



KOSMOS di Android

Panduan Pengguna



P007141-002, Rev A

April 2022

*Android adalah merek dagang Google LLC.

© EchoNous, Inc., 2021

BAB 1***Memulai 1***

- Apa saja yang baru dalam rilis ini? 1
- Isi kemasan 1
- Sasaran pengguna 2
- Tujuan penggunaan/indikasi penggunaan 2
 - Kontraindikasi 3*
- Peringatan dan perhatian yang bersifat umum 3
- Panduan pengguna 4
 - Simbol-simbol dalam panduan pengguna ini 5*
 - Kaidah dalam panduan pengguna 5*
- Dukungan pelanggan EchoNous 7

BAB 2***Gambaran Umum KOSMOS 9***

- Apa itu KOSMOS? 9
- Aplikasi klinis KOSMOS 10
- Pelatihan 10
- Klasifikasi KOSMOS 10
- Lingkungan pasien 11
- Kemampuan KOSMOS 11
 - Gambaran Umum 11*
 - Menggunakan alur kerja EF berbantuan AI untuk menghitung fraksi ejeksi 11*

BAB 3***Menggunakan KOSMOS 13***

- Gambaran Umum Sistem 13
 - Persyaratan perangkat 13*
- Perangkat keras Kosmos 14
 - Kosmos Torso-One 14*
 - Kosmos Lexsa 14*
 - Mengunduh Aplikasi Kosmos 15*
- Menghubungkan Probe Kosmos 15
 - Cara menghubungkan Kosmos Torso-One atau Kosmos Lexsa dengan tablet yang disetujui 15*

Interaksi umum	16
<i>Layar Beranda: Kosmos Torso-One</i>	16
<i>Layar Beranda: Kosmos Lexsa</i>	16
<i>Pelajari</i>	16
<i>Keyboard di layar</i>	17
Mengonfigurasi pengaturan KOSMOS	17
<i>Mengatur preferensi pencitraan</i>	17
Mengonfigurasi preferensi administrator	19
<i>Mengelola arsip PACS</i>	19
<i>Mengelola MWL</i>	22
<i>Melihat informasi tentang KOSMOS</i>	23
<i>Mendaftarkan KOSMOS</i>	23
Jaringan nirkabel	24
<i>Fungsi</i>	24
<i>Spesifikasi koneksi</i>	24

BAB 4

Melakukan Pemeriksaan 25

Gambaran Umum	25
Alur kerja pemeriksaan	26
<i>Alur kerja standar</i>	26
<i>Alur kerja cepat</i>	27
<i>Alur kerja EF berbantuan AI</i>	28
Mengelola pemeriksaan	29
<i>Memulai pemeriksaan</i>	29
<i>Mencari pemeriksaan</i>	29
<i>Menghapus pemeriksaan</i>	30
<i>Menyelesaikan pemeriksaan</i>	30
Mengelola data pasien	31
<i>Menambahkan pasien baru</i>	31
<i>Mengakses informasi pasien menggunakan MWL</i>	31
<i>Mencari pasien</i>	31
<i>Beralih ke pasien lain</i>	32
<i>Mengedit data pasien</i>	32
<i>Menggabungkan dua data pasien</i>	32
<i>Menghapus data pasien</i>	33
Prasetel Organ	34

Mode pencitraan	34
<i>Mode B</i>	34
<i>Mode M</i>	35
<i>Mode Warna</i>	35
<i>Kontrol mode citra</i>	38
Menggunakan alur kerja EF berbantuan AI KOSMOS dengan Kosmos Torso-One	40
<i>Trio: Pelabelan Otomatis, Penilaian Otomatis, dan Pengarahan Otomatis</i>	40
<i>Menghitung EF dengan alur kerja EF berbantuan AI</i>	45
<i>Meninjau/menyesuaikan bingkai ED/ES dan kontur LV</i>	47
<i>Rekomendasi terkait pengambilan klip A4C dan A2C yang optimal agar perhitungan EF akurat</i>	49
<i>Kondisi kesalahan dan pemberitahuan sistem untuk alur kerja EF berbantuan AI KOSMOS</i>	51
Mengambil citra dan klip	51
Menyelesaikan pemeriksaan	52

BAB 5

<i>Meninjau Pemeriksaan</i>	53
Memulai peninjauan pemeriksaan	53
Memberikan anotasi di citra dan klip	54
<i>Mengarahkan ke layar Edit Citra</i>	54
<i>Alat Anotasi</i>	55
<i>Alat Pelabelan Otomatis</i>	55
<i>Mengukur dengan alat kaliper</i>	57
<i>Menghapus anotasi</i>	58
Mengelola citra dan klip	58
<i>Memfilter citra dan klip</i>	58
<i>Memilih citra dan klip</i>	59
<i>Memotong dan menyimpan citra dan klip</i>	59
<i>Menghapus citra dan klip</i>	60
Meninjau dan mengedit laporan	60
<i>Membuka laporan</i>	60
<i>Mengedit laporan</i>	60
Mengekspor citra dan klip ke drive USB	62
Menyelesaikan peninjauan pemeriksaan	63

Mengarsipkan pemeriksaan ke server PACS 63
Menghapus pemeriksaan 64

BAB 6

Probe Kosmos 65

Selubung Probe Kosmos 65
Gel penghubung ultrasonik 66
Penyimpanan Probe Kosmos 66
 Penyimpanan sehari-hari 66
 Penyimpanan ketika diangkut 66
Pemeriksaan Elemen Transduser 67

BAB 7

Keselamatan 69

Keselamatan terkait kelistrikan 69
 Referensi 69
Simbol pelabelan 70
 Informasi kontak 76
Keselamatan biologis 77
 Program edukasi ALARA 77
 Tabel Output Akustik Kosmos Torso-One 80
 Ringkasan Output Akustik Maksimum Kosmos Lexsa 86
 Keakuratan pengukuran 91
 Efek kontrol 93
 Referensi terkait 93
 Kenaikan suhu permukaan transduser 93
Ergonomi 94
Keselamatan Dasar 95
Kompatibilitas Elektromagnetik 96
 Emisi elektromagnetik 97
 Kekebalan elektromagnetik 98
 Jarak pisah 101
Standar 102
 HIPAA 102
 DICOM 102

BAB 8***Pemeliharaan KOSMOS 103*****Pembersihan dan disinfeksi 103***Perhatian umum 103**Tablet 104**Probe Kosmos 105***Daur ulang dan pembuangan 110****Pemecahan masalah 111***Pemeriksaan preventif, pemeliharaan, dan kalibrasi 111***BAB 9*****Spesifikasi 113*****Spesifikasi sistem 113***Tablet Samsung S6 (SM-T860) 113**Lenovo Tab P12 Pro 114***Kondisi lingkungan pengoperasian dan penyimpanan probe Kosmos 114***Kisaran kondisi pengoperasian, pengisian daya, pengangkutan, dan penyimpanan 114**Mode operasi 115***BAB 10*****Jaringan TI 117*****Jaringan Nirkabel 117***Fungsi 117**Keamanan 117***Jaringan untuk koneksi perangkat 118****Langkah pemulihan setelah kegagalan jaringan TI 119****BAB 11*****Daftar Istilah 121***

LAMPIRAN A

Kebijakan Penegakan 127

Kebijakan Penegakan untuk Sistem Pencitraan
Selama Kedaruratan Kesehatan Masyarakat
Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), Pedoman
bagi Industri dan Staf FDA, April 2020 **127**

Indikasi 127

Kinerja produk 128

Kemungkinan risiko dan mitigasinya 129

Peringatan dan perhatian yang bersifat umum 134

Pembersihan dan disinfeksi 135

*Rangkuman karakteristik himpunan data yang
digunakan dalam pengembangan alat pelabelan
otomatis 135*

*Rangkuman karakteristik himpunan data yang
digunakan dalam pengembangan alat penilaian dan
pengarahan 136*

Apa saja yang baru dalam rilis ini?

Fitur-fitur baru dan perubahan untuk KOSMOS® versi 3.0 antara lain:

- Penambahan pencitraan Doppler Warna pada Kosmos Lexsa
- Penambahan tablet yang kompatibel. Kunjungi situs web EchoNous untuk daftar terbaru tablet yang kompatibel.

Isi kemasan

Kotak KOSMOS berisi komponen berikut ini:

- Kosmos Torso-One dan/atau Kosmos Lexsa
- Panduan Memulai Cepat Aplikasi KOSMOS untuk Android™
- Panduan Cepat Antarmuka Pengguna Kosmos Lexsa di Android
- Kompatibilitas Kimiawi
- Flash drive USB yang berisi:
 - Panduan Pengguna KOSMOS di Android
 - Panduan Memulai Cepat Aplikasi KOSMOS untuk Android
 - Panduan Cepat Antarmuka Pengguna Kosmos Lexsa untuk Bridge dan Android
 - Program edukasi ALARA (ISBN 1-932962-30-1, Keselamatan Ultrasonik Medis)
 - Syarat dan ketentuan garansi
 - Pernyataan Pengungkapan Produsen mengenai Keamanan Alat Kesehatan (MDS2)
 - Pernyataan Kesesuaian DICOM

Sasaran pengguna

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

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

Bicara soal kemampuan pencitraan ultrasonik, KOSMOS merupakan sistem ultrasonik diagnostik serbaguna untuk aplikasi klinis dan mode pengoperasian berikut:

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

Panduan pengguna ini dan setiap media digital (berserta 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

SEGAJA DIBIARKAN KOSONG

Gambaran Umum KOSMOS

Apa itu KOSMOS?

KOSMOS terdiri dari Kosmos Torso-One atau Kosmos Lexsa yang dihubungkan lewat 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.

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.
- Kosmos Lexsa:
 - Probe ultrasonik susunan linier.

KOSMOS menyediakan pencitraan ultrasonik portabel dan mendukung pengarah noninvasif Jantung, Toraks/paru, Abdominal, Vaskular/Vaskular Perifer, Muskuloskeletal dan 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.

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:

- Jantung
- Toraks/Paru
- Abdominal
- Vaskular/Vaskular Perifer
- Muskuloskeletal
- Saraf

Pelatihan

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

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

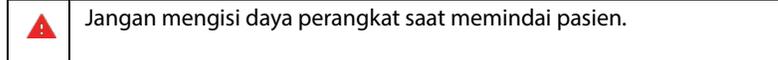
Selain itu, pengguna yang hendak menggunakan fungsi pencitraan ultrasonik harus memiliki bekal pelatihan yang cukup di bidang ultrasonografi. Informasi yang sesuai tentang pelatihan dapat diperoleh dengan menghubungi EchoNous atau lembaga profesional di daerah Anda.

Klasifikasi KOSMOS

- Kosmos 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

Lingkungan pasien

KOSMOS ditujukan untuk digunakan di fasilitas medis. Pengisian daya tablet tidak boleh dilakukan di lingkungan pasien.



Kemampuan 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 dapat memandu Anda dalam menghitung fraksi ejeksi (EF) ventrikel kiri (LV). KOSMOS menggunakan alur kerja terpandu untuk merekam klip yang diperlukan. Klip hasil rekaman tersebut kemudian digunakan oleh AI untuk memberikan perhitungan awal EF volume sekuncup (SV) 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 menyesuainya berdasarkan analisis Anda, sementara KOSMOS (menggunakan penyesuaian Anda) akan menghitung EF dan volume sekuncup (SV) berdasarkan jenis kelamin dan usia pasien.

Trio Algoritme 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**.

	<ul style="list-style-type: none">• 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 dengan Kosmos Torso-One**.

--Akhir Bagian--

Gambaran Umum Sistem

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

Persyaratan perangkat

Untuk daftar perangkat yang telah diuji dan dinyatakan EchoNous sebagai perangkat yang kompatibel dengan aplikasi Kosmos, kunjungi situs web Kosmos.

Aplikasi EchoNous Kosmos Ultrasound hanya dapat diunduh dan diinstal di tablet-tablet yang didukung di situs web Kosmos. Berikut adalah persyaratan penting yang harus dipenuhi oleh tablet-tablet tersebut:

- Ruang penyimpanan minimum 50 MB (ditambah untuk penyimpanan data pasien)
- Layar warna, minimum 267 mm
- 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
- Qualcomm 855 atau yang lebih cepat
- 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

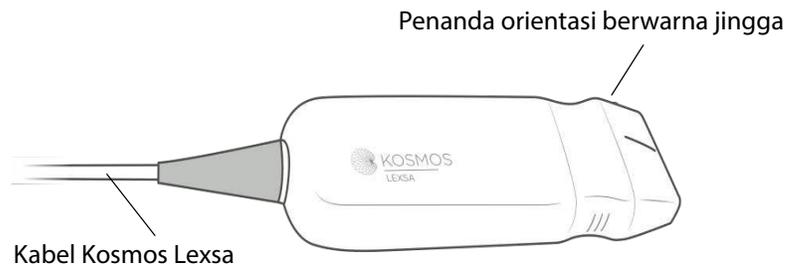
	Hubungi EchoNous atau perwakilannya di wilayah Anda untuk mengetahui daftar aksesori yang disediakan atau direkomendasikan oleh EchoNous.
---	---

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

Kosmos Torso-One



Kosmos Lexsa



Mengunduh Aplikasi Kosmos

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



Menghubungkan Probe Kosmos

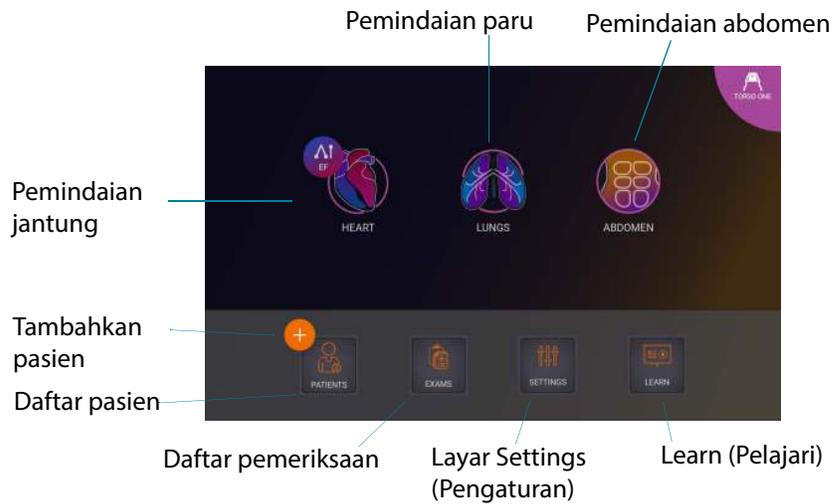
	Sebelum setiap penggunaan, periksa Kosmos Torso-One dan/atau Kosmos Lexsa untuk memastikan jika ada kerusakan, seperti retak, pecah, atau pinggiran yang tajam. Jika ada kerusakan, hentikan penggunaan probe Kosmos, lalu hubungi perwakilan EchoNous di tempat Anda.
	Gunakan hanya perangkat dan aksesoris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

Cara menghubungkan Kosmos Torso-One atau Kosmos Lexsa dengan tablet yang disetujui

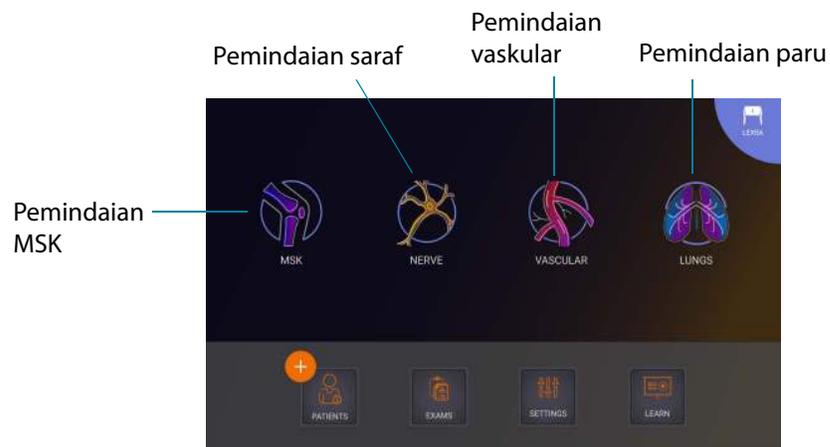
- ★ Hubungkan probe Kosmos ke tablet menggunakan port USB.
- ★ Jika sudah siap memindai, ketuk organ yang diinginkan untuk memulai.

Interaksi umum

Layar Beranda: Kosmos Torso-One



Layar Beranda: Kosmos Lexsa



Pelajari

Untuk mengakses video panduan yang tersedia di YouTube, pastikan perangkat terhubung ke Wi-fi, 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 ditampilkan.

Mengonfigurasi pengaturan KOSMOS

Setelah pengaturan sistem dikonfigurasi, pengaturan akan tetap sama seperti yang ditetapkan kapan pun Anda masuk lagi 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 mengetuk ikon Clip (Klip) . KOSMOS akan merekam bingkai buffer cine selama sekian detik.

- **Prospective** (Prospektif)—Merekam bingkai setelah Anda mengetuk 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 mengetuk 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

- | | |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none">• 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).
3. Ketuk **ADD PROFILE** (Tambahkan profil).

- | | |
|---|---|
|  | <p>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.</p> |
|---|---|

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)—Secara default, opsi ini ada dalam keadaan aktif; setiap kali Anda mengetuk tombol **Archive** (Arsip) dari layar Exam review (Tinjauan pemeriksaan), akan muncul menu sembul yang berisi berbagai opsi. Jika tombol ini Anda matikan, KOSMOS tidak akan menampilkan menu sembul.
 - **Attach report** (Lampirkan laporan)—Secara default ada dalam keadaan mati. Jika Anda menghidupkannya, 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)—Pemilih waktu pengarsipan dinonaktifkan.
 - **Daily** (Setiap Hari)—Yang diaktifkan hanya bagian waktu dari pemilih waktu pengarsipan.
 - **Weekly** (Setiap Minggu)—Pemilih 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).
3. Dari daftar profil, ketuk untuk menggeser panah ke sebelah kiri profil yang ingin Anda hapus.
4. Ketuk ikon **Delete** (Hapus) .

Mengelola MWL



- 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**.
3. Ketuk **ADD PROFILE** (Tambahkan profil).



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

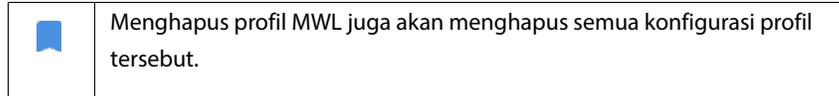
4. Masukkan informasi berikut di area **DICOM connection** (Koneksi DICOM):
 - **Station AE title** (Nama AE Station)—Nama Entitas Aplikasi KOSMOS
 - **Server AE title** (Nama AE Server)—Nama Entitas Aplikasi server Arsip
 - **Server IP address** (Alamat IP Server)—Identitas unik server arsip
 - **Server 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:



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

Melihat 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 --

Gambaran Umum

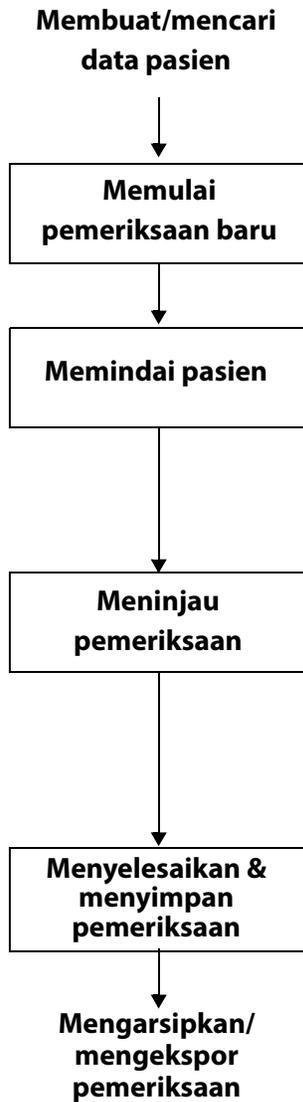
	Sebelum menggunakan KOSMOS untuk prosedur kritis, misalnya pengarahannya jarum, pastikan baterainya terisi penuh. Jangan sampai prosedur terhenti karena baterai habis karena dapat membahayakan pasien.
	Suhu maksimum kepala pemindaian probe Kosmos bisa lebih dari (41C) tetapi tidak sampai (43C) ketika 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.

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

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

Alur kerja pemeriksaan

Alur kerja standar



Langkah opsional:

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

Hal-hal yang dapat Anda lakukan saat memindai:

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

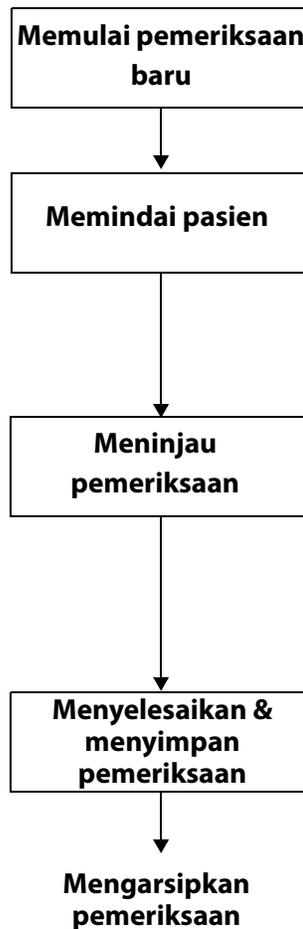
Hal-hal yang dapat Anda lakukan saat meninjau:

- 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



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:

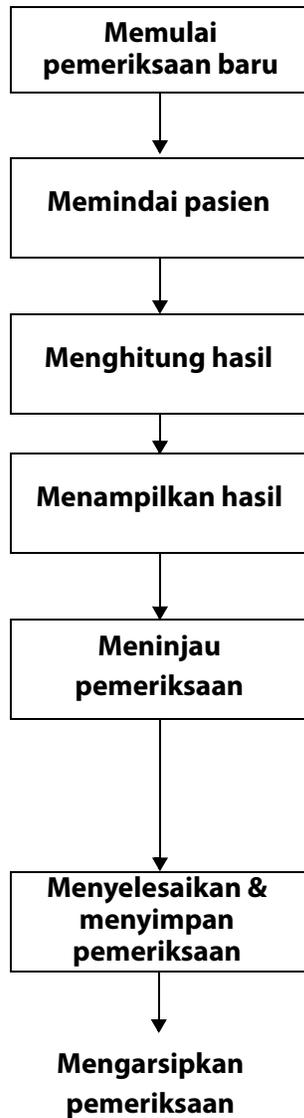
- Menghapus citra dan klip
- Menambah, mengedit, dan menghapus anotasi serta catatan
- Membuat laporan

Langkah opsional

- Mengarsipkan pemeriksaan ke PACS
- Mengekspor pemeriksaan ke USB

Alur kerja EF berbantuan AI

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



Hal-hal yang dapat Anda lakukan saat memindai:

Merekam atau mencoba ulang klip A4C dan A2C dengan atau tanpa Pelabelan otomatis, Penilaian otomatis, dan Pengarahan otomatis

Hal-hal yang dilakukan oleh KOSMOS:

Menggunakan AI untuk memberikan perhitungan awal EF yang dapat ditinjau dan disesuaikan jika perlu

Hal-hal yang dapat Anda lakukan saat meninjau:

- Mengedit bingkai ED/ES dan kontur LV
- Menghapus pindaian
- Membuat laporan

Langkah opsional

- Mengarsipkan pemeriksaan ke PACS
- Mengekspor pemeriksaan ke USB

Mengelola pemeriksaan

Memulai pemeriksaan

Ada beberapa cara untuk memulai pemeriksaan:

- Untuk langsung memulai pemindaian, dari layar Beranda, ketuk jenis pemindaian.

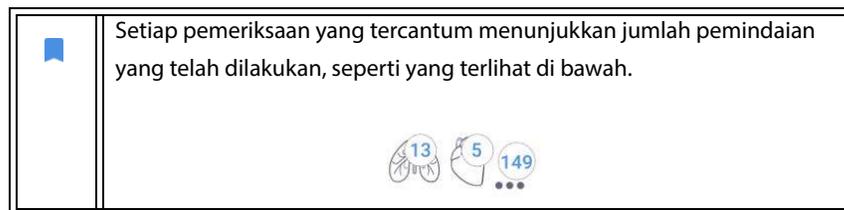
Jika Anda menyimpan pemeriksaan, KOSMOS akan otomatis membuat ID sementara dan menyimpan citra/klip ke ID sementara tersebut.

- 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.

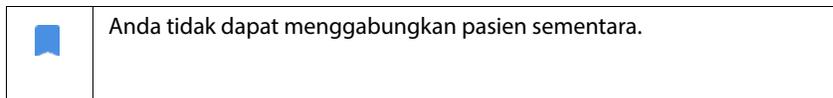
Mengedit data pasien

Cara mengedit data pasien:

1. Dari layar Beranda, ketuk **PATIENTS** (Pasien).
2. Dari daftar 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	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	

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.

Mode Warna

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

Ketika menggunakan KOSMOS, Anda dapat menghidupkan dan mematikan mode warna tanpa mengganggu pengambilan warna sistem.

- ★ Untuk menghidupkan dan mematikan mode 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, seret kotak ke posisi lain.
- Untuk mengubah ukuran kotak warna, pindahkan salah satu sudut untuk mempertinggi atau memperlebarnya.

Kontrol mode B

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

- ★ Untuk melihat kontrol mode B, 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

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

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

Pengarahan

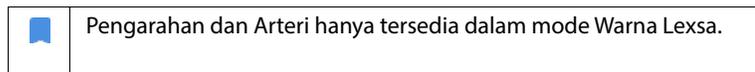
Pengarahan mengubah sudut pengarahan ROI warna. Ada 5 sudut yang dapat dipilih.

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

Arteri

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

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



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.

Kontrol mode citra

Membalik citra

Anda hanya dapat membalik citra sewaktu memindai jantung.

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

Menyesuaikan jenis tubuh

Di KOSMOS, jenis tubuh digunakan untuk menyesuaikan level penetrasi.

Ada tiga tingkat penyesuaian:

- Kecil
- Sedang (default)
- Besar

Ketika jenis tubuh disesuaikan, sinyal penetrasi untuk parameter ultrasonik akan diubah. Oleh karena itu, jika Anda menangani pasien yang indeks massa tubuhnya (IMT) besar, sebaiknya pilih jenis tubuh besar.

- ★ Untuk menyesuaikan jenis tubuh, ketuk **Body type** (Jenis tubuh), lalu pilih satu di antara tiga tingkat penetrasi.

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 Warna dan mode B, ketuk **Gain** (Penguatan), lalu gerakkan penggeser naik dan turun.
- Untuk menyesuaikan penguatan dekat dan penguatan jauh, ketuk **TGC**, lalu gerakkan penggeser ke kiri dan kanan. Ingat, nilai penguatan akan otomatis diperbarui seiring penggeser digerakkan.

Memperbesar dan memperkecil

- Ketika memindai, buat gerakan mencubit dengan dua jari untuk memperkecil dan memperbesar area citra.
- Untuk kembali ke ukuran citra default, 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 dengan Kosmos Torso-One

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 dihasilkan dengan kontur LV hasil latihan AI yang diberi anotasi ahli (Ronneberger 2015). Setelah itu, Anda dapat meninjau hasil AI awal (yang mencakup bingkai ED/ES beserta kontur LV yang sesuai), kemudian mengubahnya jika perlu.

Trio: Pelabelan Otomatis, Penilaian Otomatis, dan Pengarahan Otomatis

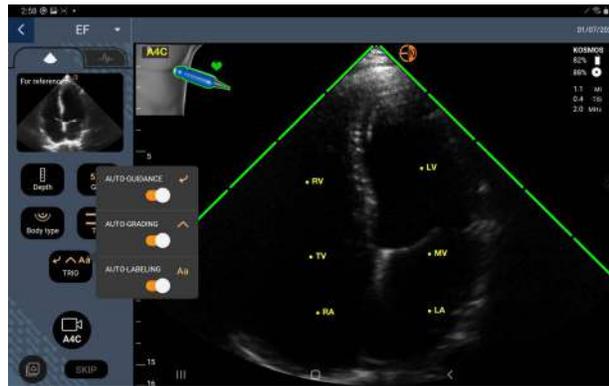
Trio Pelabelan Otomatis, Penilaian Otomatis, dan Pengarahan Otomatis dapat membantu Anda secara real-time dalam mengambil tampilan A4C dan A2C dengan:

- 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 alat kesehatan yang telah disetujui FDA, tetapi Alur Kerja EF Berbantuan AI dan alat Trio yang baru belum disetujui FDA. Namun, EchoNous® mematuhi *Kebijakan Penegakan untuk Sistem Pencitraan Selama Kedaruratan Kesehatan Masyarakat Coronavirus Disease 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 penting jantung, termasuk 4 ruang jantung beserta katup mitral dan trikuspid, disajikan oleh alat Pelabelan Otomatis.

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

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

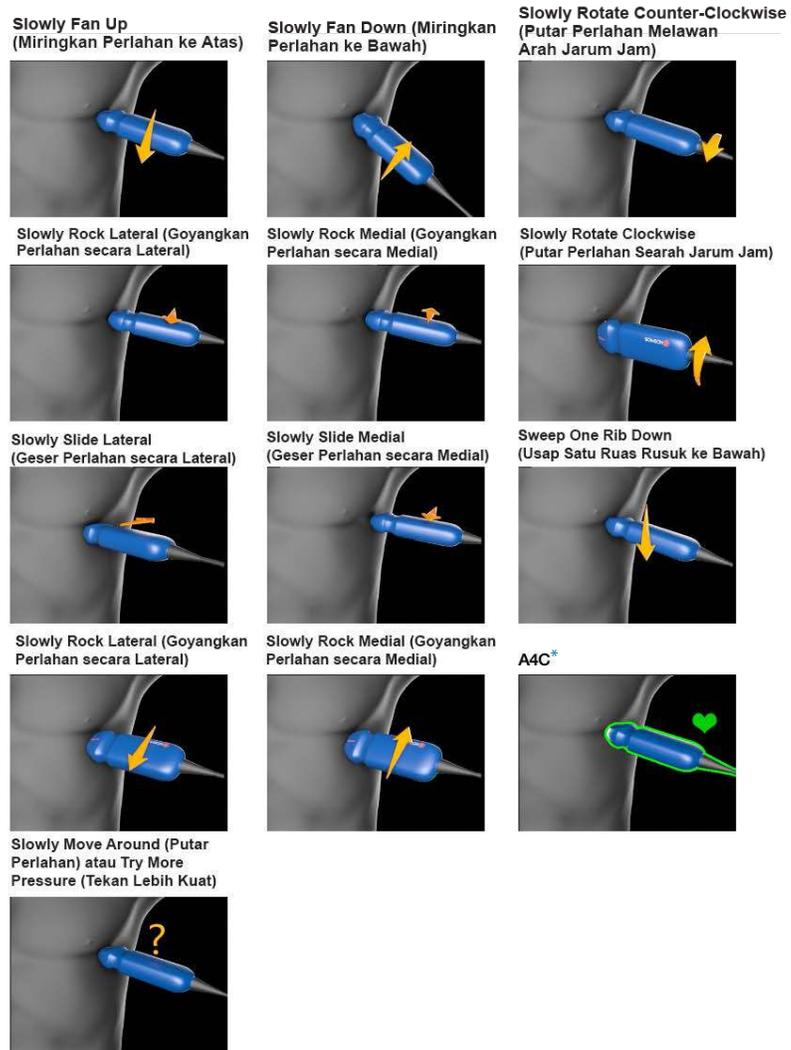
Gambar yang menunjukkan gerakan probe serta teks yang diberikan oleh algoritme Pengarahan Otomatis selama pengambilan A4C dapat dilihat di **Gambar 2**. Ingat, semua gambar dan teks terkait dalam **Gambar 2** juga dapat ditampilkan selama pengambilan A2C, kecuali satu gambar yang terkait dengan tampilan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

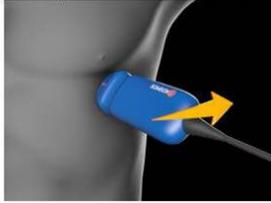
GAMBAR 2. Gambar dan Teks Terkait yang Menunjukkan Gerakan Probe Selama Pengambilan A4C dan A2C



*Khusus untuk tampilan A4C

GAMBAR 3. Gambar dan Teks Terkait yang Menunjukkan Gerakan Probe Khusus Untuk Pengambilan A2C

Slowly Fan Up (Miringkan Perlahan ke Atas)



Slowly Fan Down (Miringkan Perlahan ke Bawah)



A2C

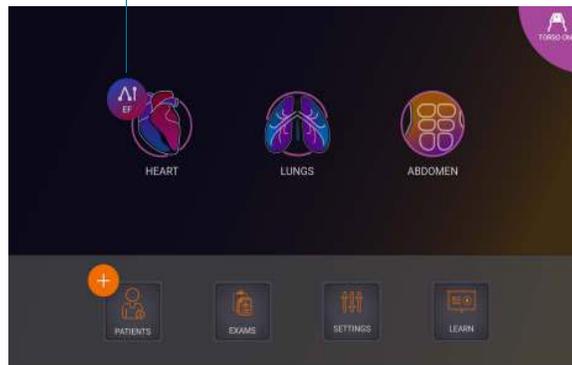


Menghitung EF dengan alur kerja EF berbantuan AI

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

- 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.



- 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).
- Ketuk **SKIP** (Lewati) untuk melihat hasil A4C atau melanjutkan ke pengambilan A2C.



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

- Setelah mendapatkan tampilan A2C pasien yang bagus, ketuk **A2C** untuk mengambil klip.
- 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).

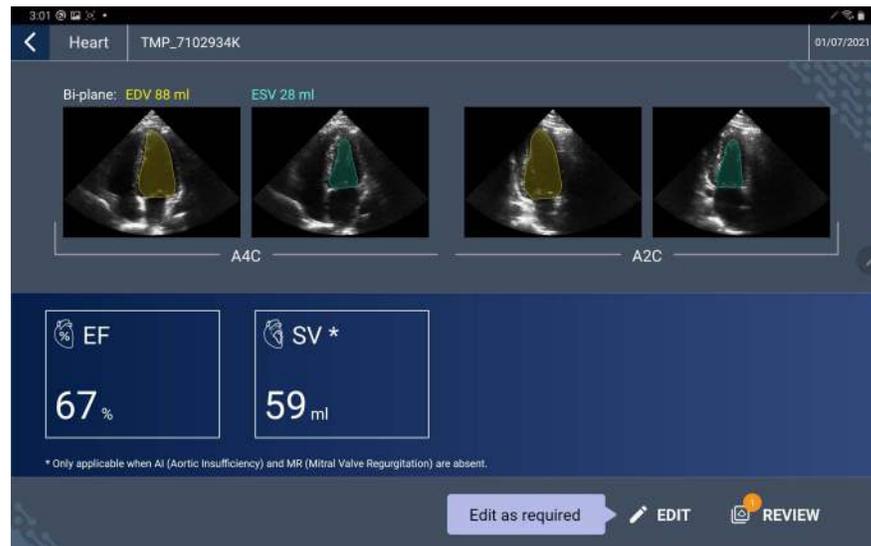
Setelah klip A4C dan A2C direkam dan disetujui, sistem memilih bingkai ED dan ES, menggambar kontur LV yang sesuai, dan menghitung EF dua bidang menggunakan metode disk Simpson yang telah dimodifikasi (dalam perhitungan ini digunakan 20 disk).

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.

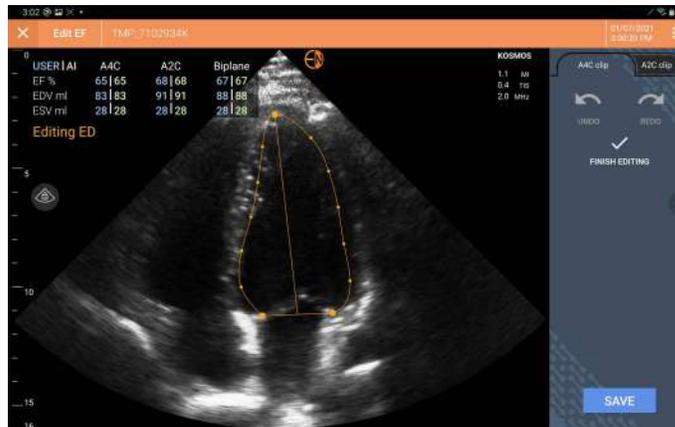
Cara menyesuaikan bingkai ED/ES:

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).

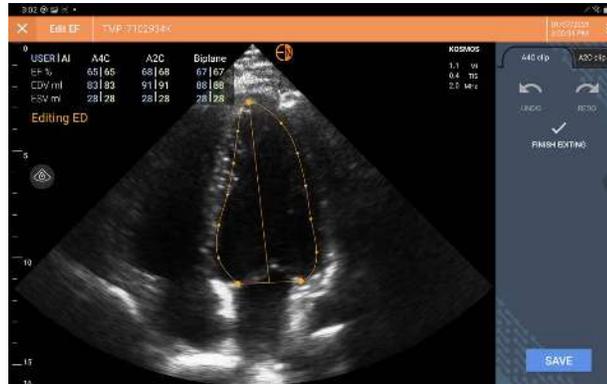
Cara menyesuaikan kontur LV:

-
-  • 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.

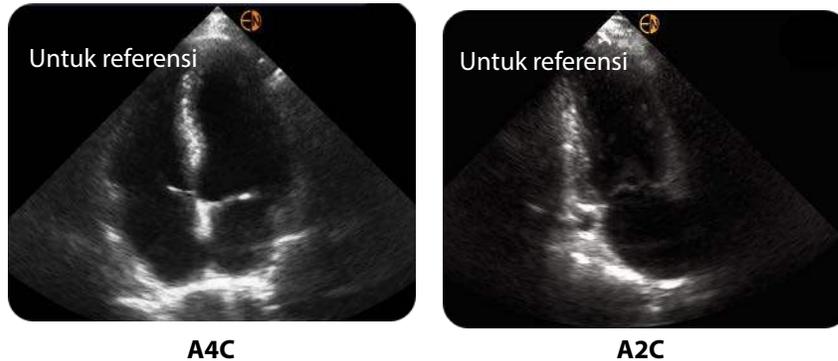
6. Setelah selesai mengedit, ketuk **Finish editing** (Selesaikan pengeditan).
7. Jika perlu, lakukan perubahan lain.
8. Ketuk **SAVE** (Simpan).

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 seelas 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%

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 --

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.

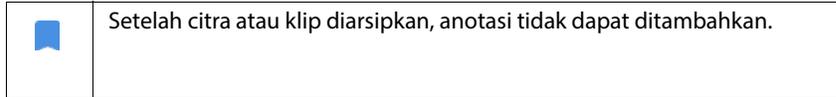
Setelah proses pengarsipan dimulai, Anda tidak dapat mengedit pemeriksaan.

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.



Mengarahkan ke layar Edit Citra

Saat 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.

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.

Alur Kerja EF Berbantuan AI dan alat pelabelan otomatis belum mendapat persetujuan FDA. Namun, EchoNous mematuhi persyaratan dalam **Kebijakan Penegakan**.

	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.
--	--

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

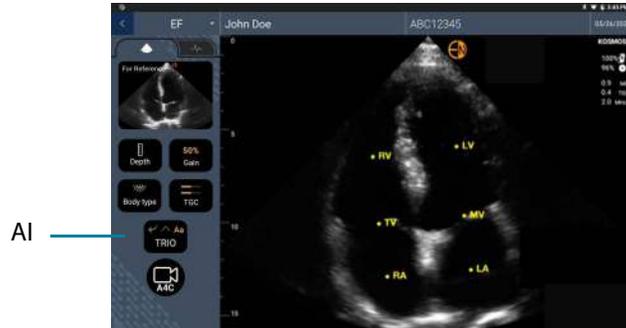
RV = ventrikel kanan

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

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

Membuka laporan

Untuk membuka laporan, 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).

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 asepsis 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).

-- 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

	<p>Probe telah diuji menurut perlindungan Tipe BF.</p>	<p>KOMPONEN TERAPAN TIPE BF Lihat D1.20 IEC 60601-1 Peralatan listrik medis - Bagian 1: Persyaratan umum mengenai keselamatan dasar dan kinerja pokok</p>
	<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 dicelupkan sementara ke dalam air.</p>	<p>Kode IP untuk tingkat perlindungan IEC 60529 Tingkat perlindungan yang diberikan oleh wadah (Kode IP)</p>
<p>REF</p>	<p>Nomor komponen atau model</p>	<p>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</p>
<p>SN</p>	<p>Nomor seri</p>	<p>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>

	<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 XX adalah placeholder kPa yang ditentukan.</p>	<p>Batasan tekanan atmosfer No. Ref. 5.3.9 ISO 15223-1 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 No. Ref. 13 ISO 780 Kemasan - Kemasan pendistribusian - Simbol gambar untuk menunjukkan penanganan dan penyimpanan kemasan</p>
	<p>Menunjukkan arus searah.</p>	<p>Arus searah No. Ref. D.1-4 IEC 60601-1 Peralatan listrik medis - Bagian 1: Persyaratan umum mengenai keselamatan dasar dan kinerja pokok</p>
	<p>Menunjukkan arus bolak-balik</p>	<p>Arus bolak-balik No. Ref. D.1-1 IEC 60601-1 Peralatan listrik medis - Bagian 1: Persyaratan umum mengenai keselamatan dasar dan kinerja pokok</p>

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

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 diubah-ubah selama pemeriksaan guna mengoptimalkan hasil pemeriksaan.

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

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

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

Menerapkan ALARA

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

Dengan memahami sifat mode pencitraan yang digunakan, pengguna akan dapat menerapkan prinsip ALARA dengan penilaian yang matang. Selain itu, frekuensi probe Kosmos, nilai pengaturan, 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 tersedia 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.



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

Lihat tabel output akustik, **TABEL 7-1.** sampai **TABEL 7-10.**

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_s (cm)			1: 4,27 2: 4,23	
	z_b (cm)				1: 3,93 2: 3,87
	z_{MI} (cm)	1: 4,20			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20			
	f_{awf} (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03	1: 2,03 2: 2,03	
	Informasi lain	pr_r (Hz)	1: 1589,5		
sr_r (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 $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)		25,13			
I_{spta} di z_{pii} atau z_{sii} (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 transkranial atau sefala neonatus.
 CATATAN 4 Jika persyaratan 201.12.4.2a) dipenuhi, data di kolom-kolom yang berkaitan dengan TIS, TIB, atau TIC tidak harus dimasukkan.
 CATATAN 5 Jika persyaratan 201.12.4.2b) dipenuhi, data di kolom yang berkaitan dengan MI tidak harus dimasukkan.
 CATATAN 6 Sel yang tidak berarsir harus berisi nilai numerik. Pengaturan peralatan yang berhubungan dengan indeks harus dimasukkan di bagian kontrol pengoperasian.
 CATATAN 7 Kedalaman z_{pii} dan $z_{pii,\alpha}$ berlaku untuk MODE NONPEMINDAIAN, sementara kedalaman z_{sii} dan $z_{sii,\alpha}$ berlaku untuk MODE PEMINDAIAN.

TABEL 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 $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)		16,71			
I_{spta} di z_{pii} atau z_{sii} (mW/cm ²)		31,29			
p_r di z_{pii} (MPa)		45,72			
Kondisi pengoperasian					

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

TABEL 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	
Informasi lain	prf (Hz)	800			
	srr (Hz)	T/A			
	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	41,86			
	$I_{spta,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ atau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	13,64			
	I_{spta} di z_{pii} atau z_{sii} (mW/cm ²)	38,22			
	p_r di z_{pii} (MPa)	1,06			
Kondisi pengoperasian					

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

TABEL 7-4. Transduser: Kosmos Torso dan 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
	P_{TxT} (mW)		1: 5,02 2: 24,07		1: 5,02 2: 24,07	
	z_3 (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	
Informasi lain	p_{rr} (Hz)	2: 1248,9				
	s_{rr} (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				
Kondisi Kontrol Pengoperasian	I_{spta} di z_{pii} atau z_{sii} (mW/cm^2)	233,06				
	p_r di z_{pii} (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 berisi 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 7-5. Transduser: Kosmos Torso dan 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
	p_{rr} (Hz)	2: 3824,6				
Informasi lain	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 $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	69,29				
	I_{spta} di z_{pii} atau z_{sij} (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_{sij} dan $z_{sij,\alpha}$ berlaku untuk MODE PEMINDAIAN.

Ringkasan Output Akustik Maksimum Kosmos Lexsa

TABEL 7-6. 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 7-7. 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
	$P_{1 \times 1}$ (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 berisik 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 7-8. Transduser: Tabel pelaporan output akustik Kosmos Lexsa, Mode Pengoperasian: Mode BC (MI Maks, Vaskular, kedalaman 4 cm, ROI besar)

Label indeks	MI	TIS		TIB		TIC
		Di permukaan	Di bawah permukaan	Di permukaan	Di bawah permukaan	
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	pr (Hz)	2: 8236,4			
srr (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_{pii} atau z_{sij} (mW/cm^2)		48,42				
p_r di z_{pii} (MPa)		2: 0,95				
Kondisi Kontrol Pengoperasian	Komponen 1: UTP 225					
	Komponen 2: UTP 339 (16V)					

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

TABEL 7-9. Transduser: Tabel pelaporan output akustik Kosmos Lexsa, Mode Pengoperasian: Mode BC (ISPTA Maks, Vaskular, kedalaman 4 cm, ROI kecil, Gambar atas)

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

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

TABEL 7-10. Transduser: Tabel pelaporan output akustik Kosmos Lexsa, Mode Pengoperasian: Mode BC (TIS Maks, TIB)

Label indeks	MI	TIS		TIB		TIC
		Di permukaan	Di bawah permukaan	Di permukaan	Di bawah permukaan	
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
	p_{rr} (Hz)	2: 8830,3				
Informasi Lain	s_{rr} (Hz)	2: 17,8				
	n_{pps}	2: 16				
	$I_{pa,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 73,7				
	$I_{spta,\alpha}$ di $z_{pii,\alpha}$ atau $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	29,56				
	I_{spta} di z_{pii} atau z_{sii} (mW/cm ²)	54,39				
	p_r di z_{pii} (MPa)	2: 1,51				
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_{pii} dan $z_{pii,a}$ berlaku untuk MODE NONPEMINDAIAN, sementara kedalaman z_{sii} dan $z_{sii,a}$ berlaku untuk MODE PEMINDAIAN.

Keakuratan pengukuran

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

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

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

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

Keakuratan pengukuran EF:

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

- 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 7-11. Metrik Perbandingan EF

Metrik EF	Unit Persentase EF
RMSD ¹	7,12 (nilai p<0,0001)
Bias	-2,94
Batas kesesuaian 95% ²	-15,74 / 9,85
Kisaran	-20,32 / 13,11

¹Root-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.

²Batas 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 7-12. merangkum perkiraan kenaikan suhu maksimum KOSMOS. Nilai tersebut didasarkan pada uji sampel statistik sistem setara produksi dan diukur sesuai dengan standar IEC 60601-2-37. Nilai yang tertera di tabel ditentukan dengan tingkat kepercayaan 90%, yakni 90% dari sistem akan menghasilkan kenaikan suhu sebesar kurang dari atau sama dengan nilai yang dinyatakan dalam tabel.

TABEL 7-12. 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 senyaman 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 dan tablet Lenovo TB-Q706F, telah diverifikasi dan mematuhi standar IEC 60601-1. Lihat daftar kompatibilitas Tablet EchoNous untuk mengetahui 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 aksesoris 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 7-13. 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 7-14. 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.
Interupsi tegangan, interupsi singkat, dan variasi tegangan di saluran input suplai daya IEC 61000-4-11	<5% U_T^1 (>95% interupsi 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 dalam U_T) selama 5 detik	<5% U_T^1 (>95% interupsi 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 dalam U_T) selama 5 detik	Kualitas daya listrik harus sama dengan yang biasa digunakan untuk lingkungan komersial atau rumah sakit.

TABEL 7-14. Pedoman dan pernyataan produsen: kekebalan elektromagnetik

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.
^{2,3} RF terhantar IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 80 MHz	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 $d = 1,2 \sqrt{P}$

TABEL 7-14. Pedoman dan pernyataan produsen: kekebalan elektromagnetik

RF Terpancar	3 V/m	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz sampai 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz 2,5 GHz		$d = 2,3 \sqrt{P}$ 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.



- 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 3 V/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 aksesori selain yang ditentukan untuk sistem dapat menyebabkan peningkatan emisi atau penurunan kekebalan sistem.

Jarak pisah

TABEL 7-15. 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 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--

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.
---	--

TABEL 8-1. Tisu basah

Produk	Perusahaan	Bahan Aktif	Persyaratan Kontak
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	n-Alkil (68% C12, 32% C14) dimetil etilbenzil amonium klorida. 0,125% n-Alkil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetil benzil amonium klorida.	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	Produk 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.

Daur ulang dan pembuangan

	Jangan membakar atau membuang KOSMOS ke tempat sampah umum jika produk sudah memasuki akhir masa pakainya. Baterai litium di dalam produk berpotensi membahayakan lingkungan dan dapat memicu kebakaran.
---	--

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

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

Pemecahan masalah

Pemeriksaan preventif, pemeliharaan, dan kalibrasi

- KOSMOS tidak memerlukan pemeliharaan atau kalibrasi preventif.
- KOSMOS tidak berisi komponen yang bisa diservis.



Jika KOSMOS tidak berfungsi sebagaimana mestinya, hubungi dukungan pelanggan EchoNous.

-- Akhir bagian --

SEGAJA DIBIARKAN KOSONG

Spesifikasi

Spesifikasi sistem

Fitur	Tinggi (mm)	Lebar (mm)	Kedalaman (mm)	Berat (gram)	Kabel (meter)
Kosmos Torso-One	150 *	56	35	267 (termasuk kabel yang dilengkapi ferit)	1,5
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (dengan kabel)	1,5

*belum termasuk kabel (panjang selubung plastik keras)

Tablet Samsung S6 (SM-T860)

Tinggi: 244,5 mm

Lebar: 159,5 mm

Kedalaman: 5,7 mm

Berat: 420 g

Daya Internal (5V, 2A maks)

Baterai yang terisi penuh dapat digunakan untuk memindai selama 120 menit tanpa terputus. Kinerja dapat bervariasi tergantung mode pemindaian yang digunakan.

Lenovo Tab P12 Pro

Tinggi: 285,6 mm

Lebar: 184,5 mm

Kedalaman: 5,6 mm

Berat: 565 g

Daya Internal (5V, 2A maks)

Kondisi lingkungan pengoperasian dan penyimpanan probe Kosmos

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

Kisaran kondisi pengoperasian, pengisian daya, pengangkutan, dan penyimpanan

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

Mode operasi

-  Setelah disimpan dalam suhu ekstrem, periksa suhu permukaan probe Kosmos sebelum digunakan pada pasien. Permukaan yang terlalu dingin atau panas dapat menyebabkan luka bakar pada pasien.
-  Operasikan, isi daya, dan simpan Kosmos 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.

-- 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 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 pemulihan.

Langkah pemulihan setelah 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 diagnosis	KOSMOS memiliki memori internal, dan data pemeriksaan disimpan di dalamnya. Setelah jaringan TI kembali stabil, pengguna dapat memulai kembali transfer data.
	Penundaan transmisi ke PACS		
	Kesalahan data yang dikirim ke PACS	Kesalahan diagnosis	Integritas data dipastikan dengan protokol TCP/IP dan DICOM yang digunakan oleh KOSMOS.
	Tidak bisa memperoleh waktu dari server waktu	Kesalahan data pemeriksaan	KOSMOS memiliki kemampuan untuk memasukkan data dan waktu secara manual.
	Kesalahan data waktu		KOSMOS selalu menunjukkan tanggal dan waktu di layar utama.

Firewall 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 --

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 menyetuk 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 dibutuhkan oleh tenaga klinis.
LV	Ventrikel kiri.

Istilah	Penjelasan
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.

-- Akhir bagian --

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

Tujuan penggunaan/indikasi penggunaan

Trio merupakan sistem pelabelan, penilaian, dan pengarahan citra otomatis dan real-time yang dapat digunakan oleh praktisi kesehatan, termasuk yang belum terlatih dalam bidang sonografi, untuk memenuhi urgensi kebutuhan analisis citra di tengah darurat kesehatan masyarakat COVID-19.

Trio diperuntukkan bagi tenaga kesehatan profesional berkualifikasi atau orang yang berada dalam pengawasan atau bimbingan langsung dari tenaga kesehatan profesional yang terlatih atau berlisensi. Trio dan tujuan penggunaan/indikasi penggunaannya (dirilis dalam *Kebijakan Penegakan untuk Sistem Pencitraan Selama Kedaruratan Kesehatan Masyarakat Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), Pedoman bagi Industri dan Staf FDA, April 2020*) belum mendapatkan persetujuan dari FDA.

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 ketika anotasi otomatis dalam keadaan aktif --> satu atau beberapa struktur anatomi jantung diberi anotasi secara keliru.

Situasi berbahaya: Kesalahan interpretasi anatomi jantung atau orientasi citra

Kerugian: Frustrasi pengguna

Mitigasi:



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.

Persyaratan desain: Fitur anotasi otomatis harus mampu mengidentifikasi struktur jantung 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 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 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.

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

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

Risiko/mitigasi 3

Bahaya potensial: Kesalahan atau ketidaktepatan output atau fungsi

Penyebab awal dalam urutan kejadian: Kesalahan perangkat lunak

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

Situasi berbahaya: Frustrasi pengguna

Kerugian: Frustrasi pengguna

Mitigasi:

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

Risiko/mitigasi 4

Bahaya potensial: Kesalahan atau ketidaktepatan output atau fungsi

Penyebab awal dalam urutan kejadian: Kesalahan penggunaan

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

Situasi berbahaya: Ketidakakuratan penilaian fungsi sistolik

Kerugian: Kesalahan diagnosis

Mitigasi:

Persyaratan desain:

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

Studi klinis:

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

Risiko/mitigasi 5

Bahaya potensial: Kesalahan atau ketidaktepatan output atau fungsi

Penyebab awal dalam urutan kejadian: Kesalahan penggunaan

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

Situasi berbahaya: Ketidakakuratan penilaian fungsi sistolik

Kerugian: Kesalahan diagnosis

Mitigasi:

Persyaratan Desain:

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

Risiko/mitigasi 6

Bahaya potensial: Kesalahan atau ketidaktepatan output atau fungsi

Penyebab awal dalam urutan kejadian: Kesalahan perangkat lunak

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

Situasi berbahaya: Frustrasi pengguna

Kerugian: Frustrasi pengguna

Mitigasi:

Studi klinis:

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

Risiko/mitigasi 7

Bahaya potensial: Kesalahan atau ketidaktepatan output atau fungsi

Penyebab awal dalam urutan kejadian: Kesalahan Penggunaan

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

Situasi berbahaya: Frustrasi pengguna

Kerugian: Frustrasi pengguna

Mitigasi:

Studi klinis:

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

Peringatan dan perhatian yang bersifat umum

	KOSMOS tidak untuk diagnosis COVID-19. Pengujian diagnostik in vitro merupakan satu-satunya metode pasti saat ini untuk mendiagnosis COVID-19.
	Semua rekomendasi Trio 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.

Pembersihan dan disinfeksi

- Untuk prosedur eksternal, disinfeksi tingkat rendah efektif sesuai pedoman CDC. Lihat dokumen *Kompatibilitas Kimiawi KOSMOS* yang disertakan dalam paket Kosmos Torso dan Kosmos Torso-One untuk mengetahui daftar bahan pembersih dan disinfektan yang telah diuji kompatibilitasnya dengan bahan perangkat untuk digunakan menangani COVID-19 (SARS-CoV2). Dokumen *Kompatibilitas Kimiawi KOSMOS* juga dapat ditemukan di situs web echonous.com. Jika bahan disinfeksi tingkat rendah habis, gunakan air dan sabun sesuai pedoman CDC.
- Gunakan selubung transduser steril dan bebas edar untuk mencegah kontaminasi silang. Jika tidak ada penutup atau selubung transduser, gunakan sarung tangan medis atau penghalang fisik lainnya (misalnya, pembalut medis yang kompatibel) untuk pasien COVID-19 (positif atau suspek).

Rangkuman karakteristik himpunan data yang digunakan dalam pengembangan alat pelabelan otomatis

Dua studi telah dilakukan untuk menilai kinerja algoritme pelabelan otomatis KOSMOS guna memvalidasi persyaratan pengguna dan sistem.

Studi pertama merupakan studi retrospektif, dengan 496 bingkai citra ultrasonik dari 13 tampilan ultrasonik yang diproses dan dianalisis dengan pelabelan otomatis dalam format bench test. Setiap bingkai citra dikelola dan diberi anotasi secara teliti oleh ahli untuk tujuan analisis kinerja. Dari studi tersebut, ahli setuju dengan pelabelan otomatis untuk 84% dari 496 bingkai citra. Ini lebih tinggi daripada target ambang batas persetujuan di tingkat bingkai, yakni 80%. Statistik sekunder di tingkat struktur menghasilkan presisi 0,94, sensitivitas 0,70, dan F1 atau F-measure 0,80.

Studi kedua merupakan studi prospektif, dengan 5 pengguna (3 ahli dan 2 nonahli) yang memindai 6 subjek dan merekam 264 klip yang mewakili 13 tampilan ultrasonik. Dari studi ini, para ahli setuju dengan pelabelan otomatis untuk 95% klip. Ini lebih tinggi daripada target ambang batas persetujuan di tingkat klip, yakni 80%. Selain itu, dari 264 klip, seluruhnya terdeteksi sejumlah 794 struktur anatomi, yang 98%-nya disetujui oleh pelabelan otomatis dan ahli. Analisis tambahan dilakukan terhadap setiap pengguna dan setiap pengguna menghasilkan persentase persetujuan pelabelan otomatis-ahli sebesar 80% atau lebih tinggi. Analisis serupa dilakukan terhadap setiap subjek dan sama-sama menghasilkan persetujuan sebesar 80% atau lebih tinggi untuk setiap subjek. Terakhir, analisis dilakukan terhadap setiap tampilan dan menghasilkan persetujuan sebesar 80% atau lebih tinggi untuk setiap tampilan.

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 di berbagai jenis perangkat, di berbagai lokasi/negara, oleh banyak pengguna dengan tingkat keahlian yang beragam (mulai dari pemula berlatar belakang pendidikan medis hingga ahli kardiologi), dan pada populasi subjek yang secara keseluruhan beragam.

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

Dua studi telah dilakukan untuk menilai kinerja algoritme Penilaian dan Pengarahan KOSMOS guna memvalidasi persyaratan pengguna dan sistem. Studi pertama merupakan studi retrospektif, dengan 275 klip ultrasonik dari tampilan A4C, A2C, dan ultrasonik suboptimal yang diproses dan dianalisis dengan algoritme Penilaian dan Pengarahan dalam format bench test. Setiap bingkai citra dikelola dan diberi anotasi secara teliti oleh 4 ahli untuk tujuan analisis kinerja. Dari studi ini, konsensus ahli setuju dengan algoritme Pengarahan KOSMOS untuk sebanyak 82,3% dari 275 klip. Ini lebih tinggi daripada target ambang batas persetujuan tingkat klip tiga teratas, yakni 80%. Konsensus ahli juga setuju dengan Penilaian KOSMOS dengan simpangan akar rerata kuadrat sebesar 0,80.

Studi kedua merupakan studi prospektif, dengan 7 pengguna (3 ahli dan 4 nonahli) yang memindai 5 subjek dan merekam 161 klip A4C dan A2C. Dari studi ini, konsensus 5 ahli setuju bahwa 95% dari seluruh citra yang diambil merupakan citra diagnostik untuk estimasi visual fraksi ejeksi. Ini lebih tinggi daripada target ambang batas persetujuan, yakni 80%. Analisis tambahan dilakukan terhadap setiap pengguna, dan 6 dari 7 pengguna menghasilkan persentase persetujuan algoritme dan ahli di tingkat klip sebesar 80% atau lebih tinggi. Hanya ada satu pengguna pemula yang mengambil data yang menghasilkan persentase persetujuan algoritme dan ahli sebesar 72,2%. Salah satu penyebabnya adalah sebagian data direkam ketika algoritme Penilaian memprediksi kualitas citra kurang dari 3. Ketika titik-titik data ini dihilangkan, persetujuan algoritme dan ahli di tingkat klip dari pengguna pemula ini melebihi 80%. Terakhir, analisis dilakukan terhadap setiap tampilan (A4C dan A2C) dan menghasilkan persetujuan setiap tampilan sebesar 80% atau lebih

tinggi. Penilaian ahli terhadap ketepatan prediksi algoritme pada skala 1-5 menghasilkan skor rata-rata lebih dari 4,0 baik untuk algoritme Penilaian maupun Pengarahan.

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

Secara umum, himpunan data dianggap beragam karena dikumpulkan di berbagai jenis perangkat, di berbagai lokasi/negara, oleh banyak pengguna dengan tingkat keahlian yang beragam (mulai dari pemula berlatar belakang pendidikan medis hingga ahli kardiologi), dan pada populasi subjek yang secara keseluruhan beragam.

SEGAJA DIBIARKAN KOSONG