dalam alur kerja EF > algoritme penilaian citra keliru menyatakan bahwa citra berkualitas rendah (1 atau 2), padahal kualitas citra tinggi (4 atau 5)

**Situasi berbahaya:** Frustrasi pengguna

**Kerugian:** Frustrasi pengguna

#### **Mitigasi:**

Studi klinis: Keakuratan fitur penilaian berdasarkan Skala Penilaian Jaminan Kualitas 5-poin dari American College of Emergency Physicians diverifikasi dan divalidasi dalam Laporan Evaluasi Klinis Algoritme Penilaian dan Pengarahan.

### **Risiko/mitigasi 4**

**Bahaya potensial:** Kesalahan atau ketidaktepatan output atau fungsi

**Penyebab awal dalam urutan kejadian:** Kesalahan penggunaan

**Urutan kejadian:** Pengguna sedang dalam alur kerja EF --> algoritme penilaian citra keliru menyatakan bahwa citra berkualitas tinggi (4 atau 5), padahal kualitas citra rendah (1 atau 2) --> mengambil bidang citra suboptimal untuk citra A4C dan/atau A2C > pengguna lebih memercayai algoritme daripada penilaian ahli > kesalahan pemilihan bidang citra mengakibatkan kesalahan dalam (EF/SV/CO) yang signifikan secara klinis

**Situasi berbahaya:** Ketidakakuratan penilaian fungsi sistolik

**Kerugian:** Kesalahan diagnosis

### Mitigasi:

Persyaratan desain:

- Setelah klip A4C atau A2C direkam, sistem harus mengizinkan pengguna menerima atau menolak klip tersebut untuk penghitungan EF. Jika suatu klip ditolak, pengguna dapat merekam ulang klip tersebut.
- Sistem harus menampilkan citra A4C/A2C acuan untuk perbandingan di layar pencitraan EF.
- Sistem harus memastikan bahwa jumlah yang dihasilkan dari perhitungan berada dalam batas yang wajar:
  - Sistem harus memperingatkan pengguna apabila EF di luar kisaran 0%-100%.
  - Sistem harus melarang pengguna menyimpan perubahan yang mengakibatkan nilai EF berada di luar kisaran 0%-100% di layar Edit EF.
  - Sistem harus memberi tahu pengguna apabila: 1) Selisih EF antara A4C dan A2C lebih dari 30%; 2) ESV > 400 ml; 3) EDV > 500 ml.

Studi klinis:

- Harus dilakukan studi klinis yang menunjukkan keamanan dan efektivitas fitur alur kerja EF dengan memenuhi titik akhir.
- Studi kegunaan sumatif harus dilakukan sesuai dengan IEC 62366. Sistem bebas dari kesalahan penggunaan yang dapat membahayakan pasien/ pengguna.
- Keakuratan fitur penilaian berdasarkan Skala Penilaian Jaminan Kualitas 5-poin dari American College of Emergency Physicians diverifikasi dan divalidasi dalam Laporan Evaluasi Klinis Algoritme Penilaian dan Pengarahan.

### Risiko/mitigasi 5

**Bahaya potensial:** Kesalahan atau ketidaktepatan output atau fungsi

**Penyebab awal dalam urutan kejadian:** Kesalahan penggunaan

**Urutan kejadian:** Pengguna keliru dalam memahami arti umpan balik penilaian citra --> lanjut menghitung EF dengan kualitas citra yang buruk (meskipun sistem sudah menyatakan bahwa kualitas citra tersebut buruk) --> pengguna lebih memercayai algoritme daripada penilaian ahli --> kesalahan pemilihan bidang citra mengakibatkan kesalahan dalam (EV/SV/CO) yang signifikan secara klinis.

**Situasi berbahaya:** Ketidakakuratan penilaian fungsi sistolik

**Kerugian:** Kesalahan diagnosis

**Mitigasi:**

Persyaratan Desain:

- Setelah klip A4C atau A2C direkam, sistem harus mengizinkan pengguna menerima atau menolak klip tersebut untuk penghitungan EF. Jika suatu klip ditolak, pengguna dapat merekam ulang klip tersebut.
- Sistem harus menampilkan citra A4C/A2C acuan untuk perbandingan di layar pencitraan EF.

### **Risiko/mitigasi 6**

**Bahaya potensial:** Kesalahan atau ketidaktepatan output atau fungsi

**Penyebab awal dalam urutan kejadian:** Kesalahan perangkat lunak

**Urutan kejadian:** Pengguna sedang dalam alur kerja EF --> petunjuk pengarah citra salah --> pengguna tidak dapat mengambil tampilan A4C/A2C yang memadai berdasarkan umpan balik sistem

**Situasi berbahaya:** Frustrasi pengguna

**Kerugian:** Frustrasi pengguna

**Mitigasi:**

Studi klinis:

- Studi kegunaan sumatif harus dilakukan sesuai dengan IEC 62366. Sistem bebas dari kesalahan penggunaan yang dapat membahayakan pasien/ pengguna.
- Keakuratan fitur penilaian berdasarkan Skala Penilaian Jaminan Kualitas 5-poin dari American College of Emergency Physicians diverifikasi dan divalidasi dalam Laporan Evaluasi Klinis Algoritme Penilaian dan Pengarahan.

### **Risiko/mitigasi 7**

**Bahaya potensial:** Kesalahan atau ketidaktepatan output atau fungsi

**Penyebab awal dalam urutan kejadian:** Kesalahan Penggunaan

**Urutan kejadian:** Pengguna keliru dalam memahami arti umpan balik pengarah citra --> tidak dapat mengambil tampilan yang memadai berdasarkan umpan balik sistem.

**Situasi berbahaya:** Frustrasi pengguna

**Kerugian:** Frustrasi pengguna

**Mitigasi:**

Studi klinis:

- Studi kegunaan sumatif harus dilakukan sesuai dengan IEC 62366. Sistem bebas dari kesalahan penggunaan yang dapat membahayakan pasien/ pengguna.
- Keakuratan fitur penilaian berdasarkan Skala Penilaian Jaminan Kualitas 5-poin dari American College of Emergency Physicians diverifikasi dan divalidasi dalam Laporan Evaluasi Klinis Algoritme Penilaian dan Pengarahan.

### Peringatan dan perhatian yang bersifat umum

	Kosmos bukan untuk diagnosis COVID-19. Pengujian diagnostik in vitro merupakan satu-satunya metode pasti saat ini untuk mendiagnosis COVID-19.
	Semua rekomendasi Trio, Alur Kerja EF, dan AI FAST yang diberikan oleh Kosmos bersifat tambahan (pendukung) dan tidak boleh dijadikan patokan satu-satunya atau patokan utama dalam diagnosis atau perawatan COVID-19.
	Semua citra hanya boleh diinterpretasikan oleh praktisi kesehatan berlisensi yang dibekali pelatihan yang sesuai.
	Hasil dari perangkat lunak analisis citra tidak boleh digunakan untuk skrining, deteksi/klasifikasi penyakit tertentu, diagnosis penyakit, atau keputusan penatalaksanaan pasien.

	Analisis citra hanya boleh digunakan sebagai bantuan, dan interpretasi akhir harus dilakukan oleh praktisi kesehatan berlisensi yang dibekali pelatihan yang sesuai.
	Pengguna harus mengetahui persyaratan nasional dan daerah mengenai penggunaan sistem pencitraan.

### Rangkuman karakteristik himpunan data yang digunakan dalam pengembangan alat pelabelan otomatis

Dua studi telah dilakukan untuk menilai kinerja algoritme Kosmos AutoLabel guna memvalidasi persyaratan Pengguna dan Sistem. Satu studi merupakan studi retrospektif, di mana 324 bingkai citra ultrasonik dari 108 klip di 14 tampilan jantung serta tampilan non-jantung diproses dan dianalisis oleh AutoLabel dalam format bench testing. Setiap bingkai citra dikelola dan diberi anotasi secara teliti oleh ahli untuk tujuan analisis kinerja. Dari studi tersebut, ahli setuju dengan Pelabelan Otomatis untuk 91% dari 324 bingkai citra. Ini lebih tinggi daripada target ambang batas persetujuan di tingkat bingkai, yakni 80%. Ini sesuai dengan persetujuan tingkat pemindaian 89% untuk 108 klip. Statistik sekunder di tingkat struktur menghasilkan Presisi 0,98, Sensitivitas 0,80, dan F1 atau F-measure 0,88.

Studi kedua merupakan studi prospektif, dengan 6 pengguna (3 ahli dan 3 nonahli) yang memindai 11 subjek dan merekam 261 klip yang mewakili 14 tampilan ultrasonik. Dari studi ini, konsensus dari 6 ahli setuju dengan AutoLabel untuk 92% klip. Ini lebih tinggi daripada target ambang batas persetujuan di tingkat klip, yakni 80%. Selain itu, 1.218 total struktur anatomi terdeteksi di 261 klip, di mana 97% disetujui oleh AutoLabel dan ahli. Analisis tambahan dilakukan terhadap setiap pengguna dan setiap pengguna menghasilkan persentase persetujuan AutoLabel-ahli sebesar 87% atau lebih tinggi. Analisis serupa dilakukan terhadap setiap subjek dan sama-sama menghasilkan persetujuan sebesar 85% atau lebih tinggi untuk setiap subjek. Terakhir, analisis dilakukan untuk setiap tampilan dengan 6 tampilan menghasilkan persetujuan 100%, 4 tampilan menghasilkan persetujuan antara 90% dan 100%, 2 tampilan menghasilkan persetujuan antara 80% dan 90% persetujuan, dan 3 tampilan menghasilkan persetujuan di bawah 80%.

Secara keseluruhan, AutoLabel mencapai target ambang batas kinerja untuk validasi persyaratan pengguna dan sistem, baik dalam studi retrospektif maupun prospektif sebagai bagian dari evaluasi EchoNous internal ini terhadap kinerja AutoLabel.

Secara umum, himpunan data validasi dianggap beragam karena dikumpulkan oleh banyak pengguna dengan tingkat keahlian yang beragam (mulai dari pemula berlatar belakang pendidikan medis hingga ahli sonografi), dan pada populasi subjek yang secara keseluruhan beragam.

### Rangkuman karakteristik himpunan data yang digunakan dalam pengembangan alat penilaian dan pengarahan

Sebuah studi validasi telah dilakukan untuk menilai kinerja algoritme Penilaian dan Pengarahan Kosmos guna memvalidasi persyaratan pengguna dan sistem.

Studi ini merupakan studi prospektif, dengan 6 pengguna (3 ahli dan 3 pemula) yang memindai 4 -5 subjek dan merekam 82 klip PLAX, A4C dan A2C. Dari penelitian ini, konsensus dari 5 peninjau ahli setuju bahwa lebih dari 90% (yang lebih tinggi dari target ambang batas persetujuan 80%) klip yang diperoleh oleh pengguna pemula adalah diagnostik untuk menilai Fungsi Ventrikel Kiri Global, Ukuran Ventrikel Kiri, Ukuran Ventrikel Kanan, Efusi Perikardial Non-Trivial, dan Ukuran Atrium Kiri.

Untuk analisis tingkat pemeriksaan, konsensus dari 5 peninjau ahli setuju bahwa semua pemeriksaan oleh pengguna pemula bersifat diagnostik untuk menilai Fungsi Ventrikel Kiri Global, Ukuran Ventrikel Kiri, Ukuran Ventrikel Kanan, Efusi Perikardial Non-Trivial, dan Ukuran Atrium Kiri. Diamati bahwa kinerja pengguna pemula sangat kompetitif dan terkadang lebih unggul dari pengguna ahli. Analisis tambahan dilakukan untuk setiap tampilan (PLAX, A4C dan A2C) dan menghasilkan persetujuan 80% atau lebih tinggi untuk setiap tampilan dalam menilai hampir semua parameter klinis. Sekali lagi, kinerja pengguna pemula diamati bersaing dengan pengguna ahli.

Penilaian ahli terhadap ketepatan prediksi algoritme pada skala 1-5 menghasilkan skor rata-rata lebih dari 3,5 baik untuk algoritme Penilaian

maupun Pengarahan. Algoritme Penilaian dan Pengarahan mencapai target ambang batas kinerja untuk validasi persyaratan pengguna dan sistem, baik dalam studi retrospektif maupun prospektif, sebagai bagian dari validasi internal EchoNous terhadap kinerja algoritme Penilaian dan Pengarahan.

Secara umum, himpunan data validasi dianggap beragam karena dikumpulkan oleh banyak pengguna dengan tingkat keahlian yang beragam (mulai dari pemula berlatar belakang pendidikan medis hingga ahli sonografi), dan pada populasi subjek yang secara keseluruhan beragam.

### Rangkuman karakteristik himpunan data yang digunakan dalam pengembangan alat pelabelan abdomen

Sebuah studi prospektif telah dilakukan untuk menilai kinerja algoritme pelabelan Abdomen Kosmos guna memvalidasi persyaratan Pengguna dan Sistem. Dalam penelitian ini, 3 pengguna ahli memindai 6 subjek dan merekam 146 klip, yang mewakili 13 tampilan ultrasonik. Evaluasi kinerja algoritme pada label yang diprediksi ditinjau oleh 4 pemberi label dalam dua bagian: bagian deteksi objek dan bagian prediksi tampilan. Untuk bagian deteksi objek, pemberi label setuju dengan algoritme untuk 94,4% klip. Untuk bagian prediksi tampilan, presisinya adalah 96,4%. Keduanya lebih tinggi dari target ambang batas 80%.

Selain itu, kami menguraikan kinerja algoritme berdasarkan tampilan dan struktur. Perincian kinerja algoritme berdasarkan tampilan mengungkapkan bahwa persentase persetujuan deteksi objek dan presisi prediksi tampilan semuanya lebih tinggi dari ambang batas 80% di setiap tampilan, kecuali persetujuan deteksi objek dalam tampilan PSAX, di mana perikardium terletak terlalu dekat dengan LV dan tumpang tindih dengan RV dalam kasus tertentu. Untuk mengatasi hal ini, kami akan mengurangi sensitivitas deteksi perikardium dalam tampilan PSAX untuk mengurangi risiko. Perincian kinerja algoritme berdasarkan struktur mengungkapkan bahwa persentase persetujuan deteksi objek semuanya 80% untuk setiap struktur yang terdeteksi. Namun, kami tidak dapat mengevaluasi kandung empedu dan rahim karena keterbatasan desain penelitian.

Kesimpulannya, algoritme Deteksi Objek Abdomen mencapai ambang kinerja yang ditargetkan untuk memvalidasi persyaratan pengguna dan sistem dalam studi prospektif sebagai bagian dari evaluasi EchoNous internal kinerja Deteksi Objek Abdomen ini.

Secara umum, himpunan data validasi dianggap beragam karena dikumpulkan oleh banyak pengguna pada populasi subjek yang secara keseluruhan beragam.

**SEGAJA DIKOSONGKAN**