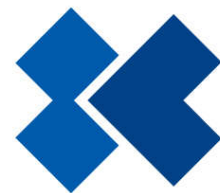


C €0123

TruePhysio Rapid Exchange Pressure Microcatheter

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



Insight Lifetech

Content

1. PRODUCT NAME	1
2. CATALOGUE NUMBER	1
3. DIAGRAM	1
4. PACKAGE CONTENTS	1
5. DESCRIPTION.....	1
6. INTENDED USE.....	2
7. INDICATION FOR USE.....	2
8. CONTRAINDICATIONS	2
9. ADVERSE EVENTS.....	2
10. WARNINGS	2
11. PRECAUTION	5
12. CAUTIONS	6
13. NOTES.....	6
14. THE METHOD OF STERILIZATION	7
15. DIRECTION FOR USE.....	7
16. TECHNICAL SPECIFICATION.....	7
17. COMPLIANCE WITH REGULATORY RE QUIREMENT	9
18. SYMBOLS WITH EXPLANATION	9

Product is under review by Ministry of Health Indonesia

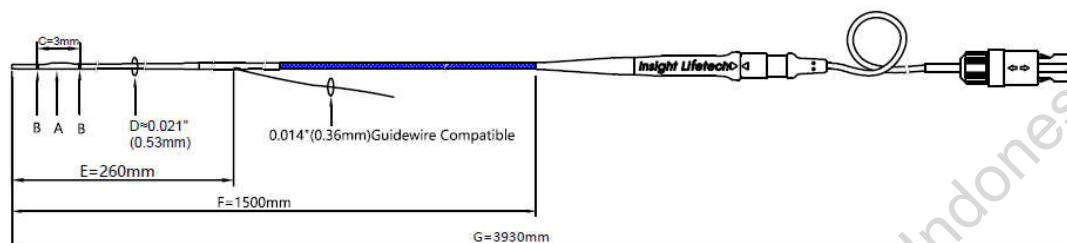
1. PRODUCT NAME

TruePhysio® Rapid Exchange Pressure Microcatheter

2. CATALOGUE NUMBER

1-14-1

3. DIAGRAM



A	Pressure sensor	E	Rapid exchange distal shaft length
B	Marker band	F	Microcatheter working length
C	Distance between marker bands	G	Microcatheter overall length
D	Distal outer diameter		

4. PACKAGE CONTENTS

- One (1) Rapid Exchange Pressure Microcatheter
- One (1) carrier tubing
- One (1) IFU
- One (1) sealed sterile pouch

5. DESCRIPTION

TruePhysio® Rapid Exchange Pressure Microcatheter (hereinafter called Pressure Microcatheter) is comprised of a catheter distal subassembly, a catheter proximal shaft and a cable subassembly. Its operating pressure ranges from -30 mmHg to +300 mmHg with an accuracy deviation under ± 1 mmHg+($\pm 1\%$ of reading) (-30 mmHg~50 mmHg) and $\pm 3\%$ of reading (50 mmHg~300 mmHg). The cable subassembly is connected to the catheter proximal shaft. The proximal shaft of the catheter is composed of a hub and a strain relief tube bonded to a PTFE coated stainless steel tube. The proximal shaft allows for optimal pushability with a smooth transition section welded to a distal shaft, which is composed of an outer tube and an inner tube. The pressure sensor is encapsulated in a protecting housing to avoid undesirable noise and to prevent the sensor from being damaged during clinical procedures, especially when used in tortuous vasculature. The protecting housing, along with the sensor, is adhered to the inner tube at the distal tip of the catheter. The electrical signal from the sensor is transmitted via electric wires embedded between the inner tube and outer tube to the electrical port of the cable subassembly. Two radiopaque platinum/iridium marker bands are mounted at the immediate distal and proximal positions of the housing to indicate the location of the sensor during the procedure. Pressure Microcatheter has an ID of 0.0160" to allow a standard 0.0140" guide wire to enter from the catheter tip and exit from the distal rapid exchange (Rx) port located in the transition section, which is specially designed with Nylon and stainless steel to enhance the pushability of the catheter. The inner lumen of the

catheter from tip to Rx port is coated with silicone oil to reduce the friction between a guide wire and the catheter lumen. During procedures, a standard 0.0140" guide wire enters from the catheter tip and advances coaxially out of the distal Rx port located in the transition section. The design of the Rx port, therefore, allows for rapid exchange between a guide wire and a Pressure Microcatheter, as well as provides coaxial guidance for the latter during procedures. The Pressure Microcatheter also includes a 2.3-m cable that is connected to the VivoCardio® Cardiovascular Pressure Measurement (CPM) System (hereinafter called CPM System) for signal transmission. Pressure Microcatheter is designed as a sterile and single use device.

6. INTENDED USE

The Pressure Microcatheter is intended to measure blood pressure in the heart coronary blood vessels for diagnosis of functional stenosis severity.

7. INDICATION FOR USE

The TruePhysio® Rapid Exchange Pressure Microcatheter is indicated for patients with coronary heart disease.

8. CONTRAINDICATIONS

TruePhysio® Rapid Exchange 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.

VivoCardio® Cardiovascular Pressure Measurement (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.

9. ADVERSE EVENTS

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.

10. WARNINGS

TruePhysio® Rapid Exchange 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 measure, 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 measure 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. FFR may cause patient infection.
- Please stop the measurement immediately if the intolerance to adenosine or ATP is observed.
- Do not record the FFR value when abnormal pressure value and waveform of P_d are exhibited on the CPM screen under maximum hyperemia. Adjust the position of the sensor by withdrawing or advancing the Pressure Microcatheter slightly to achieve normal readings.
- Do not record the FFR value when drift occurs. Please check if drift occurs by pulling the

Pressure Microcatheter back to the equalizing position and evaluate if the 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.

VivoCardio® Cardiovascular Pressure Measurement (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 the CPM System is connected with other medical equipment, an 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 IEC60601-1-1, Safety requirements for medical electrical systems. Any person who connects external equipment to signal output, or other connectors, forms a system and is therefore responsible for compliance of the system with these requirements. If in doubt, contact Insight Lifetech Co., Ltd. or 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 cycling 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 main with protective earth.
- The plug (or appliance separable) is used as disconnect to the mains supply. Do not to position the CPM System so that it is difficult to operate the disconnection device.
- Do not touch the SIP/SOP 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 dropped from CPM System, or the user may suffer from electric shock during defibrillation.
- Please restart the measuring process according to the Pressure Measurement procedure if abnormal waves are observed during measurement.

11. PRECAUTION

TruePhysio® Rapid Exchange Pressure Microcatheter

- Before using the Insight FFR System which consist of Pressure Microcatheter and CPM System, please read this 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 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 or hyperemia may result in inaccurate readings. The 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 and 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.

12. CAUTIONS

VivoCardio® Cardiovascular Pressure Measurement (CPM) System

- If it is necessary to install the 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.

13. NOTES

VivoCardio® Cardiovascular Pressure Measurement (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, Pd output cable and other accessories from the manufacturer.
- If the CPM System gets damp or penetrated by liquids, please contact maintenance personnel.
- 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.

14. THE METHOD OF STERILIZATION

Pressure Microcatheter is sterilized using ethylene oxide and provided as a single use and sterile device.

15. DIRECTION FOR USE

- Unpack Pressure Microcatheter using regular sterile routine but leave Pressure Microcatheter in the tray. Place the carrier tubing flat on the table.
- Fill the carrier tubing with saline solution (approximately 20 cc) through the flush port to make sure the sensor element is immersed in saline.
- Take out the cable assembly of Pressure Microcatheter and connect the cable with the PressureCath IN port of CPM System. Zero Pressure Microcatheter according to instructions enclosed with CPM System.
- Pull out Pressure Microcatheter carefully from carrier tubing.
- 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.
- Equalize P_a and P_d value.
- Advance Pressure Microcatheter to the distal part of lesion.
- Inject adenosine or ATP from coronary or vein to induce maximum hyperemia.
- Record FFR value.
- Withdraw Pressure Microcatheter from guiding catheter.

16. TECHNICAL SPECIFICATION

Electrical Specifications

Type of protection against electric shock	Class I
Degree of protection against electrical shock.	Defibrillation-proof type CE 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	577.5 mmHg ~ 795 mmHg

	(500 hPa ~ 1060 hPa)	(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 to +300 mmHg
Pressure Accuracy	Pressure Microcatheter Pressure Accuracy: $\pm 1 \text{ mmHg} + (\pm 1\% \text{ of reading})$ (-30 mmHg~50 mmHg); $\pm 3\% \text{ of reading}$ (50 mmHg~300 mmHg); Aortic pressure (AO) transducer Accuracy: $\pm 1 \text{ mmHg} + (\pm 1\% \text{ of reading})$ (-30 mmHg~50 mmHg); $\pm 3\% \text{ of reading}$ (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	SHENZHEN ANT HI-TECH INDUSTRIAL CO., LTD	PT-01

(AO) transducer		
-----------------	--	--

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.

Platforms compatible with Pressure Microcatheter

VivoCardio® Cardiovascular Pressure Measurement (CPM) System, model: U152301
For other compatible platforms, please check with your sales representative.

Applied Parts

Aortic pressure (AO) transducer
TruePhysio® Rapid Exchange Pressure Microcatheter

Lifetime

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










17. COMPLIANCE WITH REGULATORY REQUIREMENT














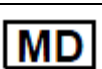






Please refer to Instructions for use of CPM System used

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic emissions.

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity.

18. SYMBOLS WITH EXPLANATION

	Contents of the package
	Catalogue number
	Lot number
	Consult accompanying documents
	For single use only. Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Sterile, sterilized using Ethylene Oxide
	Date of manufacture
	Use by

	Do not use if package is damaged
	Non-pyrogenic
	Electrostatic Sensitive device
	CE Marking
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Defibrillation-proof Type CF equipment
	Careful release
	Upward
	Stacking layer (limit 4)
IPX7	The degree of protect from liquid on distal and proximal assembly which entered into human body is IPX7
	Refer to instruction manual
	Manufacturer
	Unique device identifier
	Medical Device
	Importer
	Authorized Representative in the European Community
	Swiss Authorized Representative
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation

C €0123

TruePhysio Rapid Exchange Pressure Microcatheter

INSTRUKSI PENGGUNAAN



Insight Lifetech

Daftar Isi

1. NAMA PRODUK.....	1
2. NOMOR KATALOG.....	1
3. DIAGRAM	1
4. ISI KEMASAN.....	1
5. DESKRIPSI.....	1
6. TUJUAN PENGGUNAAN.....	2
7. INDIKASI PENGGUNAAN	2
8. KONTRAINDIKASI	2
9. EFEK SAMPING.....	2
10. PERINGATAN	2
11. TINDAKAN PENCEGAHAN	5
12. PERINGATAN	6
13. CATATAN.....	6
14. METODE STERILISASI.....	6
15. PETUNJUK PENGGUNAAN	7
16. SPESIFIKASI TEKNIS.....	7
17. KEPATUHAN TERHADAP PERSYARATAN REGULASI.....	9
18. SIMBOL DAN PENJELASANNYA.....	9

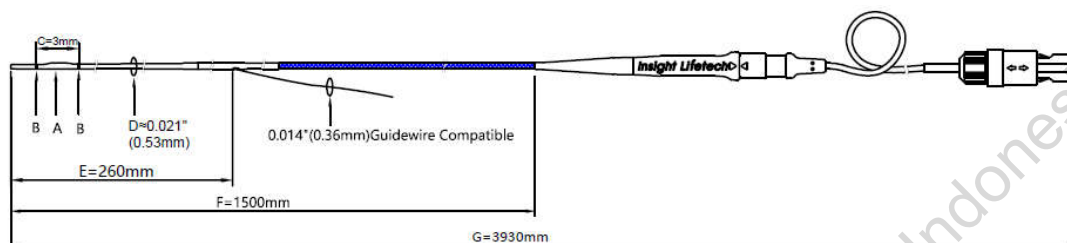
1. NAMA PRODUK

TruePhysio® Rapid Exchange Pressure Microcatheter

2. NOMOR KATALOG

1-14-1

3. DIAGRAM



A	Pressure sensor	E	Rapid exchange distal shaft length
B	Marker band	F	Microcatheter working length
C	Distance between marker bands	G	Microcatheter overall length
D	Distal outer diameter		

4. ISI KEMASAN

- Satu (1) Rapid Exchange Pressure Microcatheter
- Satu (1) tabung penghantar
- Satu (1) IFU
- Satu (1) kantong steril yang tersegel

5. DESKRIPSI

TruePhysio® Rapid Exchange Pressure Microcatheter (selanjutnya disebut Pressure Microcatheter) terdiri dari subassembly kateter distal, batang proksimal kateter, dan subassembly kabel. Rentang tekanan operasinya adalah -30 mmHg hingga +300 mmHg dengan deviasi akurasi kurang dari ± 1 mmHg ($\pm 1\%$ dari bacaan) (-30 mmHg/50 mmHg) dan $\pm 3\%$ dari bacaan (50 mmHg/300 mmHg). Subassembly kabel terhubung ke batang proksimal kateter. Batang proksimal kateter terdiri dari hub dan tabung penahan tekanan yang melekat pada tabung stainless steel dilapisi PTFE. Batang proksimal ini memungkinkan dorongan yang optimal dengan adanya bagian transisi mulus yang disambungkan ke batang distal, yang terdiri dari tabung luar dan tabung dalam. Sensor tekanan dilapisi dengan pelindung untuk menghindari noise yang tidak diinginkan dan mencegah kerusakan sensor selama prosedur klinis, terutama saat digunakan pada pembuluh darah yang berliku-liku. Pelindung bersama dengan sensor ditempelkan pada tabung dalam di ujung distal kateter. Sinyal listrik dari sensor ditransmisikan melalui kabel listrik yang tertanam di antara tabung dalam dan luar ke port listrik subassembly kabel. Dua marker band radiopaque platinum/iridium dipasang di posisi distal dan proksimal segera pada pelindung untuk menunjukkan lokasi sensor selama prosedur. Pressure Microcatheter memiliki ID (diameter dalam) sebesar 0,0160" untuk memungkinkan kawat pandu standar dengan diameter 0,0140" masuk dari ujung kateter dan keluar dari port rapid exchange (Rx) distal yang terletak di bagian transisi, yang dirancang khusus dengan nilon dan baja antikarat untuk meningkatkan dorongan kateter. Lumen dalam kateter dari ujung hingga port Rx dilapisi dengan minyak silikon untuk mengurangi gesekan antara kawat pandu dan lumen kateter. Selama

prosedur, kawat pandu standar dengan diameter 0,0140" masuk dari ujung kateter dan maju sejajar keluar dari port Rx distal yang terletak di bagian transisi. Desain port Rx ini memungkinkan pertukaran cepat antara kawat pandu dan Pressure Microcatheter, serta memberikan panduan sejajar bagi Pressure Microcatheter selama prosedur. Pressure Microcatheter juga dilengkapi dengan kabel sepanjang 2,3 meter yang terhubung ke Sistem Cardiovascular Pressure Measurement (CPM) VivoCardio® (selanjutnya disebut Sistem CPM) untuk transmisi sinyal. Pressure Microcatheter dirancang sebagai perangkat sekali pakai yang steril.

6. TUJUAN PENGGUNAAN

Pressure Microcatheter ini ditujukan untuk mengukur tekanan darah di pembuluh darah koroner jantung untuk diagnosis tingkat keparahan penyempitan fungsional.

7. INDIKASI PENGGUNAAN

TruePhysio® Rapid Exchange Pressure Microcatheter ini ditujukan untuk pasien dengan penyakit jantung koroner.

8. KONTRAINDIKASI

TruePhysio® Rapid Exchange 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.

VivoCardio® Cardiovascular Pressure Measurement (CPM) System

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

9. EFEK SAMPING

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.

10. PERINGATAN

TruePhysio® Rapid Exchange Pressure Microcatheter

- Pressure Microcatheter hanya boleh digunakan dengan Sistem CPM (Model: U152301) yang diproduksi oleh Insight Lifetech. CPM System 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, restorasi, dan pengemasan ulang dapat menyebabkan infeksi pada pasien/pengguna dan pengukuran yang tidak akurat, sehingga meningkatkan risiko komplikasi/efek samping 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. FFR dapat menyebabkan infeksi pada pasien.
- Hentikan pengukuran segera jika terjadi intoleransi terhadap adenosin atau ATP.
- Jangan merekam nilai FFR jika nilai tekanan yang abnormal dan bentuk gelombang P_d ditampilkan pada layar CPM saat hiperemia maksimum. Sesuaikan posisi sensor dengan sedikit menarik atau mendorong Pressure Microcatheter untuk mendapatkan pembacaan normal.
- Jangan merekam nilai FFR 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.

VivoCardio® Cardiovascular Pressure Measurement (CPM) System

- Jangan menggunakan CPM System di lingkungan perawatan kesehatan di rumah.
- CPM System sebaiknya ditangani atau diawasi oleh seorang dokter yang memiliki pelatihan dalam prosedur laboratorium kateterisasi.
- Tidak diperbolehkan melakukan modifikasi pada CPM System ini.
- Jangan membuka atau melepaskan penutup akses pada CPM System kecuali jika secara khusus diinstruksikan oleh dukungan teknis Insight Lifetech untuk melakukannya.
- Jangan menggunakan CPM System 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 CPM System 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 yang setara di antara mereka.
- 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. Setiap orang yang menghubungkan peralatan eksternal ke output sinyal atau konektor lainnya membentuk suatu sistem dan bertanggung jawab atas kepatuhan sistem terhadap persyaratan ini. 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 aksesorisnya (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 CPM System berjalan

normal dan aman.

- Kinerja CPM System dapat terganggu oleh lingkungan elektromagnetik. Pastikan semua peralatan medis lainnya yang berdekatan dengan CPM System 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, CPM System 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 menempatkan Sistem CPM sehingga sulit untuk mengoperasikan alat pemutus tersebut.
- Jangan menyentuh SIP/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 terjatuh dari Sistem CPM, karena pengguna dapat mengalami sengatan listrik saat defibrilasi.
- Silakan mulai ulang proses pengukuran sesuai dengan prosedur Pengukuran Tekanan jika terjadi gelombang abnormal selama pengukuran.

11. TINDAKAN PENCEGAHAN

TruePhysio® Rapid Exchange Pressure Microcatheter

- Sebelum menggunakan Sistem Insight FFR yang terdiri dari Pressure Microcatheter dan Sistem CPM, bacalah IFU ini dan IFU Sistem CPM 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 atau koroner maksimum dapat mengakibatkan pembacaan 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 putuskan 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.

12. PERINGATAN

VivoCardio® Cardiovascular Pressure Measurement (CPM) System

- 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 CPM System.
- Ketika CPM System 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.

13. CATATAN

VivoCardio® Cardiovascular Pressure Measurement (CPM) System

- Pasanglah CPM System 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 aksesoris yang dapat didaur ulang sesuai dengan peraturan setempat, atau kembalikan ke produsen untuk didaur ulang.
- Baterai bekas pada remote control harus ditangani sesuai dengan peraturan setempat.
- Gunakanlah kabel output AO, kabel output P_d, dan aksesoris lainnya dari produsen.
- Jika Sistem CPM basah atau kemasukan cairan, harap hubungi personel pemeliharaan.
- 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 digunakan, 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.

14. METODE STERILISASI

Pressure Microcatheter disterilkan menggunakan etilen oksida dan disediakan sebagai perangkat steril untuk satu kali penggunaan.

15. PETUNJUK PENGGUNAAN

- Buka kemasan Pressure Microcatheter dengan rutinitas steril biasa, tetapi biarkan Pressure Microcatheter tetap di dalam nampan. Letakkan tabung penghantar datar di atas meja.
- Isi tabung penghantar dengan larutan saline (sekitar 20 cc) melalui port flush untuk memastikan elemen sensor terendam dalam saline.
- Keluarkan kabel Pressure Microcatheter dan sambungkan kabel tersebut dengan port PressureCath IN pada Sistem CPM. Nalkan Pressure Microcatheter sesuai petunjuk yang disertakan dengan Sistem CPM.
- Tarik keluar Pressure Microcatheter dengan hati-hati dari tabung penghantar.
- 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.
- Seimbangkan nilai P_a dan P_d .
- Dorong Pressure Microcatheter ke bagian akhir lesi.
- Suntikkan adenosin atau ATP dari arteri koroner atau vena untuk menginduksi hiperemia maksimal.
- Rekam nilai FFR.
- Tarik Pressure Microcatheter dari kateter pandu.

16. SPESIFIKASI TEKNIS

Spesifikasi Listrik

Jenis perlindungan terhadap sengatan listrik:	Kelas I
Derajat perlindungan terhadap sengatan listrik:	Tipe CE 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 hingga +300 mmHg
Akurasi Tekanan	Akurasi Tekanan Pressure Microcatheter: ± 1 mmHg+($\pm 1\%$ dari pembacaan) (-30 mmHg~50 mmHg); $\pm 3\%$ dari pembacaan (50 mmHg~300 mmHg); Transduser tekanan aorta (AO) Akurasi: ± 1 mmHg+($\pm 1\%$ dari pembacaan) (-30 mmHg~50 mmHg); $\pm 3\%$ dari pembacaan (50 mmHg~300 mmHg);
Drift Nol	<5 mmHg/h
Respon frekuensi:	0-25Hz

Spesifikasi Antarmuka

PressureCath IN	Antarmuka Proprietary Pressure Microcatheter Isolasi: IEC 60601-1 Tipe CF yang tahan defibrilasi
AO IN	Input analog yang berbeda. Isolasi: IEC 60601-1 Tipe CF yang tahan defibrilasi Tegangan eksitasi: 5VDC Sensitivitas sensor tekanan: 5uV/V/mmHg
PressureCath OUT	Output analog. Isolasi: IEC 60601-1 Tipe CF yang tahan defibrilasi Tegangan eksitasi: 4-8VDC atau AC 0-5kHz Sensitivitas sensor tekanan: 5uV/V/mmHg
AO OUT	Output analog. Isolasi: IEC 60601-1 Tipe CF yang tahan defibrilasi Tegangan eksitasi: 4-8VDC atau AC 0-5kHz Sensitivitas sensor tekanan: 5uV/V/mmHg
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.

Platform yang kompatibel dengan Pressure Microcatheter

VivoCardio® Cardiovascular Pressure Measurement (CPM) System, model: U152301
Untuk platform yang kompatibel lainnya, silakan cek dengan sales representative Anda.

Bagian Teraplikasi

Transduser tekanan aorta (AO):
TruePhysio® Rapid Exchange Pressure Microcatheter

Umur Pemakaian

Umur simpan Pressure Microcatheter adalah 2 tahun, dan Sistem CPM harus terhubung dengan Pressure Microcatheter saat digunakan. Sistem CPM dirancang sebagai perangkat yang dapat digunakan ulang, dan umur pemakaiannya adalah 5 tahun.










17. KEPATUHAN TERHADAP PERSYARATAN REGULASI




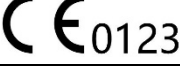











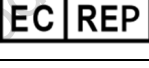
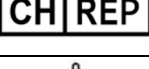



Silakan lihat Instruksi Penggunaan Sistem CPM yang digunakan.

Pedoman dan deklarasi produsen - emisi elektromagnetik.

Pedoman dan deklarasi produsen - ketahanan elektromagnetik.

18. SIMBOL DAN PENJELASANNYA

	Isi kemasan
	Nomor katalog
	Nomor lot
	Konsultasikan dokumen yang menyertai
	Hanya untuk penggunaan sekali pakai. Jangan gunakan ulang
	Jangan mensteril ulang
	Steril, disterilkan menggunakan Etilen Oksida.
	Tanggal pembuatan
	Digunakan sebelum tanggal

	Jangan digunakan jika kemasan rusak.
	Non-pirogenik.
	Perangkat sensitif elektrostatik
	Tanda CE
	Harus selalu kering
	Jauhi dari sinar matahari
	Perangkat tipe CF tahan defibrilasi.
	Lepaskan dengan hati-hati.
	Ke atas
	Lapisan penumpukan (batasan 4).
IPX7	Derajat perlindungan dari cairan pada perakitan distal dan proksimal yang masuk ke dalam tubuh manusia adalah IPX7.
	Lihat petunjuk penggunaan.
	Produsen
	Identifikasi perangkat unik
	Alat Medis
	Importir
	Wakil Resmi di Komunitas Eropa
	Wakil Resmi Swiss
	Batas suhu
	Batas kelembaban
	Batas tekanan atmosfer



Insight Lifetech Co., Ltd.

Zone E, 3rd Floor, Building 3, Tinwe
Business Park, No.6 Liufang Road,
Baoan District, 518000 Shenzhen,
REPUBLIC RAKYAT CINA
Tel.: +86 (755) 23074845
[http: //www.insight-med.com](http://www.insight-med.com)



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster,
Jerman



MedNet SWISS GmbH

Bäderstrasse 18, 5400 Baden,
Swiss

GR-4028-01-0064 Rev 01
2023.06.26

Product is under review by Ministry of Health Indonesia