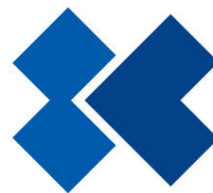


# **VivoHeart Intravascular Ultrasound Imaging System**

## **INSTRUCTION FOR USE (Indonesian) INSTRUKSI PENGGUNAAN**



*Insight Lifetech*

## Introduction of Instruction for Use

This manual includes instructions for the operator, including system introduction, system usage, exclusion of basic malfunction, and basic maintenance.

This system needs to be simultaneously connected to other devices during operation. Please refer to the instruction manuals of these devices for detailed information on operation and safety.

**Instructions of warning, caution, and attention are as follows:**

**Warning:** This may involve the personal safety of the patient or user. Ignoring this information may result in impairment to the personal safety of the patient or user.

**Caution:** To avoid damage to the equipment, you must follow special services or precautions indicated in these instructions.

**Attention:** This document provides information that may be particularly useful to you or help maintain or clarify important instructions.

Product is under review by Ministry of Health Indonesia

## Manufacturer Information

Name of Manufacturer	Insight Lifetech Co., Ltd.	
Address of Registrant/Manufacturer	2102, Tower A, Hongrongyuan North Station Center, North Station Community, Minzhi, Longhua District, 518000 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
Manufacturing Site	Zone A, F, 2 <sup>nd</sup> Floor, Zone C, E, F, 3 <sup>rd</sup> Floor, Zone A, 4 <sup>th</sup> Floor, and Zone A, B, 10 <sup>th</sup> Floor, Building 3, Tinwe Business Park, No.6 Liufang Road., Baoan District, 518000 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
Address of after-sales service provider	Insight Lifetech Co., Ltd.	
Address of after-sales service provider	Zone E, 3 <sup>rd</sup> Floor, Building 3, Tinwe Business Park, No. 6 Liufang Rd., Baoan District, 518000, Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
Number of Medical Device Registration Certificates	国械注准 20223060975	
Number of Product Technical Requirements	国械注准 20223060975	
Number of Manufacturing Licenses	粤食药监械生产许 20204044 号	
IFU prepared on	2023.06.26	
Version of the IFU	01	
Software	VivoHeart software (console)	VivoHeart software (pullback unit)
Software Version	V1.1	V1.1
Product Service Life	8 years	
Service Life of the Pullback Unit	2 years	

## Contents

1. Product Overview	1
1.1. Operating principles	1
1.2. Product description	1
1.3. Intended purpose	1
1.4. Contraindications	1
1.5. Adverse events	2
1.6. Intended users	2
1.7. Model	2
1.8. General warnings, cautions, precautions, and safety information	3
1.9. Symbols with description	7
2. Structural characteristics of the IVUS System	9
2.1. Appearance	9
2.2. Cart system setting	9
2.2.1 Displayer	11
2.2.2 Casters	11
2.3. Pullback unit	12
3. Preparation of the IVUS System	13
3.1. Movement of the IVUS System	13
3.1.1 Device transportation	13
3.1.2 Device movement	13
3.2. Installation of the IVUS System	13
3.1.3 Initial inspection	13
3.1.4 Connection of alternating current power cord	14
3.3. Power on and off	14
4. Use of the IVUS System	16
4.1. Overview	16
4.2. Preparation for usage of the pullback unit and IVUS Catheter	16
4.2.1 Preparation of the pullback unit	16
4.2.2 Connect the catheter to the pullback unit	17
4.2.3 Catheter replacement	18
4.2.4 Connect the pullback unit cable to the cart	18
4.3. Starting the measurement	19
4.3.1 Logging into the IVUS System	19
4.3.2 Creating patient data	21
4.3.3 Real-time imaging	22
4.3.4 Viewing data	27
4.3.5 Image measurement	34
4.3.6 Viewing archive data	40
4.3.7 Shutting down the console system	41
5. Settings	42
5.1. General settings	42
5.2. Account (user) settings	43

5.3.	Doctor settings . . . . .	44
5.4.	Comment settings. . . . .	45
5.5.	Measurement settings. . . . .	46
5.6.	DICOM settings. . . . .	46
5.7.	Log settings . . . . .	46
5.8.	Factory settings . . . . .	47
6.	Technical Specifications . . . . .	47
6.1.	Performance requirements . . . . .	47
6.2.	Device classification and regulatory compliance . . . . .	47
6.3.	Environmental conditions . . . . .	48
6.4.	Port Specifications . . . . .	48
6.5.	RFID emitter . . . . .	49
6.6.	Cable information . . . . .	49
7.	Basic troubleshooting . . . . .	50
8.	Cleaning and Maintenance . . . . .	57
8.1.	Cleaning . . . . .	57
8.2.	Maintenance. . . . .	57
8.2.1	Inspection. . . . .	57
8.2.2	Maintenance plan. . . . .	58
8.2.3	Fuse replacement . . . . .	58
8.2.4	Printer maintenance . . . . .	58
9.	Warranty and After-sales Services . . . . .	62
9.1.	Warranty. . . . .	62
9.2.	After-sales services . . . . .	62
10.	Acoustic Output Information . . . . .	63
11.	Electromagnetic Compatibility Information. . . . .	66

## List of Figures

Figure 1 Front view of cart . . . . .	9
Figure 2 Rear view of cart . . . . .	10
Figure 3 Side view of cart. . . . .	10
Figure 4. Front view of displayer . . . . .	11
Figure 5. Rear view of displayer. . . . .	11
Figure 6. Casters . . . . .	11
Figure 7. Structure of the pullback unit . . . . .	12
Figure 8. Illustration of inserting the pullback unit into its sterile bag. . . . .	16
Figure 9. Illustration of catheter connection to the pullback unit. . . . .	17
Figure 10. Illustration of successful catheter connection . . . . .	17
Figure 11. Connecting the pullback unit cable and the cart . . . . .	18
Figure 12. Illustration of successful connection . . . . .	19
Figure 13. Login interface. . . . .	20
Figure 14-1. Real-time interface. . . . .	20
Figure 14-2. Real-time interface. . . . .	21
Figure 15. Patient interface. . . . .	22
Figure 16. Imaging display interface of hidden longitudinal section view. . . . .	23
Figure 17. Imaging display interface with longitudinal section view enabled. . . . .	24
Figure 18. Gain adjustment interface . . . . .	26
Figure 19. Graymap adjustment interface. . . . .	26
Figure 20. Viewing the exam . . . . .	27
Figure 21. Viewing the list interface. . . . .	28
Figure 22. Editing exam information interface. . . . .	29
Figure 23. Image annotation interface . . . . .	30
Figure 24. Bookmark interface . . . . .	31
Figure 25. Image comparison interface . . . . .	33
Figure 26. Length measurement interface . . . . .	35
Figure 27. Longitudinal section length measurement interface . . . . .	36
Figure 28. Area measurement interface (area of a surface plotted by cursor trajectory) . . . . .	38
Figure 29. Area measurement interface (stipple area) . . . . .	38
Figure 30. Archive interface . . . . .	40
Figure 31. General settings interface . . . . .	42
Figure 32. Account settings interface . . . . .	43
Figure 33. Doctor settings interface . . . . .	44
Figure 34. Comment settings interface. . . . .	45
Figure 35. Measurement settings interface. . . . .	46
Figure 36. DICOM settings interface . . . . .	46

## **1. Product Overview**

### **1.1. Operating principles**

VivoHeart Intravascular Ultrasound Imaging System (hereinafter called IVUS System) is used in conjunction with the TrueVision Intravascular Ultrasound Imaging Catheter (hereinafter called IVUS Catheter) for imaging of vascular structures. The IVUS System emits electric pulses to stimulate the ultrasonic transducer at the front end of the IVUS Catheter to generate ultrasonic waves. The ultrasonic waves propagate in the ultrasonic medium in beams and will be scattered and reflected when they encounter the interface of two different media with different acoustic impedance. Then the reflected ultrasonic waves will be received by the ultrasonic transducer to convert into electrical signals, which will be delivered to the IVUS System to transform into graymap images. Different types of tissues respond differently in ultrasound absorption and reflection, and the IVUS System displays different gray scales based on the intensity of the received ultrasonic signals, to form graymap images reflecting the vascular structure.

### **1.2. Product description**

The VivoHeart Intravascular Ultrasound Imaging System consists of the imaging console (including the cart, displayer, keyboard, and mouse), and the pullback unit.

### **1.3. Intended purpose**

The VivoHeart Intravascular Ultrasound Imaging System is intended to be used in medical institutions in conjunction with the TrueVision Intravascular Ultrasound Imaging Catheters (model: 02-6F40-01 and 02-6F60-01) for ultrasonic examination of intravascular lesions in coronary arteries. Intravascular ultrasound imaging is indicated in patients who are candidates for transluminal coronary interventional procedures.

### **1.4. Contraindications**

This IVUS Imaging System must be used in conjunction with the IVUS Catheter. Therefore, the IVUS Imaging System should not be used if the use of any catheter constitutes a safety risk to the patient. The contraindications generally include the following symptoms:

- Bacteremia or sepsis
- Severe coagulation disorder
- Contraindications for coronary intervention surgery
- Severe hemodynamic instability or shock
- Patients diagnosed with severe coronary artery spasms
- Life-threatening arrhythmia

### 1.5. Adverse events

Vascular imaging has all the risks and discomfort related to catheterization. These risks or discomfort may occur at any time, with various frequencies and severity. In addition, these complications may result in the need for additional treatments such as surgical intervention and may lead to death in rare cases, possible adverse reactions are as follows:

- Anaphylaxis
- Angina
- Cardiac arrest
- Arrhythmia (including but not limited to ventricular tachycardia, atrial/ventricular fibrillation, and complete atrioventricular block)
- Cardiac tamponade or pericardial effusion
- Death
- Device jam (requiring surgical intervention)
- Embolism (air, foreign body, tissue, or thrombus)
- Bleeding or hematoma
- Hypotension
- Infection
- Myocardial infarction
- Myocardial ischemia
- Stroke and transient cerebral ischemia
- Thrombosis
- Vascular occlusion and sudden closure
- Vascular injury (including but not limited to dissection and perforation)

### 1.6. Intended users

**General operator:** The VivoHeart Intravascular Ultrasound Imaging System should be used by a physician trained for the SOP of the catheterization lab or under his/her guidance.

**Maintenance:** Sales representatives or technicians designated by Insight Lifetech Co., Ltd. (Shenzhen) (hereinafter referred to as Insight Lifetech).

**Installation:** To be carried out by hospital technicians or IT personnel, sales representatives, or technicians designated by Insight Lifetech.

### 1.7. Model

VH-60



## 1.8. General warnings, cautions, precautions, and safety information

### Warning

1. The IVUS System should not be used at home.
2. Staff using the IVUS System must pass professional training before they are allowed to use the device.
3. Read this manual and the attached instruction manual for the IVUS Catheter before using the IVUS System.
4. Please do not modify the IVUS System.
5. Please insert the plug for the IVUS System into a grounded electrical socket. Otherwise, there will be a risk of electrocution.
6. Except for the alternating current fuse, the IVUS System does not contain any parts that require servicing by the operator. Please do not open the protective lid of the IVUS System to avoid electrocution. If the device requires servicing, please seek help from the staff authorized by Insight Lifetech. Otherwise, the service agreement will be invalid.
7. Please only use the fuses listed in this manual to replace the fuse to prevent fires from occurring. Please do not use a fuse with a higher current range than that stipulated in this manual.
8. Explosions may occur if flammable anesthetics are present in the environment.
9. The pullback unit of the IVUS System is connected using the floating double insulation (type of CF) which limits the current leakage to circuits in the stipulated range of GB 9706.1-2007, which prevents the defibrillator from affecting the device during electrical discharge.
10. Please use an IVUS Catheter that is compatible with the IVUS System. If the connected catheter cannot be recognized by the device, please do not continue using that catheter.
11. Please ensure that the pullback unit is at a stable level before and during automatic withdrawal to prevent it from turning over. Otherwise, it will threaten the safety of the patients.
12. JPEG compression will decrease the spatial effects and graymap quality of stored images, even when the highest (100%) settings are used. This may affect the diagnostic results of the images. Please do not use this system setting without approval from your institution.
13. Please do not touch the blade at the front of the printer as it may result in physical injury.
14. Please do not incinerate discarded printing paper.
15. The IVUS System should form an equipotential body when connected with other devices (effectively connected by equipotential).
16. If there is a need for inspection or change of the fuse at the alternating current input end, the power supply should be disconnected from the alternating current mains to prevent electrocution.
17. Please adjust all settings carefully to avoid covering signals with weak intensity but having diagnostic value. Improper settings will severely affect image quality.
18. If the alternating current power supply of the medical institution is unstable (power dip or surge), unforeseen situations may occur in the device which may affect image reliability.
19. Please do not place the pullback unit in an autoclave or any solution, or carry out disinfection for it. Please store the pullback unit in a sterile bag. Meanwhile, as the device is extremely sensitive, please gently take and release it to avoid collisions or falling. Please do not use the

pullback unit that is possibly damaged. Except for the compatible IVUS Catheter connector, do not insert any other objects in the pullback unit.

20. Please use a medical display that conforms to the requirements of GB 9706.1-2007 and YY0505-2012 when connecting to an external display. Any connected non-medical devices should meet the corresponding product safety requirements. Devices that only rely on basic insulation should not be used in the system. Please contact Insight Lifetech or the local agent if you have any questions.
21. Please do not draw self-intersecting geometric shapes when measuring the area. Otherwise, the geometric area reported by the system may be inaccurate.
22. Please do not use the IVUS System if there is liquid infiltration into the outer casing or power supply unit as this may cause electrocution to the user or patient. Please contact Insight Lifetech or the local agent if this situation arises.
23. Please do not sterilize the IVUS System or any components. Please do not use the IVUS Imaging System and components if they have undergone sterilization.
24. After the device and reusable accessories have passed their service life, they should be disposed of according to local laws or returned to the manufacturer for recycling. Improper waste disposal may lead to environmental pollution. Please contact the local municipal government to obtain more information on waste recycling.
25. Before using the device, the device and the cables must be inspected for any damage that may affect the safety of the patient. If obvious damage or aging is found, the component must be replaced before use to ensure that the device can be used normally and safely.
26. An electromagnetic field may interfere with the normal performance of the device. Therefore, please ensure that all other devices near the VivoHeart Intravascular Ultrasound Imaging System comply with relevant electromagnetic compatibility requirements.

### **Caution**

1. If the seal of the hemostatic valve is too tight, the signal transmission component of the IVUS Catheter will be compressed, which may result in device damage or image artifacts.
2. Please be careful when inserting the IVUS Catheter back into the opening of the sterile bag of the pullback unit to ensure that the sterile bag is not caught by the IVUS Catheter and the pullback unit.
3. Please do not connect or disconnect the IVUS Catheter when the pullback unit is still operating. Otherwise, the IVUS Catheter or pullback unit will be damaged.
4. If an unapproved catheter is connected or the IVUS Catheter is not connected correctly, the identification data and depth of the corresponding IVUS Catheter will not be displayed. At this point, the device will disable the imaging function. Please continue operation after solving the problem.
5. Please do not allow any object to block the linear motion path of the pullback plate, otherwise, the pullback operation of the device will be affected.
6. Except for a dedicated circular label, please do not paste any adhesive label on the CD. These

- labels will detach or unbalance the CD, thereby damaging the optical disc drive or optical disc.
7. Please store the recordable DVD media only in the DVD box. An ordinary CD box may compress the DVD too tightly. When the DVD is removed from the CD box, the DVD may be excessively bent, thereby resulting in data loss.
  8. Please do not paste any adhesive label on the recordable DVD as it will damage the DVD. Adhesive labels for CDs cannot be used on DVDs.
  9. Written labels on the CD or DVD can only be made using a pen with ribbon-made point or quick-drying permanent marker. Please do not use a slow-drying marker as the ink may damage the optical disc, thereby resulting in data loss. Never use a ballpoint pen or other pens with sharp tips as it may scratch the protective layer of the optical disc and damage the optical disc, thereby resulting in data loss.
  10. Please do not turn off the printer or system power supply when the printer is still running as it may damage the print head.
  11. It is recommended that the cart be pushed rather than pulled. When moving the cart, the tilt angle of the cart monitor can be rotated to avoid blocking the visual field. Please do not move the cart over objects to prevent the cart from tipping over or possible damage to the device.
  12. The display screen of the monitor contains an anti-glare coating that may be scratched by sharp or coarse objects. Please avoid touching the surface of the monitor. Please do not spray any substance directly on the monitor surface or outer casing.
  13. Please handle the printing paper with care to avoid dust and fingerprint oil stains accumulating on the paper.
  14. Please use the cleaning paper to clean the print head only when spots or streaks are present in the output image. Over-frequent cleaning will damage the print head.
  15. Please avoid stepping or pressing the power cable for the pullback unit during use.
  16. Never turn off the power supply to the monitor when the IVUS System is connected to the power supply. Otherwise, the resolution of the monitor may be affected. Please contact an Insight Lifetech sales representative when this problem occurs.
  17. Never press the power supply switch for the image processor when the device is in use. The power supply is controlled by software and the main alternating current supply switch. If the power supply switch of the image processor is pressed during exam recording, recorded data will be damaged and unusable.
  18. When turning off the power supply of the device, turn off the console first before turning off the power supply switch of the main alternating current. Turning off the power supply switch first will result in system malfunction.
  19. Before turning off the switch for the main alternating current power supply, shutdown the

application software of the device first. After the main alternating current power supply switch is at the OFF position, please wait for at least 10 seconds before turning the switch to the ON position.

20. The sterile bag of the pullback unit should not obstruct the insertion of the catheter head into the pullback unit.
21. If it is necessary to install the IVUS System near any other equipment, observe and ensure that it can work normally. If the IVUS System is found to be affected, please increase its distance from other equipment.

#### **Attention**
















1. Ensure that the IVUS Catheter moves following a straight line. Excessive bending of the proximal end of the catheter will affect pullback measurement accuracy, thereby decreasing imaging quality.
2. Please do not touch or damage the non-labeled surface of the DVD or CD. Please comply with the processing, labeling, and storage instructions provided by the optical disc manufacturer.
3. Please check carefully when removing the label to ensure that the correct label is removed. There will not be any warnings on the system and this operation cannot be reversed.
4. The alternating current power supply should be a typical power supply that is suitable for a hospital environment. When the device is not working normally, you may have to turn off the system and restart it so that it resumes normal operations. Please comply with the normal shutdown procedure in the device chapter.
5. Special EMC preventive measures are required for medical devices. The device should be installed and used according to the EMC information in the attached system document. Portable and mobile RF communications may affect the performance of the electrical medical device.
6. Please label, process, and store the corresponding storage media according to the CD, DVD, or USB mobile storage device manufacturer's instructions to prevent data loss or damage over time. Otherwise, this may result in complete loss or damage to the saved image data.
7. Exam deletion cannot be reversed. Please confirm before deletion.
8. If the following problems occur when attempting to write DICOM files into portable media:
  - a) Medium type error
  - b) No medium is present in the driver
  - c) Insufficient storage space in the inserted CD, DVD, or USB mobile storage device







You must solve the corresponding problem if a text prompt appears on the device. If the problem is unsolved, the text prompts will be continuously shown on the screen. In this case, please determine the type of the problem from the aforementioned 3 problems and carry out corresponding measures (insertion of the correct medium, inserting the medium in the driver,

and ensuring that a blank medium is inserted). After the medium problem is solved, the device will resume normal operation.

9. Please move the cart by using the handle only.

### 1.9. Symbols with description

Symbol	Description
	Caution, consult accompanying documents
	Follow Instructions for Use
	Serial number
	Date of manufacture
	Defibrillation-proof type CF applied part
	Alternating current
	Equipotential grounding
	Separate collection for waste of electrical and electronic equipment
	On
	Off
	Non-ionizing radiation (RFID radiofrequency emitter)
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	This side up

Symbol	Description
	Fragile
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Do not roll
	Do not stack
	Warning hands pinching

## 2. Structural characteristics of the IVUS System

### 2.1. Appearance

- External dimensions of the VivoHeart Intravascular Ultrasound Imaging System [length × width × height]: (638±10) \*(551±10)\*(1515±50) mm
- Device weight: 80±5 kg

### 2.2. Cart system setting

The IVUS System provides broad and important functions to assist the IVUS Catheter in interventional intravascular ultrasonic imaging.

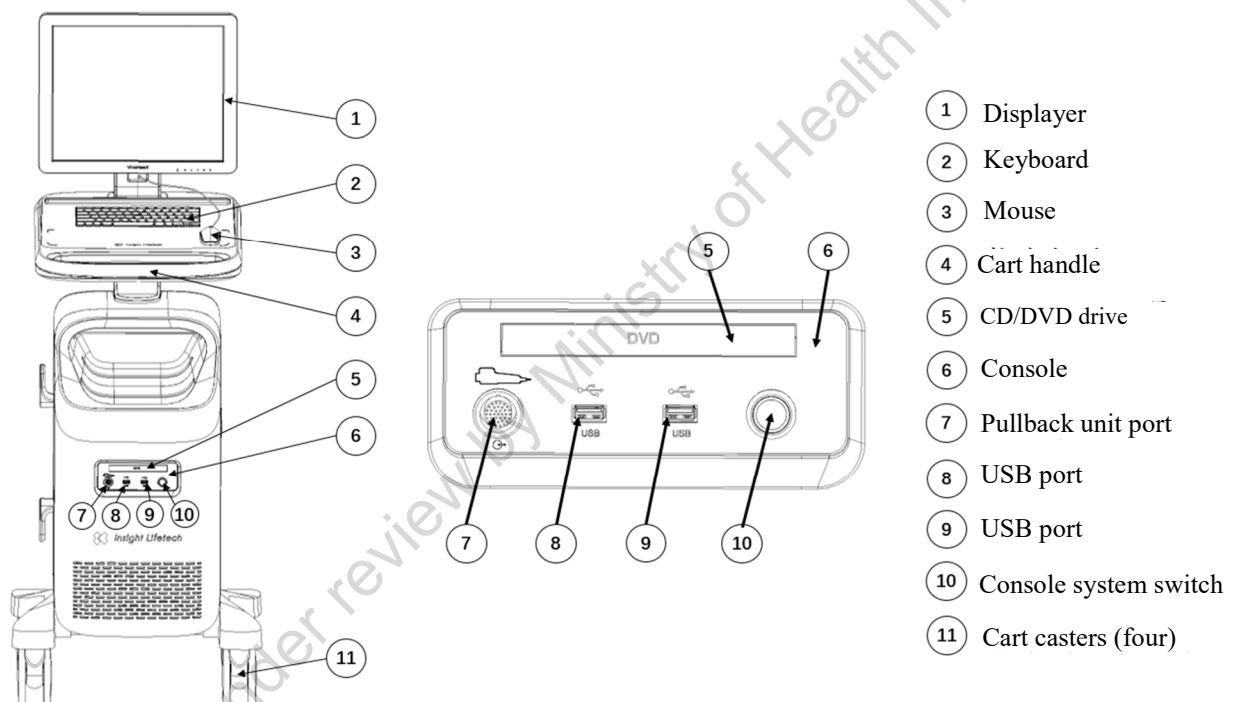


Figure 1 Front view of cart

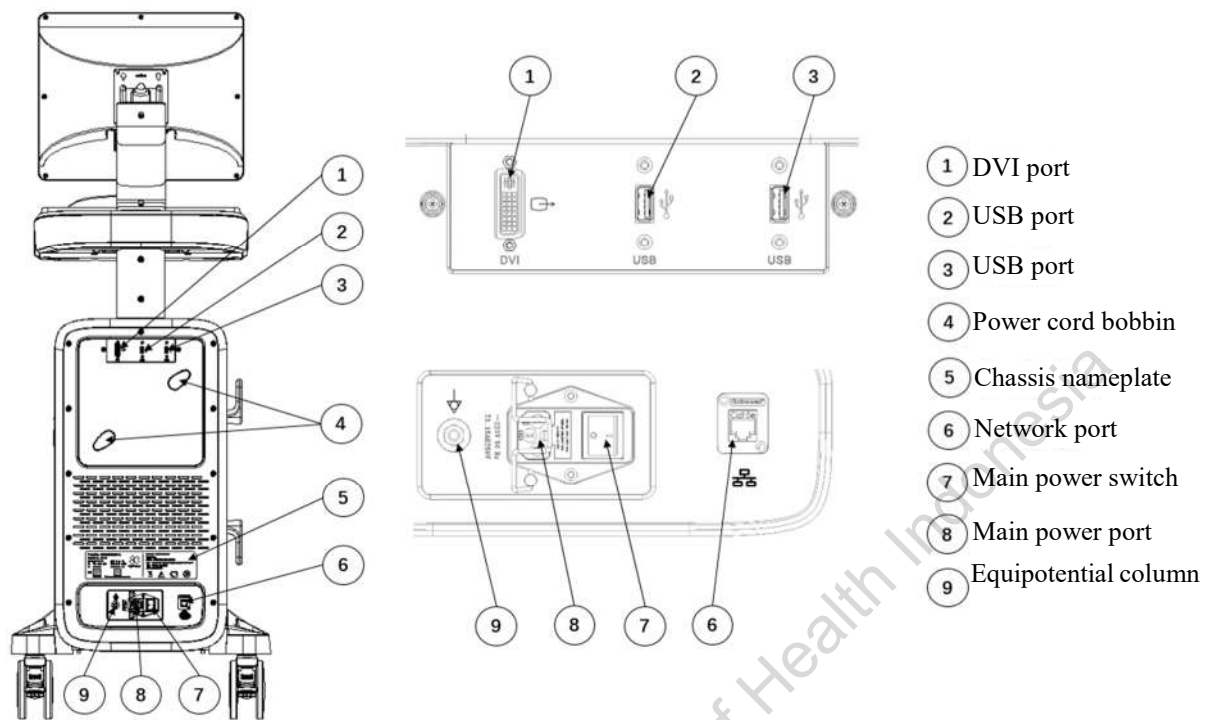


Figure 2 Rear view of cart

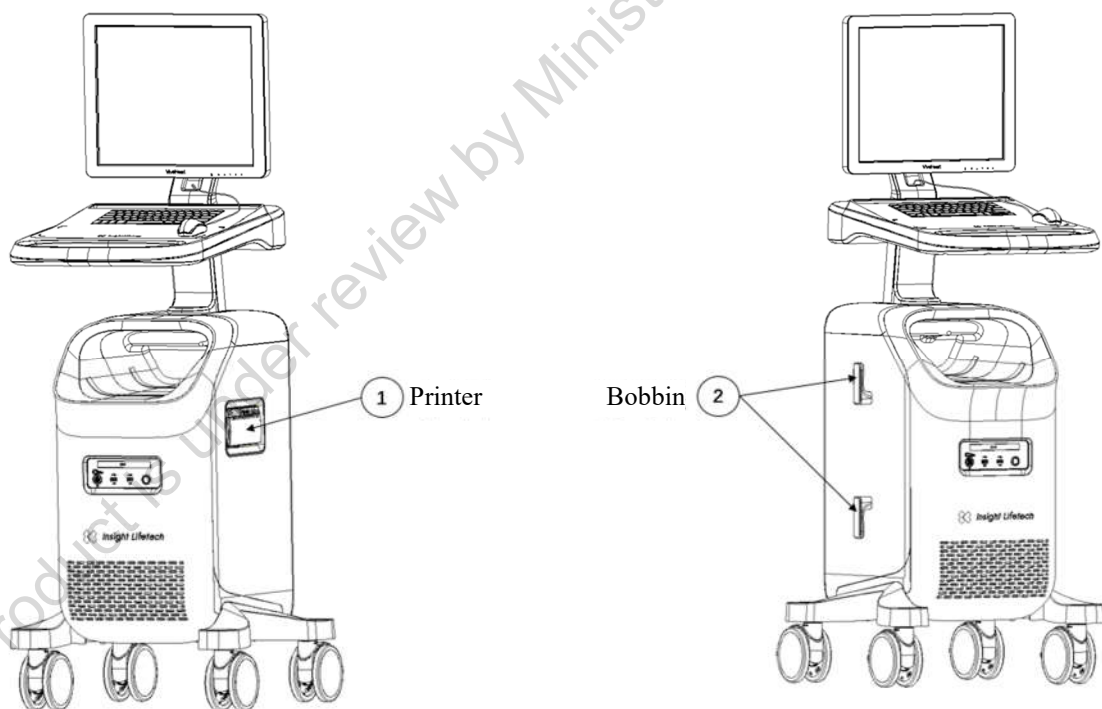


Figure 3 Side view of cart

**Note:**

Please move the cart by using the handle only.

Please use a medical display that conforms to the requirements of GB 9706.1-2007 and YY0505-2012 when connecting to an external display using the DVI port. It is recommended that the Beacon medical display be used, with model No. of CL1930\*JABXUPO01.



### 2.2.1 Displayer

The displayer is a component of the IVUS System and there are 5 buttons labels in the lower right corner of the displayer, locating at the bottom of the lower right corner, with 1 indicator light, and 3 ports on the back of the displayer, as shown:

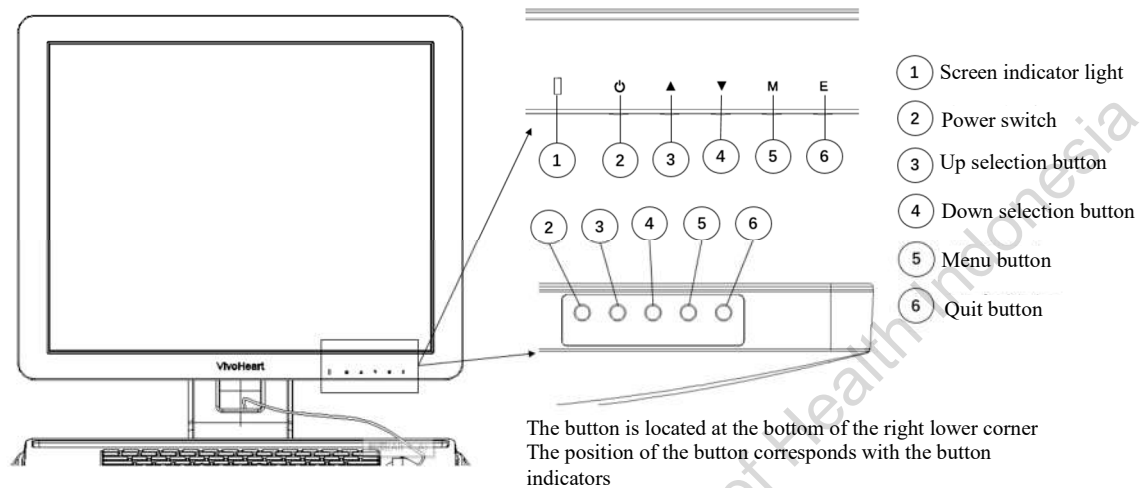


Figure 4. Front view of displayer

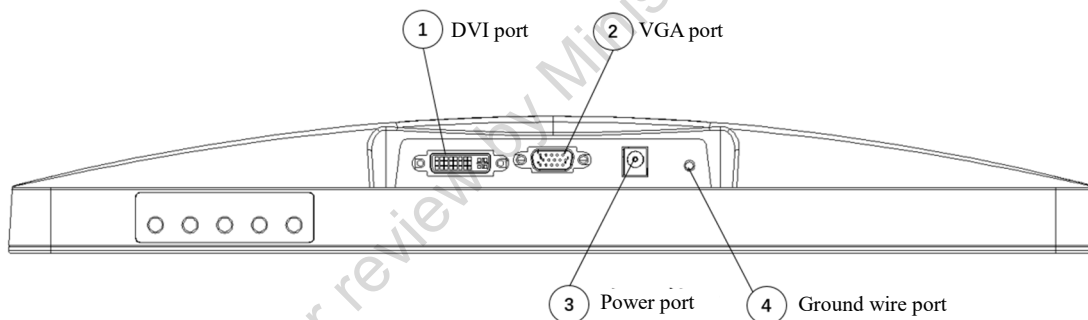


Figure 5. Rear view of displayer

### 2.2.2 Casters

The IVUS System is equipped with 4 casters and all casters contain brakes:

- To lock the casters, step on the levers (ON) on the 4 casters to immobilize the system.
- To unlock the caster, step on the levers (OFF) on the 4 casters to allow the system to move.

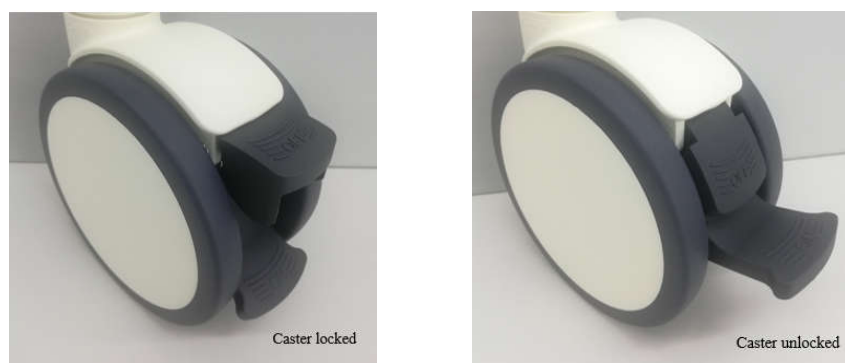


Figure 6. Casters

### 2.3. Pullback unit

The pullback unit is a component of the IVUS System and is the main control device for intravascular positioning and movements of the IVUS catheter. After catheter positioning is completed based on the instructions of the catheter, initial imaging can be performed to explore the target region, adjust image quality, and examine the morphology carefully. The following figure shows the structure of the pullback unit.

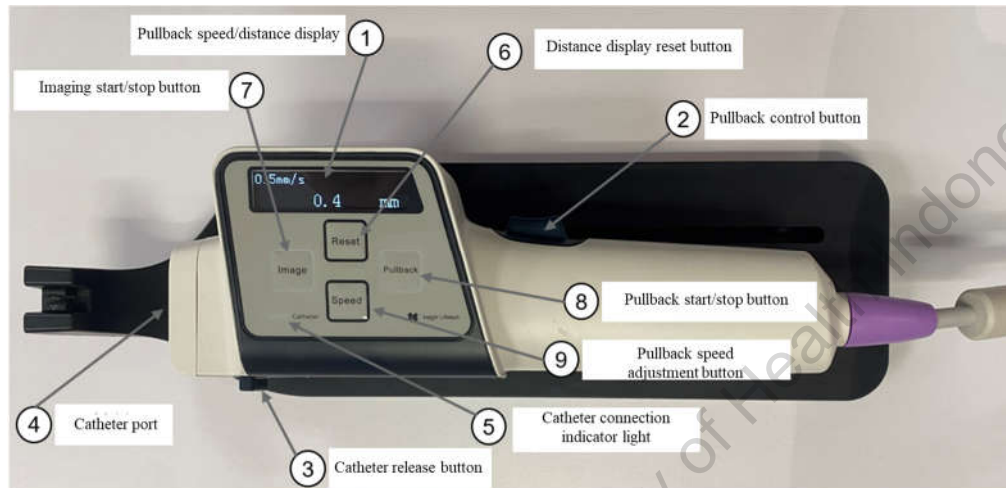


Figure 7. Structure of the pullback unit

The electronic and mechanical components of the pullback unit include:

Region No.	Description	Function
1	Pullback distance display	This component displays the movement distance/speed of the catheter ultrasonic transducer during the exam (precision: 0.1 mm, maximum value: 150 mm).
2	Pullback control button	Pressing this button causes the pullback unit to be manually moved along the track in the pullback plate.
3	Catheter release button	Pressing this button enables the catheter to be removed from the catheter interface.
4	Catheter port	Connects to the catheter.
5	Catheter connection indicator light	This indicator light is lit up after the catheter connection is successful.
6	[Reset] Distance display reset button	The pullback distance reading is zeroed.
7	[Image] Imaging start/stop button	Start/stop ultrasound imaging by the IVUS Catheter.
8	[Pullback] Pullback start/stop button	Start/stop one automatic pullback exam. When the pullback control button is pressed for the manual pullback, press this button to start or stop data recording.
9	[Speed] Pullback speed adjustment button	Set the speed of the automatic pullback

### 3. Preparation of the IVUS System

#### 3.1. Movement of the IVUS System

Caution must be exercised when moving the IVUS System and rules in this instruction manual must be strictly adhered to.

##### 3.1.1 Device transportation

- Please comply with the symbol requirements on the packaging during transportation.
- Do not transport goods that may damage the device together with it.
- Do not place any heavy objects on the packaging.
- When using a vehicle for transportation, ensure that the vehicle can bear the weight of the device components and passengers. If lifting equipment is used, ensure that the equipment can bear the weight of the device.
- Do not load or unload this device under sunlight, rain, or snow without any shelter.

##### 3.1.2 Device movement

- Before moving the device, please ensure that the device is turned off and the power cord has been disconnected.
- Before moving the device, ensure that the casters are unlocked. (refer to 2.2.2. “casters” for unlocking).
- Before moving the device, ensure that the IVUS Catheter is disconnected to avoid pressing on the power cable of the pullback unit.
- Please move the cart using the handle only.
- Please be careful and slow when crossing uneven elevator entrances, steps, or other obstacles and avoid tilting.

#### **Note:**

*Transportation or movement in conditions other than the aforementioned conditions may result in a tilting hazard, which may cause injury to the patient or operator and damage the equipment.*

#### 3.2. Installation of the IVUS System

##### **Attention**

To ensure that the IVUS System can work normally, please read this instruction manual and the instruction manual of the IVUS Catheter first. Install the device following the requirements.

##### 3.1.3 Initial inspection

Before opening the packaging, inspect the package to see if there is any damaging. If the packaging is damaged, request damage compensation from the carrier before repackaging.

Carefully open the packaging and take out the IVUS System and accessories. Check if the device is complete based on the following packing list, check whether the optional parts and accessories are correct, and check if there are any damages on the device, the optional parts, and the accessories. Please contact the supplier immediately if there is any problem.

**Packing list:**

No.	Description	Quantity (EA)
1	VivoHeart Intravascular Ultrasound Imaging System	1
2	Pullback unit	1
3	Printer (optional)	1
4	Printing paper (roll $\phi 50$ mm*110mm), (Optional)	1
5	Three-pin power cord (3.0m, $3 \times 1.5$ mm <sup>2</sup> )	1
6	Console quality certificate	1
7	Instruction manual	1
8	Cross screwdriver	1
9	Allen key with ball end (4 mm)	1

**3.1.4 Connection of alternating current power cord**

Use the three-pin power cord that comes with the VivoHeart Intravascular Ultrasound Imaging System. Insert one end of the power cord into the main power supply port at the back of the IVUS System and insert the other end of the power cord into a grounded flat 3-pin socket. When connecting, the power cord should be easily pulled out from the power supply port and the power supply socket. Press the main power switch at the back of the device to connect to the power supply of the IVUS System, the application software of the IVUS System will prepare the device for clinical use.

The IVUS System can be connected to the power supply for a long period. This enables the system to be in standby mode, thereby shortening the total time for ultrasound imaging. The IVUS System uses a Linux-based operating system. We recommend that the system be restarted manually periodically (connecting to the power supply after disconnecting) to achieve the best performance.

**Note:**

*The rated working voltage and frequency of the VivoHeart Intravascular Ultrasound Imaging System are 100-240V, 50/60Hz, respectively.*

*Connect the power cord to a socket dedicated to the hospital to ensure the reliability of the power connection, and to prevent abnormal power interruption during measurement and affecting imaging.*

**3.3. Power on and off****Turning on the device**

Ensure that the power cord is connected and the main power supply on/off button has been turned on before pressing the console switch at the front of the cart to initiate the IVUS System. The screen will remain black for a few seconds before lighting up and the console system login interface will appear.

**Shutting down the device**

Click the mouse to shut down the system software of the IVUS System before pressing the power supply switch at the back of the IVUS System to turn off the device.

**Caution**

Electricity is still present in the power cord and the console of the IVUS System after the device is turned off. Remove the power cord plug from the socket to completely disconnect the power.

Product is under review by Ministry of Health Indonesia

## 4. Use of the IVUS System

### 4.1. Overview

Two operators are required when using the IVUS System for diagnosis: a sterile operator and a non-sterile operator. All steps requiring contact with the IVUS Catheter or exterior of the pullback unit must be carried out by the sterile operator. All steps involving direct contact with the keyboard or mouse must be carried out by the non-sterile operator.

### 4.2. Preparation for usage of the pullback unit and IVUS Catheter

Before using, ensure that the pullback unit, pullback unit sterile bag, and TrueVision Intravascular Ultrasound Imaging Catheter (IVUS Catheter) are prepared.

#### 4.2.1 Preparation of the pullback unit

- 1) Insert the pullback unit into the sterile bag of the pullback unit. Refer to the instruction manual for the sterile bag of the pullback unit attached to the IVUS Catheter.

**Note:**

**Two people are required to insert the pullback unit into its sterile bag. One person should be inside the sterile zone and one person outside of the sterile zone.**

- 2) Insert the pullback unit sterile bag buckle into the pullback unit.
- 3) Slide the pullback unit back and forth on the pullback plate to ensure that the pullback unit sterile bag does not obstruct the gear mechanism.



① The sterile staff opens the sterile bag



② The non-sterile staff holds the pullback unit and inserts it into the sterile bag



③ The sterile bag buckle is inserted into the pullback unit.



④ Ensure that the sterile bag does not obstruct the pullback unit

Figure 8. Illustration of inserting the pullback unit into its sterile bag

#### 4.2.2 Connect the catheter to the pullback unit

**Note:**

Connection of the catheter to the pullback unit must be performed by the operator in the sterile zone. For detailed information, refer to the instructions attached to the sterile bag of the pullback unit.

- 1) Hold the purple proximal strain-relief tube of the catheter and ensure that the hub and the white clasp of the pullback unit sterile bag are in the same direction;
- 2) Insert the hub into the port of the pullback unit with the pullback unit sterile bag until the case is locked into place with a clear audible locking sound;
- 3) When the indicator light on the pullback unit lights up (green) and a message displays on the screen showing “Catheter connected”, the catheter is connected successfully;
- 4) Insert the catheter clamp at the front groove of the pullback unit. A clear locking sound will be heard once insertion is completed.

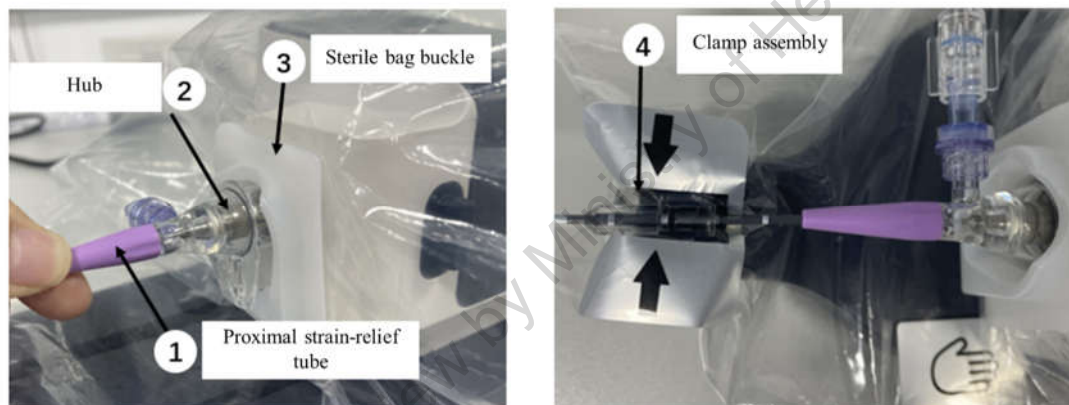
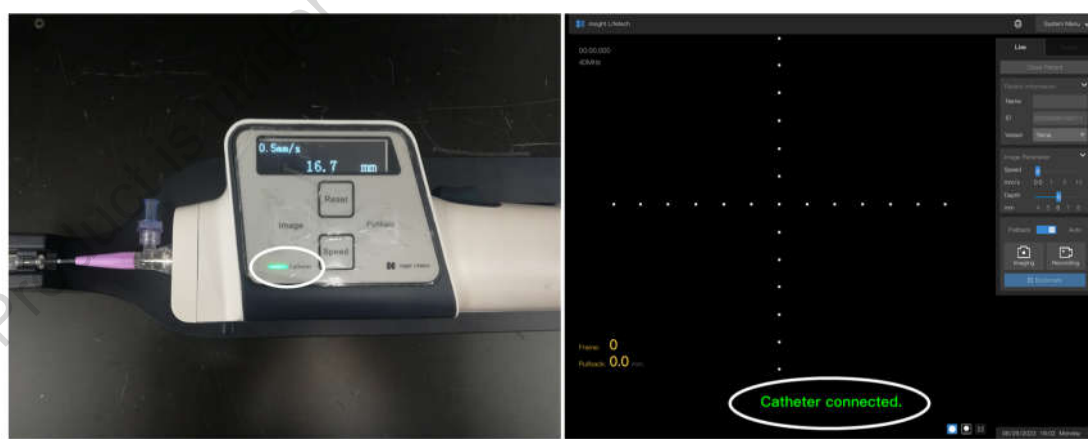


Figure 9. Illustration of catheter connection to the pullback unit



① The catheter indicator light on the pullback unit is light up

② The display interface pops up "Catheter connected"

Figure 10. Illustration of successful catheter connection

#### 4.2.3 Catheter replacement

- 1) Press the catheter release button in front of the pullback unit before removing the catheter with some force.
- 2) Insert a new catheter into the catheter port of the pullback unit until it is locked into place and the message “Catheter connected”, as well as the type of catheter is displayed on the screen.

#### 4.2.4 Connect the pullback unit cable to the cart

- 1) Find the pullback unit port at the front of the cart system and pay attention to the red dot on top of the jack. At the same time, pay attention to the corresponding red dot at the pullback unit cable connector.
- 2) Match the red dot on the pullback unit cable connector to the red dot at the port of the pullback unit at the front of the cart, and gently insert the cable connector into the jack of the port of the pullback unit connector at the front of the cart until the knurled tube of the pullback unit connector is locked into place. At this time, the pullback unit cable is connected to the IVUS System.
- 3) To disconnect the pullback unit cable from the cart system, gently pull the knurled tube outwards to unlock the tube and then directly pull out the connector from the jack.



Figure 11. Connecting the pullback unit cable and the cart



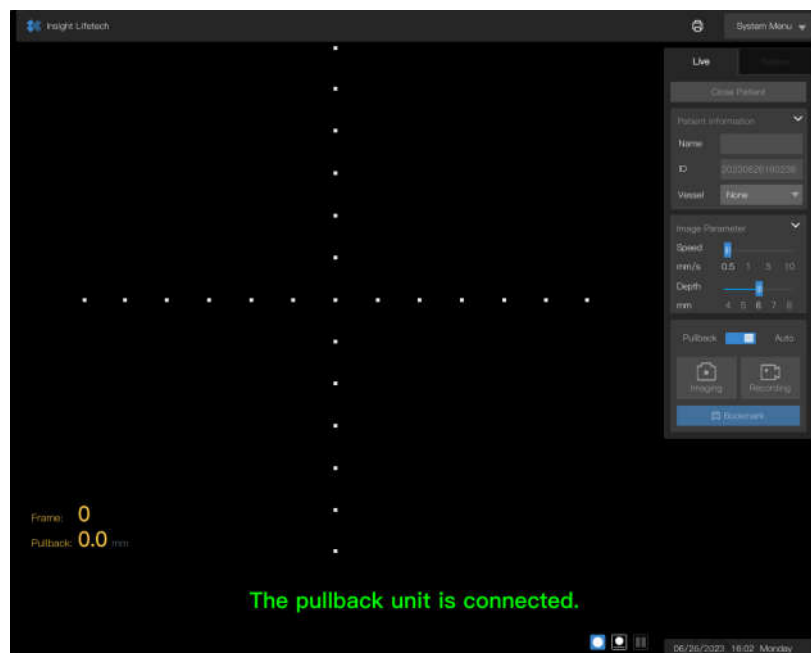


Figure 12. Illustration of successful connection

### 4.3. Starting the measurement

Before starting measurement on a patient, you must get to know the entire process of measurement: from logging into the IVUS System to creating patient data, imaging, viewing of data, and filing to shutting down the console. The entire procedure can be summarized as:

- 1) Logging into the IVUS System
- 2) Creating the patient data
- 3) Imaging
- 4) Viewing data
- 5) Viewing archive
- 6) Shutting down the console system

#### 4.3.1 Logging into the IVUS System

After the login page is displayed on the screen, please get prepared to log into the IVUS System and start exam.

#### Attention

When logging into the system for the first time, the user name is displayed as “**Admin**” and the password is blank. Please contact the manufacturer for the password. The system administrator will designate a user name, which cannot be changed by the user. The system administrator can add or delete users at any time on the settings menu and change the password to log into the IVUS Imaging System.

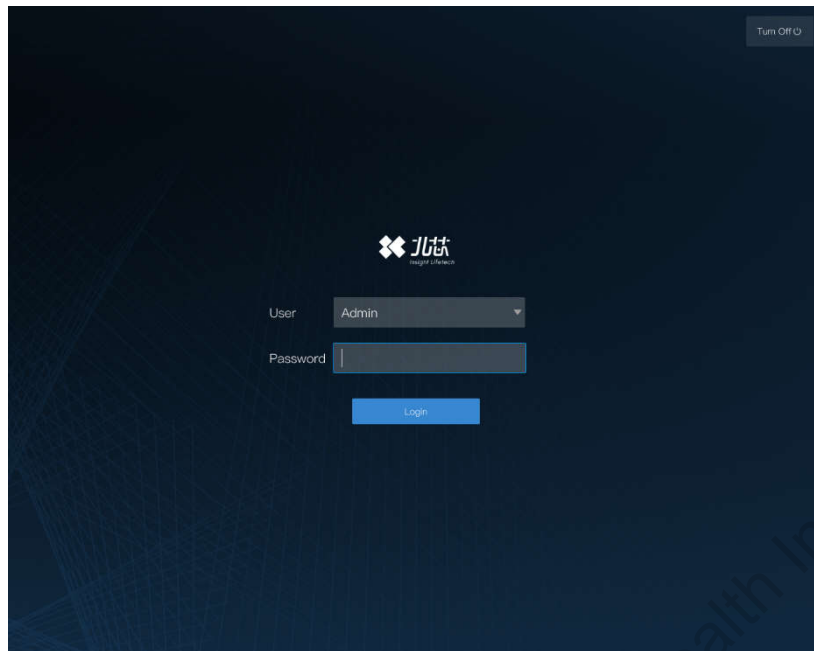


Figure 13. Login interface

- 1) Input your user name in the **User** input box.
- 2) Input your password in the **Password** input box.
- 3) Click the **Login** button to enter the real-time interface.

#### Attention

It is recommended that a unique user ID (user name and password) be used to ensure that your settings can always be used and not accidentally changed by a third-party. If you do not have a unique user ID, contact your system administrator.

The display after entering the real-time interface is as follows:

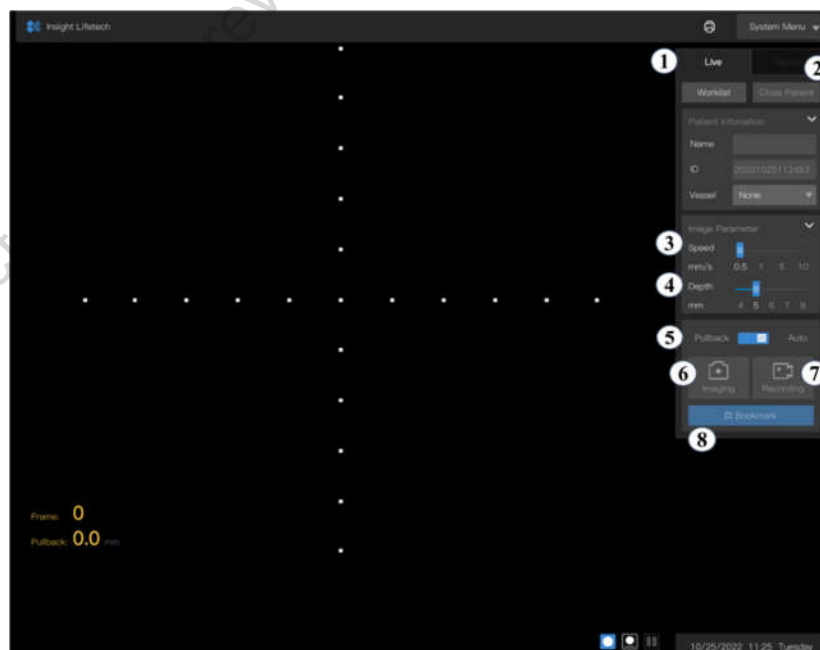


Figure 14-1. Real-time interface

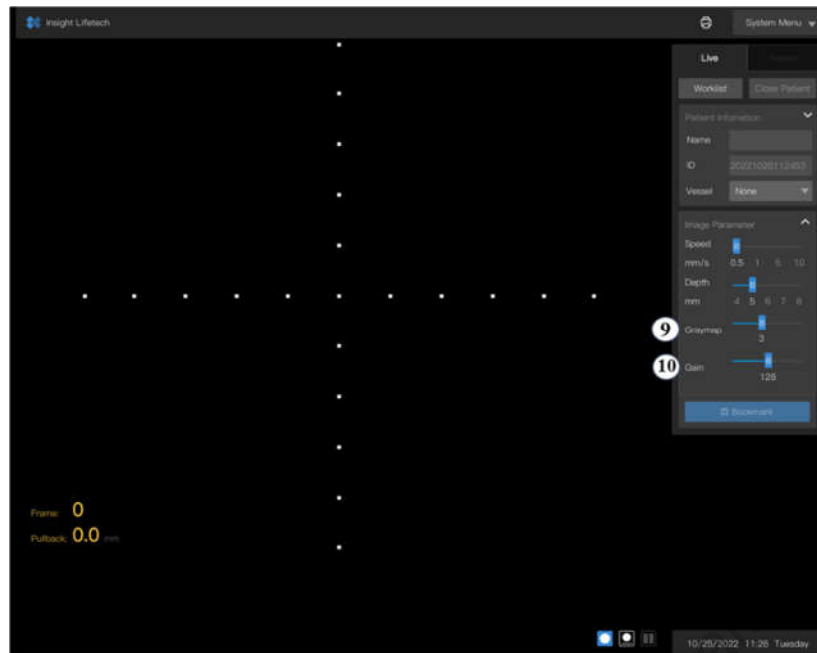


Figure 14-2. Real-time interface

Region No.	Description
1	Live - Real-time display of images during the exam
2	Review - Edit and view current exam information
3	Pullback Speed - Set the pullback speed for the pullback unit
4	Image depth - Set the depth of the image display, the imaging depth can be adjusted
5	Pullback method- Set the pullback method for the pullback unit. Options include automatic and manual pullback (shutting down automatically).
6	Image - Start image acquisition
7	Record - Pull back the pullback unit
8	Bookmark - Add a bookmark for the current image
9	Graymap - Adjust the graymap of the image display
10	Gain - Adjust the gain of the image display

#### 4.3.2 Creating patient data

Click the mouse to select the real-time interface and use the keyboard for manual entry or selection at the right patient interface:

- [Name]
- [ID]
- [Date of birth]
- [Gender]
- [Anonymity]
- [Physician]
- [Exam]
- [Vessel]

-- [Phase]

Information can be filled in before, during, or after a pullback (View page) at any time. After the information is filled in, click at any place outside of **Create new patient** to save the information. Click on the newly created information in the archive for viewing. Click **View** and the information of the patient will be shown on the right side of both the Live interface and View interface. The **Anonymity** function can be enabled or disabled by single-clicking to show or hide the patient name, patient ID, date of birth, or gender.

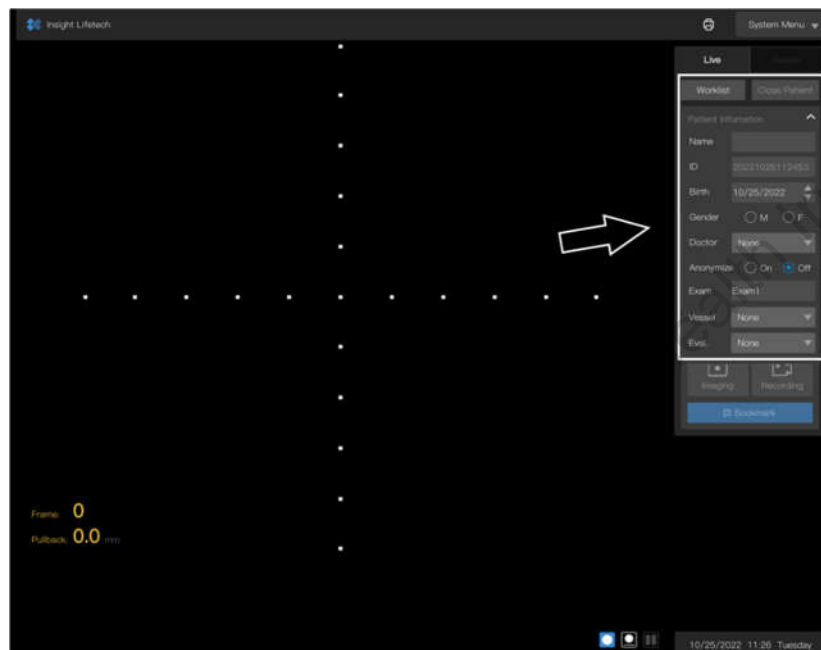


Figure 15. Patient interface

#### Attention

The patient ID is unique and cannot be re-entered or blank.

#### 4.3.3 Real-time imaging

Real-time imaging can be conducted by operating the software interface or the pullback unit. Before imaging, ensure that the catheter is connected normally to the pullback unit. Imaging is classified as automatic imaging and manual imaging. By default, it is automatic imaging.

#### Regarding interface imaging display

The ultrasound image will be shown on the display of the cart system, and there are two imaging display layouts for your selection: Imaging display with hidden longitudinal section view and imaging display with active longitudinal section view. By default, it is an imaging display with a hidden longitudinal section view.

#### Imaging display with hidden longitudinal section view

When the longitudinal section view is hidden, the transverse section ultrasound view will be displayed on the screen, as shown in the following figure.

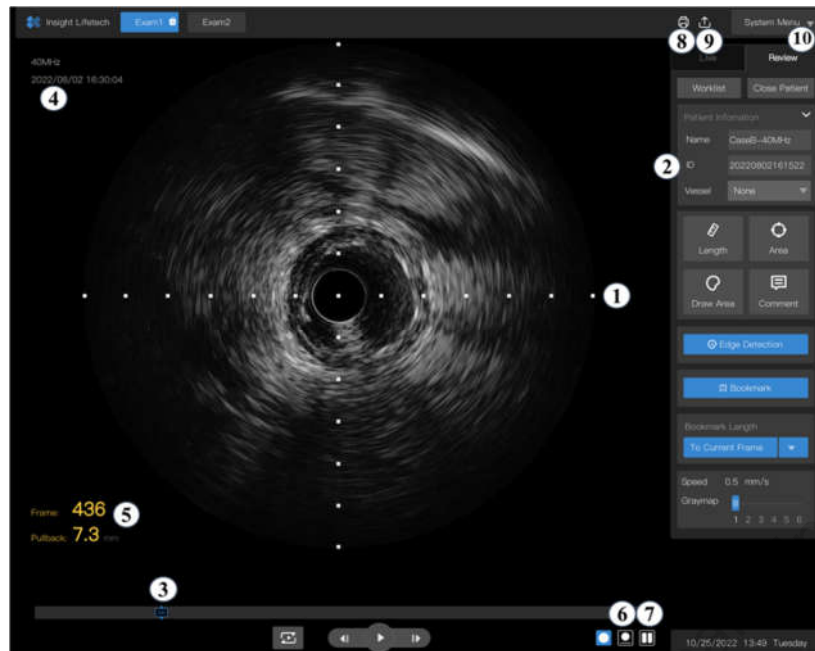


Figure 16. Imaging display interface of hidden longitudinal section view

Region No.	Description
1	Full-length transverse section ultrasound image display
2	Patient name, patient ID, exam name, blood vessel, and stage information
3	Frame slide
4	Record exam time and catheter model number
5	Pullback distance and pullback frame number information
6	Activate the longitudinal section view button
7	Activate the double-transverse sections view button
8	Print - Print the image in the current frame
9	Export - Export current exam image
10	System menu - Includes settings, archive, logout, and shutdown functions

### Imaging display with active longitudinal section view

In the basic imaging procedure, the transverse section ultrasound image will be displayed on the display screen. Clicking the Activate longitudinal section view button during imaging will cause the longitudinal section view to be simultaneously displayed on the screen. This is shown in the following figure:

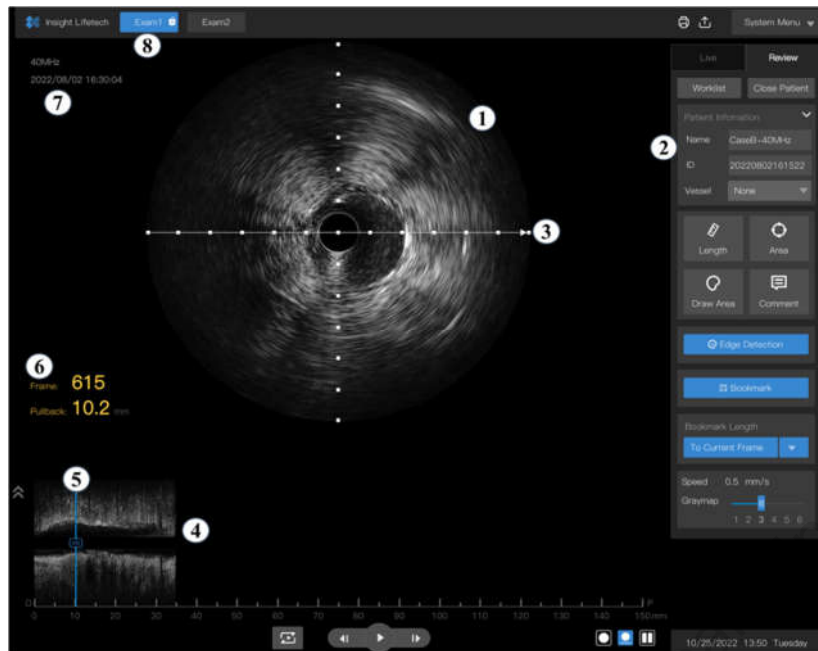


Figure 17. Imaging display interface with longitudinal section view enabled

Region No.	Description
1	Transverse section ultrasound image display under the longitudinal section view
2	Patient name, patient ID, exam name, blood vessel to be examined, and the stage information
3	Longitudinal section rotary guide ruler
4	Longitudinal section ultrasound image
5	Frame slide
6	Pullback frame information and pullback distance
7	Exam recording time and catheter model number
8	Exam name

#### Attention

The **Activate longitudinal section view** button only changes the image view. The longitudinal section information of the longitudinal section view function can only be obtained after the pullback unit is started.

#### 4.3.3.1 Manual imaging

- 1) After the catheter tip is inserted into the distal end of the target region, press the Image button on the pullback unit. The display screen will show the transverse section image and Image depth (4, 5, 6, 7, 8 mm) can be selected for depth adjustment.
- 2) Hold the handle of the pullback unit and press the pullback control button on the pullback unit. Slowly move the pullback unit to the right to pull back the catheter imaging assembly. To save an image during manual imaging, click on the Pullback button on the software interface or the

Pullback icon on the pullback unit.

- 3) Press the Image button on the pullback unit and the motor will stop rotating when manual imaging is completed.

#### 4.3.3.2 Automatic imaging

##### Automatic imaging using the pullback unit

- 1) After the catheter tip is inserted into the distal end of the target region, in the real-time interface, adjust **The pullback speed** (0.5, 1, 5, 10 mm/s), **Image depth** (4, 5, 6, 7, 8 mm), **Graymap**, and **Gain** on the real-time interface as needed.
- 2) Click the **Acquire** button with the mouse or press the **Image** button on the pullback unit, and the system will start automatic imaging based on the parameters just set. After imaging is started, the background of the **Acquire** button on the real-time interface changes to black.
- 3) Click the **Record** button with the mouse or press the **Pullback** button on the pullback unit, and the pullback unit will start pullback based on the parameters just set. After the pullback is started, the background of the **Record** button on the real-time interface changes to black.
- 4) Click the **Record** button with the mouse or press the **Pullback** button on the pullback unit, and the pullback unit will stop pulling back.
- 5) Click the **Acquire** button with the mouse or press the **Image** button on the pullback unit to complete the entire imaging process.

The acquisition can also be stopped by skipping step (4) and directly performing step (5).

#### 4.3.3.3 Gain adjustment

##### Regarding gain adjustment

Click the **Acquire** button with the mouse or press the **Image** button on the pullback unit, click the blue cursor of **Gain** and shift left or right with the mouse, or use the left and right arrow keys at the lower right corner of the keyboard to move, the image brightness will change as the adjusted value changes. Gain can only be adjusted before and during acquisition. Gain cannot be adjusted during and after the pullback.

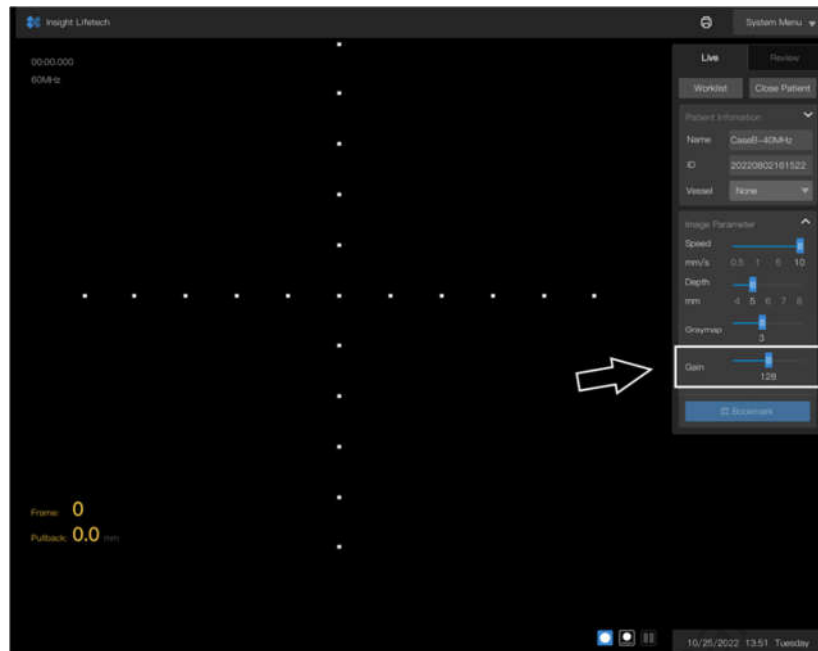


Figure 18. Gain adjustment interface

#### 4.3.3.4 Graymap (brightness adjustment)

##### Regarding graymap adjustment

Clicking the **Acquire** button with the mouse or pressing the **Image** button on the pullback unit, clicking the blue cursor of **Graymap** and shifting left or right with the mouse, or using the left and right arrow keys at the lower right corner of the keyboard to move, the image contrast will change as the adjusted value changes. Graymap can be adjusted before and during acquisition and pullback.

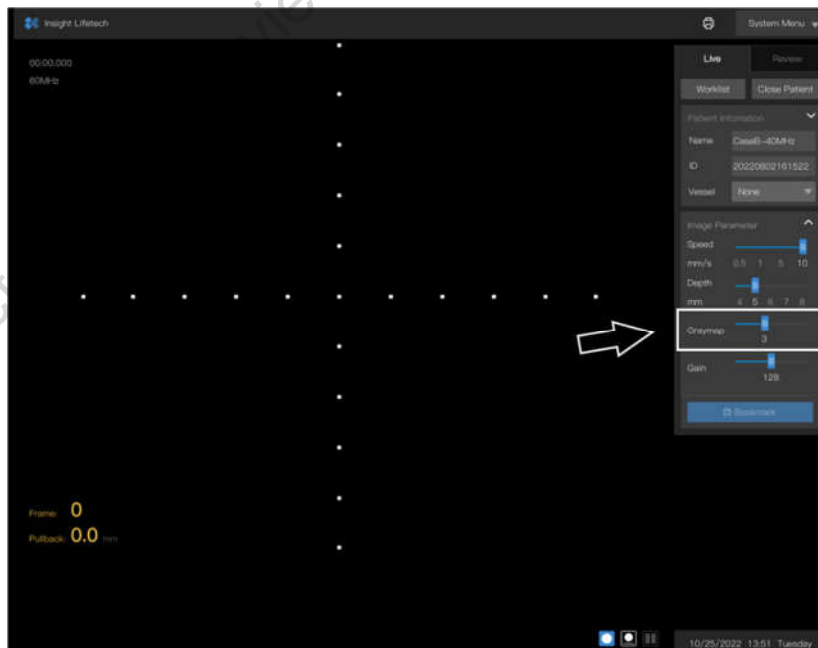


Figure 19. Graymap adjustment interface



#### 4.3.3.5 Quick pullback bookmarking

During pullback, click **Bookmark** with the mouse to quickly label frames of interest for rapid localization during playback.

#### 4.3.4 Viewing data

After imaging is completed, the system automatically changes to the view page to view the latest patient data. Click **Archive** for earlier patient data.

##### 4.3.4.1 Viewing the exam

##### Regarding viewing the exam

The function of viewing previous exams provides greater flexibility for understanding acquired data.

When viewing the exam, you can:

- Quickly navigate to any bookmark added during recording.
- Create a new bookmark or navigate to any single frame in all exams to view static images.
- Perform length or area measurement.
- Add annotation.
- Select any frame as the start/stop point or center point for replay or dynamic play functions.

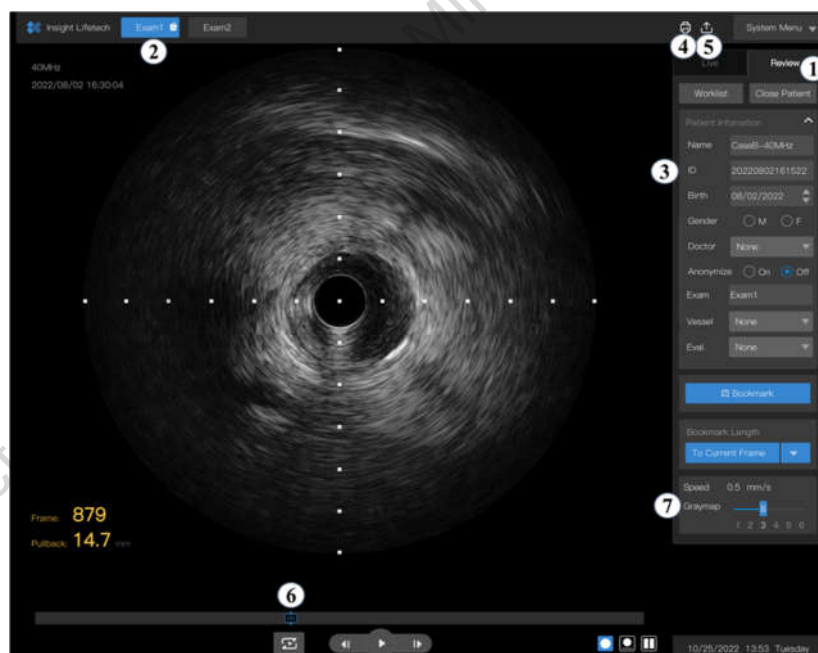


Figure 20. Viewing the exam

Region No.	Description
1	Review - Edit current exam information
2	Switch exam - Switch to another exam of the current patient
3	Exam information - View and edit exam information of the current patient

Region No.	Description
4	Print - Print the image in the current frame
5	Export - Export current exam image
6	Frame slide
7	Graymap adjustment - Adjust the graymap of the image

### Selecting the exam to be viewed

When one or more exams are performed for one patient on the same day, the upper left corner of the display screen will show the exam list. Move the mouse pointer to the exam to be viewed and click to select that exam. The screen will display the ultrasound image of the currently selected exam.

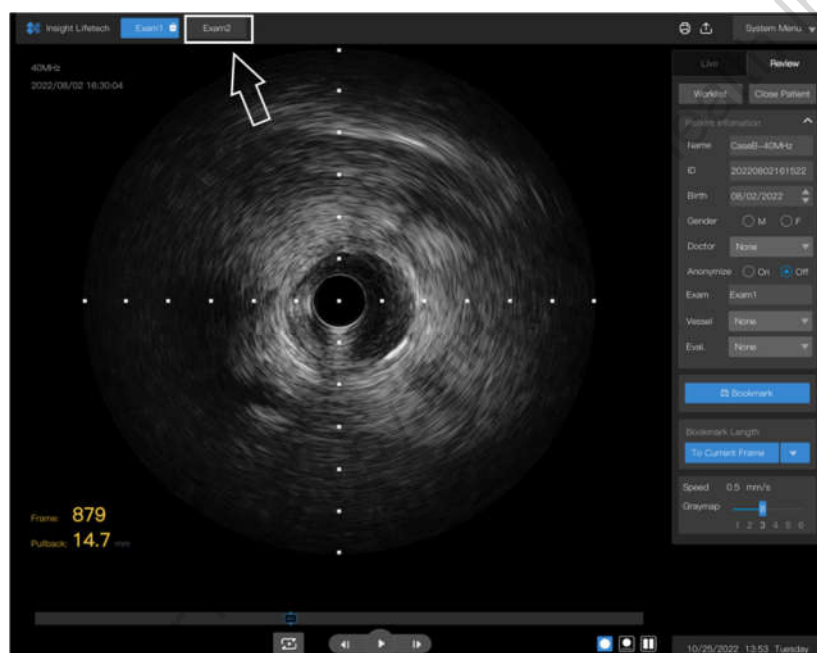


Figure 21. Viewing the list interface

### Deleting the currently selected exam

The upper right corner of every currently selected exam will show a delete icon. Click the **Delete** button with the mouse and select the **OK** button in the popup dialog box to delete the currently selected exam.

#### 4.3.4.2 Editing exam information

### Regarding editing exam information

Exam names are used to help in identifying specific exams for specific patients. During viewing the exam, you can access the exam list before selecting the exam(s) for viewing. Under the default settings, the system will name exams as exam 1, exam 2, exam 3, etc. If required, you can define individual exam labels, as shown in the following figure:

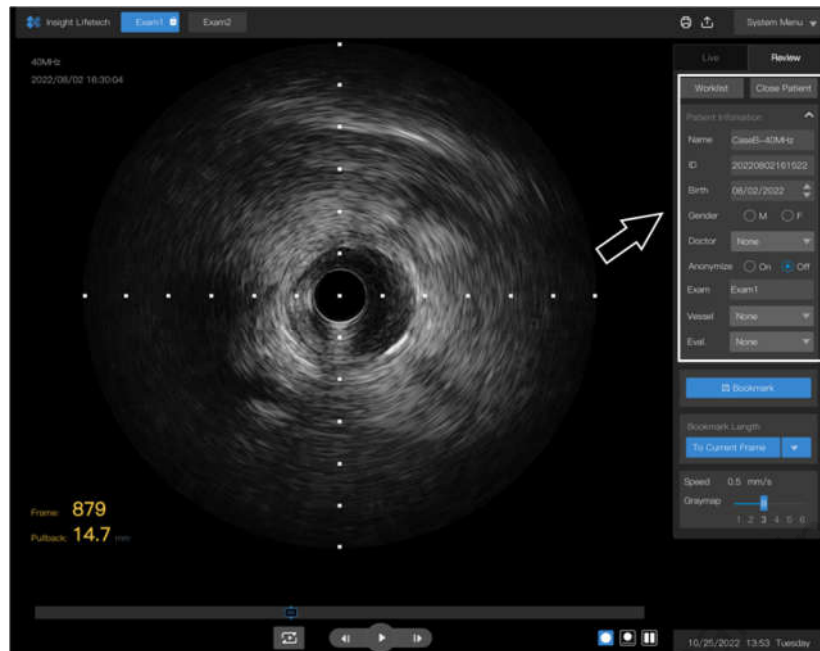



Figure 22. Editing exam information interface


### Editing exam information

Click the mouse to select exam information in the view interface. Use the keyboard to input the name you want in the exam name field, which can be used to modify the name of the current exam. Following that, select the corresponding physician, surgical procedure, and blood vessel type. Click on the software interface outside the input field to store the just edited exam information.

#### 4.3.4.3 Exporting the viewed exam

Click the mouse to select the  button on the **Archive** interface, or right-click patient information in Archive, to click the **Export** button. Following that, select the export method (DVD/CD, network, portable storage media) and data type (DCM, AVI, BMP, JPG) in the popup dialog box, then click the **OK** button to export the currently viewed exam.


#### 4.3.4.4 Printing data

Select the specific transverse or longitudinal section ultrasound image frame for printing. Click the mouse to select the  button and the printer will promptly print out the selected ultrasound image frame.

#### 4.3.4.5 Image annotation

##### Regarding text annotation

You can directly add text to static transverse or longitudinal section images. If images are not clear

at the first viewing, adding text annotation will aid in subsequent image viewing. You can select pre-defined text from **Comment**  under the **Review** menu. Otherwise, you can self-define text to provide meaningful descriptions of specific images and patients' conditions or record information other than normal clinical observation.

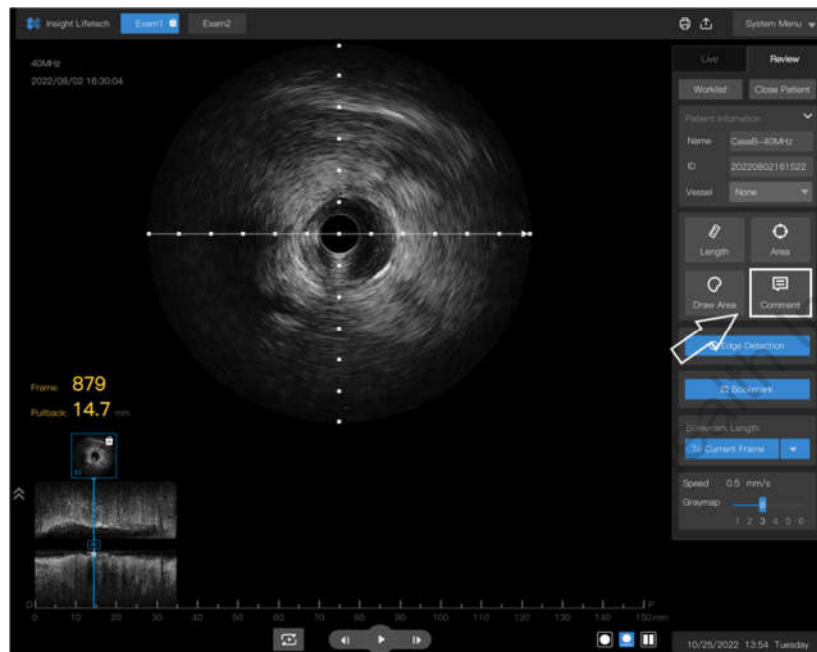



Figure 23. Image annotation interface

### Adding annotation

Click the **Comment**  button under the **Review** menu to add annotation on the screen.

- 1) Use the mouse to manipulate the navigation pin to navigate to the specific frame to which you want to add an annotation. This frame can be either a full-length cross-section ultrasound image or a combination of transverse and longitudinal section ultrasound images.
- 2) Click the mouse to select the **Comment**  button under the **Review** menu.
- 3) Move the mouse pointer to the spot on the image where you want to annotate. Key in the annotation description that you want to add using the keyboard or select pre-defined text at the drop-down list beside the annotation button.

### Moving the annotation

- 1) Move the mouse pointer to the annotation text box that you wish to move and the text box will be highlighted.
- 2) Hold down the left mouse button to drag the annotation text box to the new location you want.

### Amending the annotation

- 1) Move the mouse pointer to the annotation text box that you wish to amend and the text box will be highlighted.

- 2) Click the mouse to allow the annotation text box to enter the editing mode and key in the amended annotation using the keyboard.

#### Deleting the annotation

- 1) Move the mouse pointer to the annotation text box that you wish to delete and the text box will be highlighted.
- 2) Click the mouse to allow the annotation text box to enter the editing mode and right-click and press the **Delete** button to delete the annotation you want to delete.

#### 4.3.4.6 Bookmark

##### Regarding the bookmark

A bookmark refers to capturing a snapshot of all information in the cross-section ultrasound image region for future viewing.

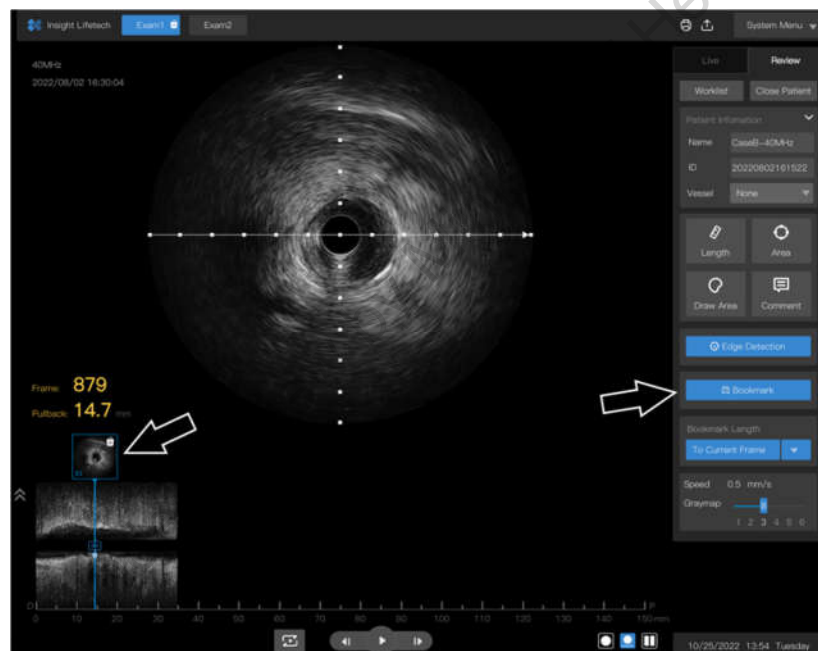


Figure 24. Bookmark interface

##### Creating a bookmark

- 1) Use the mouse to manipulate the navigation pin to navigate to the frame where you want to create a bookmark.
- 2) Click the mouse to select the **Bookmark** button under the **Review** menu. The display screen will show “Bookmark successfully created”.

##### Deleting a bookmark

- 1) Move the mouse pointer to the upper right corner of the thumbnail and a delete button will appear. Click the **Delete** button to delete the bookmark.



#### 4.3.4.7 Dynamic play

##### Regarding the dynamic play function

The dynamic play function enables you to select any frame in the exam and then select a series of frames in the range before and after that frame, so that all frames within that range are shown in a scanning loop (from the distal end to the proximal end and back again).

The dynamic play function can highlight the difference between fast and slow moving acoustic reflectors on the image. Vascular wall motion (pulsation and rotation) and vascular plaque reflection are considered "slow" motion (frame by frame) while vascular plaque reflection significantly changes between frames. By playing a short sequence of continuous frames back and forth again and again, an observer can easily detect these differences. A smaller range of frame loops can minimize the interference of vascular wall motion artifacts. Highlighting these differences will enable the observer to easily identify boundaries between blood flowing and not flowing.

##### Starting and stopping dynamic play function

- 1) Click the mouse to select the Dynamic play  button under the Review menu, and a total of 15 frames before and after the frame (as the center frame), where the cursor locates, will be played in a loop.
- 2) When clicking the mouse to select the  button again, the dynamic play will stop.

##### Attention

You can set the number of frames shown in the Settings interface if you want the loop to show 3, 5, 7, 9, 11, 13, and 15 frames.

#### 4.3.4.8 Image comparison

##### Regarding image comparison

Image comparison refers to the comparison of transverse section images from 2 different frames.

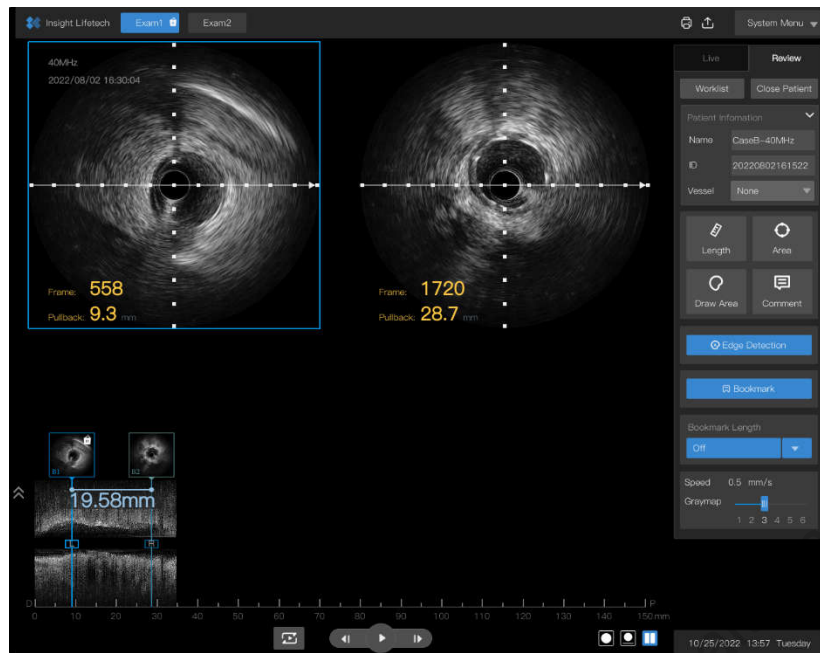


Figure 25. Image comparison interface

### Activate image comparison

- 1) Click the mouse to select the **Activate view of double transverse sections** button, and the image region will show transverse section images from the left and right frames, and two frame sliders will show on the longitudinal section image.
- 2) Click the mouse to select one transverse section image from the left frame and move the mouse pointer to the corresponding frame slider. Click to activate the frame slider, move it to the desired location, and click the mouse again to fix the frame slider.
- 3) Click the mouse to select one transverse section image from the right frame and move the mouse pointer to the corresponding frame slider. Click to activate the frame slider, move it to the desired location, and click the mouse again to fix the frame slider.
- 4) Compare the transverse section images selected from two frames.
- 5) The length between the two frames will be displayed on the longitudinal section image.

### Disabling image comparison

When other statuses are active, the image comparison state will automatically be disabled.

#### 4.3.4.9 Longitudinal section display

Display or hide the longitudinal section image.





The rotating ruler can be rotated at the transverse section to show different longitudinal sections.

#### 4.3.4.10 Replay, forward, and backward functions

### Regarding replay

Different from the dynamic play function, the replay function allows you to specify a frame at any position of the current exam and continuously play from this frame to the last frame. Please follow the following procedure to set up and operate the replay function.

### Replay the exam

- 1) Select the starting frame that you want to view in a continuous loop.
- 2) In the view interface, click the **Replay**  button with the mouse to start the continuous loop from the beginning frame to the last frame.
- 3) Click the **Replay**  button with the mouse to stop playing the continuous loop.
- 4) Click the **Forward**  or **Backward**  button with the mouse to view the image of the previous or the next frame.

The image displayed on the transverse section can be selected by clicking the mouse on the longitudinal section.

### 4.3.5 Image measurement

Select the specific ultrasound image frames for transverse or longitudinal sections that you want to measure on the viewing exam page. The measurement performed will be related to the selected frame and will be shown on the display screen when viewing this frame.

The VivoHeart Intravascular Ultrasound Imaging System uses length and area as measurement parameters.

- Length - The length measurement error in the same transverse section view is within +/- 10% or +/- 300  $\mu\text{m}$  (whichever is larger). The length measurement error in the longitudinal section view is within +/- 10% or +/- 1.5 mm (whichever is larger).
- Area - Area measurement error  $\leq 1.5\text{mm}^2 + \text{reading} \times 10\%$ .

#### 4.3.5.1 Length measurement

Important information on various morphology appearing in the blood vessel, lumen, or outside of the vessel can be obtained from length measurement. In most situations, the length measurement is used to measure the dimensions of vascular structures in the transverse section view to help confirm plaques or other restrictive occlusions.



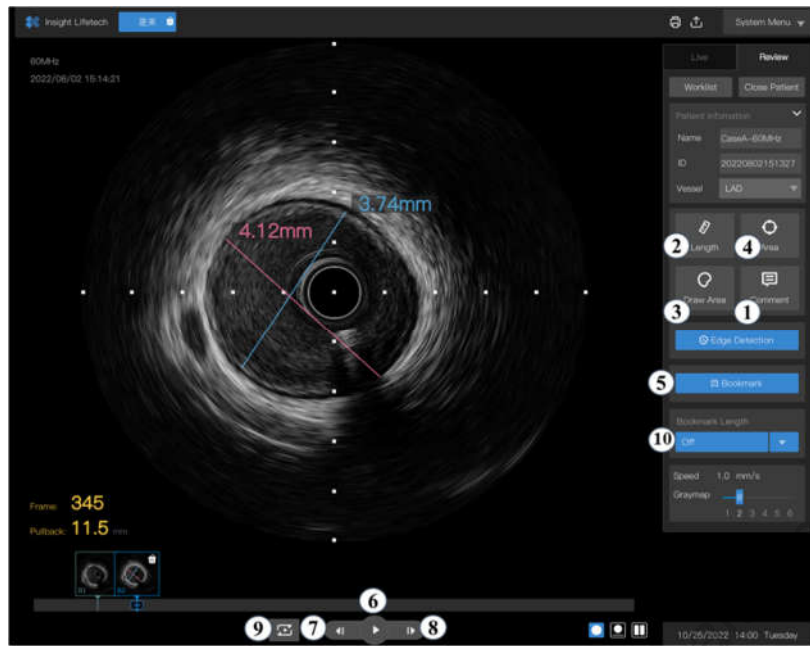


Figure 26. Length measurement interface

Region No.	Description
1	Comment - Text description of the current frame image
2	Length - Measurement of diameter length, longitudinal section length in the image
3	Draw Area - Area measurement (curve)
4	Area – Area measurement (stipple curve)
5	Bookmark – Bookmark the current image
6	Replay – Play continuously from the current frame image to the last frame image
7	Backward – View the previous frame image
8	Forward – View the next frame image
9	Dynamic play – The dynamic play range is 3 to 15 frames. Each selection increases or decreases by 2 frames.
10	Bookmark Length– can disable or enable displaying the length to the current frame/bookmark

Starting the length measurement

- 1) Use the mouse to manipulate the navigation pin to navigate to the specific frame of morphology which you want to measure.
- 2) Click the mouse to select the **Length** button under **Review**.
- 3) Move the mouse pointer to the starting point on the image where you want to start the measurement and click to confirm the starting point.
- 4) Continue to move the mouse pointer, and when the pointer reaches your desired end point, click again to confirm the end point. The image will show a straight line, and at the same time, the measured length will also be shown beside the straight line.

- Reset the starting and ending points as needed. The straight line and length of each measurement will be displayed in different colors.

### Changing the end point

If you wish to change the start or end point of a measurement line, please move the pointer to any point. After the pointer changes into a crossed arrow, click to obtain control of that point, and move it to a new position. Click to release that point and fix it to the image displayed.

### Completing the length measurement

- Continue to measure the image diameter length for the specific frame until you have obtained the information you need.
- If required, use the **Forward** and **Backward** buttons under the **Review** menu to measure any other frame.
- After the measurement is completed, you can return to the imaging screen, complete the exam, edit the exam list, or bookmark it according to your needs.
- All measurement information will be saved as part of the exam. You can re-visit these measurements during the exam at any time.

### Deleting the length measurement

- Move the mouse pointer to the straight line on the screen that you want to delete, and the selected line will be highlighted. Right-click the **Delete** icon to delete the selected length.

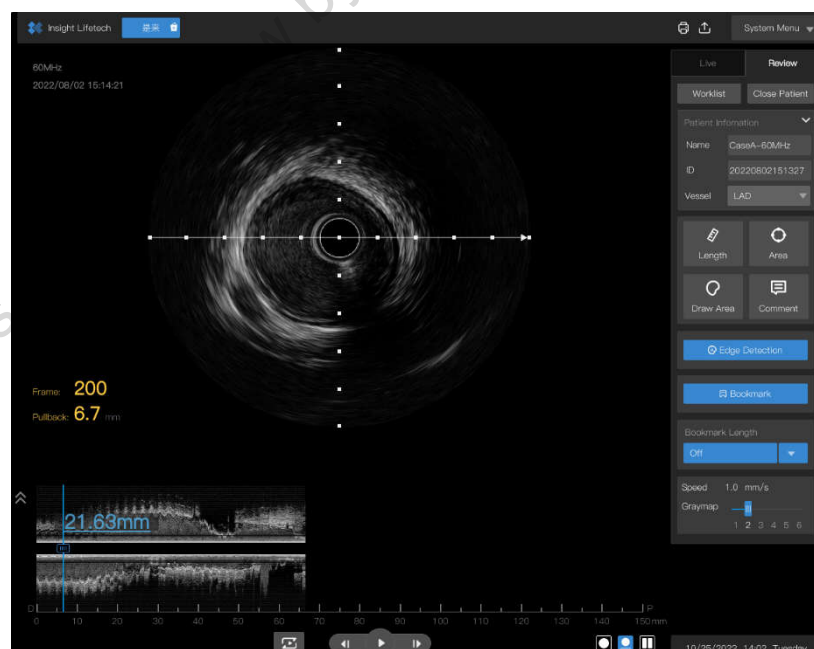


Figure 27. Longitudinal section length measurement interface

### Starting the longitudinal section length measurement

- Use the mouse to manipulate the navigation pin to navigate to the specific frame of morphology

which you want to measure.

- 2) Click the mouse to select **Activate longitudinal section view button** on top of the screen.
- 3) Click the mouse to select the **Length** button under the **Review** menu.
- 4) Move the mouse pointer to the starting point on the longitudinal section image where you want to start the measurement and click to confirm the starting line.
- 5) Continue to move the mouse pointer, and when the pointer reaches your desired end point, click again to confirm the end line. Part of the length will be shown on the image and the measured length will also be shown in the middle of the measured length of the longitudinal section.
- 6) Reset the starting and ending lines according to needs. The longitudinal section length of each measurement will be displayed in different colors.

#### **Changing the end point**

If you wish to change the starting or ending line of a longitudinal section length measurement, move the pointer to any endpoint. After the pointer changes into a left and right arrow, click to obtain control of that endpoint line, and move it to a new position. Click to release that endpoint line and fix it to the longitudinal section display image.

#### **Completing the length measurement of the longitudinal section**

- 1) Continue to measure the length of the longitudinal section until you have obtained the information you need.
- 2) After the measurement is completed, you can return to the imaging screen, complete the exam, edit the exam list, or bookmark it according to your needs.
- 3) All the measurement information will be saved as part of the exam. You can re-visit these measurements during the exam.

#### **Deleting the length measurement of the longitudinal section**

- 1) Move the mouse pointer to the measurement length on the longitudinal section that you want to delete, and the selected length will be highlighted. Right-click the **Delete** icon to delete the selected length.

#### **4.3.5.2 Area measurement**

A closed curve needs to be drawn using the mouse pointer for manual area measurement.

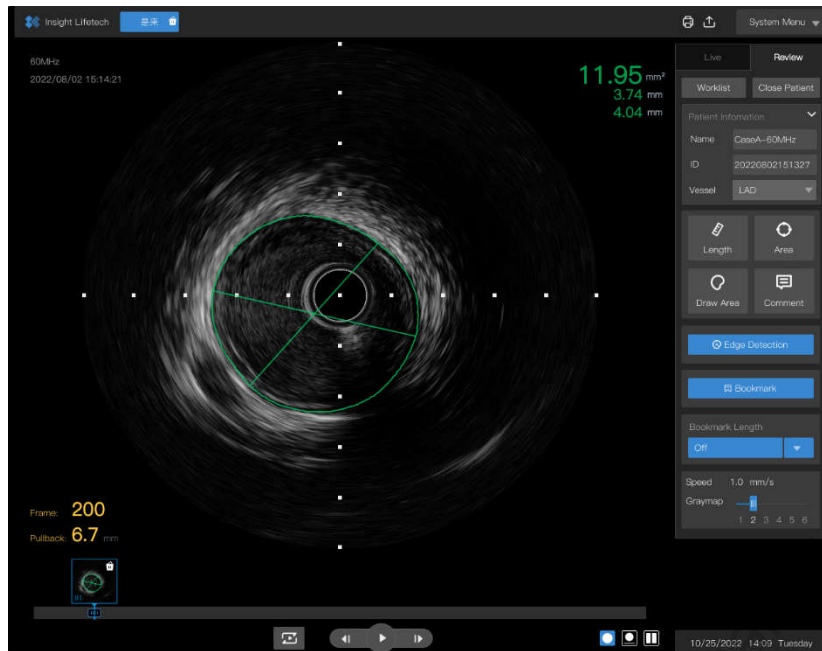


Figure 28. Area measurement interface (area of a surface plotted by cursor trajectory)

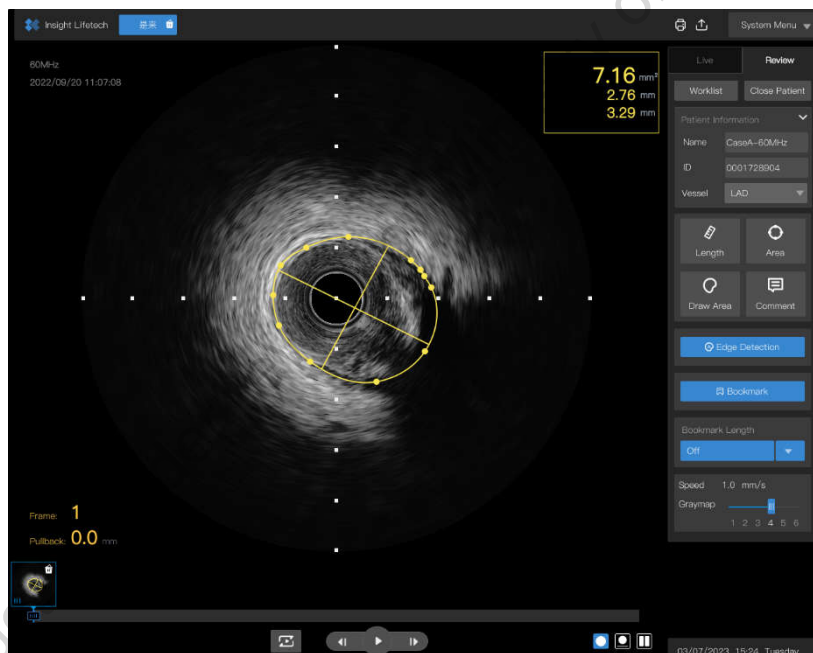


Figure 29. Area measurement interface (stipple area)

### Moving the mouse pointer to plot a curve for area measurement

- 1) Use the mouse to manipulate the navigation pin to navigate to the specific frame of morphology which you want to measure.
- 2) Click the mouse to select the **Area** button under the **Review** menu.
- 3) Move the mouse pointer to the point on the image where you want to start plotting the curve and click to confirm the area starting point.
- 4) Move the pointer to plot the curve until the starting point is reached, and then click to form a

closed curve. At this point, the area, longest diameter, and shortest diameter of the closed curve will be automatically shown in the lower right corner of the image.

- 5) Repeat these steps if required. Peripheral trajectories with different colors will be plotted each time. The measurement for each color will be displayed at the lower right corner of the image and every measurement will show the total area, longest diameter, and shortest diameter.

### **Connecting points to generate a curve for area measurement**

- 1) Use the mouse to manipulate the navigation pin to navigate to the specific frame of morphology which you want to measure.
- 2) Click the mouse to select the **Area** button under the **Review** menu.
- 3) Move the mouse pointer to the starting point on the image where you want to plot the peripheral trajectory and click to confirm the area starting point. Then the screen will show the starting point for the curve.
- 4) Move the mouse pointer along the periphery of the region you want to measure and click at each point. The screen will show each point gradually. Then right-click to close the region for measurement or click the **Complete** icon in the middle. At this point, the lower right corner of the image will automatically show the area, longest length, and shortest diameter measured in the periphery.
- 5) Repeat these steps if required. Peripheral trajectories with different colors will be plotted each time. The measurement for each color will be displayed at the lower right corner of the image and every measurement will show the total area, longest diameter, and shortest diameter.

### **Performing other area measurements**

If there is a need to perform other area measurements in the same exam, use the **Forward** and **Backward** buttons under the **Review** menu to measure any other frame.

### **Editing area measurement**

If you wish to change a part of the area trajectory, use the mouse pointer to drag and redraw the trajectory for this part.

- 1) Move the mouse pointer on the screen to select the trajectory that you want to edit.
- 2) After the mouse pointer changes from an arrow to a cross, click to redraw the part of the curve based on your needs.
- 3) Click again after obtaining your desired trajectory to stop plotting this part of the curve.

### **Deleting area measurement**

- 1) Select the circle drawn and right-click for the **Delete** icon to appear.
- 2) Click on **Delete** and select **OK** in the popup dialog box and that area measurement will be deleted.

## 4.3.6 Viewing archive data

### 4.3.6.1 Viewing records in the archive

Click the mouse to select the **Archive** menu. The archive interface that pops up will show patient information. Click the mouse to select the patient record and click the **Review** button to view all exams of that patient; right-click on the patient for viewing and click on the view option to view all exams of that patient; or double-left-click on the patient to enter the view page. The available space of the hard disk drive is displayed on the left bottom of the screen. The capacity is 1T (1024GB).

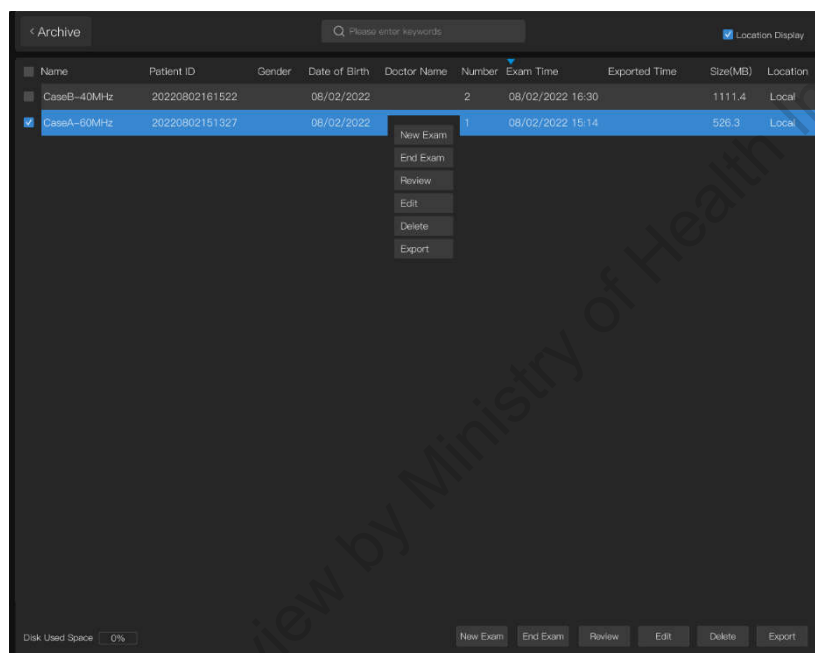


Figure 30. Archive interface

### 4.3.6.2 Creating new exams for existing patients

Click the mouse to select the patient that you want to create a new exam, then double left-click to enter the view page and click real-time in this state to create a new exam for the current patient.

### 4.3.6.3 Editing and deleting records in the archive

Click the mouse to select the record in the archive for editing. After that, move the mouse pointer and click on the **Edit** button or right-click to select the edit option. The patient's name, patient ID, date of birth, and gender can be edited in the popup dialog box.

Click the mouse to select the record in the archive for deletion. After that, move the mouse pointer and click on the **Delete** button or right-click to select the delete option. Select the **OK** button in the popup dialog box to delete this exam record.

### **Attention**

Records in the archive are listed by exam date and patient information (there may be multiple exams in one day). The exams on the Review page are listed by each exam.

#### **4.3.6.4 Exporting records in the archive**

Click the mouse to select the record in the archive for exporting. Then move the mouse pointer and click on the **Export** button or right-click to select the export option. Select the export method (DVD/CD, network, portable storage media) and data type (DCM, AVI, BMP, JPG) in the popup dialog box. After that, click the **OK** button to export all exam records of the patient for that date.

#### **4.3.6.5 Patient search**

Click the mouse to select the search input box in the archive and enter the patient information to be searched. The archive page will only show information about the searched patient.

#### **4.3.7 Shutting down the console system**

Click the mouse to select the **Shutdown** button under the **main menu** option at the right upper corner of the real-time or view interface. Select **OK** in the popup dialog box to shut down the console.

## 5. Settings

Click the mouse to select the **System Menu** icon on the right top of the screen in the real-time interface to enter the Settings interface. There are 8 settings, namely General, Account, Doctor, Comment, Measurement, DICOM, and Log, and factory settings (by default it is hidden).

### 5.1. General settings

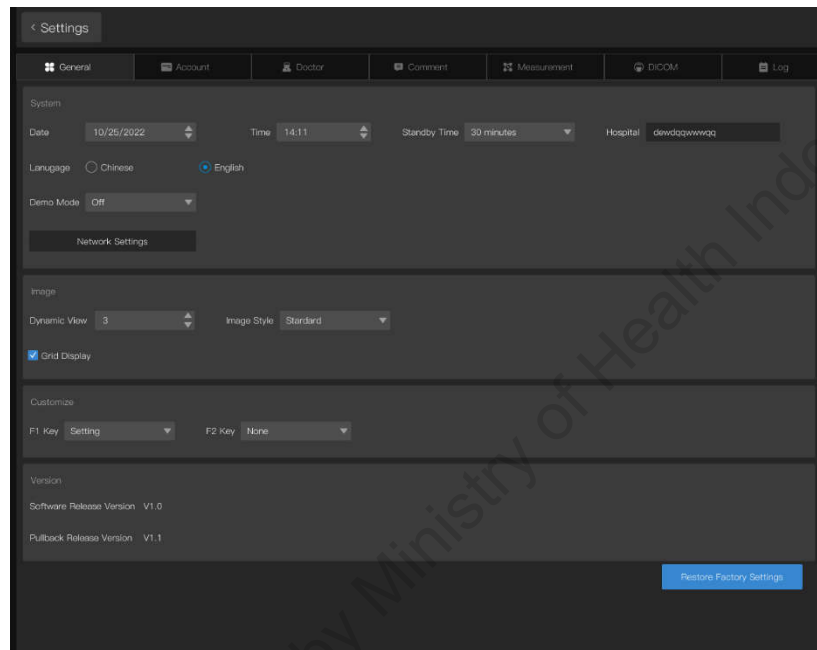


Figure 31. General settings interface

In this interface, you can:

- Set the language used for the display screen: Languages available are Chinese and English. System default settings: Chinese. Click the mouse to select English and the system will pop up a prompt stating that the language switch will be effective after restarting the system.
- Set date and time: Input the current date and time. Use the mouse to click the date or the up and down arrows on the right side of the date to change the date or time as you desired. Click to exit the settings page and the modified date or time takes effect.
- Set the standby time: Options available are 15 minutes, 30 minutes, 1 hour, and never. Default system setting: Never.
- Set the hospital name: Input the hospital name
- Set display mode: turn on and off
- Set the dynamic play speed: The dynamic play speed range is 3 to 15, and each selection increases or decreases by 2.
- Image mode: Available image modes: standard, high-resolution, and sharp-lumen image modes.
- Set hotkeys F1 and F2.
- Display the software version.
- Set reset to factory settings: By clicking the **Restore Factory Settings**, the system will reset parameters to factory settings on the premise of preserving patient data.



## 5.2. Account (user) settings

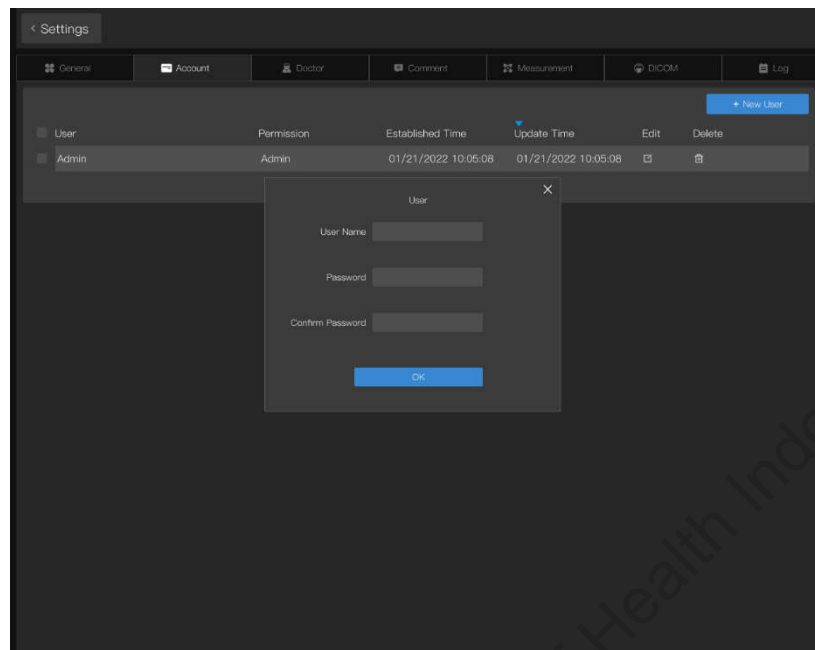


Figure 32. Account settings interface

### Creating a new user

Click the mouse to select the **Account** menu in the General settings interface, then select the **New user** button in the account settings interface. After inputting the user name and password in the popup dialog box and confirming the password, select the **OK** button to create new user information.

### Editing the existing user information

Click the mouse to select the existing user for information editing. After selecting the **Edit** button and re-entering the name and password in the popup dialog box and confirming the password, the existing information can be re-edited.

### Deleting the existing user information

Click the mouse to select the existing user for deletion and select the **Delete** button, then select the **OK** button in the popup dialog box to delete that user information.

### Account permission

There are two types of users including the administrator and ordinary users, with different account permissions.

- Administrator account: possesses all functional permissions, such as creating and deleting ordinary users, modifying all user passwords, which requires a password to enter the system operation interface;
- Ordinary account: possesses all functional permissions except creating and deleting ordinary

users, and also can modify current user password, which requires a password to enter the system operation interface;

User names and passwords are needed for all users to log in.

### 5.3. Doctor settings

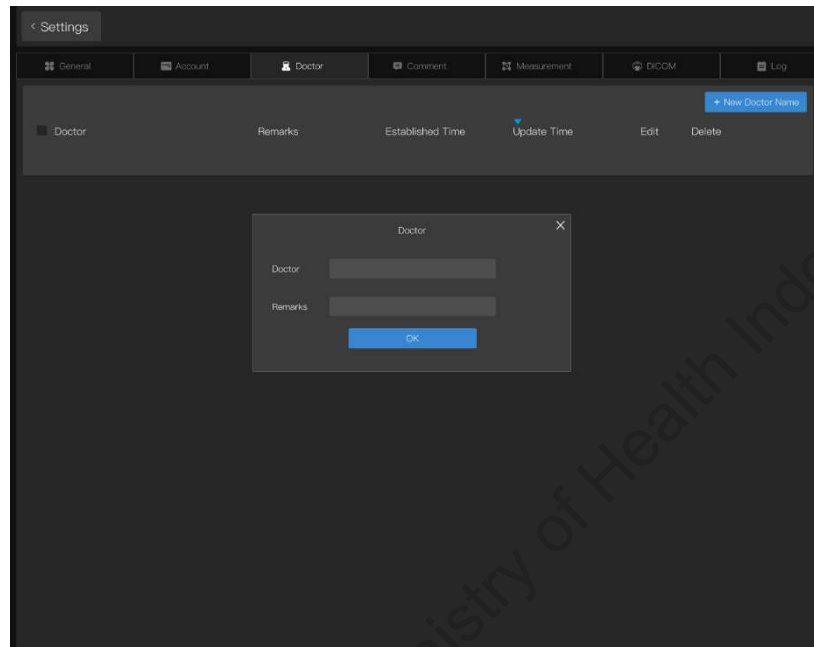


Figure 33. Doctor settings interface

#### Creating a new doctor

Click the mouse to select the **Doctor** menu in the settings interface, then select the **Create new doctor** button in the doctor setting interface. Input the doctor's name and remarks in the popup dialog box, and select the **OK** button to create new doctor information.

#### Editing existing doctor information

Click the mouse to select the existing doctor for information editing. Then select the **Edit** button and re-enter the doctor's name and remarks in the popup dialog box and select the **OK** button to re-edit the existing doctor information.

#### Deleting the existing doctor's information

Click the mouse to select the existing doctor for deletion and select the **Delete** button, then select the **OK** button in the popup dialog box to delete the existing doctor information.

## 5.4. Comment settings

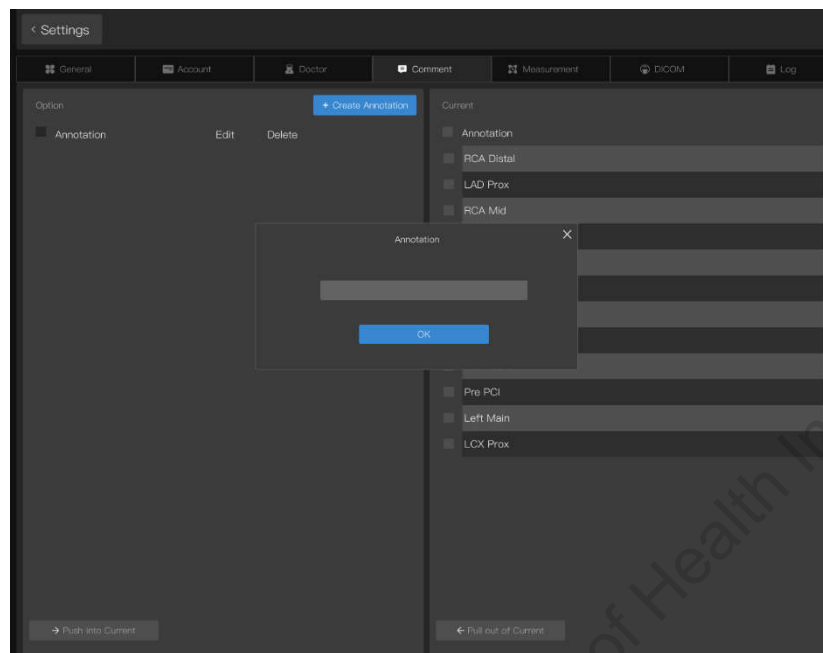


Figure 34. Comment settings interface

### Creating new annotation

Click the mouse to select the **Comment** menu in the settings interface, then select the **Create Annotation** button in the doctor annotation interface. Input the annotation name in the popup dialog box, and select the **OK** button to create a new comment. New annotation information will be shown within the list of optional annotation frames on the left.

### Editing the existing annotation information

Click the mouse to select the existing annotation for information editing. Select the **Edit** button and re-enter the annotation information in the popup dialog box and select the **OK** button to re-edit the existing annotation information.

### Deleting the existing annotation information

Click the mouse to select the existing annotation for deletion and select the **Delete** button, and select the **OK** button in the popup dialog box to delete the existing annotation information.

### Moving the annotation

Annotations in the optional annotation frame on the left can be moved to the current frame on the right by using the **Push into Current** button. All annotations shown in the current annotation frame on the right will be displayed in the view interface for selection. Annotations in the current annotation frame on the right can also be moved to the left optional annotation frame using the **Pull out of Current** button for editing and deletion.

## 5.5. Measurement settings

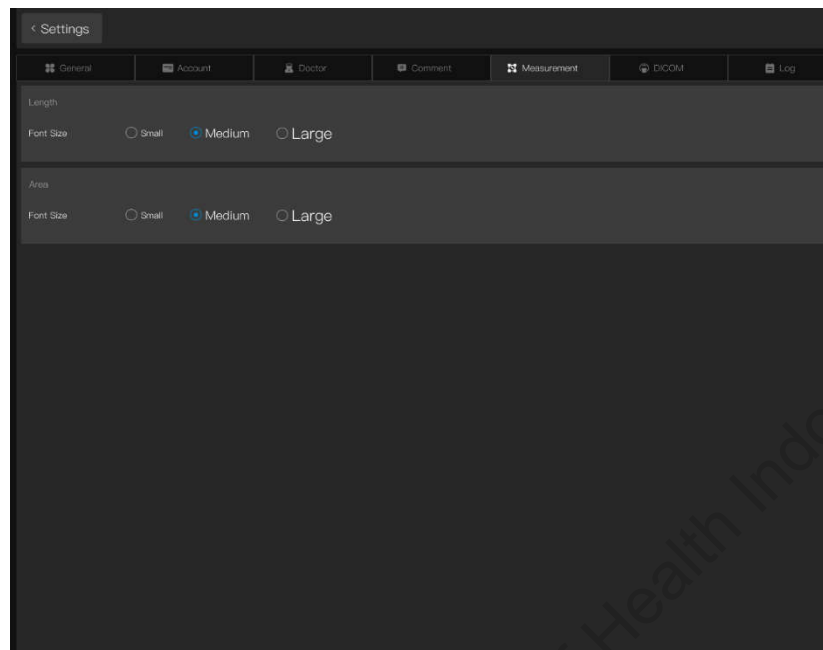


Figure 35. Measurement settings interface

## 5.6. DICOM settings

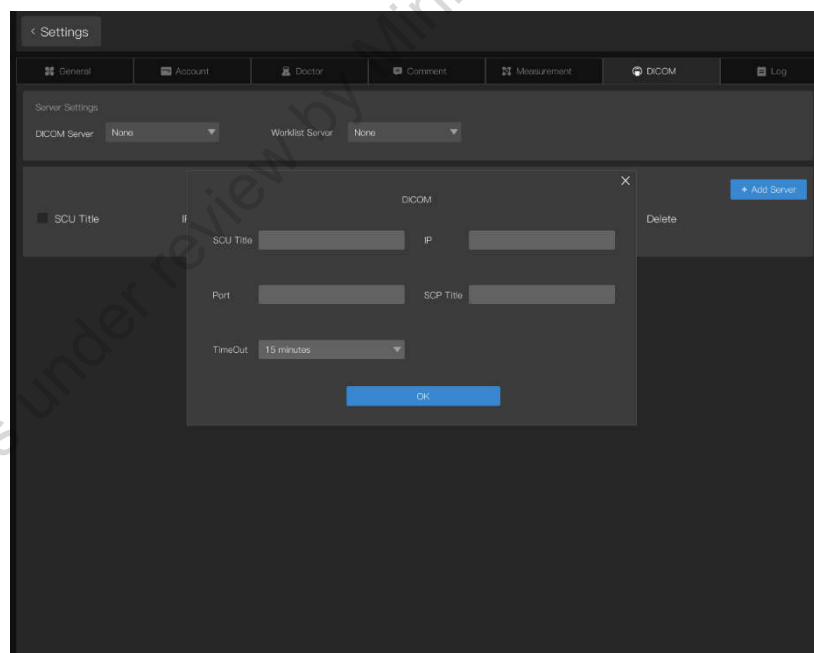


Figure 36. DICOM settings interface

In this interface, you can carry out local settings and also add, edit, delete, connect, and disconnect from the server.

## 5.7. Log settings

This log module is mainly used by the maintainer to locate problems.

## 5.8. Factory settings


The factory settings interface is available only to maintenance personnel.

# 6. Technical Specifications

## 6.1. Performance requirements

No.	Performance indicator	40 MHz system	60 MHz system
1	Acoustic working frequency	40 MHz, error $< \pm 15\%$	60 MHz, error $< \pm 15\%$
2	Imaging radius	$\geq 6$ mm	$\geq 4$ mm
3	Axial resolution	$\leq 50$ $\mu\text{m}$ (depth: 3 mm) $\leq 50$ $\mu\text{m}$ (depth: 1.5 mm)	$\leq 40$ $\mu\text{m}$ (depth: 2 mm) $\leq 40$ $\mu\text{m}$ (depth: 1.5 mm)
4	Lateral resolution	$\leq 600$ $\mu\text{m}$ (depth: 3 mm) $\leq 300$ $\mu\text{m}$ (depth: 1.5 mm)	$\leq 300$ $\mu\text{m}$ (depth: 2 mm) $\leq 250$ $\mu\text{m}$ (depth: 1.5 mm)
5	Pullback direction resolution	$\leq 600$ $\mu\text{m}$ (depth: 3 mm)	$\leq 500$ $\mu\text{m}$ (depth: 2 mm)
6	Longitudinal geometric position accuracy	$\leq 10\%$ (within the scope of imaging radius)	
7	Transverse geometric position accuracy	$\leq 10\%$ (within the scope of imaging radius)	
8	Pullback direction geometric position accuracy	$\leq 10\%$	
9	Image geometric distortion	$\leq 10\%$ (within the scope of imaging radius)	

## 6.2. Device classification and regulatory compliance

Type of Protection Against Electric Shock	Class I equipment
Degree of protection against electric shock	Defibrillation-proof CF-type application parts 
Operating voltage	100-240V, 50/60Hz
Rated Input Power	300VA

Degree of Protection Against Liquid Entry	IPX0
Operation Mode	Intermittent loading and continuous operation (The pullback unit continuously operates for 10 minutes at a pullback speed of 0.5 mm/s, 1.0 mm/s, and 5.0 mm/s and rests for 10 minutes, and operates for 3 minutes at a pullback speed of 10.0 m/s and rests for 5 minutes).
Classified by the degree of Safety in the Environment Containing Flammable Anesthetics	Equipment that cannot be used in flammable anesthetic gas mixed with air or flammable anesthetic gas mixed with oxygen or nitrous oxide
Standards Complied	GB 9706.1-2007, GB9706.9-2008, GB/T 14710-2009, YY1420-2016, and YY0505-2012

### 6.3. Environmental conditions

Operating Environment Temperature	+10 °C to +35 °C
Operating Environment Humidity	30 % RH to 75 % RH (no condensation)
Atmospheric Pressure of Operating Environment	525 mmHg to 795 mmHg (700 hPa to 1060 hPa)
Transportation and Storage Temperature	-20 °C to +55 °C
Relative Humidity for Transportation and Storage	10 % RH to 85 % RH (no condensation)
Pressure of Transportation and Storage Environment	525 Hg to 795 mmHg (700 hPa to 1060 hPa)

### 6.4. Port Specifications

DVI	The device uses a standard DVID-D video output port (imaging display) and transmits digital video signal, and its maximum resolution supported by the port is 1920×1200@60 HZ
USB Port	2.0/3.0 protocol, type A port, female connector
Pullback unit Port	Can only connect to the pullback unit, GB 9706.1-2007 isolation port, signal input/output port
Main Power Port	C14 three-pin plug, alternating current power input
Network Port	RJ-45, TCP/IP protocol, transmission speed: 10/100/1000 Mbps, local area network connection (private)

### 6.5. RFID emitter

The catheter connector of the pullback unit has an RFID identification function which acts by the label on the catheter and the coil emission on the pullback unit. The RFID emission frequency is 13.56 MHz, and modulated by ASK/OOK(100%) modulation, with a wavelength of approximately 22m. Except for metallic materials, this wavelength can penetrate most materials but will usually decrease the reading distance. Although the magnet field area of this frequency decreases rapidly, it can generate a relatively uniform reading zone and its effective radiation power is 50 nW.

Warning: Even if other devices comply with pertinent national emission standards, the RFID emitter may still experience interference from other devices.

### 6.6. Cable information

No.	Name of Cable	Length	Shield Cable
1	Interthree-pin power cord	3 m	No
2	pullback unit cable	4 m	Yes

## 7. Basic troubleshooting

### Introduction of the troubleshooting

This section describes basic troubleshooting techniques to confirm, solve, and correct device issues. Please contact an Insight Lifetech sales representative if technical support is required.

For hospital local area network issues related to the DICOM network archive, please contact the IT department of the hospital first for troubleshooting. If the problem cannot be resolved, contact an Insight Lifetech sales representative.

### Troubleshooting method

The user must understand the normal operation of the device to confirm and solve operation problems. The user must adopt rational methods to solve the problem step by step.

### Problem resolution

- 1) Identify and confirm whether the problem is in the imaging operation, software, or hardware.
- 2) If the problem can be solved, you can quickly restore the normal operation of the device.

Please attempt to diagnose and solve the problem using this manual before contacting the Insight Lifetech sales representative. Please always inspect the power source and imaging controls first, and then read this manual for troubleshooting techniques for specific components.

### Messages displayed on the screen

When product malfunction occurs, the malfunction information in the following table will be shown on the display screen. This information is only displayed for a few seconds and will repeatedly appear until the user successfully performs corrective actions.

Malfunction Code	Malfunction Description	Possible Cause	Corrective Action
101	Patient ID cannot be blank	The user performs the pullback operation (by clicking on the pullback button on the pullback unit or the record button on the console) when the patient ID is blank	Re-enter patient ID before repeating the operation
102	Patient ID cannot be repeated	The user performs a pullback operation (by clicking on the pullback button on the pullback unit or the record button on the console) when the newly inputted patient ID is duplicated with the patient ID stored in the archive.	Verify the patient ID. Input the new ID if the failure is due to an error in inputting the new ID; If the newly created exam operation is for the same patient, enter "Archive" and create a new exam under the patient's existing record, and then perform the pullback operation.
104	Data exporting	Data was not successfully	Retry the data export function after



Malfunction Code	Malfunction Description	Possible Cause	Corrective Action
	failure	saved or data export failed since the system is busy	a while
105	Bookmark already exists	The new bookmark overlaps with the old bookmark at the longitudinal axis	Adjust the bookmark location and re-create the bookmark
107	Bookmark creation failure	Bookmark was created at the wrong position or the bookmark creation failed since the system is busy	Re-perform bookmark creation operation. Contact the manufacturer if multiple attempts fail.
109	Printing failure	Printing failure caused by no paper inside the printer, incorrect printing paper placing, data transmission error, etc.	Re-perform the printing operation after checking the printer status. If multiple attempts fail, please contact the manufacturer.
110	Viewing exam failure	Data saving failure, or viewing data failure caused by data saving failure	Re-perform the exam or view other exams in the archive to see if the function is normal; re-start the device and repeat exam recording and other operations; please contact the manufacturer for assistance if all these actions fail.
111	The recording frames have reached their maximum number	The number of image frames recorded has reached the preset maximum value of the system	Stop pullback and check the storage status of recorded data. Re-run pullback and recording if necessary.
112	Abnormal data cache[112]	Aging system, decreased performance, inability to quickly save data under high-speed pullback.	Stop pullback, check whether the previous exam data is normal, and contact the manufacturer for assistance.
114	Data storage failure [114]	The inability to save data is normally caused by abnormal system database or insufficient hard disk space	Check the data storage status and if there is sufficient space; if there is sufficient space, re-perform the pullback operation; please contact the manufacturer for assistance if multiple attempts fail.
116	Factory default reset failure	Database configuration parameter restoration failure	Re-perform reset to factory settings. Please contact the manufacturer for assistance if multiple attempts fail.
117	Abnormal image data acquisition [117]	The pullback unit rotary encoder abnormality or abnormal data transmission	Please contact the manufacturer for assistance.
125	Failed to connect to the DICOM server	DICOM settings error or failure in the connection	Please contact the manufacturer for assistance.
127	Failed to connect to the Worklist server	DICOM settings error or failure in the connection	Please contact the manufacturer for assistance.
140	Insufficient disk space, please clear the disk in time!	Insufficient disk space	Clear the disk

Malfunction Code	Malfunction Description	Possible Cause	Corrective Action
141	Failed to restore to the factory settings	The default database is missing, and the document is damaged.	Please contact the manufacturer for assistance.
143	Abnormal in the printer system	Abnormal in the printer system	Please contact the manufacturer for assistance.
144	The printer paper is not installed properly	The printer paper is not installed properly	Input the print paper
145	The printer hatch is not closed	The printer hatch is not closed	Close the printer hatch
301	Device abnormality [301]	PCIE disconnection caused by the console PCIE device missing or damaged.	Please contact the manufacturer for assistance.
302	Device abnormality [302]	Console PCIE device abnormality, DMA flow control credit runs out	
304	Device abnormality [304]	pullback unit power supply error caused by damaged pullback unit, or PCIE device malfunction in the console.	
305	Device abnormality [305]	Send timing error	
306	Device abnormality [306]	Emission configuration timing exceeds the scanning cycle	
307	Device abnormality [307]	Receiving configuration timing exceeds the scanning cycle	
308	Device abnormality [308]	Malfunctioning FPGA board in the console, an abnormal system temperature alarm	
309	Device abnormality [309]	Abnormal Vccint power supply alarm	
310	Device abnormality [310]	Abnormal Vccaux power supply alarm	
311	Device abnormality [311]	Abnormal Vccbram power supply alarm	
402	The pullback unit is not connected	pullback unit disconnected from the main imaging unit	Check if the pullback unit is connected to the main imaging unit
404	Catheter not connected	The catheter is disconnected from the pullback unit	Pull out the catheter and reinsert it
405	Unable to identify the current catheter	The batch number burned on the catheter chip does not match protocol requirements or the catheter of this product. The aging pullback unit is unable to identify the catheter.	Change the catheter. If the malfunction is still present, please contact the manufacturer for assistance

Malfunction Code	Malfunction Description	Possible Cause	Corrective Action
406	pullback unit connection timed out [406]	Abnormal serial port or system is busy.	1. Remove and re-insert the pullback unit; 2. Restart the device; 3. Contact the manufacturer for assistance
501	Even the clutch is pressed, the automatic pullback cannot be carried out	Click the pullback unit button of the pullback device or record button in the interface when the clutch is pressed.	Inspect the clutch and carry out the pullback operation again. Please contact the manufacturer if multiple attempts fail.
502	Pullback has reached the furthest position	The pullback unit has reached the maximum pullback position;	Stop pullback and check the storage status of recorded data. Re-run pullback and recording if necessary.
503	Catheter not connected	The Image or Pullback button on the pullback device was pressed when the catheter was not connected.	Check if the catheter is connected
506	Abnormal rotating motor temperature [506]	High-speed rotation was carried out for a long duration. High motor temperature alarm	Turn off the pullback unit and rest for more than 5 minutes before use. If the warning still appears after rest, increase the rest duration. Please contact the manufacturer if the warning still appears after multiple rests.
507	Rotating motor initialization is not completed	Rotating motor initialization is not completed	Check whether the display screen on the pullback unit motor is lit up. If not, remove and re-insert the pullback unit
508	Pullback has reached the maximum distance	The pullback device has reached the maximum distance limit during the recording	Push the pullback unit to the front end
600	Pullback unit malfunction [600]	Abnormal pullback unit voltage 26V	Remove and reinsert the pullback unit Restart the device. Please contact the manufacturer if the same problem occurs after multiple attempts
601	Pullback unit malfunction [601]	Abnormal pullback unit voltage A5V	
602	Pullback unit malfunction [602]	Abnormal pullback unit voltage 3V3	
603	Pullback unit malfunction [603]	Abnormal pullback unit voltage 5V	
604	Pullback unit malfunction [604]	Abnormal pullback unit voltage 12V	
605	pullback unit malfunction [605]	Abnormal pullback unit voltage 5V5	
606	Abnormal pullback motor [606]	Maximum current exceeded in pullback motor	Check if the pullback unit is stuck by the sterile bag or other objects. If so, remove the obstruction.
607	Abnormal	Maximum temperature	Otherwise, please contact the

Malfunction Code	Malfunction Description	Possible Cause	Corrective Action
	pullback motor [607]	exceeded in pullback motor	manufacturer for assistance.
608	Abnormal rotating motor [608]	Maximum current or voltage exceeded in rotating motor	Check if the catheter is jammed. If so, please replace the catheter; Remove the catheter and check whether a foreign object has jammed the catheter port on the pullback unit. If so, please remove the foreign object. Please contact the manufacturer for assistance if the malfunction is not due to the above causes.
609	Abnormal rotating motor [609]	Maximum temperature exceeded in rotating motor	
610	Abnormal rotation speed [610]	Unstable rotation speed	
611	Abnormal pullback speed [611]	Damaged pullback motor resulting in unstable pullback speed	Please contact the manufacturer for assistance
612	Abnormal pullback speed [612]	Large pullback speed fluctuation or the external encoder of the pullback unit is damaged	Inspect the pullback process of the pullback unit to see if the sterile bag is jammed. Move the pullback unit to the initial position and perform pullback again; Please contact the manufacturer if this prompt appears after multiple attempts.
613	Abnormal rotating motor [613]	Abnormal rotating motor driver board	Remove and re-insert the pullback unit and restart the device. Please contact the manufacturer for assistance if this prompt still appears.
614	Communication abnormality [614]	The pullback unit was not normally used by the system.	Remove and re-insert the pullback unit and restart the device. Please contact the manufacturer for assistance if this prompt still appears.
615	Failure to open the pullback unit power supply [615]	Poor contact between the pullback unit and the console connection port, cable malfunction, or the pullback unit malfunction.	Remove and re-insert the pullback unit and restart the device. Please contact the manufacturer for assistance if this prompt still appears.
616	Abnormal rotating motor temperature [616]	The operation duration of the pullback unit is too long or, the rotating motor load is too high, which causes the rotating motor to exceed the protective temperature.	1. Stop the motor for 2-5 minutes before restarting; 2. Check if the catheter is jammed. If so, please replace the catheter; 3. Remove the catheter and check whether a foreign object has jammed the catheter port on the pullback unit. If so, please remove the foreign object. 4. If none of the above, contact the manufacturer for assistance.
617	Abnormal rotating motor [617]	The rotary encoder has detected abnormal rotation speed	1. Examine if the catheter is jammed. If so, replace the catheter; 2. Remove the catheter and check whether a foreign object has

Malfunction Code	Malfunction Description	Possible Cause	Corrective Action
			jammed the catheter port on the pullback unit. If so, please remove the foreign object. 3. If none of the above, contact the manufacturer for assistance.

Product is under review by Ministry of Health Indonesia

In addition, prompt messages on the executing status on part of the functions are also displayed, and there is no need to take any actions for such messages, as follows:

Status prompt code	Description of the prompt messages
103	Data exported successfully
106	Bookmark created successfully
108	Printing completed
121	The subject user cannot be deleted.
122	The default annotation cannot be edited.
123	The default annotation cannot be deleted.
124	The DICOM server is connected successfully.
126	The Worklist server is connected successfully.
136	The measurement item already exists.
137	Boundary not recognized
134	Succeeded in switching the Chinese input method
135	Succeeded in switching the English input method
141	The printer is disconnected.
401	Pullback unit connected
403	Catheter connected

## 8. Cleaning and Maintenance

### 8.1. Cleaning

#### Warning

- Before cleaning the device, the power must be turned off and the power cord must be disconnected from the socket.
- Make sure that all parts are dry before reconnecting the power cord.
- Please do not continue using the device if you suspect that liquid has penetrated the IVUS System and contact an Insight Lifetech sales representative or local distributor for technical support.

#### Attention

Always use a clean and non-corrosive soft cloth or paper towel when cleaning the device with detergent or when wiping off residual detergent after cleaning. It is recommended to clean the device once a week.

The following detergents have been verified for the cleaning of the IVUS System:

- Ethanol (75%)
- Isopropyl alcohol (70%)

Follow the following steps to clean the surface of the IVUS System;

1. Turn off the power supply and unplug the power cord.
2. Use a soft cloth to absorb an appropriate amount of cleaning solution, and wipe all external surfaces of the IVUS System, including the display screen.
3. After cleaning, take a new cloth or paper towel to absorb some tap water to wipe off the residual cleaning solution until no obvious residual cleaning solution is left.
4. Place the IVUS System in a cool and well-ventilated place to dry.
5. Reconnect the power cord and press the power button to turn on the IVUS System.

### 8.2. Maintenance

#### Warning

A maintenance plan shall be established in hospitals or medical institutions that use the device to prevent device ineffective and unforeseeable results that may threaten personal safety.

#### 8.2.1 Inspection

A comprehensive inspection shall be performed by the maintenance personnel to ensure the normal operation of the IVUS System before using, after continuously using it for 12 months, or when the device is repaired or upgraded.

The following items are inspected:

- The environment and power supply meet the requirements
- The power cord has no abrasion and its insulation performance is good
- No mechanical damage to the equipment
- The specified accessories are used
- All functions of the IVUS System are good
- Leakage current meets the requirements

### 8.2.2 Maintenance plan

The following tasks can only be completed by the maintenance staff. Please contact the maintenance staff if the following maintenance is required. Please clean the device before testing or maintenance.

Inspection of Maintenance Items	Frequency
Perform leakage current, dielectric strength, and ground resistance tests according to GB 9706.1-2007	The tests are performed once a year. Testing is required if the IVUS System is dropped or electrical repairs were performed.

### 8.2.3 Fuse replacement

The alternating current power supply of the cart system contains a fuse, which is located in the combined filter of the power grid input end. Please inspect if the fuse has blown or if the IVUS System is malfunctioning.

#### Cart system fuse replacement

- 1) Ensure that the main power supply of the cart is at the OFF position (the switch is located at the lower part behind the cart controller) and remove the power cord.
- 2) Use a straight screwdriver to push out the fuse holder.
- 3) Replace the fuse. Please use a high-breaking capacity ceramic fuse, with model No. of T3.15AH250V, dimensions:  $\varnothing 5 \times 20$ mm.
- 4) Reconnect the power cord, turn on the power supply switch, and test if the device is operating normally. If the fuse is blown again, contact the Insight Lifetech sales representative.

### 8.2.4 Printer maintenance

#### Attention

**Please do not attempt to pull out the paper from the printer when the printer panel is closed.**

#### Warning



**Please do not touch the blade at the front of the printer as it may result in physical injury.**

### **Printer paper storage and precautions during usage**

#### **Storage of unused printing paper**

- Please store unused printing paper in a cool and dry environment with a temperature below 30 °C.
- Please do not store unused printing paper near places with volatile liquids. Please do not let the printing paper contact any organic volatile liquids, cellophane paper, or vinyl chloride.

#### **Loading printing paper**

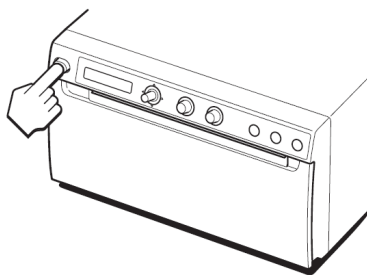
- Be careful when loading the printing paper and ensure that your fingers do not contact the print surface. Medical exam gel, fingerprints, or sweat stains will blur the images.
- When loading the printing paper into the carton, ensure that the front page is up (the lateral surface), otherwise, the image cannot be printed.
- After tearing out the label at the leading edge of the printing paper, pull 15-20 cm of printing paper before printing. Residual label adhesive on the printing paper will decrease the quality of the printed image.
- If previously used printing paper is reused, please pull out 15-20 cm of printing paper before printing. Dust may decrease the quality of the printed image.

#### **Storage of printouts**

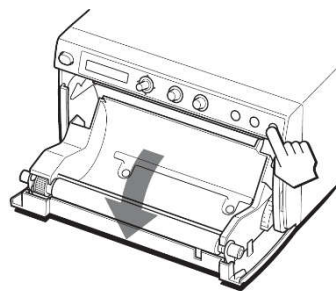
- To prevent fading or discoloration in printouts, please store them in a cool and dry environment with a temperature below 30 °C.
- Please store printouts in a polypropylene packaging bag, or between plastic-free papers.
- Please do not store printouts in places that are under direct sunlight or damp.
- Please do not store printouts near places with volatile liquids. Please do not let printouts contact any organic volatile liquids, cellophane paper, or vinyl chloride.
- To prevent fading in printouts, please do not place them above or below diazo paper.
- If printouts are to be placed between other sheets of paper, use double-sided tape or water-based adhesive.
- Please do not burn discarded printing paper.

#### **Loading the printing paper**

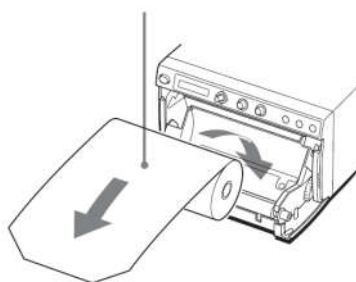
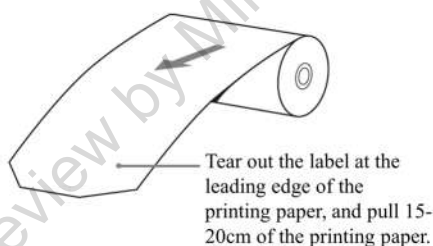
- 1) Press the power switch to turn on/off the power supply. If no printing paper has been loaded, the LCD backlight is orange and a message is displayed as “EMPTY”.



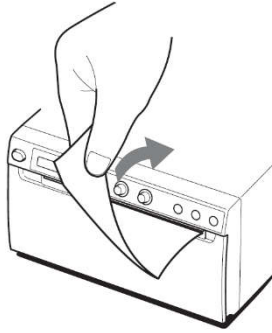
- 2) Press the OPEN button to open the printer cover.



- 3) Tear out the label at the leading edge of the printing paper, pull 15-20cm of the printing paper, and load the printing paper on the paper tray in the direction as shown below. The printer does not work normally if the loading direction is wrong.

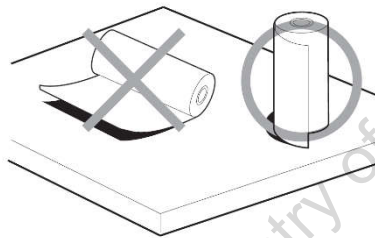


- 4) Push the printer cover to close it.
- 5) After printing, hold the edges of the printer paper and cut the printer paper upward in an arc. If you pull the printer paper horizontally when cutting the printer paper, the printer paper inside the device will be skewed, which may cause a printing error. If the printer paper is skewed, repeat steps 1) to 4) to reinstall the printer paper correctly.

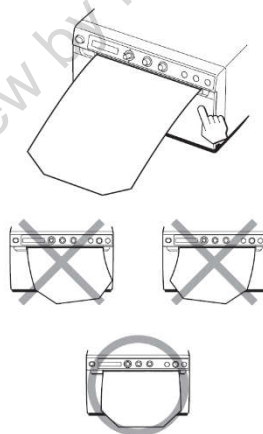


#### Attention

- Please do not let the printing paper drop or place it face down on the table or other objects when loading or removing printing paper from the tray.



- Ensure that the printing paper is loaded straightly. If the printing paper is crooked, it may result in a paper jam.



- If the paper is not completely pulled out in step (3), press the FEED button so that the left part of the printing paper comes out of the device. Do not manually pull out the printing paper.
- Press OPEN or FEED to cancel the ongoing printing operation.

## 9. Warranty and After-sales Services

### 9.1. Warranty

The warranty for this device covers all device malfunctions due to component failure or manufacturing processes. During the 1-year warranty period, all the malfunctioning parts can be repaired or replaced free of charge.

#### **Manufacturing process and raw materials**

Insight Lifetech guarantees that we use materials and processes that conformed to requirements in the manufacturing of this device. Under normal usage and maintenance, if there are confirmed malfunction reports during the warranty period starting from the date of shipment, the hardware will be repaired or replaced.

#### **Software or firmware**

For software or firmware installed in Insight Lifetech hardware products, if a confirmed malfunction report is received during the warranty period starting from the date of shipment, Insight Lifetech will repair or replace the software or firmware. However, Insight Lifetech cannot guarantee that the use of the hardware, software, or firmware products are not be interrupted or error-free.

**Description: Insight Lifetech hereby declares that the obligations of this warranty do not include transportation and other costs.**

Except for the fuse, there are not any other components that the user can repair by himself/herself. All repairs must be performed by technical staff approved by Insight Lifetech. Insight Lifetech is not responsible for the direct, indirect, or final damage, or delay caused by the following circumstances:

- The components are disassembled, stretched, or re-commissioned
- The device is repaired or modified by staff that was not authorized by Insight Lifetech
- Damage arising from non-normal usage that exceeded the stipulated usage conditions
- Modification or removal of the original serial number or manufacturing label
- Improper operation

### 9.2. After-sales services

If you have any questions during the use of this device, please contact Insight Lifetech or the local distributor immediately.

**After-sales service provider (manufacturer):** Insight Lifetech Co., Ltd.

**Contact address:** Zone E, 3rd Floor, Building 3, Tinwe Business Park, No.6 Liufang Road, Baoan District, 518000 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Postal Code:** 518000

**Email:** service@insight-med.com

**Tel:** +86 (755) 23074845

## 10. Acoustic Output Information

The working mode of acoustic output: B automatic scanning mode

Application: Coronary imaging

Note: In the document "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers", the intravascular ultrasound of coronary angiography is classified to determine the maximum allowable sound output energy. This catheter is not applicable for fetal imaging.

40 MHz system acoustic output table

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.11	N/A	0.032	N/A	N/A	N/A
Index component value			0.032		N/A	N/A	N/A
Acoustic Parameters	$p_{ra}$ at $Z_{MI}$ (MPa)	0.68					
	P (mW)		0.16				N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		0.16				
	$Z_s$ (cm)			N/A			
	$Z_{bp}$ (cm)						
	$Z_b$ (cm)					N/A	
	$Z_{MI}$ (cm)	0.1					
	$Z_{pii, \alpha}$ (cm)	0.1					
Other Information	$f_{awf}$ (MHz)	39.35	N/A	39.35	N/A	N/A	N/A
	$p_{rr}$ (Hz)	29790					
	$S_{rr}$ (Hz)	29.93					
	$n_{pss}$	1					
	$I_{pi, \alpha}$ at $Z_{pii, \alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	10.95				N/A	
	$I_{spta, \alpha}$ at $Z_{pii, \alpha}$ or $Z_{sii, \alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	19.99					
	$I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	27.63	N/A	Fixed	N/A	N/A	N/A
Operating control conditions	$p_r$ at $Z_{pii}$ (MPa)	0.79	N/A	Fixed	N/A	N/A	N/A
	Focus (mm)	Fixed	N/A	Fixed	N/A	N/A	N/A
	Depth (mm)	Fixed	N/A	Fixed	N/A	N/A	N/A
	Frequency (MHz)	40	N/A	40	N/A	N/A	N/A
Note: N/A means that there is no corresponding intended use for the probe or there is no data to be filled in.							
Uncertainty: sound intensity: $\pm 25.12\%$ , sound pressure: $\pm 12.56\%$ , sound power: $\pm 25.12\%$ , central frequency: $\pm 0.13\%$							

60 MHz system acoustic output table

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.18	N/A	0.011	N/A	N/A	N/A
Index component value			0.011		N/A	N/A	N/A
Acoustic Parameters	$p_{ra}$ at $Z_{MI}$ (MPa)	1.17					
	P (mW)		0.055				N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		0.055				
	$Z_s$ (cm)			N/A			
	$Z_{bp}$ (cm)						
	$Z_b$ (cm)					N/A	
	$Z_{MI}$ (cm)	0.1					
	$Z_{pii, \alpha}$ (cm)	0.1					
Other Information	$f_{awf}$ (MHz)	59.18	N/A	59.18	N/A	N/A	N/A
	$p_{rr}$ (Hz)	29790					
	$S_{rr}$ (Hz)	29.23					
	$n_{pss}$	1					
	$I_{pi, \alpha}$ at $Z_{pii, \alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	12.73				N/A	
	$I_{spta, \alpha}$ at $Z_{pii, \alpha}$ or $Z_{sii, \alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	12.57					
	$I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	17.47	N/A	Fixed	N/A	N/A	N/A
Operating control conditions	$p_r$ at $Z_{pii}$ (MPa)	0.88	N/A	Fixed	N/A	N/A	N/A
	Focus (mm)	Fixed	N/A	Fixed	N/A	N/A	N/A
	Depth (mm)	Fixed	N/A	Fixed	N/A	N/A	N/A
Operating control conditions	Frequency (MHz)	60	N/A	60	N/A	N/A	N/A
Note: N/A means that there is no corresponding intended use for the probe or there is no data to be filled in.							
Uncertainty: sound intensity: $\pm 25.12\%$ , sound pressure: $\pm 12.56\%$ , sound power: $\pm 25.12\%$ , central frequency: $\pm 0.13\%$							

Terms	Definition	Unit
MI	Mechanical index	n/a

TIS	Soft tissue thermal index	n/a
$p_{ra}$	Peak negative pressure after attenuation	MPa
$f_{awf}$	Acoustic working frequency	MHz
$P$	Output power	Mw
$z$	Point at specific length from the acoustic source on the acoustic axis	cm
$t_d$	Pulse duration	us
$prr$	Pulse repetition frequency	Hz
$p_r$	Peak negative pressure	MPa
$I_{pa,\alpha}$	Mean sound intensity of pulse after attenuation	W/cm <sup>2</sup>
$I_{pi}$	Pulse sound intensity integral	J/m <sup>2</sup>
$I_{pi,\alpha}$	Pulse sound intensity integral after attenuation	J/m <sup>2</sup>

## 11. Electromagnetic Compatibility Information

### Warnings

- The IVUS System shall not be used close to or stacked on other equipment. If it must be used close or stacked on other equipment, observation shall be carried out to verify that it can operate normally under the used configurations;
- Except for the cables sold by the manufacturer of the IVUS System as spare internal parts, the use of accessories and cables other than those specified may result in increased emission of the IVUS System or decreased immunity.
- Combined use of the IVUS System and accessories, transducer, or cable outside of specifications may result in increased emission of the IVUS System or decreased immunity.

### Attention

- The user shall install and use the equipment according to the electromagnetic compatibility information provided in the accompanying documents;
- Portable and mobile RF communication equipment may affect the performance of the IVUS System. When using it, avoid strong electromagnetic interference, such as that generated close to mobile phones and microwave ovens.

### Basic performance


- When real-time imaging acquisition is selected in the IVUS System, the IVUS Catheter will continuously output sound under the default acoustic working frequency with maximum gain and maximum imaging depth set.

Guidelines and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emission		
The IVUS System (model No.: VH-60) is expected to be used in the following electromagnetic environment. The purchaser or user of the IVUS System (model No.: VH-60) should ensure that the device is used in this electromagnetic environment:		
Emission test	Conformance	Electromagnetic environment - guidelines
Radiofrequency emission GB 4824	1 set	Radiofrequency energy is only used for the internal functioning of the IVUS System (model No.: VH-60). Therefore, its RF emissions are very low and has a low possibility of interfering with nearby electronic equipment.



Radio-frequency emission GB 4824	Class A	The IVUS System (model No.: VH-60) is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected with the public low-voltage power supply network that supplies buildings for domestic purposes.	
Harmonic emission GB 17625.1	Not applicable		
Voltage fluctuation/ flicker emission GB 17625.2	Not applicable		
Guidelines and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The IVUS System (model No.: VH-60) is intended to be used in the following electromagnetic environment. The purchaser or user of the IVUS System should ensure that it is used in the following electromagnetic environment:			
Immunity test	IEC 60601 test level	Conformance level	Electromagnetic environment - guidelines
Electrostatic discharge GB/T 17626.2	±6 kV contact discharge ±8 kV air discharge	±6 kV contact discharge ±8 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient burst GB/T 17626.4	±2 kV for the power supply lines ±1 kV for input/output supply lines	±2 kV power supply lines ±1 kV input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge GB/T 17626.5	±1 kV line to line ±2 kV line to ground	±1 kV line to line ±2 kV line to ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips and interruption GB/T 17626.11	< 5 % $U_T$ , for 0.5 cycle (>95% dip at $U_T$ ) 40 % $U_T$ , for 5 cycles (>60% dip at $U_T$ ) 70 % $U_T$ , for 25 cycles (>30% dip at $U_T$ ) < 5 % $U_T$ , for 5 s (>95% dip at $U_T$ )	< 5 % $U_T$ , for 0.5 cycle (>95% dip at $U_T$ ) 40 % $U_T$ , for 5 cycles (>60% dip at $U_T$ ) 70 % $U_T$ , for 25 cycles (>30% dip at $U_T$ ) < 5 % $U_T$ , for 5 s (>95% dip at $U_T$ )	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. It is recommended that an uninterruptible power supply or batteries be used if the user requires continuous operation of the IVUS System during

			a power outage.
Power frequency magnetic field (50 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m, 50 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U <sub>T</sub> refers to alternating current voltage before test voltage is applied.			

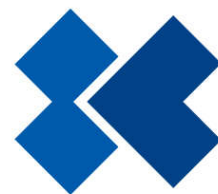
Guidelines and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The IVUS System (model No.: VH-60) is intended to be used in the following electromagnetic environment. The purchaser or user of the IVUS System (model No.: VH-60) should ensure that it is used in the following electromagnetic environment:			
Immunity test	IEC 60601 test level	Conformance level	Electromagnetic environment - guidelines
Conducted RF GB/T 17626.6 Radiated RF GB/T 17626.3	3 V (effective value) 150 kHz–80 MHz  3 V/m 80 MHz–2.5 GHz	3 V (effective value)  3 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should not be used near any component of the IVUS System (model No.: VH-60), including cables, at a distance less than the recommended distance. This distance should be calculated based on the formula for the corresponding emission frequency.</p> <p><b>Recommended separation distance</b></p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2.5 \text{ GHz}$ <p>In the equation,  <i>P</i> —Maximum rated output power of the emitter provided by the emitter manufacturer, in watts (W);  <i>d</i>—recommended isolation distance, in meters (m)<sup>b</sup>.</p> <p>The field strength of the fixed radiofrequency emitter is determined through a survey (°) of the electromagnetic field. Every frequency range (°) should be lower than the conformance level.</p> <p>Interference may occur near devices with the following symbols.</p> 
<p>Note 1: The high-frequency band formula is used for frequencies of 80 MHz and 800 MHz.</p> <p>Note 2: These guidelines may not apply to all situations as electromagnetic transmission is affected by the absorption and reflection of buildings, objects, and humans.</p>			

Recommended isolation distance between portable and mobile radiofrequency communications equipment and the IVUS System (model No.: VH-60)			
The IVUS System (model No.: VH-60) is intended to be used in an electromagnetic environment in which radio-frequency radiation interference is controlled. Based on the maximum rated output power of the communications equipment, the purchaser or user can prevent electromagnetic interference based on the following recommended minimum distance between portable and mobile radio-frequency communications equipment (emitters) and the IVUS System (model No.: VH-60).			
Maximum rated output power of emitter (W)	Isolation distance from emitters with different frequencies/m		
	150 kHz–80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz–800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz–2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00
<p>For emitters whose maximum rated output power are not listed in the above table, it is recommended that the separation distance is d and meters (m) as the unit. The formula in the corresponding emitter frequency field can be used to determine the isolation distance. In this equation, P is the maximum rated output power of the emitter provided by the manufacturer of the emitter, with watts (W) as the unit.</p> <p>Note 1: The high-frequency range formula is used for frequencies of 80 MHz and 800 MHz.</p> <p>Note 2: The above guidelines may not apply to all situations as electromagnetic transmission is affected by absorption and reflection of buildings, objects, and humans.</p>			



# **Sistem Pencitraan Ultrasonografi Intravaskular VivoHeart**

## **INSTRUKSI PENGGUNAAN**



*Insight Lifetech*

## Pengenalan Instruksi Penggunaan

Manual ini berisi instruksi untuk operator, termasuk pengenalan sistem, penggunaan sistem, pengecualian dari gangguan dasar, dan pemeliharaan dasar.

Sistem ini perlu terhubung secara simultan dengan perangkat lain selama operasi. Silakan merujuk pada manual instruksi perangkat-perangkat ini untuk informasi rinci tentang operasi dan keselamatan.

**Petunjuk peringatan, kehati-hatian, dan perhatian adalah sebagai berikut:**

**Peringatan:** Hal ini melibatkan keselamatan pribadi pasien atau pengguna. Mengabaikan informasi ini dapat mengakibatkan gangguan pada keselamatan pribadi pasien atau pengguna.

**Kehati-hatian:** Untuk menghindari kerusakan pada peralatan, Anda harus mengikuti layanan khusus atau tindakan pencegahan yang tercantum dalam instruksi ini.

**Perhatian:** Dokumen ini menyediakan informasi yang mungkin sangat berguna bagi Anda atau membantu memelihara atau memperjelas instruksi penting.

## Informasi Produsen

Nama Produsen	Insight Lifetech Co., Ltd.	
Alamat Pendaftar/Produsen	2102, Tower A, Hongrongyuan North Station Center, North Station Community, Minzhi, Longhua District, 518000 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
Lokasi Produksi	Zone A, F, 2 <sup>nd</sup> Floor, Zone C, E, F, 3 <sup>rd</sup> Floor, Zone A, 4 <sup>th</sup> Floor, and Zone A, B, 10 <sup>th</sup> Floor, Building 3, Tinwe Business Park, No.6 Liufang Road., Baoan District, 518000 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
Alamat Penyedia Layanan Purna Jual:	Insight Lifetech Co., Ltd.	
Alamat Penyedia Layanan Purna Jual:	Zone E, 3 <sup>rd</sup> Floor, Building 3, Tinwe Business Park, No. 6 Liufang Rd., Baoan District, 518000, Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
Nomor Sertifikat Pendaftaran Alat Medis	国械注准 20223060975	
Nomor Persyaratan Teknis Produk	国械注准 20223060975	
Nomor Lisensi Manufaktur	粤食药监械生产许 20204044 号	
IFU disiapkan pada tanggal	2023.06.26	
Versi IFU	01	
Perangkat Lunak.	VivoHeart software (konsol)	VivoHeart software (pullback unit)
Versi Perangkat Lunak	V1.1	V1.1
Masa Penggunaan Produk	8 tahun	
Masa Penggunaan Pullback Unit	2 tahun	

## Daftar Isi

1. Gambaran Umum Produk .....	1
1.1. Prinsip Operasi.....	1
1.2. Gambaran Produk .....	1
1.3. Tujuan Penggunaan.....	1
1.4. Kontraindikasi.....	1
1.5. Efek Samping.....	2
1.6. Pengguna yang Dituju.....	2
1.7. Model .....	2
1.8. Peringatan Umum, Perhatian, Tindakan Pencegahan, dan Informasi Keamanan .....	2
1.9. Simbol dan Penjelasannya .....	7
2. Karakteristik Struktural dari Sistem IVUS .....	9
2.1. Penampilan.....	9
2.2. Pengaturan sistem cart .....	9
2.2.1 Layar .....	11
2.2.2 Roda .....	11
2.3. Unit pullback.....	12
3. Persiapan Sistem IVUS.....	14
3.1. Perpindahan Sistem IVUS .....	14
3.1.1 Transportasi Perangkat.....	14
3.1.2 Perpindahan perangkat.....	14
3.2. Pemasangan Sistem IVUS .....	14
3.1.3 Inspeksi awal.....	14
3.1.4 Penyambungan kabel daya arus bolak-balik.....	15
3.3. Menghidupkan dan mematikan perangkat .....	15
4. Penggunaan Sistem IVUS.....	17
4.1. Gambaran Umum.....	17
4.2. Persiapan Penggunaan Unit Pullback dan Kateter IVUS .....	17
4.2.1 Persiapan unit pullback.....	17
4.2.2 Menghubungkan kateter ke unit pullback.....	18
4.2.3 Penggantian kateter.....	19
4.2.4 Hubungkan kabel unit penarikan mundur ke cart.....	19
4.3. Memulai pengukuran .....	20
4.3.1 Masuk ke dalam Sistem IVUS.....	20
4.3.2 Membuat data pasien .....	22
4.3.3 Pencitraan real-time .....	23
4.3.4 Melihat data .....	28
4.3.5 Pengukuran gambar .....	35
4.3.6 Melihat data arsip.....	41
4.3.7 Mematikan sistem konsol .....	42
5. Pengaturan.....	43
5.1. Pengaturan Umum .....	43



5.2.	Pengaturan Akun (pengguna).....	44
5.3.	Pengaturan dokter .....	45
5.4.	Pengaturan komentar .....	46
5.5.	Pengaturan pengukuran.....	47
5.6.	Pengaturan DICOM .....	47
5.7.	Pengaturan log .....	47
5.8.	Pengaturan pabrik .....	48
6.	Spesifikasi Teknis .....	48
6.1.	Persyaratan kinerja.....	48
6.2.	Klasifikasi perangkat dan kepatuhan regulasi.....	48
6.3.	Kondisi lingkungan.....	49
6.4.	Spesifikasi Port .....	49
6.5.	RFID emitter .....	51
6.6.	Informasi kabel .....	51
7.	Pemecahan masalah dasar.....	52
8.	Pembersihan dan Pemeliharaan .....	58
8.1.	Pembersihan.....	58
8.2.	Pemeliharaan.....	58
8.2.1	Inspeksi .....	59
8.2.2	Rencana Pemeliharaan .....	59
8.2.3	Penggantian fuse .....	59
8.2.4	Pemeliharaan Printer.....	60
9.	Garansi dan Layanan Purna Jual.....	63
9.1.	Garansi .....	63
9.2.	Layanan purna jual.....	63
10.	Informasi Output Akustik .....	64
11.	Informasi Kesesuaian Elektromagnetik .....	68

## Daftar Isi Gambar

Gambar 1 Tampilan Depan Cart .....	9
Gambar 2 Tampilan Belakang Cart.....	10
Gambar 3 Tampilan Samping Cart .....	10
Gambar 4. Tampilan Depan Layar.....	11
Gambar 5. Tampilan Belakang Layar .....	11
Gambar 6. Roda .....	12
Gambar 7. Struktur Unit Pullback .....	12
Gambar 8. Ilustrasi memasukkan unit pullback ke dalam tas sterilnya.....	17
Gambar 9. Ilustrasi penghubungan kateter ke unit pullback.....	18
Gambar 10. Menghubungkan kabel unit pullback dan cart .....	18
Gambar 11. Menghubungkan kabel unit pullback dan cart .....	19
Gambar 12. Ilustrasi keberhasilan penghubungan .....	20
Gambar 13. Antarmuka login.....	21
Gambar 14-1. Antarmuka real-time .....	21
Gambar 14-2. Antarmuka real-time .....	22
Gambar 15. Antarmuka Pasien .....	23
Gambar 16. Tampilan pencitraan dengan potongan bagian longitudinal yang tersembunyi .....	24
Gambar 17. Antarmuka tampilan pencitraan dengan tampilan potongan longitudinal aktif .....	25
Gambar 18. Antarmuka penyesuaian Gain .....	27
Gambar 19. Antarmuka penyesuaian Graymap .....	27
Gambar 20. Melihat pemeriksaan .....	28
Gambar 21. Melihat antarmuka daftar .....	29
Gambar 22. Antarmuka pengeditan informasi pemeriksaan.....	30
Gambar 23. Antarmuka anotasi gambar.....	31
Gambar 24. Antarmuka bookmark.....	32
Gambar 25. Antarmuka perbandingan gambar .....	34
Gambar 26. Antarmuka pengukuran panjang .....	36
Gambar 27. Antarmuka pengukuran panjang potongan longitudinal .....	37
Gambar 28. Antarmuka pengukuran area (area permukaan yang diplot oleh lintasan kursor) .....	39
Gambar 29. Antarmuka pengukuran area (area titik-titik).....	39
Gambar 30. Antarmuka arsip .....	41
Gambar 31. Antarmuka pengaturan umum .....	43
Gambar 32. Antarmuka pengaturan akun .....	44
Gambar 33. Antarmuka pengaturan dokter.....	45
Gambar 34. Antarmuka pengaturan komentar .....	46
Gambar 35. Antarmuka pengaturan pengukuran .....	47
Gambar 36. Antarmuka pengaturan DICOM.....	47

## **1. Gambaran Umum Produk**

### **1.1. Prinsip Operasi**

Sistem Pencitraan Ultrasonografi Intravaskular VivoHeart (selanjutnya disebut Sistem IVUS) digunakan bersama dengan Kateter Pencitraan Ultrasonografi Intravaskular TrueVision (selanjutnya disebut Kateter IVUS) untuk pencitraan struktur vaskular. Sistem IVUS menghasilkan detakan elektrik untuk merangsang transduser ultrasonik di ujung depan Kateter IVUS sehingga menghasilkan gelombang ultrasonik. Gelombang ultrasonik ini merambat dalam medium ultrasonik dalam bentuk sinar dan akan tersebar dan dipantulkan ketika gelombang tersebut bertemu dengan antarmuka dua media yang berbeda dengan impedansi akustik yang berbeda. Kemudian gelombang ultrasonik yang dipantulkan akan diterima oleh transduser ultrasonik dan diubah menjadi sinyal listrik, yang akan dikirimkan ke Sistem IVUS untuk diubah menjadi gambar graymap. Jenis jaringan yang berbeda akan memberikan respons yang berbeda dalam penyerapan dan pantulan gelombang ultrasonik, dan Sistem IVUS menampilkan skala abu-abu yang berbeda berdasarkan intensitas sinyal ultrasonik yang diterima, untuk membentuk gambar graymap yang mencerminkan struktur vaskular.

### **1.2. Gambaran Produk**

Sistem Pencitraan Ultrasonografi Intravaskular VivoHeart terdiri dari konsol pencitraan (termasuk cart, display, keyboard, dan mouse), dan pullback unit.

### **1.3. Tujuan Penggunaan**

Sistem Pencitraan Ultrasonografi Intravaskular VivoHeart dimaksudkan untuk digunakan di lembaga medis bersama dengan Kateter Pencitraan Ultrasonografi Intravaskular TrueVision (model: 02-6F40-01 dan 02-6F60-01) untuk pemeriksaan ultrasonik lesi intravaskular pada arteri koroner. Pencitraan ultrasonografi intravaskular diindikasikan pada pasien yang menjadi kandidat untuk prosedur intervensi koroner transluminal.

### **1.4. Kontraindikasi**

Sistem Pencitraan IVUS ini harus digunakan bersama dengan Kateter IVUS. Oleh karena itu, Sistem Pencitraan IVUS tidak boleh digunakan jika penggunaan kateter apa pun menjadi risiko keamanan bagi pasien. Kontraindikasi umumnya mencakup gejala berikut:

- Bacteremia atau sepsis
- Gangguan pembekuan darah yang parah
- Kontraindikasi untuk operasi intervensi koroner
- Ketidakstabilan hemodinamik yang parah atau syok
- Pasien dengan diagnosis spasme arteri koroner yang parah
- Aritmia yang mengancam jiwa

## 1.5. Efek Samping

Pencitraan vaskular memiliki semua risiko dan ketidaknyamanan yang terkait dengan kateterisasi. Risiko atau ketidaknyamanan ini dapat terjadi kapan saja, dengan frekuensi dan tingkat keparahan yang berbeda-beda. Selain itu, komplikasi ini dapat menyebabkan kebutuhan akan perawatan tambahan seperti intervensi bedah dan dalam kasus yang jarang terjadi, dapat menyebabkan kematian. Beberapa reaksi yang mungkin terjadi adalah sebagai berikut:

- Anafilaksis
- Angina
- Arrest jantung
- Aritmia (termasuk tetapi tidak terbatas pada takikardia ventrikel, fibrilasi atrial/ventrikel, dan blok atrioventrikular lengkap)
- Tamponade jantung atau efusi perikardial
- Kematian
- Jam perangkat (memerlukan intervensi bedah)
- Embolisme (udara, benda asing, jaringan, atau trombus)
- Pendarahan atau hematoma
- Hipotensi
- Infeksi
- Infark miokard
- Iskemia miokard
- Stroke dan iskemia serebral sementara
- Trombosis
- Oklusi vaskular dan penutupan mendadak
- Cedera vaskular (termasuk tetapi tidak terbatas pada diseksi dan perforasi)

## 1.6. Pengguna yang Dituju

**Operator umum:** Sistem Pencitraan Ultrasonografi Intravaskular VivoHeart harus digunakan oleh dokter yang terlatih dalam SOP laboratorium kateterisasi atau di bawah bimbingannya.

**Pemeliharaan:** Sales representative atau teknisi yang ditunjuk oleh Insight Lifetech Co., Ltd. (Shenzhen) (selanjutnya disebut Insight Lifetech).

**Pemasangan:** Dilakukan oleh teknisi rumah sakit atau personel TI, sales representative, atau teknisi yang ditunjuk oleh Insight Lifetech.

## 1.7. Model

VH-60

## 1.8. Peringatan Umum, Perhatian, Tindakan Pencegahan, dan Informasi Keamanan

## Peringatan

1. Sistem IVUS tidak boleh digunakan di rumah.
2. Staf yang menggunakan Sistem IVUS harus menjalani pelatihan profesional sebelum diizinkan menggunakan perangkat ini.
3. Baca panduan ini dan panduan instruksi terlampir untuk Kateter IVUS sebelum menggunakan Sistem IVUS.
4. Jangan mengubah Sistem IVUS.
5. Masukkan steker Sistem IVUS ke soket listrik yang sudah diground. Jika tidak, ada risiko terkena sengatan listrik.
6. Kecuali untuk fuse arus bolak-balik, Sistem IVUS tidak mengandung bagian yang memerlukan pelayanan perbaikan oleh operator. Jangan membuka penutup pelindung Sistem IVUS untuk menghindari sengatan listrik. Jika perangkat memerlukan pelayanan perbaikan, mintalah bantuan dari staf diberi wewenang oleh Insight Lifetech. Jika tidak, perjanjian layanan akan menjadi tidak valid.
7. Hanya gunakan fuse yang tercantum dalam panduan ini untuk mengganti fuse guna mencegah terjadinya kebakaran. Jangan gunakan fuse dengan rentang arus yang lebih tinggi daripada yang ditentukan dalam panduan ini.
8. Ledakan dapat terjadi jika anestetik yang mudah terbakar hadir di lingkungan sekitar.
9. Pullback unit dari Sistem IVUS terhubung menggunakan *floating double insulation* (tipe CF) yang membatasi kebocoran arus ke sirkuit dalam rentang yang ditentukan oleh GB 9706.1-2007, yang mencegah defibrilator memengaruhi perangkat selama pembuangan listrik.
10. Gunakan Kateter IVUS yang kompatibel dengan Sistem IVUS. Jika kateter yang terhubung tidak dapat dikenali oleh perangkat, jangan lanjutkan penggunaan kateter tersebut.
11. Pastikan pullback unit berada pada level yang stabil sebelum dan selama penarikan otomatis agar tidak terbalik. Jika tidak, akan mengancam keselamatan pasien.
12. Kompresi JPEG akan mengurangi efek spasial dan kualitas peta abu-abu dari gambar yang disimpan, bahkan ketika pengaturan tertinggi (100%) digunakan. Hal ini dapat mempengaruhi hasil diagnostik dari gambar-gambar tersebut. Jangan menggunakan pengaturan sistem ini tanpa persetujuan dari institusi Anda.
13. Jangan menyentuh bilah di bagian depan printer karena dapat menyebabkan cedera fisik.
14. Jangan membakar kertas cetakan yang dibuang.
15. Sistem IVUS harus membentuk badan ekipotensial saat terhubung dengan perangkat lain (terhubung secara efektif dengan ekipotensial).
16. Jika ada kebutuhan untuk inspeksi atau penggantian fuse di ujung input arus bolak-balik, catu daya harus diputus dari jaringan listrik bolak-balik untuk mencegah sengatan listrik.
17. Atur semua pengaturan dengan hati-hati untuk menghindari penutupan sinyal dengan intensitas lemah tetapi memiliki nilai diagnostik. Pengaturan yang tidak tepat akan sangat mempengaruhi kualitas gambar.
18. Jika catu daya arus bolak-balik dari institusi medis tidak stabil (penurunan atau lonjakan daya), situasi yang tidak terduga dapat terjadi pada perangkat yang dapat mempengaruhi keandalan gambar.
19. Jangan letakkan pullback unit di dalam autoclave atau larutan apapun, atau melakukan disinfeksi padanya. Simpan pullback unit dalam kantong steril. Sementara itu, karena perangkat ini sangat sensitif, ambil dan lepaskan dengan lembut untuk menghindari benturan atau jatuh. Jangan gunakan

- pullback unit yang mungkin rusak. Kecuali untuk konektor Kateter IVUS yang kompatibel, jangan masukkan benda lain ke dalam pullback unit.
20. Gunakan tampilan medis yang sesuai dengan persyaratan GB 9706.1-2007 dan YY0505-2012 saat terhubung ke tampilan eksternal. Semua perangkat non-medis yang terhubung harus memenuhi persyaratan keselamatan produk yang sesuai. Perangkat yang hanya mengandalkan isolasi dasar tidak boleh digunakan dalam sistem ini. Hubungi Insight Lifetech atau agen lokal jika Anda memiliki pertanyaan.
  21. Jangan menggambar bentuk geometri yang saling berpotongan saat mengukur area. Jika tidak, area geometri yang dilaporkan oleh sistem dapat menjadi tidak akurat.
  22. Jangan gunakan Sistem IVUS jika ada infiltrasi cairan ke dalam casing luar atau unit catu daya karena hal ini dapat menyebabkan sengatan listrik pada pengguna atau pasien. Hubungi Insight Lifetech atau agen lokal jika situasi ini muncul.
  23. Jangan sterilisasi Sistem IVUS atau komponennya. Jangan gunakan Sistem Pencitraan IVUS dan komponen-komponennya jika telah menjalani sterilisasi.
  24. Setelah perangkat dan aksesori yang dapat digunakan ulang telah melewati masa pakainya, mereka harus dibuang sesuai dengan hukum setempat atau dikembalikan ke produsen untuk didaur ulang. Pembuangan limbah yang tidak benar dapat menyebabkan polusi lingkungan. Hubungi pemerintah kota setempat untuk mendapatkan informasi lebih lanjut mengenai daur ulang limbah.
  25. Sebelum menggunakan perangkat, periksa perangkat dan kabelnya untuk setiap kerusakan yang dapat mempengaruhi keselamatan pasien. Jika ada kerusakan atau penuaan yang jelas, komponen tersebut harus diganti sebelum digunakan untuk memastikan perangkat dapat digunakan secara normal dan aman.
  26. Medan elektromagnetik dapat mengganggu kinerja normal perangkat. Oleh karena itu, pastikan bahwa semua perangkat lain yang berdekatan dengan Sistem Pencitraan Ultrasonografi Vaskular VivoHeart mematuhi persyaratan kompatibilitas elektromagnetik yang relevan.

#### **Perhatian**

1. Jika segel katup hemostatik terlalu ketat, komponen transmisi sinyal IVUS Catheter akan terjepit, yang dapat menyebabkan kerusakan perangkat atau artefak gambar.
2. Harap berhati-hati saat memasukkan kembali IVUS Catheter ke dalam bukaan kantong steril pullback unit, pastikan kantong steril tidak terjepit oleh IVUS Catheter dan pullback unit.
3. Jangan hubungkan atau putuskan koneksi IVUS Catheter ketika pullback unit masih beroperasi. Jika tidak, IVUS Catheter atau pullback unit dapat rusak.
4. Jika kateter yang tidak disetujui terhubung atau IVUS Catheter tidak terhubung dengan benar, data identifikasi dan kedalaman IVUS Catheter yang sesuai tidak akan ditampilkan. Pada titik ini, perangkat akan menonaktifkan fungsi pencitraan. Lanjutkan operasi setelah memecahkan masalah.
5. Jangan biarkan objek menghalangi jalur pergerakan linier plat pullback, jika tidak, operasi pullback perangkat akan terganggu.
6. Kecuali label lingkaran khusus, jangan menempelkan label perekat apa pun pada CD. Label-label ini akan terlepas atau membuat CD tidak seimbang, yang dapat merusak drive disk optik atau disk optik

itu sendiri.

7. Simpan media DVD yang dapat direkam hanya dalam kotak DVD. Kotak CD biasa mungkin akan mengompres DVD terlalu ketat. Ketika DVD diambil dari kotak CD, DVD mungkin ditekuk secara berlebihan, yang dapat menyebabkan kehilangan data.
8. Jangan menempelkan label perekat apa pun pada DVD yang dapat direkam karena akan merusak DVD. Label perekat untuk CD tidak dapat digunakan pada DVD.
9. Label tulisan pada CD atau DVD hanya boleh dibuat menggunakan pena dengan ujung yang terbuat dari pita atau spidol permanen cepat kering. Jangan gunakan spidol yang keringnya lambat karena tinta dapat merusak disk optik, yang dapat menyebabkan kehilangan data. Jangan pernah menggunakan pena bola atau pena lain dengan ujung yang tajam karena dapat menggores lapisan pelindung disk optik dan merusak disk optik, yang dapat menyebabkan kehilangan data.
10. Jangan matikan catu daya printer atau sistem ketika printer masih berjalan karena dapat merusak kepala printer.
11. Disarankan untuk mendorong cart daripada menariknya. Saat memindahkan cart, sudut kemiringan monitor cart dapat diputar agar tidak menghalangi bidang visual. Jangan melewati objek dengan menggerakkan cart untuk mencegah cart terbalik atau kerusakan mungkin terjadi pada perangkat.
12. Layar monitor memiliki lapisan anti-silau yang dapat tergores oleh objek tajam atau kasar. Hindari menyentuh permukaan monitor. Jangan semprotkan zat apa pun langsung pada permukaan monitor atau casing luar.
13. Peganglah kertas cetak dengan hati-hati untuk menghindari debu dan noda minyak sidik jari menumpuk di atas kertas.
14. Gunakan kertas pembersih hanya untuk membersihkan kepala printer saat ada bercak atau garis pada gambar output. Membersihkan terlalu sering akan merusak kepala printer.
15. Hindari menginjak atau menekan kabel catu daya untuk pullback unit saat digunakan.
16. Jangan pernah mematikan catu daya ke monitor ketika Sistem IVUS terhubung ke catu daya. Jika tidak, resolusi monitor dapat terpengaruh. Silakan hubungi sales representative Insight Lifetech ketika masalah ini terjadi.
17. Jangan tekan tombol catu daya untuk prosesor gambar saat perangkat digunakan. Catu daya dikendalikan oleh perangkat lunak dan saklar catu daya utama arus bolak-balik. Jika tombol catu daya prosesor gambar ditekan selama rekaman pemeriksaan, data yang direkam akan rusak dan tidak dapat digunakan.
18. Saat mematikan catu daya perangkat, matikan konsol terlebih dahulu sebelum mematikan saklar catu daya utama arus bolak-balik. Mematikan saklar catu daya terlebih dahulu akan menyebabkan kerusakan sistem.
19. Sebelum mematikan saklar catu daya utama arus bolak-balik, matikan terlebih dahulu perangkat lunak

aplikasi perangkat. Setelah saklar catu daya utama arus bolak-balik berada pada posisi OFF, tunggu setidaknya 10 detik sebelum mengubah saklar ke posisi ON.

20. Kantong steril pullback unit tidak boleh menghalangi masuknya kepala kateter ke dalam pullback unit.
21. Jika harus menginstal Sistem IVUS dekat dengan peralatan lain, amati dan pastikan bahwa perangkat dapat bekerja normal. Jika Sistem IVUS terpengaruh, harap jaga jaraknya dari peralatan lain.

#### **Perhatian**

















1. Pastikan bahwa Kateter IVUS bergerak dalam garis lurus. Melipat berlebihan pada ujung proksimal kateter akan mempengaruhi akurasi pengukuran pullback unit, sehingga mengurangi kualitas gambar.
2. Jangan menyentuh atau merusak permukaan yang tidak berlabel pada DVD atau CD. Patuhi instruksi pengolahan, pelabelan, dan penyimpanan yang diberikan oleh produsen cakram optik.
3. Periksa dengan cermat saat mencabut label untuk memastikan bahwa label yang benar dicabut. Tidak akan ada peringatan pada sistem dan operasi ini tidak dapat diubah.
4. Catu daya arus bolak-balik harus menjadi catu daya yang sesuai untuk lingkungan rumah sakit. Ketika perangkat tidak berfungsi normal, Anda mungkin perlu mematikan sistem dan menghidupkannya kembali agar berfungsi normal kembali. Patuhi prosedur shutdown normal dalam bab perangkat.
5. Diperlukan tindakan pencegahan EMC khusus untuk perangkat medis. Perangkat harus dipasang dan digunakan sesuai dengan informasi EMC di dalam dokumen sistem terlampir. Komunikasi RF portabel dan bergerak dapat mempengaruhi kinerja perangkat medis listrik.
6. Mohon label, proses, dan simpan media penyimpanan yang tepat sesuai dengan instruksi produsen CD, DVD, atau perangkat penyimpanan bergerak USB untuk mencegah kehilangan atau kerusakan data dari waktu ke waktu. Jika tidak, hal ini dapat menyebabkan kehilangan atau kerusakan total pada data gambar yang disimpan.
7. Penghapusan pemeriksaan tidak dapat diubah. Harap konfirmasi sebelum penghapusan.
8. Jika masalah berikut terjadi saat mencoba menulis file DICOM ke media bergerak:
  - a) Kesalahan jenis media
  - b) Tidak ada media yang ada di driver
  - c) Ruang penyimpanan yang tidak mencukupi di CD, DVD, atau perangkat penyimpanan bergerak USB yang dimasukkan


Anda harus menyelesaikan masalah yang sesuai jika ada peringatan teks muncul di perangkat. Jika masalah belum terselesaikan, peringatan teks akan terus ditampilkan di layar. Dalam hal ini, tentukan jenis masalah dari 3 masalah yang disebutkan sebelumnya dan lakukan tindakan yang sesuai (memasukkan media yang benar, memasukkan media ke driver, dan memastikan media kosong dimasukkan). Setelah masalah media terselesaikan, perangkat akan kembali beroperasi normal.

9. Harap pindahkan cart dengan menggunakan pegangan saja.



### 1.9. Simbol dan Penjelasannya

Simbol	Deskripsi
	Hati-hati, konsultasikan dokumen yang menyertai
	Ikuti instruksi penggunaan
	Nomor seri
	Tanggal pembuatan
	Tipe CF tahan defibrilasi
	Arus bolak-balik
	Grounding ekipotensial
	Pemungutan terpisah untuk limbah peralatan listrik dan elektronik
	On
	Off
	Radiasi non-ionisasi (pemancar RFID frekuensi radio)
	Batas suhu
	Batas kelembaban
	Batas tekanan atmosfer
	Sisi ini di atas
	Mudah pecah

Simbol	Deskripsi
	Harus selalu kering
	Jauhi dari sinar matahari
	Jangan digulung
	Jangan ditumpuk
	Hati-hati tangan terjepit

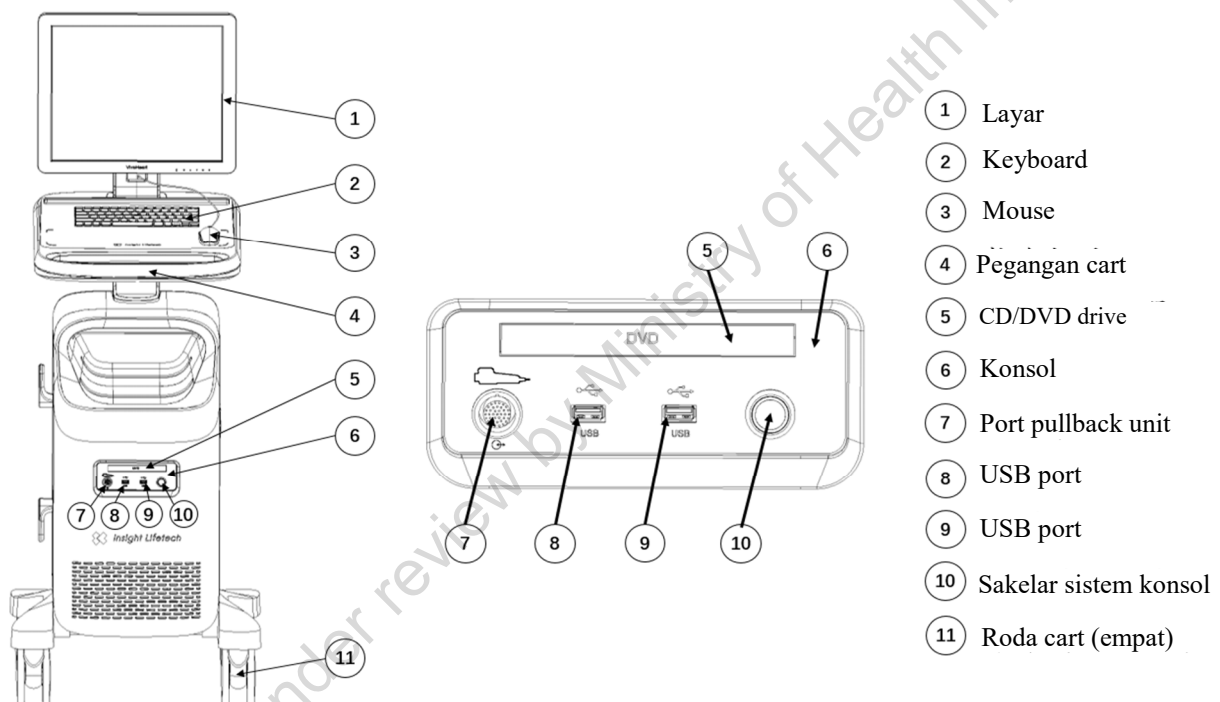
## 2. Karakteristik Struktural dari Sistem IVUS

### 2.1. Penampilan

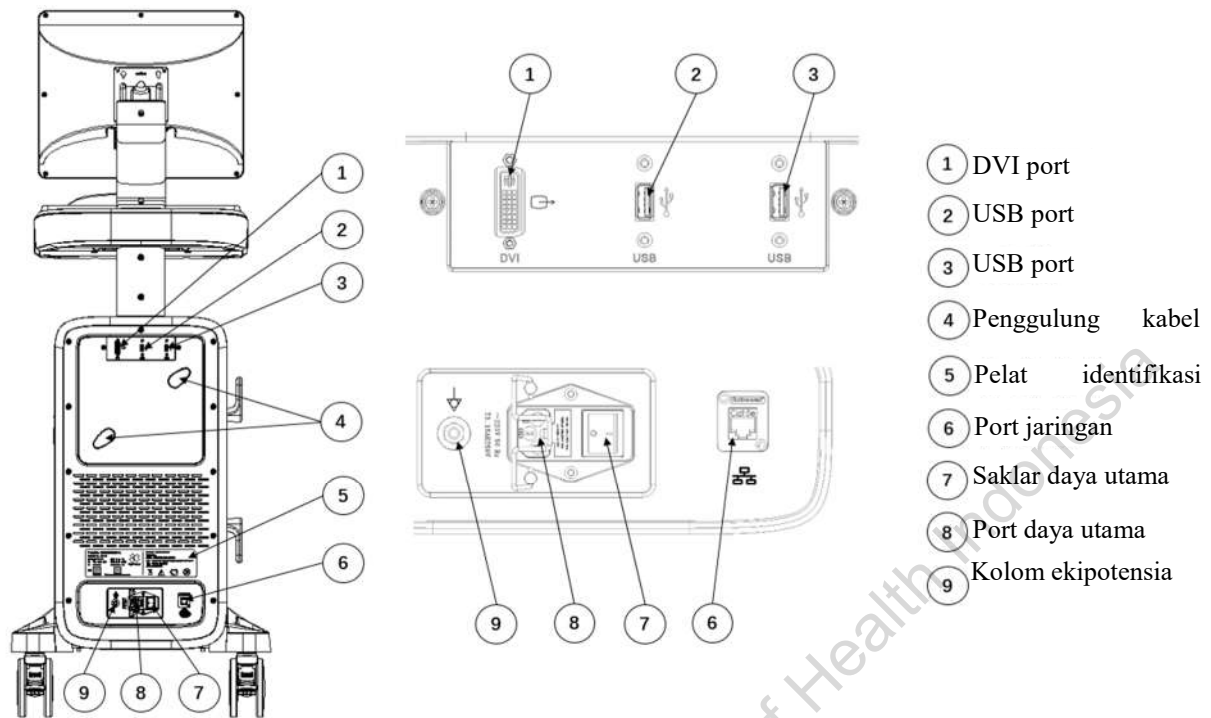
- Dimensi eksternal dari Sistem Pemindaian Ultrasonik Intravaskular VivoHeart [panjang × lebar × tinggi]: (638±10) (551±10)(1515±50) mm (638±10) \*(551±10)\*(1515±50) mm
- Berat perangkat: 80±5 kg

### 2.2. Pengaturan sistem cart

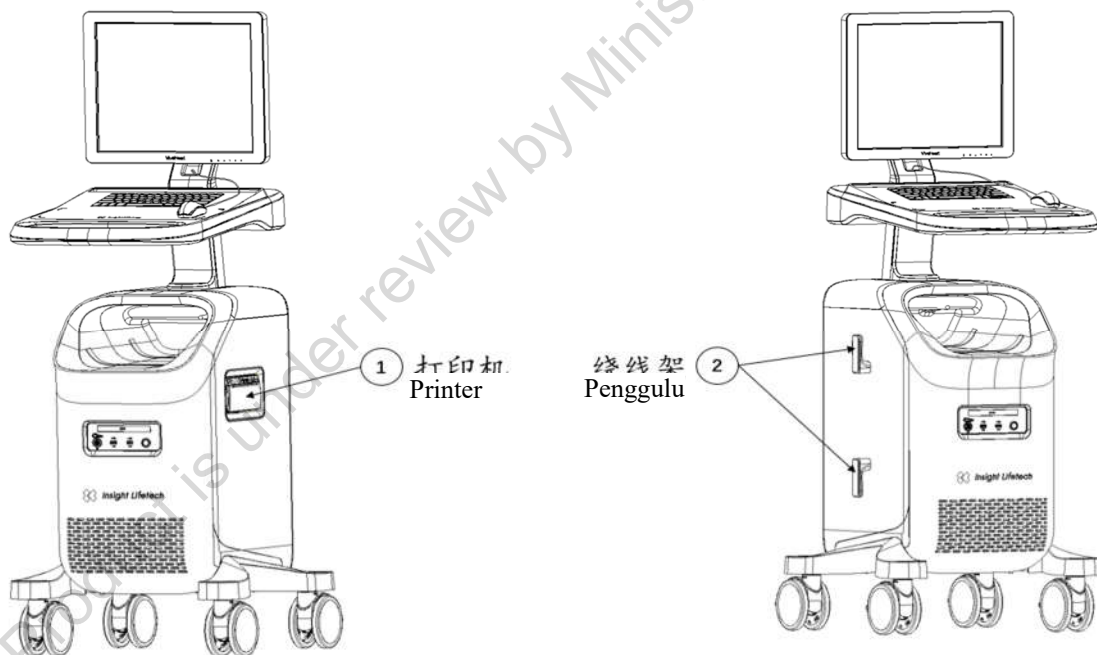
Sistem IVUS menyediakan fungsi yang luas dan penting untuk membantu Kateter IVUS dalam pencitraan ultrasonik intravaskular intervensi.



Gambar 1 Tampilan depan cart



Gambar 2 Tampilan belakang cart



Gambar 3 Tampilan samping cart

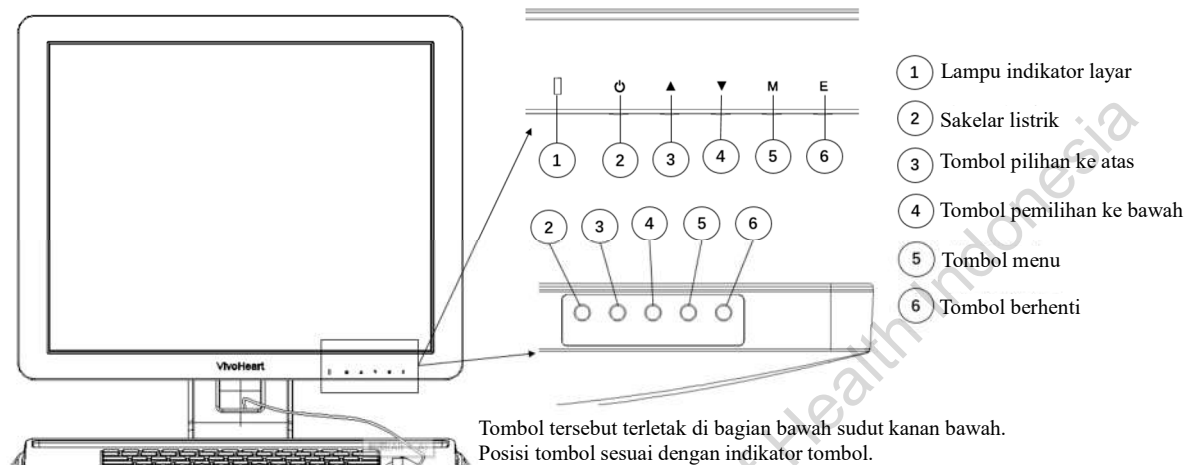
**Catatan:**

Harap pindahkan cart dengan menggunakan pegangan saja.

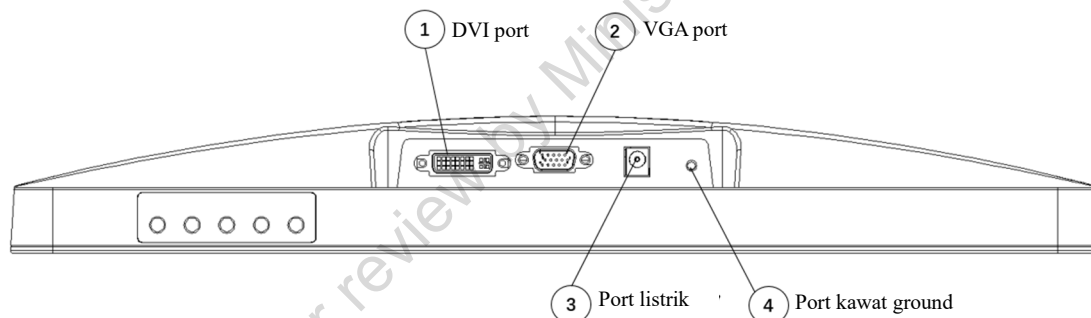
Gunakan tampilan medis yang sesuai dengan persyaratan GB 9706.1-2007 dan YY0505-2012 saat terhubung ke tampilan eksternal dengan menggunakan port DVI. Disarankan menggunakan tampilan medis Beacon dengan nomor model CL1930\*JABXUP001.

### 2.2.1 Layar

Layar adalah komponen dari Sistem IVUS dan terdapat 5 tombol yang diberi label di sudut kanan bawah layar, terletak di bagian bawah sudut kanan bawah, dengan 1 lampu indikator, dan 3 port di bagian belakang tampilan, seperti yang ditunjukkan:



Gambar 4. Tampilan depan layar

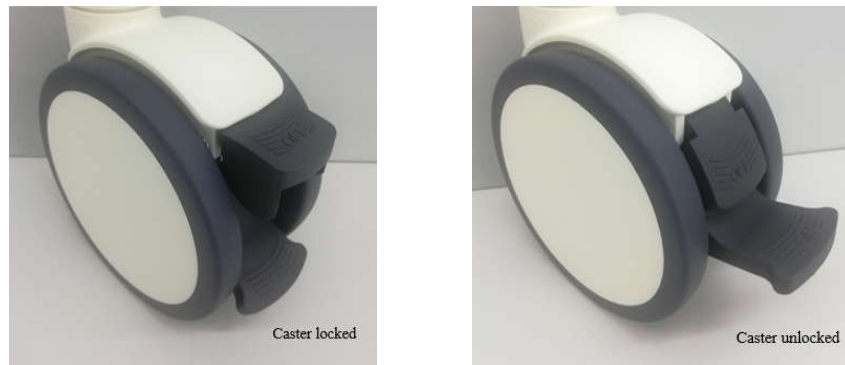


Gambar 5. Tampilan belakang layar

### 2.2.2 Roda

Sistem IVUS dilengkapi dengan 4 roda yang dilengkapi dengan rem:

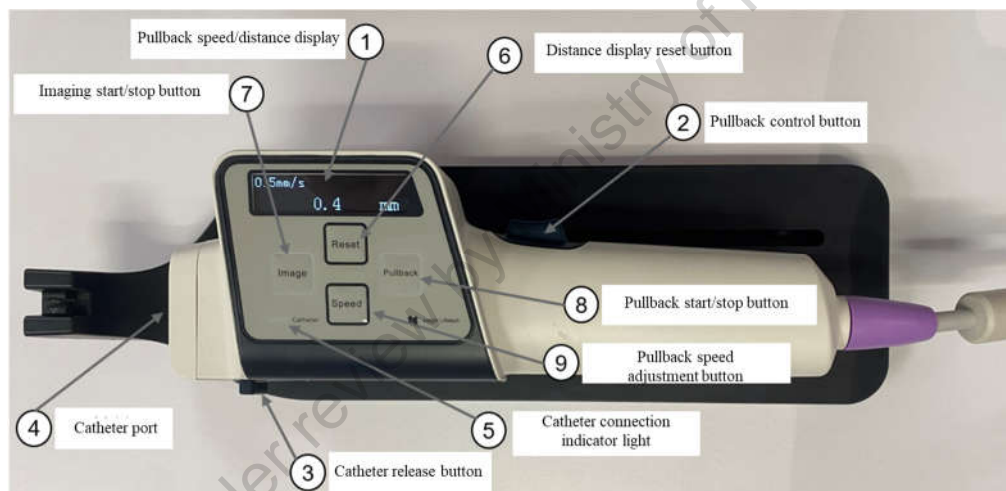
- Untuk mengunci roda, tekan tuas (ON) pada keempat roda untuk menjaga sistem tetap diam.
- Untuk membuka kunci roda, tekan tuas (OFF) pada keempat roda untuk memungkinkan sistem bergerak.



Gambar 6. Roda

### 2.3. Unit pullback

Unit pullback adalah komponen dari Sistem IVUS dan merupakan perangkat kontrol utama untuk penempatan intravaskular dan pergerakan kateter IVUS. Setelah penempatan kateter selesai berdasarkan instruksi kateter, pencitraan awal dapat dilakukan untuk mengeksplorasi wilayah sasaran, menyesuaikan kualitas gambar, dan memeriksa morfologi dengan cermat. Gambar di bawah ini menunjukkan struktur unit pullback.



Gambar 7. Struktur unit pullback

Komponen elektronik dan mekanik dari unit pullback meliputi:

No. Wilayah	Deskripsi	Fungsi
1	Tampilan jarak pullback	Komponen ini menampilkan jarak/kecepatan pergerakan transduser ultrasonik kateter selama pemeriksaan (presisi: 0,1 mm, nilai maksimum: 150 mm).
2	Tombol kontrol pullback	Menekan tombol ini membuat unit pullback dapat digerakkan secara manual sepanjang jalur pada pelat pullback.
3	Tombol pelepasan kateter	Menekan tombol ini memungkinkan kateter untuk dilepaskan dari antarmuka kateter.
4	Port kateter	Menghubungkan ke kateter.
5	Lampu indikator koneksi kateter	Lampu indikator ini menyala setelah koneksi kateter berhasil dilakukan.
6	[Reset] Tombol reset tampilan jarak	Pembacaan jarak pullback diatur ulang menjadi nol.
7	[Image] Tombol mulai/berhenti pencitraan	Memulai/berhenti pencitraan ultrasonik oleh Kateter IVUS.
8	[Pullback] Tombol mulai/berhenti pullback	Memulai/berhenti pemeriksaan pullback otomatis. Ketika tombol kontrol pullback ditekan untuk pullback manual, tekan tombol ini untuk memulai atau menghentikan perekaman data.
9	[Speed] Tombol penyesuaian kecepatan pullback	Mengatur kecepatan pullback otomatis.

### 3. Persiapan Sistem IVUS

#### 3.1. Perpindahan Sistem IVUS

Harap berhati-hati saat memindahkan Sistem IVUS dan ikuti dengan ketat aturan yang tercantum dalam buku petunjuk ini.

##### 3.1.1 Transportasi Perangkat

- Mohon patuhi persyaratan simbol pada kemasan saat transportasi.
- Jangan mengangkut barang yang dapat merusak perangkat bersama-sama.
- Jangan meletakkan benda berat di atas kemasan.
- Ketika menggunakan kendaraan untuk transportasi, pastikan kendaraan dapat menahan berat komponen perangkat dan penumpang. Jika menggunakan peralatan angkat, pastikan peralatan tersebut dapat menahan berat perangkat.
- Jangan memuat atau membuka perangkat ini di bawah sinar matahari, hujan, atau salju tanpa perlindungan.

##### 3.1.2 Perpindahan perangkat

- Sebelum memindahkan perangkat, pastikan perangkat telah dimatikan dan kabel daya telah terputus.
- Sebelum memindahkan perangkat, pastikan roda tidak terkunci. (lihat bagian 2.2.2 "roda" untuk membuka kunci).
- Sebelum memindahkan perangkat, pastikan kateter IVUS terputus untuk menghindari penekanan pada kabel daya unit pullback.
- Harap pindahkan cart dengan menggunakan pegangan saja.
- Harap berhati-hati dan perlahan saat melintasi pintu lift yang tidak rata, tangga, atau hambatan lainnya dan hindari kemiringan.

#### **Catatan:**

*Transportasi atau perpindahan dalam kondisi selain kondisi yang telah disebutkan di atas dapat mengakibatkan risiko kemiringan, yang dapat menyebabkan cedera pada pasien atau operator serta kerusakan pada peralatan.*

#### 3.2. Pemasangan Sistem IVUS

##### **Perhatian**

Untuk memastikan Sistem IVUS dapat bekerja dengan normal, harap baca buku petunjuk ini dan buku petunjuk Kateter IVUS terlebih dahulu. Pasang perangkat sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.

##### 3.1.3 Inspeksi awal

Sebelum membuka kemasan, periksa kemasan untuk melihat apakah ada kerusakan. Jika kemasan rusak, mintalah ganti rugi kerusakan kepada pengangkut sebelum mengemas kembali.

Buka kemasan dengan hati-hati dan keluarkan Sistem IVUS beserta aksesorisnya. Periksa apakah perangkat lengkap berdasarkan daftar kemasan berikut, periksa apakah aksesoris dan suku cadang opsionalnya benar, dan periksa apakah ada kerusakan pada perangkat, suku cadang opsional, dan aksesoris. Harap segera hubungi pemasok jika ada masalah.



**Daftar Kemasan:**

No.	Deskripsi	Jumlah (Buah)
1	Sistem Pencitraan Ultrasonografi Intravaskuler VivoHeart	1
2	Unit pullback	1
3	Printer (opsional)	1
4	Kertas cetak (gulungan $\phi 50$ mm*110mm), (Opsional)	1
5	Kabel daya tiga pin (3,0 m, $3 \times 1,5$ mm <sup>2</sup> )	1
6	Sertifikat kualitas konsol	1
7	Buku petunjuk	1
8	Obeng silang	1
9	Allen key dengan ujung bola (4 mm)	1

**3.1.4 Penyambungan kabel daya arus bolak-balik**

Gunakan kabel daya tiga pin yang disertakan dengan VivoHeart Sistem Pencitraan Ultrasonografi Intravaskuler VivoHeart. Masukkan satu ujung kabel daya ke port catu daya utama di bagian belakang Sistem IVUS dan masukkan ujung lain kabel daya ke soket tiga pin datar yang sudah diground. Saat menyambungkan, kabel daya harus dapat ditarik dengan mudah dari port catu daya dan soket catu daya. Tekan sakelar catu daya utama di bagian belakang perangkat untuk menyambungkan catu daya ke Sistem IVUS, perangkat lunak aplikasi Sistem IVUS akan menyiapkan perangkat untuk penggunaan klinis.

Sistem IVUS dapat disambungkan ke catu daya dalam waktu yang lama. Hal ini memungkinkan sistem berada dalam mode siaga, sehingga mempersingkat total waktu untuk pencitraan ultrasonik. Perangkat IVUS menggunakan sistem operasi berbasis Linux. Kami menyarankan agar sistem dihidupkan ulang secara manual secara berkala (dengan menyambungkan ke catu daya setelah memutus sambungan) untuk mencapai kinerja terbaik.

**Catatan:**

Nilai tegangan kerja dan frekuensi dari Sistem Pencitraan Ultrasonografi Intravaskuler VivoHeart adalah 100-240V dan 50/60 Hz.

Sambungkan kabel daya ke soket yang didedikasikan untuk rumah sakit untuk memastikan keandalan sambungan daya, dan mencegah gangguan daya yang tidak normal selama pengukuran yang dapat mempengaruhi pencitraan.

**3.3. Menghidupkan dan mematikan perangkat****Menghidupkan perangkat**

Pastikan kabel daya terhubung dan tombol on/off catu daya utama telah dihidupkan sebelum menekan sakelar konsol di bagian depan cart untuk memulai Sistem IVUS. Layar akan tetap hitam selama beberapa detik sebelum menyala dan antarmuka login sistem konsol akan muncul.

**Mematikan perangkat**

Klik mouse untuk mematikan perangkat lunak sistem dari Perangkat IVUS sebelum menekan sakelar catu daya di bagian belakang Sistem IVUS untuk mematikan perangkat.

**Perhatian**

Listrik masih ada dalam kabel daya dan konsol Sistem IVUS setelah perangkat dimatikan. Cabut steker kabel daya dari soket untuk memutuskan daya sepenuhnya.

Product is under review by Ministry of Health Indonesia

## 4. Penggunaan Sistem IVUS

### 4.1. Gambaran Umum

Penggunaan Sistem IVUS membutuhkan dua operator untuk diagnosis: operator steril dan operator non-steril. Semua langkah yang melibatkan kontak dengan Kateter IVUS atau bagian luar unit pullback harus dilakukan oleh operator steril. Semua langkah yang melibatkan kontak langsung dengan keyboard atau mouse harus dilakukan oleh operator non-steril.

### 4.2. Persiapan Penggunaan Unit Pullback dan Kateter IVUS

Sebelum penggunaan, pastikan unit pullback, tas steril unit pullback, dan Kateter Pencitraan Ultrasonografi Intravaskular TrueVision (Kateter IVUS) telah dipersiapkan.

#### 4.2.1 Persiapan unit pullback

- 1) Masukkan unit pullback ke dalam tas steril unit pullback. Lihat buku petunjuk untuk tas steril unit pullback yang dilampirkan pada Kateter IVUS.

**Catatan:**

**Dibutuhkan dua orang untuk memasukkan unit pullback ke dalam tas sterilnya. Satu orang harus berada di dalam zona steril dan satu orang di luar zona steril.**

- 2) Masukkan gesper tas steril unit pullback ke dalam unit pullback.
- 3) Geser unit pullback maju-mundur di atas pelat pullback untuk memastikan bahwa tas steril unit pullback tidak menghalangi mekanisme gigi.



① The sterile staff opens the sterile bag



② The non-sterile staff holds the pullback unit and inserts it into the sterile bag



③ The sterile bag buckle is inserted into the pullback unit.



④ Ensure that the sterile bag does not obstruct the pullback unit

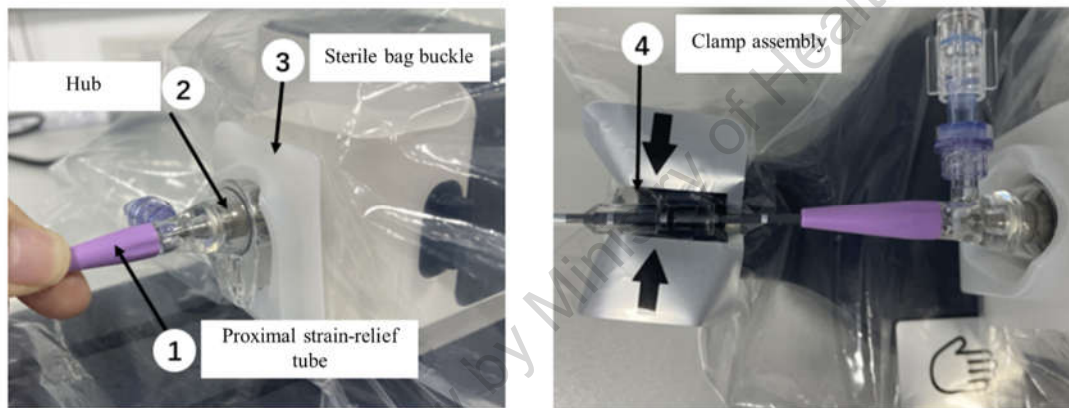
Gambar 8. Ilustrasi memasukkan unit pullback ke dalam tas sterilnya

#### 4.2.2 Menghubungkan kateter ke unit pullback

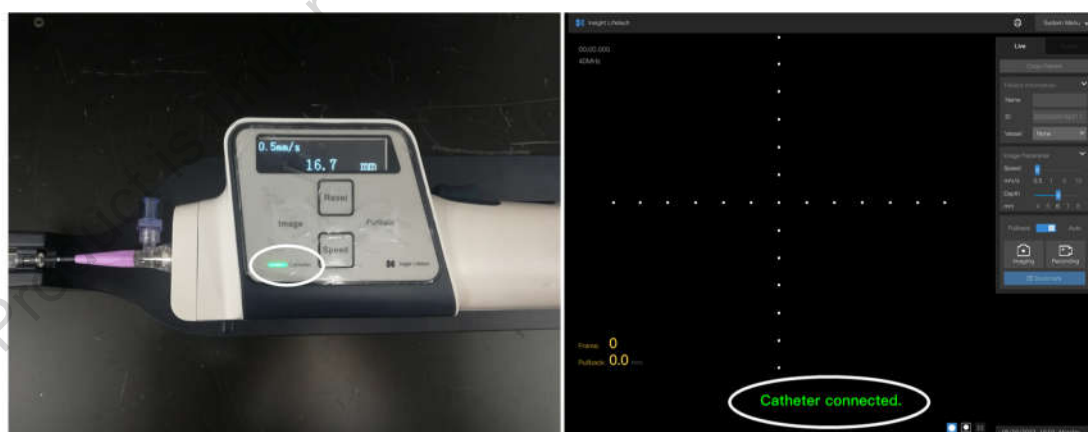
Catatan:

Penghubungan kateter ke unit pullback harus dilakukan oleh operator di zona steril. Untuk informasi lebih detail, lihat petunjuk yang dilampirkan pada tas steril unit pullback.

- 1) Pegang tabung penahan ketegangan proksimal berwarna ungu pada kateter dan pastikan bahwa hub dan kait putih dari tas steril unit pullback berada dalam arah yang sama;
- 2) Masukkan hub ke dalam port unit pullback dengan tas steril unit pullback hingga case terkunci dengan jelas dan mengeluarkan suara kunci yang terdengar;
- 3) Ketika lampu indikator pada unit pullback menyala (hijau) dan pesan ditampilkan di layar yang menunjukkan "Kateter terhubung", kateter terhubung dengan sukses;
- 4) Masukkan klem kateter ke dalam alur depan unit pullback. Suara kunci yang jelas akan terdengar setelah penyetulan selesai.



Gambar 9. Ilustrasi penghubungan kateter ke unit pullback



① The catheter indicator light on the pullback unit is light up

② The display interface pops up "Catheter connected"

Gambar 10. Ilustrasi keberhasilan penghubungan kateter

#### 4.2.3 Penggantian kateter

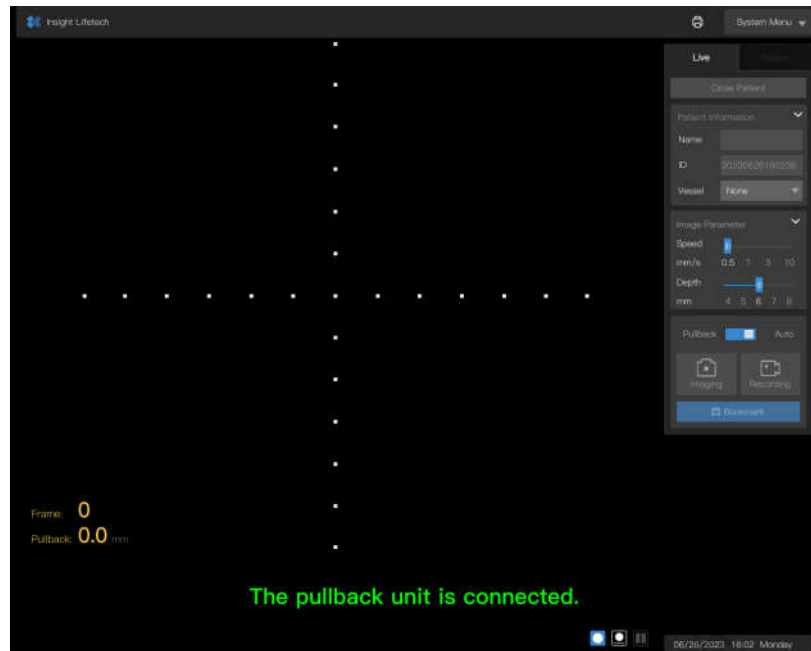
- 1) Tekan tombol pelepasan kateter di depan unit pullback sebelum mengeluarkan kateter dengan sedikit tekanan.
- 2) Masukkan kateter baru ke dalam port kateter unit pullback hingga terkunci dan pesan "Kateter terhubung", serta jenis kateter ditampilkan di layar.

#### 4.2.4 Hubungkan kabel unit penarikan mundur ke cart

- 1) Temukan port unit pullback unit di bagian depan sistem cart dan perhatikan titik merah di atas jack. Pada saat yang sama, perhatikan titik merah yang sesuai pada konektor kabel unit pullback.
- 2) Cocokkan titik merah pada konektor kabel unit pullback dengan titik merah pada port unit pullback di bagian depan cart, dan perlahan masukkan konektor kabel ke jack port unit pullback di bagian depan cart hingga tabung bergerigi pada konektor unit pullback terkunci. Saat ini, kabel unit pullback terhubung ke Sistem IVUS.
- 3) Untuk melepaskan kabel unit pullback dari sistem cart, tarik perlahan tabung bergerigi ke luar untuk membuka kunci tabung dan kemudian tarik langsung konektor dari jack.



Gambar 11. Menghubungkan kabel unit pullback dan cart



Gambar 12. Ilustrasi keberhasilan penghubungan

### 4.3. Memulai pengukuran

Sebelum memulai pengukuran pada pasien, Anda harus memahami seluruh proses pengukuran: mulai dari masuk ke dalam Sistem IVUS hingga pembuatan data pasien, pencitraan, melihat data, dan pendataan hingga mematikan konsol. Seluruh prosedur dapat dirangkum sebagai berikut:

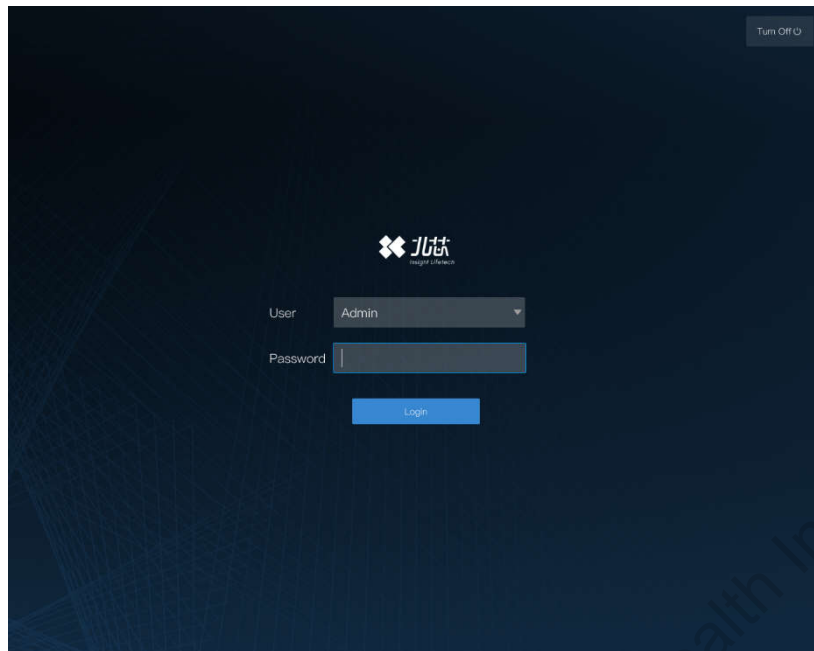
- 1) Masuk ke dalam Sistem IVUS
- 2) Membuat data pasien
- 3) Pencitraan
- 4) Melihat data
- 5) Melihat arsip
- 6) Mematikan sistem konsol

#### 4.3.1 Masuk ke dalam Sistem IVUS

Setelah halaman login ditampilkan di layar, siapkan diri untuk masuk ke dalam Sistem IVUS dan memulai pemeriksaan.

#### Perhatian

Ketika pertama kali masuk ke dalam sistem, nama pengguna ditampilkan sebagai "**Admin**" dan kata sandi kosong. Harap hubungi produsen untuk meminta kata sandi. Administrator sistem akan menentukan nama pengguna, yang tidak dapat diubah oleh pengguna. Administrator sistem dapat menambahkan atau menghapus pengguna kapan saja melalui menu pengaturan dan mengganti kata sandi untuk masuk ke Sistem Pencitraan IVUS.



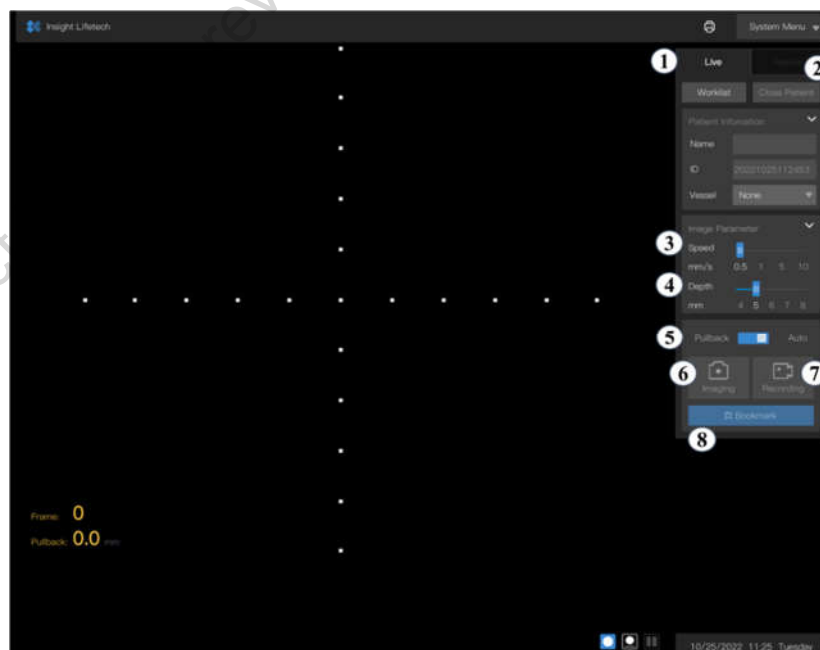
Gambar 13. Antarmuka login

- 1) Masukkan nama pengguna Anda di kotak input **User**.
- 2) Masukkan kata sandi Anda di kotak input **Password**.
- 3) Klik tombol **Login** untuk masuk ke antarmuka real-time.

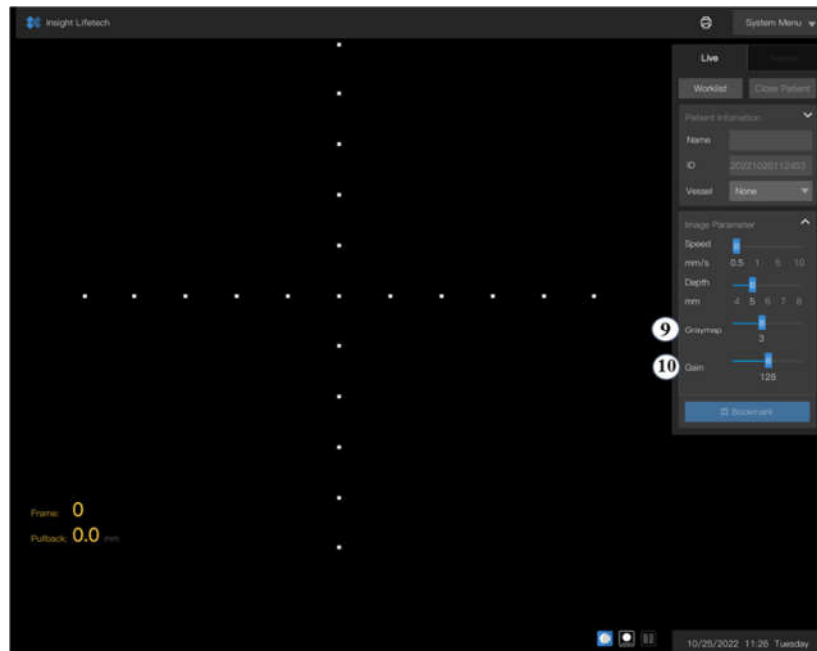
#### Perhatian

Disarankan untuk menggunakan ID pengguna yang unik (nama pengguna dan kata sandi) agar pengaturan Anda selalu dapat digunakan dan tidak secara tidak sengaja diubah oleh pihak ketiga. Jika Anda tidak memiliki ID pengguna yang unik, hubungi administrator sistem Anda.

Tampilan setelah masuk ke antarmuka real-time adalah sebagai berikut:



Gambar 14-1. Antarmuka real-time



Gambar 14-2. Antarmuka real-time

No. Wilayah	Deskripsi
1	Live - Tampilan gambar real-time selama pemeriksaan
2	Review - Mengedit dan melihat informasi pemeriksaan saat ini
3	Pullback Speed - Mengatur kecepatan pullback untuk unit pullback
4	Image depth - Mengatur kedalaman tampilan gambar, kedalaman pencitraan dapat diatur
5	Pullback method - Mengatur metode pullback untuk unit pullback. Pilihannya mencakup pullback otomatis dan manual (mati secara otomatis).
6	Image - Memulai pengambilan gambar
7	Record - Menarik unit pullback
8	Bookmark - Menambahkan bookmark untuk gambar saat ini
9	Graymap - Menyesuaikan graymap dari tampilan gambar
10	Gain - Menyesuaikan gain dari tampilan gambar

#### 4.3.2 Membuat data pasien

Klik mouse untuk memilih antarmuka real-time dan gunakan keyboard untuk memasukkan entri secara manual atau melakukan pemilihan di antarmuka pasien yang tepat:

- [Nama]
- [ID]
- [Tanggal lahir]
- [Jenis Kelamin]
- [Anonimitas]
- [Dokter]

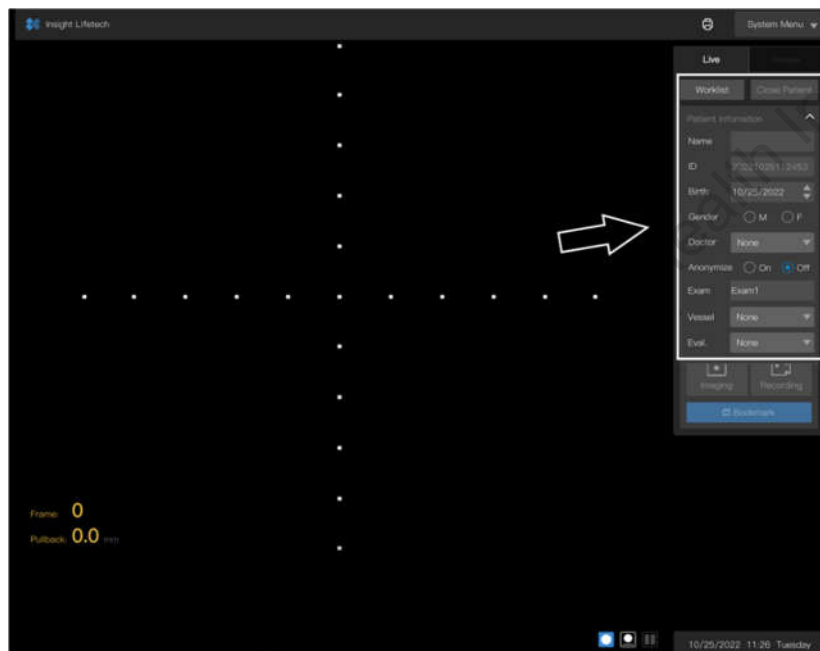


-- [Pemeriksaan]

-- [Pembuluh]

-- [Fase]

Informasi dapat diisi sebelum, selama, atau setelah pullback (halaman View) kapan saja. Setelah informasi diisi, klik di tempat lain di luar **"Create new patient"** untuk menyimpan informasi tersebut. Klik pada informasi yang baru dibuat di arsip untuk melihatnya. Klik **View** dan informasi pasien akan ditampilkan di sisi kanan antarmuka Live dan antarmuka View. Fungsi **Anonymity** dapat diaktifkan atau dinonaktifkan dengan mengklik satu kali untuk menampilkan atau menyembunyikan nama pasien, ID pasien, tanggal lahir, atau jenis kelamin.



Gambar 15. Antarmuka pasien

### Perhatian

ID pasien bersifat unik dan tidak dapat diisi ulang atau dikosongkan.

### 4.3.3 Pencitraan real-time

Pencitraan secara real-time dapat dilakukan dengan mengoperasikan antarmuka perangkat lunak atau unit pullback.

Sebelum melakukan pencitraan, pastikan bahwa kateter terhubung dengan baik ke unit pullback. Pencitraan dibagi menjadi pencitraan otomatis dan pencitraan manual. Secara default, pencitraan dilakukan secara otomatis.

### Tentang tampilan pencitraan antarmuka

Gambar ultrasonografi akan ditampilkan pada layar sistem cart, dan terdapat dua layout tampilan pencitraan yang dapat dipilih: Tampilan pencitraan dengan tampilan potongan longitudinal yang tersembunyi dan tampilan pencitraan dengan tampilan potongan longitudinal aktif. Secara default, tampilan pencitraan menggunakan tampilan potongan longitudinal yang tersembunyi.

### Tampilan pencitraan dengan tampilan potongan longitudinal yang tersembunyi

Ketika tampilan potongan longitudinal tersembunyi, tampilan ultrasonografi potongan melintang akan ditampilkan di layar, seperti yang ditunjukkan dalam gambar berikut:

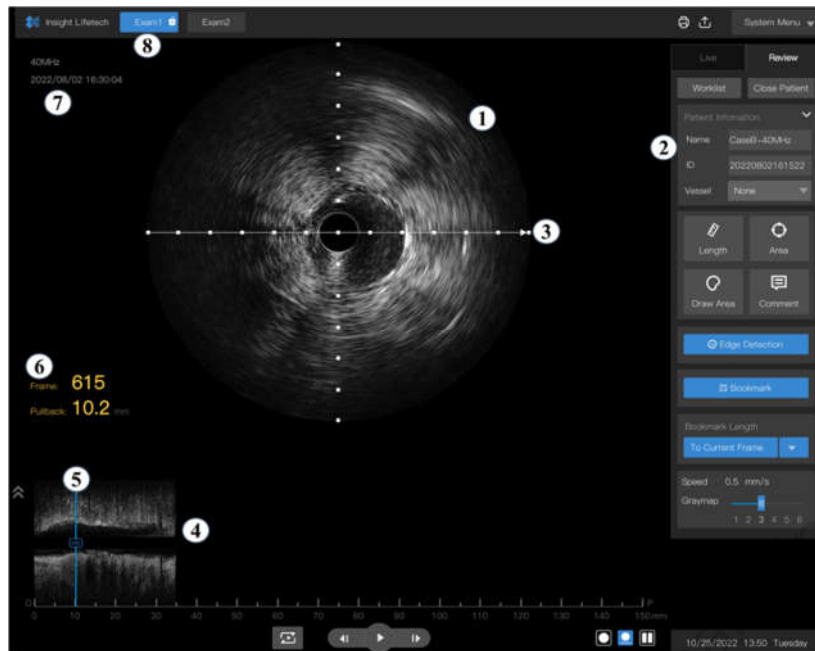


Gambar 16. Tampilan pencitraan dengan potongan bagian longitudinal yang tersembunyi

No. Wilayah	Deskripsi
1	Tampilan gambar ultrasonografi potongan melintang penuh
2	Nama pasien, ID pasien, nama pemeriksaan, pembuluh darah, dan informasi tahap
3	Penggeser frame
4	Waktu pemeriksaan dan nomor model kateter yang direkam
5	Informasi jarak pullback dan nomor frame pullback
6	Tombol untuk mengaktifkan tampilan potongan longitudinal
7	Tombol untuk mengaktifkan tampilan dua potongan melintang
8	Print - Mencetak gambar pada frame saat ini
9	Export - Mengespor gambar pemeriksaan saat ini
10	System menu - Termasuk pengaturan, arsip, logout, dan fungsi shutdown

### Tampilan pencitraan dengan tampilan potongan longitudinal aktif

Dalam prosedur pencitraan dasar, gambar ultrasonografi potongan melintang akan ditampilkan di layar. Dengan mengklik tombol "**Activate longitudinal section view**" selama pencitraan, tampilan potongan longitudinal akan ditampilkan secara bersamaan di layar. Hal ini ditunjukkan dalam gambar berikut:



Gambar 17. Antarmuka tampilan pencitraan dengan tampilan potongan longitudinal aktif

No. Wilayah	Deskripsi
1	Tampilan gambar ultrasonografi potongan melintang di bawah tampilan potongan longitudinal
2	Nama pasien, ID pasien, nama pemeriksaan, pembuluh darah yang akan diperiksa, dan informasi tahap
3	Garis panduan putar potongan longitudinal
4	Gambar ultrasonografi potongan longitudinal
5	Penggeser frame
6	Informasi frame pullback dan jarak pullback
7	Waktu perekaman pemeriksaan dan nomor model kateter
8	Nama pemeriksaan

#### Perhatian

Tombol **Activate longitudinal section view** hanya mengubah tampilan gambar. Informasi potongan longitudinal dari fungsi tampilan potongan longitudinal hanya dapat diperoleh setelah unit pullback dijalankan.

#### 4.3.3.1 Pencitraan manual

- 1) Setelah ujung kateter dimasukkan ke ujung distal dari wilayah target, tekan tombol Image pada unit pullback. Layar tampilan akan menampilkan gambar potongan melintang dan kedalaman Gambar (4, 5, 6, 7, 8 mm) dapat dipilih untuk penyesuaian kedalaman.
- 2) Pegang pegangan unit pullback dan tekan tombol pullback control pada unit pullback. Perlahan-lahan gerakkan unit pullback ke kanan untuk menarik kembali rangkaian pencitraan kateter. Untuk

menyimpan gambar selama pencitraan manual, klik tombol Pullback pada antarmuka perangkat lunak atau ikon Pullback pada unit pullback.

- 3) Tekan tombol Image pada unit pullback dan motor akan berhenti berputar ketika pencitraan manual selesai.

#### 4.3.3.2 Pencitraan otomatis

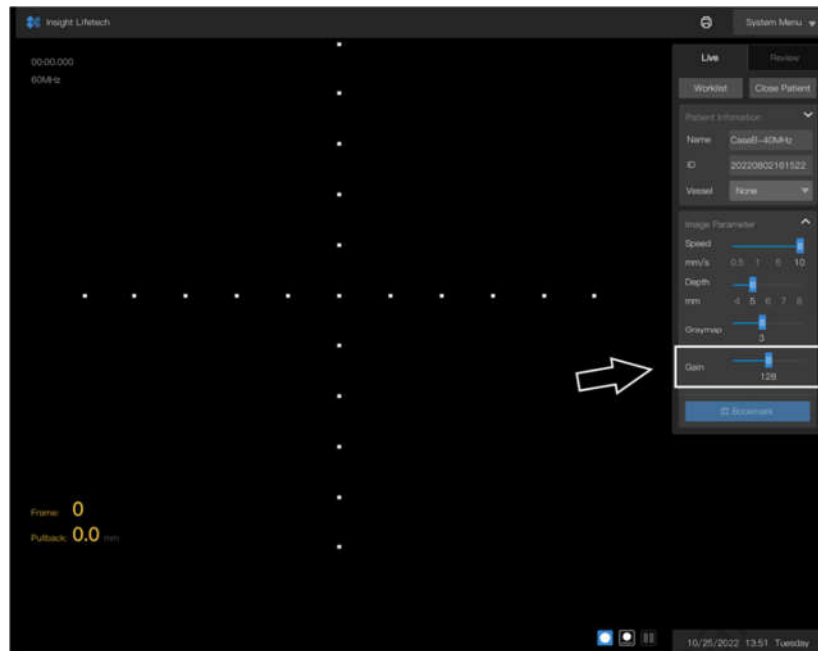
##### Pencitraan otomatis menggunakan unit pullback

- 1) Setelah ujung kateter dimasukkan ke ujung distal dari wilayah target, dalam antarmuka real-time, sesuaikan **The pullback speed** (0,5, 1, 5, 10 mm/s), **Image depth** (4, 5, 6, 7, 8 mm), **Graymap**, dan **Gain** pada antarmuka real-time sesuai kebutuhan.
  - 2) Klik tombol **Acquire** dengan mouse atau tekan tombol **Image** pada unit pullback, dan sistem akan memulai pencitraan otomatis berdasarkan parameter yang baru saja diatur. Setelah pencitraan dimulai, latar belakang tombol **Acquire** pada antarmuka real-time berubah menjadi hitam.
  - 3) Klik tombol **Record** dengan mouse atau tekan tombol **Pullback** pada unit pullback, dan unit pullback akan memulai menarik mundur berdasarkan parameter yang baru saja diatur. Setelah pullback dimulai, latar belakang tombol **Record** pada antarmuka real-time berubah menjadi hitam.
  - 4) Klik tombol **Record** dengan mouse atau tekan tombol **Pullback** pada unit pullback, dan unit pullback akan berhenti menarik mundur.
  - 5) Klik tombol **Acquire** dengan mouse atau tekan tombol **Image** pada unit pullback untuk menyelesaikan seluruh proses pencitraan.
- Pengambilan gambar juga dapat dihentikan dengan melewati langkah (4) dan langsung melanjutkan langkah (5).

#### 4.3.3.3 Penyesuaian Gain

##### Tentang penyesuaian Gain

Klik tombol **Acquire** dengan mouse atau tekan tombol **Image** pada unit pullback, klik kursor biru pada **Gain** dan geser ke kiri atau kanan dengan mouse, atau gunakan tombol panah kiri dan kanan di pojok kanan bawah keyboard untuk menggerakkan, kecerahan gambar akan berubah sesuai dengan perubahan nilai yang disesuaikan. Gain hanya dapat disesuaikan sebelum dan selama pengambilan gambar. Gain tidak dapat disesuaikan selama dan setelah pullback.

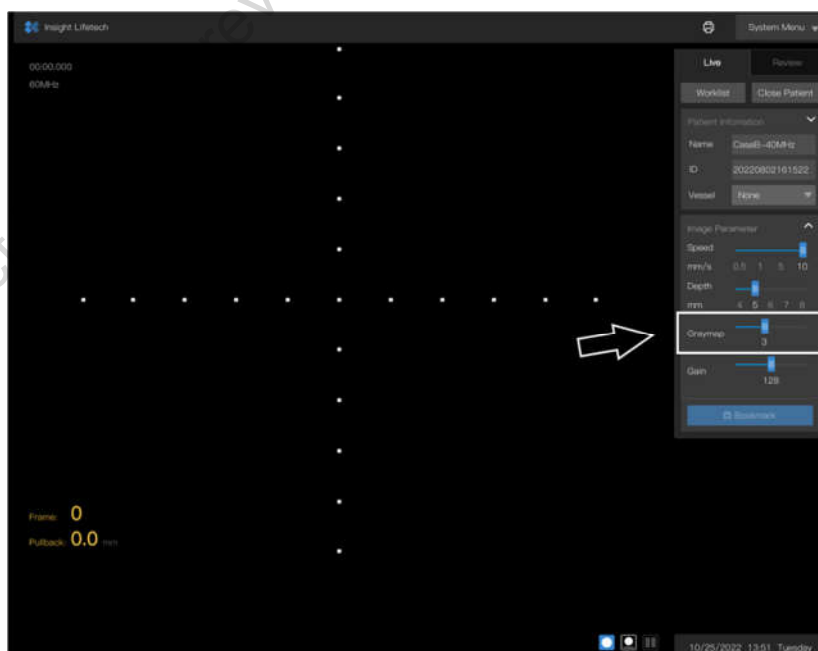


Gambar 18. Antarmuka penyesuaian Gain

#### 4.3.3.4 Graymap (penyesuaian kecerahan)

##### Tentang penyesuaian graymap

Klik tombol **Acquire** dengan mouse atau tekan tombol **Image** pada unit pullback, klik kursor biru pada **Graymap** dan geser ke kiri atau kanan dengan mouse, atau gunakan tombol panah kiri dan kanan di pojok kanan bawah keyboard untuk menggerakkan, kontras gambar akan berubah sesuai dengan perubahan nilai yang disesuaikan. Penyesuaian graymap dapat dilakukan sebelum dan selama proses pengambilan gambar dan pullback.



Gambar 19. Antarmuka penyesuaian Graymap

#### 4.3.3.5 Bookmark pullback dengan cepat

Selama proses pullback, klik **Bookmark** menggunakan mouse untuk dengan cepat memberi label pada frame-frame yang diinginkan untuk pencarian cepat saat pemutaran kembali.

#### 4.3.4 Melihat data

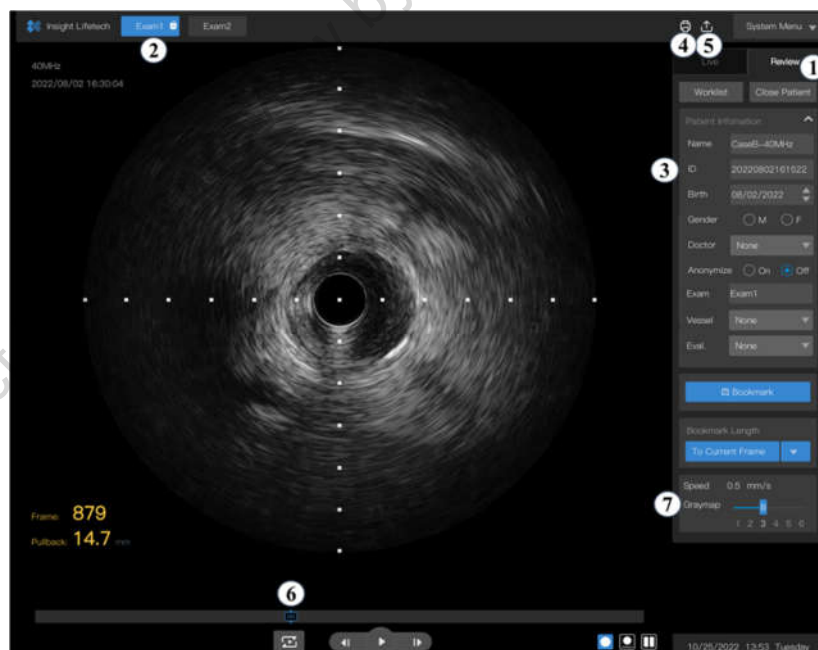
Setelah proses pencitraan selesai, sistem secara otomatis beralih ke halaman tampilan untuk melihat data pasien terbaru. Klik **Archive** untuk melihat data pasien sebelumnya.

##### 4.3.4.1 Melihat pemeriksaan

##### Tentang melihat pemeriksaan

Fungsi melihat pemeriksaan sebelumnya memberikan fleksibilitas yang lebih besar untuk memahami data yang diperoleh. Saat melihat pemeriksaan, Anda dapat:

- Dengan cepat navigasi ke bookmark apa pun yang ditambahkan selama rekaman.
- Membuat bookmark baru atau menavigasi ke setiap frame di semua pemeriksaan untuk melihat gambar statis.
- Melakukan pengukuran panjang atau area.
- Menambahkan anotasi.
- Memilih frame mana pun sebagai titik mulai/berhenti atau titik pusat untuk pemutaran ulang atau pemutaran dinamis.

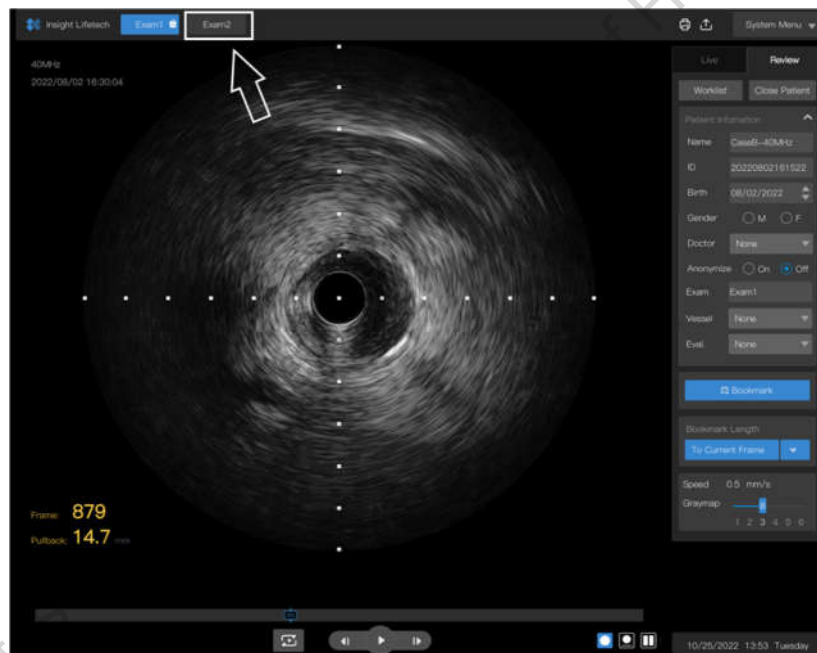


Gambar 20. Melihat pemeriksaan

No. Wilayah	Deskripsi
1	Review - Mengedit informasi pemeriksaan saat ini
2	Switch exam - Beralih ke pemeriksaan lain dari pasien saat ini
3	Exam information - Melihat dan mengedit informasi pemeriksaan pasien saat ini
4	Print - Mencetak gambar pada frame saat ini
5	Export - Mengespor gambar pemeriksaan saat ini
6	Penggeser frame
7	Penyesuaian Graymap - Menyesuaikan graymap gambar

### Memilih pemeriksaan yang akan dilihat

Ketika satu atau lebih pemeriksaan dilakukan untuk satu pasien pada hari yang sama, sudut kiri atas layar tampilan akan menampilkan daftar pemeriksaan. Arahkan pointer mouse ke pemeriksaan yang akan dilihat dan klik untuk memilih pemeriksaan tersebut. Layar akan menampilkan gambar ultrasonografi dari pemeriksaan yang saat ini dipilih.



Gambar 21. Melihat antarmuka daftar

### Menghapus pemeriksaan yang saat ini dipilih

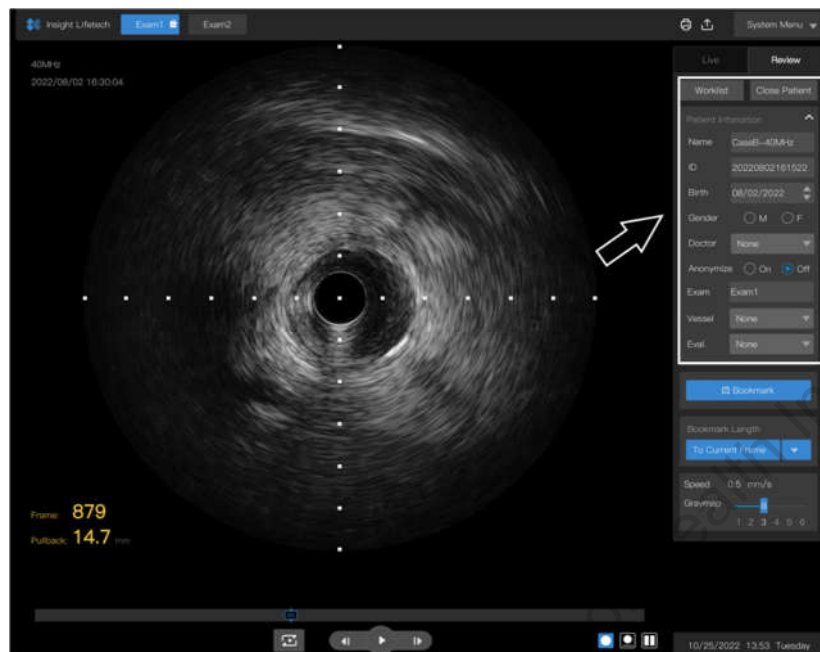
Sudut kanan atas setiap pemeriksaan yang saat ini dipilih akan menampilkan ikon hapus. Klik tombol **Delete** dengan mouse dan pilih tombol **OK** dalam kotak dialog popup untuk menghapus pemeriksaan yang saat ini dipilih.

#### 4.3.4.2 Mengedit informasi pemeriksaan

##### Tentang mengedit informasi pemeriksaan

Nama pemeriksaan digunakan untuk membantu mengidentifikasi pemeriksaan tertentu untuk pasien tertentu. Saat melihat pemeriksaan, Anda dapat mengakses daftar pemeriksaan sebelum memilih pemeriksaan yang

akan dilihat. Dalam pengaturan default, sistem akan memberi nama pemeriksaan sebagai exam 1, exam 2, exam 3, dst. Jika diperlukan, Anda dapat menentukan label pemeriksaan masing-masing, seperti yang ditunjukkan dalam gambar berikut:




Gambar 22. Antarmuka pengeditan informasi pemeriksaan


### Mengedit informasi pemeriksaan

Klik mouse untuk memilih informasi pemeriksaan di antarmuka tampilan. Gunakan keyboard untuk memasukkan nama yang Anda inginkan di kolom nama pemeriksaan, yang dapat digunakan untuk mengubah nama pemeriksaan saat ini. Setelah itu, pilih dokter yang sesuai, prosedur bedah, dan jenis pembuluh darah yang sesuai. Klik pada antarmuka perangkat lunak di luar kolom input untuk menyimpan informasi pemeriksaan yang baru diedit.

#### 4.3.4.3 Mengekspor pemeriksaan yang dilihat

Klik mouse untuk memilih tombol  pada antarmuka **Archive**, atau klik kanan informasi pasien di Archive, untuk mengklik tombol **Export**. Setelah itu, pilih metode ekspor (DVD/CD, jaringan, media penyimpanan portabel) dan jenis data (DCM, AVI, BMP, JPG) dalam kotak dialog popup, lalu klik tombol **OK** untuk mengekspor pemeriksaan yang saat ini dilihat.


#### 4.3.4.4 Mencetak data

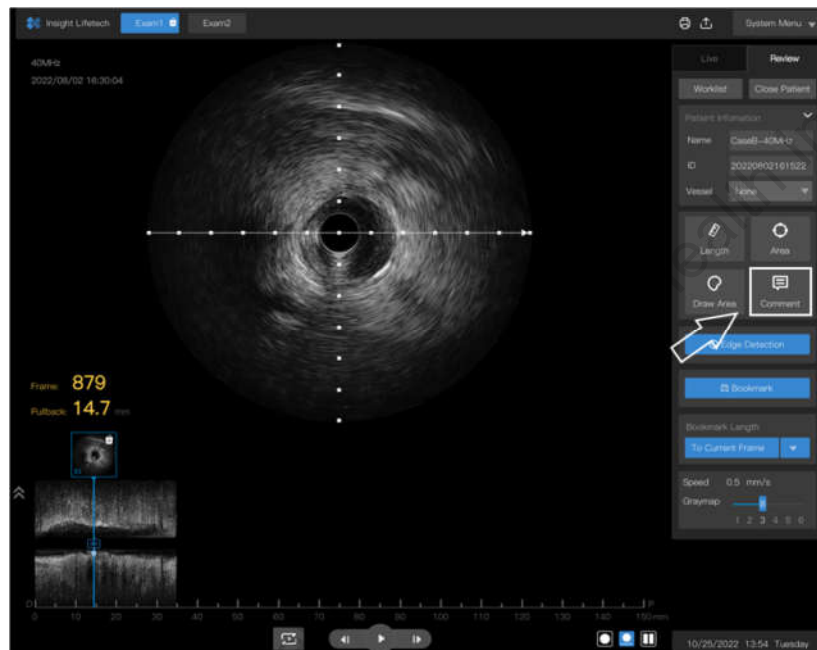
Pilih frame gambar ultrasonografi potongan longitudinal atau melintang tertentu untuk dicetak. Klik mouse untuk memilih tombol  dan printer akan segera mencetak frame gambar ultrasonografi yang dipilih.



#### 4.3.4.5 Anotasi gambar

##### Terkait anotasi teks


Anda dapat langsung menambahkan teks ke gambar potongan longitudinal atau melintang statis. Jika gambar tidak jelas saat pertama kali dilihat, penambahan anotasi teks akan membantu dalam penampilan gambar selanjutnya. Anda dapat memilih teks yang telah ditentukan sebelumnya dari  **Comment** di bawah menu **Review**. Atau pun, Anda dapat menentukan sendiri teks untuk memberikan deskripsi pada gambar dan kondisi pasien tertentu atau mencatat informasi selain observasi klinis normal.



Gambar 23. Antarmuka anotasi gambar

##### Menambah anotasi

Klik tombol **Comment**  di bawah menu **Review** untuk menambahkan anotasi pada layar.

- 1) Gunakan mouse untuk mengoperasikan pin navigasi untuk menuju ke frame tertentu tempat Anda ingin menambahkan anotasi. Frame ini bisa berupa gambar ultrasonografi melintang full-length atau kombinasi dari gambar ultrasonografi potongan longitudinal dan melintang.
- 2) Klik mouse untuk memilih tombol  **Komentar** di bawah menu **Review**.
- 3) Arahkan pointer mouse ke spot di gambar tempat Anda ingin membuat anotasi. Masukkan deskripsi anotasi yang ingin Anda tambahkan menggunakan keyboard atau pilih teks yang telah ditentukan sebelumnya pada daftar dropdown di samping tombol anotasi.

##### Memindahkan anotasi

- 1) Arahkan pointer mouse ke kotak teks anotasi yang ingin Anda pindahkan, dan kotak teks tersebut akan disorot.
- 2) Tahan tombol kiri mouse untuk menyeret kotak teks anotasi ke lokasi baru yang Anda inginkan.

### Mengubah anotasi

- 1) Arahkan pointer mouse ke kotak teks anotasi yang ingin Anda ubah, dan kotak teks tersebut akan disorot.
- 2) Klik mouse untuk mengizinkan kotak teks anotasi memasuki mode pengeditan, dan masukkan anotasi yang diubah menggunakan keyboard.

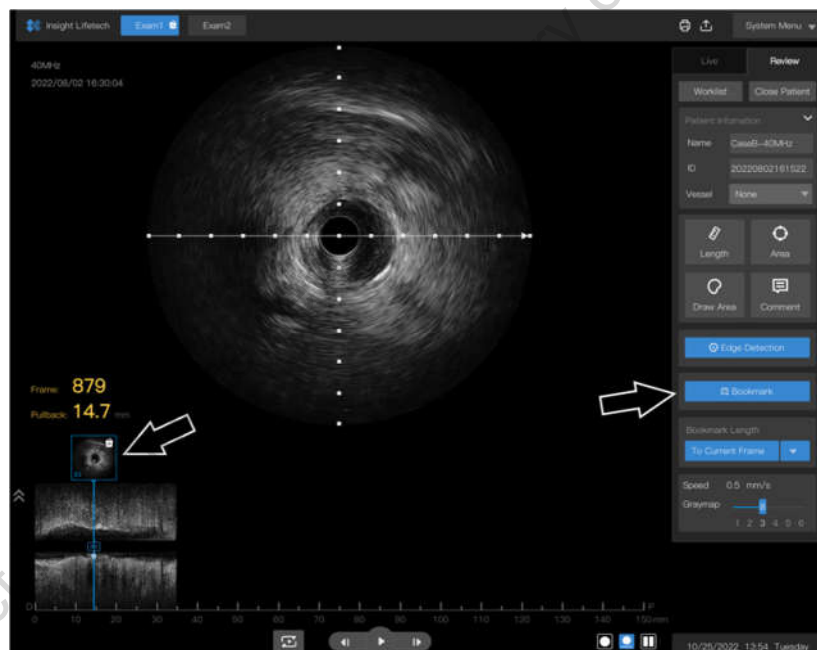
### Menghapus anotasi

- 1) Arahkan pointer mouse ke kotak teks anotasi yang ingin Anda hapus, dan kotak teks tersebut akan disorot.
- 2) Klik mouse untuk mengizinkan kotak teks anotasi memasuki mode pengeditan, lalu klik kanan dan tekan tombol **Delete** untuk menghapus anotasi yang ingin Anda hapus.

### 4.3.4.6 Bookmark

#### Tentang bookmark

Bookmark merujuk pada penangkapan gambaran dari semua informasi dalam daerah gambar ultrasonografi melintang untuk ditampilkan di masa mendatang.



Gambar 24. Antarmuka bookmark

#### Membuat bookmark

- 1) Gunakan mouse untuk mengoperasikan pin navigasi untuk menuju ke frame di mana Anda ingin membuat bookmark.
- 2) Klik mouse untuk memilih tombol **Bookmark** di bawah menu **Review**. Layar tampilan akan menampilkan "**Bookmark successfully created**".

#### Menghapus bookmark

- 1) Arahkan pointer mouse ke sudut kanan atas thumbnail, dan tombol hapus akan muncul. Klik tombol **Delete** untuk menghapus bookmark.



#### 4.3.4.7 Dynamic play

##### Tentang fungsi dynamic play

Fungsi dynamic play memungkinkan Anda memilih frame mana pun dalam pemeriksaan dan kemudian memilih serangkaian frame dalam rentang tersebut sebelum dan setelah frame tersebut, sehingga semua frame dalam rentang tersebut ditampilkan dalam scanning loop (dari ujung distal ke ujung proksimal dan kembali lagi).

Fungsi dynamic play dapat memperjelas perbedaan antara reflektor akustik yang bergerak cepat dan lambat dalam gambar. Gerakan dinding pembuluh darah (pulsasi dan rotasi) dan refleksi plak pembuluh darah dianggap sebagai gerakan "lambat" (frame per frame), sementara refleksi plak pembuluh darah berubah secara signifikan antara frame. Dengan memutar urutan singkat frame secara terus-menerus bolak-balik, seorang pengamat dapat dengan mudah mendeteksi perbedaan ini. Rentang loop frame yang lebih kecil dapat meminimalkan interferensi dari artefak gerakan dinding pembuluh darah. Dengan memperjelas perbedaan ini, pengamat dapat dengan mudah mengidentifikasi batas antara darah yang mengalir dan yang tidak mengalir.

##### Memulai dan menghentikan fungsi dynamic play

- 1) Klik mouse untuk memilih tombol  Dynamic play di bawah menu Review, dan total 15 frame sebelum dan setelah frame (sebagai frame pusat), di mana kursor berada, akan diputar dalam loop.
- 2) Ketika mengklik mouse untuk memilih tombol  lagi, dynamic play akan berhenti.

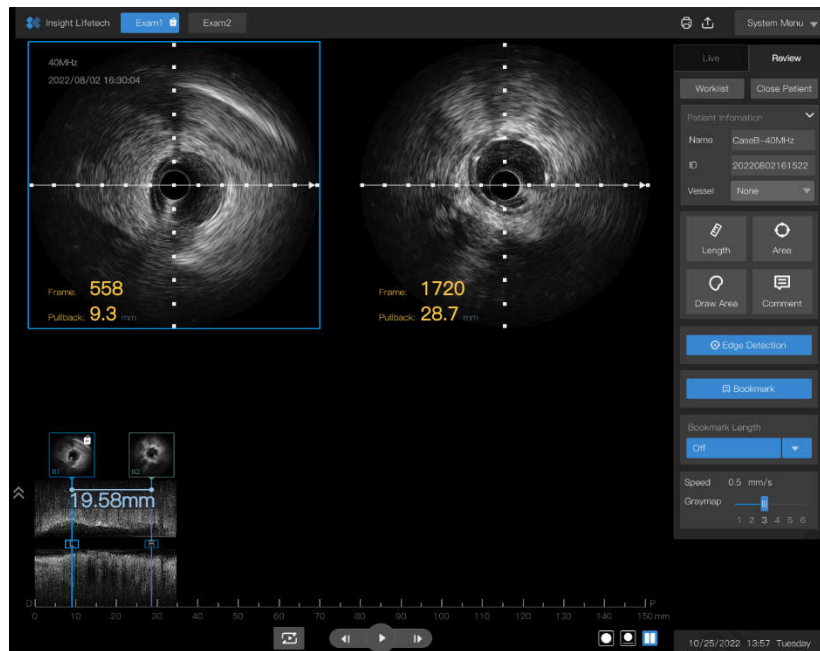
##### Perhatian

Anda dapat mengatur jumlah frame yang ditampilkan dalam antarmuka Settings jika Anda ingin loop menampilkan 3, 5, 7, 9, 11, 13, dan 15 frame.

#### 4.3.4.8 Perbandingan gambar

##### Tentang perbandingan gambar

Perbandingan gambar merujuk pada perbandingan gambar potongan melintang dari 2 frame yang berbeda.



Gambar 25. Antarmuka perbandingan gambar

#### Mengaktifkan perbandingan gambar

- 1) Klik mouse untuk memilih tombol **Activate view of double transverse sections**, dan wilayah gambar akan menampilkan gambar potongan transversal dari frame kiri dan kanan, serta dua penggeser frame akan ditampilkan pada gambar potongan longitudinal.
- 2) Klik mouse untuk memilih satu gambar potongan transversal dari frame kiri dan arahkan pointer mouse ke penggeser frame yang sesuai. Klik untuk mengaktifkan penggeser frame, pindahkan ke lokasi yang diinginkan, dan klik mouse lagi untuk mengunci penggeser frame.
- 3) Klik mouse untuk memilih satu gambar potongan transversal dari frame kanan dan arahkan pointer mouse ke penggeser frame yang sesuai. Klik untuk mengaktifkan penggeser frame, pindahkan ke lokasi yang diinginkan, dan klik mouse lagi untuk mengunci penggeser frame.
- 4) Bandingkan gambar potongan transversal yang dipilih dari dua frame.
- 5) Panjang antara kedua frame akan ditampilkan pada gambar potongan longitudinal.

#### Menonaktifkan perbandingan gambar

Ketika status lain aktif, maka status perbandingan gambar secara otomatis akan dinonaktifkan.

#### 4.3.4.9 Tampilan potongan longitudinal

Menampilkan atau menyembunyikan gambar potongan longitudinal.





Ruler putar dapat diputar pada potongan transversal untuk menampilkan potongan longitudinal yang berbeda.

#### 4.3.4.10 Fungsi replay, forward, dan backward

##### Tentang replay

Berbeda dengan fungsi dynamic play, fungsi replay memungkinkan Anda untuk menentukan frame pada posisi manapun dari pemeriksaan saat ini dan memutarinya secara terus-menerus dari frame ini ke frame terakhir. Ikuti langkah-langkah berikut untuk mengatur dan mengoperasikan fungsi replay.

### Memutar ulang pemeriksaan

- 1) Pilih frame awal yang ingin Anda lihat dalam loop berkelanjutan.
- 2) Di antarmuka view, klik tombol  Replay dengan mouse untuk memulai loop berkelanjutan dari frame awal ke frame terakhir.
- 3) Klik tombol  **Replay** dengan mouse untuk menghentikan pemutaran loop berkelanjutan.
- 4) Klik tombol  **Forward** atau  **Backward** dengan mouse untuk melihat gambar frame sebelumnya atau selanjutnya.

Gambar yang ditampilkan pada potongan transversal dapat dipilih dengan mengklik mouse pada potongan longitudinal.

### 4.3.5 Pengukuran gambar

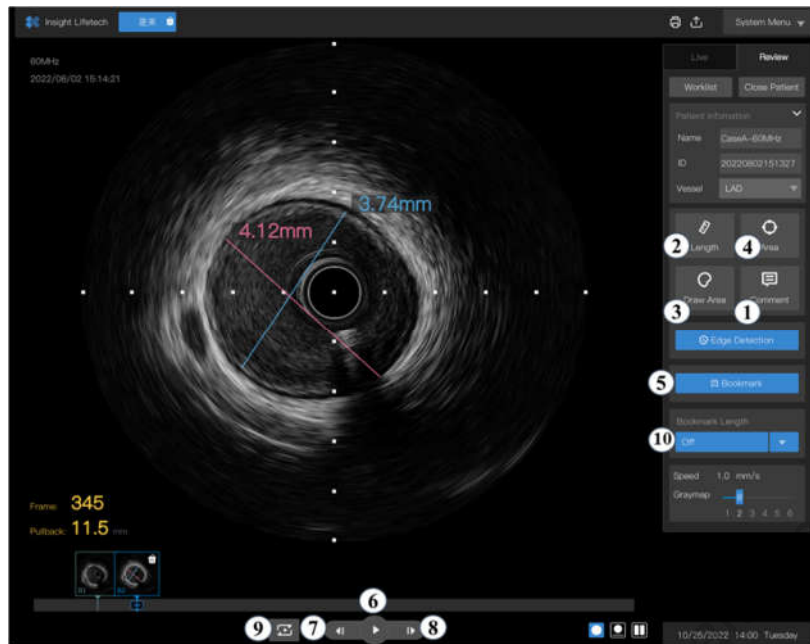
Pilih frame gambar ultrasonografi tertentu untuk potongan transversal atau longitudinal yang ingin Anda ukur pada halaman **viewing exam** (melihat pemeriksaan). Pengukuran yang dilakukan akan berkaitan dengan frame yang dipilih dan akan ditampilkan pada layar tampilan saat melihat frame tersebut.

Sistem Pencitraan Ultrasonografi Intravaskular VivoHeart menggunakan panjang dan area sebagai parameter pengukuran.

- Panjang - Kesalahan pengukuran panjang dalam tampilan potongan transversal yang sama adalah dalam kisaran  $\pm 10\%$  atau  $\pm 300 \mu\text{m}$  (mana yang lebih besar). Kesalahan pengukuran panjang dalam tampilan potongan longitudinal adalah dalam kisaran  $\pm 10\%$  atau  $\pm 1,5 \text{ mm}$  (mana yang lebih besar).
- Area - Kesalahan pengukuran area  $\leq 1,5\text{mm}^2 + \text{bacaan} \times 10\%$ .

#### 4.3.5.1 Pengukuran panjang

Informasi penting tentang berbagai morfologi yang muncul di dalam pembuluh darah, lumen, atau di luar pembuluh dapat diperoleh dari pengukuran panjang. Dalam kebanyakan situasi, pengukuran panjang digunakan untuk mengukur dimensi struktur vaskular dalam tampilan potongan transversal untuk membantu mengkonfirmasi plak atau penyumbatan lainnya.



Gambar 26. Antarmuka pengukuran panjang

No.	Deskripsi
1	Comment - Deskripsi teks dari gambar frame saat ini
2	Length - Pengukuran panjang diameter, panjang potongan longitudinal dalam gambar
3	Draw Area - Pengukuran area (kurva)
4	Area – Pengukuran area (kurva titik-titik)
5	Bookmark – Menandai bookmark gambar saat ini
6	Replay – Memutar secara terus menerus dari gambar frame saat ini ke gambar frame terakhir
7	Backward – Melihat gambar frame sebelumnya
8	Forward – Melihat gambar frame berikutnya
9	Dynamic play – Rentang dynamic play adalah 3 hingga 15 frame. Setiap pemilihan meningkatkan atau mengurangi 2 frame.
10	Bookmark Length – dapat menonaktifkan atau mengaktifkan penampilan panjang frame/bookmark saat ini

Memulai pengukuran panjang

- 1) Gunakan mouse untuk mengoperasikan pin navigasi untuk menavigasi ke frame morfologi tertentu yang ingin Anda ukur.
- 2) Klik mouse untuk memilih tombol **Length** di bawah **Review**.
- 3) Gerakkan pointer mouse ke titik awal pada gambar tempat Anda ingin memulai pengukuran dan klik untuk mengonfirmasi titik awal.
- 4) Lanjutkan memindahkan pointer mouse, dan saat pointer mencapai titik akhir yang diinginkan, klik lagi untuk mengonfirmasi titik akhir. Gambar akan menunjukkan garis lurus, dan pada saat yang sama, panjang yang diukur juga akan ditampilkan di samping garis lurus.

- 5) Reset titik awal dan akhir sesuai kebutuhan. Garis lurus dan panjang setiap pengukuran akan ditampilkan dalam warna yang berbeda.

### Mengubah titik akhir

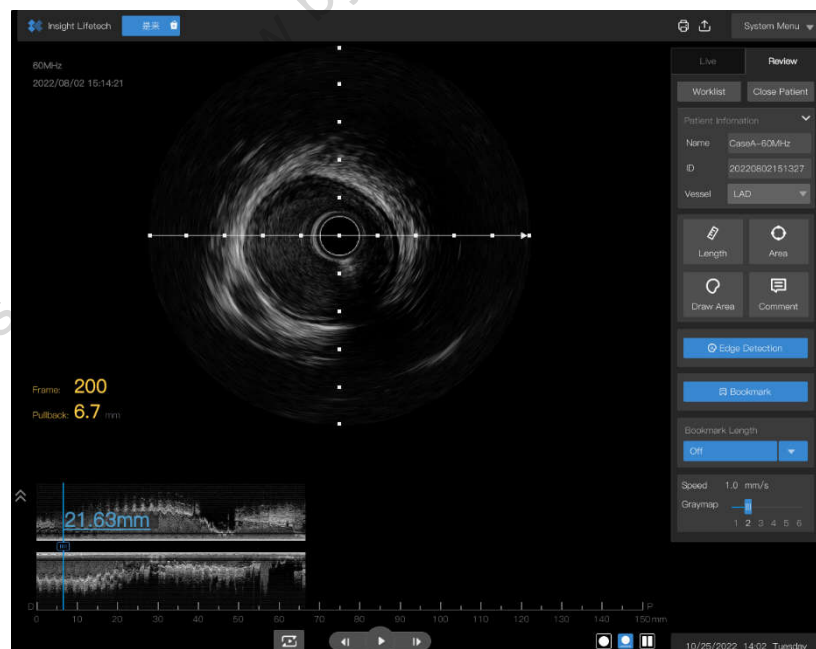
Jika Anda ingin mengubah titik awal atau akhir dari garis pengukuran, pindahkan pointer ke titik mana pun. Setelah pointer berubah menjadi tanda panah silang, klik untuk mengendalikan titik tersebut, dan pindahkan ke posisi baru. Klik untuk melepaskan titik tersebut dan mengunci ke gambar yang ditampilkan.

### Menyelesaikan pengukuran panjang

- 1) Lanjutkan mengukur panjang diameter gambar untuk frame spesifik hingga Anda mendapatkan informasi yang Anda butuhkan.
- 2) Jika diperlukan, gunakan tombol **Forward** dan **Backward** di bawah menu **Review** untuk mengukur frame lainnya.
- 3) Setelah pengukuran selesai, Anda dapat kembali ke layar pencitraan, menyelesaikan pemeriksaan, mengedit daftar pemeriksaan, atau membuat bookmark sesuai kebutuhan Anda.
- 4) Semua informasi pengukuran akan disimpan sebagai bagian dari pemeriksaan. Anda dapat melihat kembali pengukuran ini selama pemeriksaan kapan pun.

### Menghapus pengukuran panjang

- 1) Arahkan pointer mouse ke garis lurus pada layar yang ingin Anda hapus, dan garis yang dipilih akan disorot. Klik kanan pada ikon **Delete** untuk menghapus panjang yang dipilih.



Gambar 27. Antarmuka pengukuran panjang potongan longitudinal

### Memulai pengukuran panjang potongan longitudinal

- 1) Gunakan mouse untuk mengoperasikan pin navigasi untuk menavigasi ke frame morfologi tertentu

yang ingin Anda ukur.

- 2) Klik mouse untuk memilih tombol **Activate longitudinal section view** di bagian atas layar.
- 3) Klik mouse untuk memilih tombol **Length** di bawah menu **Review**.
- 4) Gerakkan pointer mouse ke titik awal pada gambar potongan longitudinal tempat Anda ingin memulai pengukuran dan klik untuk mengonfirmasi garis awal.
- 5) Lanjutkan memindahkan pointer mouse, dan saat pointer mencapai titik akhir yang diinginkan, klik lagi untuk mengonfirmasi garis akhir. Sebagian panjang akan ditampilkan pada gambar dan panjang yang diukur juga akan ditampilkan di tengah panjang potongan longitudinal yang diukur.
- 6) Reset garis awal dan akhir sesuai kebutuhan. Panjang potongan longitudinal dari setiap pengukuran akan ditampilkan dalam warna yang berbeda-beda.

#### **Mengubah titik akhir**

Jika Anda ingin mengubah garis awal atau akhir dari pengukuran panjang potongan longitudinal, pindahkan pointer ke titik mana pun. Setelah pointer berubah menjadi panah kiri dan kanan, klik untuk mengendalikan garis titik akhir tersebut, dan pindahkan ke posisi baru. Klik untuk melepaskan garis titik akhir tersebut dan mengunci gambar tampilan potongan longitudinal.

#### **Menyelesaikan pengukuran panjang dari potongan longitudinal**

- 1) Lanjutkan mengukur panjang potongan longitudinal hingga Anda mendapatkan informasi yang Anda butuhkan.
- 2) Setelah pengukuran selesai, Anda dapat kembali ke layar pencitraan, menyelesaikan pemeriksaan, mengedit daftar pemeriksaan, atau membuat bookmark sesuai kebutuhan Anda.
- 3) Semua informasi pengukuran akan disimpan sebagai bagian dari pemeriksaan. Anda dapat melihat kembali pengukuran ini selama pemeriksaan.

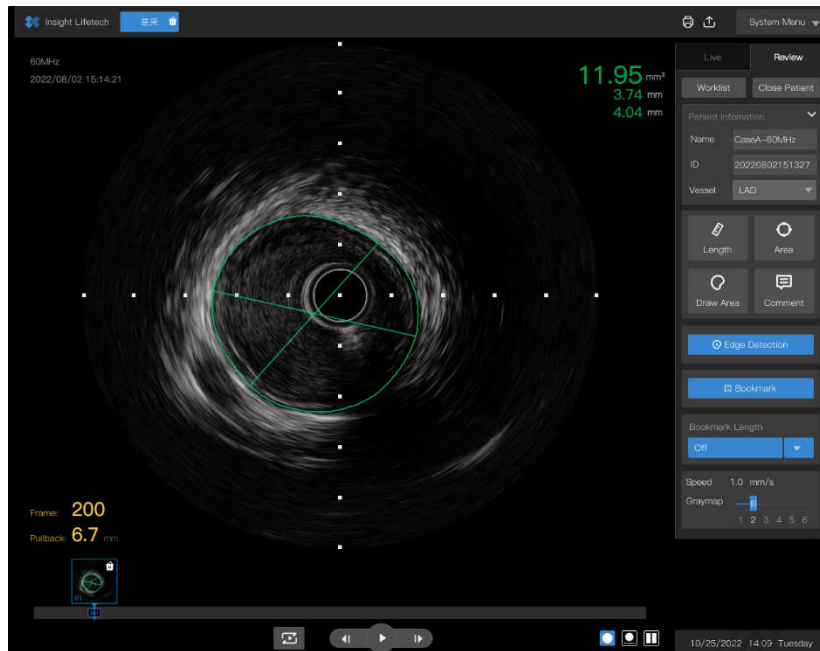
#### **Menghapus pengukuran panjang dari potongan longitudinal**

- 1) Arahkan pointer mouse ke panjang pengukuran pada potongan longitudinal yang ingin Anda hapus, dan panjang yang dipilih akan disorot. Klik kanan pada ikon **Delete** untuk menghapus panjang yang dipilih.

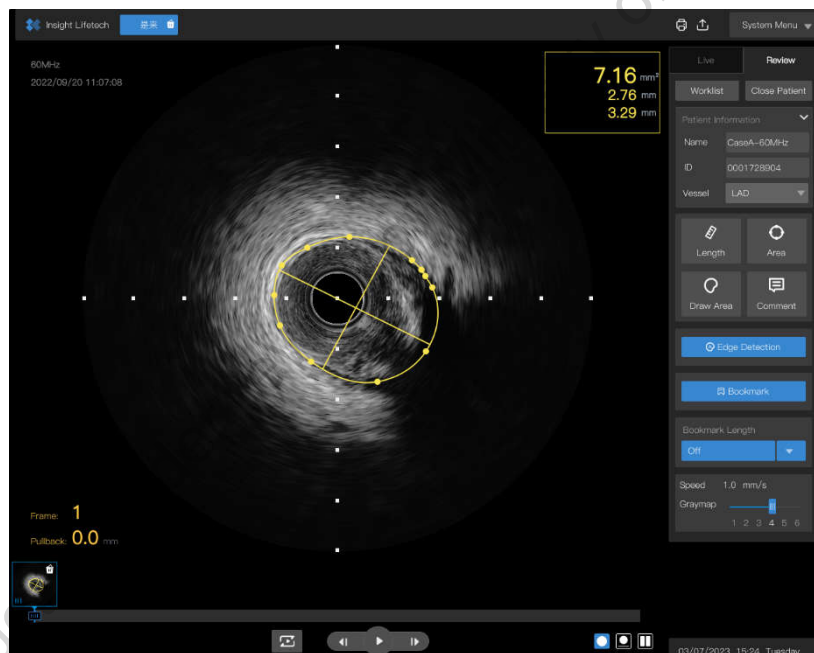
#### **4.3.5.2 Pengukuran area**

Dibutuhkan kurva tertutup yang digambar menggunakan pointer mouse untuk pengukuran area manual.





Gambar 28. Antarmuka pengukuran area (area permukaan yang diplot oleh lintasan kursor)



Gambar 29. Antarmuka pengukuran area (area titik-titik)

### Memindahkan pointer mouse untuk membuat kurva pengukuran area

- 1) Gunakan mouse untuk mengoperasikan pin navigasi untuk menavigasi ke frame morfologi tertentu yang ingin Anda ukur.
- 2) Klik mouse untuk memilih tombol **Area** di bawah menu **Review**.
- 3) Gerakkan pointer mouse ke titik pada gambar tempat Anda ingin memulai membuat kurva dan klik untuk mengonfirmasi titik awal area.
- 4) Gerakkan pointer untuk membuat kurva hingga mencapai titik awal, lalu klik untuk membentuk kurva

tertutup. Pada titik ini, area, diameter terpanjang, dan diameter terpendek dari kurva tertutup akan ditampilkan secara otomatis di pojok kanan bawah gambar.

- 5) Ulangi langkah-langkah ini jika diperlukan. Trajektori perifer dengan warna yang berbeda akan digambar setiap kali. Pengukuran untuk setiap warna akan ditampilkan di pojok kanan bawah gambar, dan setiap pengukuran akan menunjukkan total area, diameter terpanjang, dan diameter terpendek.

### **Menghubungkan titik-titik untuk menghasilkan kurva pengukuran area**

- 1) Gunakan mouse untuk mengoperasikan pin navigasi untuk menavigasi ke frame morfologi tertentu yang ingin Anda ukur.
- 2) Klik mouse untuk memilih tombol **Area** di bawah menu **Review**.
- 3) Gerakkan pointer mouse ke titik awal pada gambar di mana Anda ingin membuat lintasan perifer dan klik untuk mengonfirmasi titik awal area. Kemudian layar akan menunjukkan titik awal untuk kurva.
- 4) Gerakkan pointer mouse sepanjang tepian daerah yang ingin Anda ukur dan klik pada setiap titik. Layar akan secara bertahap menunjukkan setiap titik. Kemudian klik kanan untuk menutup daerah pengukuran atau klik ikon **Complete** di tengah. Pada titik ini, pojok kanan bawah gambar akan secara otomatis menampilkan area, panjang terpanjang, dan diameter terpendek yang diukur di sekitar tepian tersebut.
- 5) Ulangi langkah-langkah ini jika diperlukan. Lintasan-lintasan perifer dengan warna yang berbeda-beda akan digambar setiap kali. Pengukuran untuk setiap warna akan ditampilkan di pojok kanan bawah gambar, dan setiap pengukuran akan menunjukkan total area, diameter terpanjang, dan diameter terpendek.

### **Melakukan pengukuran area lainnya**

Jika perlu melakukan pengukuran area lain dalam pemeriksaan yang sama, gunakan tombol **Forward** dan **Backward** di bawah menu **Review** untuk mengukur frame lainnya.

### **Mengedit pengukuran area**

Jika Anda ingin mengubah bagian dari lintasan area, gunakan pointer mouse untuk menyeret dan menggambar ulang lintasan untuk bagian ini.

- 1) Gerakkan pointer mouse di layar untuk memilih lintasan yang ingin Anda edit.
- 2) Setelah pointer mouse berubah dari panah menjadi silang, klik untuk menggambar ulang bagian kurva berdasarkan kebutuhan Anda.
- 3) Klik lagi setelah mendapatkan lintasan yang diinginkan untuk menghentikan penggambaran bagian dari kurva.

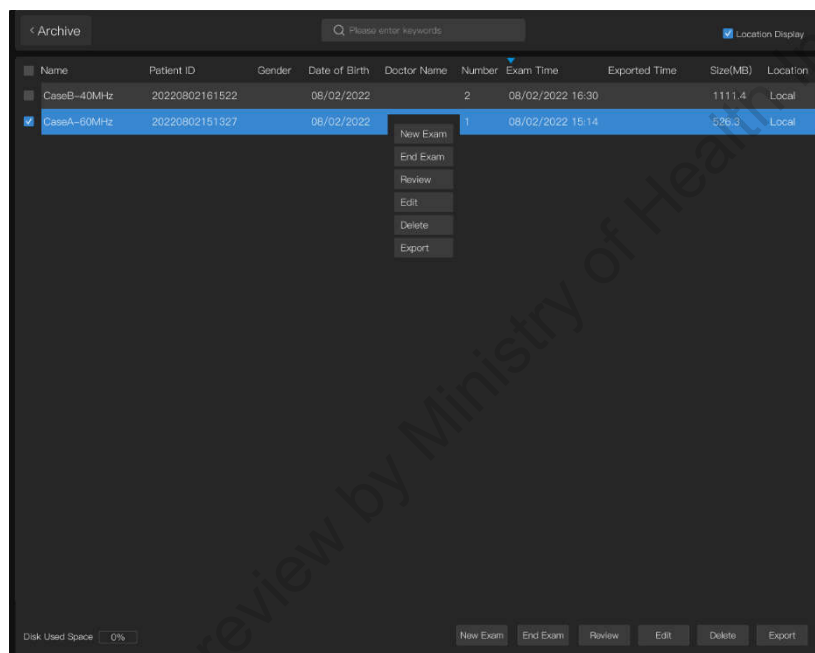
### **Menghapus pengukuran area**

- 1) Pilih lingkaran yang digambar dan klik kanan untuk memunculkan ikon **Delete**.
- 2) Klik Delete dan pilih **OK** dalam kotak dialog popup, maka pengukuran area tersebut akan dihapus.

## 4.3.6 Melihat data arsip

### 4.3.6.1. Melihat rekaman dalam arsip

Klik mouse untuk memilih menu **Archive**. Antarmuka arsip yang muncul akan menampilkan informasi pasien. Klik mouse untuk memilih rekaman pasien dan klik tombol **Review** untuk melihat semua pemeriksaan pasien tersebut; klik kanan pada pasien untuk melihat dan klik opsi tampilan untuk melihat semua pemeriksaan pasien tersebut; atau klik kiri dua kali pada pasien untuk masuk ke halaman tampilan. Ruang tersedia pada hard disk drive ditampilkan di pojok kiri bawah layar. Kapasitasnya adalah 1T (1024GB).



Gambar 30. Antarmuka arsip

### 4.3.6.2 Membuat pemeriksaan baru untuk pasien yang sudah ada

Klik mouse untuk memilih pasien yang ingin Anda buat pemeriksaan barunya, lalu klik kiri dua kali untuk masuk ke halaman tampilan dan klik real-time dalam status ini untuk membuat pemeriksaan baru untuk pasien saat ini.

### 4.3.6.3 Mengedit dan menghapus rekaman dalam arsip

Klik mouse untuk memilih rekaman dalam arsip untuk diedit. Setelah itu, pindahkan pointer mouse dan klik tombol **Edit** atau klik kanan untuk memilih opsi edit. Nama pasien, ID pasien, tanggal lahir, dan jenis kelamin pasien dapat diedit dalam kotak dialog popup.

Klik mouse untuk memilih rekaman dalam arsip untuk dihapus. Setelah itu, pindahkan pointer mouse dan

klik tombol **Delete** atau klik kanan untuk memilih opsi edit. Pilih tombol **OK** dalam kotak dialog popup untuk menghapus rekaman pemeriksaan ini.

#### **Perhatian**

Rekaman dalam arsip terdaftar berdasarkan tanggal pemeriksaan dan informasi pasien (mungkin ada beberapa pemeriksaan dalam satu hari). Pemeriksaan di halaman Review terdaftar berdasarkan tiap pemeriksaan.

#### **4.3.6.4 Mengekspor rekaman dalam arsip**

Klik mouse untuk memilih rekaman dalam arsip untuk diekspor. Lalu pindahkan pointer mouse dan klik tombol **Export** atau klik kanan untuk memilih opsi ekspor. Pilih metode ekspor (DVD/CD, jaringan, media penyimpanan portabel) dan jenis data (DCM, AVI, BMP, JPG) dalam kotak dialog popup. Setelah itu, klik tombol **OK** untuk mengekspor semua rekaman pemeriksaan pasien untuk tanggal tersebut.

#### **4.3.6.5 Pencairan pasien**

Klik mouse untuk memilih kotak input pencarian di arsip dan masukkan informasi pasien yang ingin Anda cari. Halaman arsip hanya akan menampilkan informasi tentang pasien yang dicari.

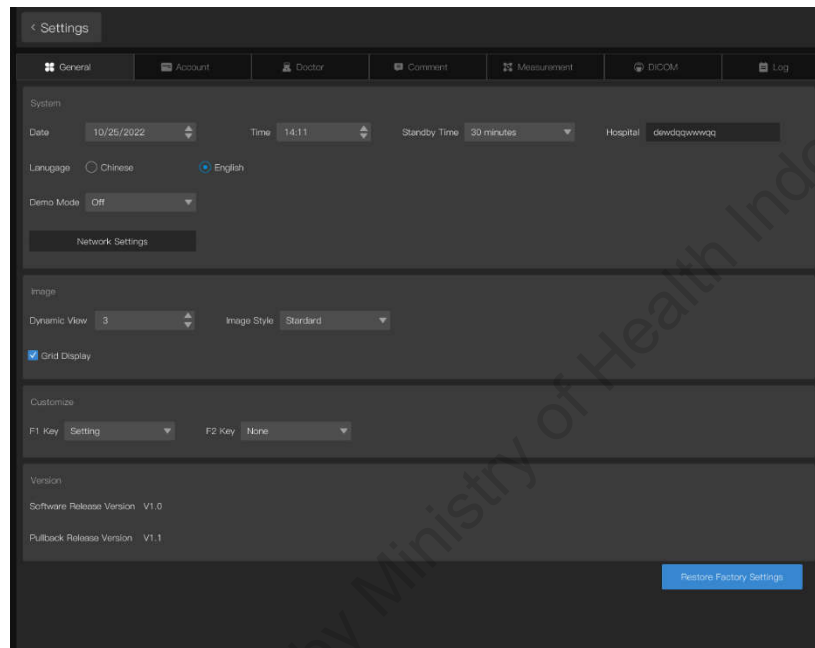
#### **4.3.7 Mematikan sistem konsol**

Klik mouse untuk memilih tombol **Shutdown** di bawah opsi **main menu** di sudut kanan atas antarmuka real-time atau view. Pilih **OK** dalam kotak dialog popup untuk mematikan konsol.

## 5. Pengaturan

Klik mouse untuk memilih ikon **System Menu** di sudut kanan atas layar pada antarmuka real-time untuk masuk ke antarmuka **Settings**. Terdapat 8 pengaturan, yaitu General, Account, Doctor, Comment, Measurement, DICOM, dan Log, serta pengaturan pabrik (secara default ini tersembunyi).

### 5.1. Pengaturan Umum



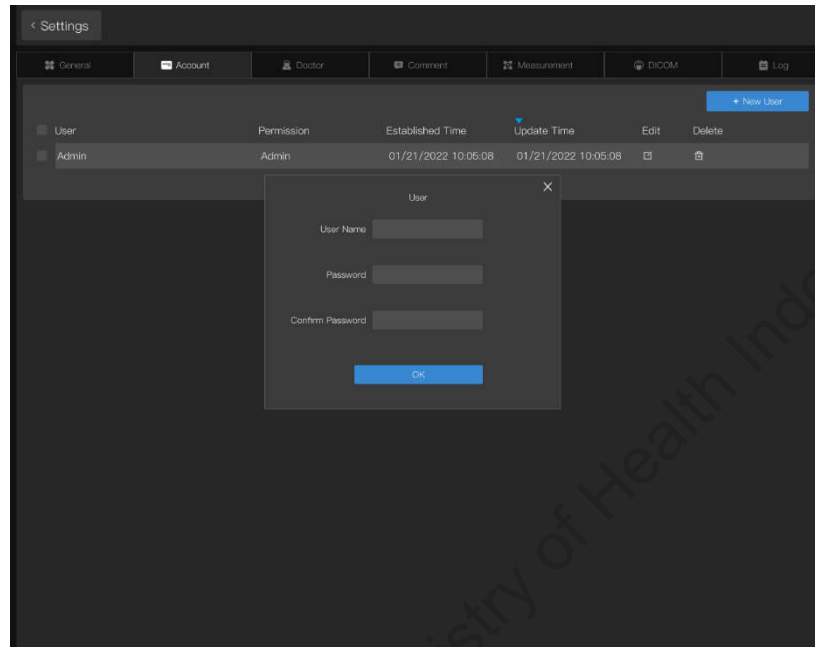
Gambar 31. Antarmuka pengaturan umum

Dalam antarmuka ini, Anda dapat:

- Mengatur bahasa yang digunakan untuk tampilan layar: Bahasa yang tersedia adalah Bahasa Tionghoa dan Bahasa Inggris. Pengaturan default sistem: Bahasa Tionghoa. Klik mouse untuk memilih Bahasa Inggris dan sistem akan menampilkan peringatan bahwa perubahan bahasa akan efektif setelah me-restart sistem.
- Mengatur tanggal dan waktu: Masukkan tanggal dan waktu saat ini. Gunakan mouse untuk mengklik tanggal atau panah atas dan bawah di sisi kanan tanggal untuk mengubah tanggal atau waktu sesuai keinginan Anda. Klik untuk keluar dari halaman pengaturan dan tanggal atau waktu yang diubah akan berlaku.
- Mengatur waktu standby: Opsi yang tersedia adalah 15 menit, 30 menit, 1 jam, dan tidak pernah. Pengaturan sistem default: Tidak pernah.
- Mengatur nama rumah sakit: Masukkan nama rumah sakit
- Mengatur mode tampilan: Mengaktifkan dan menonaktifkan.
- Mengatur kecepatan dynamic play: Rentang kecepatan dynamic play adalah 3 hingga 15, dan setiap pilihan meningkat atau menurun sebesar 2.
- Mode gambar: Mode gambar yang tersedia: mode gambar standar, resolusi tinggi, dan mode gambar tajam-lumen.
- Mengatur tombol pintas F1 dan F2.

- Menampilkan versi perangkat lunak.
- Mengatur reset ke pengaturan pabrik: Dengan mengklik tombol **Restore Factory Settings**, sistem akan mengatur ulang parameter ke pengaturan pabrik dengan tetap mempertahankan data pasien.

## 5.2. Pengaturan Akun (pengguna)



Gambar 32. Antarmuka pengaturan akun

### Membuat pengguna baru

Klik mouse untuk memilih menu **Account** dalam antarmuka pengaturan umum, lalu pilih tombol New user dalam antarmuka pengaturan akun. Setelah memasukkan nama pengguna dan kata sandi dalam kotak dialog popup dan mengonfirmasi kata sandi, pilih tombol **OK** untuk membuat informasi pengguna baru.

### Mengedit informasi pengguna yang sudah ada

Klik mouse untuk memilih pengguna yang sudah ada untuk mengedit informasinya. Setelah memilih tombol **Edit** dan memasukkan kembali nama dan kata sandi dalam kotak dialog popup dan mengonfirmasi kata sandi, informasi yang sudah ada dapat diedit kembali.

### Menghapus informasi pengguna yang sudah ada

Klik mouse untuk memilih pengguna yang sudah ada untuk dihapus dan pilih tombol **Delete**, lalu pilih tombol **OK** dalam kotak dialog popup untuk menghapus informasi pengguna tersebut.

### Izin akun

Terdapat dua jenis pengguna, yaitu administrator dan pengguna biasa, dengan izin akun yang berbeda.

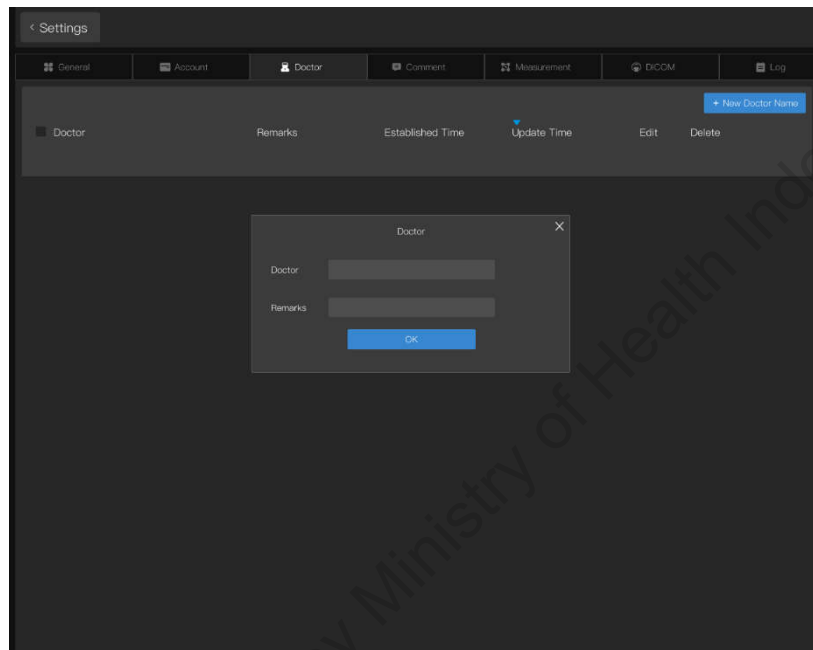
- a) Akun administrator: memiliki semua izin fungsional, seperti membuat dan menghapus pengguna biasa, mengubah semua kata sandi pengguna, yang memerlukan kata sandi untuk masuk ke antarmuka operasi

sistem;

b) Akun biasa: memiliki semua izin fungsional kecuali membuat dan menghapus pengguna biasa, dan juga dapat mengubah kata sandi pengguna saat ini, yang memerlukan kata sandi untuk masuk ke antarmuka operasi sistem;

Nama pengguna dan kata sandi diperlukan bagi semua pengguna untuk masuk.

### 5.3. Pengaturan dokter



Gambar 33. Antarmuka pengaturan dokter

#### Membuat dokter baru

Klik mouse untuk memilih menu **Doctor** dalam antarmuka pengaturan, lalu pilih tombol **Create new doctor** dalam antarmuka pengaturan dokter. Setelah memasukkan nama dokter dan keterangan dalam kotak dialog popup, dan pilih tombol **OK** untuk membuat informasi dokter baru.

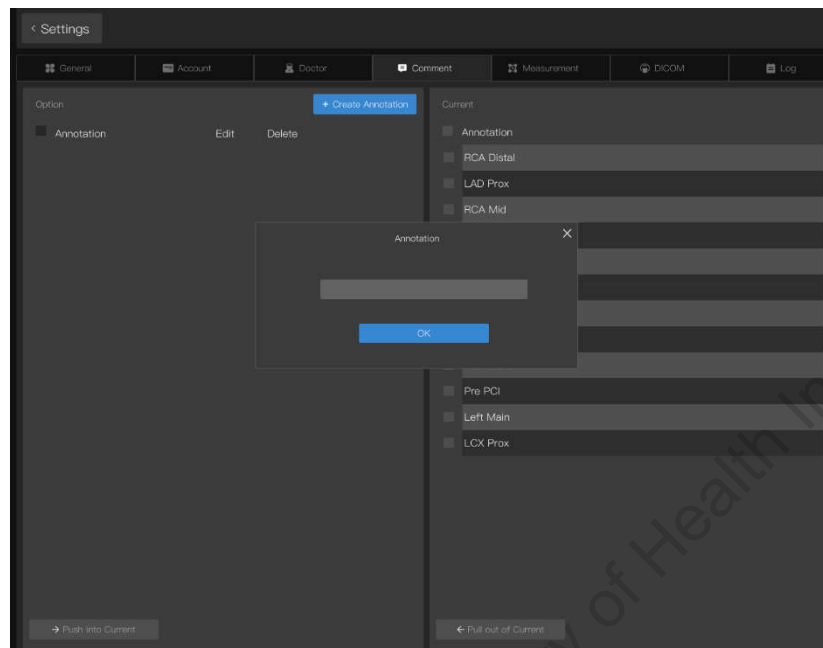
#### Mengedit informasi dokter yang sudah ada

Klik mouse untuk memilih dokter yang sudah ada untuk mengedit informasinya. Lalu pilih tombol **Edit** dan masukkan kembali nama dokter dan keterangan dalam kotak dialog popup, dan pilih tombol **OK** untuk mengedit kembali informasi dokter yang sudah ada.

#### Menghapus informasi dokter yang sudah ada

Klik mouse untuk memilih dokter yang sudah ada untuk dihapus dan pilih tombol **Delete**, lalu pilih tombol **OK** pada kotak dialog popup untuk menghapus informasi dokter yang sudah ada.

## 5.4. Pengaturan komentar



Gambar 34. Antarmuka pengaturan komentar

### Membuat anotasi baru

Klik mouse untuk memilih menu **Comment** dalam antarmuka pengaturan, lalu pilih tombol **Create Annotation** dalam antarmuka anotasi dokter. Masukkan nama anotasi dalam kotak dialog popup, dan pilih tombol **OK** untuk membuat komentar baru. Informasi anotasi baru akan ditampilkan dalam daftar frame anotasi pilihan di sebelah kiri.

### Mengedit informasi anotasi yang sudah ada

Klik mouse untuk memilih anotasi yang sudah ada untuk mengedit informasinya. Pilih tombol **Edit** dan masukkan kembali informasi anotasi pada kotak dialog popup, dan pilih tombol **OK** untuk mengedit kembali informasi anotasi yang sudah ada.

### Menghapus informasi anotasi yang sudah ada

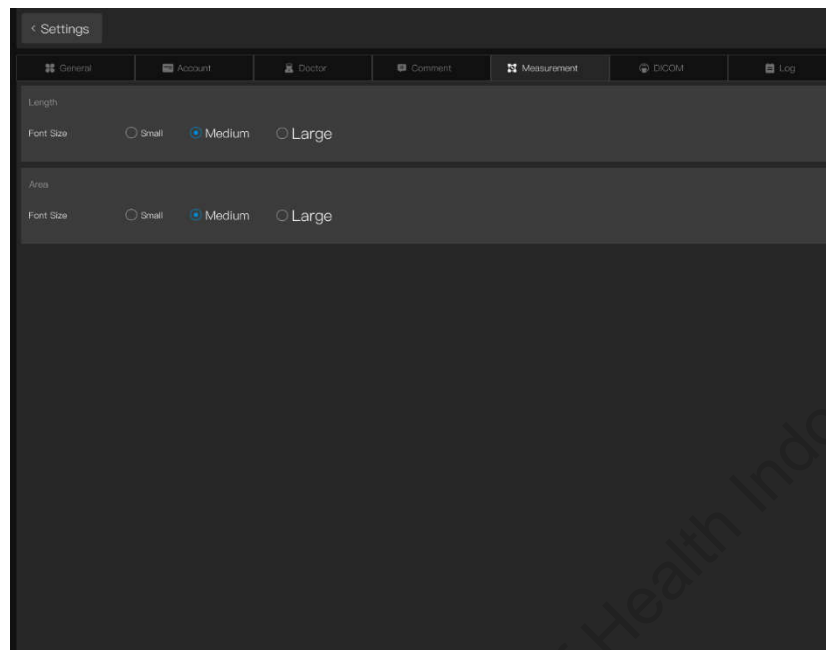
Klik mouse untuk memilih anotasi yang sudah ada untuk dihapus dan pilih tombol **Delete**, lalu pilih tombol **OK** pada kotak dialog popup untuk menghapus informasi anotasi yang sudah ada.

### Memindahkan anotasi

Anotasi dalam frame anotasi pilihan di sebelah kiri dapat dipindahkan ke frame saat ini di sebelah kanan menggunakan tombol **Push into Current**. Semua anotasi yang ditampilkan dalam frame anotasi saat ini di sebelah kanan akan ditampilkan dalam antarmuka tampilan untuk dipilih. Anotasi dalam frame anotasi saat ini di sebelah kanan juga dapat dipindahkan ke frame anotasi pilihan di sebelah kiri menggunakan tombol **Pull out of Current** untuk diedit dan dihapus.

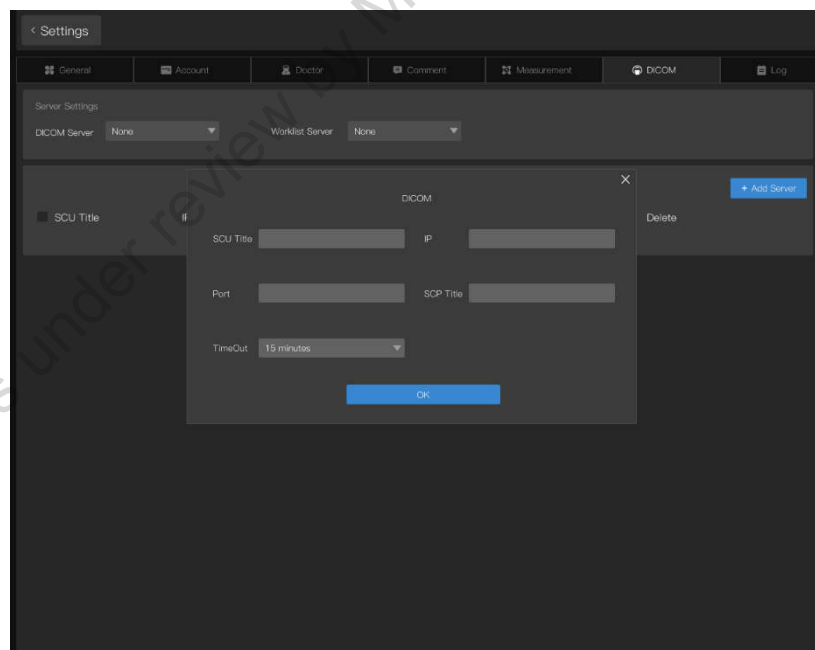


## 5.5. Pengaturan pengukuran



Gambar 35. Antarmuka pengaturan pengukuran

## 5.6. Pengaturan DICOM



Gambar 36. Antarmuka pengaturan DICOM

Dalam antarmuka ini, Anda dapat melakukan pengaturan lokal serta menambahkan, mengedit, menghapus, menghubungkan, dan memutuskan hubungan dari server.

## 5.7. Pengaturan log

Modul log ini utamanya digunakan oleh personel maintenance untuk mencari masalah.

### 5.8. Pengaturan pabrik


Antarmuka pengaturan pabrik hanya tersedia untuk personel pemeliharaan.

## 6. Spesifikasi Teknis

### 6.1. Persyaratan kinerja

No.	Indikator kinerja	Sistem 40 MHz	Sistem 60 MHz
1	Frekuensi kerja akustik	40 MHz, error $< \pm 15\%$	60 MHz, error $< \pm 15\%$
2	Radius pencitraan	$\geq 6$ mm	$\geq 4$ mm
3	Resolusi aksial	$\leq 50$ $\mu\text{m}$ (kedalaman: 3 mm) $\leq 50$ $\mu\text{m}$ (kedalaman: 1,5 mm)	$\leq 40$ $\mu\text{m}$ (kedalaman: 2 mm) $\leq 40$ $\mu\text{m}$ (kedalaman: 1,5 mm)
4	Resolusi lateral	$\leq 600$ $\mu\text{m}$ (kedalaman: 3 mm) $\leq 300$ $\mu\text{m}$ (kedalaman: 1,5 mm)	$\leq 300$ $\mu\text{m}$ (kedalaman: 2 mm) $\leq 250$ $\mu\text{m}$ (kedalaman: 1,5 mm)
5	Resolusi arah pullback	$\leq 600$ $\mu\text{m}$ (kedalaman: 3 mm)	$\leq 500$ $\mu\text{m}$ (kedalaman: 2 mm)
6	Akurasi posisi geometri longitudinal	$\leq 10\%$ (dalam jangkauan radius pencitraan)	
7	Akurasi posisi geometris melintang	$\leq 10\%$ (dalam jangkauan radius pencitraan)	
8	Akurasi posisi geometris arah pullback	$\leq 10\%$	
9	Distorsi geometri gambar	$\leq 10\%$ (dalam jangkauan radius pencitraan)	

### 6.2. Klasifikasi perangkat dan kepatuhan regulasi

Jenis Perlindungan Terhadap Sengatan Listrik	Perlengkapan Kelas I
Derajat perlindungan terhadap sengatan listrik:	Bagian aplikasi tipe CF yang tahan defibrilasi 
Tegangan operasi:	100-240V, 50/60 Hz
Nilai Daya Input	300VA
Derajat Perlindungan	IPX0

terhadap Masuknya Cairan	
Mode Operasi	Beban intermiten dan operasi berkelanjutan (Unit pullback beroperasi secara kontinu selama 10 menit dengan kecepatan pullback 0,5 mm/s, 1,0 mm/s, dan 5,0 mm/s dan beristirahat selama 10 menit, dan beroperasi selama 3 menit dengan kecepatan pullback 10,0 m/s dan beristirahat selama 5 menit).
Diklasifikasikan berdasarkan derajat Keamanan di Lingkungan yang Mengandung Anestesi yang Mudah Terbakar	Perangkat yang tidak dapat digunakan dalam gas anestesi yang mudah terbakar yang bercampur dengan udara atau gas anestesi yang mudah terbakar yang bercampur dengan oksigen atau nitrous oksida
Standar yang Dipatuhi	GB 9706.1-2007, GB9706.9-2008, GB/T 14710-2009, YY1420-2016, dan YY0505-2012

### 6.3. Kondisi lingkungan

Suhu Lingkungan Operasi	+10 °C to +35 °C
Kelembaban Lingkungan Operasi	30 % RH hingga 75 % RH (tanpa kondensasi)
Tekanan Atmosfer Lingkungan Operasi	525 mmHg hingga 795 mmHg (700 hPa hingga 1060 hPa)
Suhu Transportasi dan Penyimpanan	-20 °C hingga +55 °C
Kelembaban Relatif untuk Transportasi dan Penyimpanan	10 % RH hingga 85 % RH (tanpa kondensasi)
Tekanan Lingkungan Transportasi dan Penyimpanan	525 mmHg hingga 795 mmHg (700 hPa hingga 1060 hPa)

### 6.4. Spesifikasi Port

DVI	Perangkat menggunakan port output video DVID-D standar (tampilan pencitraan) dan mentransmisikan sinyal video digital, dan resolusi maksimum yang didukung oleh port tersebut adalah 1920×1200@60 HZ
Port USB	Protokol 2.0/3.0, port tipe A, konektor betina
Port unit pullback	Hanya dapat terhubung ke unit pullback, port isolasi GB 9706.1-2007, port input/output sinyal

Port Daya Utama	C14 three-pin plug, input daya arus bolak-balik
Port Jaringan	protokol TCP/IP, kecepatan transmisi: 10/100/1000 Mbps, koneksi jaringan area lokal (pribadi)

Product is under review by Ministry of Health Indonesia

### 6.5. RFID emitter

Konektor kateter pada unit pullback memiliki fungsi identifikasi RFID yang beroperasi berdasarkan label pada kateter dan emisi koil pada unit pullback. Frekuensi emisi RFID adalah 13,56 MHz, dan dimodulasi oleh modulasi ASK/OOK (100%), dengan panjang gelombang sekitar 22m. Kecuali untuk bahan logam, panjang gelombang ini dapat menembus sebagian besar bahan tetapi biasanya akan mengurangi jarak pembacaan. Meskipun area medan magnet frekuensi ini berkurang dengan cepat, dapat menghasilkan zona pembacaan yang relatif seragam dan daya radiasi efektifnya adalah 50 nW.

Peringatan: Meskipun perangkat lain mematuhi standar emisi nasional yang relevan, RFID emitter masih dapat mengalami gangguan dari perangkat lain.

### 6.6. Informasi kabel

No.	Nama Kabel	Panjang	Kabel Pelindung
1	Interthree-pin power cord	3 m	Tidak
2	Kabel unit pullback	4 m	Ya

## 7. Pemecahan masalah dasar

### Pendahuluan tentang pemecahan masalah

Bagian ini menjelaskan teknik dasar pemecahan masalah untuk mengkonfirmasi, memecahkan, dan memperbaiki masalah perangkat. Hubungi sales representative Insight Lifetech jika membutuhkan dukungan teknis.

Untuk masalah jaringan area lokal rumah sakit yang terkait dengan arsip jaringan DICOM, hubungi bagian IT rumah sakit terlebih dahulu untuk pemecahan masalah. Jika masalah tidak dapat diselesaikan, hubungi sales representative Insight Lifetech.

### Metode pemecahan masalah

Pengguna harus memahami operasi normal perangkat untuk mengkonfirmasi dan memecahkan masalah operasi. Pengguna harus menggunakan metode yang rasional untuk memecahkan masalah secara bertahap.

### Penyelesaian masalah

- 1) Identifikasi dan konfirmasikan apakah masalah berada pada operasi pencitraan, perangkat lunak, atau perangkat keras.
- 2) Jika masalah dapat diselesaikan, Anda dapat dengan cepat mengembalikan operasi normal perangkat. Coba mendiagnosis dan memecahkan masalah menggunakan panduan ini sebelum menghubungi sales representative Insight Lifetech. Selalu periksa sumber daya listrik dan kontrol pencitraan terlebih dahulu, kemudian baca panduan ini untuk teknik pemecahan masalah komponen khusus.

### Pesan yang ditampilkan di layar

Ketika terjadi kerusakan produk, informasi kerusakan dalam tabel berikut akan ditampilkan di layar. Informasi ini hanya ditampilkan selama beberapa detik dan akan muncul secara berulang hingga pengguna berhasil melakukan tindakan perbaikan.

Kode Kerusakan	Deskripsi Kerusakan	Kemungkinan Penyebab	Tindakan Korektif
101	ID Pasien tidak boleh kosong	Pengguna melakukan operasi pullback (dengan mengklik tombol pullback pada unit pullback atau tombol rekam pada konsol) ketika ID pasien kosong	Masukkan kembali ID pasien sebelum mengulangi operasi.

Kode Kerusakan	Deskripsi Kerusakan	Kemungkinan Penyebab	Tindakan Korektif
102	ID Pasien tidak boleh diulang	Pengguna melakukan operasi pullback (dengan mengklik tombol pullback pada unit pullback atau tombol rekam pada konsol) ketika ID pasien yang baru dimasukkan sama dengan ID pasien yang tersimpan dalam arsip.	Verifikasi ID pasien Masukkan ID baru jika kegagalan disebabkan oleh kesalahan dalam memasukkan ID baru; Jika operasi pemeriksaan yang baru dibuat adalah untuk pasien yang sama, masukkan "Archive" dan buat pemeriksaan baru di bawah rekaman pasien yang ada, lalu lakukan operasi pullback.
104	Kegagalan ekspor data	Data tidak berhasil disimpan atau ekspor data gagal karena sistem sedang sibuk	Coba kembali fungsi ekspor data setelah beberapa saat.
105	Bookmark sudah ada	Bookmark baru tumpang tindih dengan bookmark lama pada sumbu longitudinal	Sesuaikan lokasi bookmark dan buat kembali bookmark tersebut.
107	Kegagalan pembuatan bookmark	Bookmark dibuat pada posisi yang salah atau pembuatan bookmark gagal karena sistem sedang sibuk	Jalankan kembali operasi pembuatan bookmark. Hubungi produsen jika beberapa percobaan gagal.
109	Kegagalan pencetakan	Kegagalan pencetakan disebabkan oleh tidak ada kertas di dalam printer, penempatan kertas pencetakan yang salah, kesalahan pengiriman data, dll.	Jalankan kembali operasi pencetakan setelah memeriksa status printer. Jika beberapa percobaan gagal, hubungi produsen.
110	Kegagalan melihat pemeriksaan	Kegagalan penyimpanan data, atau kegagalan melihat data karena kegagalan penyimpanan data	Lakukan kembali pemeriksaan atau lihat pemeriksaan lain dalam arsip untuk melihat apakah fungsi tersebut normal; restart perangkat dan ulangi rekaman pemeriksaan dan operasi lainnya; hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan jika semua tindakan ini gagal.
111	Jumlah frame rekaman telah mencapai batas maksimum	Jumlah frame gambar yang direkam telah mencapai nilai maksimum yang telah ditentukan oleh sistem	Hentikan pullback dan periksa status penyimpanan data yang direkam. Jalankan kembali pullback dan rekaman jika diperlukan.
112	Kesalahan cache data yang abnormal [112]	Sistem yang sudah tua, performa menurun, tidak mampu menyimpan data dengan cepat saat pullback dengan kecepatan tinggi	Hentikan pullback, periksa apakah data pemeriksaan sebelumnya normal, dan hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan.
114	Kegagalan penyimpanan data [114]	Ketidakmampuan untuk menyimpan data biasanya disebabkan oleh database sistem yang abnormal atau ruang hard disk yang tidak mencukupi	Periksa status penyimpanan data dan apakah ada ruang yang cukup; jika ada ruang yang cukup, lakukan kembali operasi pullback; hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan jika beberapa percobaan gagal.
116	Kegagalan reset ke setelan pabrik	Kegagalan pengaturan ulang parameter konfigurasi database	Lakukan ulang reset ke setelan pabrik. Hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan jika beberapa percobaan gagal.
117	Kesalahan akuisisi data gambar yang abnormal [117]	Ketidakknormalan pada encoder putar unit pullback atau transmisi data yang tidak normal	Hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan.
125	Gagal terhubung ke	Kesalahan pengaturan DICOM atau kegagalan dalam koneksi	Hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan.

Kode Kerusakan	Deskripsi Kerusakan	Kemungkinan Penyebab	Tindakan Korektif
	server DICOM		
127	Gagal terhubung ke server Worklist	Kesalahan pengaturan DICOM atau kegagalan dalam koneksi	Hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan.
140	Ruang disk tidak mencukupi, hapus disk tepat waktu!	Ruang disk yang tidak cukup	Bersihkan disk
141	Gagal mengembalikan ke setelan pabrik	Basis data default hilang, dan dokumen rusak.	Hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan.
143	Ketidakhormalan dalam sistem printer	Ketidakhormalan dalam sistem printer	Hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan.
144	Kertas printer tidak terpasang dengan benar	Kertas printer tidak terpasang dengan benar	Masukkan kertas printer
145	Penutup printer tidak menutup	Penutup printer tidak menutup	Tutup penutup printer
301	Keanehan perangkat [301]	Putusnya PCIE disebabkan oleh perangkat PCIE konsol yang hilang atau rusak.	Hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan.
302	Keanehan perangkat [302]	Ketidakhormalan perangkat PCIE konsol, kredit kontrol aliran DMA habis	
304	Keanehan perangkat [304]	Kesalahan catu daya unit pullback disebabkan unit pullback rusak, atau kerusakan perangkat PCIE pada konsol.	
305	Keanehan perangkat [305]	Kesalahan waktu pengiriman	
306	Keanehan perangkat [306]	Waktu konfigurasi emisi melebihi siklus pemindaian	
307	Keanehan perangkat [307]	Waktu konfigurasi penerimaan melebihi siklus pemindaian	
308	Keanehan perangkat [308]	Papan FPGA yang bermasalah di konsol, alarm suhu sistem yang tidak normal	
309	Keanehan perangkat [309]	Alarm catu daya Vccint yang tidak normal	
310	Keanehan perangkat [310]	Alarm catu daya Vccaux yang tidak normal	
311	Keanehan perangkat [311]	Alarm catu daya Vccbram yang tidak normal	
402	Unit pullback tidak terhubung	Unit pullback terputus dari unit pencitraan utama	Periksa apakah unit pullback terhubung ke unit pencitraan utama
404	Kateter tidak terhubung	Kateter terputus dari unit pullback	Tarik keluar kateter dan masukkan kembali
405	Tidak dapat mengidentifikasi kateter saat ini	Nomor batch yang terbakar pada chip kateter tidak sesuai dengan persyaratan protokol atau kateter produk ini. Unit pullback yang	Ganti kateter tersebut. Jika kerusakan masih ada, hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan.



Kode Kerusakan	Deskripsi Kerusakan	Kemungkinan Penyebab	Tindakan Korektif
		sudah tua tidak dapat mengidentifikasi kateter tersebut.	
406	Koneksi unit pullback timeout [406]	Port serial yang abnormal atau sistem sedang sibuk.	1. Cabut dan masukkan kembali unit pullback; 2 Restart perangkat; 3 Hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan
501	Bahkan jika kopling ditekan, pullback otomatis tidak dapat dijalankan	Klik tombol unit pullback pada perangkat pullback atau tombol rekam di antarmuka saat kopling ditekan.	Periksa kopling dan lakukan operasi pullback kembali. Hubungi produsen jika beberapa percobaan gagal.
502	Pullback telah mencapai posisi terjauh	Unit pullback telah mencapai posisi pullback maksimum;	Hentikan pullback dan periksa status penyimpanan data yang direkam. Jalankan kembali pullback dan rekaman jika diperlukan.
503	Kateter tidak terhubung	Tombol Gambar atau Pullback pada perangkat pullback ditekan ketika kateter tidak terhubung.	Periksa apakah kateter terhubung
506	Suhu motor rotasi abnormal [506]	Rotasi kecepatan tinggi dilakukan dalam waktu yang lama. Alarm suhu motor tinggi	Matikan unit pullback dan istirahat selama lebih dari 5 menit sebelum digunakan. Jika peringatan masih muncul setelah istirahat, tambahkan durasi istirahat. Hubungi produsen jika peringatan masih muncul setelah beberapa kali istirahat.
507	Inisialisasi motor rotasi tidak selesai	Inisialisasi motor rotasi tidak selesai	Periksa apakah layar tampilan pada motor unit pullback menyala. Jika tidak, cabut dan masukkan kembali unit pullback
508	Pullback telah mencapai jarak maksimal	Perangkat pullback telah mencapai batas jarak maksimum selama rekaman	Dorong unit pullback ke ujung depan
600	Kegagalan unit pullback [600]	Tegangan unit pullback yang tidak normal 26V	Cabut dan masukkan kembali unit pullback Restart perangkat. Hubungi produsen jika masalah yang sama terjadi setelah beberapa kali percobaan.
601	Kegagalan unit pullback [601]	Tegangan unit pullback yang tidak normal A5V	
602	Kegagalan unit pullback [602]	Tegangan unit pullback yang tidak normal 3V3	
603	Kegagalan unit pullback [603]	Tegangan unit pullback yang tidak normal 5V	
604	Kegagalan unit pullback [604]	Tegangan unit pullback yang tidak normal 12V	
605	kegagalan unit pullback [605]	Tegangan unit pullback yang tidak normal 5V5	
606	Motor pullback abnormal [606]	Arus maksimum terlampaui pada motor pullback	Periksa apakah unit pullback terjepit oleh kantong steril atau objek lainnya. Jika ya, hilangkan hambatan. Jika tidak, hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan.
607	Motor pullback abnormal [607]	Suhu maksimal terlampaui pada motor pullback	Periksa apakah kateter terjepit. Jika ya, ganti kateter tersebut; Keluarkan kateter dan periksa apakah ada benda asing yang menghalangi port kateter pada unit pullback. Jika ya,
608	Suhu motor rotasi abnormal [608]	Arus atau tegangan maksimum terlampaui pada motor rotasi	
609	Suhu motor rotasi abnormal	Suhu maksimal terlampaui pada motor rotasi	

Kode Kerusakan	Deskripsi Kerusakan	Kemungkinan Penyebab	Tindakan Korektif
	[609]		hilangkan benda asing tersebut.
610	Kecepatan rotasi abnormal [610]	Kecepatan rotasi yang tidak stabil	Hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan jika kerusakan tidak disebabkan oleh penyebab di atas.
611	Kecepatan pullback abnormal [611]	Kerusakan motor pullback menyebabkan kecepatan pullback tidak stabil	Hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan
612	Kecepatan pullback abnormal [612]	Fluktuasi kecepatan pullback yang besar atau encoder eksternal unit pullback rusak	Periksa proses pullback pada unit pullback untuk melihat apakah kantong steril terjepit. Pindahkan unit pullback ke posisi awal dan jalankan pullback lagi; Hubungi produsen jika pesan ini muncul setelah beberapa kali percobaan.
613	Suhu motor rotasi abnormal [613]	Papan driver motor rotasi abnormal	Cabut dan masukkan kembali unit pullback dan restart perangkat. Hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan jika pesan ini muncul.
614	Gangguan komunikasi [614]	Unit pullback tidak digunakan secara normal oleh sistem.	Cabut dan masukkan kembali unit pullback dan restart perangkat. Hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan jika pesan ini muncul.
615	Kegagalan membuka catu daya unit pullback [615]	Kontak buruk antara unit pullback dan port koneksi konsol, kerusakan kabel, atau kegagalan unit pullback.	Cabut dan masukkan kembali unit pullback dan restart perangkat. Hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan jika pesan ini muncul.
616	Suhu motor rotasi abnormal [616]	Durasi operasi unit pullback terlalu lama atau beban motor rotasi terlalu tinggi, yang menyebabkan motor rotasi melebihi suhu perlindungan.	1. Berhenti menggunakan motor selama 2-5 menit sebelum memulai kembali; 2 Periksa apakah kateter terjepit. Jika ya, ganti kateter tersebut; 3 Keluarkan kateter dan periksa apakah ada benda asing yang menghalangi port kateter pada unit pullback. Jika ya, hilangkan benda asing tersebut. 4. Jika tidak ada dari penyebab di atas, hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan.
617	Suhu motor rotasi abnormal [617]	Encoder rotasi mendeteksi kecepatan rotasi abnormal	1. Periksa apakah kateter terjepit. Jika ya, ganti kateter tersebut; 2 Keluarkan kateter dan periksa apakah ada benda asing yang menghalangi port kateter pada unit pullback. Jika ya, hilangkan benda asing tersebut. 3. Jika tidak ada dari penyebab di atas, hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan.

Selain itu, pesan prompt tentang status pelaksanaan pada bagian fungsi juga ditampilkan, dan tidak perlu melakukan tindakan apa pun untuk pesan-pesan tersebut, sebagai berikut:

Kode Status Pesan	Keterangan
103	Data berhasil diekspor
106	Bookmark berhasil dibuat
108	Cetak selesai
121	Pengguna subjek tidak dapat dihapus.
122	Anotasi default tidak dapat diedit.
123	Anotasi default tidak dapat dihapus.
124	Server DICOM berhasil terhubung.
126	Server Worklist berhasil terhubung.
136	Item pengukuran sudah ada.
137	Batasan tidak dikenal.
134	Berhasil mengganti metode input Bahasa Mandarin.
135	Berhasil mengganti metode input Bahasa Inggris.
141	Printer terputus.
401	Unit pullback terhubung.
403	Kateter terhubung

## 8. Pembersihan dan Pemeliharaan

### 8.1. Pembersihan

#### Peringatan

- Sebelum membersihkan perangkat, pastikan daya telah dimatikan dan kabel daya telah dilepas dari stop kontak.
- Pastikan semua bagian telah kering sebelum menghubungkan kembali kabel daya.
- Jangan lanjutkan menggunakan perangkat jika Anda mencurigai bahwa cairan telah masuk ke dalam Sistem IVUS, dan hubungi sales representative Insight Lifetech atau distributor lokal untuk meminta dukungan teknis.

#### Perhatian

Selalu gunakan kain lembut yang bersih dan tidak korosif atau handuk kertas ketika membersihkan perangkat dengan deterjen atau menghapus deterjen yang tersisa setelah pembersihan. Disarankan untuk membersihkan perangkat seminggu sekali.

Deterjen berikut telah diverifikasi untuk membersihkan Sistem IVUS:

- Etanol (75%)
- Alkohol isopropil (70%)

Ikuti langkah-langkah berikut untuk membersihkan permukaan Sistem IVUS:

1. Matikan catu daya dan cabut kabel daya.
2. Gunakan kain lembut untuk menyerap jumlah yang cukup larutan pembersih, dan lap semua permukaan luar Sistem IVUS, termasuk layar.
3. Setelah membersihkan, gunakan kain atau handuk kertas baru untuk menyerap beberapa air keran untuk menghapus sisa larutan pembersih sampai tidak ada sisa larutan pembersih yang terlihat.
4. Tempatkan Sistem IVUS di tempat yang sejuk dan berventilasi baik untuk mengeringkan.
5. Sambungkan kembali kabel daya dan tekan tombol daya untuk menghidupkan Sistem IVUS.

### 8.2. Pemeliharaan

#### Peringatan

Sebuah rencana pemeliharaan harus dibuat di rumah sakit atau lembaga medis yang menggunakan perangkat ini untuk mencegah ketidakefektifan perangkat dan hasil yang tak terduga yang dapat membahayakan keselamatan pribadi.

### 8.2.1 Inspeksi

Personel pemeliharaan harus melakukan pemeriksaan menyeluruh untuk memastikan operasi normal Sistem IVUS sebelum digunakan, setelah digunakan secara terus menerus selama 12 bulan, atau ketika perangkat diperbaiki atau diupgrade.

Hal-hal berikut harus diperiksa:

- Lingkungan dan pasokan daya memenuhi persyaratan
- Kabel daya tidak mengalami keausan dan kinerja isolasinya baik
- Tidak ada kerusakan mekanik pada peralatan
- Aksesori yang ditentukan digunakan
- Sistem IVUS berfungsi dengan baik.
- Arus kebocoran sesuai dengan persyaratan.

### 8.2.2 Rencana Pemeliharaan

Tugas-tugas berikut hanya dapat dilakukan oleh staf pemeliharaan. Hubungi staf pemeliharaan jika pemeliharaan berikut diperlukan. Bersihkan perangkat sebelum pengujian atau pemeliharaan.

Inspeksi Item Pemeliharaan	Frekuensi
Lakukan pengujian arus kebocoran, ketahanan dielektrik, dan resistansi ground sesuai dengan GB 9706,1-2007	Pengujian dilakukan satu kali dalam setahun. Pengujian diperlukan jika Sistem IVUS terjatuh atau dilakukan perbaikan listrik.

### 8.2.3 Penggantian fuse

Catu daya arus bolak-balik dari sistem cart berisi fuse, yang terletak di filter gabungan dari ujung input jaringan listrik. Periksa jika fuse telah meledak atau jika Sistem IVUS bermasalah.

#### Penggantian fuse sistem cart

- 1) Pastikan bahwa catu daya utama cart dalam posisi OFF (saklar terletak di bagian bawah belakang cart controller) dan lepaskan kabel daya.
- 2) Gunakan obeng lurus untuk mendorong keluar fuse holder.
- 3) Ganti fuse. Gunakan fuse keramik dengan kapasitas high-breaking, dengan nomor model T3.15AH250V, dimensi:  $\varnothing 5 \times 20$ mm.
- 4) Sambungkan kembali kabel daya, nyalakan saklar catu daya, dan uji apakah perangkat beroperasi normal. Jika fuse meledak lagi, hubungi sales representative Insight Lifetech.

#### **8.2.4 Pemeliharaan Printer**

##### **Perhatian**

**Jangan mencoba menarik kertas dari printer saat panel printer tertutup.**

##### **Peringatan**

**Jangan menyentuh bilah di bagian depan printer karena dapat menyebabkan cedera fisik.**

#### **Penyimpanan kertas printer dan langkah pencegahan saat penggunaan**

##### **Penyimpanan kertas printer yang belum digunakan**

- Simpan kertas printer yang belum digunakan di lingkungan yang sejuk dan kering dengan suhu di bawah 30 °C.
- Jangan menyimpan kertas printer yang belum digunakan di dekat tempat yang mengandung cairan yang mudah menguap. Jangan biarkan kertas printer bersentuhan dengan cairan organik yang mudah menguap, kertas selofan, atau klorida vinil.

##### **Memasukkan kertas printer**

- Berhati-hatilah saat memasukkan kertas printer dan pastikan jari-jari Anda tidak menyentuh permukaan cetak. Gel pemeriksaan medis, sidik jari, atau noda keringat akan membuat gambar menjadi kabur.
- Saat memasukkan kertas printer ke dalam karton, pastikan halaman depan menghadap ke atas (permukaan samping), jika tidak, gambar tidak dapat dicetak.
- Setelah merobek label di ujung depan kertas printer, tarik 15-20 cm dari kertas printer sebelum mencetak. Sisa perekat label pada kertas printer akan mengurangi kualitas gambar yang dicetak.
- Jika kertas printer yang telah digunakan sebelumnya digunakan kembali, tarik 15-20 cm dari kertas printer sebelum mencetak. Debu dapat mengurangi kualitas gambar yang dicetak.

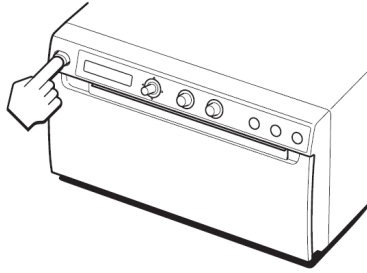
##### **Penyimpanan hasil cetakan**

- Untuk mencegah pudar atau perubahan warna pada hasil cetakan, simpanlah hasil cetakan di lingkungan yang sejuk dan kering dengan suhu di bawah 30 °C.
- Simpan hasil cetakan dalam kantong kemasan polipropilena atau di antara kertas bebas plastik.
- Jangan menyimpan hasil cetakan di tempat yang terkena sinar matahari langsung atau lembab.
- Jangan menyimpan hasil cetakan di dekat tempat yang mengandung cairan yang mudah menguap. Jangan biarkan hasil cetakan bersentuhan dengan cairan organik yang mudah menguap, kertas selofan, atau klorida vinil.
- Untuk mencegah pudarnya hasil cetakan, jangan menaruhnya di atas atau di bawah kertas diazo.

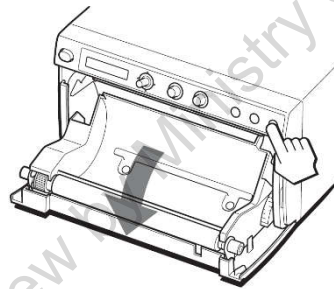
- Jika hasil cetakan harus diletakkan di antara lembaran kertas lainnya, gunakan pita dwi-sisi atau perekat berbasis air.
- Jangan membakar kertas cetakan yang dibuang.

### Memasang kertas printer

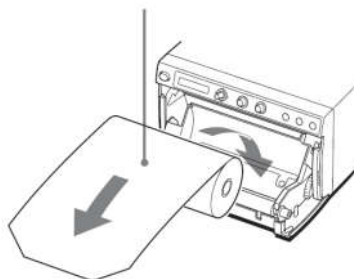
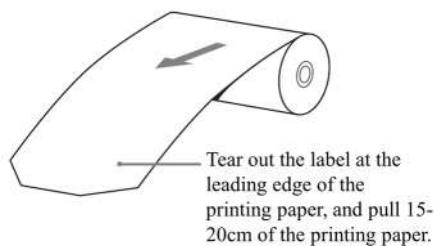
- 1) Tekan saklar daya untuk menghidupkan/mematikan catu daya. Jika tidak ada kertas printer yang dipasang, latar belakang LCD akan berwarna oranye dan pesan "EMPTY" akan muncul.



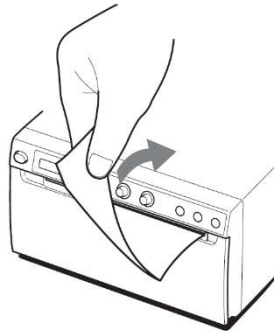
- 2) Tekan tombol OPEN untuk membuka penutup printer.



- 3) Robek label di ujung depan kertas printer, tarik 15-20 cm dari kertas printer, dan masukkan kertas printer di baki kertas sesuai dengan arah yang ditunjukkan di bawah ini. Printer tidak akan berfungsi normal jika arah pasang salah.

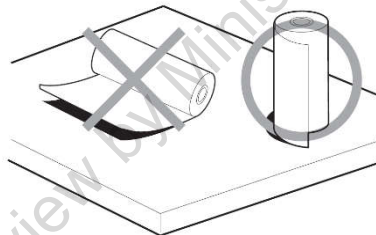


- 4) Dorong penutup printer untuk menutupnya.
- 5) Setelah mencetak, pegang tepi kertas printer dan potong kertas printer ke atas secara melengkung. Jika Anda menarik kertas printer secara horizontal saat memotong kertas printer, kertas printer di dalam perangkat akan miring, yang dapat menyebabkan kesalahan pencetakan. Jika kertas printer miring, ulangi langkah 1) hingga 4) untuk memasang kembali kertas printer dengan benar.

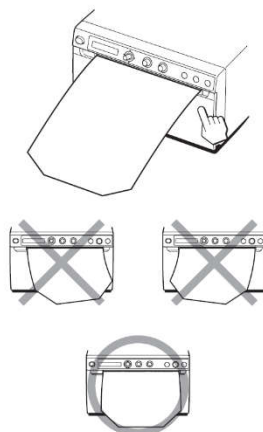


#### Perhatian

- Jangan biarkan kertas printer jatuh atau diletakkan menghadap ke bawah di atas meja atau benda lain saat memasang atau melepas kertas printer dari baki.



- Pastikan kertas printer dipasang dengan lurus. Jika kertas printer miring, dapat menyebabkan kemacetan kertas.



- Jika kertas tidak keluar sepenuhnya pada langkah (3), tekan tombol FEED agar bagian kiri kertas printer keluar dari perangkat. Jangan menarik kertas printer secara manual.
- Tekan OPEN atau FEED untuk membatalkan operasi pencetakan yang sedang berlangsung.



## 9. Garansi dan Layanan Purna Jual

### 9.1. Garansi

Garansi untuk perangkat ini mencakup semua kerusakan perangkat akibat kegagalan komponen atau proses manufaktur. Selama periode garansi 1 tahun, semua bagian yang mengalami kerusakan dapat diperbaiki atau diganti secara gratis.

#### **Proses manufaktur dan bahan baku**

Insight Lifetech menjamin bahwa kami menggunakan bahan dan proses yang sesuai dengan persyaratan dalam pembuatan perangkat ini. Sejauh digunakan dan dirawat secara normal, jika terdapat laporan kerusakan yang dikonfirmasi selama periode garansi mulai dari tanggal pengiriman, perangkat keras akan diperbaiki atau diganti.

#### **Perangkat lunak atau firmware**

Untuk perangkat lunak atau firmware yang diinstal dalam produk perangkat keras Insight Lifetech, jika terdapat laporan kerusakan yang dikonfirmasi selama periode garansi mulai dari tanggal pengiriman, Insight Lifetech akan memperbaiki atau mengganti perangkat lunak atau firmware tersebut. Namun, Insight Lifetech tidak dapat menjamin bahwa penggunaan perangkat keras, perangkat lunak, atau firmware tidak akan terganggu atau bebas dari kesalahan.

**Keterangan: Insight Lifetech dengan ini menyatakan bahwa kewajiban garansi ini tidak mencakup biaya transportasi dan biaya lainnya.**

Kecuali untuk fuse, tidak ada komponen lain yang dapat diperbaiki sendiri oleh pengguna. Kecuali untuk fuse, tidak ada komponen lain yang dapat diperbaiki sendiri oleh pengguna. Insight Lifetech tidak bertanggung jawab atas kerusakan langsung, tidak langsung, atau kerusakan final, atau keterlambatan yang disebabkan oleh keadaan berikut:

- Komponen dibongkar, ditarik, atau diuji ulang
- Perangkat diperbaiki atau dimodifikasi oleh staf yang tidak diberi wewenang oleh Insight Lifetech
- Kerusakan yang timbul dari penggunaan yang tidak normal yang melebihi ketentuan-ketentuan penggunaan yang ditetapkan
- Modifikasi atau penghilangan nomor seri asli atau label manufaktur
- Pengoperasian yang tidak tepat

### 9.2. Layanan purna jual

Jika Anda memiliki pertanyaan selama penggunaan perangkat ini, segera hubungi Insight Lifetech atau distributor lokal.

**Penyedia layanan purna jual (produsen):** Insight Lifetech Co., Ltd.

**Alamat Kontak:** Zone E, 3rd Floor, Building 3, Tinwe Business Park, No.6 Liufang Road, Baoan District, 518000 Shenzhen,, REPUBLIK RAKYAT CINA

**Kode Pos:** 518000

**Surel:** service@insight-med.com

**Tel:** +86 (755) 23074845

## 10. Informasi Output Akustik

Mode kerja output akustik: Mode pemindaian otomatis B

Aplikasi: Pencitraan pembuluh koroner

Catatan: Dalam dokumen "Informasi bagi Produsen yang Mengajukan Persetujuan Pemasaran Sistem Ultrasonografi Diagnostik dan Transduser", ultrasonografi intravaskular untuk angiografi koroner diklasifikasikan untuk menentukan energi output suara maksimum yang diizinkan. Kateter ini tidak cocok untuk pencitraan janin.

Tabel output akustik sistem 40 MHz

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC
			Pada permukaan	Di bawah permukaan	Pada permukaan	Di bawah permukaan	
Nilai indeks maksimum		0,11	Tidak ada	0,032	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
Nilai komponen indeks			0,032		Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
Parameter Akustik	$p_{ra}$ at $Z_{MI}$ (MPa)	0,68					
	P (mW)		0,16				Tidak ada
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		0,16				
	$Z_s$ (cm)			Tidak ada			
	$Z_{bp}$ (cm)						
	$Z_b$ (cm)					Tidak ada	
	$Z_{MI}$ (cm)	0,1					
	$Z_{pii, \alpha}$ (cm)	0,1					
Informasi Lainnya	$f_{awf}$ (MHz)	39,35	Tidak ada	39,35	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
	$pr_r$ (Hz)	29790					
	$S_{rr}$ (Hz)	29,93					
	$n_{pss}$	1					
	$I_{pi, \alpha}$ at $Z_{pii, \alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	10,95				Tidak ada	
	$I_{spta, \alpha}$ at $Z_{pii, \alpha}$ or $Z_{sii, \alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	19,99					
	$I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	27,63	Tidak ada	Tetap	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada

	$p_r$ at $Z_{pii}$ (MPa)	0,79	Tidak ada	Tetap	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
Kondisi Kontrol Operasi	Fokus (mm)	Tetap	Tidak ada	Tetap	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
	Kedalaman (mm)	Tetap	Tidak ada	Tetap	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
	Frekuensi (MHz)	40	Tidak ada	40	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
Catatan: Tidak ada berarti bahwa tidak ada penggunaan yang dimaksudkan yang sesuai untuk probe atau tidak ada data yang harus diisi. Ketidakpastian: intensitas suara: $\pm 25,12\%$ , tekanan suara: $\pm 12,56\%$ , kekuatan suara: $\pm 25,12\%$ , frekuensi pusat: $\pm 0,13\%$							

Tabel output akustik sistem 60 MHz

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC
			Pada permukaan	Di bawah permukaan	Pada permukaan	Di bawah permukaan	
Nilai indeks maksimum		0,18	Tidak ada	0,011	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
Nilai komponen indeks			0,011		Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
Parameter Akustik	$p_{ra}$ at $Z_{MI}$ (MPa)	1,17					
	P (mW)		0,055				Tidak ada
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		0,055				
	$Z_s$ (cm)			Tidak ada			
	$Z_{bp}$ (cm)						
	$Z_b$ (cm)					Tidak ada	
	$Z_{MI}$ (cm)	0,1					
	$Z_{pii, \alpha}$ (cm)	0,1					
Informasi Lainnya	$f_{awf}$ (MHz)	59,18	Tidak ada	59,18	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
	$p_{rr}$ (Hz)	29790					
	$S_{rr}$ (Hz)	29,23					
	$n_{pss}$	1					
	$I_{pi, \alpha}$ at $Z_{pii, \alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	12,73				Tidak ada	
	$I_{spta, \alpha}$ at $Z_{pii, \alpha}$ or $Z_{sii, \alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	12,57					
	$I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	17,47	Tidak ada	Tetap	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
	$p_r$ at $Z_{pii}$ (MPa)	0,88	Tidak ada	Tetap	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
Kondisi	Fokus	Tetap	Tidak ada	Tetap	Tidak ada	Tidak ada	Tidak

Kontrol Operasi	(mm)						ada
	Kedalaman (mm)	Tetap	Tidak ada	Tetap	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
	Frekuensi (MHz)	60	Tidak ada	60	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada

Catatan: Tidak ada berarti bahwa tidak ada penggunaan yang dimaksudkan yang sesuai untuk probe atau tidak ada data yang harus diisi.

Ketidakpastian: intensitas suara:  $\pm 25,12\%$ , tekanan suara:  $\pm 12,56\%$ , kekuatan suara:  $\pm 25,12\%$ , frekuensi pusat:  $\pm 0,13\%$

Istilah	Definisi	Unit
MI	Indeks mekanis	Tidak ada
TIS	Indeks termal jaringan lunak	Tidak ada
$p_{ra}$	Tekanan negatif puncak setelah redaman	MPa
$f_{awf}$	Frekuensi kerja akustik	MHz
$P$	Daya output	Mw
$z$	Titik pada panjang tertentu dari sumber akustik pada sumbu akustik	cm
$t_d$	Durasi detak	us
$p_{rr}$	Frekuensi ulang detak	Hz
$p_r$	Tekanan negatif puncak	MPa
$I_{pa,\alpha}$	Intensitas suara rata-rata pulsa setelah redaman	W/cm <sup>2</sup>
$I_{pi}$	Integral intensitas suara detak	J/m <sup>2</sup>
Integral intensitas suara pulsa setelah redaman	Integral intensitas suara detak setelah redaman	J/m <sup>2</sup>

## 11. Informasi Kesesuaian Elektromagnetik

### Peringatan

- Sistem IVUS tidak boleh digunakan dekat dengan atau ditumpuk di atas peralatan lain. Jika harus digunakan dekat atau ditumpuk di atas peralatan lain, observasi harus dilakukan untuk memverifikasi bahwa sistem ini dapat beroperasi dengan normal di bawah konfigurasi yang digunakan;
- Kecuali untuk kabel yang dijual oleh produsen Sistem IVUS sebagai suku cadang internal, penggunaan aksesoris dan kabel selain yang ditentukan dapat menghasilkan peningkatan emisi Sistem IVUS atau penurunan kekebalan.
- Penggunaan gabungan Sistem IVUS dan aksesoris, transduser, atau kabel di luar spesifikasi dapat menghasilkan peningkatan emisi Sistem IVUS atau penurunan kekebalan.

### Perhatian

- Pengguna harus menginstal dan menggunakan peralatan sesuai dengan informasi kesesuaian elektromagnetik yang tertera dalam dokumen pendamping.
- Peralatan komunikasi RF portabel dan bergerak dapat mempengaruhi kinerja Sistem IVUS. Ketika menggunakannya, hindari interferensi elektromagnetik yang kuat, seperti yang dihasilkan dekat dengan ponsel dan oven microwave.


### Kinerja dasar

- Saat akuisisi pencitraan real-time dipilih dalam Sistem IVUS, Kateter IVUS akan terus-menerus mengeluarkan suara di bawah frekuensi kerja akustik default dengan gain maksimum dan kedalaman pencitraan maksimum.

Pedoman dan Pernyataan Produsen - Emisi Elektromagnetik		
Sistem IVUS (model No.: VH-60) diharapkan digunakan dalam lingkungan elektromagnetik berikut. Pembeli atau pengguna Sistem IVUS (model No.: VH-60) harus memastikan bahwa perangkat digunakan dalam lingkungan elektromagnetik ini:		
Uji Emisi	Sesuai	Lingkungan Elektromagnetik - panduan
Emisi radiofrekuensi GB 4824	1 set	Energi radiofrekuensi hanya digunakan untuk fungsi internal Sistem IVUS (model No.: VH-60). Oleh karena itu, emisi RF sangat rendah dan memiliki kemungkinan interferensi rendah terhadap peralatan elektronik di sekitarnya.

Emisi frekuensi radio GB 4824	Kelas A	Sistem IVUS (model No.: VH-60) cocok digunakan di semua lingkungan selain lingkungan domestik dan yang langsung terhubung dengan jaringan catu daya bertegangan rendah publik yang memasok bangunan untuk tujuan domestik.	
Emisi harmonik GB 17625,1	Tidak berlaku		
Emisi fluktuasi tegangan/goyangan GB 17625,2	Tidak berlaku		
Pedoman dan Pernyataan Produsen - Kekebalan Elektromagnetik			
Sistem IVUS (model No.: VH-60) diharapkan digunakan dalam lingkungan elektromagnetik berikut. Pelanggan atau pengguna Sistem IVUS harus memastikan bahwa sistem ini digunakan dalam lingkungan elektromagnetik berikut.			
Uji Kekebalan	Tingkat uji IEC 60601	Tingkat kesesuaian	Lingkungan Elektromagnetik - panduan
Pemutusan elektrostatik GB/T 17626.2	$\pm 6$ kV pemutusan kontak $\pm 8$ kV pelepasan udara	$\pm 6$ kV pemutusan kontak $\pm 8$ kV pelepasan udara	Lantai harus berbahan kayu, beton, atau keramik. Jika lantai ditutupi dengan bahan sintetis, kelembaban relatif minimal harus 30%.
Transien cepat listrik GB/T 17626.4	$\pm 2$ kV untuk jalur pasokan listrik $\pm 1$ kV untuk jalur pasokan input/output	$\pm 2$ kV jalur pasokan listrik $\pm 1$ kV jalur input/output	Kualitas daya utama harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit tertentu.
Lonjakan GB/T 17626.5	$\pm 1$ kV saluran ke saluran $\pm 2$ kV saluran ke tanah	$\pm 1$ kV saluran ke saluran $\pm 2$ kV saluran ke tanah	Kualitas daya utama harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit tertentu.
Gangguan tegangan dan gangguan daya GB/T 17626.11	$< 5\% U_T$ , untuk 0,5 siklus ( $>95\%$ penurunan pada $U_T$ ) $40\% U_T$ , untuk 5 siklus ( $>60\%$ penurunan pada $U_T$ ) $70\% U_T$ , untuk 25 siklus	$< 5\% U_T$ , untuk 0,5 siklus ( $>95\%$ dip pada $U_T$ ) $40\% U_T$ , untuk 5 siklus ( $>60\%$ penurunan pada $U_T$ ) $70\% U_T$ , untuk 25 siklus	Kualitas daya utama harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit tertentu. Disarankan menggunakan sumber daya cadangan atau baterai jika pengguna membutuhkan operasi terus menerus Sistem IVUS selama pemadaman listrik.

	(>30% penurunan pada $U_T$ ) < 5 % $U_T$ , untuk 5 s (>95% penurunan pada $U_T$ )	(>30% penurunan pada $U_T$ ) < 5 % $U_T$ , untuk 5 s (>95% penurunan pada $U_T$ )	
Medan magnet frekuensi daya (50 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m, 50 Hz	Medan magnet frekuensi daya harus berada pada tingkat yang biasa ditemukan di lokasi umum di lingkungan komersial atau rumah sakit.
Catatan: $U_T$ merujuk pada tegangan arus bolak-balik sebelum tegangan uji diterapkan.			

Pedoman dan Pernyataan Produsen - Kekebalan Elektromagnetik			
Sistem IVUS (model No.: VH-60) diharapkan digunakan dalam lingkungan elektromagnetik berikut. Pembeli atau pengguna Sistem IVUS (model No.: VH-60) diharapkan digunakan dalam lingkungan elektromagnetik berikut.			
Uji Kekebalan	Tingkat uji IEC 60601	Tingkat kesesuaian	Lingkungan Elektromagnetik - panduan
Konduksi RF GB/T 17626.6 RF Terpancar GB/T 17626.3	3 V (nilai efektif) 150 kHz-80 MHz  3 V/m 80 MHz-2,5 GHz	3 V (nilai efektif)  3 V/m	<p>Peralatan komunikasi RF portabel dan seluler tidak boleh digunakan dekat dengan komponen Sistem IVUS (model No.: VH-60), termasuk kabel, pada jarak kurang dari jarak yang direkomendasikan. Jarak ini harus dihitung berdasarkan rumus untuk frekuensi emisi yang sesuai.</p> <p><b>Jarak pemisahan yang direkomendasikan</b></p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ <p>Di dalam persamaan tersebut,</p> <p><math>P</math> -Nilai daya output maksimum dari pemancar yang disediakan oleh produsen pemancar, dalam watt (W);</p> <p><math>d</math> - Jarak isolasi yang direkomendasikan, dalam meter (m)<sup>b</sup>.</p> <p>Kekuatan medan pemancar frekuensi radio yang tetap ditentukan melalui survei (°) medan elektromagnetik. Setiap rentang frekuensi (°) harus lebih rendah dari tingkat kesesuaian. Interferensi dapat terjadi dekat dengan perangkat dengan simbol-simbol berikut.</p> 
Catatan 1: Rumus pita frekuensi tinggi digunakan untuk frekuensi 80 MHz hingga 800 MHz. Catatan 2: Panduan ini mungkin tidak berlaku untuk semua situasi karena transmisi elektromagnetik			



dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan bangunan, objek, dan manusia.

**Jarak isolasi yang direkomendasikan antara peralatan komunikasi frekuensi radio portabel dan bergerak dan Sistem IVUS (model No.: VH-60)**

Sistem IVUS (model No.: VH-60) diharapkan digunakan dalam lingkungan elektromagnetik di mana gangguan radiasi frekuensi radio terkontrol. Berdasarkan nilai daya output maksimum dari peralatan komunikasi, pembeli atau pengguna dapat mencegah gangguan elektromagnetik berdasarkan jarak minimum berdasarkan peralatan komunikasi frekuensi radio portabel dan seluler (pemancar) sebagai berikut dan Sistem IVUS (model No.: VH-60).

Nilai daya output maksimum dari pemancar (W)	Jarak isolasi dari pemancar dengan frekuensi yang berbeda/m		
	150 kHz-80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz-800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Untuk pemancar dengan nilai daya output maksimum yang tidak tercantum dalam tabel di atas, disarankan agar jarak pemisahan adalah d dalam meter (m) sebagai satuannya. Rumus dalam bidang frekuensi pemancar yang sesuai dapat digunakan untuk menentukan jarak isolasi. Dalam persamaan ini, P adalah daya output maksimum pemancar yang disediakan oleh produsen pemancar, dengan watt (W) sebagai satuan.

Catatan 1: Rumus rentang frekuensi tinggi digunakan untuk frekuensi 80 MHz hingga 800 MHz.

Catatan 2: Panduan di atas mungkin tidak berlaku untuk semua situasi karena transmisi elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan bangunan, objek, dan manusia.