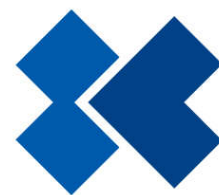


CE 0123

**VivoCardio Cardiovascular Pressure Measurement (CPM)
System**

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



Insight Lifetech

CONTENTS

1. Product Summary.....	1
1.1 Product Description.....	1
1.2 Intended Use	1
1.3 Indication for Use	1
1.4 Contraindications	1
1.5 Adverse Events	2
1.6 Users.....	2
1.7 Model	2
1.8 Warnings, Precautions, Cautions and Safety Information.....	2
1.9 Symbols used on product, package and IFU.....	7
1.10 CPM System Introduction and Symbols	8
2. Installation.....	11
2.1 Initial Inspection.....	11
2.2 Installation.....	11
2.2.1 Install CPM System on a trolley	11
2.2.2 Install CPM System on a bedside holder	11
2.3 Connect CPM System with the power cable	11
2.4 Powering On and Shutting Off.....	12
3. FFR/cRR Measurement.....	13
3.1 FFR/cRR Measurement Screen.....	13
3.2 FFR/cRR Measurement Procedure	15
4. Create Patient Data	20
4.1 Patient Window.....	20
4.2 Create, Edit, Delete Patient Information	21
4.3 Create a new exam for existing patient.....	21
4.4 Rank Function.....	21
4.5 Button Display	21
5. Review Recordings	22
5.1 Review Window.....	22
5.2 Review Recordings	23
5.3 Export Recordings	24
6. Review Archive Studies	25
6.1 Archive Window	25
6.2 Review Files in Archive	26
6.3 Edit and Delete Files in Archive	26
6.4 Export Files from Archive	26
6.5 Rank Function.....	27
6.6 Single Selection, Multi Selection, Select All Functions.....	27
7. Settings.....	28
7.1 User settings.....	28
7.2 Institution Setup.....	30
8. Troubleshooting	31
8.1 On screen messages.....	31

8.2 Tracing EM interference	31
9. Cleaning and Maintenance	32
9.1 Cleaning.....	32
9.2 Maintenance	32
9.2.1 Review	32
9.2.2 Maintenance Schedule.....	33
10. Warranty and After-sales Service	34
10.1 Warranty	34
10.2 After-sales Service.....	34
11. Technical Specifications.....	35
12. EMC Information	37

Product is under review by Ministry of Health Indonesia

1. Product Summary

1.1 Product Description

VivoCardio® Cardiovascular Pressure Measurement (CPM) System (hereinafter called CPM System) is a diagnostic computer designed to record, compute, display, and store data from TruePhysio® Rapid Exchange Pressure Microcatheter (hereinafter called Pressure Microcatheter) and other external transducers. The information is displayed as graphs and numerical values on the screen.

CPM System includes a Main Unit with a touch screen user interface and several input/output ports, a remote control, and a power cable.

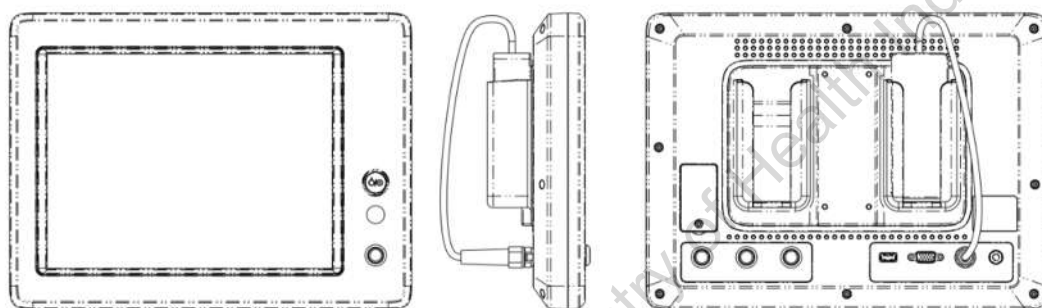


Figure 1. Cardiovascular Pressure Measurement (CPM) System

1.2 Intended Use

CPM System is intended for use in catheterization and related cardiovascular specialty laboratories to compute and display systolic pressure, diastolic pressure, mean pressure, FFR and cRR based on the output from one or more electrodes, transducers or measuring devices.

1.3 Indication for Use

CPM System is indicated to provide hemodynamic information for the diagnosis and treatment of patients that undergo measurement of blood pressure with Pressure Microcatheter.

1.4 Contraindications

CPM System

- CPM System has no patient alarm functions. Do not use it for cardiac monitoring.
- CPM System is contraindicated for use with the high frequency surgical equipment.

Pressure Microcatheter

- Pressure Microcatheter is contraindicated for use in the cerebral vasculature.
- Pressure Microcatheter is contraindicated for use in the ventricles if the patient has a prosthetic mechanical valve.
- Pressure Microcatheter is contraindicated for neonatology/pediatric use.
- Pressure Microcatheter is contraindicated for use with the high frequency surgical equipment.

1.5 Adverse Events

Pressure Microcatheter

Potential complications which may be encountered during all catheterization procedure include: vessel dissection or occlusion, perforation, embolus, spasm, local and/or systemic infection, pneumothorax, congestive heart failure, myocardial infarction, hypotension, chest pain, renal insufficiency, serious arrhythmias or death.

1.6 Users

CPM System should be handled by or supervised by a physician with training in catheterization laboratory procedures.

1.7 Model

U152301

1.8 Warnings, Precautions, Cautions and Safety Information

Warnings:

CPM System

- Do not use CPM System in home healthcare environment.
- CPM System should be handled by or supervised by a physician with training in catheterization laboratory procedures.
- No modification of this CPM System is allowed.
- Do not open or remove access covers on CPM System unless specifically instructed by Insight Lifetech technical support to do so.
- Do not use CPM System if it has been dropped or in any other way exposed to mechanical or electrical damage. This can cause the user or patient to be exposed to electric shock or cause faulty readings of data. Contact Insight Lifetech Co., Ltd. or local distributor for further actions in above situation.
- Do not use CPM System if liquid is suspected to have penetrated the enclosure or the power supply unit. This can cause the user or patient to be exposed to electric shock. Contact Insight Lifetech Co., Ltd. or local distributor for further actions in above situation.
- Do not sterilize CPM System or any of its parts. Do not use CPM System or any of its parts if it has been sterilized.
- CPM System is only intended to be connected to Pressure Microcatheter (Model: 1-14-1).
- CPM System contains a lithium battery for the system real-time clock and is in danger of explosion. The battery is not intended to be replaced by users.
- When CPM System is connected with other medical equipment, an equipotential electric field should be formed among them.
- External equipment intended for connection to signal input, signal output or other connectors, shall comply with relevant IEC standard (e.g., IEC 60601 series for medical electrical equipment). In addition, all such combinations of systems shall comply with the standard IEC 60601-1-1, Safety requirements for medical electrical systems. Any external equipment intended for connection to signal output, or other connectors, shall comply all the related safety standards. If in doubt, contact Insight Lifetech Co., Ltd. or the local distributor.

- If a nasty smell is found from the battery of the remote control, please do not use the battery.
- CPM System and its recyclable accessories must be handled in accordance with local regulation or returned to manufacturer for recycling after expiry date. The wasted battery is dangerous. Please do not put the wasted battery together with domestic waste. When the battery is expired, please transfer it to a designated place for recycling. Improper disposal methods may cause the environmental pollution. Please contact local government to get more information for recycling of CPM System and the battery.
- Ensure that the total leakage current is within their allowable value when the patient is connected with multiple devices. The patient may suffer from electric shock.
- Before using equipment, please confirm if some damages exist in the CPM System or its accessories (e.g., P_a output switch cable and AO input switch cable), because the damages may compromise the safety of patients. If the obvious signs of aging or damage is found, please replace this component with a new one to ensure the normal and safe operation of the CPM System.
- The performance of CPM System may be disturbed by electromagnetic environment. Please ensure that all other medical equipment close to the CPM System comply with the electromagnetic compatibility requirements. Because X-Ray or MRI equipment can release large amounts of electromagnetic radiation, they may be the source of electromagnetic interference.
- CPM System is a Type CF equipment and protected against the effects of a discharge of a defibrillator. CPM system will be restored after 10 seconds if defibrillation happens. Pressure Microcatheter readings may be affected by defibrillation. After defibrillation restart procedure, i.e. re-zero and re-equalize Pressure Microcatheter.
- To avoid the risk of electric shock, the CPM System must only be connected to a supply mains with protective earth.
- The plug (or appliance separable) is used as disconnect to the mains supply.
- Do not touch the SIP (signal input ports)/SOP (signal output ports) and the patient simultaneously.
- Do not touch the switching power adapter and the patient simultaneously.
- Do not touch the PressureCath IN or AO IN interface if the Pressure Microcatheter or AO transducer is disconnected from CPM System, otherwise the user may suffer from electric shock during defibrillation.
- Please restart the measuring process according to the Measurement procedure if abnormal waves are observed during measurement.

Pressure Microcatheter

- Pressure Microcatheter is only intended to be connected to CPM System (Model: U152301) manufactured by Insight Lifetech. This CPM System complies with relevant IEC 60601 series standards.
- Pressure Microcatheter is intended for single use only. Do not resterilize or reuse. Reuse After cleaning attempts, resterilization and repackaging may result in patient/user infections and inaccurate pressure signals, thereby exposing the patients to increased risks for complications/adverse events.
- Positioning of guiding catheters, guidewires and Pressure Microcatheter in the ventricles is

potentially arrhythmogenic. It should never be done without ECG monitoring and presence of a functioning defibrillator.

- Pressure Microcatheter should only be used by physicians trained and experienced in interventional procedures.
- Do not use Pressure Microcatheter if the original sterile package is not complete. Inspect the device carefully prior to use to verify that all parts are present and undamaged.
- Do not proceed with the procedure when abnormal pressure value and waveform of P_a are exhibited on the CPM screen after connection of AO transducer with the AO IN signal cable. Any existence of bubbles in the tubing system of AO transducer may cause the abnormal waveform and errors in pressure readings. Please flush the tubing with saline solution if bubbles exist. If abnormal pressure value and waveform of P_a still exist after flushing, please replace the AO transducer with a new one.
- Do avoid the incarceration of coronary artery when engaging the guiding catheter to the ostium of targeted coronary artery. Please adjust the position of guiding catheter carefully and avoid deep engagement.
- Pressure Microcatheter should be handled carefully. Bending or excessive force during removal from carrier tubing may damage Pressure Microcatheter.
- Prior to use and when possible during the procedure, inspect Pressure Microcatheter carefully for bends, kinks or other damage. Do not readjust any bend or kink.
- Do not use damaged Pressure Microcatheter in any way, otherwise vessel/ventricle damage and/or inaccurate measurement may occur.
- Do not start the equalization procedure when the Pressure Microcatheter is inside of the guiding catheter. Please advance the Pressure Microcatheter and locate the sensor completely out of the tip of the guiding catheter for equalization.
- Observe all Pressure Microcatheter movements. Whenever Pressure Microcatheter is moved or torqued, the marker band should be examined under fluoroscopy.
- Excessive manipulation when sensor element or tip of Pressure Microcatheter is located in sharp bend, may cause damage or tip fracture. If the guiding catheter is in an anatomically severe or sharp bend, for example, a tortuous subclavian artery or adjacent vessel position, Pressure Microcatheter may be vulnerable to kinking or fracture.
- Always advance or withdraw Pressure Microcatheter slowly. Never advance or withdraw with excessive force if it meets resistance.
- Do not proceed with the procedure when abnormal pressure value and waveform of P_d are exhibited on the CPM System screen after connection of Pressure Microcatheter with the PressureCath IN interface. Please adjust the position of Sensor of Pressure Microcatheter carefully and slightly when abnormal waveform is exhibited. Avoid bending or kinking of the Pressure Microcatheter during adjustment.
- Please use Pressure Microcatheter before the expiry date. Otherwise it may cause patient infection.
- Please stop the measurement immediately if the intolerance to adenosine or ATP is observed.
- Do not record the FFR/cRR value when abnormal pressure value and waveform of P_d are exhibited on the CPM System screen. Adjust the position of the sensor by withdrawing or advancing the Pressure Microcatheter slightly to get normal readings.
- Do not record the FFR/cRR value when drift occurs. Please check if drift occurs by pulling the

Pressure Microcatheter back to the equalizing position and evaluate if P_d/P_a value is out of the range of 0.97~1.03. If the value is out of the range, please equalize the system again and restart the measuring process.

Precautions:

Pressure Microcatheter

- Before using the Insight FFR/cRR System which consists of Pressure Microcatheter and CPM System, please read Pressure Microcatheter's IFU and CPM System's IFU and be sure that you understand them fully.
- Refer to instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with Pressure Microcatheter for their intended uses, contraindications and potential complications.
- Confirm the compatibility of Pressure Microcatheter with other interventional devices (e.g. guiding catheters and guide wires). Free movement of Pressure Microcatheter along the guide wire within the guiding catheter is important. Make sure that Pressure Microcatheter does not meet excessive resistance during movement when used along with other interventional devices.
- Adjust or replace the hemostatic valve with an adjustable valve if it is found to inhibit the Pressure Microcatheter movement.
- Failure to achieve maximum coronary hyperemia may result in inaccurate FFR readings. The improper position of additional interventional devices, such as balloon catheters, may also result in inaccurate readings.
- Do not measure the blood pressure when the sensor of the Pressure Microcatheter is bent, since false pressure readings may occur.
- The Pressure Microcatheter readings may be affected by defibrillation. Recalibrate Pressure Microcatheter after defibrillation use.
- Make sure that the sensor does not touch the atrial or ventricular walls during movement, to avoid measurement deviation.
- Used Pressure Microcatheter may be a potential biological hazard. Handle and dispose the Pressure Microcatheter in accordance with medical practice, applicable local laws and regulations.
- Do not unpack the package too early, since it may cause patient infection.
- If the Pressure Microcatheter gets stuck or damaged during procedure, immediately disconnect the CPM System, and replace the damaged Pressure Microcatheter. The damage may include but not limited to: kinks, bends, sheared polymer coating, no pressure signal, or inaccurate pressure signal. Incorrect use may result in vessel/ventricle damage, arrhythmia induction, electric shock, or inaccurate pressure signals.

Cautions:

CPM System

- If it is necessary to install CPM System adjacent to other equipment, the CPM System should be monitored to verify normal operation. If abnormal performance is observed, it is necessary

to increase the distance between the equipment.



















- Please keep cleaning of the using environment and avoid vibration. The CPM System must be kept away from corrosives
- The applied part is not allowed to be contacted with other conductors (e.g., metal tap), because it will compromise the safety of CPM System.
- When the CPM system and its accessories are close to the expiry date, they must be handled according to local regulations or hospital regulations.
- When the battery is close to its expiry date, please replace it with a new one.


Safety Information:

CPM System

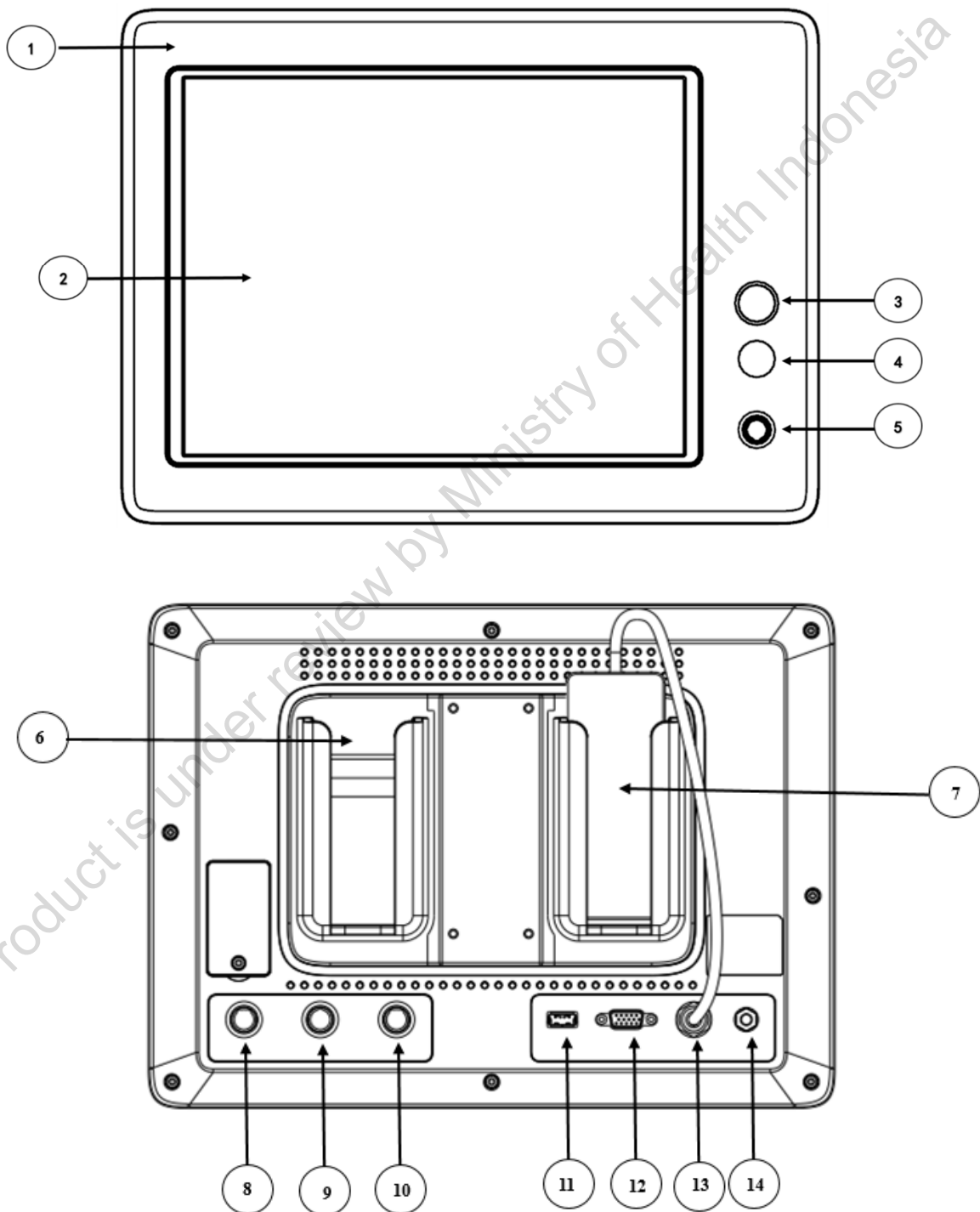
- Please install the CPM system in a place where it can be observed, operated, and maintained easily.
- Please do routine preventive maintenance every two years. Besides, all special requirements in local regulations should be met.
- Please operate the CPM system under declared operation conditions.
- Please handle the expired CPM System and recyclable accessories in line with local regulations, or return to manufacturer for recycling usage.
- The wasted battery of remote control should be handled according to local regulations.
- Please use the AO output cable, P_d output cable and other accessories from the manufacturer.
- The battery type of the remote control is AAA (DC, 1.5V). Make sure that the two batteries are replaced simultaneously if needed. Take out of batteries if they are not used for a long time. Please do not use the remote control if battery leakage happens. Please do not look straight at the infrared ray of the remote control to avoid potential visual impairment.
- Please use a special ground cable with yellow and green color during use, and connect the equipotential terminal to the equipotential network used in the catheter lab.
- Once the power system is involved in accident, the zeroed data can be recovered after restarting within 5 minutes.

1.9 Symbols used on product, package and IFU

Symbols	Explanation
	Keep dry
	This side up
	Fragile, handle with care
	Maximum stacking layer
	Caution
	Serial number
	Date of manufacture
	Defibrillation-proof type CF applied part
	“OFF” for a part of equipment
	“ON” for a part of equipment
	Alternating current
	Electronic waste bin. Disposal according to EU’s WEEE directive 2002/96/EC
	Manufacturer
	Unique device identifier
	Medical Device
	Importer
	Authorized Representative in the European Community
	Swiss Authorized Representative

Symbols	Explanation
	Refer to instruction for use

1.10 CPM System Introduction and Symbols



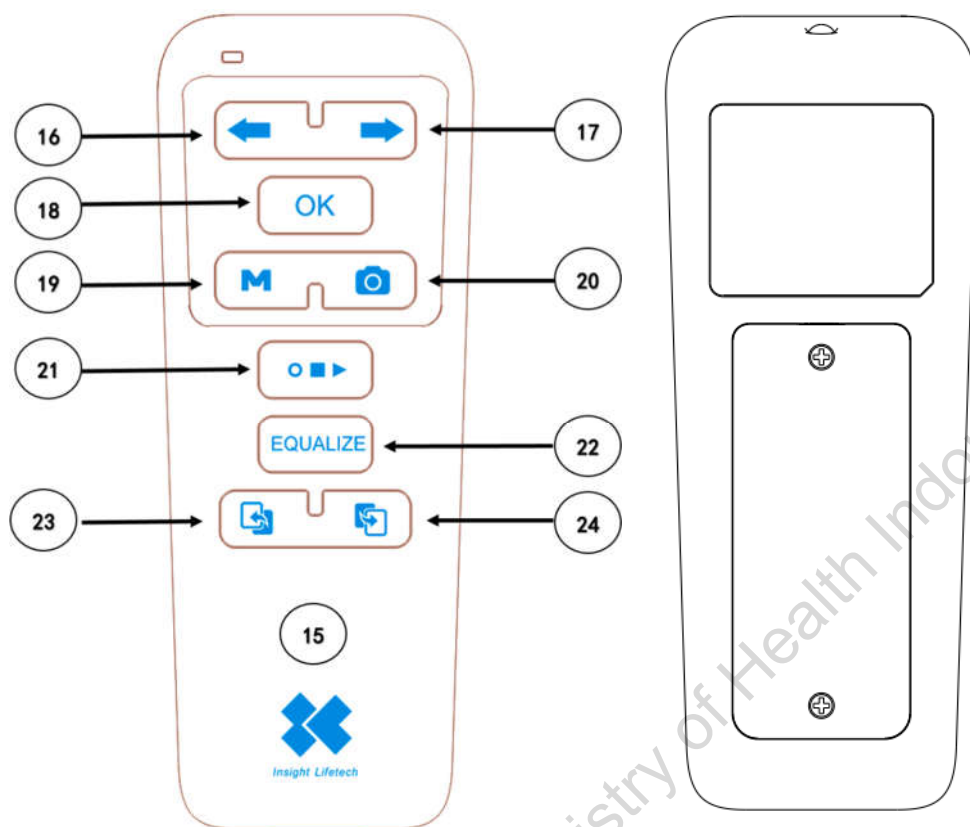










Figure 2. CPM System and Remote Control

No.	Symbol or Marking	Explanation
1	N/A	Main Unit
2	N/A	Display-Touch Screen
3	⊖/⊕	“OFF” for a part of equipment/“ON” for a part of equipment
4	N/A	Infrared Receiver
5	PressureCath™ IN	PressureCath IN on Pressure Microcatheter Interface-P _d signal from Pressure Microcatheter. Connection to Applied Part.
6	N/A	Slot for storing Remote Control
7	N/A	Slot for storing Power Adapter
8	AO IN	AO IN on AO transducer Interface-P _a signal from AO transducer. Connection to Applied Part.
9	PressureCath™ OUT	PressureCath OUT on Pressure Microcatheter Interface-P _d signal to external monitor.
10	AO OUT	AO OUT on AO transducer Interface-P _a signal to external monitor.
11	USB	USB interface

No.	Symbol or Marking	Explanation
12	VGA	VGA interface
13	N/A	Power Supply Cable
14		Equipotentiality
15	N/A	Remote Control
16		Move left button: Press this button to move to the previous record
17		Move right button: Press this button to move to the next record
18	OK	Enter button: Confirm the selection of menu button or function, or confirm entered value
19		Marker Button: Add marker during recording
20		Screenshot button: Intercept current screen and save it as a picture
21		Starting Recording, Stopping Recording function button
22	EQUALIZE	Equalize button: Equalize P_a and P_d value
23		Move to left menu button
24		Move to right menu button

2. Installation

Note:

Please read this IFU and install the CPM System per this IFU to ensure that the CPM System can run normally.

2.1 Initial Inspection

Make sure the package is free from any damage before opening it. If there are any damage, please ask for claims against the carrier.

Open the package, then take out CPM System and its accessories carefully. Check all components have been supplied as the packing list. Finally, check whether all parts are undamaged. Contact Insight Lifetech Co., Ltd. or your local distributor for any question.

Packing List

No.	Components Description	Qty (EA)
1	Main Unit	1
2	Remote Control	1
3	Instruction for use	1
4	AO input switch cable	1
5	P _a output switch cable	1
6	P _d output switch cable	1
7	Power Supply Cable	1
8	FFR&cRR cutoff value sticker	1

2.2 Installation

CPM System can be installed on a trolley or bedside holder for use.

2.2.1 Install CPM System on a trolley

Please install CPM System on a trolley according to the trolley's installation instruction.

Warning:

Make sure CPM System is securely mounted. If CPM System is not securely attached, it may fall over causing possible patient or operator injury and damage to the system.

Caution:

Make sure that screws are well tightened to prevent CPM System from falling.

2.2.2 Install CPM System on a bedside holder

Please install CPM System on a bedside holder according to the bedside holder's installation instruction.

2.3 Connect CPM System with the power cable

Plug the attached power cable into a power outlet, and connect the power adapter with the power cable. Connect in such way that the power cable can be easily removed from power outlet.

Note:

The rated voltage and frequency are 100-240 V and 50/60 Hz.

Plug the attached power cable into the specified power outlet. Make sure that power connection is stable to avoid that the power is interrupted abnormally during measurement.

2.4 Powering On and Shutting Off

Powering On

Check that the power cable is connected with the power adapter and to the mains power outlet.

Press the On/Off switch to turn on CPM System. The screen will remain dark for a few seconds before a startup beep indicates that the system is booting up.

Shutting Off

Long press the On/Off switch for 3 seconds to turn off CPM System.

Caution:

The power still exists in the power cable, power adapter and some parts of main unit after turning off the CPM System. Pull out the power plug from the power outlet to get a complete power disconnection.

Note:

If the cable of power adapter is separated from power adapter, please contact Insight Lifetech Co., Ltd. or your local distributor for further instructions.

If the power cable does not work, please contact Insight Lifetech Co., Ltd. or your local distributor to replace for a new one.

Product is under review by Ministry of Health Indonesia

3. FFR/cRR Measurement

3.1 FFR/cRR Measurement Screen

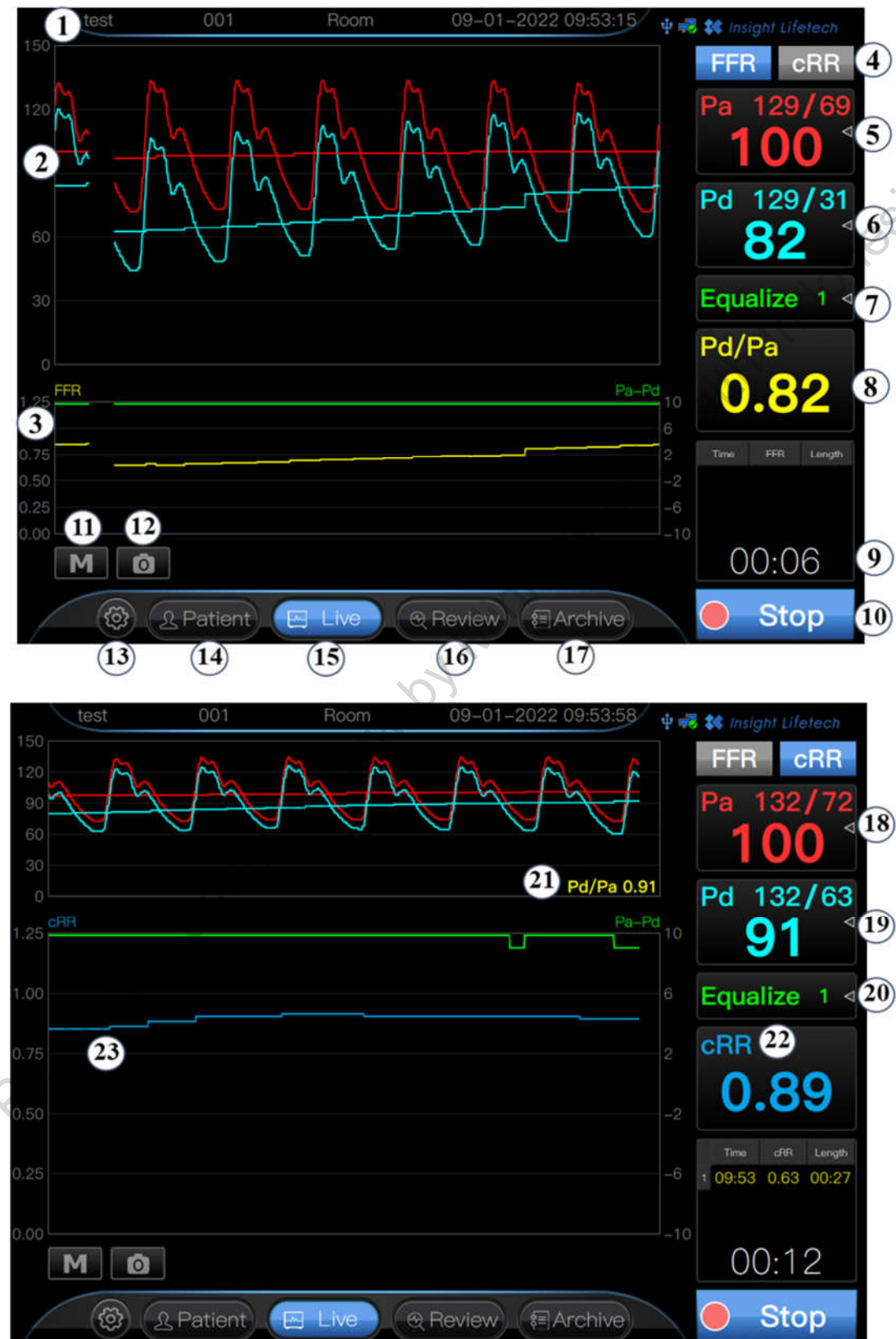


Figure 3. Measurement Screen (Live Window)

No.	Explanation
1	Information Bar (Patient Name, Patient ID, Catheter Room No., Date, Time)
2	P _a , P _d phasic and mean pressure
3	P _a -P _d trace or FFR trace
4	Mode selection button FFR- Fractional Flow Reserve (Default) cRR- constant Resistance Ratio
5	P _a Value: mean/systolic/diastolic values
6	P _d Value: mean/systolic/diastolic values
7	Equalize Value: Difference value of P _a and P _d before Equalize
8	P _d /P _a Value
9	Exam Summary: Summary list of all the FFR/cRR measurements in Exam for the day.
10	Starting Recording, Stopping Recording function button
11	Marker Button
12	Screenshot Button: Intercept the current screen and save it as a picture
13	Setup Bar: User, Institution, Factory Settings
14	Patient Bar: Create New patient, edit and delete patient information, New Exam
15	Live Bar: Live information during measurement
16	Review Bar: Review measurement information
17	Archive Bar: Review patient's archive
18	Click on the triangle module-zero P _a
19	Click on the triangle module-zero P _d
20	Click on the triangle module-Equalize P _a and P _d
21	P _d /P _a Value
22	cRR Value
23	cRR trace

Color coding:

P_a values and graph are red

P_d values and graph are cyan

P_a - P_d trace is green
 P_d/P_a Values are yellow
FFR values and graph are yellow
cRR values and graph are blue

3.2 FFR/cRR Measurement Procedure

Note:

Please also refer to the instruction for use of Pressure Microcatheter during FFR/cRR Measurement.

Overview of a measurement procedure:

- 1) Prepare CPM System
- 2) Prepare AO transducer
- 3) Prepare Pressure Microcatheter
- 4) Equalize P_a and P_d
- 5) Record FFR or cRR
- 6) Withdraw Pressure Microcatheter from guiding catheter
- 7) Review Data (refer to 5 Review Data)
- 8) Export Data (refer to 6 Export Data)

- **Prepare CPM system**

- 1) Preparations

Observe normal sterile procedure if CPM System is used within the sterile zone. This includes covering CPM System in sterile plastic and keeping the remote control in a sterile plastic bag.

- 2) Start system

Plug the attached power cable into the power outlet, and connect the power adapter with the power cable. Press the On/Off switch to turn on CPM System, and make it warm up for 5 minutes. CPM System will display the Patient Window automatically.

- 3) Select or Create new patient information

Create new patient information: Touch **New** button, and input patient information.

Create a new exam for existing patients: Choose an existing patient record and touch **New Exam** button.

CPM System will display the Live Window automatically after the patient information is created.

- **Prepare AO transducer**

- 1) Connect AO transducer with the AO IN signal cable. The P_a area on the screen will display “Connected”. Flush the tubing with solution to clean all air in the tubing system to ensure that no bubbles exist in the sensor or valve.

Warning: If bubbles exist in the tubing system, please flush the tubing with saline solution again. Bubbles may cause errors in pressure readings.

- 2) Place the AO transducer at heart level, then open the AO transducer manifold to air, and press the **Zero P_a** button. The P_a information area on the screen will display “0”.



Figure 4. Zero P_a

● Prepare Pressure Microcatheter

- 1) Unpack Pressure Microcatheter using regular sterile routine but leave Pressure Microcatheter in the tray. Place the carrier tubing flat on the table.
- 2) Fill the carrier tubing with saline solution (approximately 20 cc) through the flush port to make sure the sensor element is immersed in saline.
- 3) Take out the cable assembly of Pressure Microcatheter and connect the cable with the PressureCath IN port of CPM System. The P_d area on the screen will display “Not Zeroed”.

- 4) Press Zero P_d button to zero Pressure Microcatheter, then the P_d area on the screen will display “0”.

Note:

If the P_d area displays “Zero Failed” instead of “0”, please disconnect and then connect the cable assembly with the PressureCath IN port of CPM System again. Otherwise, replace the Pressure Microcatheter with a new one.

- 5) Pull out the Rapid Exchange Pressure Microcatheter carefully from carrier tubing.

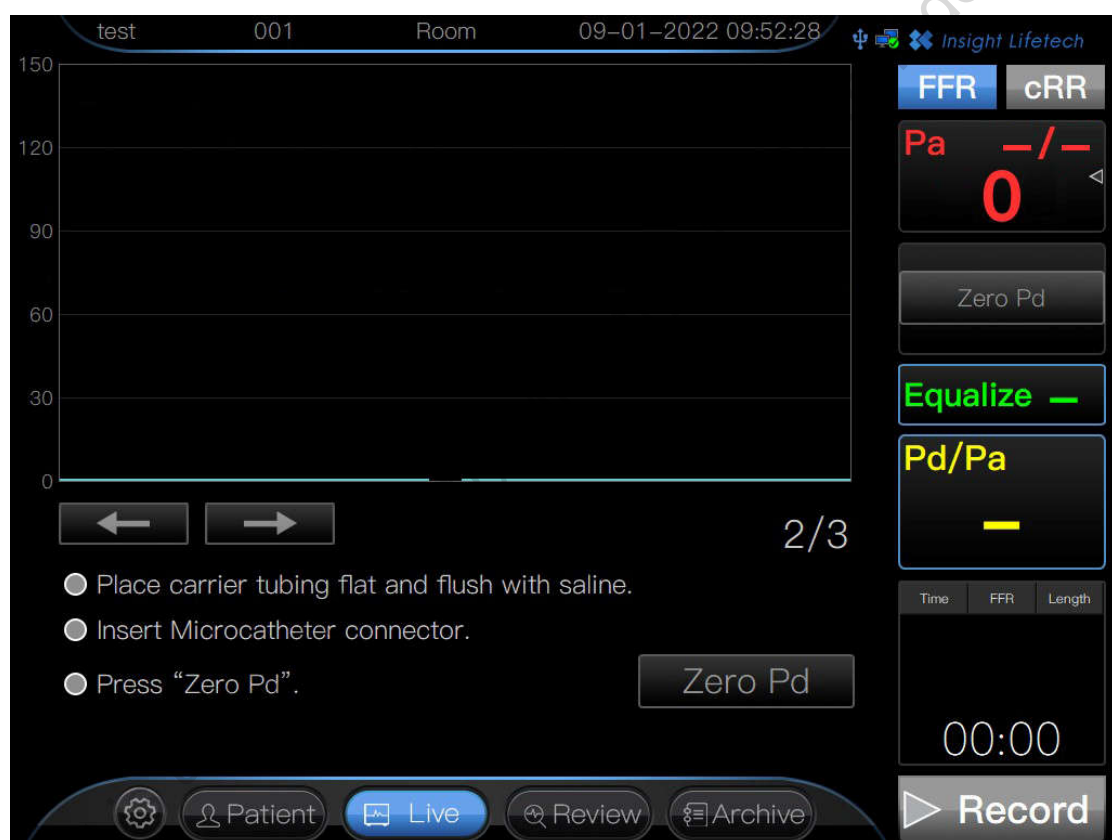


Figure 5. Zero Pd

- **Equalize P_a and P_d**
 - 1) Advance Pressure Microcatheter along with guidewire carefully until the sensor element of Pressure Microcatheter is just outside the tip of the guiding catheter. Observe the marker position of Pressure Microcatheter through fluoroscopy.
 - 2) Press **Equalize** to make P_a equal to P_d .

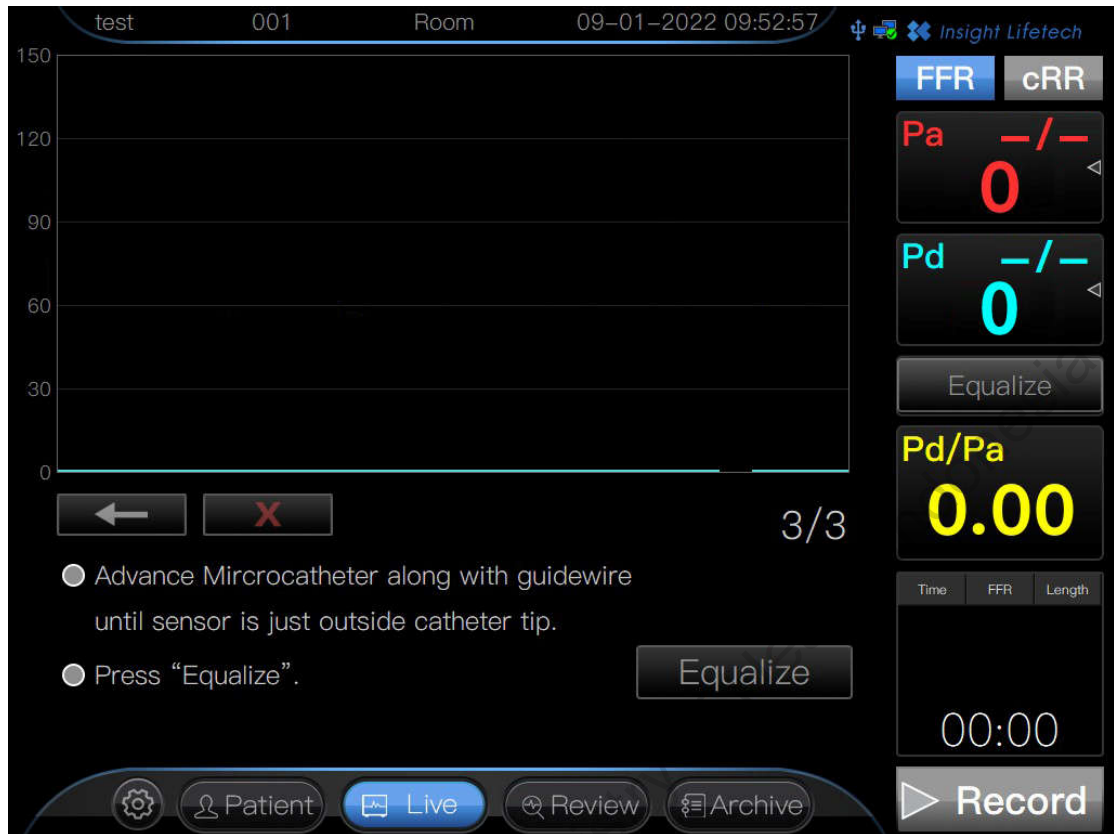



Figure 6. Equalize

- **Measurement Mode**


Measure FFR

- 1) Advance Pressure Microcatheter to the distal part of lesion.
- 2) Inject adenosin or ATP from coronary or vein to induce maximum hyperemia.
- 3) Touch **Record** button to start recording.
- 4) To place a marker in the recording at any time, touch the Marker button.
- 5) Touch **Stop** button to stop recording until a steady state of maximum hyperemic condition is reached, then the measurement is completed. The recording is automatically saved and the Review window is opened. CPM system will display the minimum FFR value automatically.
- 6) Please click on the triangle module  if it is necessary to zero P_a or P_d during the procedure.

Measure cRR

- 1) Advance Pressure Microcatheter to the distal part of lesion.
- 2) Touch **Record** button to start recording.
- 3) Record the region of interest.
- 4) To place a marker in the recording at any time, touch the Marker button.

Note: When the cRR waveform curve appears a dotted line, it indicates that the current P_a and P_d waveform is abnormal and cannot be used to calculate cRR.

- 5) Touch the **Stop** button. The recording is automatically saved and the Review window is opened. CPM system will display the minimum cRR value automatically.
- 6) Please click on the triangle module  if it is necessary to zero P_a or P_d during the procedure.

● Withdraw Pressure Microcatheter from guiding catheter.



Figure 7. FFR/cRR Measurement

4. Create Patient Data

4.1 Patient Window



Figure 8. Patient Window

No.	Explanation
1	New Patient Button: Create Name, Patient ID, Birth, Gender and Doctor information.
2	Edit Button: Edit selected patient information.
3	Delete Button: Delete selected patient record.
4	New Exam Button: Return to Live interface.
5	Last Page Button: Move to the last page by pressing this button.
6	Next Page Button: Move to the next page by pressing this button
7	Page 1 of 1 (2) : Page information and Total patient quantity

4.2 Create, Edit, Delete Patient Information

New Patient: By pressing the **New Patient** button, you can input or select Patient Name, Birthday ID, Gender information, and doctor information to create new patient information. The system will automatically generate a time-stamped patient ID by default, which is convenient for users to quickly create new patients.

After the CPM System is turned on, the **New Exam** button is displayed as **Quick Exam**, and a time-stamped patient ID can be automatically generated by clicking it, which is convenient for users to quickly enter the real-time page to perform measurement procedures. One quick exam can be created only each time the CPM system is turned on.

Note:

The maximum length of Patient Name and ID is 64 characters, and doctor information can only be edited and deleted in the setup bar.

Edit Patient: Select the target patient record and press the **Edit** button. The Patient Name, ID, Birthday and Gender information will be available for editing.

Delete Patient: Select the target record and press the **Delete** button, then the interface will pop up a warning window. The target record will be deleted by pressing the **OK** button.

4.3 Create a new exam for existing patient

New Exam: Select the target patient record, the system will switch to Live Window by pressing the **New Exam** button. For the newly created patient, click the information bar of Patient Bar to anonymize the patient name and patient ID; click again to cancel the anonymity of the patient information.

4.4 Rank Function

Rank function: By touching the column name of Last Name, First Name, Patient ID, Date of Birth, Gender or Doctor, you can put them in alphabetical or numerical order.

4.5 Button Display

Button display: Highlighted button is available. Dimmed button is not available.

5. Review Recordings

5.1 Review Window

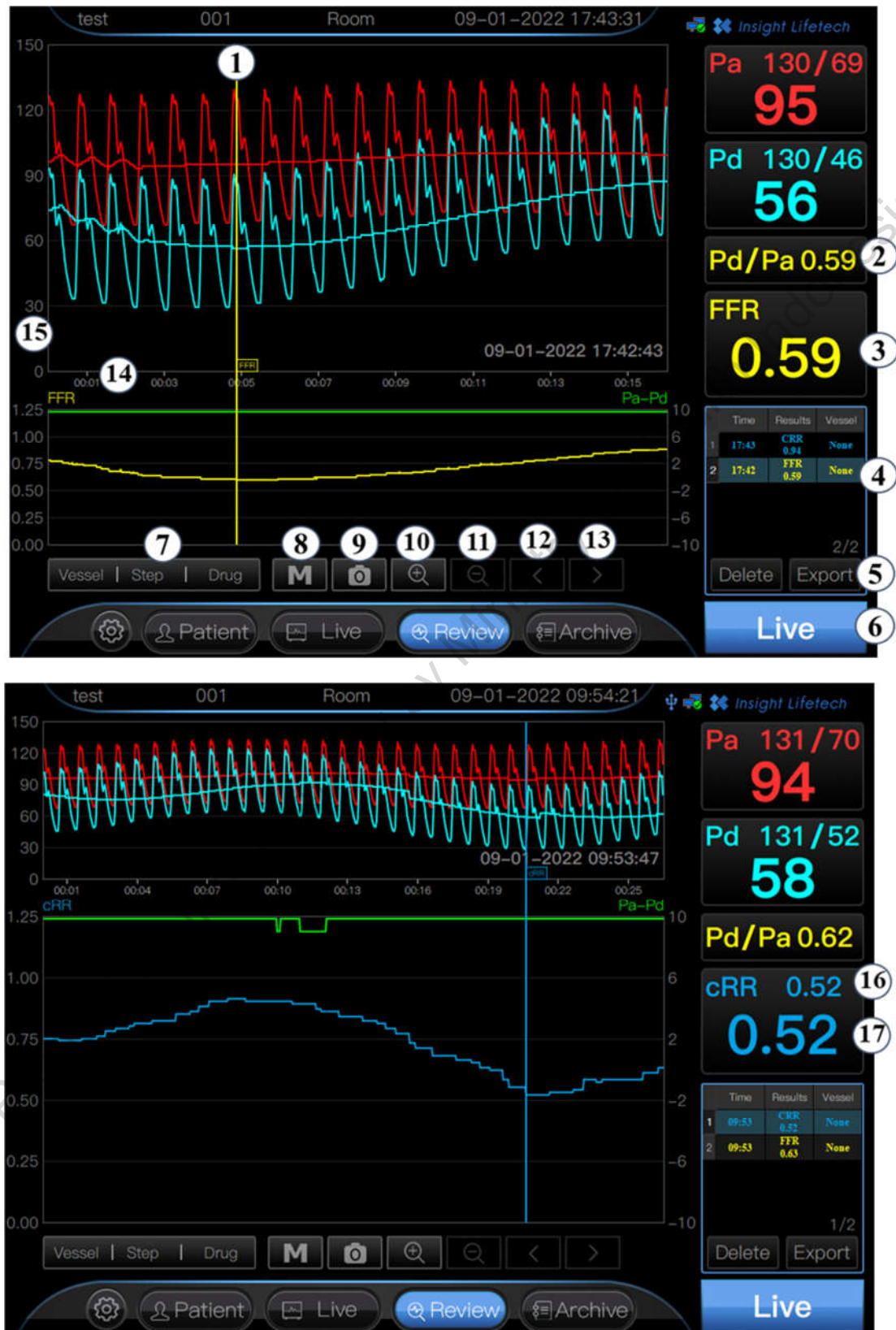


Figure 9. Review Window

No.	Explanation
1	FFR cursor: Indicates FFR value
2	P_d/P_a box: Indicates P_d/P_a value at purple cursor position
3	FFR value box: Indicates FFR value at yellow cursor position. Reposition FFR value by long touching the FFR value box.
4	Exam summary box: Summary list of recordings in Exam.
5	Delete/Export button: Delete the recordings from Exam summary box; Export the recordings to a USB Memory Stick
6	Live button: Return to live window
7	Annotation button: Open annotation window
8	Mark button: Mark one in recordings. Delete all marks by long pressing the Mark button
9	Screenshot: Intercept the current screen and save it as a picture, and the button will show numbers if screenshot is performed successfully. Screenshots can only be viewed after exporting.
10	Zoom in
11	Zoom out
12	Page turning left button: turn the graph to the left pages
13	Page turning right button: turn the graph to the right pages
14	X-axis: measurement time (shown in second unit)
15	Y-axis: P_a value, P_d value, P_a-P_d value, FFR value
16	cRR box: Indicates cRR value at purple cursor position
17	cRR value box: Indicates cRR value at yellow cursor position. Reposition cRR value by long touching the cRR value box.

5.2 Review Recordings

The Review window displays the recording with a yellow FFR or cRR cursor line indicating the FFR or cRR value, which was defined as the point of the lowest P_d/P_a or cRR value during the recording cycle.

Caution:

The system may place the cursor at the wrong location (value) due to artifacts in P_a or P_d pressure. The responsible physician should confirm that the point selected by the system is a valid point for the selected index.

Adjust FFR: Review the recording and place the index cursor by moving the cursor with a finger or the arrow buttons. If necessary, reposition the cursor at a new position to calculate a new index value. Then long press value box, and press the **OK** button upon the popup window. The recording will be updated with the adjusted index value.

Add an additional secondary cursor to view an additional index at another point in the recording.

Annotations: Annotations are entered via the **Annotation** button. Select the annotation for Vessel, Step and Drug from the respective lists. A free text comment can also be added. Use the **OK** button to save entries.

Note:

The Vessel, Step, and Drug can only be added or deleted in the setup bar.

Review and delete other recordings in Exam

All recordings in exam are listed on the exam summary box with procedure time and corresponding value. Select the recordings of interest for review. Touch the **Delete** button to delete the recordings. Start a new measurement for the same patient by pressing **Live** button.

Review, add, and delete marks in Exam

Select the recording of interest for mark. The purple line in graph is the mark line. Touch the interesting position in graph, and press the **Mark** button for marking. Delete all marks in the selected recording by long press the **Mark** button.

5.3 Export Recordings

1. To USB Memory

Insert a USB Memory Stick into the USB interface. Select the recordings of interest for review, then touch the **Export** button to export recordings to the USB Memory Stick.

Note:

If recording export fails, please check as the following steps:

- Is an external storage device connected?
- Do you use an available external storage device?
- Is the capacity of an external storage enough?

2. To DICOM Archive

Connect with PACS System by inserting a compatible hub into the USB interface, then set the local network IP and the IP of the connected PACS system (export IP). Select the recordings of interest for review, touch the **Export** button to export recordings to DICOM Archive, then the recordings will be synchronized to the PACS system.

Note:

If recording export fails, please check as the following steps:

- Is the external network port connected securely?
- Is the network setting correct?
- Is the network interrupted?

Please contact Insight Lifetech Co., Ltd. or your local distributor for the type of hub.

Caution:

The USB interface only supports regular USB Memory Sticks. It is not allowed to connect other devices.

6. Review Archive Studies

6.1 Archive Window

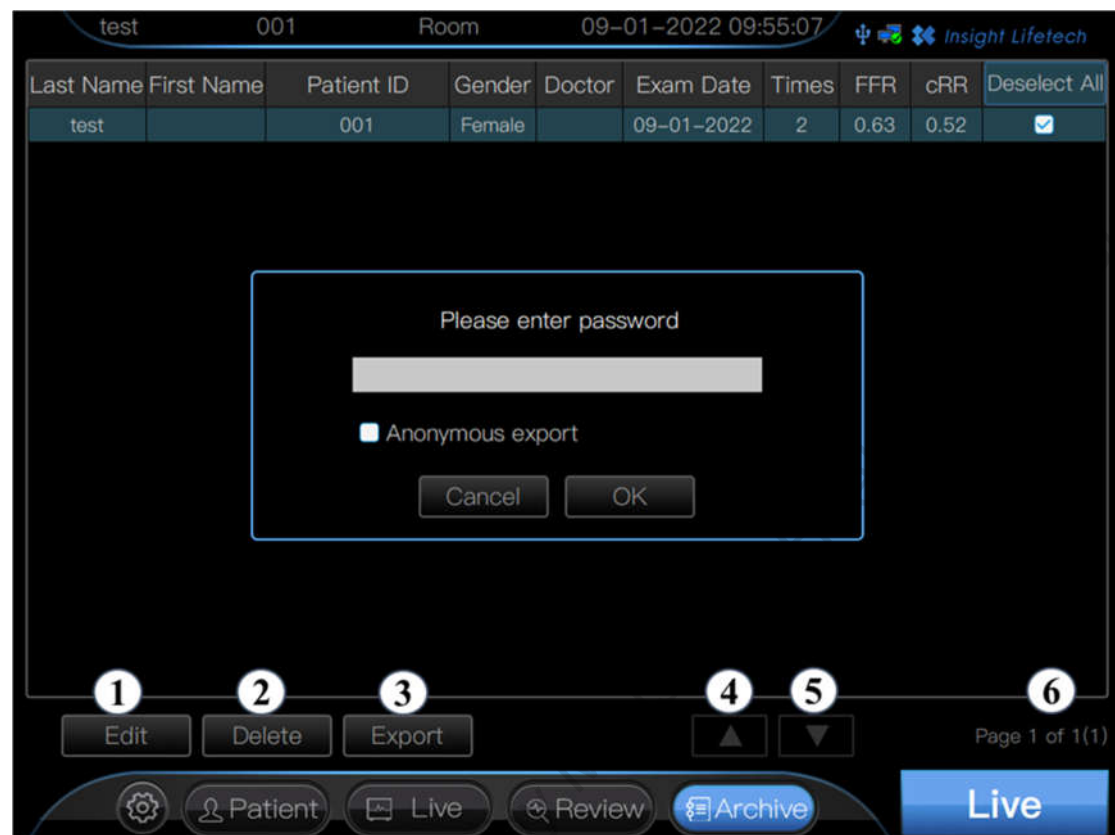


Figure 10. Archive Window

No.	Explanation
1	Edit button: Edit patient name, birth, gender and doctor
2	Delete button: Delete selected Exam
3	Export button: Export the selected Exam to a USB Memory Stick
4	Last Page button: Move to the last page by pressing this button
5	Next Page button: Move to the next page by pressing this button
6	Page 1 of 1 (2) : Page information and Total patient quantity

6.2 Review Files in Archive

Review files: Press the **Archive** button, select a patient information, and then press the **Review** button.

Note:

The patient files cannot be reviewed when Patient button is selected. Patient interface can only be used to manage the patient information but not for review.

6.3 Edit and Delete Files in Archive

Edit recording: Press the **Edit** button to edit the recordings of interest. The patient name, birth, gender, and doctor can be edited.

Delete recording: Press the **Delete** button to delete the recordings of interest.

Note:

The recordings in archive are listed per exam date and patient information, so one patient may have several exams in one day. The recordings in review are listed per each exam.

6.4 Export Files from Archive

1. To USB Memory

Insert a USB Memory Stick into the USB interface. Select the recordings of interest for review, then touch the **Export** button to export recordings to the USB Memory Stick.

Note:

If recording export fails, please check as the following steps:

- Is an external storage device connected?
- Do you use an available external storage device?
- Is the capacity of an external storage enough?

2. To DICOM Archive

Connect with PACS System by inserting a compatible hub into the USB interface, then set the local network IP and the IP of the connected PACS system (export IP). Select the recordings of interest for review, touch the **Export** button to export recordings to DICOM Archive, then the recordings will be synchronized to the PACS system.

Note:

If recording export fails, please check as the following steps:

- Is the external network port connected securely?
- Is the network setting correct?
- Is the network interrupted?

Please contact Insight Lifetech Co., Ltd. or your local distributor for the type of hub.

Caution:

The USB interface only supports regular USB Memory Sticks. It is not allowed to connect other devices.

6.5 Rank Function

By touching the column name of Last Name, First Name, Patient ID, Gender, Doctor, Exam Date, Times, FFR, cRR or Export, you can put them in alphabetical or numerical order.

6.6 Single Selection, Multi Selection, Select All Functions

Touch select all/deselect all to select/deselect all recordings. Touch the square box to select more than one recordings. Under any condition, if you would like to select only one recording, just touch any position of this recording other than the square box.

Product is under review by Ministry of Health Indonesia

7. Settings

7.1 User settings

The screenshot shows the 'User Setup Window' of the Insight Lifetech software. The window has a dark background with white text. At the top, there is a status bar with the text 'test 001 Room 09-01-2022 09:55:29' and the Insight Lifetech logo. The main area contains several settings: 'Date' (09-01-2022), 'Time' (09 : 55), 'Test Pa' (Off), 'Language' (English), 'Test Pd' (Off), 'Screen Light' (100%), 'Display' (Grid checked, Pa-Pd Trace checked), 'Speed(mm/s)' (25), 'Available/Capacity: 1.52GB/1.53GB', 'Scale(mmHg)' (0 ~ 150), 'Software Release Version: V2', 'Average(beats)' (3), 'Max Length(min)' (60), 'Network Settings', and 'Restore Factory Settings'. At the bottom, there is a navigation bar with icons for 'Patient', 'Live', 'Review', and 'Archive', and a 'Live' button.

Figure 11. User Setup Window

In this interface, you can:

- Set date and time: Input current date and time.
- Set user interface language: Chinese, English, Polish, Italian, Spanish and German are available. The default language is English.
- Set screen light: 20%, 40%, 60%, 80% and 100% are available. The default screen light is 100%.
- Set speed: 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s, and 50 mm/s are available. The default speed is 25 mm/s.
- Set scale: -20 ~ 80, 0 ~ 100, 0 ~ 150, 0 ~ 200, 0 ~ 250, -80 ~ 320 mmHg are available. The default scale is 0 ~ 150 mmHg.
- Set average (beats): Number of heart beats included in pressure averaging filter: 1, 2, 3, 4, 8 and 12 beats are available. The default setting: 3 beats.

Note:

Choosing a high number of heartbeats will make the pressure averaging slower and less sensitive to artifacts, but it may also result in insensitive averaging which is noticeable when

there is a short hyperemic plateau. Choosing a low number of heartbeats makes the pressure averaging faster and more sensitive to pressure changes, which is desirable when using a short hyperemic plateau, but it may also result in an averaging overly sensitive to arrhythmia and pressure disturbances.

- Set the maximum recording time for one recording: 5 minutes, 10 minutes, 30 minutes, and 60 minutes are available. The default setting is 60 minutes.

Note:

If a recording passes the maximum recording time, the recording will automatically stop, and a new one will automatically start.

- Set test P_a , P_d : -30mmHg, 0mmHg, 50mmHg, 100mmHg, 200mmHg, and 300mmHg are available. The default setting is Off.

Note:

This function is used for testing the consistency in displaying value and selecting value, and the output accuracy of P_a and P_d signal.

- Set display mode: Grid mode and P_a - P_d trace
- Restore default settings: By pressing this button, the system will reserve patient data, and set other parameters to the factory default settings. If the user chooses to delete all patient data, all existing patient data will be deleted after restoration.
- CPM system can store more than 1000 data.

Note:

*After the settings is completed, the system will move to the Live Window by pressing the **Save** button.*

7.2 Institution Setup

test 001 Room 09-01-2022 09:55:45 Insight Lifetech

Room
[Input Field]

Add Doctor
[Input Field]

All
[List Box]

Add/Del Doctor

Comment
Vessel ▼

Add Comment
[Input Field]

Current
None
RCA Prox
RCA Mid
RCA Distal
PDA
Left Main
LAD Prox
LAD Mid
LAD Distal
Other

Option
[List Box]

>
<

Add Comment Delete Comment

User Institution Save

Live

Figure 12. Institution Setup Window

In this interface, you can:

- Room: Input Room information.
- Add doctor information: Input a doctor name, and press the **Add Doctor** button, then the doctor can be added in All box.
- Delete doctor information from the list: Select the doctor name of interest and press the **Delete Doctor** button, and the selected doctor name will be deleted from the list.
- Annotations: Vessel, Step, and Drug are available. Select **Vessel/Step/Drug**, then input information and press the **Add Comment** button, the input information will be added in the Current box. Select the interested information from the Current box and press the **Delete** button, and the selected information will be deleted from the Current box. The information in the Current box can be moved to the Option box.

Note:

*The existing vessel, step, and drug information in original system are not able to be deleted. After you complete the settings above, the system will enter the Live Window by pressing the **Save** button.*

8. Troubleshooting

8.1 On screen messages

When the error codes in the following table appear on the screen, please take actions according to the following instructions.

Error Code	Explanation	Possible Cause	Action
Error 01	Electrical ratings of +12 V DC are exceeded.	Electronic components damaged	Contact Insight Lifetech
Error 02	Electrical ratings of +6 V DC are exceeded.	Electric components damaged	Contact Insight Lifetech
Error 03	Electrical ratings of +5 VA DC are exceeded.	Electric components damaged	Contact Insight Lifetech
Error 04	Electrical ratings of +3.3VDD DC are exceeded.	Electric components damaged	Contact Insight Lifetech
Error 05	Electrical ratings of +5VF DC are exceeded.	Electric components damaged	Contact Insight Lifetech

8.2 Tracing EM interference

The CPM System is susceptible to interference generated by other RF energy sources such as medical devices, information technology products, or radio/television transmission towers.

Tracing the source of radiated interference can be difficult. In accordance with the standards identified in these instructions for use, no interference was observed. However, the trained user must determine if an artifact caused by radiated interference will negatively impact signal quality and the subsequent exam results.

To help identify the source of electromagnetic interference, ask the following questions:

- Is the power cable or grounding wire connected with protective earth?
- Is the interference intermittent or constant?
- Is the interference present if the CPM System is moved to a different location in the facility?

Moving cables or other medical equipment away from the system can reduce electromagnetic interference.

Please answer these questions before contacting your service representative. The answers will help a service representative determine if the problem is in the system or in the imaging environment.

9. Cleaning and Maintenance

9.1 Cleaning

Warning:

- Before cleaning CPM System, turn off the power supply, and disconnect the power cable from the power plug.
- Make sure that every part of the unit is dry before reconnecting it to the power supply.
- Do not use CPM System if liquid is suspected to have penetrated the enclosure or the power supply unit. This can cause the user or patient to be exposed to electric shock. Contact Insight Lifetech Co., Ltd. or your local distributor for further instructions.
- Clean CPM System once a week.

Caution:

Clean CPM System with cleaning agents. Using a clean soft cloth or tissue to wipe the residual cleaning agent.

The following cleaning agents are verified to be used for cleaning CPM System:

- Alcohol (75%)
- Isopropanol (70%)

Clean the surface of CPM System as the following steps:

1. Turn off the power supply and disconnect the power cable.
2. Use a soft cloth to adsorb some cleaning solution, and wipe all the surfaces of CPM System including the Screen.
3. Use a new cloth or tissue to adsorb some water to wipe the residual cleaning solution.
4. Dry CPM System in a cool place.
5. Reconnect the power supply, and press the on/off switch to start CPM System.

9.2 Maintenance

Warning:

The maintenance schedule should be performed by the hospital or medical agents who use this CPM System, or it may cause CPM System failure or unexpected consequence, or a threat to personnel safety.

9.2.1 Review

To make sure that CPM System can run normally, it is recommended that one comprehensive review should be performed by the maintenance personnel in the following conditions:

- Before using CPM System
- After using CPM System for 24 months
- After completing maintenance and upgrade

The review items are listed as follows:

- Environment and the power supply comply with requirements.
- The power cable is in good conditions.
- The equipment has no mechanical damage.
- Use indicated accessories.
- The functions of CPM System are OK.

- Leakage current complies with requirements
- Batteries of the remote control are available, and take out the batteries if they are not used for a long time. Do not use the remote control if battery leakage or a nasty smell happen.

9.2.2 Maintenance Schedule

The following schedule should always be carried out by the maintenance personnel. Contact the maintenance personnel for helping if the following maintenance is necessary. Before testing or maintaining, CPM System should be cleaned.

Maintenance project	Frequency
Leakage current measurement according to IEC 60601-1	Once every two years. It should also be performed if CPM System falls off.

Product is under review by Ministry of Health Indonesia

10. Warranty and After-sales Service

10.1 Warranty

Insight Lifetech Co., Ltd. warrants that CPM system meets the specifications of the product and will be free from defects in materials and workmanship during the warranty period. If CPM System covered by this warranty is determined to be defective because of defective materials, components, or workmanship, and the warranty claim is made within the warranty period, Insight Lifetech Co., Ltd. will, at its discretion, repair or replace the defective part(s) free of charge. Insight Lifetech Co., Ltd. will not provide a substitute product for use when the defective product is being repaired. CPM System has no components that can be repaired by users themselves. All repairs should be performed by personnel authorized by Insight Lifetech Co., Ltd. The warranty is void in the case of:

- Components are disassembled, extended, or readjusted.
- Repair or modify CPM System by unauthorized personnel by Insight Lifetech Co., Ltd.
- The damage is caused by improper use or maintenance.
- Replace or remove original label or manufacturing mark.

10.2 After-sales Service

Contact Insight Lifetech Co., Ltd. or your local distributor if you have any question during use of CPM System.

After-sales service agent (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

Tel: +86 (755) 23074845

<http://www.insight-med.com>

Email: service@insight-med.com

11. Technical Specifications

Electrical Specifications

Type of protection against electric shock	Class I
Degree of protection against electrical shock.	Defibrillation-proof type CF applied part
Operating voltage	100-240V, 50/60Hz
Rated Power Consumption	35VA

Environmental Requirements

Requirement	Range-CPM System	Range-Pressure Microcatheter
Operating temperature	15 °C ~ 35 °C	15 °C ~ 35 °C
Operating relative humidity	30 %RH ~ 75 %RH	30 %RH ~ 75 %RH
Operating, ambient pressure	525 mmHg ~ 795 mmHg (700 hPa ~ 1060 hPa)	525 mmHg ~ 795 mmHg (700 hPa ~ 1060 hPa)
Transport temperature	-20 °C ~ +70 °C	-29 °C to +60 °C
Transport relative humidity	10 %RH ~ 95 %RH (non-condensing)	5 % RH ~ 85 % RH (non-condensing)
Transport ambient pressure	375 mmHg ~ 795 mmHg (500 hPa ~ 1060 hPa)	577.5 mmHg ~ 795 mmHg (770 hPa ~ 1060 hPa)
Storage temperature	-20 °C ~ +70 °C	Room Temperature
Storage relative humidity	10 %RH ~ 95 %RH (non-condensing)	5 % RH ~ 85 % RH (non-condensing)
Storage ambient pressure	375 mmHg ~ 795 mmHg (500 hPa ~ 1060 hPa)	577.5 mmHg ~ 795 mmHg (770 hPa ~ 1060 hPa)

Dimensions

Devices	Dimensions
CPM System	337mm*245mm*108 mm (Length*Width*Height)

Weight

Devices	Weight
CPM System	4.8 Kg

Pressure Measurement

Pressure Range	-30 mmHg ~ +300 mmHg
Pressure Accuracy	Pressure Microcatheter Pressure Accuracy: ± 1 mmHg+($\pm 1\%$ of reading) (-30 mmHg~50 mmHg); $\pm 3\%$ of reading (50 mmHg~300 mmHg); AO Transducer Pressure Accuracy: ± 1 mmHg+($\pm 1\%$ of reading) (-30 mmHg~50 mmHg); $\pm 3\%$ of reading (50 mmHg~300 mmHg); FFR/cRR: ± 1 mmHg+($\pm 1\%$ of reading) (-30 mmHg~50 mmHg); $\pm 3\%$ of reading (50 mmHg~300 mmHg)
Zero Drift	<5 mmHg/h
Frequency response	0-25Hz

Interfaces Specifications

PressureCath IN	Proprietary Pressure Microcatheter Interface Isolation: IEC 60601-1 Type CF Defibrillation protected
AO IN	Different Analog input. Isolation: IEC 60601-1 Type CF Defibrillation protected Excitation voltage: 5VDC Pressure sensor sensitivity: 5uV/V/mmHg
PressureCath OUT	Analog output. Isolation: IEC 60601-1 Type CF Defibrillation protected Excitation voltage: 4-8VDC or AC 0-5kHz Pressure sensor sensitivity: 5uV/V/mmHg
AO OUT	Analog output. Isolation: IEC 60601-1 Type CF Defibrillation protected Excitation voltage: 4-8VDC or AC 0-5kHz Pressure sensor sensitivity: 5uV/V/mmHg
VGA	Connect with a standard VGA cable to VGA adapter
USB	Version: 2.0; Connector: Type A

SD Card	Supports the 8GB SD card
----------------	--------------------------

Accessories from Other Suppliers

Accessories	Name	Model
Aortic pressure (AO) transducer	SHENZHEN ANT HI-TECH INDUSTRIAL CO., LTD	PT-01

Note:

Both CPM System and Pressure Microcatheter do not include the AO transducer. Only model PT-01 from SHENZHEN ANT HI-TECH INDUSTRIAL CO., LTD was verified to be used with the CPM System.

Applied Parts

Aortic pressure (AO) transducer
Pressure Microcatheter

Lifetime

The lifetime of CPM System is 5 years, and Pressure Microcatheter should be connected with CPM System during use. Pressure Microcatheter is designed as a sterile and single use device, and its shelf life is 2 years.

12. EMC Information

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

CPM System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of CPM System should assure that it is used in such an environment.


Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment
Radiated Emissions CISPR 11	Group 1	CPM System uses RF energy only for its internal functioning. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Conducted Emission CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	CPM System is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected with the public low-voltage
Voltage	Complies	

fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3		power supply network that supplies buildings for domestic purposes.
---	--	---

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

CPM System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of CPM System should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	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 IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV for line to line ±2 kV for line to ground	±1 kV for line to line ±2 kV for line to ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips and Interruptions IEC 61000-4-11	0% for 0.5 cycle, 0% for 1 cycle; 50Hz: 70% for 25 cycle, 0% for 250 cycle; 60Hz: 70% for 25 cycle, 0% for 250 cycle;	0% for 0.5 cycle, 0% for 1 cycle; 50Hz: 70% for 25 cycle, 0% for 250 cycle; 60Hz: 70% for 25 cycle, 0% for 250 cycle;	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of CPM System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that CPM System be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of CPM System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V 6V (in ISM bands)	3V 6V (in ISM	$d = 1,17 \sqrt{P}$

	80% Am at 1kHz	bands) 80% Am at 1kHz	
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m, 80% Am at 1kHz 27V/m PM at 18Hz 28V/m FM \pm 5 kHz deviation at 1kHz sine 9V/m PM at 217 Hz 28V/m PM at 18Hz 28V/m PM at 217 Hz 28V/m PM at 217 Hz 9V/m PM at 217 Hz	3V/m, 80% Am at 1kHz 27V/m PM at 18Hz 28V/m FM \pm 5 kHz deviation at 1kHz sine 9V/m PM at 217 Hz 28V/m PM at 18Hz 28V/m PM at 217 Hz 28V/m PM at 217 Hz 9V/m PM at 217 Hz	$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey a), should be less than the compliance level in each frequency range b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note: At 80 MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.

Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Note: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

- Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which equipment is used exceeds the applicable RF compliance level above, equipment should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorientation or relocating equipment.
- Over the frequency range 150 KHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and CPM System

CPM System is intended for use in the electromagnetic environment where radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of CPM System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and CPM System as recommended below, according to the maximum

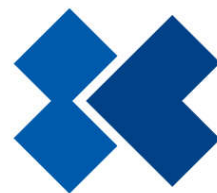
output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 233\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.10	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
<p>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.</p> <p>Note: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.</p> <p>Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			

C € 0123

Sistem Pengukuran Tekanan Kardiovaskuler VivoCardio

INSTRUKSI PENGGUNAAN



Insight Lifetech

DAFTAR ISI

1. Ringkasan Produk.....	1
1.1 Gambaran Produk	1
1.2 Tujuan Penggunaan.....	1
1.3 Indikasi Penggunaan	1
1.4 Kontraindikasi.....	1
1.5 Efek Samping.....	2
1.6 Pengguna	2
1.7 Model.....	2
1.8 Peringatan, Tindakan Pencegahan, Perhatian dan Informasi Keselamatan	2
1.9 Simbol yang digunakan pada produk, kemasan dan IFU.....	6
1.10 Perkenalan Sistem CPM dan Simbol	8
2. Pemasangan	11
2.1 Inspeksi Awal.....	11
2.2 Pemasangan	11
2.2.1 Memasang Sistem CPM pada troli	11
2.2.2 Memasang Sistem CPM pada penyangga tempat tidur.....	11
2.3 Hubungkan Sistem CPM dengan kabel daya	11
2.4 Menghidupkan dan Mematikan.....	12
3. Pengukuran FFR/cRR	13
3.1 Tampilan Pengukuran FFR/cRR	13
3.2 Prosedur Pengukuran FFR/cRR.....	15
4. Membuat Data Pasien.....	20
4.1 Jendela Pasien	20
4.2 Membuat, Mengedit, Menghapus Informasi Pasien	21
4.3 Membuat pemeriksaan baru untuk pasien yang sudah ada.....	21
4.4 Fungsi Peringkat.....	21
4.5 Tampilan Tombol.....	21
5. Meninjau Rekaman	22
5.1 Jendelan Tinjauan	22
5.2 Meninjau Rekaman	23
5.3 Mengekspor Rekaman	24
6. Meninjau Kajian Arsip	25
6.1 Jendela Arsip	25
6.2 Meninjau File dalam Arsip	26
6.3 Mengedit dan Menghapus File dalam Arsip	26
6.4 Mengekspor File dari Arsip	26
6.5 Fungsi Peringkat.....	27
6.6 Fungsi Single Selection, Multi Selection, Select All.....	27
7. Pengaturan	28
7.1 Pengaturan Pengguna	28
7.2 Pengaturan Institusi	30
8. Penyelesaian Masalah.....	31
8.1 Pesan di Layar.....	31

8.2 Pelacakan Interferensi Elektromagnetik EM	31
9. Pembersihan dan Pemeliharaan	32
9.1 Pembersihan	32
9.2 Pemeliharaan	32
9.2.1 Tinjauan.....	32
9.2.2 Jadwal Pemeliharaan	33
10. Garansi dan Layanan Purna Jual	34
10.1 Garansi	34
10.2 Layanan Purna Jual.....	34
11. Spesifikasi Teknis	35
12. Informasi EMC.....	37

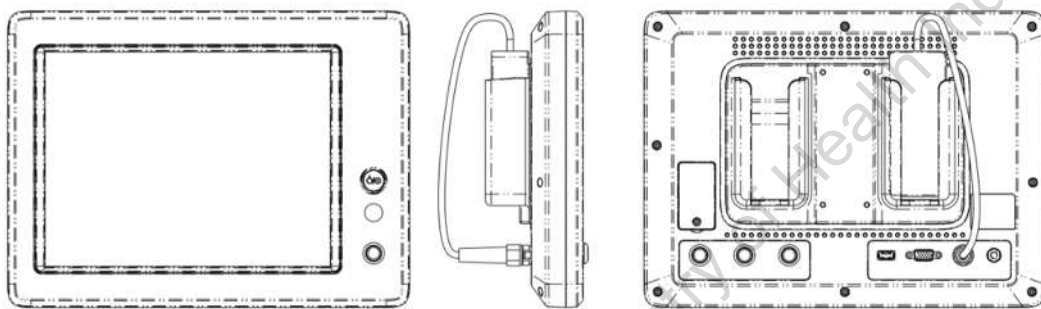
Product is under review by Ministry of Health Indonesia

1. Ringkasan Produk

1.1 Gambaran Produk

VivoCardio® Cardiovascular Pressure Measurement (CPM) System (selanjutnya disebut Sistem CPM) adalah sebuah komputer diagnostik yang dirancang untuk merekam, menghitung, menampilkan, dan menyimpan data dari TruePhysio® Rapid Exchange Pressure Microcatheter (selanjutnya disebut Pressure Microcatheter) dan transduser eksternal lainnya. Informasi ditampilkan dalam bentuk grafik dan nilai numerik pada layar.

Sistem CPM terdiri dari Unit Utama dengan antarmuka layar sentuh dan beberapa port input/output, remote control, dan kabel daya.



Gambar 1. Cardiovascular Pressure Measurement (CPM) System

1.2 Tujuan Penggunaan

Sistem CPM dimaksudkan untuk digunakan di laboratorium kateterisasi dan spesialis kardiovaskular terkait untuk menghitung dan menampilkan tekanan sistolik, tekanan diastolik, tekanan rata-rata, FFR, dan cRR berdasarkan output dari satu atau lebih elektroda, transduser, atau perangkat pengukuran.

1.3 Indikasi Penggunaan

Sistem CPM digunakan untuk memberikan informasi tentang aliran darah dalam tubuh untuk membantu dokter dalam mendiagnosis dan mengobati pasien yang menjalani pengukuran tekanan darah dengan Pressure Microcatheter.

1.4 Kontraindikasi

Sistem CPM

- Sistem CPM tidak memiliki fungsi alarm untuk memantau kondisi pasien. Jadi, jangan menggunakannya untuk memonitor jantung.
- Penggunaan Sistem CPM tidak dianjurkan dengan peralatan bedah frekuensi tinggi.

Pressure Microcatheter

- Tidak disarankan menggunakan Pressure Microcatheter untuk pembuluh darah di otak.
- Tidak disarankan menggunakan Pressure Microcatheter di ventrikel jika pasien memiliki katup mekanis buatan.
- Tidak disarankan menggunakan Pressure Microcatheter untuk bayi baru lahir/anak-anak.

- Tidak disarankan menggunakan Pressure Microcatheter dengan peralatan bedah frekuensi tinggi.

1.5 Efek Samping

Pressure Microcatheter

Komplikasi yang mungkin terjadi selama prosedur kateterisasi meliputi: robekan atau penyumbatan pembuluh darah, perforasi, embolus, spasme, infeksi lokal dan/atau sistemik, pneumotoraks, gagal jantung kongestif, serangan jantung, hipotensi, nyeri dada, gangguan fungsi ginjal, aritmia serius, atau kematian.

1.6 Pengguna

Sistem CPM sebaiknya ditangani atau diawasi oleh seorang dokter yang memiliki pelatihan dalam prosedur laboratorium kateterisasi.

1.7 Model

U152301

1.8 Peringatan, Tindakan Pencegahan, Perhatian, dan Informasi Keamanan

Peringatan:

Sistem CPM

- Jangan menggunakan Sistem CPM di lingkungan perawatan kesehatan di rumah.
- Sistem CPM sebaiknya ditangani atau diawasi oleh seorang dokter yang memiliki pelatihan dalam prosedur laboratorium kateterisasi.
- Tidak diperbolehkan melakukan modifikasi pada Sistem CPM ini.
- Jangan membuka atau melepaskan penutup akses pada Sistem CPM kecuali jika secara khusus diinstruksikan oleh dukungan teknis Insight Lifetech untuk melakukannya.
- Jangan menggunakan Sistem CPM jika telah jatuh atau terpapar kerusakan mekanis atau listrik. Hal ini dapat menyebabkan pengguna atau pasien terkena sengatan listrik atau menghasilkan pembacaan data yang tidak akurat. Hubungi Insight Lifetech Co., Ltd. atau distributor lokal untuk tindakan lebih lanjut dalam situasi tersebut.
- Jangan menggunakan Sistem CPM jika dicurigai bahwa cairan telah masuk ke dalam perangkat atau unit catu daya. Hal ini dapat menyebabkan pengguna atau pasien terkena sengatan listrik. Hubungi Insight Lifetech Co., Ltd. atau distributor lokal untuk tindakan lebih lanjut dalam situasi tersebut.
- Jangan melakukan sterilisasi pada Sistem CPM atau bagian-bagian lainnya. Jangan menggunakan Sistem CPM atau bagian-bagian lainnya jika telah disterilkan.
- Sistem CPM hanya ditujukan untuk digunakan dengan Pressure Microcatheter (Model: 1-14-1).
- Sistem CPM mengandung baterai lithium untuk jam *real-time* sistem dan berisiko meledak. Baterai ini tidak boleh diganti oleh pengguna.
- Ketika Sistem CPM terhubung dengan peralatan medis lainnya, harus terbentuk medan listrik ekuipotensial di antara peralatan tersebut.
- Peralatan eksternal yang akan dihubungkan ke input sinyal, output sinyal, atau konektor lainnya harus mematuhi standar IEC yang relevan (misalnya, seri IEC 60601 untuk peralatan listrik medis). Selain itu, semua kombinasi sistem tersebut harus mematuhi standar IEC 60601-1-1, Persyaratan keamanan untuk sistem listrik medis. Peralatan eksternal yang akan dihubungkan ke output sinyal atau konektor lainnya harus mematuhi semua standar keamanan terkait. Jika ragu, hubungi Insight

Lifetech Co., Ltd. atau distributor lokal.

- Jika ada bau tidak sedap berasal dari baterai remote control, jangan gunakan baterai tersebut.
- Sistem CPM dan aksesoris daur ulangnya harus ditangani sesuai dengan peraturan setempat atau dikembalikan ke produsen untuk didaur ulang setelah tanggal kadaluwarsa. Baterai yang terbuang sangat berbahaya. Jangan membuang baterai bekas bersama dengan sampah rumah tangga. Ketika baterai sudah kadaluwarsa, harap mengirimkannya ke tempat yang ditunjuk untuk didaur ulang. Metode pembuangan yang tidak tepat dapat menyebabkan polusi lingkungan. Harap hubungi pemerintah setempat untuk mendapatkan informasi lebih lanjut mengenai daur ulang Sistem CPM dan baterainya.
- Pastikan bahwa total arus kebocoran berada dalam nilai yang diizinkan saat pasien terhubung dengan beberapa perangkat. Pasien dapat mengalami sengatan listrik.
- Sebelum menggunakan peralatan ini, pastikan tidak ada kerusakan pada Sistem CPM atau aksesoris-aksesorinya (misalnya, kabel sakelar output P_a dan kabel sakelar input AO), karena kerusakan tersebut dapat mengancam keselamatan pasien. Jika ada tanda-tanda penuaan atau kerusakan yang jelas, gantilah komponen ini dengan yang baru untuk memastikan operasi Sistem CPM berjalan normal dan aman.
- Kinerja Sistem CPM dapat terganggu oleh lingkungan elektromagnetik. Pastikan semua peralatan medis lainnya yang berdekatan dengan Sistem CPM memenuhi persyaratan kompatibilitas elektromagnetik. Karena peralatan sinar-X atau MRI dapat menghasilkan radiasi elektromagnetik yang besar, hal ini dapat menjadi sumber gangguan elektromagnetik.
- Sistem CPM adalah peralatan jenis CF yang dilindungi dari efek pemutusan defibrilator. Jika terjadi defibrilasi, Sistem CPM akan kembali normal setelah 10 detik. Namun, pembacaan Pressure Microcatheter dapat terpengaruh oleh defibrilasi tersebut, setelah prosedur restart defibrilasi, yaitu melakukan pengaturan ulang dan penyeimbangan kembali Pressure Microcatheter agar kembali bekerja dengan baik.
- Untuk menghindari risiko sengatan listrik, Sistem CPM hanya boleh terhubung ke sumber daya listrik yang memiliki grounding pelindung.
- Stekker (atau pemisahan peralatan) digunakan sebagai pemutus pasokan listrik utama.
- Jangan menyentuh port input sinyal (SIP)/port output sinyal (SOP) dan pasien secara bersamaan.
- Jangan menyentuh adaptor daya beralih dan pasien secara bersamaan.
- Jangan menyentuh antarmuka PressureCath IN atau AO IN jika Pressure Microcatheter atau transduser AO terputus dari Sistem CPM, karena pengguna dapat mengalami sengatan listrik saat defibrilasi.
- Silakan mulai ulang proses pengukuran sesuai dengan prosedur pengukuran jika terjadi gelombang abnormal selama pengukuran.

Pressure Microcatheter

- Pressure Microcatheter hanya boleh digunakan dengan Sistem CPM (Model: U152301) yang diproduksi oleh Insight Lifetech. Sistem CPM ini memenuhi standar relevan dari seri IEC 60601.
- Pressure Microcatheter hanya boleh digunakan sekali pakai. Jangan disterilisasi ulang atau digunakan kembali. Penggunaan ulang setelah percobaan pembersihan, restorilisasi, dan pengemasan ulang dapat menyebabkan infeksi pada pasien/pengguna dan sinyal tekanan yang tidak akurat, sehingga meningkatkan risiko komplikasi/kejadian yang tidak diinginkan pada pasien.
- Penempatan kateter pandu, kawat pandu, dan Pressure Microcatheter di ventrikel berpotensi

menyebabkan gangguan irama jantung. Hal ini tidak boleh dilakukan tanpa pemantauan EKG dan keberadaan defibrilator yang berfungsi.

- Pressure Microcatheter hanya boleh digunakan oleh dokter yang terlatih dan berpengalaman dalam prosedur intervensi.
- Jangan gunakan Pressure Microcatheter jika kemasan steril asli tidak lengkap. Periksa perangkat dengan teliti sebelum digunakan untuk memastikan semua bagian ada dan tidak rusak.
- Jangan melanjutkan prosedur jika nilai tekanan yang abnormal dan bentuk gelombang P_a ditampilkan pada layar CPM setelah menghubungkan transduser AO dengan kabel sinyal AO IN. Adanya gelembung udara dalam sistem tabung transduser AO dapat menyebabkan bentuk gelombang yang abnormal dan kesalahan pembacaan tekanan. Bilas tabung dengan larutan saline jika terdapat gelembung udara. Jika nilai tekanan dan bentuk gelombang P_a masih abnormal setelah dibilas, gantilah transduser AO dengan yang baru.
- Hindari penyumbatan arteri koroner saat memasang kateter pandu pada ostium arteri koroner yang dituju. Sesuaikan posisi kateter pandu dengan hati-hati dan hindari memasukkan terlalu dalam.
- Perlakukan Pressure Microcatheter dengan hati-hati. Peregangan atau tekanan berlebih saat melepas dari tabung penghantar dapat merusak Pressure Microcatheter.
- Sebelum dan jika memungkinkan selama prosedur, periksa Pressure Microcatheter dengan teliti untuk melihat kemungkinan adanya kerusakan seperti lipatan, tikungan, atau kerusakan lainnya. Jangan mengoreksi tikungan atau lipatan apapun.
- Jangan menggunakan Pressure Microcatheter yang rusak dengan cara apapun karena hal ini dapat menyebabkan kerusakan pada pembuluh/ventrikel dan/atau pengukuran yang tidak akurat.
- Jangan memulai prosedur pengimbangan saat Pressure Microcatheter berada di dalam kateter pandu. Majukan Pressure Microcatheter dan pastikan sensor berada di luar ujung kateter pandu untuk pengimbangan.
- Perhatikan semua pergerakan Pressure Microcatheter. Setiap kali Pressure Microcatheter bergerak atau diputar, band penanda harus diperiksa menggunakan fluoroskopi.
- Manipulasi yang berlebihan saat elemen sensor atau ujung Pressure Microcatheter berada dalam tikungan tajam dapat menyebabkan kerusakan atau patahnya ujung. Jika kateter pandu berada dalam tikungan anatomi yang parah atau tajam, misalnya pada arteri subklavia yang berkelok-kelok atau posisi pembuluh yang berdekatan, Pressure Microcatheter dapat rentan terhadap lipatan atau patah.
- Selalu majukan atau tarik Pressure Microcatheter secara perlahan. Jangan memaksakan maju atau menarik dengan kekuatan berlebihan jika terjadi hambatan.
- Jangan melanjutkan prosedur jika nilai tekanan yang abnormal dan bentuk gelombang P_d ditampilkan pada layar Sistem CPM setelah menghubungkan Pressure Microcatheter dengan antarmuka PressureCath IN. Sesuaikan posisi sensor Pressure Microcatheter dengan hati-hati dan perlahan saat bentuk gelombang yang abnormal ditampilkan. Hindari melipat atau membengkokkan Pressure Microcatheter saat penyesuaian.
- Gunakan Pressure Microcatheter sebelum tanggal kedaluwarsa. Jika tidak, hal ini dapat menyebabkan infeksi pada pasien.
- Hentikan pengukuran segera jika terjadi intoleransi terhadap adenosin atau ATP.
- Jangan merekam nilai FFR/cRR jika nilai tekanan yang abnormal dan bentuk gelombang P_d ditampilkan pada layar Sistem CPM. Sesuaikan posisi sensor dengan sedikit menarik atau mendorong Pressure Microcatheter untuk mendapatkan pembacaan normal.
- Jangan merekam nilai FFR/cRR jika terjadi pergeseran. Periksa apakah terjadi pergeseran dengan

menarik Pressure Microcatheter kembali ke posisi pengimbangan dan evaluasi apakah nilai P_d/P_a berada di rentang 0,97~1,03. Jika nilai berada di luar rentang tersebut, lakukan pengimbangan sistem kembali dan mulai ulang proses pengukuran.

Tindakan pencegahan:

Pressure Microcatheter

- Sebelum menggunakan Sistem Insight FFR/cRR yang terdiri dari Pressure Microcatheter dan Sistem CPM, bacalah petunjuk penggunaan Pressure Microcatheter (IFU) dan petunjuk penggunaan Sistem CPM (IFU) dan pastikan Anda memahaminya dengan baik.
- Rujuklah pada instruksi yang disediakan dengan perangkat intervensi lain yang akan digunakan bersama Pressure Microcatheter terkait tujuan penggunaan, kontraindikasi, dan komplikasi potensial.
- Konfirmasikan kompatibilitas Pressure Microcatheter dengan perangkat intervensi lainnya (misalnya kateter pandu dan kawat pandu). Gerakan bebas Pressure Microcatheter sepanjang kawat pandu dalam kateter pandu sangatlah penting. Pastikan bahwa Pressure Microcatheter tidak mengalami hambatan berlebihan saat digunakan bersama perangkat intervensi lainnya.
- Atur atau ganti katup hemostatik dengan katup yang dapat diatur jika ditemukan menghambat gerakan Pressure Microcatheter.
- Kegagalan mencapai hiperemia koroner maksimum dapat mengakibatkan pembacaan FFR yang tidak akurat. Posisi yang tidak tepat dari perangkat intervensi tambahan, seperti kateter balon, juga dapat mengakibatkan pembacaan yang tidak akurat.
- Jangan ukur tekanan darah saat sensor Pressure Microcatheter bengkok, karena dapat menghasilkan pembacaan tekanan yang salah.
- Pembacaan Pressure Microcatheter dapat dipengaruhi oleh defibrilasi. Kalibrasi ulang Pressure Microcatheter setelah penggunaan defibrilasi.
- Pastikan sensor tidak menyentuh dinding atrium atau ventrikel saat bergerak, untuk menghindari penyimpangan pengukuran.
- Pressure Microcatheter bekas berpotensi membahayakan secara biologis. Tangani dan buang Pressure Microcatheter sesuai dengan praktik medis, hukum, dan peraturan lokal yang berlaku.
- Jangan membuka kemasan terlalu awal, karena dapat menyebabkan infeksi pada pasien.
- Jika Pressure Microcatheter terjepit atau rusak selama prosedur, segera putus koneksi dengan Sistem CPM, dan gantikan Pressure Microcatheter yang rusak. Kerusakan dapat meliputi, namun tidak terbatas pada: lipatan, lengkungan, lapisan polimer yang terkelupas, tidak ada sinyal tekanan, atau sinyal tekanan yang tidak akurat. Penggunaan yang salah dapat menyebabkan kerusakan pembuluh/ventrikel, induksi aritmia, sengatan listrik, atau sinyal tekanan yang tidak akurat.

Perhatian:

Sistem CPM

- Jika perlu memasang Sistem CPM berdekatan dengan peralatan lain, Sistem CPM harus dipantau untuk memastikan ia berjalan dengan normal. Jika terjadi kinerja yang tidak normal, perlu menambah jarak antara peralatan tersebut.





- Tetap jaga kebersihan lingkungan penggunaan dan hindari getaran. Sistem CPM harus dijauhkan dari zat korosif.
- Bagian yang digunakan tidak boleh bersentuhan dengan konduktor lain (misalnya, keran logam), karena hal tersebut akan mengancam keamanan Sistem CPM.
- Ketika Sistem CPM dan aksesorinya mendekati tanggal kedaluwarsa, semuanya harus ditangani sesuai dengan peraturan lokal atau peraturan rumah sakit.
- Ketika baterai mendekati tanggal kedaluwarsa, silakan gantikan dengan yang baru.
















Informasi Keamanan:

Sistem CPM

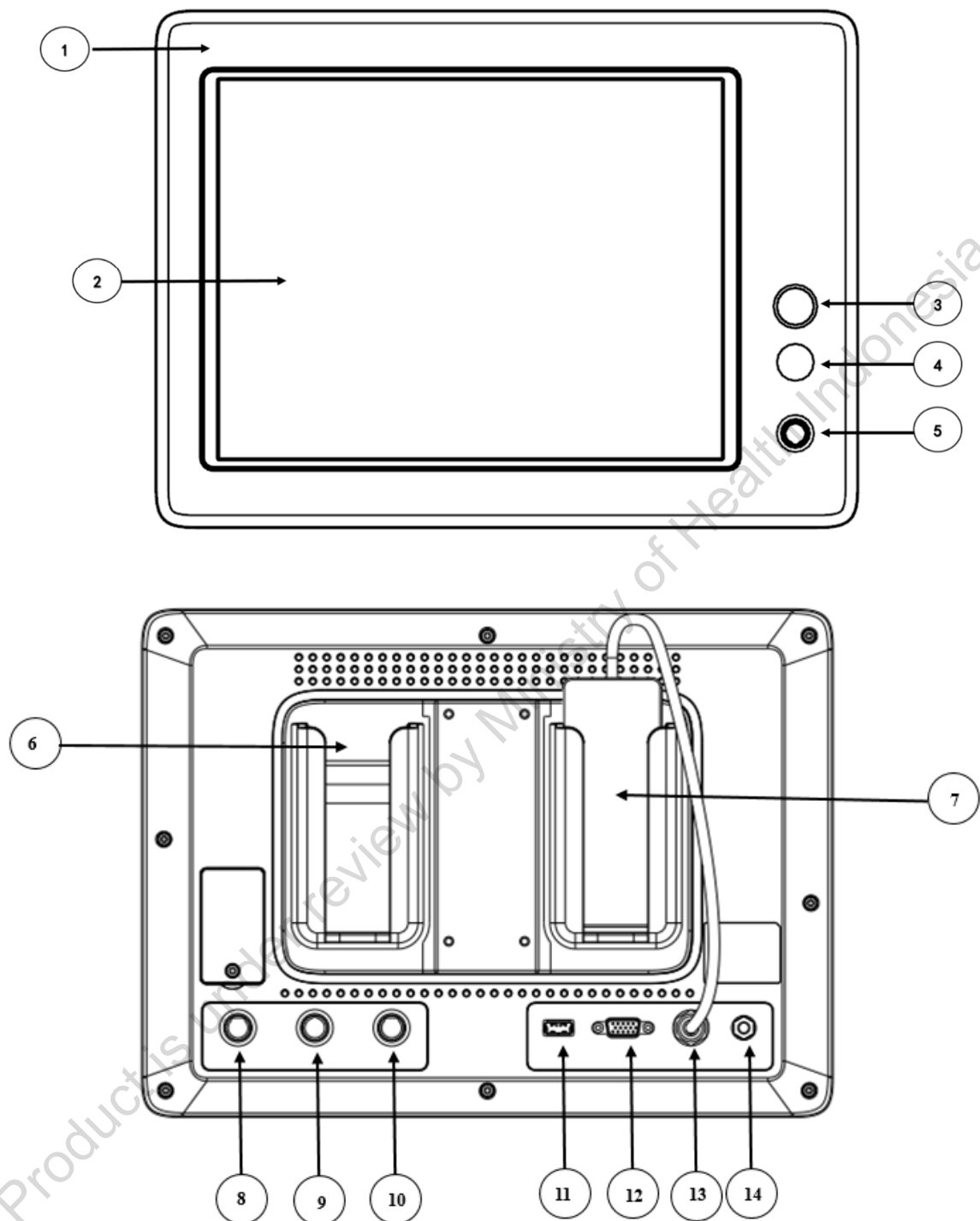
- Pasanglah Sistem CPM di tempat yang mudah diamati, dioperasikan, dan dirawat.
- Lakukan perawatan pencegahan rutin setiap dua tahun. Selain itu, pastikan memenuhi semua persyaratan khusus yang tercantum dalam peraturan lokal.
- Operasikan Sistem CPM sesuai dengan ketentuan operasi yang ditetapkan.
- Tangani Sistem CPM yang sudah kedaluwarsa dan aksesorinya yang dapat didaur ulang sesuai dengan peraturan setempat, atau kembalikan ke produsen untuk digunakan kembali.
- Baterai bekas pada remote control harus ditangani sesuai dengan peraturan setempat.
- Gunakanlah kabel output AO, kabel output P_d, dan aksesorinya lainnya dari produsen.
- Tipe baterai pada remote control adalah AAA (DC, 1.5V). Pastikan bahwa dua baterai diganti secara bersamaan jika diperlukan. Keluarkan baterai jika tidak digunakan dalam waktu lama. Jangan gunakan remote control jika terjadi kebocoran baterai. Juga, hindari melihat langsung sinar inframerah pada remote control untuk mencegah gangguan penglihatan.
- Gunakanlah kabel grounding khusus dengan warna kuning dan hijau selama penggunaan, dan sambungkan terminal ekipotensial ke jaringan ekipotensial yang digunakan di laboratorium kateter.
- Saat sistem daya terlibat dalam kecelakaan, data yang sudah direset dapat pulih setelah sistem dihidupkan kembali dalam waktu 5 menit.

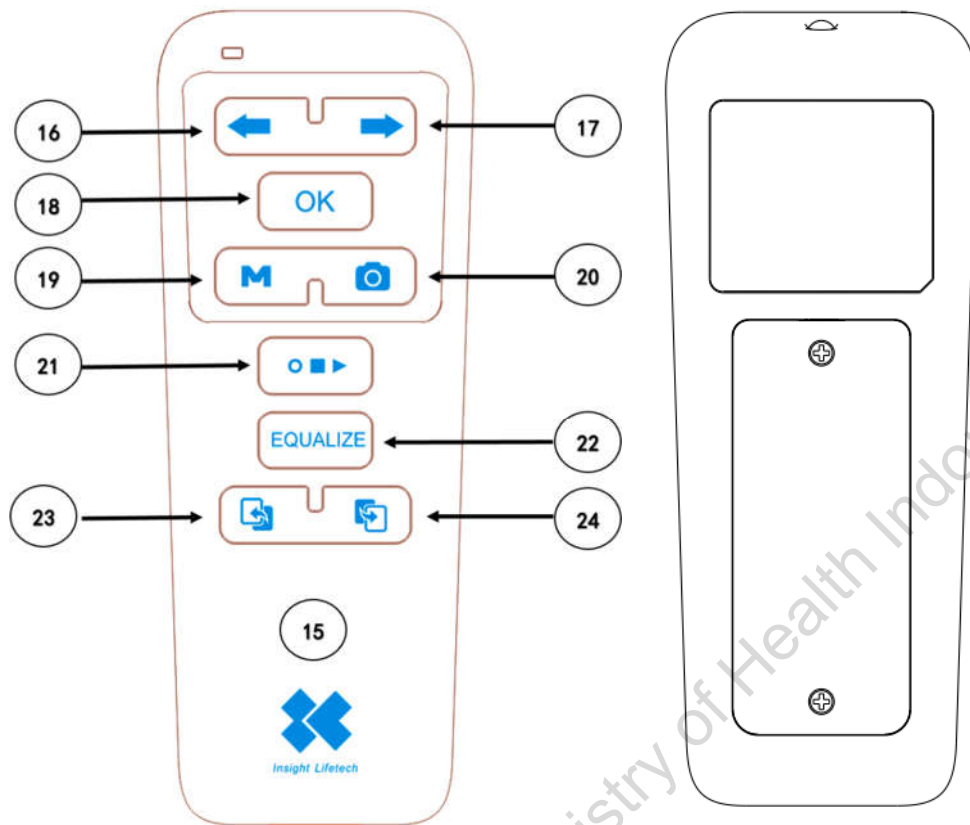
1.9 Simbol-simbol yang digunakan pada produk, kemasan, dan Instruksi Penggunaan

Simbol	Penjelasan
	Jaga agar tetap kering
	Sisi ini di atas
	Rapuh, perlakukan dengan hati-hati
	Tumpukan maksimum

Simbol	Penjelasan
	Hati-hati
	Nomor seri
	Tanggal pembuatan
	Tipe CF tahan defibrilasi
	"ON" untuk bagian peralatan
	"OFF" untuk bagian peralatan
	Arus bolak-balik
	Tempat limbah elektronik. Pembuangan sesuai dengan direktif WEEE Uni Eropa 2002/96/EC
	Produsen
	Identifikasi perangkat unik
	Alat Medis
	Importir
	Wakil Resmi di Komunitas Eropa
	Wakil Resmi Swiss
	Lihat instruksi penggunaan untuk informasi lebih lanjut.











1.10 Pengantar Sistem CPM dan Simbol-Simbol





Gambar 2. Sistem CPM dan Remote Control

No.	Simbol atau Tanda	Penjelasan
1	Tidak ada	Unit Utama
2	Tidak ada	Layar Sentuh-Tampilan
3	⏻/⏻	"OFF" untuk bagian peralatan/"ON" untuk bagian peralatan
4	Tidak ada	Receiver Inframerah
5	PressureCath™ IN	PressureCath IN pada Antarmuka Pressure Microcatheter-Sinyal P_d dari Pressure Microcatheter. Koneksi ke Bagian Terpasang.
6	Tidak ada	Slot untuk menyimpan Remote Control
7	Tidak ada	Slot untuk menyimpan Adaptor Daya
8	AO IN	AO IN pada Antarmuka transduser AO-Sinyal P_a dari transduser AO. Koneksi ke Bagian Terpasang.
9	PressureCath™ OUT	PressureCath OUT pada Antarmuka Pressure Microcatheter-Sinyal P_d ke monitor eksternal.
10	AO OUT	AO OUT pada Antarmuka transduser AO-Sinyal P_a ke monitor eksternal.
11	USB	Antarmuka USB
12	VGA	Antarmuka VGA
13	Tidak ada	Kabel Catu Daya

No.	Simbol atau Tanda	Penjelasan
14		Ekipotensialitas
15	Tidak ada	Remote Control
16		Tombol pindah ke kiri: Tekan tombol ini untuk berpindah ke rekaman sebelumnya
17		Tombol gerak ke kanan: Tekan tombol ini untuk berpindah ke rekaman selanjutnya
18		Tombol enter: Konfirmasi pemilihan tombol menu atau fungsi, atau konfirmasi nilai yang dimasukkan
19		Tombol Marker: Menambahkan penanda selama perekaman
20		Tombol tangkapan layar: Mengambil tangkapan layar saat ini dan menyimpannya sebagai gambar
21		Tombol Mulai Perekaman, Tombol Hentikan Perekaman
22		Tombol penyeimbang: Menyeimbangkan nilai P_a dan P_d
23		Tombol pindah ke menu kiri
24		Tombol pindah ke menu kanan

2. Pemasangan

Catatan:

Mohon baca petunjuk penggunaan ini dan pasang Sistem CPM sesuai dengan petunjuk ini untuk memastikan bahwa Sistem CPM dapat berjalan dengan normal.

2.1 Pemeriksaan Awal

Pastikan kemasan tidak rusak sebelum membukanya. Jika terdapat kerusakan, silakan ajukan klaim kepada pihak pengirim.

Buka kemasan, kemudian keluarkan dengan hati-hati Sistem CPM beserta aksesorisnya. Periksa semua komponen sesuai dengan daftar kemasan. Terakhir, periksa apakah semua bagian tidak rusak. Hubungi Insight Lifetech Co., Ltd. atau distributor lokal Anda jika ada pertanyaan.

Daftar Kemasan

No.	Deskripsi Komponen	Jumlah (Buah)
1	Unit Utama	1
2	Remote Control	1
3	Petunjuk penggunaan	1
4	Kabel Sakelar Input AO	1
5	Kabel Sakelar Output P _a	1
6	Kabel Sakelar Output P _d	1
7	Kabel Catu Daya	1
8	Stiker Batas Nilai Cutoff FFR&cRR	1

2.2 Pemasangan

Sistem CPM dapat dipasang pada troli atau penyangga tempat tidur untuk penggunaan.

2.2.1 Pasang Sistem CPM pada troli

Pasang Sistem CPM pada troli sesuai dengan petunjuk pemasangan troli tersebut.

Peringatan:

Pastikan Sistem CPM terpasang dengan aman. Jika Sistem CPM tidak terpasang dengan aman, sistem dapat terjatuh dan menyebabkan cedera pada pasien atau operator serta kerusakan pada sistem.

Perhatian:

Pastikan bahwa sekrup telah dikencangkan dengan baik untuk mencegah Sistem CPM jatuh.

2.2.2 Pasang Sistem CPM pada penyangga tempat tidur

Pasang Sistem CPM pada penyangga tempat tidur sesuai dengan petunjuk pemasangan penyangga tempat tidur.

2.3 Hubungkan Sistem CPM dengan kabel daya

Sambungkan kabel daya yang disertakan ke stopkontak, dan hubungkan adapter daya dengan kabel daya. Hubungkan dengan cara yang memungkinkan kabel daya dapat dengan mudah dicabut dari stopkontak.

Catatan:

Nilai tegangan dan frekuensi adalah 100-240 V dan 50/60 Hz.

Sambungkan kabel daya ke stopkontak yang ditentukan. Pastikan hubungan daya stabil agar tidak terjadi pemutusan daya secara abnormal selama pengukuran.

2.4 Menghidupkan dan Mematikan

Menghidupkan

Periksa apakah kabel daya terhubung dengan adapter daya dan stopkontak.

Tekan tombol On/Off untuk menghidupkan Sistem CPM. Layar akan tetap gelap beberapa detik sebelum bunyi startup menandakan bahwa sistem sedang menyala.

Mematikan

Tekan dan tahan tombol On/Off selama 3 detik untuk mematikan Sistem CPM.

Perhatian:

Setelah mematikan Sistem CPM, daya masih ada dalam kabel daya, adapter daya, dan beberapa bagian dari unit utama. Cabut steker daya dari stopkontak untuk memutuskan daya secara lengkap.

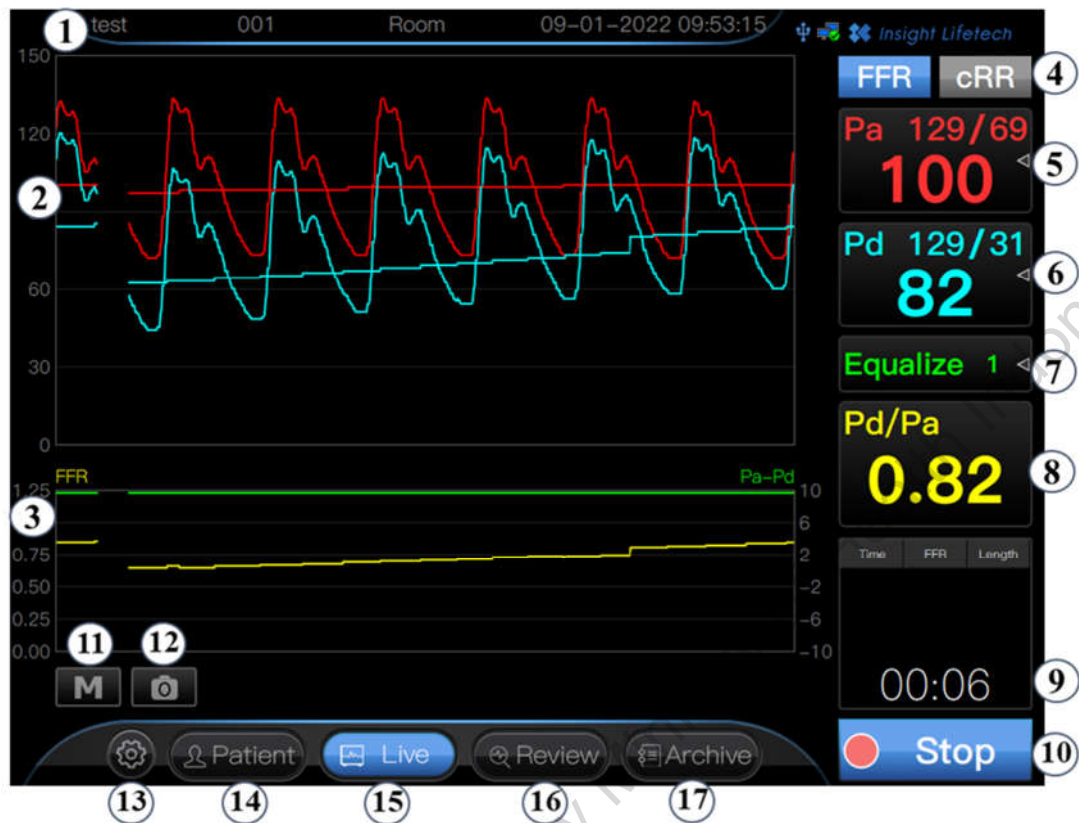
Catatan:

Jika kabel adapter daya terlepas dari adapter daya, silakan hubungi Insight Lifetech Co., Ltd. atau distributor lokal Anda untuk petunjuk lebih lanjut.

Jika kabel daya tidak berfungsi, silakan hubungi Insight Lifetech Co., Ltd. atau distributor lokal Anda untuk penggantian dengan yang baru.

3. Pengukuran FFR/cRR

3.1 Tampilan Pengukuran FFR/cRR



Gambar 3. Tampilan Pengukuran (Jendela Live)

No.	Penjelasan
1	Bilah Informasi (Nama Pasien, ID Pasien, No. Ruang Kateter, Tanggal, Waktu)
2	Tekanan P_a , P_d fasis dan rata-rata
3	Grafik jejak P_a - P_d atau jejak FFR
4	Tombol pemilihan mode FFR- Fractional Flow Reserve (Default) cRR- constant Resistance Ratio
5	Nilai P_a : nilai rata-rata/sistolik/diastolik
6	Nilai P_d : nilai rata-rata/sistolik/diastolik
7	Nilai Equalize: Selisih nilai P_a dan P_d sebelum Equalize
8	Nilai P_d/P_a
9	Ringkasan Pemeriksaan: Daftar ringkasan semua pengukuran FFR/cRR dalam Pemeriksaan hari ini.
10	Tombol Mulai Perekaman, Tombol Hentikan Perekaman
11	Tombol Marker
12	Tombol Tangkapan Layar: Mengambil tangkapan layar saat ini dan menyimpannya sebagai gambar
13	Bilah Pengaturan: Pengguna, Institusi, Pengaturan Pabrik
14	Bilah Pasien: Buat data pasien baru, edit dan hapus informasi pasien, Pemeriksaan Baru
15	Bilah <i>Live</i> : Informasi <i>live</i> selama pengukuran
16	Bilah Review: Ulasan informasi pengukuran
17	Bilah Arsip: Ulasan arsip pasien
18	Klik pada modul segitiga untuk mengatur ulang P_a
19	Klik pada modul segitiga untuk mengatur ulang P_d
20	Klik pada modul segitiga untuk menyeimbangkan P_a dan P_d
21	Nilai P_d/P_a
22	Nilai cRR
23	Grafik jejak cRR

Kode warna:

Nilai dan grafik P_a berwarna merah

Nilai dan grafik P_d berwarna biru muda

Jejak P_a - P_d berwarna hijau

Nilai P_d/P_a berwarna kuning
Nilai dan grafik FFR berwarna kuning
Nilai dan grafik cRR berwarna biru

3.2 Prosedur Pengukuran FFR/cRR

Catatan:

Silakan juga merujuk pada instruksi penggunaan Pressure Microcatheter selama Pengukuran FFR/cRR.

Gambaran umum prosedur pengukuran:

- 1) Persiapkan Sistem CPM
- 2) Persiapkan transduser AO
- 3) Persiapkan Pressure Microcatheter
- 4) Menyeimbangkan P_a dan P_d
- 5) Merekam FFR atau cRR
- 6) Tarik Pressure Microcatheter dari kateter pandu
- 7) Tinjau Data (lihat Bagian 5 Tinjau Data)
- 8) Ekspor Data (lihat Bagian 6 Ekspor Data)

● **Mempersiapkan Sistem CPM**

- 1) Persiapan

Ikuti prosedur steril normal jika Sistem CPM digunakan di dalam zona steril. Termasuk menutupi Sistem CPM dengan plastik steril dan menyimpan remote control dalam kantong plastik steril.

- 2) Nyalakan sistem

Sambungkan kabel daya yang disertakan ke stopkontak, dan hubungkan adaptor daya dengan kabel daya. Tekan tombol On/Off untuk menghidupkan Sistem CPM, dan biarkan selama 5 menit agar memanaskan. Sistem CPM akan secara otomatis menampilkan Jendela Pasien.

- 3) Pilih atau Buat informasi pasien baru

Buat informasi pasien baru: Sentuh tombol **Baru**, dan masukkan informasi pasien.

Buat pemeriksaan baru untuk pasien yang sudah ada: Pilih catatan pasien yang sudah ada dan sentuh tombol **New Exam**.

Sistem CPM akan secara otomatis menampilkan Jendela Live setelah informasi pasien dibuat.

● **Mempersiapkan transduser AO**

- 1) Sambungkan transduser AO dengan kabel sinyal AO IN. Area P_a pada layar akan menampilkan "Terhubung". Siram selang dengan larutan untuk membersihkan udara di dalam sistem tabung sehingga tidak ada gelembung udara di sensor atau katup.

Peringatan: Jika ada gelembung udara di sistem selang, harap siram selang dengan larutan saline lagi. Gelembung dapat menyebabkan kesalahan dalam pembacaan tekanan.

- 2) Tempatkan transduser AO pada tingkat jantung, kemudian buka manifold transduser AO ke udara, dan tekan tombol **Nol P_a**. Area informasi P_a pada layar akan menampilkan "0".



Gambar 4. Nol P_a

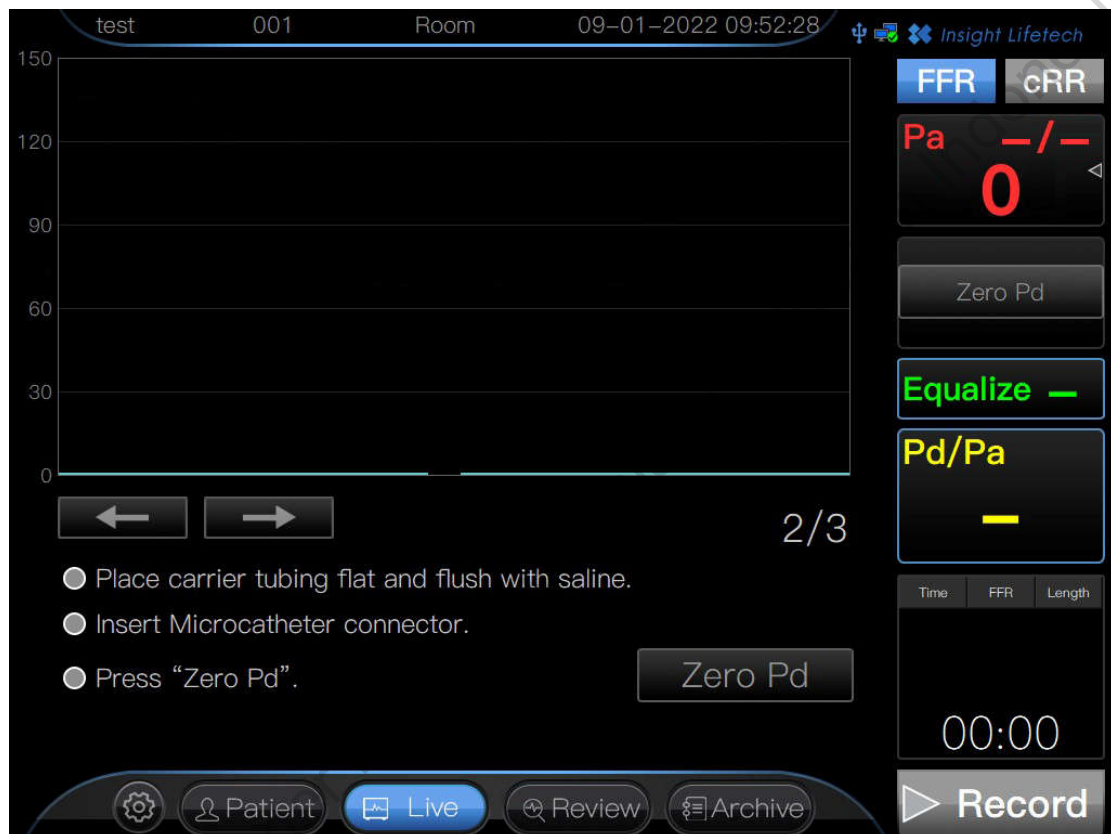
- **Mempersiapkan Pressure Microcatheter**

- 1) Buka kemasan Pressure Microcatheter dengan rutinitas steril biasa, tetapi biarkan Pressure Microcatheter tetap di dalam nampan. Letakkan tabung penghantar datar di atas meja.
- 2) Isi tabung penghantar dengan larutan saline (sekitar 20 cc) melalui port flush untuk memastikan elemen sensor terendam dalam saline.
- 3) Keluarkan kabel Pressure Microcatheter dan sambungkan kabel tersebut dengan port PressureCath IN pada Sistem CPM. Area P_d di layar akan menampilkan "Not Zeroed" (Belum Dinolkan).
- 4) Tekan tombol Zero P_d untuk mengatur ulang Pressure Microcatheter menjadi nol, kemudian area P_d di layar akan menampilkan "0".

Catatan:

Jika area P_d menampilkan "Zero Failed" bukan "0", harap putuskan dan kemudian sambungkan kembali kabel dengan port PressureCath IN pada Sistem CPM. Jika masih gagal, gantikan Pressure Microcatheter dengan yang baru.

- 5) Tarik keluar Rapid Exchange Pressure Microcatheter dengan hati-hati dari tabung penghantar.



Gambar 5. Nol P_d

- **Menyeimbangkan P_a dan P_d**


- 1) Majukan Pressure Microcatheter bersama dengan kawat pandu dengan hati-hati hingga elemen sensor Pressure Microcatheter berada di luar ujung kateter pandu. Amati posisi penanda Pressure Microcatheter melalui fluoroskopi.
- 2) Tekan **Equalize** untuk membuat P_a sama dengan P_d .



Gambar 6. Equalize

● Mode Pengukuran

Mengukur FFR

- 1) Dorong Pressure Microcatheter ke bagian akhir lesi.
- 2) Suntikkan adenosin atau ATP dari arteri koroner atau vena untuk menginduksi hiperemia maksimal.
- 3) Tekan tombol **Record** untuk memulai perekaman.
- 4) Untuk menempatkan penanda selama perekaman, tekan tombol Marker.
- 5) Tekan tombol **Stop** untuk menghentikan rekaman sampai kondisi hiperemik maksimal stabil tercapai, kemudian pengukuran selesai. Rekaman akan disimpan otomatis dan Jendela Review akan terbuka. Sistem CPM akan menampilkan nilai FFR minimum secara otomatis.
- 6) Jika perlu mengatur ulang Pa atau Pd selama prosedur, klik pada modul segitiga .

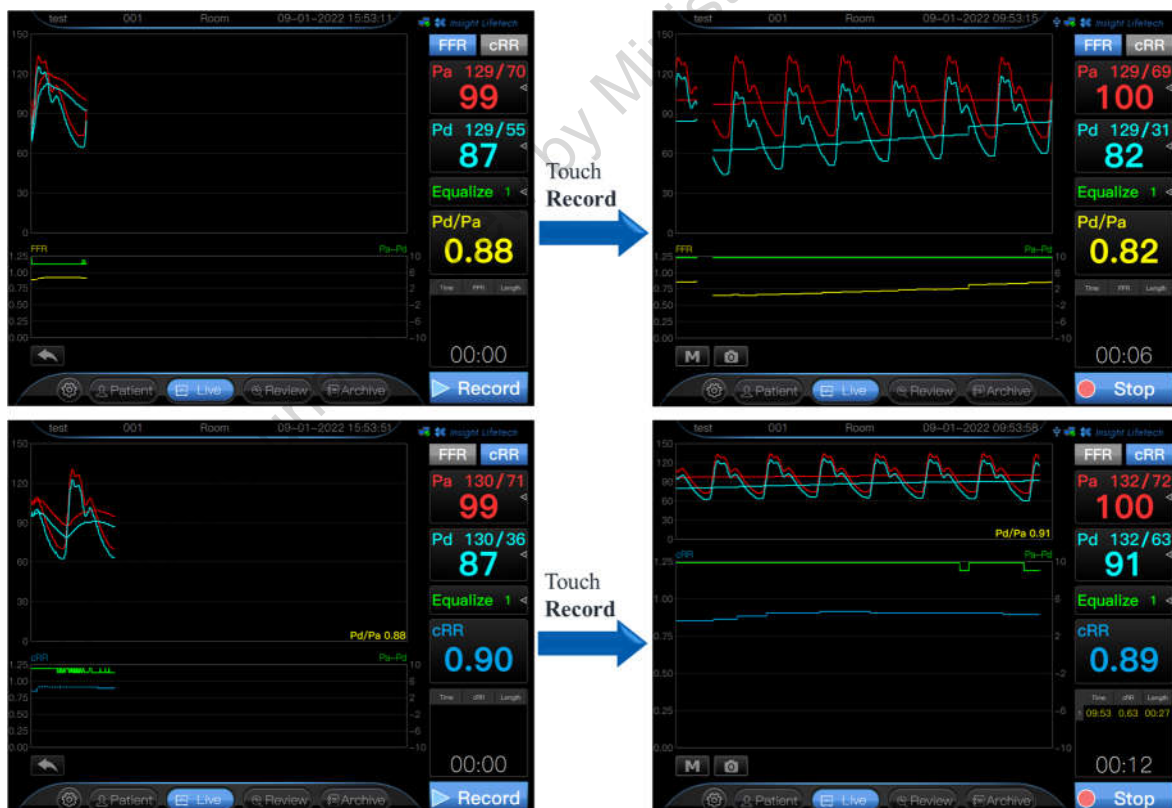
Mengukur cRR

- 1) Dorong Pressure Microcatheter ke bagian akhir lesi.
- 2) Tekan tombol **Record** untuk memulai rekaman.
- 3) Rekam daerah yang ingin diukur.
- 4) Untuk menempatkan penanda selama perekaman, tekan tombol Marker.

Catatan: Jika kurva gelombang cRR terlihat sebagai garis putus-putus, itu berarti gelombang P_a dan P_d yang ada tidak normal dan tidak dapat digunakan untuk menghitung cRR.

- 5) Tekan tombol **Stop**. Rekaman akan disimpan otomatis dan Jendela Review akan terbuka. Sistem CPM akan menampilkan nilai FFR minimum secara otomatis.
- 6) Jika perlu mengatur ulang P_a atau P_d selama prosedur, klik pada modul segitiga ◀.

● Menarik Pressure Microcatheter dari kateter pandu



Gambar 7. Pengukuran FFR/cRR

4. Membuat Data Pasien

Jendela Pasien



Gambar 8. Jendela Pasien

No.	Penjelasan
1	Tombol Pasien Baru: Membuat Nama, ID Pasien, Tanggal Lahir, Jenis Kelamin, dan Informasi Dokter.
2	Tombol Edit: Mengedit informasi pasien yang dipilih.
3	Tombol Delete: Menghapus catatan pasien yang dipilih.
4	Tombol New Exam: Kembali ke antarmuka Langsung (<i>Live</i>).
5	Tombol Halaman Terakhir: Pindah ke halaman terakhir dengan menekan tombol ini.
6	Tombol Halaman Selanjutnya: Pindah ke halaman selanjutnya dengan menekan tombol ini
7	Halaman 1 dari 1 (2) : Informasi halaman dan total jumlah pasien

4.2 Membuat, Mengedit, Menghapus Informasi Pasien

Pasien Baru: Dengan menekan tombol **Pasien Baru**, Anda dapat memasukkan atau memilih Nama Pasien, Tanggal Lahir, ID, Informasi Jenis Kelamin, dan informasi dokter untuk membuat informasi pasien baru. Sistem akan secara otomatis menghasilkan ID pasien dengan cap waktu secara *default*, yang memudahkan pengguna untuk membuat data pasien baru dengan cepat.

Setelah Sistem CPM dinyalakan, tombol **New Exam** ditampilkan sebagai **Quick Exam**, dan ID pasien dengan cap waktu dapat dihasilkan secara otomatis dengan mengkliknya, yang memudahkan pengguna untuk dengan cepat masuk ke halaman *real-time* untuk melakukan prosedur pengukuran. Hanya satu pemeriksaan cepat yang dapat dibuat setiap kali Sistem CPM dinyalakan.

Catatan:

Panjang maksimal Nama Pasien dan ID adalah 64 karakter, dan informasi dokter hanya dapat diedit dan dihapus di bilah pengaturan.

Mengedit Pasien: Pilih catatan pasien yang dituju dan tekan tombol Edit. Nama Pasien, ID, Tanggal Lahir, dan Informasi Jenis Kelamin dapat diedit. Pilih catatan pasien yang dituju dan tekan tombol Edit. Nama Pasien, ID, Tanggal Lahir, dan Informasi Jenis Kelamin dapat diedit.

Menghapus Pasien: Pilih catatan yang dituju dan tekan tombol **Delete**, lalu jendela peringatan akan muncul. Catatan yang dituju akan dihapus dengan menekan tombol **OK**.

4.3 Membuat pemeriksaan baru untuk pasien yang sudah ada

Pemeriksaan Baru: Pilih catatan pasien yang dituju, sistem akan beralih ke Jendela Live dengan menekan tombol **New Exam**. Untuk pasien yang baru dibuat, klik bilah informasi di Bilah Patient untuk menganonimkan nama pasien dan ID pasien; klik lagi untuk membatalkan anonimitas informasi pasien.

4.4 Fungsi Peringkat

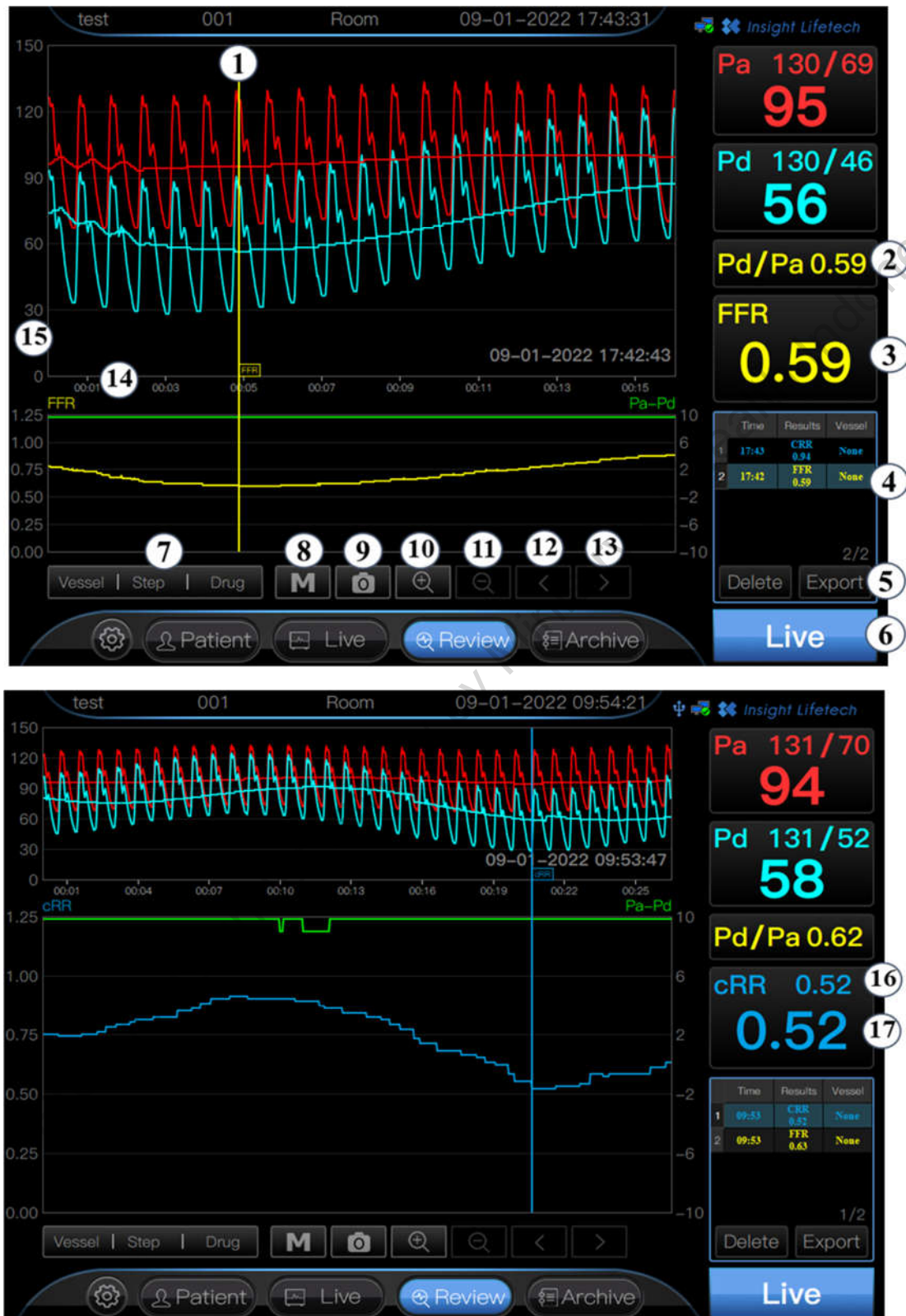
Fungsi peringkat: Dengan menyentuh kolom Last Name, First Name, Patient ID, Date of Birth, Gender, atau Doctor, Anda dapat menyusunnya secara abjad atau berdasarkan urutan angka.

4.5 Tampilan Tombol

Tampilan tombol: Tombol yang disoroti tersedia. Tombol yang redup tidak tersedia.

5. Meninjau Rekaman

5.1 Jendela Peninjauan



Gambar 9. Jendela Peninjauan

No.	Penjelasan
1	Kursor FFR: Menunjukkan nilai FFR
2	Kotak P_d/P_a : Menunjukkan nilai P_d/P_a pada posisi kursor ungu
3	Kotak nilai FFR: Menunjukkan nilai FFR pada posisi kursor kuning. Ubah posisi nilai FFR dengan menekan lama kotak nilai FFR.
4	Kotak ringkasan pemeriksaan: Daftar ringkasan rekaman dalam Exam.
5	Tombol Hapus/Ekspor: Menghapus rekaman dari kotak ringkasan Exam; Mengekspor rekaman ke USB Memory Stick.
6	Tombol Live: Kembali ke jendela Live
7	Tombol Anotasi: Membuka jendela anotasi.
8	Tombol Penanda: Menandai rekaman. Menghapus semua tanda dengan menekan tombol Mark secara lama.
9	Tangkapan Layar: Mengambil tangkapan layar yang ada dan menyimpannya sebagai gambar, dan tombol tersebut akan menunjukkan angka jika tangkapan layar berhasil dilakukan. Tangkapan layar hanya dapat dilihat setelah diekspor.
10	Perbesar
11	Perkecil
12	Tombol halaman berputar ke kiri: Memutar grafik ke halaman sebelah kiri.
13	Tombol halaman berputar ke kanan: Memutar grafik ke halaman sebelah kanan.
14	Sumbu X: waktu pengukuran (ditunjukkan dalam satuan detik)
15	Sumbu Y: Nilai P_a , nilai P_d , nilai P_a-P_d , nilai FFR
16	Kotak cRR: Menunjukkan nilai cRR pada posisi kursor ungu
17	Kotak nilai cRR: Menunjukkan nilai cRR pada posisi kursor kuning. Ubah posisi nilai cRR dengan menekan lama kotak nilai cRR.

5.2 Meninjau Rekaman

Jendela Tinjauan menampilkan rekaman dengan garis kursor FFR atau cRR berwarna kuning yang menunjukkan nilai FFR atau cRR, yang ditentukan sebagai titik dengan nilai P_d / P_a atau cRR terendah selama siklus perekaman.

Perhatian:

Sistem dapat menempatkan kursor pada lokasi (nilai) yang salah karena adanya artefak pada tekanan P_a atau P_d . Dokter yang bertanggung jawab harus memastikan bahwa titik yang dipilih oleh sistem adalah titik valid untuk indeks yang dipilih.

Mengatur FFR: Tinjau rekaman dan tempatkan kursor indeks dengan memindahkan kursor dengan jari atau tombol panah. Jika perlu, posisikan kembali kursor pada posisi baru untuk menghitung nilai indeks baru. Kemudian tekan lama kotak nilai, dan tekan tombol **OK** pada jendela pop-up. Rekaman akan diperbarui dengan nilai indeks yang disesuaikan.

Tambahkan kursor sekunder tambahan untuk melihat indeks tambahan pada titik lain dalam rekaman.

Anotasi: Anotasi dimasukkan melalui tombol **Anotasi**. Pilih anotasi untuk Vessel (Pembuluh), Step (Langkah), dan Drug (Obat) dari daftar yang sesuai. Komentar teks bebas juga dapat ditambahkan. Gunakan tombol **OK** untuk menyimpan entri.

Catatan:

Vessel, Step, dan Drug hanya dapat ditambahkan atau dihapus dalam bilah pengaturan.

Meninjau dan menghapus rekaman lain dalam Pemeriksaan

Semua rekaman dalam pemeriksaan terdaftar di kotak ringkasan pemeriksaan dengan waktu prosedur dan nilai yang sesuai. Pilih rekaman yang diminati untuk ditinjau. Sentuh tombol **Delete** untuk menghapus rekaman. Mulai pengukuran baru untuk pasien yang sama dengan menekan tombol **Live**.

Meninjau, menambah, dan menghapus tanda dalam Pemeriksaan

Pilih rekaman yang diminati untuk ditandai. Garis ungu dalam grafik adalah garis penanda. Sentuh posisi yang diinginkan dalam grafik, dan tekan tombol **Mark** untuk menandai. Hapus semua tanda dalam rekaman yang dipilih dengan menekan lama tombol **Mark**.

5.3 Mengekspor Rekaman

1. Ke USB Memory

Masukkan USB Memory Stick ke antarmuka USB. Pilih rekaman yang diinginkan untuk ditinjau, lalu sentuh tombol **Export** untuk mengekspor rekaman ke USB Memory Stick.

Catatan:

Jika ekspor rekaman gagal, periksa langkah-langkah berikut:

- Apakah perangkat penyimpanan eksternal terhubung?
- Apakah Anda menggunakan perangkat penyimpanan eksternal yang tersedia?
- Apakah kapasitas penyimpanan eksternal cukup?

2. Ke DICOM Archive

Hubungkan dengan PACS System dengan memasukkan hub yang kompatibel ke antarmuka USB, lalu atur IP jaringan lokal dan IP sistem PACS yang terhubung (IP ekspor). Pilih rekaman yang diinginkan untuk ditinjau, sentuh tombol **Export** untuk mengekspor rekaman ke DICOM Archive, lalu rekaman akan disinkronkan dengan sistem PACS.

Catatan:

Jika ekspor rekaman gagal, periksa langkah-langkah berikut:

- Apakah port jaringan eksternal terhubung dengan aman?
- Apakah pengaturan jaringan benar?
- Apakah jaringan terputus?

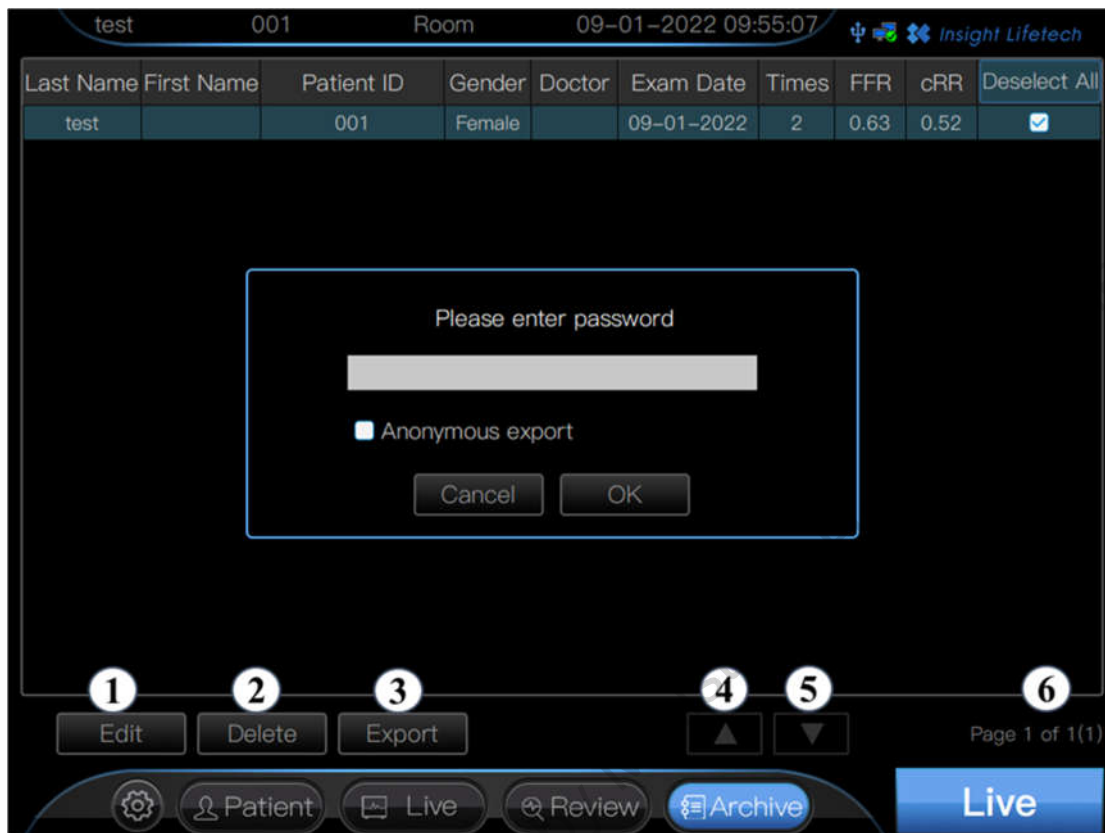
Hubungi Insight Lifetech Co., Ltd. atau distributor lokal Anda untuk menanyakan jenis hub yang sesuai.

Perhatian:

Antarmuka USB hanya mendukung USB Memory Stick biasa. Tidak diizinkan untuk menghubungkan perangkat lain.

6. Meninjau Kajian Arsip

6.1 Jendela Arsip



Gambar 10. Jendela Arsip

No.	Penjelasan
1	Tombol Edit: Mengedit nama pasien, tanggal lahir, jenis kelamin, dan dokter
2	Tombol Delete: Menghapus Pemeriksaan yang dipilih
3	Tombol Export: Mengekspor Pemeriksaan yang dipilih ke USB Memory Stick
4	Tombol Halaman Terakhir: Pindah ke halaman terakhir dengan menekan tombol ini
5	Tombol Halaman Selanjutnya: Pindah ke halaman selanjutnya dengan menekan tombol ini
6	Halaman 1 dari 1 (2) : Informasi halaman dan total jumlah pasien

6.2 Meninjau File di dalam Arsip

Meninjau file: Tekan tombol **Archive**, pilih informasi pasien, lalu tekan tombol **Review**.

Catatan:

File pasien tidak dapat ditinjau saat tombol Patient dipilih. Antarmuka Pasien hanya digunakan untuk mengelola informasi pasien, bukan untuk tinjauan.

6.3 Mengedit and Menghapus File dalam Arsip

Mengedit rekaman: Tekan tombol **Edit** untuk mengedit rekaman yang diinginkan. Nama pasien, tanggal lahir, jenis kelamin, dan dokter dapat diedit.

Menghapus rekaman: Tekan tombol **Delete** untuk menghapus rekaman yang diinginkan.

Catatan:

Rekaman dalam arsip terdaftar berdasarkan tanggal pemeriksaan dan informasi pasien, sehingga satu pasien dapat memiliki beberapa pemeriksaan dalam satu hari. Rekaman dalam tinjauan terdaftar per setiap pemeriksaan.

6.4 Mengekspor File dari Arsip

1. Ke USB Memory

Masukkan USB Memory Stick ke antarmuka USB. Pilih rekaman yang diinginkan untuk ditinjau, lalu sentuh tombol **Export** untuk mengekspor rekaman ke USB Memory Stick.

Catatan:

Jika ekspor rekaman gagal, periksa langkah-langkah berikut:

- Apakah perangkat penyimpanan eksternal terhubung?
- Apakah Anda menggunakan perangkat penyimpanan eksternal yang tersedia?
- Apakah kapasitas penyimpanan eksternal cukup?

2. Ke DICOM Archive

Hubungkan dengan PACS System dengan memasukkan hub yang kompatibel ke antarmuka USB, lalu atur IP jaringan lokal dan IP sistem PACS yang terhubung (IP ekspor). Pilih rekaman yang diinginkan untuk ditinjau, sentuh tombol **Export** untuk mengekspor rekaman ke DICOM Archive, lalu rekaman akan disinkronkan dengan sistem PACS.

Catatan:

Jika ekspor rekaman gagal, periksa langkah-langkah berikut:

- Apakah port jaringan eksternal terhubung dengan aman?
- Apakah pengaturan jaringan benar?
- Apakah jaringan terputus?

Hubungi Insight Lifetech Co., Ltd. atau distributor lokal Anda untuk menanyakan jenis hub yang sesuai.

Perhatian:

Antarmuka USB hanya mendukung USB Memory Stick biasa. Tidak diizinkan untuk menghubungkan perangkat lain.

6.5 Fungsi Peringkat

Dengan menyentuh kolom Last Name, First Name, Patient ID, Gender, Doctor, Exam Date, Times, FFR, cRR atau Export, Anda dapat menyusunnya secara abjad atau berdasarkan urutan angka.

6.6 Fungsi Single Selection, Multi Selection, Select All

Sentuh select all/deselect all untuk memilih/membatalkan semua rekaman. Sentuh kotak persegi untuk memilih lebih dari satu rekaman. Dalam kondisi apa pun, jika Anda ingin memilih hanya satu rekaman, cukup sentuh posisi apa pun dari rekaman tersebut selain kotak persegi.

Product is under review by Ministry of Health Indonesia

7. Pengaturan

7.1 Pengaturan Pengguna



The screenshot shows the 'test' settings window in the Insight Lifetech software. The window has a dark background with white text. At the top, there is a status bar showing 'test', '001', 'Room', and the date/time '09-01-2022 09:55:29'. Below this, there are several settings sections. The first section contains 'Date' (09-01-2022), 'Time' (09 : 55), 'Test Pa' (Off), and 'Test Pd' (Off). The second section contains 'Language' (English), 'Screen Light' (100%), 'Speed(mm/s)' (25), 'Scale(mmHg)' (0 ~ 150), 'Average(beats)' (3), and 'Max Length(min)' (60). The third section contains 'Display' (Grid and Pa-Pd Trace checked), 'Available/Capacity' (1.52GB/1.53GB), and 'Software Release Version' (V2). At the bottom, there are buttons for 'Network Settings' and 'Restore Factory Settings'. The bottom of the window has a navigation bar with buttons for 'User', 'Institution', 'Save', 'Live', 'Review', and 'Archive'. The 'Live' button is highlighted in blue.

Gambar 11. Jendela Pengaturan Pengguna

Dalam antarmuka ini, Anda dapat:

- Mengatur tanggal dan waktu: Masukkan tanggal dan waktu saat ini.
- Mengatur bahasa antarmuka pengguna: Tersedia dalam bahasa Cina, Inggris, Polandia, Italia, Spanyol, dan Jerman. Bahasa default adalah bahasa Inggris.
- Mengatur kecerahan layar: Tersedia dalam pilihan 20%, 40%, 60%, 80%, dan 100%. Kecerahan layar default adalah 100%.
- Mengatur kecepatan: Tersedia dalam pilihan 5 mm/dtk, 10 mm/dtk, 25 mm/dtk, dan 50 mm/dtk. Kecepatan default adalah 25 mm/dtk.
- Mengatur skala: Tersedia dalam rentang -20 ~ 80, 0 ~ 100, 0 ~ 150, 0 ~ 200, 0 ~ 250, -80 ~ 320 mmHg. Skala default adalah 0 ~ 150 mmHg.
- Mengatur rata-rata (denyut): Jumlah denyut jantung yang termasuk dalam filter perataan tekanan: Tersedia dalam pilihan 1, 2, 3, 4, 8, dan 12 denyut. Pengaturan default: 3 denyut.

Catatan:

Memilih jumlah denyut jantung yang tinggi akan membuat perataan tekanan lebih lambat dan kurang responsif terhadap artefak, tetapi juga dapat menghasilkan perataan yang kurang responsif yang

terlihat saat terdapat plateau hiperemik singkat. Memilih jumlah denyut jantung yang rendah membuat perataan tekanan lebih cepat dan lebih responsif terhadap perubahan tekanan, yang diinginkan saat menggunakan plateau hiperemik singkat, tetapi juga dapat menghasilkan perataan yang terlalu responsif terhadap aritmia dan gangguan tekanan.

- Mengatur waktu maksimal perekaman untuk satu perekaman: Tersedia dalam pilihan 5 menit, 10 menit, 30 menit, dan 60 menit. Pengaturan default adalah 60 menit.

Catatan:

Jika perekaman melebihi waktu perekaman maksimal, perekaman akan berhenti secara otomatis, dan perekaman baru akan dimulai secara otomatis.

- Mengatur tes P_a , P_d : Tersedia dalam pilihan -30mmHg, 0mmHg, 50mmHg, 100mmHg, 200mmHg, dan 300mmHg. Pengaturan default adalah Mati (Off).

Catatan:

Fungsi ini digunakan untuk menguji konsistensi dalam menampilkan nilai dan memilih nilai, serta akurasi output dari sinyal P_a dan P_d .

- Mengatur mode tampilan: Mode Grid dan jejak P_a - P_d
- Mengembalikan pengaturan default: Dengan menekan tombol ini, sistem akan menyimpan data pasien, dan mengatur parameter lainnya ke pengaturan default pabrik. Jika pengguna memilih untuk menghapus semua data pasien, semua data pasien yang ada akan dihapus setelah pemulihan.
- Sistem CPM dapat menyimpan lebih dari 1000 data.

Catatan:

*Setelah pengaturan selesai, sistem akan pindah ke Jendela Live dengan menekan tombol **Save**.*

7.2 Pengaturan Institusi

test 001 Room 09-01-2022 09:55:45 Insight Lifetech

Room
[Input Field]

Add Doctor
[Input Field]

All
[List Box]

Add/Del Doctor

Comment
Vessel [Dropdown]

Add Comment
[Input Field]

Current
None
RCA Prox
RCA Mid
RCA Distal
PDA
Left Main
LAD Prox
LAD Mid
LAD Distal
Other

Option
[List Box]

Add Comment Delete Comment

User Institution Save

Settings Patient Live Review Archive Live

Gambar 12. Jendela Pengaturan Institusi

Dalam antarmuka ini, Anda dapat:

- Ruangan: Masukkan informasi Ruangan.
- Tambahkan informasi dokter: Masukkan nama dokter, dan tekan tombol **Add Doctor**, maka dokter dapat ditambahkan dalam kotak Semua (**All**).
- Hapus informasi dokter dari daftar: Pilih nama dokter yang ingin dihapus dan tekan tombol **Delete Doctor**, maka nama dokter yang dipilih akan dihapus dari daftar.
- Anotasi: Tersedia Anotasi Vessel, Step, dan Drug. Pilih **Vessel/Step/Drug**, lalu masukkan informasi dan tekan tombol **Add Comment**, informasi yang dimasukkan akan ditambahkan dalam kotak **Current**. Pilih informasi yang diinginkan dari kotak **Current** dan tekan tombol **Delete**, maka informasi yang dipilih akan dihapus dari kotak **Current**. Informasi dalam kotak **Current** dapat dipindahkan ke kotak **Option**.

Catatan:

Informasi pembuluh, langkah, dan obat yang ada dalam sistem asli tidak dapat dihapus. Setelah Anda menyelesaikan pengaturan di atas, sistem akan masuk ke Jendela Live dengan menekan tombol **Save**.

8. Penyelesaian Masalah (*Troubleshooting*)

8.1 Pesan di Layar

Ketika kode error dalam tabel berikut muncul di layar, silakan mengambil tindakan sesuai petunjuk berikut.

Kode Error	Penjelasan	Kemungkinan Penyebab	Tindakan
Error 01	Rating listrik +12 V DC terlampaui.	Komponen elektronik rusak	Hubungi Insight Lifetech
Error 02	Rating listrik +6 V DC terlampaui.	Komponen elektronik rusak	Hubungi Insight Lifetech
Error 03	Rating listrik +5 VA DC terlampaui.	Komponen elektronik rusak	Hubungi Insight Lifetech
Error 04	Rating listrik +3.3 VDD DC terlampaui.	Komponen elektronik rusak	Hubungi Insight Lifetech
Error 05	Rating listrik +5VF DC terlampaui.	Komponen elektronik rusak	Hubungi Insight Lifetech

8.2 Pelacakan Interferensi Elektromagnetik (EM)

Sistem CPM rentan terhadap interferensi yang dihasilkan oleh sumber energi RF lain seperti perangkat medis, produk teknologi informasi, atau menara transmisi radio/televisi.

Melacak sumber interferensi yang dipancarkan bisa sulit. Sesuai dengan standar yang tercantum dalam petunjuk penggunaan ini, tidak ada interferensi yang teramati. Namun, pengguna yang terlatih harus menentukan apakah artefak yang disebabkan oleh interferensi yang dipancarkan akan berdampak negatif pada kualitas sinyal dan hasil pemeriksaan selanjutnya.

Untuk membantu mengidentifikasi sumber interferensi elektromagnetik, tanyakan pertanyaan berikut:

- Apakah kabel daya atau kabel grounding terhubung dengan ground pelindung?
 - Apakah interferensi tersebut bersifat intermittent (terjadi secara berulang) atau konstan?
 - Apakah interferensi tetap ada jika Sistem CPM dipindahkan ke lokasi lain di fasilitas?
- Memindahkan kabel atau peralatan medis lainnya menjauh dari sistem dapat mengurangi interferensi elektromagnetik.

Silakan jawab pertanyaan-pertanyaan ini sebelum menghubungi perwakilan layanan. Jawaban-jawaban tersebut akan membantu perwakilan layanan menentukan apakah masalah terdapat pada sistem atau pada lingkungan pencitraan.

9. Pembersihan dan Pemeliharaan

9.1 Pembersihan

Peringatan:

- Sebelum membersihkan Sistem CPM, matikan pasokan listrik, dan cabut kabel daya dari stopkontak.
- Pastikan setiap bagian unit benar-benar kering sebelum menghubungkannya kembali ke catu daya.
- Jangan menggunakan Sistem CPM jika dicurigai bahwa cairan telah masuk ke dalam perangkat atau unit catu daya. Hal ini dapat menyebabkan pengguna atau pasien terkena sengatan listrik. Hubungi Insight Lifetech Co., Ltd. atau distributor lokal Anda untuk petunjuk lebih lanjut.
- Bersihkan Sistem CPM sekali seminggu.

Perhatian:

Bersihkan Sistem CPM dengan agen pembersih. Gunakan kain lembut atau tisu bersih untuk mengelap sisa agen pembersih.

Agan pembersih berikut ini sudah diverifikasi untuk digunakan dalam membersihkan Sistem CPM:

- Alkohol (75%)
- Isopropanol (70%)

Bersihkan permukaan Sistem CPM dengan langkah-langkah berikut:

1. Matikan catu daya dan cabut kabel daya.
2. Gunakan kain lembut untuk menyerap sedikit solusi pembersih, dan lap semua permukaan Sistem CPM termasuk layar.
3. Gunakan kain atau tisu baru untuk menyerap sedikit air dan mengelap sisa larutan pembersih.
4. Keringkan Sistem CPM di tempat yang sejuk.
5. Sambungkan kembali catu daya, dan tekan tombol on/off untuk menghidupkan Sistem CPM.

9.2 Pemeliharaan

Peringatan:

Jadwal pemeliharaan harus dilakukan oleh rumah sakit atau agen medis yang menggunakan Sistem CPM ini, jika tidak dapat menyebabkan kegagalan Sistem CPM atau konsekuensi yang tidak terduga, atau mengancam keselamatan personel.

9.2.1 Tinjauan

Untuk memastikan bahwa Sistem CPM dapat berjalan dengan normal, disarankan untuk melakukan satu tinjauan komprehensif oleh personel pemeliharaan dalam kondisi-kondisi berikut:

- Sebelum menggunakan Sistem CPM
- Setelah menggunakan Sistem CPM selama 24 bulan
- Setelah melakukan pemeliharaan dan peningkatan

Item-item tinjauan tercantum sebagai berikut:

- Lingkungan dan catu daya sesuai dengan persyaratan.
- Kabel daya dalam kondisi baik.
- Peralatan tidak mengalami kerusakan mekanik.
- Gunakan aksesoris yang disarankan.
- Fungsi Sistem CPM berfungsi dengan baik.
- Arus kebocoran sesuai dengan persyaratan.

- Baterai remote control tersedia, dan keluarkan baterai jika tidak digunakan dalam waktu lama. Jangan gunakan remote control jika terjadi kebocoran baterai bau yang tidak sedap.

9.2.2 Jadwal Pemeliharaan

Jadwal berikut harus selalu dilakukan oleh personel pemeliharaan. Hubungi personel pemeliharaan untuk bantuan jika pemeliharaan berikut diperlukan. Sebelum melakukan pengujian atau pemeliharaan, Sistem CPM harus dibersihkan.

Proyek Pemeliharaan	Frekuensi
Pengukuran arus kebocoran sesuai dengan IEC 60601-1	Satu kali setiap dua tahun. Juga harus dilakukan jika Sistem CPM jatuh.

Product is under review by Ministry of Health Indonesia

10. Garansi dan Layanan Purna Jual

10.1 Garansi

Insight Lifetech Co., Ltd. menjamin bahwa Sistem CPM memenuhi spesifikasi produk dan akan bebas dari cacat bahan dan kerja selama periode garansi. Jika Sistem CPM yang tercakup oleh garansi ini terbukti cacat karena bahan, komponen, atau kerusakan pada saat klaim garansi diajukan dalam periode garansi, Insight Lifetech Co., Ltd. akan, atas kebijakannya sendiri, memperbaiki atau mengganti bagian yang cacat tanpa biaya. Insight Lifetech Co., Ltd. tidak akan menyediakan produk pengganti untuk digunakan saat produk yang cacat sedang diperbaiki.

Sistem CPM tidak memiliki komponen yang dapat diperbaiki oleh pengguna sendiri. Semua perbaikan harus dilakukan oleh personel yang diotorisasi oleh Insight Lifetech Co., Ltd. Garansi menjadi tidak berlaku dalam kasus-kasus berikut:

- Komponen-komponen dibongkar, diperpanjang, atau disesuaikan kembali.
- Perbaikan atau modifikasi Sistem CPM dilakukan oleh personel yang tidak diotorisasi oleh Insight Lifetech Co., Ltd.
- Kerusakan disebabkan oleh penggunaan atau pemeliharaan yang tidak tepat.
- Mengganti atau menghapus label asli atau tanda pabrikan.

10.2 Layanan Purna Jual

Hubungi Insight Lifetech Co., Ltd. atau distributor lokal Anda jika Anda memiliki pertanyaan selama menggunakan Sistem CPM.

Agen 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

Tel: +86 (755) 23074845

<http://www.insight-med.com>

Surel: service@insight-med.com

11. Spesifikasi Teknis

Spesifikasi Listrik

Jenis perlindungan terhadap sengatan listrik:	Kelas I
Derajat perlindungan terhadap sengatan listrik:	Bagian teraplikasi Tipe CF yang tahan defibrilasi
Tegangan operasi:	100-240V, 50/60Hz
Nilai konsumsi daya:	35VA

Persyaratan Lingkungan

Persyaratan	Sistem CPM-Rentang	Pressure Microcatheter-Rentang
Suhu operasi	15 °C ~ 35 °C	15 °C ~ 35 °C
Kelembaban relatif operasi	30 %RH ~ 75 %RH	30 %RH ~ 75 %RH
Tekanan lingkungan, operasi	525 mmHg ~ 795 mmHg (700 hPa ~ 1060 hPa)	525 mmHg ~ 795 mmHg (700 hPa ~ 1060 hPa)
Suhu transportasi	-20 °C ~ +70 °C	-29 °C to +60 °C
Kelembaban relatif transportasi	10 %RH ~ 95 %RH (non-kondensasi)	5 % RH ~ 85 % RH (non-kondensasi)
Tekanan lingkungan transportasi:	375 mmHg ~ 795 mmHg (500 hPa ~ 1060 hPa)	577,5 mmHg ~ 795 mmHg (770 hPa ~ 1060 hPa)
Suhu penyimpanan	-20 °C ~ +70 °C	Suhu Ruang
Kelembaban relatif penyimpanan	10 %RH ~ 95 %RH (non-kondensasi)	5 % RH ~ 85 % RH (non-kondensasi)
Tekanan lingkungan penyimpanan	375 mmHg ~ 795 mmHg (500 hPa ~ 1060 hPa)	577,5 mmHg ~ 795 mmHg (770 hPa ~ 1060 hPa)

Dimensi

Perangkat	Dimensi
Sistem CPM	337mm*245mm*108 mm (Panjang*Lebar*Tinggi)

Berat

Perangkat	Berat
Sistem CPM	4,8 Kg

Pengukuran Tekanan

Rentang Tekanan	-30 mmHg ~ +300 mmHg
Akurasi Tekanan	<p>Akurasi Tekanan Pressure Microcatheter: ± 1 mmHg+($\pm 1\%$ dari pembacaan) (-30 mmHg~50 mmHg); $\pm 3\%$ dari pembacaan (50 mmHg~300 mmHg);</p> <p>Akurasi Tekanan AO Transducer: ± 1 mmHg+($\pm 1\%$ dari pembacaan) (-30 mmHg~50 mmHg); $\pm 3\%$ dari pembacaan (50 mmHg~300 mmHg);</p> <p>FFR/cRR: ± 1 mmHg+($\pm 1\%$ dari pembacaan) (-30 mmHg~50 mmHg); $\pm 3\%$ dari pembacaan (50 mmHg~300 mmHg);</p>
Drift Nol	<5 mmHg/h
Respon frekuensi:	0-25Hz

Spesifikasi Antarmuka

PressureCath IN	<p>Antarmuka Proprietary Pressure Microcatheter</p> <p>Isolasi: IEC 60601-1 Tipe CF yang tahan defibrilasi</p>
AO IN	<p>Input analog yang berbeda.</p> <p>Isolasi: IEC 60601-1 Tipe CF yang tahan defibrilasi</p> <p>Tegangan eksitasi: 5VDC</p> <p>Sensitivitas sensor tekanan: 5uV/V/mmHg</p>
PressureCath OUT	<p>Output analog.</p> <p>Isolasi: IEC 60601-1 Tipe CF yang tahan defibrilasi</p> <p>Tegangan eksitasi: 4-8VDC atau AC 0-5kHz</p> <p>Sensitivitas sensor tekanan: 5uV/V/mmHg</p>
AO OUT	<p>Output analog.</p> <p>Isolasi: IEC 60601-1 Tipe CF yang tahan defibrilasi</p> <p>Tegangan eksitasi: 4-8VDC atau AC 0-5kHz</p> <p>Sensitivitas sensor tekanan: 5uV/V/mmHg</p>
VGA	Terhubung dengan kabel VGA standar ke adaptor VGA
USB	Versi: 2.0; Konektor: Tipe A

SD Card	Mendukung kartu SD 8GB
----------------	------------------------

Aksesoris dari Pemasok Lain

Aksesoris	Nama	Model
Transduser tekanan aorta (AO):	SHENZHEN ANT HI-TECH INDUSTRIAL CO., LTD	PT-01

Catatan:

Baik Sistem CPM maupun Pressure Microcatheter tidak mencakup transduser AO. Hanya model PT-01 dari SHENZHEN ANT HI-TECH INDUSTRIAL CO., LTD yang telah terverifikasi dapat digunakan dengan Sistem CPM.

Bagian Teraplikasi

Transduser tekanan aorta (AO):
Pressure Microcatheter

Umur Pemakaian

Umur pemakaian Sistem CPM adalah 5 tahun, dan Pressure Microcatheter harus terhubung dengan Sistem CPM saat digunakan. Pressure Microcatheter dirancang sebagai perangkat sekali pakai yang steril, dan masa simpannya adalah 2 tahun.

12. Informasi EMC

Pedoman dan deklarasi produsen - emisi elektromagnetik

Sistem CPM ditujukan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna Sistem CPM harus memastikan bahwa digunakan dalam lingkungan tersebut.


Uji Emisi	Kepatuhan	Lingkungan Elektromagnetik
Emisi Terpancar CISPR 11	Grup 1	Sistem CPM hanya menggunakan energi RF untuk fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi RF-nya sangat rendah dan tidak kemungkinan menyebabkan gangguan pada peralatan elektronik di sekitarnya.
Emisi yang Dihantarkan CISPR 11	Kelas A	
Emisi harmonik IEC 61000-3-2	Kelas A	Sistem CPM cocok digunakan di semua lingkungan selain lingkungan domestik dan yang langsung terhubung dengan jaringan catu daya bertegangan
Fluktuasi tegangan/	Sesuai	

Emisi berkedip IEC 61000-3-3		rendah publik yang memasok bangunan untuk tujuan domestik.
---------------------------------	--	--

Pedoman dan deklarasi produsen - kekebalan elektromagnetik

Sistem CPM ditujukan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna Sistem CPM harus memastikan bahwa digunakan dalam lingkungan tersebut.

Uji Kekebalan	IEC 60601 Tingkat Uji	Tingkat Kepatuhan	Lingkungan Elektromagnetik - Pedoman
Pelepasan elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±15 kV udara	±8 kV kontak ±15 kV udara	Lantai harus berbahan kayu, beton, atau keramik. Jika lantai ditutupi dengan bahan sintetis, kelembaban relatif minimal harus 30%.
Gangguan/transien cepat listrik IEC 61000-4-4	±2 kV untuk saluran pasokan daya ±1 kV untuk saluran input/output	±2 kV untuk saluran pasokan daya ±1 kV untuk saluran input/output	Kualitas daya utama harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit yang umum.
Lonjakan IEC 61000-4-5	±1 kV untuk saluran ke saluran ±2 kV untuk saluran ke tanah	±1 kV untuk saluran ke saluran ±2 kV untuk saluran ke tanah	Kualitas daya utama harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit yang umum.
Gangguan dan pemutusan tegangan IEC 61000-4-11	0% untuk 0,5 siklus, 0% untuk 1 siklus, 50Hz: 70% untuk 25 siklus, 0% untuk 250 siklus; 60Hz: 70% untuk 25 siklus, 0% untuk 250 siklus;	0% untuk 0,5 siklus, 0% untuk 1 siklus, 50Hz: 70% untuk 25 siklus, 0% untuk 250 siklus; 60Hz: 70% untuk 25 siklus, 0% untuk 250 siklus;	Kualitas daya utama harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit yang umum. Jika pengguna Sistem CPM memerlukan operasi terus menerus selama pemutusan daya utama, disarankan Sistem CPM ditenagai dari catu daya atau baterai yang tidak terganggu.
Frekuensi daya (50/60 Hz) medan magnet IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Medan magnet frekuensi daya harus berada pada tingkat yang biasa ditemukan di lokasi umum di lingkungan komersial atau rumah sakit.
Perangkat komunikasi RF portabel dan bergerak sebaiknya tidak digunakan terlalu dekat dengan			

bagian apa pun dari Sistem CPM, termasuk kabel, dibandingkan dengan jarak pemisah yang direkomendasikan yang dihitung dari persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar.			
RF yang Dihantarkan IEC 61000-4-6	3V 6V (dalam band ISM) 80% Am pada 1kHz	3V 6V (dalam band ISM) 80% Am pada 1kHz	$d = 1,17 \sqrt{P}$
RF Terpancar IEC 61000-4-3	3V/m, 80% Am pada 1kHz 27V/m PM pada 18Hz 28V/m FM \pm 5 kHz deviasi pada 1kHz sinus 9V/m PM pada 217 Hz 28V/m PM pada 18Hz 28V/m PM pada 217 Hz 28V/m PM pada 217 Hz 9V/m PM pada 217 Hz	3V/m, 80% Am pada 1kHz 27V/m PM pada 18Hz 28V/m FM \pm 5 kHz deviasi pada 1kHz sinus 9V/m PM pada 217 Hz 28V/m PM pada 18Hz 28V/m PM pada 217 Hz 28V/m PM pada 217 Hz 9V/m PM pada 217 Hz	$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz hingga 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz hingga 2,5 GHz Di mana P adalah rating daya keluaran maksimum dari transmitter dalam watt (W) sesuai dengan produsen transmitter dan d adalah jarak pemisah yang direkomendasikan dalam meter (m). Kekuatan medan dari pemancar RF tetap, seperti yang ditentukan oleh survei situs elektromagnetik a), harus lebih rendah dari tingkat kepatuhan dalam setiap rentang Frekuensi b). Gangguan dapat terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol berikut: simbol: 
<p>Catatan: Pada 80 MHz dan 800MHz, rentang frekuensi yang lebih tinggi berlaku.</p> <p>Catatan: Pedoman ini mungkin tidak berlaku dalam semua situasi. Penyebaran elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan dari struktur, benda, dan manusia.</p> <p>Catatan: UT adalah tegangan listrik a.c. sebelum aplikasi tingkat uji.</p> <p>a. Kekuatan medan dari pemancar tetap, seperti basis stasiun telepon radio (seluler/nirkabel) dan radio bergerak darat, radio amatir, siaran radio AM dan FM, dan siaran TV tidak dapat diprediksi secara teoritis dengan akurasi. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik yang disebabkan oleh pemancar RF tetap, harus dipertimbangkan survei situs elektromagnetik. Jika kekuatan medan yang diukur di lokasi di mana peralatan digunakan melebihi tingkat kepatuhan RF yang berlaku di atas, peralatan harus diamati untuk memverifikasi operasi normal. Jika terjadi kinerja abnormal, mungkin diperlukan langkah-langkah tambahan, seperti mengubah orientasi atau memindahkan peralatan.</p> <p>b. Dalam rentang frekuensi 150 KHz hingga 80 MHz, kekuatan medan harus kurang dari 3 V/m.</p>			

Jarak pemisahan yang direkomendasikan antara peralatan komunikasi RF portabel dan bergerak dengan Sistem CPM

Sistem CPM ditujukan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik di mana gangguan RF terpancar dikendalikan. Pelanggan atau pengguna Sistem CPM dapat membantu mencegah interferensi elektromagnetik dengan menjaga jarak minimum antara peralatan komunikasi RF portabel dan bergerak (pemancar) dengan Sistem CPM seperti yang direkomendasikan di bawah ini, berdasarkan daya keluaran maksimum peralatan komunikasi.

Nilai daya keluaran maksimum dari pemancar (W)	Jarak pemisahan untuk frekuensi pemancar (m)		
	150 kHz hingga 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz hingga 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz hingga 2,5 GHz $d = 233\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Untuk pemancar dengan daya keluaran maksimum yang tidak tercantum di atas, jarak pemisah yang direkomendasikan (d) dalam meter (m) dapat diestimasi menggunakan persamaan yang sesuai dengan frekuensi pemancar, di mana P adalah rating daya keluaran maksimum pemancar dalam watt (W) sesuai dengan produsen pemancar.

Catatan: Pada 80 MHz dan 800 MHz, jarak pemisah untuk rentang frekuensi yang lebih tinggi berlaku.

Catatan: Pedoman ini mungkin tidak berlaku dalam semua situasi. Penyebaran elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan dari struktur, benda, dan manusia.



Insight Lifetech Co., Ltd.

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

Tel.: +86 (755) 23074845

<http://www.insight-med.com>



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Jerman



MedNet SWISS GmbH

Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Swiss

GR-4028-01-0065 Rev 01

2023.06.26