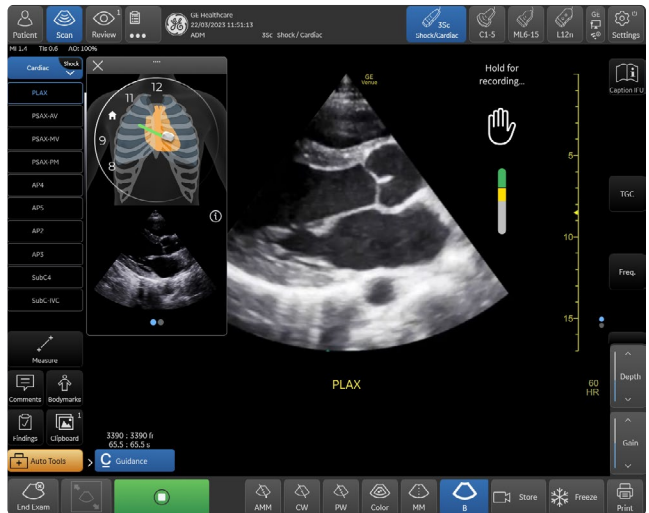


Caption Health

# Caption Guidance<sup>TM</sup>

Perangkat Lunak Panduan  
Ekokardiografi



## Panduan Operator

Nomor Komponen 734-01390 rev 3

Akses video pelatihan  
Caption Guidance



# Caption Health



**Caption Health, Inc.**

4 W 4th Ave, Suite 215  
San Mateo, CA 94402 USA  
[www.captionhealth.com](http://www.captionhealth.com)  
415-671-4711



GE Medical Systems Ultrasound dan Primary Care  
Diagnostics, LLC.  
9900 W. Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226 USA  
800-437-1171



Emergo Europe B.V.  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



2797



Emergo Asia Pacific Pty Ltd T/a Emergo Australia  
Level 20 Tower II Darling Park 201 Sussex Street, Sydney,  
NSW, 2000 Australia



Emergo Consulting (UK) Limited  
Compass House, Vision Park Histon  
c/o Cr360 - UL International  
Cambridge, CB24 9BZ  
England, United Kingdom

Nomor Komponen 734-01390 rev 3  
Tanggal Terbit 10-2023  
Language (Bahasa): Bahasa Indonesia

Nama produk adalah merek dagang pemiliknya masing-masing.

DICOM adalah merek dagang terdaftar milik National  
Electrical Manufacturers Association.

Paten menunggu persetujuan.

Dokumen ini dan informasi yang terdapat di dalamnya adalah informasi rahasia dan hak milik Caption Health dan tidak boleh digandakan, disalin keseluruhan atau sebagian, diadaptasi, dimodifikasi, diungkapkan kepada pihak lain, atau disebarluaskan tanpa izin tertulis sebelumnya dari Caption Health. Dokumen ini dimaksudkan untuk digunakan baik oleh pelanggan maupun dilisensikan kepadanya sebagai bagian dari pembelian produk Caption Health, atau untuk memenuhi kepatuhan regulasi sebagaimana yang diwajibkan oleh FDA menurut 21 CFR 892.2050 (dan semua perubahannya) dan persyaratan peraturan setempat lainnya. Orang yang tidak berwenang dilarang keras menggunakan dokumen ini.

Caption Health memberikan dokumen ini tanpa garansi apa pun, tersirat maupun tersurat, termasuk, namun tidak terbatas pada, garansi tersirat mengenai kelayakan jual dan kesesuaian untuk keperluan tertentu.

Caption Health telah melakukan berbagai upaya untuk memastikan keakuratan dokumen ini. Namun demikian, Caption Health tidak bertanggung jawab atas kesalahan atau kelalaian dan berhak untuk melakukan perubahan pada setiap produk yang dijelaskan dalam dokumen ini tanpa pemberitahuan lebih lanjut untuk meningkatkan keandalan, fungsi, atau desainnya. Caption Health dapat setiap saat melakukan peningkatan atau perubahan produk atau program yang dijelaskan dalam dokumen ini.

Hak cipta ©2015–2023 oleh Caption Health, Inc. Hak cipta dilindungi undang-undang. Dilarang menggandakan bagian mana pun dari publikasi ini, mentransmisikan, mentranskrip, menyimpan dalam sistem pengambilan, atau menerjemahkan ke dalam bahasa atau bahasa komputer apa pun, dalam bentuk apa pun atau dengan cara apa pun, elektronik, mekanis, magnetik, optik, kimia, manual, atau lainnya, tanpa izin tertulis sebelumnya dari Caption Health, Inc. Caption Health, Inc. berhak mengubah produk dan layanannya kapan saja. Selain itu, panduan ini dapat berubah sewaktu-waktu tanpa pemberitahuan. Caption Health, Inc. menyambut masukan pelanggan mengenai koreksi atau rekomendasi penyempurnaan dokumen ini. Caption Health, Inc. telah melakukan berbagai upaya untuk memastikan keakuratan panduan ini. Caption Health, Inc. tidak bertanggung jawab atas kesalahan atau kelalaian atau kerugian yang disebabkan oleh aplikasi atau penggunaan informasi ini.

## **Perjanjian Lisensi**

Semua program komputer memiliki hak cipta 2015–2023 oleh Caption Health, Inc. atau pemasoknya. Program tersebut dilisensikan berdasarkan perjanjian perangkat lunak berikut ini: Caption Health, Inc. atau pemasoknya memegang kepemilikan dan hak atas program komputer apa pun yang disertakan dengan Perangkat dan atas rahasia dagang

yang terkandung dalam program komputer tersebut. Sesuai dengan penerimaan dan pemenuhan kewajiban Pembeli di dalam paragraf ini. Caption Health, Inc. memberi Pembeli lisensi yang bersifat pribadi, tidak dapat dialihkan, non eksklusif untuk menggunakan setiap program komputer yang disertakan dengan Perangkat yang diperlukan untuk mengoperasikan Perangkat hanya pada media di mana program tersebut diberikan untuk tujuan mengoperasikan Perangkat sesuai dengan petunjuk yang diuraikan dalam panduan operator yang disertakan dengan Perangkat dan tidak untuk tujuan lainnya. Pembeli tidak boleh merakit-balik, mengompilasi-balik, atau merekayasa-balik program komputer tersebut atau tidak dapat pula Pembeli membuat salinan program tersebut atau menerapkan teknik apa pun untuk memperoleh rahasia dagang yang terkandung di dalamnya. Apabila Pembeli gagal mematuhi ketentuan lisensi ini, lisensi yang diberikan oleh paragraf ini akan berakhir. Selanjutnya, karena penggunaan secara tidak sah program komputer tersebut akan membuat Caption Health tidak mendapatkan kompensasi yang memadai menurut hukum, Pembeli setuju bahwa penetapan pengadilan sementara atau upaya keadilan lainnya akan tepat untuk menahan penggunaan tersebut baik yang sifatnya ancaman atau aktual. Pembeli selanjutnya setuju bahwa (i) setiap pemasok perangkat lunak Caption Health, Inc. adalah penerima manfaat langsung dan yang dituju dari sublisensi pengguna-akhir ini dan dapat menegakkannya langsung kepada Pembeli sehubungan dengan perangkat lunak yang disediakan oleh pemasok tersebut, dan (ii) TIDAK ADA PEMASOK CAPTION HEALTH YANG BERTANGGUNG JAWAB KEPADA PEMBELI ATAS SETIAP KERUGIAN UMUM, KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK LANGSUNG, KONSEKUENSIAL, ATAU KERUGIAN LAINNYA YANG TIMBUL DARI SUBLISENSI PROGRAM KOMPUTER YANG DISERTAKAN DENGAN PERANGKAT.

## **Perangkat Lunak Sumber terbuka**

Perangkat lunak Caption Guidance menggunakan perangkat lunak sumber terbuka. Detail lebih lanjut dapat ditemukan di Layar Tentang (di bagian System Version > Third party components [Versi Sistem > Komponen pihak ketiga]).

## **Mengakses panduan**

Dokumen ini dapat diakses langsung dari antarmuka perangkat lunak di dalam Caption Guidance. Dari layar pemindaian Caption Guidance, klik tombol "Caption IFU" (Petunjuk Penggunaan Caption) yang ada di sisi kanan menu kontrol vertikal.

## Bab 1

<b>Pendahuluan</b>	<b>9</b>
Tentang manual ini.....	9
Tujuan penggunaan/Indikasi penggunaan .....	11
Kontraindikasi .....	11
Kompatibilitas probe dan produk.....	12
Keakuratan, penggunaan, dan penyimpanan gambar Caption Guidance .....	13
Mencocokkan klip yang disimpan secara manual dengan tampilan aktif.....	13
Petunjuk Panduan Preskriptif .....	14
Jenis studi lainnya .....	14
Bahaya sistem ultrasonografi.....	15
Mempertahankan kontak probe selama AutoCapture .....	15
Menyimpan studi .....	15
Output akustik dan ALARA .....	15
Menyelesaikan protokol pemindaian alur kerja.....	16
Perlindungan PHI .....	16
Peringatan dan praktik keamanan siber.....	16
Rencana Pengendalian Perubahan yang Telah Ditentukan .....	17
Tentang Caption Guidance/Informasi UDI .....	17
Spesifikasi.....	18
Menghubungi Dukungan Pelanggan .....	18

## Bab 2

<b>Uji Klinis &amp; Nonklinis</b>	<b>19</b>
Studi Spesialis (Sonografer).....	19
Studi Penting (Perawat).....	19
Rancangan Studi .....	19
Hasil .....	20
Studi Pengujian Validasi Faktor Manusia.....	23
Verifikasi dan Validasi Perangkat Lunak .....	24
Pengujian Kinerja Algoritma .....	25

## Bab 3

<b>Aspek Keselamatan Operator</b>	<b>29</b>
Praktik ergonomi yang sehat .....	29
Jeda istirahat.....	29
Posisi tubuh.....	29
Latihan dan peregangan .....	30

**Bab 4****Mengonfigurasi Caption Guidance \_\_\_\_\_ 31**

Komponen sistem .....	31
Menyambung jaringan .....	32
Memulai Caption Guidance .....	32

**Bab 5****Menyiapkan Pemeriksaan \_\_\_\_\_ 35**

Menggunakan protokol pemindaian .....	35
Membuat protokol pemindaian khusus .....	35
Menonaktifkan AutoCapture .....	36
Menonaktifkan Kenaikan Zona Otomatis .....	37

**Bab 6****Memindai dengan Caption Guidance \_\_\_\_\_ 39**

Memulai Caption Guidance.....	40
Tampilan dan kontrol ultrasonografi pada Caption Guidance .....	41
Menyiapkan pemindaian .....	43
Memulai dan mengoptimalkan pemindaian .....	44
Merekam klip.....	49
AutoCapture .....	50
Menyimpan Klip Terbaik.....	53
Perekaman manual.....	54
Freeze .....	55
Pemindaian tidak berurutan .....	56
Merekam klip dengan Doppler Warna .....	57
Meninjau klip yang diakuisisi selama pemeriksaan.....	58
Mengakhiri pemeriksaan .....	59

**Bab 7****Menggunakan Studi Tersimpan \_\_\_\_\_ 61**

## Daftar Tabel

Tabel 1. Simbol Label Produk .....	9
Tabel 2. Hasil studi: titik akhir primer.....	20
Tabel 3. Hasil studi: titik akhir sekunder .....	21
Tabel 4. Hasil studi: Klip berkualitas-diagnostik.....	23
Tabel 5. Hasil uji: kualitas gambar relatif .....	26
Tabel 6. Hasil uji: Fungsi Auto-Capture (Tangkap Otomatis).....	26
Tabel 7. Hasil uji: Tingkat klip PG .....	28
Tabel 8. Contoh Panduan Preskriptif .....	46

## Daftar Gambar

Gambar 1. Layar About Us (Tentang Kami).....	18
Gambar 2. Mengakses Caption Guidance.....	32
Gambar 3. Protokol pemindaian .....	33
Gambar 4. Membuat protokol pemindaian khusus.....	35
Gambar 5. Mematikan AutoCapture .....	36
Gambar 6. Menonaktifkan Kenaikan Zona Otomatis.....	37
Gambar 7. Mengakses Caption Guidance.....	40
Gambar 8. Kontrol tampilan ultrasonografi dasar.....	41
Gambar 9. Panel Details .....	42
Gambar 10. Tampilan ultrasonografi: fitur-fitur untuk menyiapkan pemindaian.....	43
Gambar 11. Tampilan ultrasonografi: panduan real-time .....	44
Gambar 12. Pengukur Kualitas: fitur dasar.....	45
Gambar 13. Visualisasi ikon gerakan probe Panduan Preskriptif .....	46
Gambar 14. Quality Meter: Keadaan AutoCapture .....	52
Gambar 15. Fitur Save Best Clip .....	53
Gambar 16. Tombol rekam: perekaman manual.....	54
Gambar 17. Opsi rekam: fungsi berhenti .....	55
Gambar 18. Daftar protokol pemindaian.....	56
Gambar 19. Layar pemindaian: Mode Doppler Warna.....	57
Gambar 20. Meninjau klip rekaman .....	5
Gambar 21. Mengakhiri pemeriksaan .....	59
Gambar 22. Konfirmasi pengakhiran pemeriksaan .....	60

Halaman ini sengaja dibiarkan kosong.



# Bab 1

## Pendahuluan

### Tentang manual ini





Perangkat lunak Caption Guidance beroperasi dalam sistem GE Venue, Venue Fit, dan Venue Go. Perangkat lunak ini tidak dirancang agar kompatibel dengan sistem ultrasonografi lain.






Panduan ini disertakan bersama Caption Guidance dan menyediakan informasi tentang pengonfigurasiannya Caption Guidance dan penggunaannya untuk merekam gambar ultrasonografi berkualitas diagnostik. Panduan ini ditujukan bagi tenaga kesehatan yang telah mendapatkan pelatihan yang memadai tentang dasar-dasar ultrasonografi dan Caption Guidance yang diberikan oleh instruktur resmi menggunakan bahan pelatihan yang disetujui.

Laporkan setiap insiden keselamatan serius yang terjadi sehubungan dengan sistem ultrasonografi kepada Caption Health dan kepada pihak berwenang di negara tempat pengguna dan pasien berada.

Simbol berikut ini muncul di Halaman Tentang aplikasi perangkat lunak:


**Tabel 1.** Simbol Label Produk

Simbol	Definisi
	Baca petunjuk penggunaan.
	Ini merupakan alat kesehatan.
	Nomor nomenklatur alat kesehatan global.
	Sah dijual di Masyarakat Eropa.
	Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa.
	Perwakilan Resmi di Australia.
	Perwakilan Resmi di Inggris.

Simbol	Definisi
	Kode batch produk ("nomor lot").
	Nomor katalog produk ("nomor referensi").
	Undang-undang federal (Amerika Serikat) membatasi produk ini untuk dijual hanya oleh atau atas pesanan dokter.
	Nomor identifikasi perangkat unik.
	Produsen produk beserta alamatnya. Tanggal produksi.

**CATATAN**


Caption Health adalah pembuat Caption Guidance. Untuk menghubungi langsung Caption Health mengenai produk ini, untuk meminta versi terjemahan dari panduan ini, atau untuk meminta versi cetak dari panduan ini, hubungi Dukungan Pelanggan Caption Health melalui [support@captionhealth.com](mailto:support@captionhealth.com). Versi cetak akan diberikan tanpa biaya tambahan dalam waktu 7 hari kalender dari waktu permintaan.

 Petunjuk penggunaan versi elektronik bisa ditemukan di [captionhealth.com/user-documents](https://captionhealth.com/user-documents)


Panduan ini menjelaskan konfigurasi paling umum dari Caption Guidance, dengan jumlah opsi dan aksesori maksimal yang tersedia. Beberapa fungsi yang dijelaskan dalam panduan ini mungkin tidak disertakan dalam konfigurasi produk Anda.

Peringatan yang digunakan dalam panduan ini

Panduan ini menggunakan simbol dan teks berikut untuk menunjukkan jenis informasi tertentu.

**PERINGATAN**

Menunjukkan situasi berpotensi bahaya yang, apabila tidak dihindari, dapat menyebabkan kematian atau cedera serius.

**PERHATIAN**

Menunjukkan situasi berpotensi bahaya yang, apabila tidak dihindari, dapat menyebabkan cedera ringan atau sedang.

#### PEMBERITAHUAN

Simbol ini menunjukkan informasi atau kebijakan perusahaan yang berkaitan langsung atau tidak langsung dengan keselamatan petugas atau perlindungan properti.

#### CATATAN

Menunjukkan informasi tambahan tentang topik terkait.



Menunjukkan petunjuk langkah demi langkah.

## Tujuan penggunaan/Indikasi penggunaan

Perangkat lunak Caption Guidance ditujukan untuk membantu tenaga medis dalam pengambilan gambar ultrasonografi jantung. Perangkat lunak Caption Guidance adalah aksesori untuk sistem ultrasonografi diagnostik serbaguna yang kompatibel. Perangkat lunak Caption Guidance diindikasikan untuk digunakan dalam ekokardiografi transtoraks dua dimensi (2D-TTE) untuk pasien dewasa, khususnya dalam pengambilan gambar dengan tampilan standar berikut: Sumbu-Panjang Parasternal (PLAX), Sumbu-Pendek Parasternal pada Katup Aorta (PSAX-AV), Sumbu-Pendek Parasternal pada Katup Mitral (PSAX-MV), Sumbu-Pendek Parasternal pada Otot Papiler (PSAX-PM), Apikal 4-Ruang (AP4), Apikal 5-Ruang (AP5), Apikal 2-Ruang (AP2), Apikal 3-Ruang (AP3), Subkostal 4-Ruang (SubC4), dan Subkostal Vena Kava Inferior (SubC-IVC).

## Kontraindikasi

Tidak ada kontraindikasi dalam penggunaan perangkat lunak Caption Guidance.

## Peringatan Siaga

Berikut ini adalah informasi penting mengenai keselamatan pasien, operator, atau peralatan.



**PERINGATAN**



Pertahankan sistem Caption Guidance di luar ruang pemindai MRI.

**PERHATIAN**

## Kualitas gambar dan diagnosis

Pengguna produk bertanggung jawab atas kualitas gambar dan diagnosis. Gambar yang diakuisisi menggunakan Caption Guidance hanya boleh diinterpretasikan oleh tenaga medis berkualifikasi. Tenaga medis berkualifikasi harus memeriksa data yang digunakan untuk analisis dan diagnosis serta memastikan bahwa data tersebut memadai dan sesuai dengan ketepatan anatomi dan resolusi spasial dan temporal untuk pengukuran yang sedang dilakukan.

**PERHATIAN**

## Kompatibilitas probe dan produk

Caption Guidance dapat digunakan dengan probe GE HealthCare 3Sc atau M5Sc Shock/Cardiac. Jangan operasikan Caption Guidance dengan probe lain selama pemindaian dengan bantuan AI.

Selain itu, perangkat lunak Caption Guidance dari Caption Health, Inc. adalah aksesori perangkat lunak yang beroperasi dalam Sistem Ultrasonografi GE HealthCare Venue. Perangkat lunak ini tidak dirancang agar beroperasi dengan sistem ultrasonografi lain. Jangan mencoba mengoperasikan Caption Guidance dengan sistem ultrasonografi lain.

Jangan menggunakan sistem bersama dengan produk atau komponen lain kecuali Caption Health secara tegas mengenalinya sebagai produk atau komponen yang kompatibel.

Untuk informasi tentang produk dan komponen tersebut, hubungi perwakilan GE Healthcare. Perubahan dan penambahan pada sistem hanya boleh dilakukan oleh Caption Health atau pihak ketiga yang secara tegas diberi wewenang oleh Caption Health untuk melakukannya. Perubahan dan penambahan tersebut harus mematuhi semua undang-undang dan peraturan yang berlaku di wilayah hukum terkait dan dengan praktik teknik terbaik.

**PERHATIAN**

## Keakuratan, penggunaan, dan penyimpanan gambar Caption Guidance

Caption Guidance menyediakan panduan real-time dan perekaman otomatis selama pemeriksaan ultrasonografi jantung (ekokardiografi) untuk 10 tampilan ekokardiografi standar. Keakuratan Caption Guidance dalam mengklasifikasikan tampilan ekokardiografi yang benar dan memperkirakan kualitas gambar telah diverifikasi dan divalidasi, tetapi variasi pada masing-masing pasien bisa menimbulkan kesalahan.

Selain itu, banyak tampilan ekokardiografi yang mirip dengan tampilan lainnya. Akibatnya, fungsi penyimpanan otomatis pada Caption Guidance (AutoCapture [Tangkap Otomatis] dan Save Best Clip [Simpan Klip Terbaik]) mungkin kadang berisi kesalahan. Gambar yang disimpan harus ditinjau secara mandiri dengan penilaian klinis berpengalaman sebelum menegakkan diagnosis. Ini mungkin sangat penting terutama untuk klip yang disimpan melalui fungsi Save Best Clip (Simpan Klip Terbaik), karena dalam hal ini Caption Guidance tidak mendeteksi klip yang kualitasnya memadai menurut ambang batas AutoCapture.

Beberapa gambar yang diperoleh selama pemindaian mungkin benar dan memiliki kualitas gambar yang memadai untuk diagnosis, tetapi Caption Guidance tidak mengenalinya dan tidak otomatis menangkap gambar ini, dan menggunakan opsi Save Best Clip (Simpan Klip terbaik) juga tidak menangkap gambar ini. Dalam hal ini, penyimpanan manual mungkin diperlukan.

Menegakkan diagnosis hanya berdasarkan Caption Guidance, tanpa menerapkan penilaian klinis mengenai ketepatan dan kualitas tampilan, adalah hal yang tidak disarankan.



## Mencocokkan klip yang disimpan secara manual dengan tampilan aktif

Saat Anda menyimpan klip secara manual (tombol **Store** [Simpan]), sistem akan menetapkan label tampilan aktif ke klip yang disimpan. Pastikan bahwa tampilan yang Anda simpan secara manual adalah tampilan yang tercantum untuk menghindari ketidakcocokan antara label dan tampilan aktual yang ditangkap.

**PERHATIAN**

## Petunjuk Panduan Preskriptif

Caption Guidance menyediakan Prescriptive Guidance (Panduan Preskriptif) yang memberi Anda saran tentang cara memanipulasi probe untuk menangkap gambar yang diinginkan. Saran-saran ini telah diverifikasi dan divalidasi, tetapi variasi masing-masing pasien bisa membuat petunjuk berjalan lebih baik pada beberapa pasien daripada yang lainnya. Sebaiknya perhatikan Quality Meter (Pengukur Kualitas) ketika memindai dan menyesuaikan posisi probe untuk menangkap studi berkualitas diagnostik.

**PEMBERITAHUAN**

## Pertimbangan hukum

Jangan gunakan produk ini untuk tujuan selain yang dimaksudkan dan yang dinyatakan secara tegas oleh Caption Health, Inc. Jangan menyalahgunakan produk dan jangan menggunakan atau mengoperasikan produk dengan cara yang tidak benar. Penginstalan, penggunaan, dan pengoperasian produk ini tunduk pada hukum di wilayah hukum tempat produk digunakan. Instal, gunakan, dan operasikan Caption Guidance dengan cara yang tidak bertentangan dengan undang-undang atau peraturan yang berlaku, yang memiliki kekuatan hukum. Penggunaan produk untuk tujuan selain yang dimaksudkan dan yang dinyatakan secara tegas oleh Caption Health, Inc., serta penggunaan atau pengoperasian yang tidak benar dapat membebaskan Caption Health atau agennya dari seluruh atau sebagian tanggung jawab atas ketidakpatuhan, kerusakan, atau cedera yang diakibatkannya.

**PEMBERITAHUAN**

## Jenis studi lainnya

Caption Guidance tidak ditujukan untuk ekokardiografi transesofagus, atau jenis studi ultrasonografi lainnya yang tidak tercantum dalam "Tujuan Penggunaan/Indikasi Penggunaan."

## PEMBERITAHUAN

### Bahaya sistem ultrasonografi

Bahaya sistem ultrasonografi umum yang tidak spesifik untuk Caption Guidance dijelaskan dalam petunjuk konsol ultrasonografi. Pengguna harus membaca petunjuk konsol ultrasonografi untuk mengetahui bahaya spesifik sistem ultrasonografi umum.

## PEMBERITAHUAN

### Mempertahankan kontak probe selama AutoCapture

Anda harus mempertahankan kontak dan posisi probe selama AutoCapture agar klip yang ditangkap adalah klip yang bagus. Jika Anda menggerakkan probe, melepaskannya dari pasien, atau menghentikan perekaman, klip tidak akan direkam.

## PEMBERITAHUAN

### Menyimpan studi

**Caption Guidance ditujukan untuk penyimpanan gambar sementara yang sedang diakuisisi.** Gambar harus ditransfer sejalan dengan kemampuan konsol ultrasonografi/petunjuk penggunaan probe.

## PEMBERITAHUAN

### Output akustik dan ALARA

Transduser sistem yang berlaku, dengan Caption Guidance sebagai aksesori perangkat lunak, mematuhi Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (Standar Penampilan Indeks Output Akustik Termal dan Mekanis Secara Real-Time pada Peralatan Ultrasonografi Diagnostik) (UD3-2004). Nilai MI dan TI yang ditampilkan selama pemindaian harus diperhatikan. Ketika melakukan studi ultrasonografi, ikuti prinsip ALARA: berikan paparan energi ultrasonik kepada pasien pada level yang "As Low As Reasonably Achievable" (serendah mungkin yang dapat dicapai secara

wajar). Baca Panduan Pengguna sistem ultrasonografi untuk informasi penting tentang output akustik dan ALARA.

#### CATATAN

### Menyelesaikan protokol pemindaian alur kerja

Caption Guidance menyediakan protokol pemindaian alur kerja yang memandu Anda dalam studi ekokardiografi standar, termasuk menyimpan klip untuk beberapa tampilan. Jika Anda menghentikan studi sebelum memindai dan menyimpan klip untuk semua tampilan, kemampuan diagnostik yang dimiliki studi mungkin terganggu.

#### CATATAN

### Perlindungan PHI

Studi DICOM berisi Informasi Kesehatan Terlindungi atau Protected Health Information (PHI). Caption Guidance dapat beroperasi dalam jaringan PACS dan dapat mengirimkan studi pasien ke server PACS DICOM. Caption Guidance tidak ditujukan untuk penyimpanan studi jangka panjang. Perangkat ini mematuhi panduan keamanan dan privasi HIPAA. Saat melihat hasil Caption Guidance dalam DICOM Viewer, pastikan Anda mematuhi pedoman dan praktik yang berlaku di institusi Anda untuk melindungi PHI. Baca Panduan Pengguna sistem ultrasonografi untuk informasi penting mengenai perlindungan PHI.

#### CATATAN

### Peringatan dan praktik keamanan siber

Malware, virus komputer, ransomware, dan ancaman keamanan siber lainnya semakin mengkhawatirkan pada sistem TI fasilitas kesehatan. Untuk informasi dan panduan tentang penerapan keamanan siber yang tepat di lingkungan TI fasilitas kesehatan, lihat "Sumber Daya Privasi dan Keamanan TI Kesehatan bagi Penyedia" di <https://www.healthit.gov/topic/privacy-security-and-hipaa/health-it-privacy-and-security-resources-providers>.

#### CATATAN



## Rencana Pengendalian Perubahan yang Telah Ditentukan

Perangkat Caption Guidance mencakup rencana pengendalian perubahan yang telah ditentukan (Predetermined Change Control Plan/PCCP) yang disetujui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan AS (FDA). PCCP menjelaskan serangkaian perubahan algoritma yang telah ditentukan sebelumnya yang dapat diimplementasikan tanpa tinjauan regulasi lebih lanjut termasuk:

- Pelatihan ulang/optimalisasi/modifikasi algoritma inti
- Panduan real-time mengenai tampilan TTE 2D tambahan
- Optimalisasi implementasi algoritma inti dalam perangkat lunak
- Penambahan jenis panduan preskriptif baru untuk tampilan yang ada
- Kompatibilitas pelabelan dengan sistem ultrasonografi baru yang kompatibel

Algoritma pembelajaran mesin yang digunakan dalam Caption Guidance ini telah dilatih, disetel, dan “dikunci” sebelum dirilis, yang artinya bahwa algoritma ini tidak secara terus-menerus belajar di lapangan. Caption Health mengikuti kontrol desainnya serta metode pengujian dan kriteria penerimaan yang ditetapkan dalam PCCP untuk memverifikasi dan memvalidasi rilis baru perangkat lunak yang digunakan di bawah PCCP. Penomoran versi perangkat lunak Caption Guidance diperbarui dalam antarmuka perangkat lunak dan informasi referensi yang menyertainya seperti Panduan Operator dan Catatan Rilis disediakan bagi pelanggan untuk menginformasikan perubahan produk yang diterapkan di bawah PCCP. Berikut ini adalah riwayat versi Caption Guidance untuk Kompatibilitas dengan sistem GE Venue:

### Riwayat Revisi Perangkat Lunak

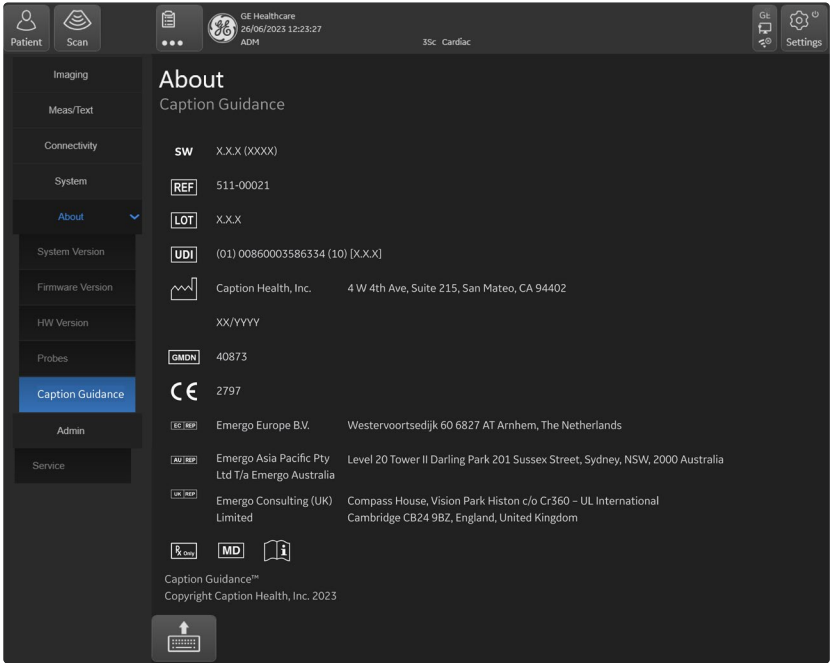
<b>Versi Perangkat Lunak</b>	<b>Tanggal Rilis</b>	<b>Komentar/Perubahan Rilis</b>
A-1,0	Baca petunjuk penggunaan.	Rilis Awal sesuai PCCP yang disetujui

## Tentang Caption Guidance/Informasi UDI

### ► Cara menampilkan layar About Us (Tentang Kami) dan informasi UDI

1. Masuk ke Menu di bagian kiri atas layar.

- 2. Ketuk **About** (Tentang) di sisi kiri layar, lalu ketuk **Caption Guidance**. Layar **About Caption Guidance** (Tentang Caption Guidance) ditampilkan.



**Gambar 1.** Layar About Us (Tentang Kami). Simbol pada layar ini dijelaskan pada tabel di bawah.

Spesifikasi

Baca Panduan Pengguna sistem ultrasonografi Anda untuk informasi mengenai spesifikasi probe dan sistem. Sebagian spesifikasi yang tercantum mungkin tidak tersedia di sistem Anda.

Menghubungi Dukungan Pelanggan

Perangkat lunak Caption Guidance dirancang agar kompatibel dengan probe M5Sc dan 3Sc shock/cardiac serta sistem ultrasonografi GE Venue. Perangkat lunak ini tidak dirancang agar kompatibel dengan sistem ultrasonografi lain. Perwakilan layanan pelanggan GE Healthcare siap menjawab pertanyaan dan memberikan dukungan terkait produk. Hubungi perwakilan GE Healthcare setempat untuk mendapatkan bantuan atau dukungan GE Healthcare US melalui nomor telepon 1-800-437-1171.

# Bab 2

## Uji Klinis & Nonklinis

### Studi Spesialis (Sonografer)

Penggunaan oleh pengguna spesialis dievaluasi dalam studi klinis prospektif, di mana 50 pasien dipindai oleh sonografer dengan sistem Caption Guidance (pemeriksaan studi), diikuti dengan pemindaian referensi (pemeriksaan kontrol) pada pasien yang sama menggunakan ultrasonografi yang sama tetapi tidak dibantu oleh Caption Guidance. Pemeriksaan studi dan kontrol dinilai oleh tiga (3) kardiolog ahli yang memberi nilai setiap klip menggunakan skala ACEP. Data dari studi ini digunakan untuk menyediakan bukti pendukung deskriptif tentang penggunaan Caption Guidance oleh pengguna yang mendapatkan pelatihan ekokardiografi khusus.

Hasil studi menunjukkan bahwa sonografer memperoleh gambar berkualitas diagnostik dengan proporsi klip yang tinggi dalam pemeriksaan studi dan pemeriksaan kontrol, menunjukkan kualitas gambar yang sebanding (tidak lebih rendah) antara klip yang diakuisisi menggunakan Caption Guidance dan yang diakuisisi tanpa bantuan. Hal pentingnya, spesifisitas fitur AutoCapture yang tinggi (97,85% dari klip hasil tangkapan otomatis memenuhi kualitas diagnostik) menunjukkan bahwa sonografer yang terdaftar dapat mengandalkan fitur AutoCapture saat menggunakan Caption Guidance.

### Studi Penting (Perawat)

Sebuah studi nonspesialis prospektif kemudian dilakukan untuk mengevaluasi penggunaan oleh tenaga medis yang tidak memiliki pelatihan ekokardiografi khusus.

### Rancangan Studi

Minimal delapan (8) RN harus dilatih dan dievaluasi kinerjanya untuk mengakuisisi protokol 2D-TTE 10-tampilan. Peserta dipindai oleh RN (pemeriksaan studi) dan 10 tampilan standar diperoleh menggunakan sistem ultrasonografi Terason dengan perangkat lunak Caption Guidance: PLAX, PSAX-AV, PSAX-MV, PSAX-PM, AP4, AP5, AP2, AP3, SubC4, dan SubC-IVC. Studi melanjutkan pendaftaran sampai delapan RN menyelesaikan pemindaian masing-masing 30 pasien. Pasien yang terdaftar dibedakan menjadi dua kelompok berdasarkan kelainan jantung agar jumlah pasien dengan kelainan jantung mencukupi. Selain itu, pasien yang terdaftar secara

merata dibedakan menjadi tiga kelompok berdasarkan IMT agar distribusi pasien berdasarkan IMT mencukupi. Sebagai perbandingan, peserta juga dipindai oleh sonografer terlatih tanpa Caption Guidance dan 10 tampilan yang sama diperoleh (pemeriksaan kontrol) menggunakan sistem ultrasonografi Terason yang sama.

Setelah pemeriksaan studi dan kontrol, panel beranggotakan lima (5) pembaca kardiolog ahli secara independen memberikan penilaian apakah secara keseluruhan studi pasien memberikan informasi yang memadai untuk menilai 10 parameter klinis. Selain itu, panel beranggotakan delapan (8) kardiolog ahli juga secara independen memberikan penilaian kualitas gambar diagnostik per klip menggunakan skala ACEP; setiap klip dinilai oleh lima (5) kardiolog ahli. Pembaca tidak mengetahui penilaian dari anggota panel lainnya maupun lokasi asal perolehan gambar serta apakah gambar tersebut diperoleh oleh RN atau sonografer. Hasil dari pembacaan panel ahli digunakan untuk analisis statistik. Untuk mengurangi kemungkinan sumber bias dalam desain, RN, sonografer, dan kardiolog semuanya tidak mengetahui hasil yang ditentukan oleh orang lain. Empat (4) titik akhir primer yang ditentukan secara prospektif dievaluasi secara berurutan untuk studi ini, dan semuanya dinilai apakah secara keseluruhan pemeriksaan studi pasien yang dilakukan oleh RN memiliki kualitas gambar yang memadai untuk membuat penilaian klinis ini. Lebih khusus lagi, dilakukan penilaian terhadap titik akhir, apakah dalam pandangan kardiolog ahli, studi ini mengizinkan penilaian visual kualitatif terhadap ukuran ventrikel kiri (LV), fungsi LV, ukuran ventrikel kanan (RV), dan efusi perikardium non-trivial.

Hasil

Keempat titik akhir primer terpenuhi dan menunjukkan manfaat klinis dari Caption Guidance untuk pengguna nonspesialis. Lebih khusus lagi, delapan (8) RN mengakuisisi pemeriksaan ekokardiografi dengan kualitas gambar yang memadai untuk membuat penilaian klinis dalam proporsi pemeriksaan studi yang dilakukan, seperti yang ditunjukkan di bawah ini.

Tabel 2. Hasil studi: titik akhir primer

Titik Akhir	Persentase kualitas diagnostik
Penilaian Visual Kualitatif Ukuran LV	98,8% (95% CI: 96,7, 100)
Penilaian Visual Kualitatif Fungsi LV	98,8% (95% CI: 96,7, 100)
Penilaian Visual Kualitatif Ukuran RV	92,5% (95% CI: 88,1, 96,9)
Penilaian Visual Kualitatif Efusi Perikardium Non-Trivial	98,8% (95% CI: 96,7, 100)

**CATATAN**

Titik akhir sekunder dan analisis tambahan yang disajikan di bawah ini tidak dievaluasi berdasarkan hipotesis tertentu. Karena evaluasi titik akhir sekunder dan analisis tambahan tidak mengizinkan kontrol kesalahan Tipe I, hasil studi disajikan sebagai demonstrasi deskriptif tentang penggunaan Caption Guidance untuk titik akhir sekunder dan analisis tambahan spesifik.

Titik akhir sekunder tambahan dievaluasi dan menunjukkan kekuatan data, yakni enam (6) parameter klinis tingkat-pasien tambahan dievaluasi dan masing-masing memiliki proporsi tinggi terkait pemindaian yang dianggap memiliki kualitas gambar memadai untuk membuat masing-masing dari enam (6) penilaian parameter klinis tingkat-pasien tambahan, misalnya, penilaian visual kualitatif terhadap ukuran vena kava inferior (IVC), fungsi RV, ukuran atrium kiri (LA), katup aorta (AV), katup mitral (AV), dan katup trikuspid (TV). Lebih khusus lagi, delapan (8) RN mengakuisisi pemeriksaan ekokardiografi dengan kualitas gambar yang memadai untuk membuat penilaian klinis dalam proporsi pemeriksaan studi yang dilakukan, seperti yang ditunjukkan di bawah ini.

**Tabel 3.** Hasil studi: titik akhir sekunder

<b>Titik Akhir</b>	<b>Persentase kualitas diagnostik</b>
Penilaian Visual Kualitatif Fungsi RV	91,3% (95% CI: 85,7, 96,8)
Penilaian Visual Kualitatif Ukuran LA	94,6% (95% CI: 90,7, 98,5)
Penilaian Visual Kualitatif AV	91,7% (95% CI: 88,0, 95,3)
Penilaian Visual Kualitatif MV	96,3% (95% CI: 93,9, 98,6)
Penilaian Visual Kualitatif TV	83,3% (95% CI: 77,0, 89,7)
Penilaian Visual Kualitatif Ukuran IVC	57,5% (95% CI: 41,5, 73,5)

Selain menilai apakah kualitas gambar memadai untuk membuat penilaian, kardiolog juga membuat penilaian visual kualitatif spesifik berdasarkan pemeriksaan studi dan pemeriksaan kontrol (misalnya, keberadaan atau ketiadaan efusi perikardium non-trivial). Proporsi pemindaian ketika keputusan diagnostik antara pemeriksaan studi dan pemeriksaan kontrol adalah sama sangat tinggi, dan ini semakin menunjukkan kegunaan

Caption Guidance. Untuk parameter klinis primer, kisarannya adalah 92,5% hingga 99,6%. Sementara itu, untuk parameter klinis sekunder, kisarannya adalah 83,2% hingga 95,2%.

Untuk memberikan penilaian yang kuat terhadap kinerja Caption Guidance, subjek yang terdaftar dalam studi ini mencakup berbagai karakteristik pasien dari populasi yang ditujukan untuk penggunaan. Lebih khusus lagi, dilakukan upaya untuk memasukkan subjek penderita kelainan jantung yang diketahui pada saat pendaftaran (63,9%), yang diharapkan akan menghasilkan pemindaian yang secara teknis lebih sulit. Faktanya, standar echo perawatan menunjukkan proporsi yang jauh lebih tinggi dari segi kelainan jantung yang diketahui (91,4%). Selain itu, banyak di antara pasien peserta studi merupakan pasien rawat inap atau memiliki karakteristik berat lainnya seperti IMT tinggi, riwayat merokok (42,2%), dan kardiovaskular implan (24,6%).

Analisis subgrup dilakukan untuk mengevaluasi pengaruh karakteristik garis-dasar dan demografi tertentu (yakni IMT, adanya kelainan jantung yang diketahui, jenis kelamin, usia, nomor urutan pemindaian dalam setiap perawatan yang melakukan akuisisi, pengguna RN, dan lokasi studi) terhadap hasil titik akhir primer dan sekunder. Hasilnya menunjukkan kinerja yang konsisten di seluruh subgrup.

Selain itu, dilakukan evaluasi apakah pengguna RN dapat memperoleh proporsi yang tinggi dalam hal klip yang memiliki kualitas diagnostik. Lebih khusus lagi, delapan (8) RN mengakuisisi klip ekokardiografi berkualitas gambar diagnostik untuk setiap tampilan standar dalam proporsi pemeriksaan studi yang dilakukan berikut ini.

**Tabel 4.** Hasil studi: Klip berkualitas-diagnostik<sup>1</sup>

Tampilan	Persentase kualitas diagnostik
PLAX	92,1% (95% CI: 87,9, 96,3)
PSAX-AV	66,3% (95% CI: 59,0, 73,5)
PSAX-MV	75,8% (95% CI: 70,7, 80,9)
PSAX-PM	92,9% (95% CI: 89,1, 96,7)
AP4	88,8% (95% CI: 81,5, 96,0)
AP5	78,8% (95% CI: 66,9, 90,6)
AP2	71,3% (95% CI: 61,6, 80,9)
AP3	80,0% (95% CI: 70,4, 89,7)
SC4	76,3% (95% CI: 70,2, 82,3)
SC-IVC	59,2% (95% CI: 43,1, 75,2)

Studi ini juga menunjukkan profil keselamatan Caption Guidance. Dalam studi penting ini tidak ada laporan tentang kejadian tidak diharapkan terkait perangkat.

Analisis berikut ini dilakukan pada data Studi Penting untuk menilai kinerja Caption Guidance menggunakan metrik kuantitatif yang objektif:

- **Pengukuran Sonografer PLAX:** Tiga (3) sonografer diagnostik jantung terdaftar secara independen memberikan pengukuran untuk setiap klip PLAX yang diakuisisi dalam studi penting: ketebalan dinding septal (diastole), ketebalan dinding posterior (diastole), diameter internal ventrikel kiri (diastole), diameter internal ventrikel kiri (sistole), dan akar aorta. Keterukuran klip pemeriksaan studi berkisar dari 89,17% hingga 92,08%. Variabilitas klip kontrol studi (RMSD) diketahui sebanding dengan variabilitas pengukuran antarsonografer. Hasil menunjukkan bahwa klip PLAX yang diakuisisi oleh perawat sangat sesuai untuk pengukuran linier dalam aplikasi klinis.

### Studi Pengujian Validasi Faktor Manusia

Studi Validasi Faktor Manusia dilakukan dengan total 28 peserta untuk menunjukkan kegunaan perangkat. Materi pelatihan dan antarmuka pengguna Caption Guidance dikembangkan melalui serangkaian analisis

<sup>1</sup> Waktu akuisisi medis per tampilan berkisar dari 2,04 hingga 4,03 menit.

pendahuluan terhadap faktor manusia. Perangkat dan pelatihan kemudian diterapkan dan diuji dalam Studi Validasi Faktor Manusia.

Studi melibatkan lima (5) grup pengguna:

- Dokter (Hospitalis): 4 pengguna
- Praktisi Perawat dan Asisten Dokter: 4 pengguna
- Perawat Terdaftar (RN): 9 pengguna
- Residen Medis: 6 pengguna
- Asisten Medis Bersertifikat: 5 pengguna

Pengujian validasi kegunaan faktor manusia pada 28 pengguna menunjukkan 100% tugas kritis lulus di semua jenis pengguna. Tidak ditemukan kesalahan penggunaan yang dapat membahayakan pemindai atau pasien. Selain itu, tugas nonkritis yang penting untuk penilaian keahlian dan kemampuan pemindaian telah diuji dan dievaluasi, termasuk tingkat AutoCapture di 10 tampilan. Rata-rata 76% tampilan ditangkap secara otomatis per pengguna di kelima (5) grup pengguna. Hasil tidak menunjukkan perbedaan performa yang signifikan di antara jenis pengguna. Dengan tingkat pelatihan yang sama, tenaga medis dari berbagai latar belakang yang telah diuji dari asisten medis bersertifikat hingga hospitalis memberikan kinerja yang konsisten selama pemindaian independen dengan Caption Guidance pada model pasien.

Validasi faktor-manusia tambahan dilakukan untuk memvalidasi kegunaan sistem visual ikon Prescriptive Guidance (Panduan Preskriptif), menggunakan peserta dengan berbagai tingkat pengalaman pemindaian TTE. Studi ini menguji akurasi gerakan yang dilakukan oleh 16 pengguna saat mengikuti panduan di layar. Gerakan yang benar dilakukan 89,9% dari kesempatan yang ada, yang menguatkan kegunaan sistem visual untuk membantu memandu pengguna mendapatkan gambar berkualitas lebih baik selama pemindaian.

## Verifikasi dan Validasi Perangkat Lunak

Dokumentasi perangkat lunak yang dibuat sebagai bagian dari proses perancangan Caption Health meliputi:

1. Deskripsi Perangkat Lunak/Firmware
2. Analisis Bahaya Perangkat
3. Spesifikasi Persyaratan Perangkat Lunak



4. Bagan Desain Arsitektur
5. Spesifikasi Desain Perangkat Lunak
6. Keterlacakan
7. Deskripsi Lingkungan Pengembangan Perangkat Lunak
8. Dokumentasi Verifikasi dan Validasi
9. Riwayat Level Revisi
10. Anomali yang Tidak terselesaikan
11. Keamanan Siber

Analisis risiko komprehensif dilakukan terhadap perangkat lunak dengan uraian terperinci tentang bahaya, penyebab dan tingkat keparahannya, serta metode yang dapat diterima untuk mengontrol bahaya yang teridentifikasi tersebut. Caption Health mengembangkan deskripsi tentang aktivitas verifikasi dan validasi yang dapat diterima (dengan protokol pengujian yang disertai kriteria lulus/gagal dan laporan hasil), di tingkat unit, integrasi, dan sistem.

## Pengujian Kinerja Algoritma

Uji kinerja nonklinis komprehensif dilakukan terhadap algoritma yang dipakai di perangkat untuk mendukung kinerja klinisnya. Lebih khusus lagi, uji kinerja mengevaluasi kinerja fungsionalitas perangkat lunak berikut ini:

- Quality Meter (Pengukur Kualitas)
- Save Best Clip (Simpan Klip Terbaik)
- AutoCapture (Tangkap Otomatis)
- Prescriptive Guidance (Panduan Preskriptif)

40 subjek dengan beragam IMT, usia, dan jenis kelamin direkrut sebagai bagian dari studi internal untuk mengakuisisi data ekokardiografi guna menilai kompatibilitas Caption Guidance dengan rangkaian sistem Venue (lihat Bab 4 mengenai antarmuka komponen/sistem pihak ketiga)

Tugas-tugas khusus algoritma berikut ini digunakan sebagai metrik kinerja:

1. Prediksi kualitas gambar relatif dari posisi probe saat ini, dibandingkan dengan posisi ideal untuk tampilan khusus jantung (Tabel 5).

**Tabel 5.** Hasil uji: kualitas gambar relatif

Tampilan	Cohen's Kappa
AP2	0,682 (95% CI: 0,601, 0,757)
AP3	0,731 (95% CI: 0,663, 0,795)
AP4	0,795 (95% CI: 0,736, 0,849)
AP5	0,737 (95% CI: 0,647, 0,818)
PLAX	0,827 (95% CI: 0,763, 0,885)
PSAX-AV	0,839 (95% CI: 0,780, 0,891)
PSAX-PM	0,822 (95% CI: 0,744, 0,891)
PSAX-MV	0,784 (95% CI: 0,716, 0,846)
SC4	0,749 (95% CI: 0,676, 0,816)
SC-IVC	0,808 (95% CI: 0,725, 0,881)

2. Auto-Capture (Tangkap Otomatis) gambar dan klip yang diterima secara klinis (Tabel 6).

**Tabel 6.** Hasil uji: Fungsi Auto-Capture (Tangkap Otomatis)

Tampilan	PPV	AUC
AP2	0,913 (95% CI: 0,700, 1,060)	0,810 (95% CI: 0,761, 0,857)
AP3	0,910 (95% CI: 0,777, 0,998)	0,864 (95% CI: 0,827, 0,902)
AP4	0,950 (95% CI: 0,740, 1,010)	0,895 (95% CI: 0,860, 0,930)
AP5	0,953 (95% CI: 0,859, 1,008)	0,878 (95% CI: 0,846, 0,910)
PLAX	0,941 (95% CI: 0,818, 1,010)	0,903 (95% CI: 0,872, 0,933)

PSAX-AV	0,867 (95% CI: 0,617, 1,030)	0,871 (95% CI: 0,834, 0,908)
PSAX-PM	0,859 (95% CI: 0,688, 0,992)	0,831 (95% CI: 0,775, 0,887)
PSAX-MV	0,819 (95% CI: 0,670, 0,936)	0,849 (95% CI: 0,811, 0,887)
SC4	0,784 (95% CI: 0,578, 0,934)	0,837 (95% CI: 0,789, 0,886)
SC-IVC	0,769 (95% CI: 0,522, 0,966)	0,902 (95% CI: 0,857, 0,948)

Selain itu, algoritma perangkat subjek telah diuji terkait kinerjanya dalam menyediakan Panduan Preskriptif (Prescriptive Guidance/PG), dengan menggunakan tugas-tugas sebagai berikut:

1. Prediksi PG tingkat-bingkai terkait manuver probe yang diperlukan untuk mengakuisisi gambar/bingkai jantung, untuk tampilan tertentu.
2. Prediksi PG tingkat-klip terkait manuver probe yang diperlukan untuk mengakuisisi klip berkualitas diagnostik untuk tampilan tertentu (Tabel 7).

**Tabel 7.** Hasil uji: Tingkat klip PG

Tampilan	PPV
AP2	0,939 (95% CI: 0,893, 0,975)
AP3	1,000 (95% CI: 1,000, 1,000)
AP4	0,950 (95% CI: 0,902, 0,982)
AP5	0,991 (95% CI: 0,973, 1,000)
PLAX	0,756 (95% CI: 0,644, 0,864)
PSAX-AV	1,000 (95% CI: 1,000, 1,000)
PSAX-PM	0,953 (95% CI: 0,910, 0,990)
PSAX-MV	0,993 (95% CI: 0,979, 1,000)
SC4	0,949 (95% CI: 0,877, 1,000)
SC-IVC	1,000 (95% CI: 1,000, 1,000)

Secara keseluruhan, hasil pengujian kinerja nonklinis memberikan bukti yang mendukung fungsionalitas algoritme fundamental Caption Guidance sesuai dengan PCCP Caption Health.

# Bab 3

## Aspek Keselamatan Operator

### Praktik ergonomi yang sehat

Pengoperasian sistem ultrasonografi dapat dihubungkan dengan gangguan muskuloskeletal (MSD). Dalam pencitraan ultrasonografi, ergonomi dapat didefinisikan sebagai interaksi fisik antara operator, sistem, dan probe selama pemeriksaan. Penting bagi operator sistem untuk menerapkan teknik ergonomi yang baik guna mengurangi risiko cedera. Bagian ini berisi panduan untuk membantu Anda bekerja lebih nyaman untuk mengurangi risiko gangguan muskuloskeletal.

Saat menggunakan sistem ultrasonografi, seperti banyak aktivitas fisik serupa lainnya, kadang Anda mungkin mengalami ketidaknyamanan pada tangan, jari, lengan, bahu, mata, leher, punggung, atau bagian tubuh lainnya. Jika Anda mengalami gejala yang konstan atau berulang, seperti rasa tidak nyaman, nyeri, berdenyut, sakit, kebas, sensasi terbakar, atau kaku, Anda harus segera berkonsultasi dengan tenaga kesehatan yang kompeten. Ini mungkin adalah gejala MSD. MSD dapat menyakitkan dan dapat menyebabkan cedera yang berpotensi melumpuhkan saraf, otot, tendon, sendi, atau bagian tubuh lainnya. Contoh MSD antara lain sindrom carpal tunnel dan tendinitis.

Berikut ini adalah langkah-langkah yang dapat Anda lakukan untuk melindungi dari rasa tidak nyaman saat memindai atau melindungi dari risiko MSD. Sebaiknya Anda juga mempelajari panduan dari kalangan medis profesional yang terkait dengan ultrasonografi.

### Jeda istirahat

- Di antara pemeriksaan, ambillah jeda istirahat dan beri kesempatan kepada tubuh Anda untuk pulih dari posisi tegang dan gerakan pemeriksaan yang berulang-ulang.
- Saat memindai, usahakan tubuh tidak terlalu lama berada di posisi yang sama. Caranya, gerakkan dan variasikan posisi kepala, leher, tubuh, lengan, dan kaki Anda.

### Posisi tubuh

- Hindari menekuk atau membungkuk.

- Sesuaikan posisi perangkat sehingga saat ingin melihat atau menjangkau kontrol Caption Guidance tubuh tidak perlu di posisi yang tegang atau canggung.
- Apabila memungkinkan, gunakan kursi yang dapat diatur dengan penyangga punggung yang baik, dan atur ketinggian kursi untuk mendapatkan postur tubuh yang baik. Jika memungkinkan, sesuaikan tinggi tempat tidur pasien untuk mengoptimalkan postur tubuh.
- Pertahankan posisi tubuh yang nyaman dan seimbang dengan tekanan minim pada sendi Anda, sehingga gerakan menekuk dan memuntir dapat diminimalkan.
- Dekatkan siku dengan sisi badan Anda dan posisikan bahu agar dalam posisi rata yang rileks. Posisi tangan dan pergelangan tangan.
- Jangan pegang probe dengan tenaga berlebihan; pegang seringan mungkin tapi erat.
- Minimalkan jumlah tekanan yang diberikan saat menekankan probe pada pasien.
- Hindari atau minimalkan aktivitas menekuk pergelangan tangan.

### Latihan dan peregangan

Latihan dan peregangan terfokus dapat membantu Anda menghindari risiko MSD. Konsultasikan dengan tenaga kesehatan yang kompeten untuk menentukan program yang sesuai dengan kebutuhan Anda.

# Bab 4

## Mengonfigurasi Caption Guidance

### Komponen sistem

Caption Guidance adalah alat perangkat lunak saja untuk membantu tenaga medis dalam melakukan studi ekokardiografi. Caption Guidance digunakan bersama dengan produk pihak ketiga berikut ini:

- GE Venue
- GE Venue Go
- GE Venue Fit
- Probe 3Sc Shock/Cardiac
- Probe M5Sc Shock/Cardiac

#### CATATAN

Perwakilan layanan pelanggan dapat menyediakan dukungan untuk menyiapkan Caption Guidance. Hubungi perwakilan layanan setempat untuk mendapatkan bantuan.

Konfigurasi dan pengaturan harus dilakukan sesuai dengan kebijakan keamanan jaringan Anda. Baca Panduan Pengguna sistem ultrasonografi untuk informasi selengkapnya tentang penyiapan jaringan.

Agar pengoperasian Caption Guidance untuk memindai pasien berjalan dengan benar, pengaturan dan konfigurasi sistem harus dilakukan oleh perwakilan servis ultrasonografi atau teknisi biomedis yang kompeten.

Pengonfigurasi Caption Guidance untuk komunikasi dengan server PACS hanya boleh dilakukan oleh administrator TI berwenang yang login ke sistem menggunakan kredensial keamanannya.

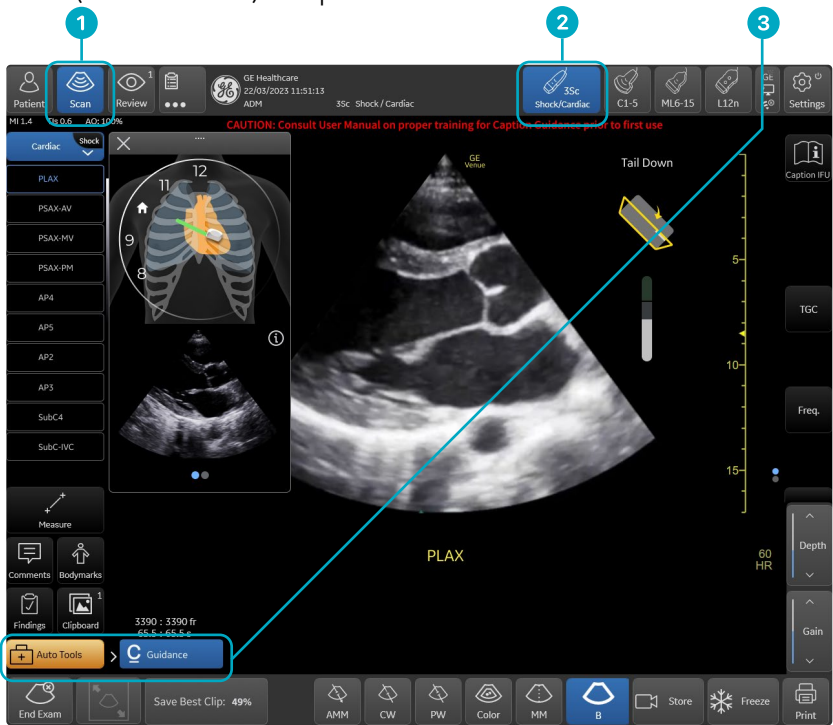
## Menyambung jaringan

Baca Panduan Pengguna sistem ultrasonografi untuk informasi selengkapnya tentang penyiapan jaringan, termasuk penyiapan koneksi DICOM dan pengiriman studi ke server PACS.

## Memulai Caption Guidance

### ► Cara Memulai Caption Guidance

1. Nyalakan mesin ultrasonografi GE Venue dan pilih tombol **Scan** (Pindai).
2. Pilih ikon probe. Berikutnya akan muncul daftar praatur. Pilih **Cardiac** (Jantung) dari daftar.
3. Untuk mengaktifkan perangkat lunak Caption Guidance, buka **Auto Tools** (Alat Otomatis) dan pilih **Guidance**.



**Gambar 2.** Mengakses Caption Guidance

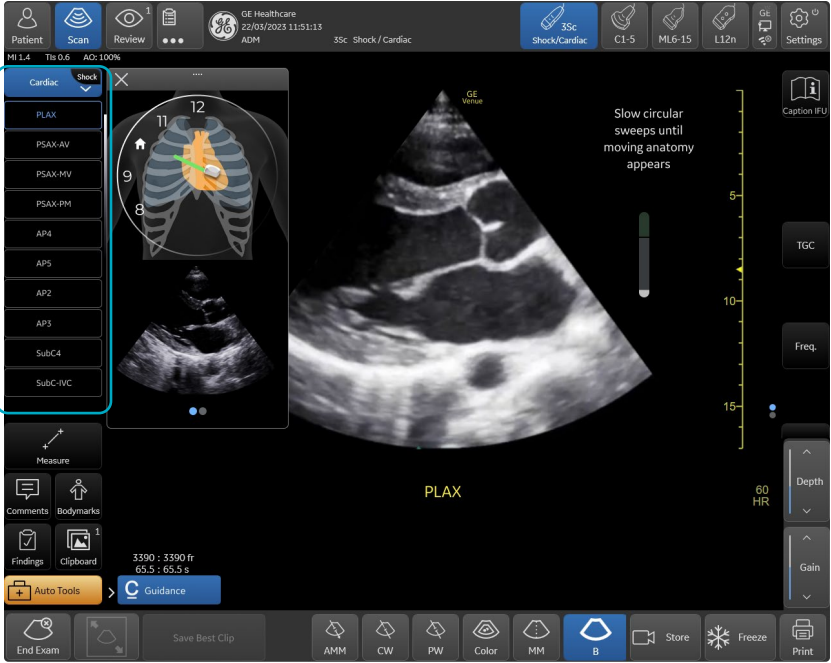
### CATATAN

Pelatihan Caption Guidance dibutuhkan sebelum menggunakan perangkat lunak ini untuk pertama kalinya.



Setelah mendapatkan pelatihan, Anda dapat mulai memindai dengan Caption Guidance di GE Venue.

Protokol default akan muncul di layar. Ini adalah protokol 10 tampilan standar.



**Gambar 3.** Protokol pemindaian

Halaman ini sengaja dikosongkan

# Bab 5

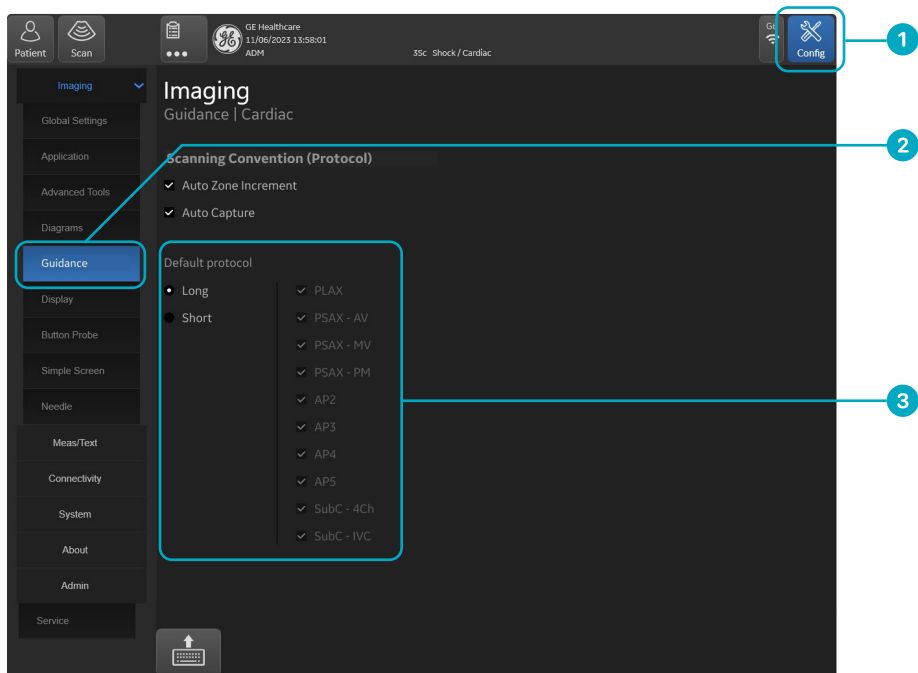
## Menyiapkan Pemeriksaan

### Menggunakan protokol pemindaian

Selama pemeriksaan Caption Guidance, Anda mengikuti protokol yang menentukan tampilan yang akan Anda akuisisi untuk studi. Protokol default Caption Guidance adalah protokol 10 tampilan standar (disebut juga protokol panjang) yang mencakup PLAX, PSAX-AV, PSAX-MV, PSAX-PM, AP4, AP5, AP2, AP3, SubC4, dan SubC-IVC.

### Membuat protokol pemindaian khusus

Protokol default dapat diubah dengan masuk ke pengaturan sistem Anda, memilih **Config** (Konfigurasi) lalu memilih **Guidance**. Menggunakan tombol radio, ganti protokol default dari panjang ke pendek dan batalkan pilihan tampilan yang ingin Anda hapus dari protokol.

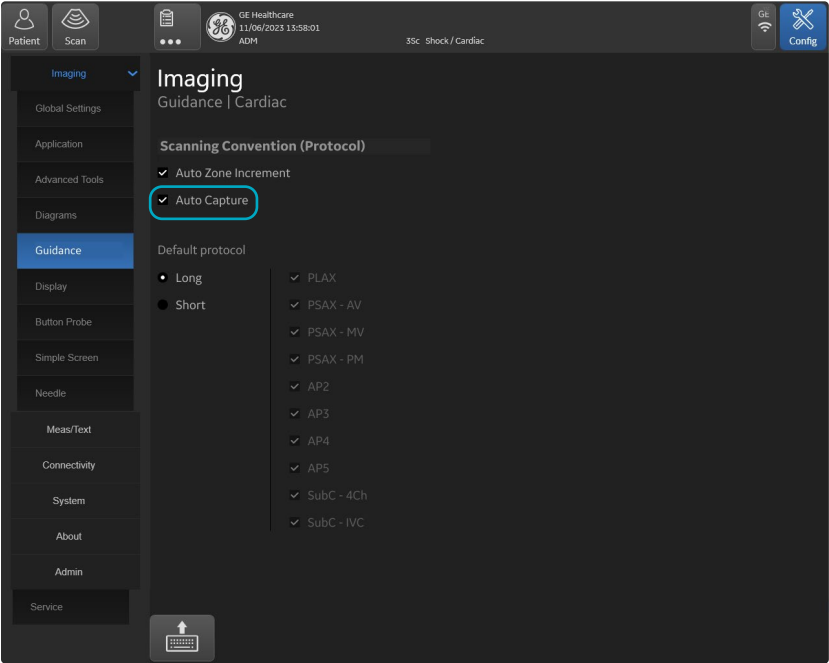


**Gambar 4.** Membuat protokol pemindaian khusus

Menonaktifkan AutoCapture

Caption Guidance dilengkapi fitur AutoCapture (Tangkap Otomatis) yang defaultnya dalam kondisi diaktifkan. Namun, jika Anda ingin mengakuisisi klip secara manual, Anda dapat mematikan AutoCapture melalui pengaturan sistem.

Untuk informasi lebih lanjut tentang fitur AutoCapture, lihat “AutoCapture” di halaman 50.



Gambar 5. Mematikan AutoCapture

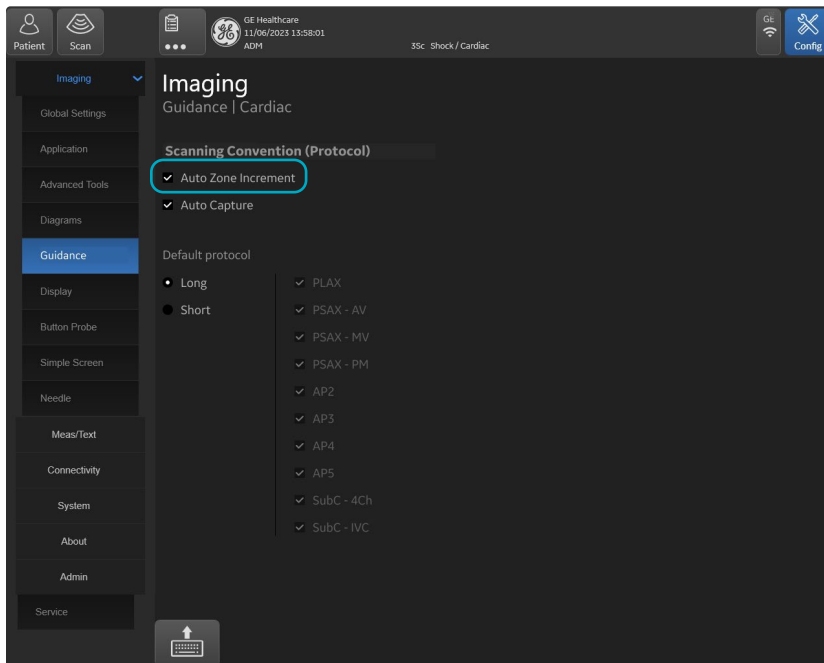


Perekaman manual hanya boleh digunakan oleh pengguna yang dapat menentukan (tanpa bantuan Caption Guidance) bahwa suatu klip memiliki kualitas diagnostik yang memadai.

## Menonaktifkan Kenaikan Zona Otomatis

Auto Zone (Zona Otomatis) bertujuan untuk melanjutkan ke tampilan berikutnya dalam protokol setelah klip berhasil ditangkap. Jika fitur ini dinonaktifkan, pengguna harus secara manual melanjutkan ke tampilan berikutnya dalam protokol.

Caption Guidance dilengkapi fitur Auto Zone Increment (Kenaikan Zona Otomatis) yang defaultnya dalam kondisi diaktifkan. Namun, jika Anda ingin melanjutkan protokol secara manual, Anda dapat mematikan Auto Zone Increment (Kenaikan Zona Otomatis) melalui pengaturan sistem.



**Gambar 6.** Menonaktifkan Kenaikan Zona Otomatis

## Memilih konvensi pemindaian

Secara default, sistem Venue diatur untuk memindai dalam konvensi kardiologi. Jika konvensi diubah ke radiologi, konvensi radiologi akan diterapkan ke Caption Guidance.

Sebelum memindai, pastikan sistem Venue diatur ke konvensi pemindaian yang sesuai karena Anda tidak akan dapat mengubah konvensi setelah Anda mulai memindai.

Halaman ini sengaja dibiarkan kosong.

## Bab 6

# Memindai dengan Caption Guidance

### **CATATAN**

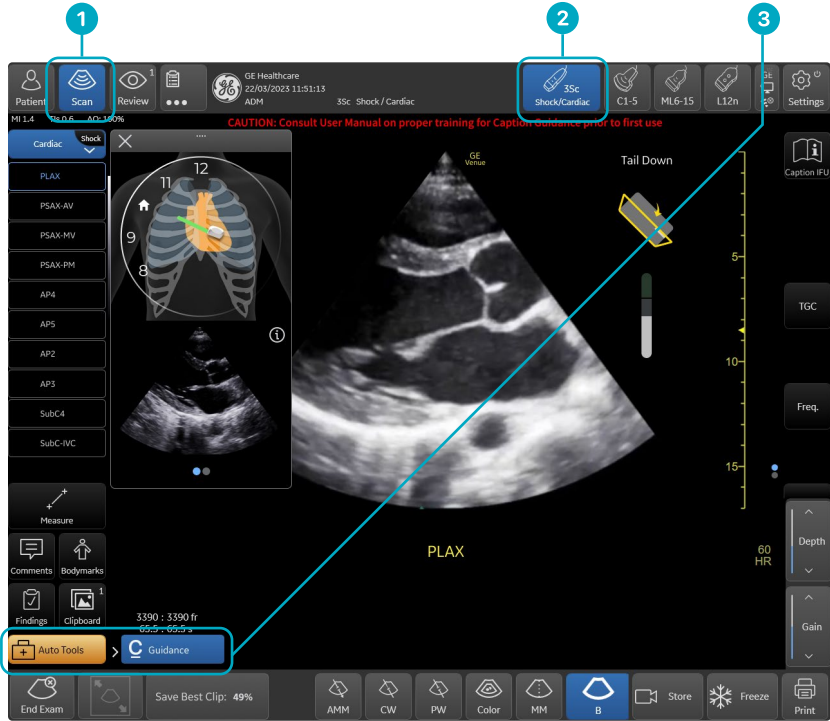
Jika Anda belum terbiasa melakukan pemeriksaan ultrasonografi menggunakan Caption Guidance, pastikan Anda mendapatkan pelatihan yang sesuai sebelum menggunakan sistem, yang diberikan oleh Caption Health atau oleh dokter terlatih menggunakan bahan pelatihan Caption Guidance resmi.

Sebelum Anda melakukan pemeriksaan dengan Caption Guidance, Anda harus sudah terbiasa dengan sistem ultrasonografi terpadu. Lihat Panduan Pengguna sistem ultrasonografi untuk informasi selengkapnya sebelum menggunakan.

Memulai Caption Guidance

► Cara Memulai Caption Guidance

- 1. Nyalakan mesin ultrasonografi GE Venue dan pilih tombol **Scan** (Pindai).
- 2. Pilih ikon probe. Berikutnya akan muncul daftar praatur. Pilih **Cardiac** (Jantung) dari daftar.
- 3. Untuk mengaktifkan perangkat lunak Caption Guidance, buka **Auto Tools** (Alat Otomatis) dan pilih **Guidance**.



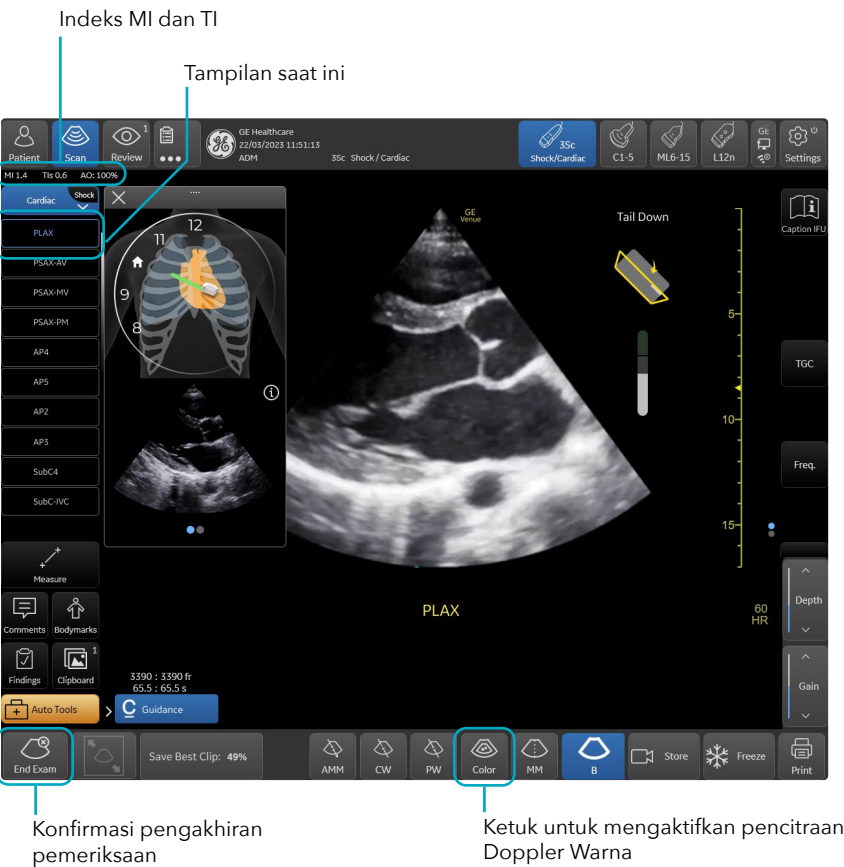
Gambar 7. Mengakses Caption Guidance

Protokol terakhir yang dipilih akan menjadi protokol yang dimuat untuk pemindaian. Jika ini adalah penggunaan Caption Guidance kali pertama, **Long Protocol** (Protokol Panjang) default akan diterapkan.



Tampilan dan kontrol ultrasonografi pada Caption Guidance

Pada tampilan pertama Anda akan diminta untuk memindai berdasarkan protokol yang Anda pilih.



Gambar 8. Kontrol tampilan ultrasonografi dasar

Layar ini memiliki fitur dasar sebagai berikut:

- Panel **Details** (Detail) menampilkan tampilan saat ini dalam urutan yang akan Anda rekam dan tampilan berikutnya dalam protokol. Dalam contoh ini, Anda dapat melihat tampilan saat ini adalah PLAX. Informasi penempatan probe awal dan gambar referensi juga diperlihatkan untuk memandu pengguna ke posisi awal yang ideal.



**Gambar 9.** Panel Details

- **Color Doppler** (Doppler Warna) dapat Anda gunakan untuk masuk ke mode Doppler Warna.
- **MI and TI indices** (Indeks MI dan TI) menampilkan indeks output akustik termal dan mekanis secara real-time. Nilai MI dan TI selama pemindaian harus diperhatikan. Ketika melakukan studi ultrasonografi, ikuti prinsip ALARA: berikan paparan energi ultrasonik kepada pasien pada level yang “As Low As Reasonably Achievable” (serendah mungkin yang dapat dicapai secara wajar). Baca Panduan Pengguna sistem ultrasonografi Anda untuk informasi penting tentang output akustik dan ALARA.
- **Depth** (Kedalaman) mengubah bidang pandang gambar. Perubahannya dalam penambahan satu sentimeter. Setiap tampilan memiliki setelan kedalaman default yang menjadi titik awal untuk kasus umum. Kontrol kedalaman terletak di sisi kanan layar. Untuk mengubah kedalaman, ketuk tombol “Depth” (Kedalaman) dan gunakan penggeser untuk mengubah kedalaman sesuai kebutuhan.
- **Gain** mengontrol penguatan sinyal gambar secara keseluruhan. Pengaturan gain yang tepat (tidak terlalu tinggi karena dapat memunculkan noise asing, juga tidak terlalu rendah karena dapat membuat target sulit dibedakan) dapat mengoptimalkan pengoperasian Quality Meter (Pengukur Kualitas). Setiap tampilan memiliki setelan gain default yang menjadi titik awal untuk kasus umum. Kontrol gain terletak di sisi kanan layar. Untuk mengubah gain, ketuk tombol “Gain” dan gunakan penggeser untuk mengubah gain sesuai kebutuhan.

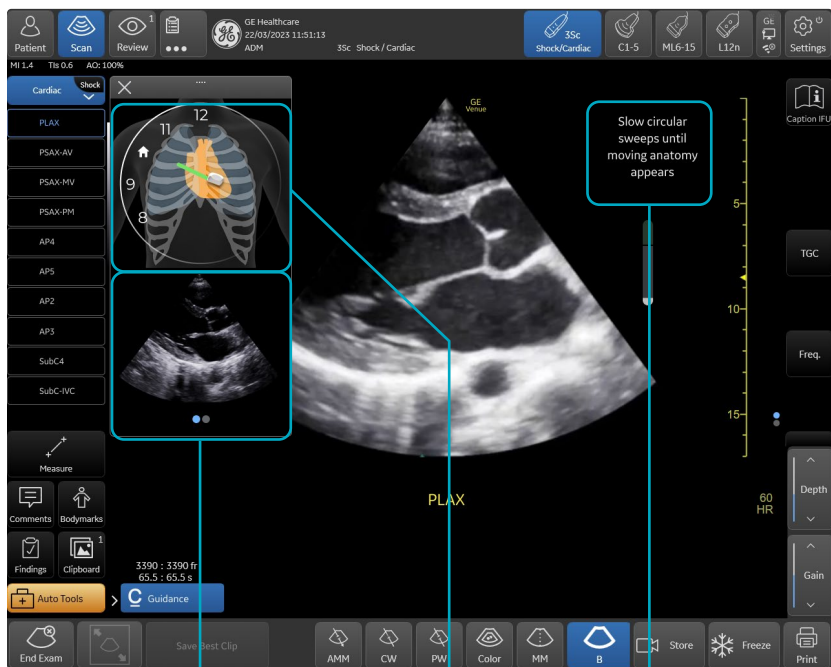
- **End Study** (Akhir Studi) menutup studi saat ini dan menyimpan semua klip yang telah direkam untuk pemeriksaan ini. Jika Anda belum merekam semua tampilan pemeriksaan, Anda akan diminta konfirmasi bahwa Anda ingin menghentikan pemeriksaan.

### CATATAN

Saat menyimpan studi, Anda tidak bisa membukanya kembali nanti untuk menambahkan klip baru atau mengulangi klip yang sudah ada. Anda hanya dapat memperbarui informasi pasien, menghapus studi, atau mengirimkannya ke DICOM PACS. Lihat Panduan Pengguna sistem ultrasonografi mengenai penggunaan studi yang tersimpan.

## Menyiapkan pemindaian

Pada layar pemindaian, fitur berikut ini membantu Anda menyiapkan pemindaian.



Gambar ultrasonografi referensi  
dengan panduan pemosisian probe

Diagram orientasi  
pasien

Panduan  
pemosisian pasien

**Gambar 10.** Tampilan ultrasonografi: fitur-fitur untuk menyiapkan pemindaian

- **Reference ultrasound image** (Gambar ultrasonografi referensi) adalah contoh gambar optimal untuk tampilan yang sedang Anda akuisisi. Untuk setiap tampilan dalam protokol, sistem menampilkan gambar referensi.
- **Patient-positioning guidance** (Panduan pemosisian pasien) muncul untuk tampilan pertama di setiap jendela akustik–Sumbu Panjang Parasternal

(PLAX), Apikal 4-Rongga (AP4), dan Subkostal 4-Rongga (SubC4)—dan memberi tahu Anda cara memosisikan pasien untuk tampilan tersebut.

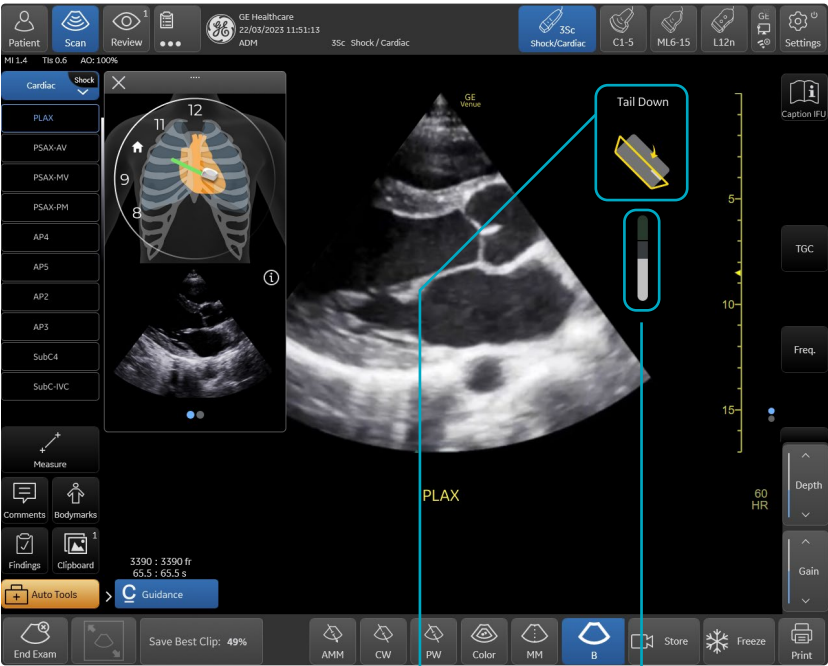
- **Probe-positioning guidance** (Panduan pemosisian probe) muncul untuk tampilan pertama di setiap jendela akustik—Sumbu Panjang Parasternal (PLAX), Apikal 4-Rongga (AP4), dan Subkostal 4-Rongga (SubC4)—dan memberi tahu Anda cara memosisikan probe sebelum Anda mulai memindai.
- **Probe-orientation diagram** (Diagram orientasi probe) memperlihatkan posisi penempatan probe di tubuh pasien serta ke arah mana indikator diarahkan untuk tampilan ini. Indikator probe harus mengarah ke arah yang ditunjukkan oleh garis hijau. Angka “clock” (jam) menunjukkan wilayah yang mungkin perlu Anda telusuri, karena arah optimal akan bervariasi tergantung pasien.

Memulai dan mengoptimalkan pemindaian

Untuk mengoptimalkan pemindaian, Caption Guidance menyediakan panduan real-time yang dijelaskan di bagian selanjutnya.

CATATAN

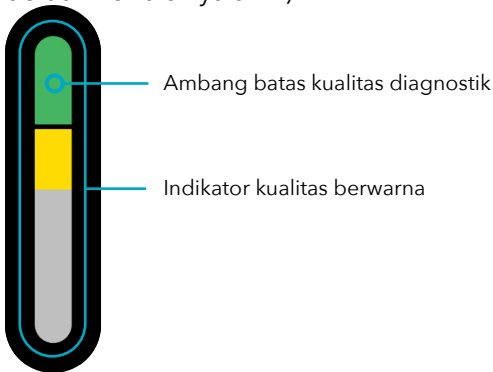
Panduan real-time saat ini tidak tersedia untuk pemindaian Color Doppler (Doppler Warna).



Teks dan Ikon Preskriptif                      Quality Meter (Pengukur Kualitas)

Gambar 11. Tampilan ultrasonografi: panduan real-time

- **Quality Meter** (Pengukur Kualitas) memberikan umpan balik real-time saat Anda memindai. Batang ini menunjukkan seberapa dekat Anda dengan posisi dan orientasi probe yang optimal. Seiring makin dekat, pengukur berubah warna dari abu-abu, menjadi kuning, menjadi hijau, untuk menunjukkan ambang batas kualitas diagnostik. Bila pengukur mencapai atau melampaui ambang batas ini, Caption Guidance akan secara otomatis merekam klip (asalkan AutoCapture diaktifkan; secara default kondisinya aktif).

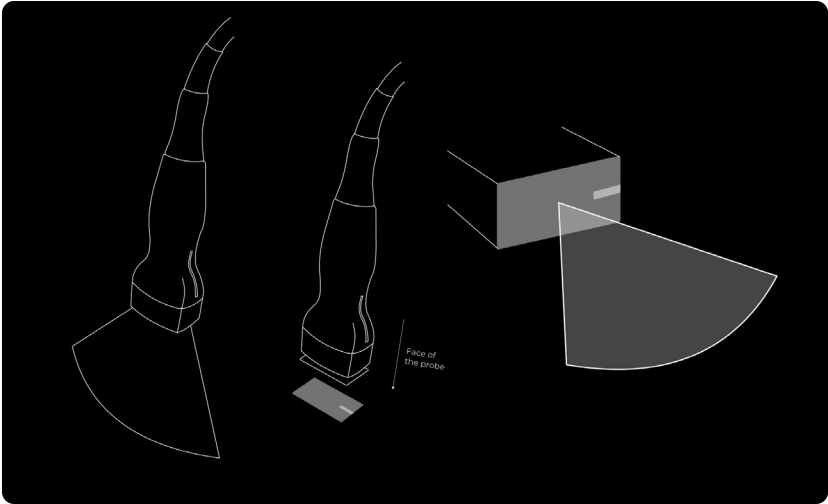


**Gambar 12.** Quality Meter: fitur dasar

- **Prescriptive Guidance** (Panduan Preskriptif) mungkin muncul saat Anda memindai. Caption Guidance memberikan panduan tentang cara menyesuaikan probe untuk mengoptimalkan gambar. Panduan ini muncul dalam bentuk teks dan sering juga dalam bentuk ikon di area gambar aktif pada layar.

Saat muncul Prescriptive Guidance (Panduan Preskriptif), ikuti saran hingga menghilang. Jika Anda membuat penyesuaian dengan benar, Prescriptive Guidance (Panduan Preskriptif) akan hilang dan Quality Meter (Pengukur Kualitas) naik saat kualitas gambar mendekati kualitas diagnostik. Batang kuning di Quality Meter (Pengukur Kualitas) berarti Anda harus membuat gerakan yang lebih kecil dan halus. Batang hijau berarti gambar berkualitas diagnostik.

Jenis Prescriptive Guidance (Panduan Preskriptif) yang diberikan oleh sistem ditunjukkan dalam Tabel 5 di bawah ini. Ikon menunjukkan permukaan probe; garis putih adalah indikator probe.




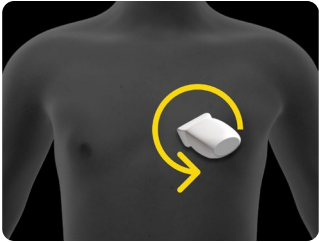

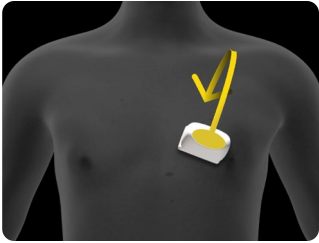
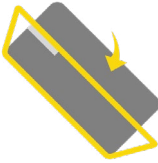
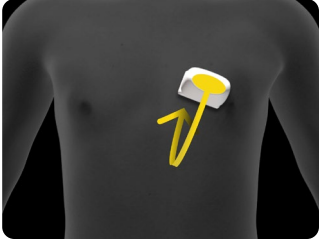
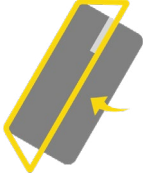
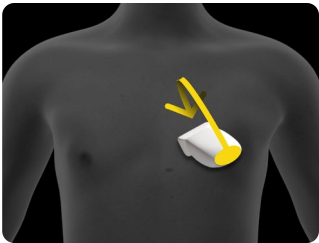
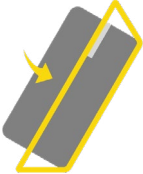
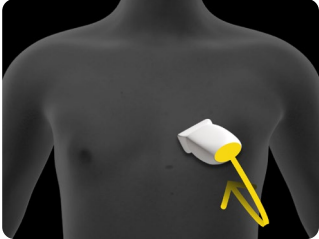
**Gambar 13.** Visualisasi ikon gerakan probe Panduan Preskriptif

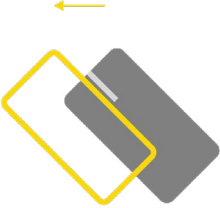
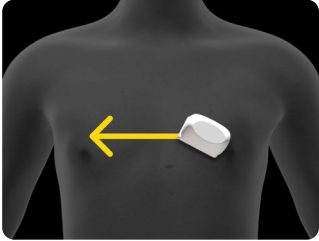
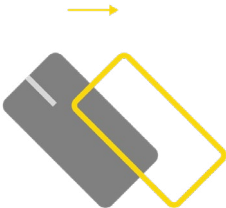
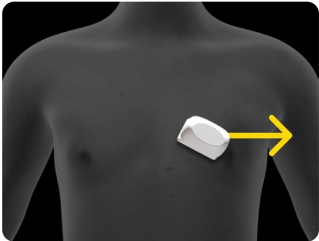
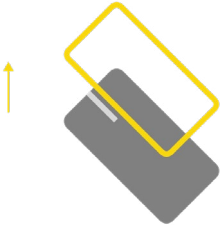
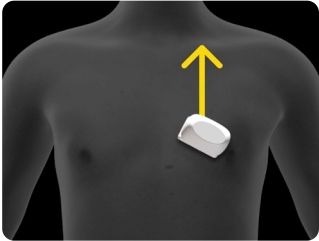
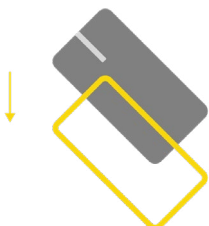
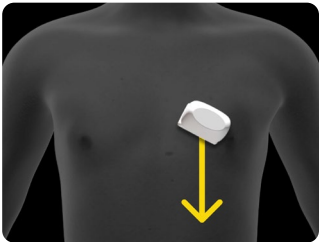

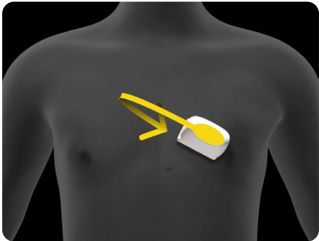
**CATATAN**

Semua gerakan probe berhubungan dengan pasien. Misalnya, jika panduan mengatakan, “Tail slowly more lateral” (Ekor perlahan lebih lateral) berarti menggerakkan ekor menjauhi garis tengah pasien. Ekor selalu berada di sumbu permukaan probe yang lebih panjang dan tanpa indikator, sementara ayunan selalu di sumbu pendek dan ada indikator.

**Tabel 8.** Contoh Panduan Preskriptif

Teks di layar	Ikon	Gerakan/Tindakan
Rotate clockwise (Putar searah jarum jam)		

Teks di layar	Ikon	Gerakan/Tindakan
Rotate counter clockwise (Putar berlawanan arah jarum jam)		
Tail up (Ekor naik)		
Tail down (Ekor turun)		
Tail medial (Ekor medial)		
Tail lateral (Ekor lateral)		

Teks di layar	Ikon	Gerakan/Tindakan
Slide medial (Geser medial)		
Slide lateral (Geser lateral)		
Slide up (Geser naik)		
Slide down (Geser turun)		
Rock towards indicator (Ayun ke arah indikator)		



Teks di layar	Ikon	Gerakan/Tindakan
Rock away from indicator (Ayun menjauhi indikator)		
Increase depth (Tambah kedalaman)		Ketuk tombol yang disorot dan gunakan penggeser untuk menyesuaikan.
Decrease depth (Kurangi kedalaman)		Ketuk tombol yang disorot dan gunakan penggeser untuk menyesuaikan.

Jika Caption Guidance tidak mendeteksi struktur visual, Anda akan mendapati berbagai pesan sesuai dengan tampilan. Untuk tampilan PLAX dan AP4, dikatakan, “Slow circular sweeps until moving anatomy appears” (Sapu melingkar yang lambat hingga anatomi yang bergerak muncul), sementara untuk tampilan SubC4 dikatakan, “Slowly increase pressure until moving anatomy appears” (Tingkatkan tekanan secara perlahan hingga anatomi yang bergerak muncul). Lihat tips pemecahan masalah dalam materi pelatihan Anda. Beberapa teknik yang dapat dicoba antara lain menggulingkan pasien, menggunakan pengingat pernapasan seperti menarik napas perlahan, atau mereset probe ke wilayah echo yang tepat.

### Merekam klip

Caption Guidance menyediakan tiga cara untuk merekam klip: AutoCapture (Tangkap Otomatis), Save Best Clip (Simpan Klip Terbaik), dan perekaman manual. Metode defaultnya adalah AutoCapture (Tangkap Otomatis). Perekaman manual hanya boleh digunakan oleh pengguna yang dapat menentukan (tanpa bantuan Caption Guidance) bahwa suatu

klip memiliki kualitas diagnostik yang memadai. Rekaman manual disimpan dengan memilih **Store** (Simpan) di layar dan melanjutkan pemindaian. Pilih **Store** (Simpan) kedua kalinya untuk menyimpan klip setelah Anda yakin telah menangkap klip berkualitas diagnostik.

## AutoCapture

Fungsi AutoCapture (Tangkap Otomatis) secara otomatis merekam klip jika kualitas gambar melebihi ambang batas Quality Meter (Pengukur Kualitas) dan tetap di atasnya selama setidaknya 2 detik. Jika Anda mempertahankan gambar di atas ambang batas Quality Meter (Pengukur Kualitas) selama lebih dari 2 detik, Caption Guidance akan merekam klip yang lebih panjang, hingga 4 detik. Rekaman akan menangkap 62-124 bingkai, bergantung pada berapa lama Anda mempertahankan kualitas gambar di atas ambang batas. Dengan menangkap 2-4 detik bingkai, Caption Guidance akan menangkap setidaknya satu siklus jantung penuh, asalkan denyut jantung tidak kurang dari 30 denyut per menit.

Anda dapat mengaktifkan dan menonaktifkan AutoCapture di pengaturan sistem. Lihat Bab 5: Menyiapkan pemeriksaan.

Setelah merekam klip, Caption Guidance akan lanjut ke tampilan berikutnya untuk mengakuisisi dalam protokol.

### ► Cara merekam klip menggunakan AutoCapture

1. Posisikan pasien sesuai dengan panduan pemosisian.
2. Posisikan probe pada pasien sesuai dengan panduan pemosisian probe dan jendela akustik, dalam posisi indikator probe menunjuk ke arah garis hijau dan rentang jam.
3. Saat memindai, lihat layar dan ikuti saran Prescriptive Guidance (Panduan Preskriptif) yang muncul, misalnya memutar probe atau mengubah kedalaman (lihat Tabel 2 untuk penjelasan Panduan Preskriptif Caption Guidance).

Quality Meter (Pengukur Kualitas) akan naik dan turun (dan berubah warna) berdasarkan posisi dan orientasi optimal probe untuk tampilan yang sedang dipindai. Tujuan Anda adalah mencapai ambang kualitas diagnostik, yang ditunjukkan oleh pembatas pada bilah Quality Meter (Pengukur Kualitas) dan bilah berubah menjadi berwarna hijau.

Jika Quality Meter (Pengukur Kualitas) berubah menjadi kuning, artinya Anda semakin dekat dengan posisi optimal dan harus membuat gerakan yang lebih kecil dan halus.

Jika Quality Meter (Pengukur Kualitas) berubah menjadi hijau, artinya gambar ultrasonografi telah melampaui ambang batas kualitas diagnostik dan Caption Guidance langsung mulai merekam klip. Ikon tangan dan "Hold for recording" (Tahan untuk merekam) muncul di bagian atas layar; tombol **Record** (Rekam) berubah hijau, menunjukkan bahwa perekaman sedang berlangsung; dan cincin di sekitar tombol berubah putih saat perekaman berlangsung.

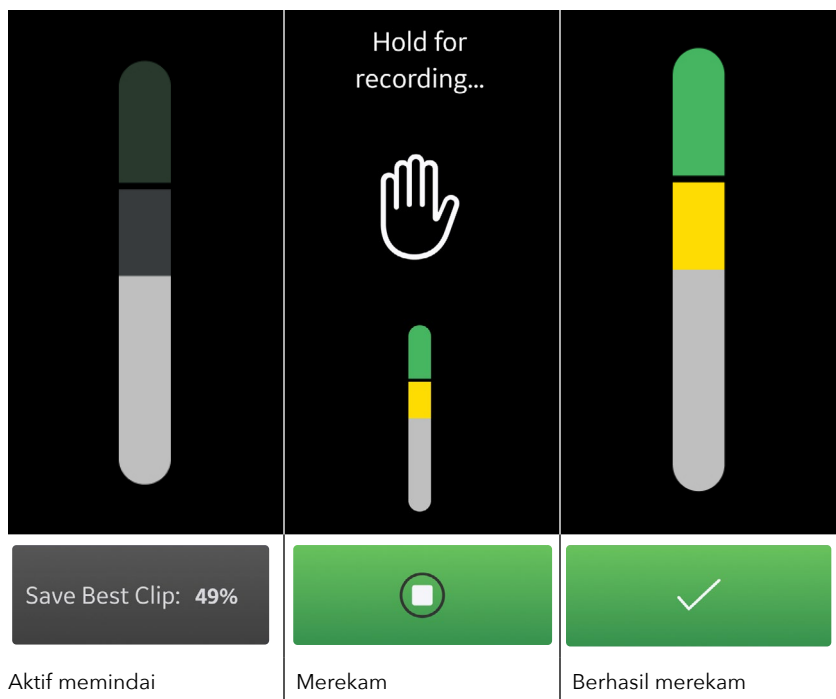
Ketika cincin progres AutoCapture berubah menjadi lingkaran berisi kotak, artinya kualitas gambar sudah di atas ambang batas dalam waktu yang cukup lama sehingga klip dapat disimpan (setidaknya 2 detik). Namun, Anda dianjurkan untuk menyimpan gambar di atas ambang batas selama 2 detik lagi, jika memungkinkan.

### PEMBERITAHUAN

Untuk memastikan klip berkualitas diagnostik, jaga kontak dan posisi probe selama perekaman selama setidaknya 2 detik. Jika Anda menggerakkan probe atau menyela perekaman, klip tidak akan direkam.

Apabila klip telah direkam, Anda akan mendengar bunyi "bip" dan tombol **Record** (Rekam) menampilkan tanda centang saat Caption Guidance memproses klip.

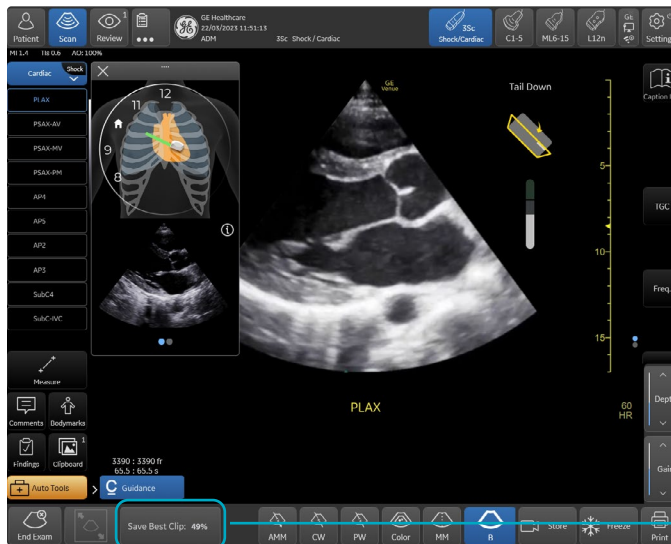
Setelah selesai memproses, Caption Guidance lanjut ke tampilan berikutnya dalam protokol alur kerja. "Hold for recording..." ("Tahan untuk merekam...") muncul di bagian atas layar untuk menunjukkan bahwa Caption Guidance sedang memproses bingkai yang disimpan untuk penyimpanan. Di titik ini, Anda boleh menggerakkan probe.



**Gambar 14.** Quality Meter: Keadaan AutoCapture

## Menyimpan Klip Terbaik

Cara lain untuk merekam klip adalah dengan fitur **Save Best Clip** (Simpan Klip Terbaik), yang diuraikan di bawah ini.



Ketuk agar  
Caption Guidance  
menyimpan 62  
bingkai kontinu  
terbaik

**Gambar 15.** Fitur Save Best Clip (Simpan Klip Terbaik)

Tombol **Save Best Clip** (Simpan Klip Terbaik) muncul setelah Anda memindai beberapa saat dan Caption Guidance belum menentukan gambar berkualitas diagnostik. Tombol ini menampilkan "skor" kualitas yang menunjukkan seberapa dekat klip terbaik Anda dengan ambang batas kualitas diagnostik. Skor diperbarui secara berkala seiring Anda melanjutkan pemindaian dan membantu Anda memutuskan kapan perlu menyimpan klip terbaik yang dilihat oleh sistem dan melanjutkan. Jika skor kualitas dan gambar memuaskan, ketuk **Save Best Clip** (Simpan Klip Terbaik). Jika tidak, lanjutkan pemindaian, ikuti Prescriptive Guidance (Panduan Preskriptif) dan saran umum untuk mencoba mendapatkan gambar yang kualitasnya lebih baik.

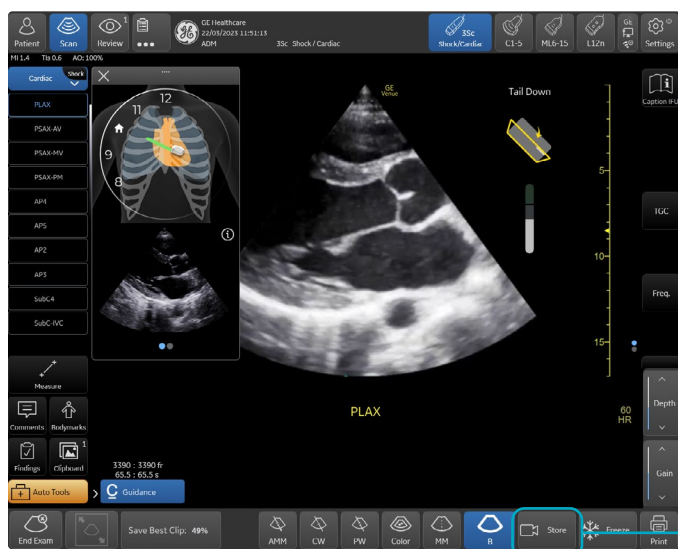
### CATATAN

Tindakan tertentu, seperti menghentikan gambar, masuk ke mode Doppler Warna, atau keluar dari Caption Guidance akan menghapus buffer gambar Save Best Clip (Simpan Klip Terbaik). Jika Anda memiliki klip di buffer gambar Save Best Clip (Simpan Klip Terbaik) dan ingin Anda simpan ke studi, ketuk **Save Best Clip** (Simpan Klip Terbaik) untuk menyimpan loop gambar sebelum melakukan perubahan.

## Perekaman manual

Jika Anda adalah pengguna berpengalaman dan dapat menyimpulkan apakah suatu klip memiliki kualitas diagnostik yang memadai tanpa bantuan Caption Guidance, seperti sonografer terlatih, Anda dapat memilih untuk merekam klip secara manual. Perekaman manual adalah satu-satunya cara untuk menangkap klip untuk pemindaian Color Doppler (Doppler Warna).

Untuk merekam klip secara manual, ketuk tombol **Store** (Simpan). Jika Anda telah menangkap bingkai sesuai jumlah yang diperlukan, pilih tombol **Store** (Simpan) lagi untuk menyelesaikan perekaman manual.



Ketuk untuk mulai merekam klip secara manual. Ketuk lagi setelah yakin dengan klip

**Gambar 16.** Tombol Record (Rekam): perekaman manual



Bila Anda merekam klip secara manual, Caption Guidance menetapkan label tampilan aktif ke klip yang disimpan. Untuk menghindari ketidakcocokan antara label dan tampilan yang sebenarnya diambil, pastikan bahwa tampilan yang Anda simpan secara manual tercantum di bagian atas layar.

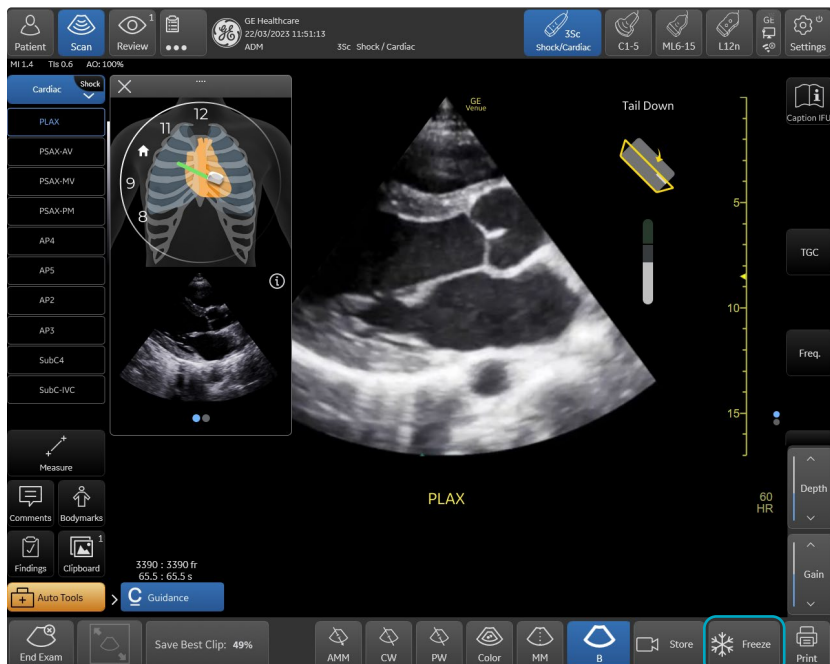


Caption Guidance selalu menyajikan Quality Meter (Pengukur Kualitas) dan Prescriptive Guidance (Panduan Preskriptif) selama pemindaian tampilan

echo terpandu. Tetapi, karena perekaman manual selalu tersedia selama pemindaian, dan perekaman manual adalah satu-satunya opsi untuk tampilan Doppler Warna, Caption Guidance tidak bisa menjamin kualitas klip hasil tangkapan manual.

## Freeze

Fungsi “Freeze” (Berhenti) pada Venue tersedia selagi Caption Guidance aktif. Jika pengguna mengeklik **Freeze** (Berhenti), pengguna akan keluar sementara dari Caption Guidance. Jika pengguna keluar dari **Freeze** (Berhenti), pengguna akan kembali ke langkah terakhir dalam protokol Caption Guidance.



Ketuk untuk Freeze (Berhenti)

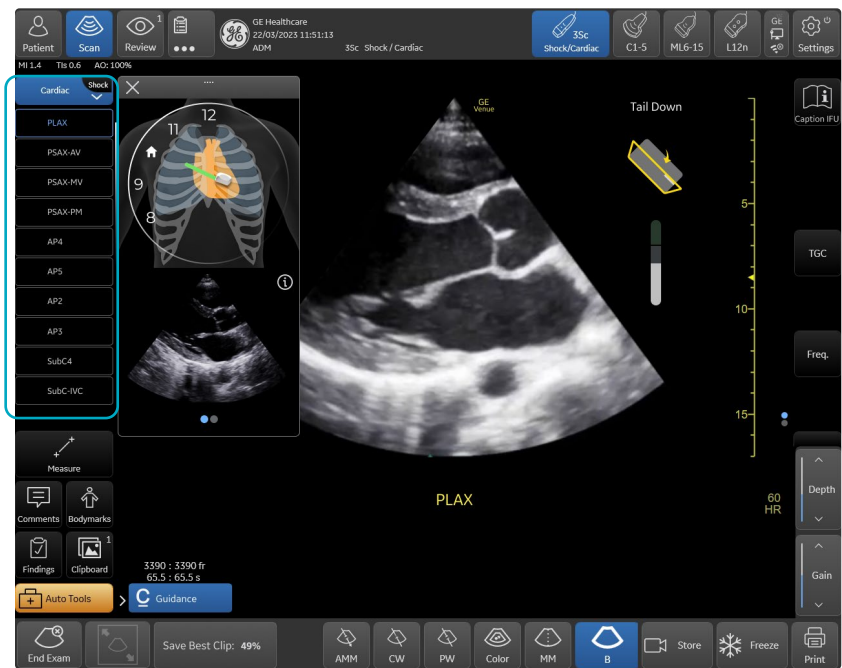
**Gambar 17.** Opsi Record (Rekam): fungsi berhenti

Pemindaian tidak berurutan

Secara default, ketika merekam suatu studi, Anda akan menelusuri tampilan sesuai dengan protokol yang Anda gunakan untuk pemeriksaan tersebut. Namun, Anda mungkin tidak ingin merekam tampilan tertentu atau ingin merekam klip lagi sebelum melanjutkan ke tampilan lain. Caption Guidance memungkinkan Anda beralih dari protokol untuk memenuhi kebutuhan pemeriksaan dan pasien tertentu. Anda dapat beralih tampilan, entah Anda memiliki klip rekaman untuk tampilan tersebut ataupun tidak, dan Anda dapat melewati tampilan yang tidak ingin dipindai.

► Cara beralih tampilan

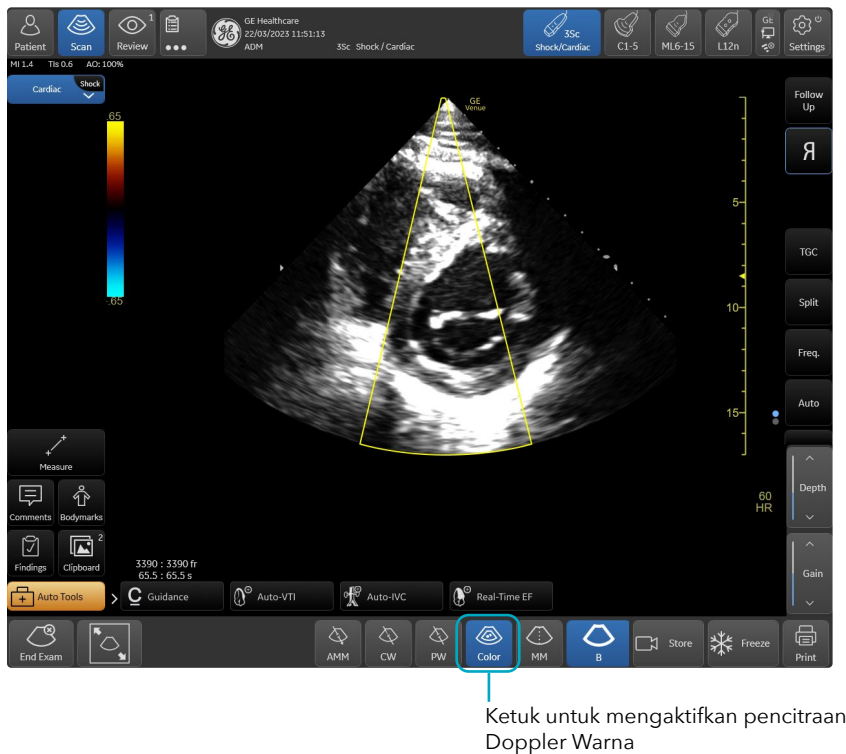
- Di panel samping kiri, semua tampilan dalam protokol pemindaian terlihat.  
Dari sini, Anda dapat memilih dan melanjutkan studi Anda ke tampilan mana pun dalam protokol yang ingin Anda akuisisi.



Gambar 18. Daftar protokol pemindaian



## Merekam klip dengan Doppler Warna



**Gambar 19.** Layar pemindaian: Mode Doppler Warna

### CATATAN

Panduan selama pencitraan Color Doppler (Doppler Warna) tidak didukung oleh perangkat lunak Caption Guidance. Jika Anda memilih untuk mengambil tampilan menggunakan klip Doppler Warna, maka diperlukan perekaman manual. Baca pelabelan sistem ultrasonografi Anda untuk cara penggunaan Doppler Warna.

Meninjau klip yang diakuisisi selama pemeriksaan

Setelah mengakuisisi semua tampilan dalam studi, Anda dapat meninjau gambar dan mengakhiri pemeriksaan.

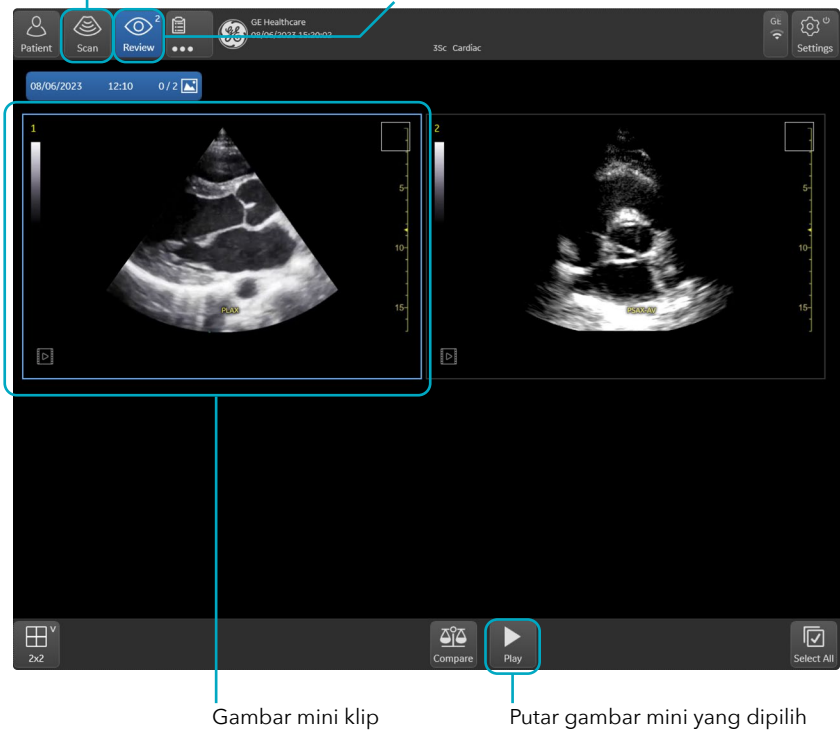
Pilih tab **Review** (Tinjau) untuk melihat semua klip yang dikumpulkan. Berikutnya akan ditampilkan gambar mini dari semua tampilan yang diakuisisi. Pembatas di sekeliling gambar mini mengindikasikan klip yang muncul di jendela gambar.

Pilih tombol **Play** (Putar) untuk melihat klip kembali. Anda juga dapat mengetuk dua kali gambar mini untuk memperbesar klip untuk ditinjau. Jika Anda tidak puas dengan rekaman, Anda dapat merekam ulang tampilan dengan kembali ke tab **Scan** (Pindai), memilih **Guidance** dan tampilan yang ingin Anda rekam ulang.

Untuk informasi terkait penyimpanan studi, baca Panduan Pengguna sistem ultrasonografi Anda.

Kembali ke pemindaian untuk merekam ulang klip

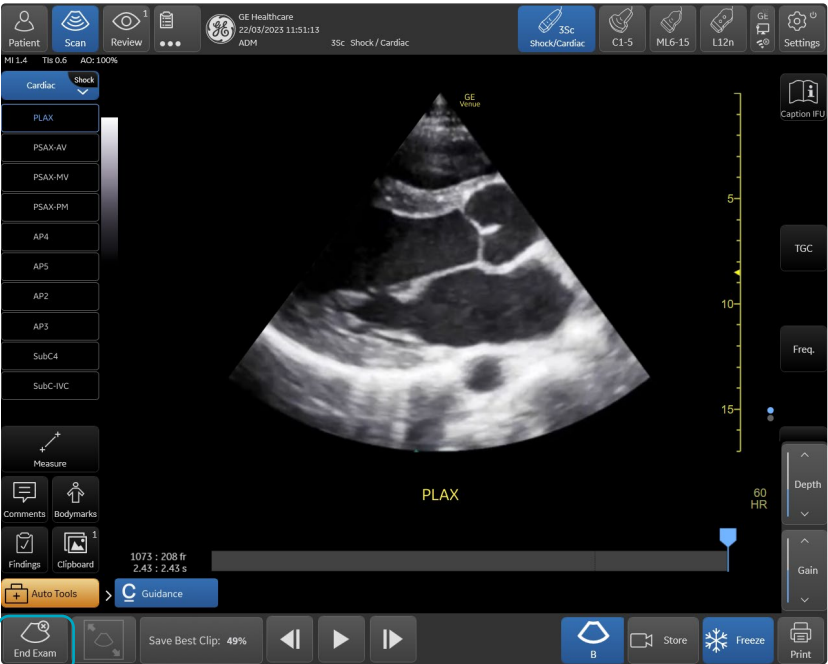
Tinjau klip yang diambil



**Gambar 20.** Meninjau klip rekaman

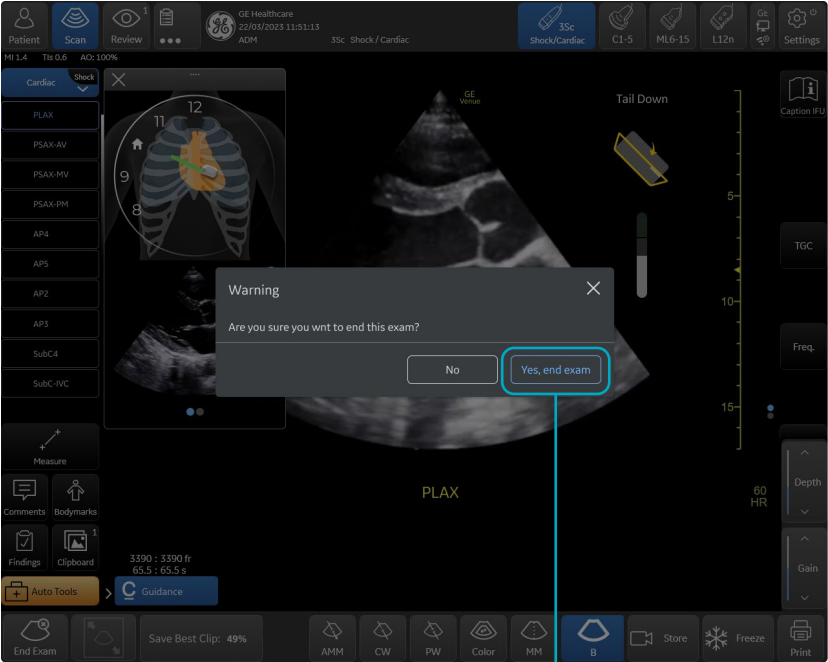
### Mengakhiri pemeriksaan

Setelah meninjau klip dengan memutar gambar mini, pilih **End Exam** (Akhiri Pemeriksaan). Ini akan membawa Anda ke halaman “End Exam” (Akhiri Pemeriksaan), di mana Anda dapat memastikan bahwa Anda telah mengambil dan puas dengan klip Anda dan ingin mengakhiri pemeriksaan.



Konfirmasi pengakhiran pemeriksaan

**Gambar 21.** Mengakhiri pemeriksaan



Konfirmasi pengakhiran pemeriksaan

**Gambar 22.** Konfirmasi pengakhiran pemeriksaan

# Bab 7

## Menggunakan Studi Tersimpan

Untuk informasi terkait penggunaan studi tersimpan, baca Panduan Pengguna sistem ultrasonografi Anda.