



Kosmos di iOS dan Android

Panduan Pengguna



P007902-001 Rev A

Maret 2023

*Android adalah merek dagang Google LLC.

*Apple melisensikan merek dagang "iOS" dari Cisco

© EchoNous, Inc., 2021

BAB 1*Memulai 1*

- Apa saja yang baru dalam rilis ini? 1
- Sasaran pengguna 2
- Tujuan penggunaan/indikasi penggunaan 3
 - Kontraindikasi 4*
- Peringatan dan perhatian yang bersifat umum 4
- Panduan pengguna 5
 - Simbol-simbol dalam panduan pengguna ini 6*
 - Kaidah dalam panduan pengguna 6*
- Dukungan pelanggan EchoNous 8

BAB 2*Gambaran Umum KOSMOS 9*

- Apa itu Kosmos? 9
- Aplikasi Klinis Kosmos 10
- Pelatihan 10
- Klasifikasi Kosmos 11
- Lingkungan Pasien 11
- Kapabilitas Kosmos 11
 - Gambaran Umum 11*
 - Menggunakan alur kerja EF berbantuan AI untuk menghitung fraksi ejeksi 12*

BAB 3*Menggunakan Kosmos 15*

- Gambaran Umum Sistem 15
 - Persyaratan perangkat 15*
- Perangkat keras Kosmos 16
 - Kosmos Torso-One 17*
 - Kosmos Lexsa 17*
 - Powerpack Kosmos 17*
 - Mengunduh Kosmos di Aplikasi Android 18*
 - Mengunduh Kosmos di Aplikasi iOS 18*

Menghubungkan Probe Kosmos	19
<i>Cara menghubungkan Kosmos Torso-One atau Kosmos Lexsa ke tablet Android yang disetujui</i>	19
<i>Cara menghubungkan Kosmos Torso-One atau Kosmos Lexsa ke tablet iOS yang disetujui</i>	19
<i>Cara menghubungkan Kosmos Torso-One dan Lexsa ke tablet Android yang disetujui dengan Powerpack Kosmos</i>	19
Menggunakan Powerpack Kosmos	20
<i>Mengatur Powerpack Kosmos</i>	20
<i>Cara melepaskan Powerpack</i>	21
<i>Mengisi daya Powerpack Kosmos</i>	21
Interaksi Umum	23
<i>Layar Beranda: Kosmos Torso-One</i>	23
<i>Layar Beranda: Kosmos Lexsa</i>	23
<i>Learn (Pelajari)</i>	24
<i>Keyboard di layar</i>	24
<i>Mengonfigurasi Pengaturan Kosmos</i>	24
<i>Mengatur preferensi pencitraan</i>	24
Mengonfigurasi preferensi administrator	26
<i>Mengelola arsip PACS</i>	26
<i>Mengelola MWL</i>	29
<i>Menampilkan informasi tentang Kosmos</i>	30
<i>Mendaftarkan Kosmos</i>	31
Jaringan nirkabel	31
<i>Fungsi</i>	31
<i>Spesifikasi Koneksi</i>	31

BAB 4

Melakukan Pemeriksaan 33

Gambaran Umum	33
Alur kerja pemeriksaan	35
<i>Alur kerja standar</i>	35
Mengelola pemeriksaan	38
<i>Memulai pemeriksaan</i>	38
<i>Mencari pemeriksaan</i>	38
<i>Menghapus pemeriksaan</i>	39
<i>Menyelesaikan pemeriksaan</i>	39

Mengelola data pasien	39
Menambahkan pasien baru	39
Mengakses informasi pasien menggunakan MWL	40
Mencari pasien	40
Beralih ke pasien lain	40
Mengedit data pasien	41
Menggabungkan dua data pasien	41
Menghapus data pasien	42
Prasetel Organ	42
Mode pencitraan	43
Mode B	44
Mode M	44
Doppler Warna	45
Doppler Gelombang Denyut (Saat ini tersedia untuk Kosmos di Android)	47
Pencitraan Doppler Jaringan (Saat ini tersedia untuk Kosmos di Android)	49
Doppler Gelombang Kontinu (Saat ini tersedia untuk Kosmos di Android dengan Powerpack)	49
Kontrol mode pencitraan	51
Menggunakan alur kerja EF berbantuan AI Kosmos dan Kosmos Trio dengan Android	52
Kosmos Trio: Pelabelan Otomatis, Penilaian Otomatis, dan Pengarahan Otomatis	53
Menghitung EF dengan alur kerja EF berbantuan AI	58
Kosmos AI FAST (Saat ini tersedia untuk Kosmos di Android)	60
Menggunakan Kosmos AI untuk Pemeriksaan FAST	60
Struktur anatomi untuk tampilan pencitraan Pemeriksaan FAST	60
Untuk mengaktifkan Kosmos AI FAST	61
Meninjau/menyesuaikan bingkai ED/ES dan kontur LV	61
Rekomendasi terkait pengambilan klip A4C dan A2C yang optimal agar perhitungan EF akurat	64
Kondisi kesalahan dan pemberitahuan sistem untuk alur kerja EF berbantuan AI Kosmos	65
Klinis Kosmos UP (Platform Universal)	65
Us2.ai dan Kosmos	66

19Labs dan Kosmos	66
Mengambil Citra dan Klip	67
Menyelesaikan Pemeriksaan	67

BAB 5

Meninjau Pemeriksaan 69

Memulai peninjauan pemeriksaan	69
Memberikan anotasi di citra dan klip	69
<i>Alat Anotasi</i>	71
<i>Kosmos Trio: Alat pelabelan otomatis</i>	71
<i>Mengukur dengan alat kaliper</i>	73
<i>Menghapus anotasi</i>	74
Mengelola citra dan klip	74
<i>Memfilter citra dan klip</i>	74
<i>Memilih citra dan klip</i>	75
<i>Memotong dan menyimpan citra dan klip</i>	75
<i>Menghapus citra dan klip</i>	76
Meninjau dan mengedit laporan	76
<i>Membuka laporan</i>	76
<i>Mengedit laporan</i>	76
Mengekspor citra dan klip ke drive USB	78
Menyelesaikan peninjauan pemeriksaan	79
Mengarsipkan pemeriksaan ke server PACS	80
Menghapus pemeriksaan	81

BAB 6

Probe Kosmos 83

Selubung Probe Kosmos	83
Gel penghubung ultrasonik	84
Penyimpanan Probe Kosmos	84
<i>Penyimpanan sehari-hari</i>	84
<i>Penyimpanan ketika diangkut</i>	84
Pemeriksaan Elemen Transduser	85

BAB 7***Keselamatan 87***

Keselamatan terkait kelistrikan **87**

Referensi 87

Simbol pelabelan **88**

Informasi kontak 94

Keselamatan biologis **95**

Program edukasi ALARA 95

Tabel Output Akustik Kosmos Torso-One 98

Ringkasan Output Akustik Maksimum Kosmos

Lexsa 106

Keakuratan pengukuran 111

Efek kontrol 113

Referensi terkait 113

Kenaikan suhu permukaan transduser 113

Ergonomi **114**

Keselamatan Dasar **115**

Kompatibilitas Elektromagnetik **116**

Emisi elektromagnetik 117

Kekebalan elektromagnetik 118

Jarak pisah 122

Standar **123**

HIPAA 123

DICOM 123

BAB 8***Pemeliharaan KOSMOS 125***

Pembersihan dan disinfeksi **125**

Perhatian umum 125

Tablet 126

Powerpack Kosmos 127

Probe Kosmos 128

Pedoman untuk AR (Reprosesor Otomatis) **134**

Daur ulang dan pembuangan **134**

Pemecahan masalah **135**

Pemeriksaan preventif, pemeliharaan, dan

kalibrasi 135

BAB 9***Spesifikasi 137***

Spesifikasi sistem 137

Kondisi pengoperasian dan penyimpanan lingkungan untuk probe Kosmos, Powerpack Kosmos, dan tablet yang disetujui 137

Probe Kosmos dan tablet: Kisaran kondisi pengoperasian, pengisian daya, pengangkutan, dan penyimpanan 138

Powerpack Kosmos: Kisaran kondisi pengoperasian, pengisian daya, pengangkutan, dan penyimpanan 138
Mode pengoperasian 138

Spesifikasi Listrik Powerpack Kosmos 139

Output 139

Baterai Internal 139

Suplai Daya (CUI Inc. SWI25-12-N) 139

BAB 10***Jaringan TI 141***

Jaringan Nirkabel 141

Fungsi 141

Keamanan 141

Jaringan untuk koneksi perangkat 142

Langkah-langkah pemulihan kegagalan jaringan TI 142

BAB 11***Daftar Istilah 145*****LAMPIRAN A*****Kebijakan Penegakan 151***

Kebijakan Penegakan untuk Sistem Pencitraan Selama Kedaruratan Kesehatan Masyarakat Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), Pedoman bagi Industri dan Staf FDA, April 2020 151

Indikasi 151

Kinerja produk 152

Kemungkinan risiko dan mitigasinya 153

Peringatan dan perhatian yang bersifat umum 158

Rangkuman karakteristik himpunan data yang digunakan dalam pengembangan alat pelabelan otomatis **159**




Rangkuman karakteristik himpunan data yang digunakan dalam pengembangan alat penilaian dan pengarahannya **160**

SEGAJA DIBIARKAN KOSONG

Apa saja yang baru dalam rilis ini?

Fitur dan perubahan baru untuk Kosmos® meliputi:

- Perilisan perangkat lunak Kosmos v 4.1 untuk Kosmos di Android
 - Integrasi Us2.ai
 - Integrasi Klinis Kosmos UP
 - Integrasi 19Labs

	Harap perhatikan bahwa fitur yang tersedia di perangkat lunak iOS dan Android berbeda. Silakan hubungi perwakilan EchoNous untuk mengetahui informasi selengkapnya tentang perangkat lunak Anda.
	Silakan hubungi perwakilan EchoNous untuk mengetahui informasi selengkapnya tentang fitur berlisensi.
	Tidak semua fitur tersedia di semua negara. Silakan hubungi perwakilan di tempat Anda untuk mengetahui ketersediaan di wilayah Anda.

- Fitur yang dirilis sebelumnya untuk Kosmos di Android
 - Doppler Gelombang Kontinu (CW)
 - Doppler Gelombang Denyut (PW)
 - Doppler TDI
 - Trio 2.0
 - AI FAST
 - Lisensi Fitur
 - Dukungan untuk Powerpack Kosmos untuk tablet Android

Untuk Kosmos bagi pengguna Android, kotak Kosmos berisi komponen berikut: Kosmos Torso-One dan/atau Kosmos Lexsa

- Panduan Cepat Kosmos Lexsa
- Panduan Cepat Kosmos di iOS dan Android™
- Kompatibilitas Kimiawi
- Flash drive USB yang berisi:
 - Panduan Pengguna Kosmos di iOS dan Android
 - Kompatibilitas Kimiawi

Fitur yang dirilis sebelumnya untuk Kosmos di iOS

- Mode B
- Mode M
- Doppler Warna

Untuk Kosmos bagi pengguna iOS, kotak Kosmos berisi komponen berikut:

- Kosmos Torso-One dan/atau Kosmos Lexsa
- Panduan Cepat Kosmos di iOS dan Android™
- Panduan Cepat Kosmos Lexsa
- Kompatibilitas Kimiawi
- Flash drive USB yang berisi:
 - Panduan Pengguna Kosmos di iOS dan Android
 - Kompatibilitas Kimiawi

Sasaran pengguna

Kosmos diperuntukkan bagi tenaga kesehatan profesional berkualifikasi dan terlatih yang memiliki wewenang sah menurut hukum di tingkat nasional, provinsi, atau daerah tempatnya berpraktik untuk menggunakan perangkat ini. Daftar pengguna potensial mencakup, tetapi tidak terbatas pada (berdasarkan jabatan/wilayah geografis): 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.

Pengguna dapat bekerja di bawah pengawasan atau otoritas dokter ataupun tidak.

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 hal penilaian klinis sistem jantung dan paru serta abdomen dengan mengambil, memproses, menampilkan, mengukur, dan menyimpan citra ultrasonik.

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

Aplikasi Klinis dan Mode Pengoperasian untuk Kosmos di Android

- **Aplikasi klinis:** Jantung, Toraks/Paru, Abdominal, Vaskular/Vaskular Perifer, Muskuloskeletal, dan Pengarahan Citra untuk Penempatan Jarum/Kateter (termasuk penempatan jarum/kateter, drainase cairan, dan blok saraf)
- **Mode pengoperasian:** Mode B, Mode M, Doppler Warna, mode gabungan B+M dan B+CD, Doppler Gelombang Denyut (PW), Doppler Gelombang Kontinu (CW), TDI, dan Pencitraan Harmonik

Aplikasi Klinis dan Mode Pengoperasian untuk Kosmos di iOS

- **Aplikasi klinis:** Jantung, Toraks/Paru dan Abdominal, Vaskular/Vaskular Perifer, Muskuloskeletal, dan Pengarahan Citra untuk Penempatan Jarum/Kateter (termasuk penempatan jarum/kateter, drainase cairan, dan blok saraf)
- **Mode pengoperasian:** Mode B, Mode M, Doppler Warna, mode gabungan B+M dan B+CD, dan Pencitraan Harmonik



Kosmos ditujukan untuk digunakan 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 boleh digunakan 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 dengan kadar oksigen tinggi.
	Untuk menghindari risiko sengatan listrik, jauhkan segala komponen Kosmos (kecuali lensa probe Kosmos) dari tubuh pasien.
	Untuk menghindari risiko sengatan listrik atau cedera, jangan bongkar tablet atau wadah probe Kosmos 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 tidak tahan defibrilasi. Agar operator/orang di sekitar tidak cedera, probe Kosmos harus dilepaskan dari pasien sebelum penerapan denyut defibrilasi bertegangan tinggi.

	Sebelum menggunakan Kosmos untuk prosedur pengarahan jarum, Anda harus memiliki bekal pelatihan yang cukup dalam hal prosedur intervensi yang berlaku dan pelatihan pencitraan ultrasonik untuk pengarahan jarum. Keterbatasan fisik ultrasonik yang sudah diketahui dapat mengakibatkan ketidakmampuan dalam memvisualisasikan jarum atau membedakan jarum dengan artefak akustik. Cedera serius atau komplikasi dapat terjadi akibat mencoba prosedur intervensi tanpa pelatihan yang tepat.
	Sebagai langkah pencegahan, harap berhati-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.
	Dilarang memodifikasi peralatan ini tanpa izin tertulis produsen, yakni EchoNous, Inc.
	Jangan mengisi daya tablet dan Powerpack di dalam area pasien.
	Jangan hubungkan peralatan tak berizin apa pun ketika menggunakan sistem Kosmos.
	Gunakan hanya tablet yang telah dinyatakan kompatibel oleh EchoNous.




Panduan pengguna

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

Panduan pengguna ini dan setiap media digital (beserta informasi yang dikandungnya) merupakan informasi terbatas dan rahasia milik EchoNous. Karenanya, dilarang memperbanyak, menyalin seluruhnya atau sebagian, mengadaptasi, mengubah, mengungkapkan kepada pihak lain, atau menyebarkan panduan pengguna dan setiap media digital tanpa izin tertulis 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 bernomor atau berhuruf tidak memiliki urutan yang spesifik.
- Ikon dan tombol layar sentuh Kosmos ditunjukkan oleh huruf tebal, misalnya **SCAN** (Pindai).

- Istilah:
 - **Ketuk** artinya menyentuh layar secara cepat dengan jari Anda
 - **Ketuk dua kali** artinya mengetuk 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 mengetuk kotak centang untuk mengaktifkan fungsi terkait
 - **Hapus** artinya mengetuk kotak centang untuk menonaktifkan fungsi terkait
 - **Pilih** artinya mengetuk item menu dari daftar menu
- Tautan menuju bagian lain dalam panduan dicetak tebal dan berwarna, misalnya referensi silang: lihat **Mode pencitraan**.

-- Akhir bagian --

Dukungan pelanggan EchoNous

Hubungi dukungan pelanggan:

Telepon: 844-854-0800

Faks: 425-242-5553

Email: info@echonous.com

Web: www.echonous.com

Sumber daya: www.echonous.com/resources

Apa itu Kosmos?

Kosmos terdiri dari Kosmos Torso-One atau Kosmos Lexsa yang dihubungkan dengan kabel ke tablet yang disetujui EchoNous yang menjalankan Aplikasi EchoNous Kosmos Ultrasound. Ketika layar dihubungkan ke probe Kosmos, kombinasi ini dikonfigurasi sebagai sistem listrik medis. Daftar terbaru tablet yang kompatibel dapat dilihat di situs web EchoNous, <https://www.echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound/>

Berikut adalah probe yang tersedia untuk Sistem Kosmos:

- Kosmos Torso-One:
 - Probe khusus ultrasonik susunan berfase dengan bentuk fisik yang lebih kecil dan ramping agar muat di antara ruang-ruang interkostal.
 - Menyediakan pencitraan ultrasonik portabel dan mendukung pencitraan noninvasif Jantung, Toraks/Paru, dan Abdominal.
- Kosmos Lexsa:
 - Probe ultrasonik susunan linier.
 - Menyediakan pencitraan ultrasonik portabel dan mendukung pengarah noninvasif Paru, Vaskular/Vaskular Perifer, dan Muskuloskeletal serta pengarah intervensi (termasuk penempatan jarum/kateter, drainase cairan, dan blok saraf).

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). Lihat **Mode pengoperasian menurut Probe Kosmos** untuk mengetahui informasi selengkapnya tentang mode yang berlaku untuk setiap Probe Kosmos.

Harap perhatikan bahwa mode CW memerlukan penggunaan Powerpack Kosmos. Powerpack Kosmos juga menawarkan waktu pemindaian yang lebih lama untuk semua mode pencitraan apabila digunakan dengan tablet Android yang disetujui.

Kosmos menyediakan konektivitas nirkabel opsional sehingga penyimpanan jarak jauh dapat dilakukan.

Aplikasi Klinis Kosmos

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

Torso-One:

- Jantung
- Toraks/Paru
- Abdominal

Lexsa:

- Paru-Paru
- Vaskular/Vaskular Perifer
- Muskuloskeletal
- Saraf

Pelatihan

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

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 Torso-One dan Kosmos Lexsa merupakan Komponen Terapan Tipe BF. Komponen Terapan mencakup:
 - Lensa (permukaan depan) probe Kosmos
- Kosmos Torso-One dan Kosmos Lexsa memiliki standar perlindungan IPx7
- Powerpack Kosmos dengan suplai daya yang disetujui dan tablet yang disetujui diklasifikasikan sebagai sistem listrik medis.
- Powerpack Kosmos memiliki peringkat IP2X

Lingkungan Pasien

Kosmos ditujukan untuk digunakan di fasilitas medis. Daya tablet dan Powerpack tidak boleh diisi di lingkungan pasien.




	Jangan mengisi daya perangkat atau Powerpack saat memindai pasien.
---	--

Kapabilitas Kosmos

Gambaran Umum

Kosmos menggunakan pencitraan ultrasonik untuk memungkinkan penilaian klinis terhadap struktur penting jantung, termasuk ruang jantung, katup jantung, dan pembuluh besar jantung pada pasien dewasa dan anak-anak. Dalam penilaian klinis ini, Kosmos memungkinkan visualisasi aliran darah menggunakan teknologi Doppler warna.

Menggunakan alur kerja EF berbantuan AI untuk menghitung fraksi ejeksi

	Alur kerja EF berbantuan AI Kosmos dan Kosmos Trio tidak tersedia pada Kosmos di iOS.
	Tidak semua fitur tersedia di setiap negara.
	Fitur berbeda berdasarkan versi perangkat lunak. Silakan hubungi perwakilan EchoNous untuk mengetahui informasi selengkapnya tentang fitur yang tersedia untuk perangkat Anda.

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 dan volume sekuncup (SV) yang hasilnya dapat Anda tinjau dan sesuaikan jika perlu.

Lebih spesifik lagi, AI Kosmos memberikan perhitungan awal EF yang didasarkan pada identifikasi bingkai diastolik akhir (ED) dan sistolik akhir (ES), serta kontur LV yang sesuai. Bingkai ED/ES dan kontur LV tersebut kemudian dapat disesuaikan (jika perlu) atau disetujui apa adanya.

Ketika meninjau bingkai-bingkai ini, Anda dapat menyesuaikannya berdasarkan analisis Anda, sementara Kosmos (menggunakan penyesuaian Anda) akan menghitung EF dan volume sekuncup (SV) berdasarkan jenis kelamin dan usia pasien.

Trio Algoritma yang terdiri dari Pelabelan otomatis, Penilaian otomatis, dan Pengarahan otomatis dapat memudahkan Anda mengambil tampilan A4C/A2C 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 atau A2C optimal.

Alur kerja EF berbantuan AI dan alat Trio belum mendapatkan persetujuan dari 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.**



- Rumus penghitungan SV adalah volume LV ED dikurangi volume LV ES.

Untuk informasi selengkapnya tentang penghitungan alur kerja EF dengan Kosmos, lihat **Menggunakan alur kerja EF berbantuan AI Kosmos dan Kosmos Trio dengan Android.**

--Akhir Bagian--

SENGAJA DIBIARKAN KOSONG

Gambaran Umum Sistem

Gunakan bagian ini untuk membiasakan diri dengan sistem dan komponen ultrasonik.

Persyaratan perangkat

Untuk mengetahui daftar perangkat yang telah diuji dan dinyatakan kompatibel dengan aplikasi Kosmos oleh EchoNous, kunjungi situs web Kosmos: <https://echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound/>

Aplikasi EchoNous Kosmos Ultrasound hanya dapat diunduh dan diinstal di tablet yang didukung sesuai dengan daftar yang ada di situs web Kosmos. Persyaratan utama yang dipenuhi oleh tablet yang didukung tercantum di bawah ini:

Android:

- Ruang penyimpanan minimal 50 MB (ditambah ruang untuk penyimpanan data pasien)
- Layar berwarna, minimal 203 mm (8 inci)
- Antarmuka sentuh
- Speaker internal
- Memenuhi standar IEC 60950-1 atau IEC 62386-1
- Hanya satu port USB
- Konfigurasi tanggal/waktu
- Memenuhi standar USB On-The-Go sepenuhnya
- Resolusi 2560 x 1600 (minimum)
- Sistem operasi Android 10.0 atau yang lebih baru


- Kemampuan jaringan nirkabel atau seluler
- Kemampuan audio
- Kamera depan dan belakang

iOS:

- Ruang penyimpanan minimal 50 MB (ditambah ruang untuk penyimpanan data pasien)
- Layar berwarna, minimal 203 mm (8 inci)
- Antarmuka sentuh
- Speaker internal
- Memenuhi standar IEC 60950-1 atau IEC 62386-1
- Hanya satu port USB
- Konfigurasi tanggal/waktu
- Memenuhi standar USB On-The-Go sepenuhnya
- Resolusi 2560 x 1600 (minimum)
- Sistem operasi iOS 15 yang lebih baru
- Kemampuan jaringan nirkabel atau seluler
- Kemampuan audio
- Kamera depan dan belakang

Harap baca seluruh pertimbangan keselamatan di bagian keselamatan dalam panduan ini. Tablet harus memiliki rating yang sesuai untuk digunakan dalam kondisi lingkungan yang ditentukan.

Perangkat keras Kosmos

	Hubungi EchoNous atau perwakilannya di wilayah Anda untuk mengetahui daftar aksesoris yang disediakan atau direkomendasikan oleh EchoNous.
---	--

Gambar berikut menunjukkan fitur-fitur utama pada Kosmos Torso-One dan Kosmos Lexsa.

Kosmos Torso-One



Kosmos Lexsa



Powerpack Kosmos



Pengisian daya dengan CUI inc SWI25-12-n

Mengunduh Kosmos di Aplikasi Android

- ★ Untuk menggunakan Kosmos di Android, unduh Aplikasi EchoNous Kosmos: Ultrasound dari Google Play Store menggunakan kode QR berikut.





Mengunduh Kosmos di Aplikasi iOS

- ★ Untuk menggunakan Kosmos di iOS, unduh Aplikasi EchoNous Kosmos: Ultrasound dari Apple App Store menggunakan kode QR berikut



Menghubungkan Probe Kosmos

	Sebelum setiap penggunaan, periksa Kosmos Torso-One dan/atau Kosmos Lexsa untuk memastikan jika ada kerusakan, seperti retak, pecah, atau pinggiran yang tajam. Jika ada kerusakan, hentikan penggunaan probe Kosmos, lalu hubungi perwakilan EchoNous di tempat Anda.
	Gunakan hanya perangkat dan aksesori yang direkomendasikan oleh EchoNous.

Cara menghubungkan Kosmos Torso-One atau Kosmos Lexsa ke tablet Android yang disetujui

- * Hubungkan probe Kosmos ke tablet menggunakan port USB.
- * Jika sudah siap memindai, ketuk organ yang diinginkan untuk memulai. Harap perhatikan bahwa untuk menggunakan Doppler Gelombang Kontinu (CW)/Gelombang Denyut (PW) dengan tablet Android yang disetujui, lihat bagian Powerpack Kosmos.

Cara menghubungkan Kosmos Torso-One atau Kosmos Lexsa ke tablet iOS yang disetujui






- * Hidupkan atau buka kunci tablet. Buka Kosmos di aplikasi iOS dan hubungkan probe Kosmos melalui port USB di tablet.

Cara menghubungkan Kosmos Torso-One dan Lexsa ke tablet Android yang disetujui dengan Powerpack Kosmos

- * Colokkan kabel USB-C Powerpack ke tablet.
- * Hubungkan probe Kosmos ke satu-satunya port USB-C di Powerpack.
- * Jika sudah siap memindai, ketuk prasetel organ yang diinginkan untuk memulai.

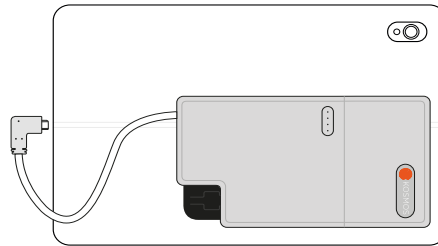
Menggunakan Powerpack Kosmos

Mengatur Powerpack Kosmos

	Harap diperhatikan bahwa Powerpack ditujukan untuk digunakan hanya dengan tablet Android yang disetujui. Silakan hubungi perwakilan EchoNous untuk mengetahui informasi selengkapnya.
	Pastikan Powerpack ditempatkan sedemikian rupa sehingga port koneksi probe, port pengisian daya, dan stopkontak dapat diakses.
	Untuk mendapatkan petunjuk lebih lengkap seputar Powerpack, silakan baca Panduan Cepat Powerpack (P007116).
	Pastikan Powerpack terpasang dengan aman ke tablet sebelum digunakan.
	Status pengisian daya Powerpack tidak ditampilkan di layar. Pastikan baterai Powerpack tidak lemah sebelum digunakan.

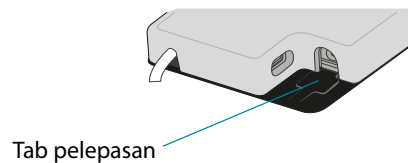
1. Isi daya Powerpack Kosmos sebelum digunakan. Lihat petunjuk di bawah ini untuk pengisian daya Powerpack.
2. Lepaskan bagian belakang perekat pada Kotak Kunci Ganda
3. Posisikan Powerpack di sudut kanan bawah tablet dengan memastikan port perangkat dan port Powerpack berada di sisi yang sama (lihat gambar di bawah). Tekan Powerpack dengan kuat. Tahan selama 45 detik untuk memastikan perekat menempel pada perangkat.

4. Hubungkan kabel Powerpack ke tablet.



Cara melepaskan Powerpack

1. Untuk melepaskan Powerpack dari pelat pemasangan, tekan tab pelepasan dan geser Powerpack ke bawah.
2. Untuk memasang kembali Powerpack, geser Powerpack ke atas sesuai dengan posisinya



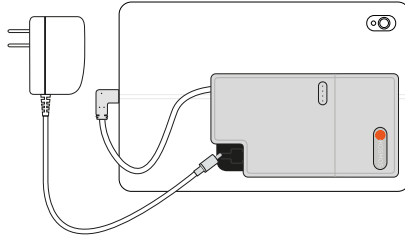
Mengisi daya Powerpack Kosmos

1. Lepaskan probe jika terhubung.
2. Hubungkan pengisi daya ke Powerpack. Setelah pengisi daya terhubung, lampu di Powerpack akan menunjukkan level daya baterai.
3. Lepaskan pengisi daya dari Powerpack setelah daya terisi penuh.

4. Lepaskan suplai daya dari dinding.

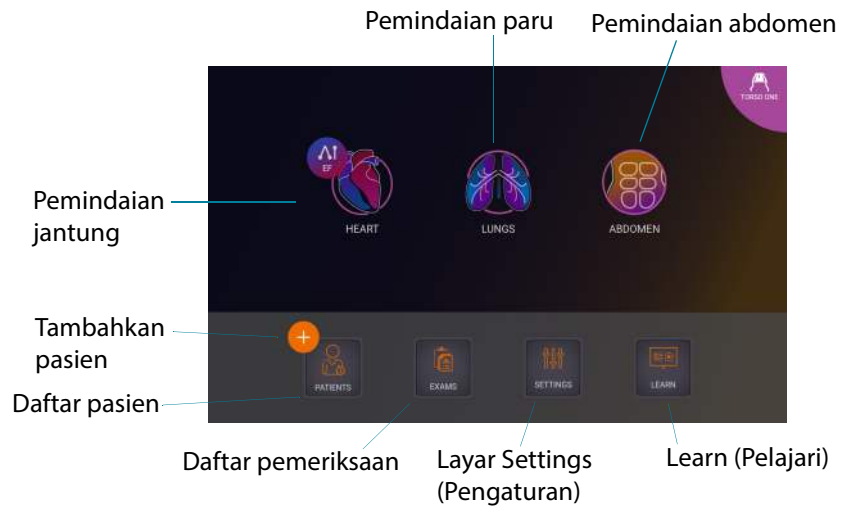


Jangan mengisi daya Powerpack Kosmos di dalam area pasien.



Interaksi Umum

Layar Beranda: Kosmos Torso-One



Layar Beranda: Kosmos Lexsa



Learn (Pelajari)

Untuk mengakses video panduan yang tersedia di YouTube, pastikan perangkat terhubung ke Wifi, lalu ketuk **Learn** (Pelajari).

Keyboard di layar

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

Mengonfigurasi Pengaturan Kosmos



Setelah pengaturan sistem dikonfigurasi, pengaturan akan tetap sama seperti yang ditetapkan setiap kali Anda masuk kembali ke Aplikasi Kosmos.



Mengatur preferensi pencitraan

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

Cara mengatur preferensi pencitraan:

1. Dari layar Beranda, ketuk **SETTINGS** (Pengaturan).
2. Ketuk **Imaging Preferences** (Preferensi Pencitraan).
3. Agar informasi tertentu muncul di bilah atas layar Pencitraan, ketuk 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, ketuk salah satu opsi berikut di bagian **Record clip** (Rekam klip):
 - **Retrospective** (Retrospektif)—Merekam bingkai dari buffer cine ketika Anda menyetuk ikon Clip (Klip) . KOSMOS akan merekam bingkai buffer cine selama sekian detik.
 - **Prospective** (Prospektif)—Merekam bingkai setelah Anda menyetuk ikon Record Clip (Rekam Klip) . KOSMOS akan merekam bingkai selama sekian detik.
5. Untuk mengatur durasi rekaman clip, pilih waktu dari area **Clip duration** (Durasi klip).

	Selama pemeriksaan, jika Anda kembali menyetuk ikon Record Clip (Rekam Klip)  , Anda dapat merampungkan perekaman lebih awal daripada durasi klip yang ditentukan.
---	---

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**—Ketuk opsi ini untuk menyesuaikan pembagian layar sehingga luas Mode M dua kali lebih besar daripada Mode B.
 - **1:1**—Ketuk 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 preferensi administrator

Hanya Administrator Kosmos yang dapat mengonfigurasi pengaturan-pengaturan ini.

Mengelola arsip PACS



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

Menambahkan profil

Cara menambahkan profil PACS:

1. Dari layar Beranda, ketuk **SETTINGS** (Pengaturan).
2. Ketuk Admin --> DICOM --> **PACS archive** (Admin --> DICOM --> Arsip PACS) (Untuk Android). Ketuk DICOM --> **PACS Archive** (DICOM --> Arsip PACS) (Untuk iOS)
3. Ketuk **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 koneksi berfungsi di profil aktif, ketuk salah satu opsi berikut:
 - **PING** untuk memeriksa koneksi jaringan antara Kosmos dan arsip PACS
 - **Verify** (Verifikasi) untuk memeriksa ketersediaan arsip PACS aktif.
Hasilnya ditampilkan 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 dua opsi:
 - **Prompt options every time** (Selalu tanyakan opsi) - Opsi ini diaktifkan secara default; setiap kali Anda menyetuk tombol **Archive** (Arsip) dari layar Exam review (Tinjauan pemeriksaan), akan muncul menu sembul yang berisi berbagai opsi. Jika Anda menonaktifkan tombol ini, Kosmos tidak akan menampilkan menu sembul.
 - **Attach report** (Lampirkan laporan)—Tombol ini dinonaktifkan secara default. Jika Anda mengaktifkannya, Kosmos akan melampirkan laporan ke arsip.
8. Di area **Auto archive** (Arsip otomatis), pilih di antara opsi berikut:
 - **On/Off** (Hidup/Mati)—Secara default, arsip otomatis ada dalam keadaan mati. Artinya, semua kontrol (kecuali tombol hidup/mati) dinonaktifkan dan tidak dapat diedit. Jika tombol 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 pilih waktu pengarsipan.
 - **Weekly** (Setiap Minggu)—Pilih waktu pengarsipan lengkap diaktifkan

- **Archival time** (Waktu pengarsipan)—Pilih waktu setiap hari dan hari pengarsipan pemeriksaan.

	Jika Anda mengaktifkan pengarsipan otomatis, pastikan Aplikasi Kosmos selalu berjalan di latar belakang. Menutup Aplikasi Kosmos akan menghentikan arsip untuk sementara. Buka Antrean Pekerjaan untuk melanjutkan kembali atau mencoba ulang jika pengarsipan pekerjaan gagal.
---	---


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 mencoba lagi pekerjaan yang gagal secara otomatis, biarkan tombol di posisi **On** (Hidup); jika tidak ingin demikian, geser tombol ke **Off** (Mati).

Menonaktifkan Profil


Untuk mengaktifkan atau menonaktifkan profil, dalam daftar **PACS archive** (arsip PACS), ketuk tombol 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, ketuk **Settings** (Pengaturan).
2. Ketuk Admin --> DICOM --> **PACS archive** (Admin --> DICOM --> Arsip PACS) (Untuk Android). Ketuk DICOM --> **PACS Archive** (DICOM --> Arsip PACS) (Untuk iOS)

3. Dari daftar profil, ketuk untuk menggeser panah ke sebelah kiri profil yang ingin Anda hapus.
4. Ketuk ikon **Delete** (Hapus) .


Mengelola MWL

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

Menambahkan profil

Cara menambahkan profil MWL:

1. Dari layar Beranda, ketuk **SETTINGS** (Pengaturan).
2. Ketuk Admin --> DICOM --> **MWL** (Untuk Android). Ketuk DICOM --> **PACS Archive** (DICOM --> Arsip PACS) (Untuk iOS).
3. Ketuk **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 koneksi berfungsi di profil aktif, ketuk salah satu opsi berikut:
 - **PING** untuk memeriksa koneksi jaringan antara KOSMOS dan server MWL.
 - **Verify** (Verifikasi) untuk memeriksa ketersediaan server MWL aktif.
 - Hasilnya ditampilkan 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**, ketuk tombol untuk beralih antara **Active** (Aktif) dan **Inactive** (Nonaktif).

Menghapus Profil

Cara menghapus profil MWL:

	Menghapus profil MWL juga akan menghapus semua konfigurasi profil tersebut.
---	---

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

Menampilkan informasi tentang Kosmos

Cara melihat informasi tentang Kosmos:

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

Mendaftarkan Kosmos

Cara mendaftarkan Kosmos ke cloud EchoNous:

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

Jaringan nirkabel

Fungsi

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

- Menyimpan data pemeriksaan (citra statis dan klip) yang diambil 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 4.0 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.






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 --

Melakukan Pemeriksaan

Gambaran Umum

	Sebelum menggunakan Kosmos untuk prosedur kritis, misalnya pengarahannya jarum, pastikan baterainya terisi penuh. Jangan sampai prosedur terhenti karena baterai habis sebab hal ini dapat membahayakan pasien.
	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.
	Tidak semua fitur tersedia di setiap negara. Selain itu, fitur yang tersedia berbeda sesuai dengan versi perangkat lunak yang dirilis di wilayah terkait. Silakan hubungi perwakilan EchoNous untuk mengetahui informasi selengkapnya tentang fitur yang tersedia untuk perangkat Anda.

Kosmos memiliki tiga alur kerja utama; klik salah satu tautan untuk menuju ke alur kerja tersebut:

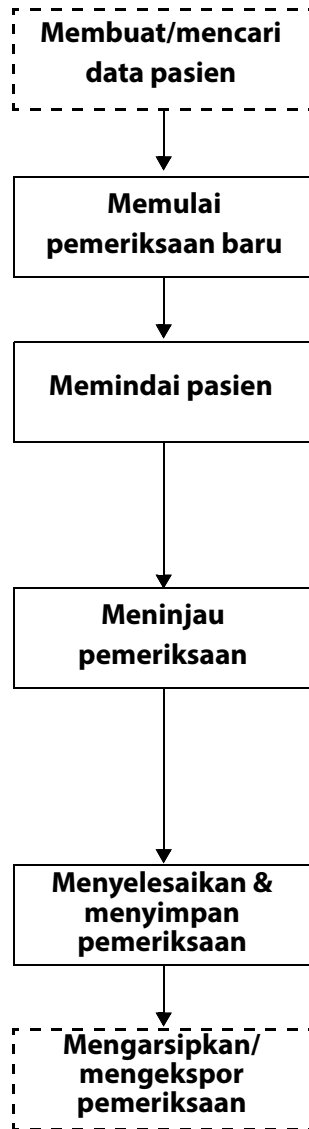
- **Alur kerja standar** dimulai dengan membuat data pasien baru atau mencari data pasien lama.
- **Alur kerja cepat** dimulai dengan memindai pasien.
- **Alur kerja cepat** menggunakan AI untuk melakukan penghitungan EF awal. Alur Kerja EF Berbantuan AI belum mendapat persetujuan FDA. Namun, EchoNous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



Alat alur kerja EF berbantuan AI Kosmos dan Kosmos Trio tidak tersedia untuk Kosmos di iOS

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

Hal-hal yang dapat Anda lakukan saat meninjau:

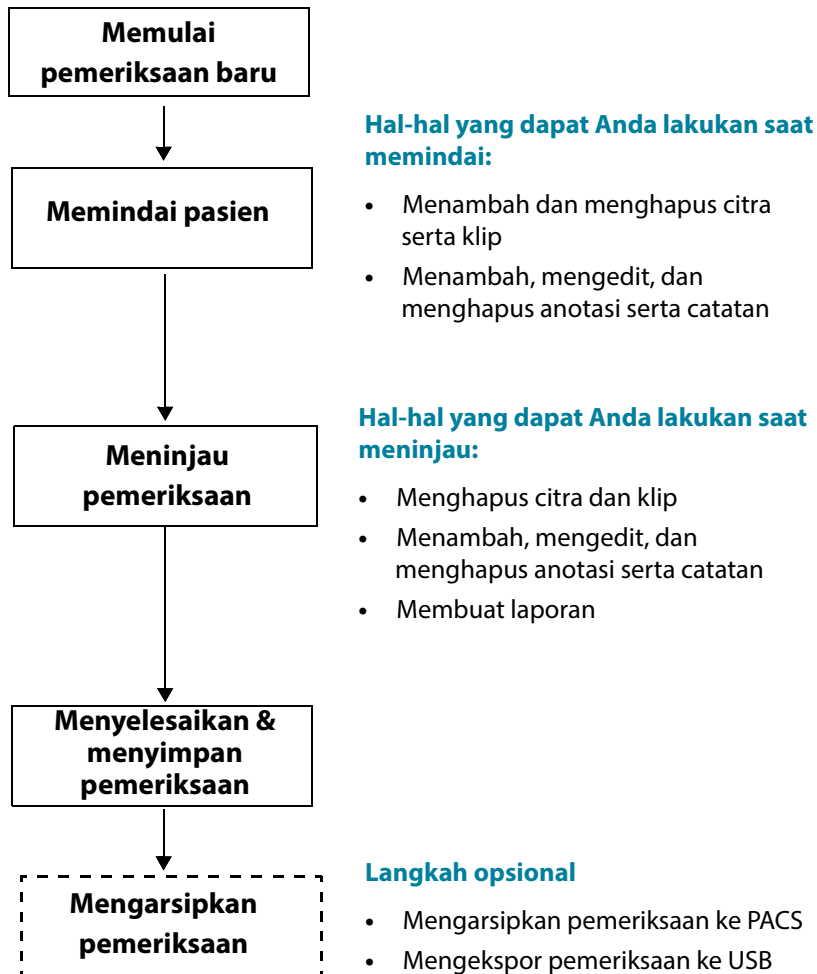
- Menghapus citra dan klip
- Menambah, mengedit, dan menghapus anotasi serta catatan
- Membuat laporan

Langkah opsional

- Mengarsipkan pemeriksaan ke PACS
- Mengekspor pemeriksaan ke USB

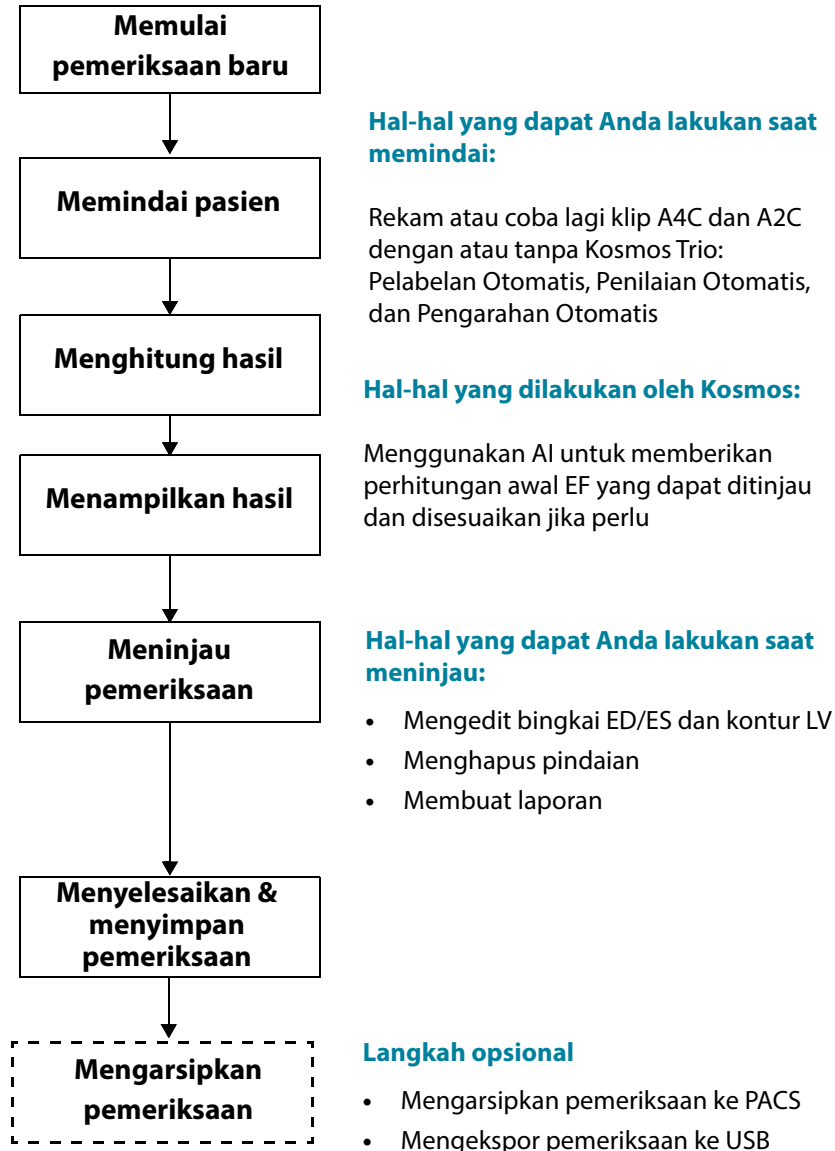
Alur kerja cepat

Alur Kerja EF Berbantuan AI 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.**



Alur kerja EF berbantuan AI (tidak tersedia untuk Kosmos di iOS)


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



Mengelola pemeriksaan


Memulai pemeriksaan

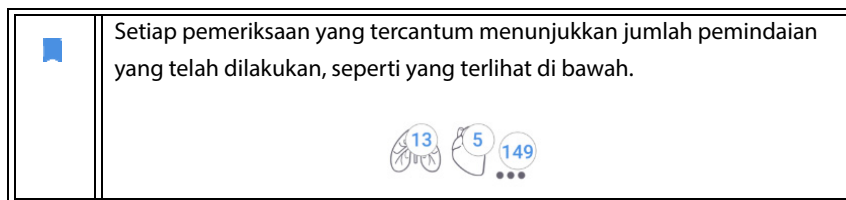
Ada beberapa cara untuk memulai pemeriksaan:

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

Mencari pemeriksaan


Cara mencari pemeriksaan:

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




Menghapus pemeriksaan

Cara menghapus satu atau beberapa pemeriksaan:

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


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

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

Menyelesaikan pemeriksaan

Agar citra dan klip tidak tercampur antar-pasien tidak saling tercampur, pastikan Anda menyelesaikan pemeriksaan.


Cara menyelesaikan pemeriksaan:

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

Mengelola data pasien



Menambahkan pasien baru

Cara menambahkan pasien baru dari layar Beranda:

1. Dari layar Beranda, ketuk ikon Add (Tambah)  di tombol **PATIENTS** (Pasien).
2. Masukkan informasi pasien.
3. Anda juga dapat memasukkan informasi pemeriksaan.
4. Ketuk **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, ketuk tombol **PATIENTS** (Pasien).
2. Ketuk tombol MWL. Ketuk ikon  untuk melihat daftar lengkap.
3. Ketuk ikon  untuk mencari pasien tertentu.
4. Ketuk **SCAN** (Pindai) untuk memulai pemindaian

Mencari pasien

Cara mencari pasien:

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

Beralih ke pasien lain

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

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

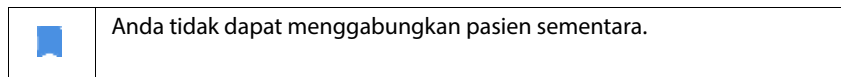
Mengedit data pasien

Cara mengedit data pasien:

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

Menggabungkan dua data pasien


Jika Anda menyimpan beberapa pasien dengan nama yang sama, dan sebenarnya adalah satu pasien, Anda dapat menggabungkan semua pemeriksaan pasien tersebut ke dalam satu data pasien demi memudahkan pemantauan.



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, ketuk **PATIENTS** (Pasien).
2. Ketuk untuk memilih salah satu pasien.
3. Dari layar Patient review (Tinjauan pasien), ketuk ikon More options (Opsi selengkapnya) .
4. Ketuk **Merge to patient** (Gabungkan dengan pasien).
5. Dari daftar, ketuk pasien lain yang ingin digabungkan.
6. Ketuk **NEXT** (Berikutnya).


7. Ketuk bidang yang akan disimpan untuk pasien.
8. Ketuk **MERGE** (Gabungkan), kemudian ketuk **OK** (Oke).

Menghapus data pasien

Untuk menghapus semua data pasien yang tidak berisi pemeriksaan:

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

Cara menghapus data pasien yang dipilih:

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

Prasetel Organ

Tabel 4-1 memberikan gambaran tentang prasetel organ yang tersedia untuk setiap probe Kosmos.

TABEL 4-1. Prasetel Organ menurut Probe Kosmos

Organ	Torso-One	Lexsa
Jantung	x	
Paru-Paru	x	x
Abdomen	x	
Vaskular		x
Saraf		x
Muskuloskeletal		x

Mode pencitraan

Untuk gambaran umum tentang mode pencitraan yang berlaku untuk setiap probe Kosmos, lihat Tabel 4-2 Mode pengoperasian menurut Probe Kosmos

TABEL 4-2. Mode pengoperasian menurut Probe Kosmos

Mode	Torso-One	Lexsa
Mode B	x	x
Mode M	x	x
B + CD (Doppler Warna)	x	x
Pencitraan Harmonik	x	
Doppler Gelombang Denyut (PW)	x	
Doppler Gelombang Kontinu (CW)	x	

TABEL 4-3. Mode pengoperasian untuk Android dan iOS

Mode	Android	iOS
Mode B	x	x
Mode M	x	x
B + CD (Doppler Warna)	x	x
Pencitraan Harmonik	x	x
Alur Kerja EF Berbantuan AI	x	
Kosmos Trio	x	
Doppler Gelombang Denyut (PW)	x	
Doppler Gelombang Kontinu (CW)	x	
AI FAST	x	

Mode B

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

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 aktif, layar akan terbagi untuk menampilkan Mode B dan Mode M. Anda dapat menyesuaikan jenis tubuh, kedalaman, dan penguatan (sama 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, ketuk ikon M-mode (Mode M) .

Garis M

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

Kecepatan sapuan


Anda dapat mengubah kecepatan sapuan untuk mengisolasi gerak individual.

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

Doppler Warna

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

Ketika menggunakan Kosmos, Anda dapat menghidupkan dan mematikan Doppler Warna tanpa mengganggu pengambilan warna sistem.

- ★ Untuk menghidupkan dan mematikan Doppler Warna, ketuk 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, pilih sisi kotak warna dan seret ke posisi lain.
- Untuk mengubah ukuran kotak warna, pilih salah satu sudut untuk menyesuaikan ukurannya.

Kontrol Mode B

Kontrol mode B disembunyikan ketika mode Doppler aktif. Anda dapat mengaktifkan kontrol mode B dan mode Doppler secara bergantian.

- ★ Untuk melihat kontrol mode B, ketuk **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, ketuk **Scale** (Skala).

Sensitivitas

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

- ★ Untuk mengubah sensitivitas, ketuk **Sensitivity** (Sensitivitas), lalu pilih salah satu opsi.

Filter Dinding


Filter dinding ditetapkan pada filter tertinggi yang memblokir suara bising frekuensi rendah.

- ★ Untuk mengubah filter dinding, ketuk **Wall filter** (Filter dinding) dan pilih opsi yang sesuai.

Pengarahan

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


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

	Pengarahan hanya tersedia dalam mode Doppler Warna Lexsa.
---	---

Arteri


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

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

	Arteri hanya tersedia dalam mode Doppler Warna Lexsa.
---	---

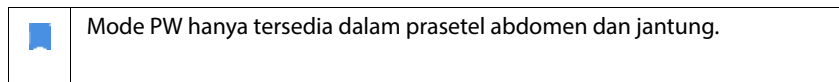
Peta Warna

Cara mengubah peta warna jantung:

1. Ketuk 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 ketuk **OK** (Oke) untuk menyimpan perubahan

Doppler Gelombang Denyut (Saat ini tersedia untuk Kosmos di Android)

Mode Doppler Gelombang Denyut (PW) menggunakan burst ultrasonik pendek dengan sebuah proses yang disebut gerbang jangkauan untuk memfasilitasi analisis sinyal dari area kecil pada kedalaman tertentu dari transduser.



- * Untuk memulai Doppler PW, ketuk ikon PW mode (mode PW).

Layar dupleks

Garis dasar

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

Tampilan langsung

- * Ketuk Live display (Tampilan langsung) untuk beralih antara mode PW (Gelombang Denyut) 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, ketuk **Scale** (Skala).

Penguatan Doppler

Penguatan mengendalikan kecerahan/kekuatan spektrum Doppler.

Untuk menyesuaikan penguatan Doppler, ketuk **Gain** (penguatan).

Penguatan audio

Penguatan Audio mengendalikan kekuatan volume audio.

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

Kecepatan sapuan


Tersedia tiga pilihan kecepatan sapuan.

- ★ Untuk mengubah kecepatan sapuan, ketuk Sweep speed (Kecepatan sapuan), lalu pilih low (rendah) atau medium (sedang).

Pencitraan Doppler Jaringan (Saat ini tersedia untuk Kosmos di Android)



Mode Pencitraan Doppler Jaringan (TDI) menggunakan Doppler untuk mengukur kecepatan gerakan miokard selama siklus jantung.

- ★ Untuk memulai mode TDI, ketuk ikon **TDI mode** (Mode TDI). Ikon mode Doppler Jaringan tersedia di layar mode B dan mode Warna (B+C).

	Mode TDI hanya tersedia dalam prasetel abdomen dan jantung.
---	---

Doppler Gelombang Kontinu (Saat ini tersedia untuk Kosmos di Android dengan Powerpack)

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, ketuk ikon **CW mode** (Mode CW).

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.

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 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, ketuk **Scale** (Skala).

Penguatan Doppler

Penguatan mengendalikan kecerahan/kekuatan spektrum Doppler.

- ★ Untuk menyesuaikan penguatan Doppler, ketuk **Gain** (Penguatan).

Penguatan Audio

Penguatan Audio mengontrol kekuatan volume audio.

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

Kecepatan sapuan

Tersedia empat pilihan kecepatan sapuan.

- ★ Untuk mengubah kecepatan sapuan, ketuk Sweep speed (Kecepatan sapuan) dan pilih kecepatan sapuan: 25, 50, 75, atau 100 mm/detik.

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 dari kanan ke kiri saat memindai jantung.

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

Menyesuaikan Kedalaman dan Penguatan

Cara menyesuaikan kedalaman:

- ★ Untuk menambah atau mengurangi kedalaman tampilan, ketuk **Depth** (Kedalaman), lalu gerakkan roda Kedalaman naik dan turun.

Cara menyesuaikan penguatan:

- ★ Untuk menyesuaikan penguatan dalam mode Doppler Warna dan mode B, ketuk **Gain** (Penguatan), lalu gerakkan penggeser naik dan turun.


Untuk menyesuaikan penguatan dekat dan jauh:

- ★ Ketuk **TGC** dan gerakkan penggeser ke kiri dan ke kanan. Ingat, nilai penguatan akan otomatis diperbarui saat 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, ketuk kaca pembesar.
- Ingat, 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, ketuk ikon Freeze (Hentikan) . **alat anotasi** akan otomatis ditampilkan di sebelah kiri layar.

Menggunakan alur kerja EF berbantuan AI Kosmos dan Kosmos Trio dengan Android

	Alat Alur Kerja EF Berbantuan AI Kosmos dan Kosmos Trio tidak tersedia untuk Kosmos di iOS.
---	---

Alur kerja EF berbantuan AI 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 dibuat dengan algoritma AI yang telah dilatih menggunakan kontur LV yang telah dianotasi oleh 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.

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

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

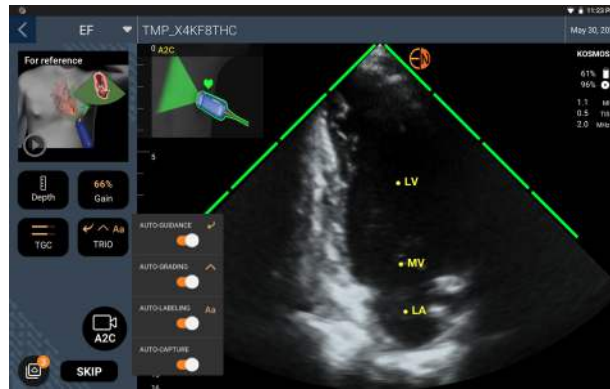
- Memberi anotasi struktur-struktur penting jantung
- Menilai citra berdasarkan skala 5 tingkat dari ACEP
- Memberi arahan tentang cara menggerakkan probe agar citra A4C atau A2C optimal
- Untuk mengaktifkan salah satu atau ketiga fungsi Pelabelan Otomatis, Penilaian Otomatis, atau Pengarahan Otomatis, ketuk tombol Trio, lalu pilih alat yang ingin Anda gunakan seperti yang diperlihatkan dalam **Gambar 1**.



Kosmos merupakan perangkat medis yang telah disetujui FDA, tetapi alat Alur Kerja EF Berbantuan AI dan Trio yang baru belum disetujui FDA. Namun, EchoNous® mematuhi *Kebijakan Penegakan untuk Sistem Pencitraan Selama Kedaruratan Kesehatan Masyarakat Akibat Virus Corona 2019 (COVID-19), Pedoman bagi Industri dan Staf FDA, April 2020* terkait fitur baru ini. Selain sasaran pengguna dan indikasi penggunaan, ada juga peringatan dan perhatian penting.

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

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



Gambar 1 memperlihatkan contoh Trio ketika ketiga algoritme diaktifkan.

Pertama, struktur jantung utama dibuat oleh alat Pelabelan Otomatis.

Kedua, 4 bilah hijau di kedua sisi sektor menunjukkan output alat Penilaian Otomatis dan mengindikasikan kualitas citra dengan nilai 4 dari 5 (kualitas maksimal) berdasarkan 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.

Gambar yang menunjukkan gerakan probe serta teks yang diberikan oleh algoritme Pengarahan Otomatis selama pengambilan A4C dapat dilihat di **Gambar 2**. Ingat, semua gambar dan teks terkait dalam **Gambar 2** juga dapat ditampilkan selama pengambilan A2C, kecuali satu gambar yang terkait dengan tampilan A4C. Ada tiga gambar tambahan dan teks terkait dalam **Gambar 3** yang hanya berlaku untuk pengambilan A2C.

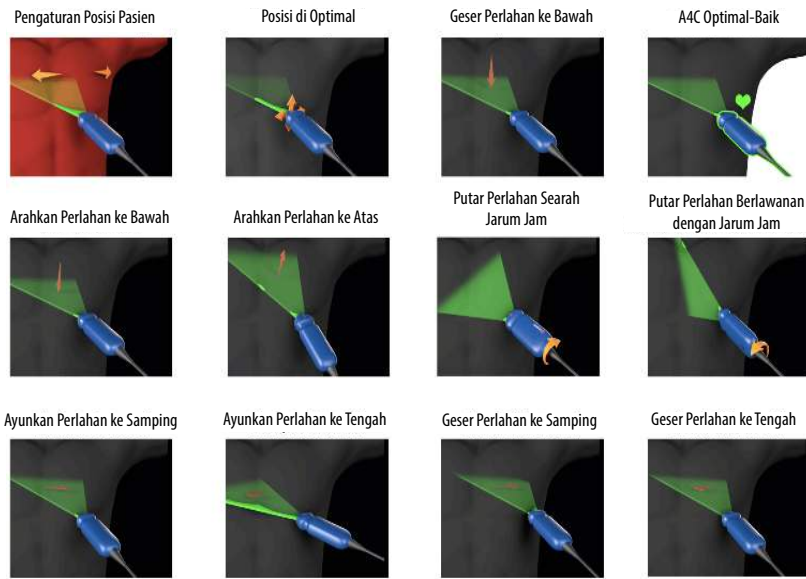
Selain itu, ingat bahwa ada satu gambar dalam **Gambar 2** yang dapat ditunjukkan dengan dua teks berbeda, yakni “Slowly Move Around” (Putar Perlahan) dan “Try More Pressure” (Tekan Lebih Kuat). Kedua teks tersebut terkait dengan skenario berbeda yang diidentifikasi oleh algoritme Pengarahan Otomatis.

- **Slowly Move Around (Putar Perlahan):** Pesan ini muncul ketika tidak ada struktur jantung yang terlihat dalam citra atau ketika Anda melakukan pencitraan jantung dari jendela nonapikal.
- **Try More Pressure (Tekan Lebih Kuat):** Pesan ini muncul ketika ada sedikit struktur jantung yang terlihat dalam citra, tetapi tidak tampak jelas.

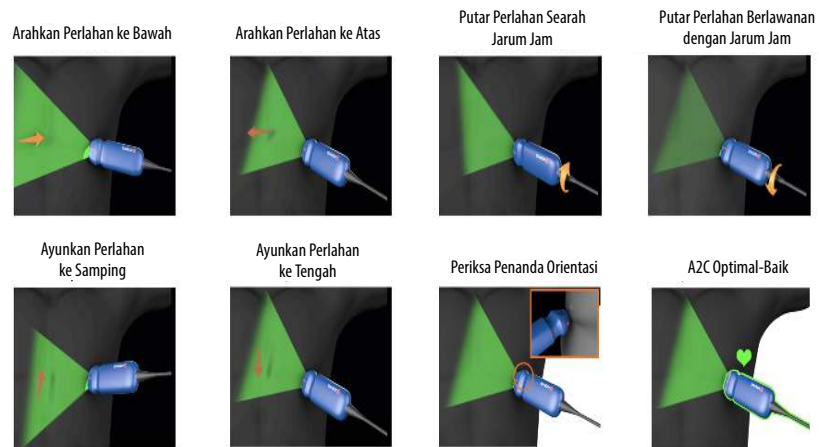
Semua gambar yang ditunjukkan dalam **Gambar 2** dan **Gambar 3** ditampilkan di Kosmos Bridge dalam bentuk animasi agar gerakan probe lebih jelas terlihat.

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

Panduan Otomatis A4C

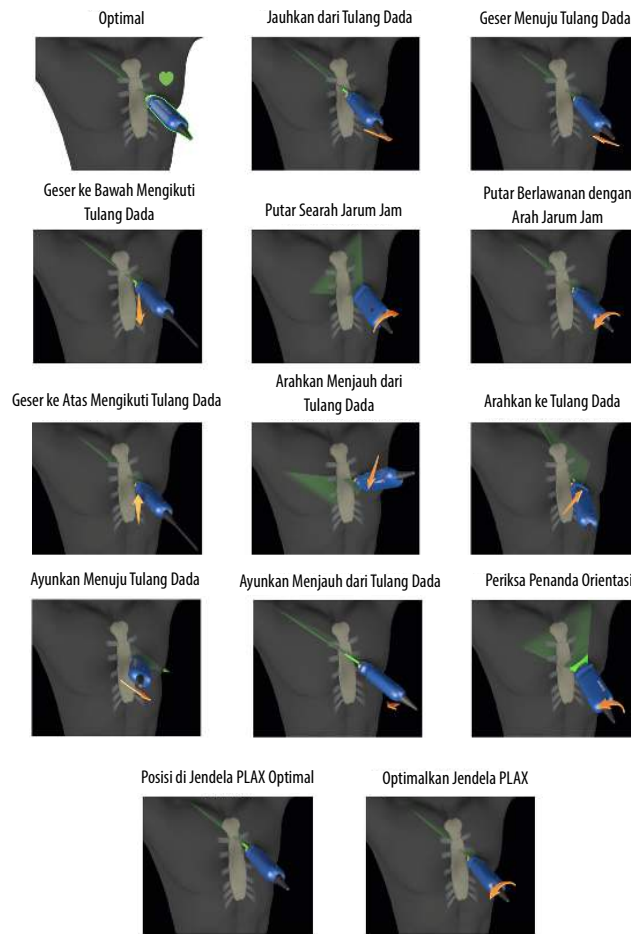


Panduan Otomatis A2C



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

Panduan Otomatis - PLAX

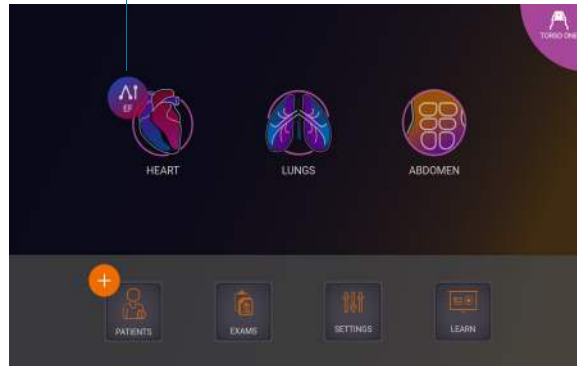




Menghitung EF dengan alur kerja EF berbantuan AI

Cara menghitung EF:

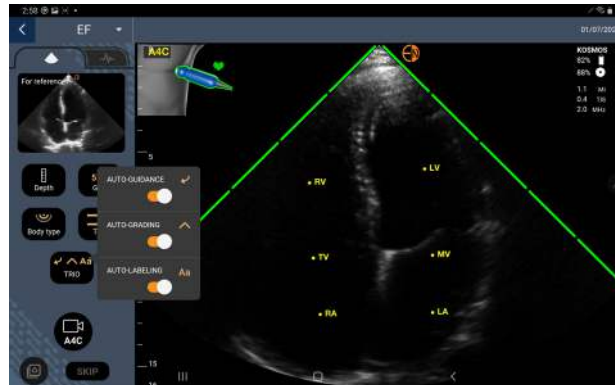
1. Dari layar Beranda, ketuk ikon AI.

Ketuk untuk memulai alur kerja EF berbantuan AI



	Ketika Anda mengetuk 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, ketuk **A4C** untuk mengambil klip. Untuk mengaktifkan salah satu atau ketiga alat Pelabelan Otomatis, Penilaian Otomatis, dan Pengarahan Otomatis, ketuk tombol Trio dan aktifkan alat yang diinginkan.



3. Jika Anda belum puas dengan klip rekaman, ketuk **Try again** (Coba lagi) untuk mengambil klip baru, atau ketuk **Accept** (Setujui) untuk melanjutkan (setelah empat detik, Kosmos akan otomatis menyetujui klip).
4. Ketuk **SKIP** (Lewati) untuk melihat hasil A4C atau melanjutkan ke pengambilan A2C.



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

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

Ingat bahwa saat 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).

Kosmos AI FAST (Saat ini tersedia untuk Kosmos di Android)

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.

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

Struktur anatomi untuk tampilan pencitraan Pemeriksaan FAST

Tampilan FAST	Struktur Anatomi
RUQ	Hati, ginjal kanan, diafragma, kantung empedu, IVC Potensi ruang cairan: ruang hepatorenal, pleura
LUQ	Limpa, ginjal kiri, diafragma Potensi ruang cairan: ruang splenorenal, ruang pleura
SUP	Kandung kemih 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	Jantung Potensi ruang cairan: perikardium
PSAX	Jantung
SUB2	Hati, jantung, IVC, aorta Potensi ruang cairan: perikardium

Untuk mengaktifkan Kosmos AI FAST

- ★ Di prasetel Abdomen, ketuk **AI**.

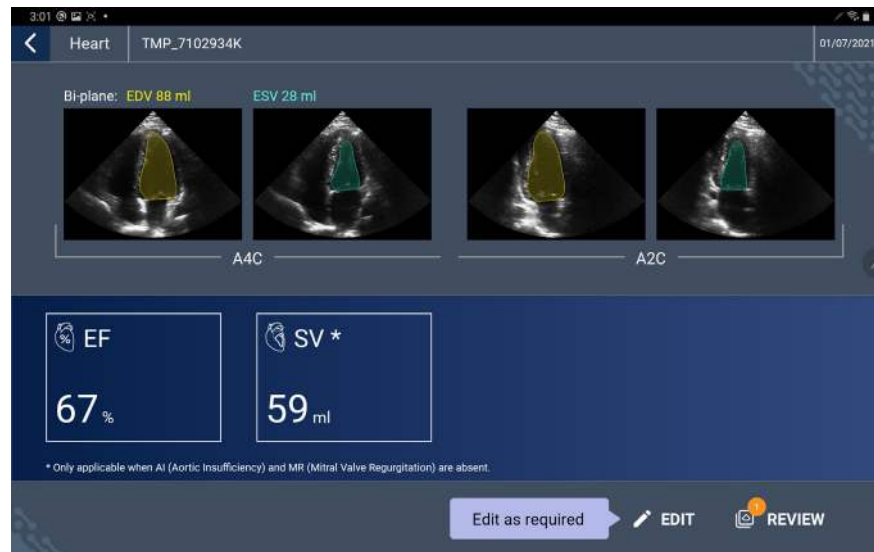
Saat memindai dengan probe Torso-One, fitur Kosmos AI FAST hanya tersedia di prasetel Abdomen.

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.

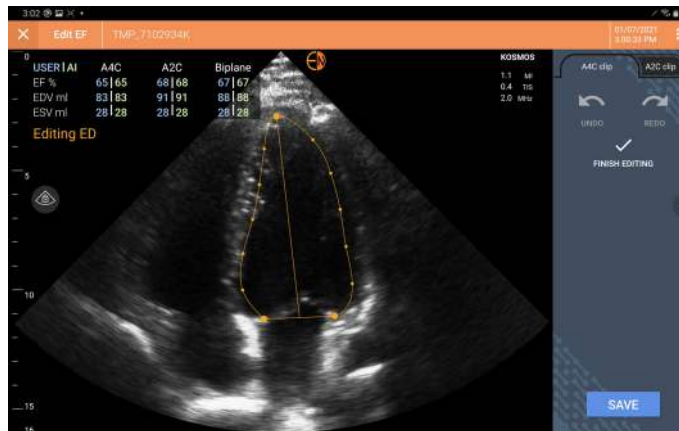
Cara menyesuaikan bingkai ED/ES:


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



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

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



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

Cara menyesuaikan kontur LV:



- Jika Anda mengenakan sarung tangan sewaktu mengedit kontur LV, pastikan sarung tangan terpasang ketat di bagian ujung jari/kuku Anda.
- Adanya gel di jari Anda dapat mengurangi efektivitas penggunaan layar sentuh. Pastikan layar sentuh dilap secara rutin.

1. Dari layar Results (Hasil), ketuk salah satu dari empat citra untuk menuju ke citra tersebut. Jika Anda tidak menentukan citra yang diinginkan, Kosmos akan menggunakan bingkai default, yakni bingkai A4C.
2. Tergantung klip yang ingin Anda sesuaikan, ketuk tab **A4C clip** (Klip A4C) atau **A2C clip** (Klip A2C).
3. Ketuk **A4C clip** (Klip A4C) atau **A2C clip** (Klip A2C) untuk memilih bingkai ED atau ES.
4. Ketuk 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.

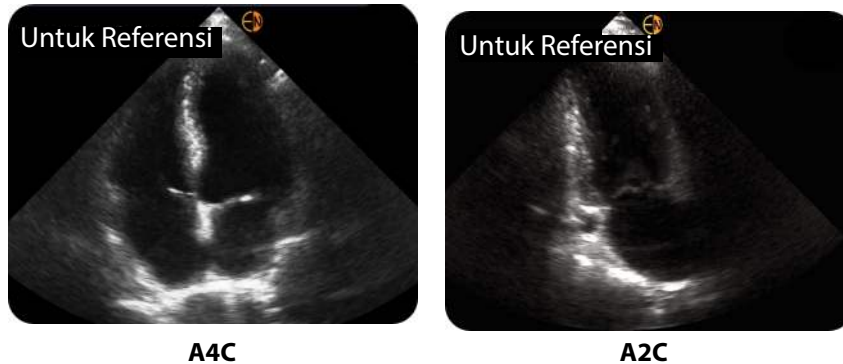
6. Setelah selesai mengedit, ketuk **Finish editing** (Selesaikan pengeditan).
7. Jika perlu, lakukan perubahan lain.
8. Ketuk **SAVE** (Simpan).

Rekomendasi terkait pengambilan klip A4C dan A2C yang optimal agar perhitungan EF akurat

EchoNous merekomendasikan hal-hal berikut:

- Pasien harus berbaring menyamping dalam posisi lateral kiri (sisi kiri pasien menyentuh meja pemindaian).

Berikut adalah contoh citra acuan A4C dan A2C yang dapat diterima secara klinis di kiri atas layar pencitraan:



- 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 dan kontrasnya sejelas mungkin. Gunakan pengaturan Body Type (Jenis Tubuh) dan Gain (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 Kosmos Torso-One mengarah ke meja pemindaian agar tampilan yang diambil tidak terbalik.
- Jika sudah mendapatkan tampilan A4C yang sesuai, putar probe 90 derajat berlawanan arah jarum jam untuk mencari tampilan A2C.
- Minta pasien 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 mengekspor/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 mengekspor/mengarsipkan pindaian.

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

Klinis Kosmos UP (Platform Universal)

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



Untuk informasi selengkapnya mengenai Kosmos UP, silakan hubungi perwakilan EchoNous.

	Kosmos UP hanya tersedia di AS
	Semua perangkat lunak milik Us2.ai yang diinstal di perangkat Kosmos UP diatur oleh syarat dan ketentuan Perjanjian Lisensi Pengguna Akhir Us2.ai ("EULA Us2.ai") dan perjanjian yang menyertainya. Setiap pertanyaan atau klaim terkait Perangkat Lunak Us2.ai harus diajukan sesuai dengan EULA Us2.ai.

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 selengkapnya terkait Us2.ai, silakan hubungi perwakilan EchoNous.

	Us2.ai adalah produk yang disediakan oleh pihak ketiga. EchoNous tidak bertanggung jawab atas jaminan tersurat/tersirat untuk layanan Us2.ai. Pelanggan menyatakan bahwa EchoNous tidak membuat pernyataan apa pun tentang kesesuaian layanan pihak ketiga untuk tujuan yang dimaksudkan. Layanan Us2.ai diatur oleh Ketentuan Penggunaan, jaminan/penafian Us2.ai. http://us2.ai/terms-conditions/
	Semua perangkat lunak milik Us2.ai yang diinstal di perangkat Kosmos UP diatur oleh syarat dan ketentuan Perjanjian Lisensi Pengguna Akhir Us2.ai ("EULA Us2.ai") dan perjanjian yang menyertainya. Setiap pertanyaan atau klaim terkait Perangkat Lunak Us2.ai harus diajukan sesuai dengan EULA Us2.ai.

19Labs dan Kosmos

Integrasi Kosmos dan 19Labs menghadirkan panduan jarak jauh ke Kosmos di Android. Fitur-fiturnya meliputi meluncurkan panggilan virtual yang aman dengan klinik, melihat pencitraan ultrasonik secara langsung, dan menyimpan klip serta citra secara langsung ke halaman ringkasan pasien.

Untuk informasi selengkapnya terkait Kosmos dan 19Labs, silakan hubungi perwakilan EchoNous.


	19Labs adalah produk yang disediakan oleh pihak ketiga. EchoNous tidak bertanggung jawab atas jaminan tersurat/tersirat untuk layanan 19Labs. Pelanggan menyatakan bahwa EchoNous tidak membuat pernyataan apa pun tentang kesesuaian layanan pihak ketiga untuk tujuan yang dimaksudkan. Layanan 19Labs diatur oleh Ketentuan Penggunaan, jaminan/penafian 19Labs. info@19labs.com
---	--

Mengambil Citra dan Klip


Cara mengambil citra:

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

Cara mengambil klip:

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

Menyelesaikan Pemeriksaan

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

Jika Anda tidak mengetuk **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 aplikasi ditutup
- Jika aplikasi lain dibuka dan aplikasi Kosmos berjalan di latar belakang

-- Akhir bagian --


SEGAJA DIBIARKAN KOSONG

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, ketuk ikon Exam review (Tinjauan pemeriksaan) .
- Untuk memulai peninjauan terhadap pemeriksaan yang telah selesai, lakukan salah satu langkah berikut:
 - Dari layar Beranda, ketuk **EXAMS** (Pemeriksaan), kemudian ketuk pemeriksaan yang ingin Anda tinjau.
 - Dari daftar pasien, cari pasien, kemudian ketuk 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 citra atau klip diarsipkan, anotasi tidak dapat ditambahkan.

Menuju ke layar Edit Citra


Saat sedang memindai pasien:

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


Setelah memindai pasien:

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

Dari layar Beranda:

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


Dari layar Patient (Pasien):

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

Alat Anotasi



Anotasi dapat ditambahkan ke setiap citra dan klip.

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

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

Kosmos Trio: Alat pelabelan otomatis

Ketika Anda memindai jantung (termasuk memindai dalam alur kerja EF berbantuan AI), tersedia alat pelabelan otomatis yang memudahkan Anda mengenali bagian-bagian jantung. Label yang muncul saat Anda memindai hanya akan ada saat pemindaian berlangsung; setelah Anda menyimpan citra atau klip, label tersebut akan hilang.

	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.
	Alat Kosmos Trio tidak tersedia untuk Kosmos di iOS.

Fitur ini menyediakan anotasi/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, pembuluh besar katup, otot papiler, septum, dan saluran ventrikular masuk/keluar.

TABEL 5-1. Struktur anatomi di layar Pencitraan jantung

Layar pencitraan (jantung)	Struktur anatomi*
A2C	LA, LV, MV
A3C (APLAX)	AO, LA, LV, LVOT, MV
A4C	AO, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
A5C	LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV, AO
PLAX	AO, AV, IVS, LA, LV, MV, RV
RVOT	MPA, PV, RVOT
RVIT	IVC, RA, RV, TV
PSAX-AV	AV, LA, MPA, PV, RA, RV, TV
PSAX-MV	IVS, LV, MV, RV
PSAX-PM	AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, RV
PSAX-AP	IVS, LV, RV
4C-Subkostal	LA, Hati, LV, RA, RV

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

AO = aorta

AV = katup aorta

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 pelabelan otomatis:

1. Dari layar Imaging (Pencitraan), ketuk tombol **AI**.
2. Di jendela yang muncul, ketuk tombol untuk mengaktifkan.



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), ketuk **DISTANCE** (Jarak), lalu kaliper akan muncul di tengah citra atau klip.
2. Ketuk untuk memilih kaliper.



Ingat, 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, ketuk dan seret salah satu titik ujungnya.
4. Untuk memindahkan kaliper, ketuk sembarang tempat di kaliper, kecuali kedua titik ujungnya.
5. Untuk menghapus kaliper, ketuk area kosong di luarnya.

Memperbesar dan memperkecil

Buat gerakan mencubit dengan dua jari untuk memperkecil dan memperbesar area citra. Untuk kembali ke ukuran “normal”, ketuk 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, ketuk anotasi untuk memilihnya, kemudian ketuk **DELETE** (Hapus).
- ★ Untuk menghapus semua anotasi yang sudah Anda buat, ketuk **CLEAR ALL** (Hapus semua).

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.

Anda dapat memfilter citra dan klip dengan cara berikut:


- Seret dan tarik daftar gambar mini ke bawah untuk memunculkan opsi filter.
- Ketuk ikon Filter di bagian atas daftar gambar mini untuk memunculkan opsi filter.
- Ketuk ikon More options (Opsi selengkapnya)  di bilah judul, kemudian ketuk **Filter images and clips** (Filter citra dan klip). Ketika opsi filter muncul, 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 mengetuk ikon bintang di bawah setiap citra/klip dalam daftar gambar mini agar bintang tersebut menjadi kuning.

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

Memilih citra dan klip



Cara memilih citra dan klip:

1. Ketuk ikon More options (Opsi selengkapnya) , kemudian ketuk **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 mengetuk 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, ketuk lagi tanda centang tersebut.

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

Memotong dan menyimpan citra dan klip

Cara memotong dan menyimpan klip:


1. Ketuk ikon Freeze (Hentikan) .
2. Pindahkan titik ujung kanan dan kiri klip cine.
3. Ketuk ikon Clip (Klip) .

Cara memotong dan menyimpan citra:

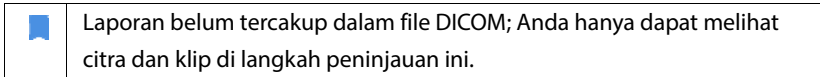
1. Dari layar Exam Review (Tinjauan Pemeriksaan), cari klip yang sudah disimpan.
2. Ketuk **EDIT**.
3. Pindahkan titik ujung kanan dan kiri citra.
4. Ketuk **SAVE** (Simpan).

Menghapus citra dan klip

Cara menghapus citra dan klip yang sudah dipilih:

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

Meninjau dan mengedit laporan



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, ketuk **REPORT** (Laporan).

Mengedit laporan

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

Anda dapat mengedit setiap bagian laporan, kecuali informasi pasien. Bagian ini 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. Ketuk 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. Ketuk ikon Add text note (Tambah catatan teks). Akan muncul kotak teks serta label tanggal dan waktu di bawah catatan teks terakhir.
2. Ketikkan catatan menggunakan keyboard.
3. Ketuk **DONE** (Selesai).

Mengedit catatan teks

Cara mengedit catatan teks:

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

Menghapus catatan teks

Cara menghapus catatan teks:

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

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, ketuk **EXAMS** (Pemeriksaan).
2. Ketuk sebuah baris untuk memilih pemeriksaan.
3. Ketuk 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. Ketuk **EXPORT** (Ekspor). Kotak dialog akan muncul.
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. Ketuk **OK** (Oke) untuk mulai mengekspor ke drive USB.

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

1. Dari layar Beranda, ketuk **EXAMS** (Pemeriksaan).
2. Ketuk lingkaran di samping setiap pemeriksaan yang ingin Anda ekspor.
3. Hubungkan drive USB menggunakan adaptor USB-c.
4. Ketuk ikon Export (Ekspor)  di bagian atas layar. Kotak dialog akan muncul.
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. Ketuk **OK** (Oke) 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. Ketuk **COMPLETE** (Selesai).
2. Ketika diminta, klik **OK** (Oke).





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), ketuk untuk memilih pemeriksaan yang sudah selesai dan ingin Anda arsipkan.
2. Ketuk ikon Archive (Arsip) . Pemeriksaan yang sudah selesai akan diarsipkan sesuai 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), ketuk **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** (Oke), dan ketika diminta, klik **OK** (Oke) lagi.

Menghapus pemeriksaan

Cara mengarsipkan pemeriksaan dari Exam list (Daftar pemeriksaan):

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

Cara menghapus pemeriksaan selagi ditinjau:

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

SEGAJA DIBIARKAN KOSONG

Selubung Probe Kosmos

Apabila ada kemungkinan kontaminasi cairan, tutupi probe yang sedang dipakai (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 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.

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

Setiap kali probe Kosmos dihubungkan, akan dilakukan pengujian otomatis untuk memeriksa integritas elemen transduser. Pengujian 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 Aplikasi Kosmos dinyalakan dalam keadaan terhubung dengan probe Kosmos.

Pengujian ini juga dapat dijalankan sendiri oleh pengguna melalui Settings --> Admin --> About (Pengaturan --> Admin --> Tentang) (Android) dan Settings --> About (Pengaturan --> Tentang) (iOS)

-- Akhir bagian --

SEGAJA DIBIARKAN KOSONG

Keselamatan terkait kelistrikan

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: AMDI:2020 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*





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

Simbol	Penjelasan EchoNous	Judul SDO Nomor Referensi Standar
	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
	Sudah diuji guna memenuhi standar FCC.	Tidak Ada
	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


	<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. D1.10 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>
<p>IPX7</p>	<p>Kosmos Torso-One dan Kosmos Lexsa aman untuk dichelupkan sementara ke dalam air.</p>	<p>Kode IP untuk tingkat perlindungan IEC 60529 Tingkat perlindungan yang diberikan oleh wadah (Kode IP)</p>

IP 2X	Powerpack Kosmos dibekali perlindungan yang mencegah masuknya benda asing padat dengan diameter lebih besar atau sama dengan 12,5 mm dan perlindungan yang mencegah komponen berbahaya dapat diakses menggunakan jari.	Kode IP untuk tingkat perlindungan IEC 60529 Tingkat perlindungan yang diberikan oleh wadah (Kode IP)
REF	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
SN	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>
	<p>Menunjukkan arus bolak-balik</p>	<p>Arus bolak-balik</p> <p>No. Ref. D.1-1</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>Peralatan listrik medis - Bagian 1: Persyaratan umum mengenai keselamatan dasar dan kinerja pokok</p>

Simbol pelabelan

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 potensi bahaya 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

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

Situs web: www.EchoNous.com

Sponsor Australia

LC & Partners Pty Ltd

Level 32, 101 Miller Street

North Sydney, NSW, 2060

Australia

Telp: +61 2 9959 2400

Keselamatan 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 disesuaikan 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, 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 bermanfaat dari segi diagnostik, dan potensi pemanasan lokal pada pasien karena suhu permukaan transduser. Sebaiknya gunakan Kosmos dengan 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) berisi ukuran perkiraan kenaikan suhu.

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 bisa 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/cm² 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), yakni lebih dari 0,2.

Berikut adalah keakuratan indeks MI dan TI:

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

Lihat tabel output akustik, **TABEL 7-1.** sampai **TABEL 7-12.**

Tabel Output Akustik Kosmos Torso-One

Lihat halaman berikutnya

TABEL 7-1. Transduser: Kosmos Torso-One, Mode Pengoperasian: Mode B, Tabel output 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_5 (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	

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.

TABEL 7-1. Transduser: Kosmos Torso-One, Mode Pengoperasian: Mode B, Tabel output 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
Informasi lain	p_{rr} (Hz)	1: 1589,5			
	s_{rr} (Hz)	1: 28,4			
	n_{pps}	1: 1			
	$I_{pa,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	1:91,28			
	$I_{spta,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ atau $z_{sji,\alpha}$ (mW/cm^2)	25,13			
	I_{spta} di z_{pii} atau z_{sji} (mW/cm^2)	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 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_{sji} dan $z_{sji,\alpha}$ berlaku untuk MODE PEMINDAIAN.

TABEL 7-2. Transduser: 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_{1x1} (mW)		4,11	4,11	
	z_s (cm)		5,37		
	z_b (cm)				4,80
	z_{MI} (cm)	5,37			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37			
	f_{awf} (MHz)	2,72	2,72		2,68
Informasi lain	p_{rr} (Hz)	800			
	s_{rr} (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 $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	16,71			
	I_{spta} di z_{pii} atau z_{sij} (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_{sij} dan $z_{sij,\alpha}$ berlaku untuk MODE PEMINDAIAN.

TABEL 7-3. Transduser: Kosmos Torso-One, Mode Pengoperasian: Mode M, Tabel pelaporan output akustik: Mode layak 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_{1x1} (mW)		4,14		4,14
	z_s (cm)		5,50		
	z_b (cm)				4,97
	z_{MI} (cm)	5,50			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50			
	f_{awf} (MHz)	2,70	2,70		2,67
	p_{rr} (Hz)	800			
	s_{rr} (Hz)	T/A			
Informasi lain	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	41,86			
	$I_{spta,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ atau $z_{sji,\alpha}$ (mW/cm^2)	13,64			
	I_{spta} di z_{pii} atau z_{sji} (mW/cm^2)	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_{sji} dan $z_{sji,\alpha}$ berlaku untuk MODE PEMINDAIAN.

TABEL 7-4. Transduser: Kosmos Torso-One, Mode Pengoperasian: Mode BC (MI Maks, kedalaman 12 cm, ROI kecil, gambar atas)

Label indeks	MI	TIS		TIB		TIC
		Di permukaan	Di bawah permukaan	Di permukaan	Di bawah permukaan	
Nilai indeks maksimum	1,56	0,37		0,37		0,64
Nilai komponen indeks		1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	
Parameter akustik	$p_{r,\alpha}$ di z_{MI} (MPa)	2: 2,50				
	P (mW)		1: 5,89 2: 27,52	1: 5,89 2: 27,52	1: 5,89 2: 27,52	1: 5,89 2: 27,52
	P_{1x1} (mW)		1: 5,02 2: 24,07	1: 5,02 2: 24,07	1: 5,02 2: 24,07	
	z_s (cm)			1: T/A 2: T/A		
	z_b (cm)				1: T/A 2: T/A	
	z_{MI} (cm)	2: 1,91				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00				
	f_{awf} (MHz)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65	
	Informasi lain	pr (Hz)	2: 1248,9			
srr (Hz)		2: 31,2				
n_{pps}		2: 10				
$I_{pa,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)		2: 282				
$I_{spta,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ atau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)		160,04				
I_{spta} di z_{pij} atau z_{sii} (mW/cm^2)		233,06				
p_r di z_{pij} (MPa)		2: 2,85				
Kondisi kontrol Pengoperasian	Komponen 1: UTP 4					
	Komponen 2: UTP 275					

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_{pij} dan $z_{pii,\alpha}$ berlaku untuk MODE NONPEMINDAIAN, sementara kedalaman z_{sij} dan $z_{sii,\alpha}$ berlaku untuk MODE PEMINDAIAN.

TABEL 7-5. Transduser: Kosmos Torso-One, Mode Pengoperasian: Mode BC (TIS/TIB Maks, ISPTA, kedalaman 12 cm, ROI besar, gambar atas)

Label indeks	MI	TIS		TIB		TIC
		Di permukaan	Di bawah permukaan	Di permukaan	Di bawah permukaan	
Nilai indeks maksimum	0,98	0,96		0,96		1,74
Nilai komponen indeks		1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	
Parameter akustik	$p_{r,\alpha}$ di z_{MI} (MPa)	2: 1,58				
	P (mW)		1: 5,15 2: 86,25	1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25
	P_{1x1} (mW)		1: 4,39 2: 72,84	1: 4,39 2: 72,84		
	z_s (cm)			1: T/A 2: T/A		
	z_b (cm)				1: T/A 2: T/A	
	z_{MI} (cm)	2: 4,24				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 4,24				
	f_{awf} (MHz)	2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59
	Informasi lain	p_{rr} (Hz)	2: 3824,6			
s_{rr} (Hz)		2: 25,5				
n_{pps}		2: 10				
$I_{pa,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)		2: 153				
$I_{spta,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ atau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)		69,29				
I_{spta} di z_{pii} atau z_{sii} (mW/cm^2)		151,32				
p_r di z_{pii} (MPa)		2: 2,23				
Kondisi Kontrol Pengoperasian	Komponen 1: UTP 4					
	Komponen 2: UTP 277					

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 7-6. Transduser: Kosmos Torso-One, Tabel pelaporan output akustik, Mode Pengoperasian: Doppler Gelombang Denyut (MI, TIS, TIB Maks)

Label Indeks	MI	TIS		TIB	
		Di permukaan	Di bawah permukaan	Di permukaan	Di bawah permukaan
Nilai indeks maksimum	0,42	3,04		3,04	
Nilai komponen indeks		0,49	3,04	3,04	3,04
Parameter Akustik	$p_{r,\alpha}$ di z_{MI} (MPa)	0,59			
	P (mW)		50,93	50,93	
	P_{Ix1} (mW)		37,76	37,76	
	z_5 (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
Informasi lain	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 $z_{sji,\alpha}$ (mW/cm^2)	429,69			
	I_{spta} di z_{pii} atau z_{sji} (mW/cm^2)	553,54			
Kondisi Kontrol Pengoperasian	p_r di z_{pii} (MPa)	0,68			
	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 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_{sji} dan $z_{sji,\alpha}$ berlaku untuk MODE PEMINDAIAN.

TABEL 7-7. Transduser: 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
Nilai indeks maksimum	0,07	0,49		0,49	
Nilai komponen indeks		0,47	0,49	0,47	2,43
Parameter Akustik	$p_{r,\alpha}$ di z_{MI} (MPa)	0,0976			
	P (mW)		62,48	62,48	
	P_{Tx1} (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
Informasi Lain	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			
Kondisi Kontrol Pengoperasian	p_r di z_{pii} (MPa)	0,10			
	Kedalaman Fokus	4 cm			
	Mode CW				

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 bersir 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.

Ringkasan Output Akustik Maksimum Kosmos Lexsa

TABEL 7-8. 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				
	η_{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 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 7-9. 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 $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,36					
	I_{spta} di z_{pii} atau z_{sij} (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 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 bersir 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 7-10. Transduser: Tabel pelaporan output akustik Kosmos Lexsa, Mode Pengoperasian: Mode BC (MI Maks, Vaskular, kedalaman 4 cm, ROI besar)

Label indeks	MI	TIS		TIS		TIC
		Di permukaan	Di bawah permukaan	Di permukaan	Di bawah permukaan	
Nilai indeks maksimum	1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29
Nilai komponen indeks		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	
Parameter Akustik	$p_{r,\alpha}$ 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_{1x1} (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
	Informasi Lain	p_{rr} (Hz)	2: 8236,4			
s_{rr} (Hz)		2: 21,4				
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 $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)		29,58				
I_{spta} di z_{pij} atau z_{sij} (mW/cm^2)		48,42				
p_r di z_{pij} (MPa)		2: 0,95				
Kondisi Kontrol Pengoperasian	Komponen 1: UTP 225					
	Komponen 2: UTP 339 (16V)					
<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 berarsir harus berisi nilai numerik. Pengaturan peralatan yang berhubungan dengan indeks harus dimasukkan di bagian kontrol pengoperasian. CATATAN 6 Kedalaman z_{pij} dan $z_{pii,a}$ berlaku untuk MODE NONPEMINDAIAN, sementara kedalaman z_{sij} dan $z_{sij,a}$ berlaku untuk MODE PEMINDAIAN.</p>						

TABEL 7-11. 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	
Parameter Akustik	$p_{r,\alpha}$ 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_{Tx1} (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	1: 7,15 2: 4,42
	Informasi Lain	p_{rr} (Hz)	2: 2026,6			
s_{rr} (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)					
<p>CATATAN 1 Hanya satu kondisi pengoperasian per indeks.</p> <p>CATATAN 2 Data "di permukaan" dan "di bawah permukaan" harus dimasukkan kedua-duanya di kolom-kolom yang berkaitan dengan TIS atau TIB.</p> <p>CATATAN 3 Jika persyaratan 201.12.4.2a) dipenuhi, data di kolom-kolom yang berkaitan dengan TIS atau TIB tidak harus dimasukkan.</p> <p>CATATAN 4 Jika persyaratan 201.12.4.2b) dipenuhi, data di kolom yang berkaitan dengan MI tidak harus dimasukkan.</p> <p>CATATAN 5 Sel yang tidak berarsir harus berisi nilai numerik. Pengaturan peralatan yang berhubungan dengan indeks harus dimasukkan di bagian kontrol pengoperasian.</p> <p>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.</p>						

TABEL 7-12. 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	
Nilai indeks maksimum	0,94	0,10		0,10		0,29
Nilai komponen indeks		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	
Parameter Akustik	$p_{r,\alpha}$ 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_s (cm)			1: T/A 2: TA		
	z_b (cm)				1: T/A 2: TA	
	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
	Informasi Lain	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 $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)		29,56				
I_{spta} di z_{pij} atau z_{sij} (mW/cm^2)		54,39				
p_r di z_{pij} (MPa)		2: 1,51				
Kondisi Kontrol Pengoperasian	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 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_{pij} dan $z_{pii,\alpha}$ berlaku untuk MODE NONPEMINDAIAN, sementara kedalaman z_{sij} dan $z_{sij,\alpha}$ 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 Alur Kerja EF Berbantuan AI Kosmos:

Alur Kerja EF Berbantuan AI 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 7-13. **Metrik Perbandingan EF**

Metrik EF	Unit Persentase EF
RMSD ¹	6,69 (nilai $p < 0,0001$)
Bias	-3,41
Batas kesesuaian 95% ²	-14,67/7,85

¹ 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.

² 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 7-14. merangkum perkiraan kenaikan suhu maksimum untuk 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 7-14. Kenaikan suhu permukaan

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

Ergonomi



Pemindaian ultrasonik yang dilakukan berulang-ulang dapat menimbulkan rasa tidak nyaman 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 periksakan ke 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 lainnya. 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 se nyaman mungkin, bisa menggunakan kursi yang dilengkapi penopang punggung bawah ataupun dengan duduk atau berdiri dengan tegak.
- Kurangi memelintir badan, buat bahu Anda santai, dan topang lengan dengan bantalan.
- Jangan genggam Kosmos Torso-One atau Kosmos Lexsa terlalu erat, luruskan pergelangan tangan, dan jangan tekan tubuh pasien terlalu keras.
- Ambil jeda secara teratur.




Keselamatan Dasar

Transduser dan perangkat lunak, beserta tablet Samsung SM-T860, tablet Lenovo TB-Q706F, dan Apple iPad Mini (Model A2567), telah diverifikasi dan mematuhi standar IEC 60601-1. Lihat daftar kompatibilitas Tablet EchoNous yang tersedia di situs web EchoNous (<https://echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound/>) untuk mengetahui informasi seputar semua konfigurasi yang didukung. Untuk memaksimalkan keselamatan, patuhi peringatan dan perhatian berikut:

	Perangkat yang mematuhi IEC 60950-1 dan 62368-1 belum dievaluasi kepatuhannya terhadap ketentuan IEC 60601-1 mengenai batas suhu kontak pasien.
	Jangan operasikan sistem ini di dekat gas atau anestesi mudah terbakar. Ledakan bisa terjadi. Sistem <i>tidak</i> dapat digunakan di lingkungan AP/APG sebagaimana dijelaskan di IEC 60601-1.
	Jangan menyentuh tablet ke pasien. Kontak antara pasien dan tablet dapat menyebabkan sengatan listrik dan risiko luka bakar.
	Jangan mengisi daya tablet saat probe EchoNous terhubung dengan tablet.
	Gunakan hanya perangkat dan aksesori yang direkomendasikan oleh EchoNous.

Organisasi bertanggung jawab untuk memeriksa arus kebocoran tablet yang dipakai dengan probe EchoNous di lingkungan pasien untuk memastikan kepatuhan terhadap persyaratan 60601-1.

Kompatibilitas Elektromagnetik

	<p>Sistem mematuhi ketentuan Kompatibilitas Elektromagnetik AS/NZ CISPR 11:2015 dan EN IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020. Namun, peralatan komunikasi elektronik dan seluler dapat memancarkan energi elektromagnetik melalui udara sehingga instalasi atau lingkungan tertentu tidak dijamin 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.</p>
	<p>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.</p>
	<p>Sistem berisi komponen dan rangkaian yang sensitif. Sistem bisa rusak jika prosedur pengendalian listrik statis yang benar tidak dipatuhi. Setiap kerusakan harus dilaporkan ke dukungan pelanggan EchoNous atau distributor EchoNous untuk diperbaiki.</p>

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

Emisi elektromagnetik

TABEL 7-15. Pedoman dan pernyataan produsen: emisi elektromagnetik

Uji emisi	Kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik: pedoman
Emisi RF CISPR 11	Grup 1	Sistem menggunakan energi RF hanya untuk fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi RF-nya sangat rendah dan kecil kemungkinannya menyebabkan gangguan bagi peralatan elektronik di dekatnya.
Emisi RF CISPR 11	Kelas A	
Emisi harmonik IEC 61000-3-2	Kelas A	Sistem 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 7-16. Pedoman dan pernyataan produsen: kekebalan elektromagnetik

Uji kekebalan	Level uji IEC 60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik: pedoman
Pelepasan muatan listrik statis 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%.
Transien cepat listrik/burst (EFT/B) IEC 61000-4-4	±2 kV untuk saluran suplai daya	±2 kV untuk saluran suplai daya	Kualitas daya listrik harus sama dengan yang biasa digunakan untuk lingkungan komersial atau rumah sakit.
Lonjakan IEC 61000-4-5	±1 kV saluran ke saluran ± 2kV saluran ke arde	±1 kV mode diferensial ± 2 kV mode umum	Kualitas daya listrik harus sama dengan yang biasa digunakan untuk lingkungan komersial atau rumah sakit.

TABEL 7-16. Pedoman dan pernyataan produsen: kekebalan elektromagnetik


Interupsi tegangan, interupsi singkat, dan variasi tegangan di saluran input suplai daya IEC 61000-4-11	$<5\% U_T^1$ (>95% interupsi i dalam U_T) selama 0,5 siklus $40\% U_T$ (60% interupsi dalam U_T) selama 5 siklus $70\% U_T$ (30% interupsi dalam U_T) selama 25 siklus $<5\% U_T$ (>95% interupsi i dalam U_T) selama 5 detik	$<5\% U_T^1$ (>95% interupsi i dalam U_T) selama 0,5 siklus $40\% U_T$ (60% interupsi dalam U_T) selama 5 siklus $70\% U_T$ (30% interupsi dalam U_T) selama 25 siklus $<5\% U_T$ (>95% interupsi i dalam U_T) selama 5 detik	Kualitas daya listrik harus sama dengan yang biasa digunakan untuk lingkungan komersial atau rumah sakit.
Frekuensi daya (50/60 Hz) medan magnet IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Level medan magnet frekuensi daya harus setara dengan level yang menjadi karakteristik di lingkungan komersial atau rumah sakit.

TABEL 7-16. Pedoman dan pernyataan produsen: kekebalan elektromagnetik



^{2,3} RF terhantar	3 Vrms	3 Vrms ⁶	Peralatan komunikasi RF portabel dan seluler harus digunakan dalam jarak yang lebih dari atau sama dengan anjuran jarak pisah dari sistem , termasuk kabel-kabelnya, yang dihitung dari persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar Anjuran jarak pisah $d = 1,2\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz 80 MHz		

TABEL 7-16. Pedoman dan pernyataan produsen: kekebalan elektromagnetik

RF Terpancar	3 V/m	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz sampai 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz sampai 2,5 GHz Dengan P adalah rating daya output maksimum pemancar dalam satuan watt (W) menurut produsen pemancar dan d adalah jarak pisah yang disarankan dalam satuan meter (m). Kuat medan dari pemancar RF tetap, sebagaimana ditentukan dari survei lokasi elektromagnetik ⁴ , harus kurang dari tingkat kepatuhan dalam setiap kisaran frekuensi ⁵ . Gangguan dapat terjadi di dekat peralatan yang ditandai dengan simbol berikut ini.
IEC 61000-4-3	80 MHz 2,5 GHz		



1 UT adalah tegangan sumber listrik AC sebelum penerapan level uji.
 2 Pada 80 MHz dan 800 MHz, yang berlaku adalah kisaran frekuensi yang lebih tinggi.
 3 Pedoman ini mungkin tidak berlaku dalam situasi tertentu. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan dari struktur, objek, dan manusia.
 4 Kuat medan dari pemancar tetap, misalnya menara telekomunikasi untuk telepon radio (seluler/nirkabel) dan radio darat seluler, 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 kerjanya tetap normal. Jika diketahui kinerjanya tidak normal, perlu dilakukan langkah-langkah tambahan, misalnya mengubah arah atau lokasi sistem.
 5 Pada kisaran frekuensi 150 kHz sampai 80 MHz, kuat medan harus kurang dari 3V/m.

	Saat menggunakan penyangga bergerak opsional, Sistem dapat menjadi rentan terhadap pelepasan muatan listrik statis (ESD) dan mungkin memerlukan intervensi manual. Jika ESD mengakibatkan kesalahan Sistem , cabut probe dan hubungkan lagi supaya operasi dapat kembali dilakukan.
	Penggunaan kabel atau aksesoris selain yang ditentukan untuk sistem dapat menyebabkan peningkatan emisi atau penurunan kekebalan sistem.

Jarak pisah

TABEL 7-17. Jarak pisah

Jarak pisah yang disarankan antara peralatan komunikasi RF portabel dan seluler dengan Sistem EchoNous			
Rating daya output maksimum pemancar W	Jarak pisah menurut frekuensi pemancar		
	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 yang lebih tinggi.

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

Standar

HIPAA

Kosmos mencakup pengaturan keamanan yang membantu Anda mematuhi persyaratan keamanan yang berlaku 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. Pernyataan ini memberikan informasi tentang tujuan, karakteristik, konfigurasi, dan spesifikasi koneksi jaringan yang didukung oleh sistem.

--Akhir bagian--



SEGAJA DIBIARKAN KOSONG

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 tablet 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 tablet atau ke tablet dan probe Kosmos. Hal tersebut dapat membuat larutan merembes ke dalam KOSMOS sehingga merusak produk dan membatalkan garansi.
	Jangan membersihkan atau mendisinfeksi tablet, 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.
	Jangan tarik kabel probe Kosmos saat memegang atau mendisinfeksi perangkat. Menarik kabel dapat merusak probe.


Tablet

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



Pembersihan

Jangan menyemprotkan larutan pembersih dan disinfektan secara langsung ke tablet. 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 tablet.

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 tablet secara perlahan. Pilih tisu yang disetujui oleh EchoNous dari daftar **Tisu Basah**.
4. Jika perlu, bersihkan tablet 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.
---	--

Powerpack Kosmos

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

Jangan menyemprotkan larutan pembersih dan disinfektan secara langsung ke Powerpack. 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 Powerpack.

1. Setiap kali selesai digunakan, cabut kabel USB dari tablet.
2. Cabut probe
3. Menggunakan tisu disinfektan basah yang disetujui, seka seluruh area Powerpack dengan hati-hati. Pilih tisu yang disetujui EchoNous dari daftar yang ada di Tabel 8-1 Tisu basah.
4. Jika perlu, bersihkan Powerpack dengan tisu tambahan untuk membersihkan semua kotoran yang tampak.

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

TABEL 8-1. Tisu Basah





Produk	Perusahaan	Bahan Aktif	Persyaratan Kontak
Sani-Cloth Super	PDI Inc.	Iso Propil Alkohol 55,5% senyawa Amonium Kuartener, C12-18-alkil[(etifenil) metil] dimetil, klorida 0,25% n-alkil dimetil benzil amonium klorida 0,25%	5 menit durasi kontak basah untuk disinfeksi



Probe Kosmos

Pembersihan

Petunjuk pembersihan berikut harus diterapkan pada 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-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 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 terlihat 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 Pembersihan 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.
	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 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 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 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 8-2. Larutan disinfektan untuk pencelupan Kosmos



Produk	Perusahaan	Bahan Aktif	Persyaratan Kontak
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.

Daur ulang dan pembuangan

	Jangan membakar atau membuang Powerpack 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 Powerpack Kosmos 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.

Sistem harus dibuang dengan cara-cara yang bertanggung jawab terhadap lingkungan, sesuai dengan peraturan pusat dan daerah. EchoNous menyarankan agar Anda membawa probe Kosmos dan Powerpack Kosmos ke fasilitas daur ulang yang khusus menangani daur ulang dan pembuangan peralatan elektronik.



Apabila probe Kosmos atau Powerpack 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. Probe Kosmos dan Powerpack 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 atau kalibrasi preventif.
- Kosmos tidak berisi komponen yang bisa diservis.

Baterai Powerpack Kosmos tidak dapat diganti.

	Jika Kosmos tidak berfungsi sebagaimana mestinya, hubungi dukungan pelanggan EchoNous.
	Jangan buka wadah Powerpack Kosmos.

-- Akhir bagian --

SEGAJA DIBIARKAN KOSONG

Spesifikasi sistem

Fitur	Tinggi (mm)	Lebar (mm)	Kedalaman (mm)	Berat (gram)	Kabel (m)	Frekuensi Pengoperasian (MHz)	Kedalaman Pemindaian (cm)
Kosmos Torso-One	150 *	56	35	267 (dengan kabel yang dilengkapi ferit)	1,5	1,5?4,5	4?30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (dengan kabel)	1,5	4?11	1?10
Powerpack Kosmos	24,25	85,7	146	321	0,1	-----	-----

*belum termasuk kabel (panjang selubung plastik keras)

Kondisi pengoperasian dan penyimpanan lingkungan untuk probe Kosmos, Powerpack Kosmos, dan tablet yang disetujui

Probe Kosmos dan Powerpack Kosmos harus digunakan dan disimpan dalam kondisi lingkungan yang normal di dalam fasilitas medis.




Probe Kosmos dan tablet: 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

Powerpack Kosmos: 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	70 kPa sampai 106 kPa	70 kPa sampai 106 kPa

Mode pengoperasian

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

Spesifikasi Listrik Powerpack Kosmos

Output

Tablet: 5 Vdc \pm 5%, Maks 1,5 A

Probe Kosmos: 5 Vdc \pm 5%, Maks 2,5 A

Baterai Internal

Baterai Li-ion: 3,7 V, 6,4 Ah

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

Masa pakai baterai: Powerpack yang terisi penuh dapat digunakan untuk memindai selama ~180 menit tanpa terputus. Kinerja dapat bervariasi tergantung mode pemindaian yang digunakan.

Suplai Daya (CUI Inc. SWI25-12-N)

Input: 100-240 V~, 47-63 Hz, 0,7 A

Output: 12 Vdc, 2,1 A, 25,2 W

-- Akhir bagian --

SEGAJA DIBIARKAN KOSONG

Jaringan Nirkabel

Fungsi

Agar fungsi berikut ini dapat berjalan, diperlukan koneksi ke jaringan TI.

- Menyimpan data pemeriksaan (citra statis dan klip) yang diambil oleh Kosmos ke dalam Sistem Pengarsipan dan Komunikasi Gambar (Picture Archiving and Communication System/PACS) melalui komunikasi DICOM. Untuk keterangan lengkap, lihat Pernyataan Kesesuaian DICOM yang ada di flash drive USB.
- Mengatur waktu Kosmos secara tepat dengan bertanya ke layanan waktu jaringan.

Keamanan

Perlindungan Data Pasien

Anda bertanggung jawab melakukan konfigurasi perangkat Android atau iOS agar mematuhi persyaratan kebijakan dan regulasi keamanan di tempat Anda. EchoNous menyarankan agar Anda melindungi data pasien dengan mengenkripsi perangkat dan menetapkan kode sandi untuk mengakses perangkat. Aplikasi Kosmos mengenkripsi database pasien untuk meningkatkan keamanan.

Jaringan Nirkabel

Lihat dokumentasi yang disertakan bersama tablet yang disetujui EchoNous untuk mencari tahu informasi mengenai pengonfigurasi jaringan nirkabel untuk perangkat Anda. Hubungi bagian keamanan TI untuk memastikan perangkat Anda dikonfigurasi dengan cara-cara yang sesuai dengan semua persyaratan keamanan yang berlaku.

Jaringan untuk koneksi perangkat

Untuk menjamin keamanan, gunakan jaringan TI yang terpisah dari lingkungan luar dengan firewall.

Langkah-langkah pemulihan kegagalan jaringan TI

Terkadang, koneksi ke jaringan TI mungkin tidak dapat diandalkan, menyebabkan fungsi-fungsi yang dijelaskan dalam **Fungsi** tidak dapat berjalan. Akibatnya, dapat terjadi situasi berbahaya berikut:

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

Firewall bisa ditembus	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 --

SEGAJA DIBIARKAN KOSONG

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.
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.
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.

Istilah	Penjelasan
EF	Fraksi ejeksi, dihitung dengan rumus (dalam persen): $EF = (EDV-ESV)/EDV * 100$
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 pengambilan citra mode B.
Garis M	Garis yang muncul dalam mode B yang merupakan jejak Mode M.
HR	Denyut jantung.
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 mengetuk tombol Freeze (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.

Istilah	Penjelasan
LV	Ventrikel kiri.
Mode B	Susunan Kosmos Torso-One memindai suatu bidang melalui tubuh dan menghasilkan citra 2D di layar. Ini disebut juga pencitraan mode B.
MWL	Modality Worklist/Daftar Kerja Modalitas
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 pengambilan 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.

Istilah	Penjelasan
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.
Perhitungan	Perhitungan adalah estimasi yang dihasilkan dari rangkaian pengukuran tertentu.
PIMS	Patient Information Management Systems (Sistem Manajemen Informasi Pasien).
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	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. 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.
SV	Volume sekuncup, dihitung dengan rumus: $SV = EDV - ESV$
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.

SEGAJA DIBIARKAN KOSONG

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, Pekerjaan EF berbantuan AI, dan AI FAST serta sasaran penggunaannya (dirilis dalam *Kebijakan Penegakan untuk Sistem Pencitraan Selama Kedaruratan Kesehatan Masyarakat Akibat Virus Corona 2019 (COVID-19), Pedoman bagi Industri dan Staf Food and Drug Administration, April 2020*) belum mendapatkan persetujuan dari FDA.

Tujuan penggunaan/indikasi penggunaan

Kosmos Trio adalah sistem pelabelan, penilaian, dan pengarahan 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 pencahangan kedaruratan kesehatan masyarakat akibat COVID-19. Kosmos Trio, Alur kerja EF berbantuan AI, dan AI FAST belum disetujui oleh FDA.

Kinerja produk

Kosmos telah dirancang dan dievaluasi agar memenuhi standar-standar yang diakui FDA berikut ini. Seluruh uji verifikasi dan validasi KOSMOS memastikan terpenuhinya spesifikasi produk.

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 dan A1:2012, C1:2009/(R)2012 dan A2:2010/®2012 (Teks Gabungan) Peralatan listrik medis - Bagian 1: Persyaratan umum mengenai keselamatan dasar dan kinerja pokok (IEC 60601-1:2005, MOD)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011(R)2016 Peralatan listrik medis - Bagian 2-27: Persyaratan khusus mengenai keselamatan dasar dan kinerja pokok peralatan pemantauan elektrokardiografi (serangkaian persyaratan uji terbatas)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020 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
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 Alat kesehatan - Bagian 1: Aplikasi teknik kegunaan untuk alat kesehatan
- 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
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Standar Ukuran Output Akustik untuk Peralatan Ultrasonik Diagnostik Revisi 3
- 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
- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 Perangkat lunak alat kesehatan - Proses daur hidup perangkat lunak [Termasuk Amendemen 1 (2016)]

- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 Evaluasi biologis terhadap alat kesehatan - Bagian 1: Evaluasi dan pengujian di dalam proses manajemen risiko
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (Dikoreksi 4 Oktober 2007) Alat kesehatan - Aplikasi manajemen risiko untuk alat kesehatan

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 pengarahannya 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 pengarahannya 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 tidak ditujukan 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 sudah mendapatkan 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 algoritma pelabelan otomatis Kosmos 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 AutoLabel untuk 91% dari 324 bingkai. Ini lebih tinggi daripada target ambang batas persetujuan di tingkat bingkai, yakni 80%. Ini sesuai dengan persetujuan tingkat pemindaian, yaitu 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%.

Pelabelan otomatis mencapai target ambang batas kinerja untuk validasi persyaratan pengguna dan sistem, baik dalam studi retrospektif maupun prospektif, sebagai bagian dari evaluasi EchoNous terhadap kinerja Pelabelan Otomatis.

Secara umum, himpunan data 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 studi 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 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 algoritma dengan skala 1-5 menghasilkan skor rata-rata lebih besar dari 3,5 untuk algoritma Penilaian dan Pengarahan. Algoritma 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 untuk kinerja algoritma 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 dilakukan untuk menilai kinerja Kosmos. Algoritma pelabelan abdomen untuk validasi 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 DIBIARKAN KOSONG