

# **TRUEVISION Intravascular Ultrasound Imaging Catheter**

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



*Insight Lifetech*

## Contents

<b>Instruction for Use of the TrueVision Intravascular Ultrasound Imaging Catheter .....</b>	<b>2</b>
<b>1. Product name.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Catalogue number .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Users .....</b>	<b>2</b>
<b>4. Diagram .....</b>	<b>3</b>
<b>5. Packaging contents.....</b>	<b>3</b>
<b>6. Product description.....</b>	<b>4</b>
<b>7. Intended purpose.....</b>	<b>4</b>
<b>8. Contraindications.....</b>	<b>5</b>
<b>9. Adverse reactions .....</b>	<b>5</b>
<b>10. Warnings.....</b>	<b>6</b>
<b>11. Precautions .....</b>	<b>7</b>
<b>12. Directions for Use .....</b>	<b>8</b>
<b>13. Product performance .....</b>	<b>11</b>
<b>14. Environmental requirements .....</b>	<b>12</b>
<b>15. Packaging and labels.....</b>	<b>12</b>
<b>16. Manufacturer information .....</b>	<b>14</b>
<b>17. Electromagnetic compatibility information .....</b>	<b>14</b>
<b>18. Acoustic Output--Conformance to GB9706.9-2008 .....</b>	<b>17</b>
<b>19. After-sales services .....</b>	<b>20</b>
<b>Instruction Manual for the Pullback Unit Sterile Bag.....</b>	<b>21</b>

## **Introduction of Instruction for Use**

This Instruction for Use contains usage instructions for the operator, including the use of the catheter and pullback unit sterile bag. This catheter must be simultaneously connected to the VivoHeart Intravascular Ultrasound Imaging System (VH-60) (hereafter referred to as the IVUS System) for operation. Please refer to the instruction manual of the IVUS System for details on the operation and safety information of the IVUS System.

### **Warning and attention are defined as follows:**

- 1) **Warning:** This may involve the personal safety of the patient or user. Ignoring this information may result in impairment to the personal safety of the patient or user.
- 2) **Attention:** This document provides information that may be particularly useful to you or help maintain or clarify important instructions.

# **Instruction for Use of the TrueVision Intravascular Ultrasound Imaging Catheter**

## **Warning**

- Please read this instruction for use carefully before using the catheter. Please comply with all contraindications, warnings, attention, and adverse events mentioned in the instruction manual. Otherwise, this may lead to complications in the patient. The physicians confirm and assess foreseeable surgery risks and inform the patient.
- The product provided has been sterilized using ethylene oxide. Please do not use it if the sterile barrier system is damaged. Call Insight Lifetech or contact your local sales representative if the product is found damaged.
- The TrueVision Intravascular Ultrasound Imaging Catheter (hereafter referred to as the IVUS Catheter) is a disposable medical device. Please do not reuse, rework, or re-sterilize it. Reuse, rework, or re-sterilization may damage the structural integrity of this product and/or cause device malfunction, thereby resulting in injury, disease, or even death to the patient. Reuse, rework, or re-sterilization may also cause the device to become contaminated and/or cause infection or cross-infection in patients. This includes but is not limited to the transmission of infectious disease from one patient to another patient. Device contamination may result in injury, disease, or even death to the patient.
- After usage, used products and packaging should be disposed of according to pertinent regulations of the hospital, competent authority, and/or local government.

## **1. Product name**

TrueVision Intravascular Ultrasound Imaging Catheter (IVUS Catheter)

## **2. Catalogue number**

02-6F40-01

02-6F60-01

## **3. Users**

This product should be performed in a specific manner by a physician skilled in interventional cardiology or interventional radiology and intravascular ultrasound examination techniques

#### 4. Diagram

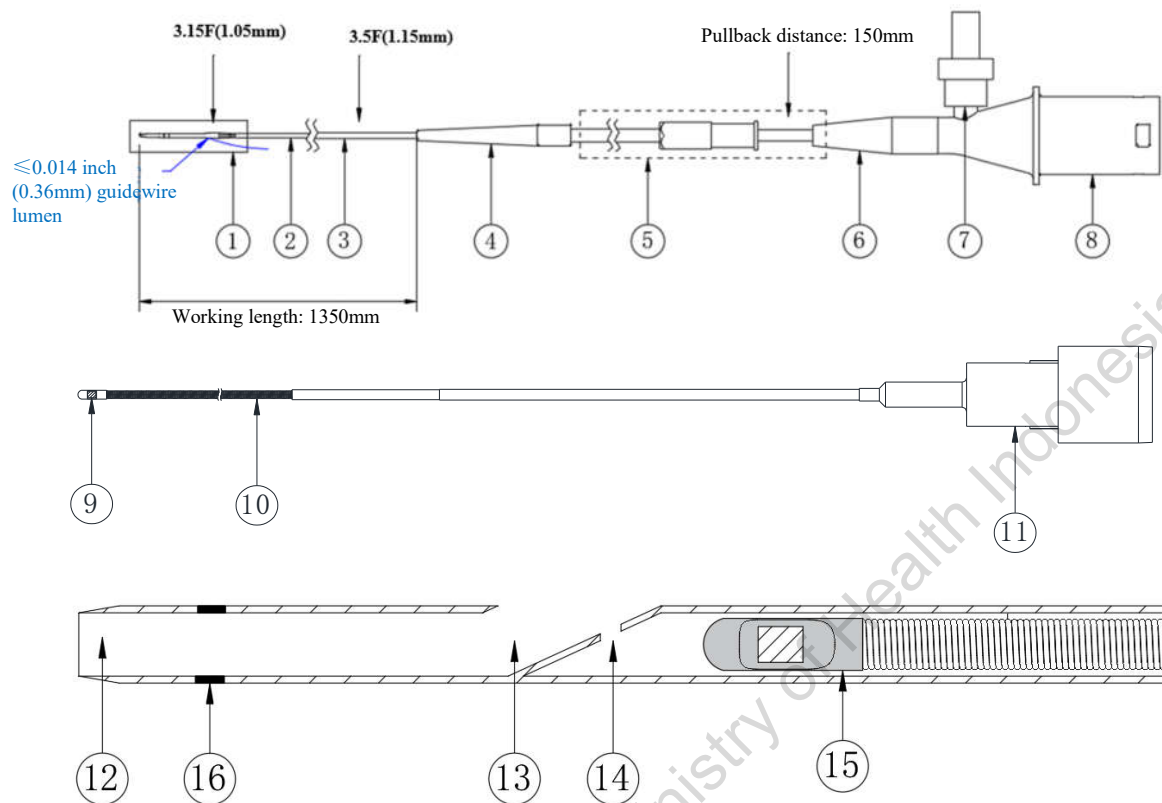


Figure 1. TrueVision Intravascular Ultrasound Imaging Catheter

Table 1 Name description

No.	Name	No.	Name
1	Distal assembly	9	Ultrasonic transducer
2	Imaging window shaft	10	Rotating drive cable
3	Proximal shaft	11	Connector assembly
4	Distal stress relief tube	12	Distal tip
5	Telescoping shaft assembly	13	Guidewire exit port
6	Proximal stress relief tube	14	Distal fluid exit port
7	One-way stopcock	15	Transducer housing
8	Hub	16	Marker band

#### 5. Packaging contents

- One TrueVision Intravascular Ultrasound Imaging Catheter (IVUS Catheter)
- One pullback unit sterile bag
- One extension tube
- One 3 ml syringe and one 10 ml syringe respectively
- One three-way stopcock
- One IFU
- One certificate of qualification

## **6. Product description**

The TrueVision Intravascular Ultrasound Imaging Catheter consists of the catheter and the accessories, of which the catheter consists of an outer sheath and an imaging core assembly. The accessories consist of the extension tube, syringe (3ml and 10ml), and three-way stopcock. The catheter and accessories are single-use and EO sterilized, and the shelf life is two years.

The proximal end of the catheter has a connection port that is linked to the pullback unit so that the catheter and pullback unit can be connected. The pullback unit catheter connection port is composed of a mechanical drive socket and motor adapter. In addition, the proximal connector is embedded with a radiofrequency identification (RFID) tag to facilitate matching with the pullback unit.

The distal shaft lumen and the proximal shaft lumen constitute the effective working length of the catheter and the telescopic assembly partially extends outside the guiding catheter. A marker is embedded in the catheter at 0.5cm from the distal end. A guidewire exit port is present in the catheter at 1.6cm from the distal tip. A 28-cm long imaging window shaft is present at the distal end of the catheter, which is connected to the proximal shaft. In addition, there are two markers on the outer wall of the proximal shaft at 90 cm and 100 cm from the distal end, which are used to help estimate the position of the catheter relative to the distal end of the guide catheter. The telescopic assembly enables the imaging core assembly to move 15 cm linearly forwards and backwards while the transducer can move accordingly within the imaging window shaft. The outer wall of the inner telescopic tube contains a series of proximal markers at 1cm intervals, which can be used to assess the length of the lesion. The one-way stopcock contains a flush port that can be used to flush the interior of the catheter to maintain its cleanliness and expel air from the catheter as much as possible. Before use, the catheter must be flushed with heparinized saline. The purpose of this is to provide an acoustic coupling medium required for ultrasound imaging. During use, the one-way stopcock also helps retain saline in the catheter.

## **7. Intended purpose**

The IVUS Catheter is intended to be used in medical institutions for the ultrasonic examinations of intravascular lesions in coronary arteries. Intravascular ultrasound imaging is indicated in patients who are candidates for transluminal coronary interventional procedures. The IVUS Catheter is intended to be used in conjunction with the VivoHeart Intravascular Ultrasound Imaging System VH-60 (hereinafter called the IVUS System).

## 8. Contraindications

This IVUS Catheter should not be used if the use of any catheter constitutes a threat to patient safety.

The contraindications generally include the following symptoms:

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

## 9. Adverse reactions

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

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

## 10. Warnings

- This device should not be used after the expiry date on the label. The use of expired devices will lead to patient injury due to device degradation.
- Intravascular ultrasound imaging examinations should only be performed in a well-equipped cardiovascular intervention surgical room by physicians who are skilled in interventional cardiology, interventional radiology, or intravascular ultrasound examinations.
- The IVUS Catheter does not contain any component that the user can service. Never try to repair or modify any component of the catheter assembly. The use of modified catheters will result in poor imaging results or lead to complications in the patient.
- Please do not refit this device.
- Air infiltration of the IVUS Catheter and washing accessories may cause patient injury or death. Before inserting the IVUS Catheter into the IVUS System, it is important to confirm that the air in the catheter and washing accessories has been exhausted.
- Please do not squeeze, press, twist, or violently bend the catheter. Otherwise, the catheter performance may decrease, leading to vascular damage or complications in the patient.
- Please do not use coarse surface gauze to repeatedly rub the distal end of the catheter which has a hydrophilic coating to avoid disrupting the integrity of the coating. Otherwise, the hydrophilic coating will peel off and enter the blood vessels. This may lead to thrombosis or other complications in the patient.
- Please do not push or pull back the IVUS Catheter in the absence of an X-ray fluoroscopy. This may lead to vascular damage or complications in the patient.
- Please do not push the catheter if resistance is encountered. Please do not forcefully insert the catheter in a lumen that is smaller than the catheter or through a stenosed area. Forcefully pushing the catheter may lead to catheter damage, thereby leading to vascular damage or complications in the patient.
- If the catheter does not completely cover the guidewire when it is inserted into a blood vessel containing a stent, this may cause the stent to be stuck between the joint of the catheter and guidewire, resulting in catheter/guidewire jam, separation of the catheter tip, and/or stent migration.
- If resistance is encountered during catheter withdrawal, X-ray fluoroscopy should be used for examination, then the entire catheter and guidewire should be withdrawn together. Forceful withdrawal of the catheter may lead to vascular damage or complications in the patient.
- After the stent is deployed, the catheter must not be pushed forward when re-introduced to cross over the guidewire that may pass between one or more stent trabeculae. When it re-passes through the stent, the guidewire may pass through one or more stent struts. Subsequently,



pushing the catheter may cause the catheter and stent to be intertwined, leading to catheter/guidewire jam, separation of the catheter tip, and/or stent migration. Therefore, care should be taken when removing the catheter from a blood vessel where a stent was implanted.

- Stent malapposition or overlap and/or bending at the end of the blood vessel containing an implanted stent may lead to catheter and stent jamming. The separation between the guidewire and catheter or guidewire bending when the catheter is withdrawn may lead to guidewire kinking, causing damage to the distal tip and/or vascular damage. Guidewire bending or tip damage may lead to the catheter being stuck at the stent strut, leading to jamming.
- If the catheter needs to be inserted multiple times, the connection between the catheter and the pullback unit should not be severed to prevent disruption of catheter sterility.

## **11. Precautions**

- Please do not connect the catheter to electronic equipment other than the stipulated device as it may cause the catheter to be unable to work normally.
- Please do not attempt to connect or disconnect the catheter when the pullback unit is operating as this may damage the connector.
- If the guidewire cannot be successfully connected to the distal end of the catheter, please inspect the guidewire outlet for damage before inserting the catheter into the blood vessel. Guidewire outlet damage may increase resistance when the catheter is pushed forward or withdrawn.
- Please do not push the catheter forward in the absence of the guidewire as this may result in difficulty reaching the intended target region or cause the distal tip of the catheter to bend.
- Please do not push the catheter tip near the extremely soft end of the guidewire. This part of the guidewire cannot fully support the catheter. When withdrawing the catheter, the catheter that is pushed to this position may not follow the guidewire, causing the guidewire to bend into a ring. The catheter may drag the guidewire ring along the blood vessel and jam the tip of the guide catheter. If this situation occurs, the catheter assembly, guidewire, and guide catheter should be removed as a whole. If the catheter is pushed too close to the end of the guidewire, please ensure that the IVUS Imaging Catheter is stable when pushing the guidewire. If this operation does not work, withdraw the catheter and guidewire together.
- Please do not push or withdraw the IVUS Imaging Catheter when the imaging core assembly is not located at the furthest end of the imaging window lumen as this may cause the catheter to kink.
- Please inspect the catheter carefully during and after surgery. The catheter should be inspected for any possible damage during use. Multiple insertions may cause deformation of/changes to

the dimensions of the catheter outlet, thereby increasing the possibility of entanglement between the catheter and the stent. Please be extra careful when reinserting and/or withdrawing the catheter to avoid damaging the outlet.

- The pullback unit must be turned off before pushing and withdrawing the IVUS Catheter to prevent overloading of the pullback unit.

## **12. Directions for Use**

### **A. Inspection before use**

Before usage, please inspect the sterile barrier of the packaging for any damage and inspect the catheter and accessories for any damage or defects. Do not use any device that may be contaminated or defective. If the integrity of the sterile barrier system is disrupted or its contents are damaged, please contact an Insight Lifetech sales representative. Before imaging, all equipment used for the intervention should be carefully checked to ensure normal performance. Please contact an Insight Lifetech sales representative if the device is damaged.

Please ensure that the product has not expired before use. Please do not use products that have exceeded the expiration date. Please carry out processing and packaging according to the policies of the hospital, competent authority, and/or local government.

### **B. Preparation for catheter use**

- 1) For usage of the IVUS System and the pullback unit, read the section “Use of the IVUS System” in the IFU for the IVUS System.

***Note: The following steps must be carried out using an aseptic technique.***

- 2) Remove the catheter and accessories from the tray using an aseptic technique. Fully retract the active imaging core assembly to the proximal position through the telescoping shaft. Do not exert excessive force in retracting the imaging core assembly.
- 3) Connect a 3 ml (cc) and 10 ml (cc) syringe to the three-way stopcock before connecting the assembly to the extension tube. Fill these two syringes with heparinized saline. Connect the extension tube to the one-way stopcock on the connector. Use the 10 ml (cc) syringe as a reservoir to refill the 3 ml (cc) syringe.
- 4) Continuously flush the IVUS Catheter three times using 3 ml (cc) saline each time on the preparation table. Please do not use excessive pressure. Move the IVUS Catheter to the operating table. Ensure that all air in the catheter and accessories is expelled.
- 5) Connect the catheter to the pullback unit by aligning the proximal hub and pullback unit. Push the connector into the pullback unit until the hub clicks into place. Gently pull the hub to ensure that it is completely in the pullback unit.

- 6) Remove the catheter carefully from the carrier tubing. Verify that the imaging core assembly is in the fully retracted position and that the catheter is not tightly intertwined with the assembly. Open the pullback unit and observe the bright concentric ring images on the display to confirm that the catheter is working normally. Please contact an Insight Lifetech sales representative if the catheter is not recognized or wrongly identified.
- 7) Use the telescoping shaft to completely push the imaging core assembly to the distal end when using the pullback unit for imaging.

***Note: Please turn on the pullback unit before using the telescoping shaft to push the imaging core assembly forward into the catheter.***

- 8) Turn off the pullback unit. At this point, the pullback unit should remain turned off until the catheter is in the correct position.
- 9) According to requirements, fill the 10 ml (cc) syringe and reconnect to the 3-way stopcock, taking care not to introduce air into the catheter.
- 10) To prevent air from being introduced into the catheter, please do not retract the imaging core assembly before the catheter is inserted. Additional flushing will be required if the imaging core assembly is retracted before the catheter is inserted.

***Note:***

- a) ***If the pullback unit needs to be used, flush the catheter again when the imaging core assembly is located at the most distal end and the catheter is installed in the pullback unit.***
- b) ***If flushing cannot be carried out when the imaging core assembly is located at the most distal end, manually retract the imaging core assembly by 3-5mm and repeat flushing. Following that, manually push the imaging core assembly to the most distal end.***
- c) ***Pay extra attention during the operation to prevent the catheter telescopic tube from bending.***

### **C. Preparation for the pullback unit sterile bag use**

Please refer to the section “Instructions for use of the pullback unit sterile bag”.

### **D. Place guide catheter**

- 1) Use the catheter sheath guide to prepare the entry site according to standard procedure.
- 2) Ensure that the patient is prepared according to standard imaging procedure for intervention treatment before inserting the IVUS Imaging Catheter.
- 3) Insert the guide catheter and Y-connector. Insert the guidewire and push it to the target region.

### **E. Insertion of IVUS catheter into the guide catheter**

- 1) Use heparinized saline to moisten the distal end (around 28 cm) of the IVUS Catheter

sheath to activate the hydrophilic coating. Before placing the catheter on the guidewire, please wipe the guidewire with heparinized saline.

**Note: Please do not use medical gauze to repeatedly wipe the distal end of the IVUS Catheter.**

- 2) Replace the guidewire backwards into the distal end of the IVUS Catheter. Pass the guidewire through the IVUS Catheter until the guidewire passes through the guidewire outlet.

**Note: It is recommended to use a guidewire with high hardness at the distal tip.**

- 3) Continue pushing the catheter forward to the exit point of the guide catheter. Use the proximal marker as a reference if required. Tighten the hemostatic valve at the Y-connector of the guide catheter until it is tight enough to prevent liquid/blood leakage. As the hemostatic valve and the rotating drive cable are bound together, excessive tightening may distort the image.
- 4) Open the pullback unit to inspect if the catheter generates images. If the image flickers, this means there may still be air in the catheter. Flush the catheter again when imaging is started on the pullback unit. Please do not use excessive pressure. The image should show a single bright concentric circle. After confirming that the image is stable, stop imaging by pressing the Imaging button on the pullback unit.

## **F. Catheter placement and imaging**

- 1) Turn off the pullback unit and push the IVUS Catheter forward along the guidewire under X-ray fluoroscopy until the distal marker is at least 3 cm past the blood vessel/lesion.
- 2) Fix the catheter body and guidewire, turn on the pullback unit, and slowly retract the imaging core assembly along the length manually or through the selected automatic pullback speed (maximum retraction distance: 15 cm) to image the target region. Retract or push forward according to requirements.

**Note:**

- a) **The pullback unit must be turned on before pushing or retracting the imaging core assembly in the catheter.**
- b) **If the image is weakened please refer to sections G(3) and G(4).**
- 3) After imaging is completed, push the imaging core assembly to the most distal end and turn off the pullback unit. Maintain the position of the guidewire and remove the IVUS Catheter.
- 4) Please use a 3 ml (cc) syringe to flush and coil the catheter and place the pullback unit at one side before reinserting the IVUS Catheter.

**Note: The connection between the catheter and the pullback unit should not be interrupted if multiple insertions are performed to prevent disrupting catheter sterility.**

- 5) When ready to insert the IVUS Catheter, flush one more time with a 3 mL (cc) syringe.

- 6) Before reinserting the catheter, please inspect the guidewire outlet to ensure that no damage occurred during pullback.
- 7) After use, dispose of the product and packaging following the patient policy of hospital, competent authority, and/or local government.

## G Troubleshooting

- 1) Please stop imaging if vibrations occur in the telescoping part of the catheter when the imaging core assembly is pushed forward. Adjust the position of the outer sheath and ensure that the imaging window shaft is straight. Restart the pullback unit again and push the imaging core assembly forward again. Please pay attention if you want to continue using the catheter as the imaging core assembly may become entangled.
- 2) If the IVUS Catheter cannot be recognized by the IVUS System, contact an Insight Lifetech sales representative before operation.
- 3) Air bubbles may be present at the distal imaging window if the image is weakened during use or shadows still exist in the image after flushing the assembly at the original position. Remove the catheter and repeat the flushing procedure in B section "Preparatory work for catheter usage".
- 4) If the image cannot be restored after flushing, the imaging core assembly may have failed or the IVUS Catheter may have disconnected from the pullback unit. Stop imaging and check whether the hub is located inside the pullback unit. Please withdraw the catheter if the hub is inside the pullback unit but the malfunction is still present. Restart the pullback unit and visually inspect if the imaging core assembly is running. If the assembly is not running, please send the catheter back to an Insight Lifetech sales representative for analysis.

## 13. Product performance

No.	Performance Indicator	40 MHz System	60 MHz System
1	Acoustic working frequency	40 MHz, error < ±15%	60 MHz, error < ±15%
2	Imaging radius	≥ 6 mm	≥ 4 mm
3	Axial resolution	≤ 50 μm (depth: 3 mm) ≤ 50 μm (depth: 1.5 mm)	≤ 40 μm (depth: 2 mm) ≤ 40 μm (depth: 1.5 mm)
4	Lateral resolution	≤ 600 μm (depth: 3 mm) ≤ 300 μm (depth: 1.5 mm)	≤ 300 μm (depth: 2 mm) ≤ 250 μm (depth: 1.5 mm)
5	Pullback direction resolution	≤ 600 μm (depth: 3 mm)	≤ 500 μm (depth: 2 mm)
6	Longitudinal geometric position accuracy	≤ 10% (within the imaging radius range)	
7	Transverse		











	geometric position accuracy	$\leq 10\%$ (within the imaging radius range)
8	Pullback direction geometric position accuracy	$\leq 10\%$
9	Image geometric distortion	$\leq 10\%$ (within the imaging radius range)








#### 14. Environmental requirements

<b>Storage Environment Temperature</b>	Room temperature
<b>Storage Environment Humidity</b>	Uncontrolled
<b>Storage Environment Pressure</b>	Uncontrolled
<b>Operating Environment Temperature</b>	10 °C to 35 °C
<b>Operating Environment Humidity</b>	30% RH-75% RH (non-condensing)
<b>Operating Environment Pressure</b>	525 mmHg to 795 mmHg (700 hPa to 1060 hPa)
<b>Transportation Environment Temperature</b>	-29 °C to + 60 °C
<b>Transportation Environment Humidity</b>	30 % RH to 85 % RH
<b>Transportation Environment Pressure</b>	Uncontrolled

#### 15. Packaging and labels

Hospitals or surgeons should only use single-use intravascular ultrasound diagnostic catheters with factory packaging and complete identification. Please do not use the IVUS Catheter if the packaging is opened or damaged or the label is not complete or difficult to recognize. Symbols in the following table will appear on the packaging or label:

No.	Symbol	Explanation	No.	Symbol	Explanation
1		Packaging quantity: 1	10		Date of manufacture
2		Catalogue number	11		Use by date
3		Batch code	12		Do not use if package is damaged
4		Warning	13		Keep dry
5		Follow Instructions for Use	14		Keep away from light

6		Do not reuse	15		Defibrillation-proof type CF applied part
7		Do not resterilize	16		This side up
8		Sterilized using ethylene oxide	17		Fragile, handle with care
9		Non-pyrogenic	18	IPX7	In normal use, the degree of protection for the intake of fluid into the distal assembly and proximal shaft into the body part is IPX7

## 16. Manufacturer information

<b>Name of Registrant/Manufacturer</b>	Insight Lifetech Co., Ltd.
<b>Address of Registrant/Manufacturer</b>	2102, Tower A, Hongrongyuan North Station Center, North Station Community, Minzhi, Longhua District, 518000 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
<b>Manufacturing Site</b>	Zone A, F, 2 <sup>nd</sup> Floor, Zone C, E, F, 3 <sup>rd</sup> Floor, Zone A, 4 <sup>th</sup> Floor, Zone A, B, 10 <sup>th</sup> Floor, Building 3, Tinwe Business Park, No.6 Liufang Road, Baoan District, 518000 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA 402, Building 1, Shenzhen Biomedicine Innovations Industrial Park, No. 14, Jinhui Road., Jinsha Community, Kengzi, Pingshan District, 518000 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
<b>Number of Product Registration Certificates</b>	国械注准 20223060974
<b>Number of Product Technical Requirements</b>	国械注准 20223060974
<b>Number of Manufacturing License</b>	粤食药监械生产许 20204044 号
<b>Version of IFU</b>	01
<b>Release Date of IFU</b>	2023-06-26
<b>Product Shelf Life</b>	2 years

## 17. Electromagnetic compatibility information

Special preventive measures for electromagnetic compatibility (EMC) are required for electrical devices for medical use. The IVUS Catheter should be installed and used according to the EMC information in the instruction manual of the IVUS System that it is used in conjunction with. Please refer to the requirements, guidelines, and manufacturer's declaration – electromagnetic radiation, as well as guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity in the instruction manual for the IVUS System.

### Warnings

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



**Attention**

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

**Basic performance**

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

Guidelines and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emission			
When the IVUS Catheter is connected to the IVUS System for use in the following electromagnetic environment as intended, the purchaser or user of the IVUS Catheter should ensure that it is used in this electromagnetic environment:			
Emission test	Conformance	Electromagnetic environment - guidelines	
Radiofrequency emission GB 4824	1 set	Radiofrequency energy is used for the IVUS Catheter connected to the IVUS System only for its internal function. Therefore, its radiofrequency emission is low and has a low possibility of interfering with nearby electronic equipment.	
Radiofrequency emission GB 4824	Class A	The IVUS Catheter connected to the IVUS System is suitable for non-domestic use and all facilities that are not directly connected to public low-voltage power supply networks for residences.	
Harmonic emission GB 17625.1	Not applicable		
Voltage fluctuation/flicker emission GB 17625.2	Not applicable		
Guidelines and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
When the IVUS Catheter is connected to the IVUS System for use in the following electromagnetic environment as intended, the purchaser or user of the IVUS Catheter should ensure that it is used in this electromagnetic environment:			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Conformance level	Electromagnetic environment - guidelines
Electrostatic discharge GB/T 17626.2	±6 kV contact discharge ±8 kV air discharge	±6 kV contact discharge ±8 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast	±2 kV for the power cord	±2 kV power cord	Mains power quality should be


transient/ burst GB/T 17626.4	±1 kV for input/output cable	±1 kV input/output cable	that of a typical commercial or hospital environment.
Surge GB/T 17626.5	±1 kV line to line ±2 kV line to ground	±1 kV line to line ±2 kV line to ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips and Interruptions GB/T 17626.11	< 5 % $U_T$ , for 0.5 cycle (>95% sag at $U_T$ ) 40 % $U_T$ , for 5 cycles (>60% sag at $U_T$ ) 70 % $U_T$ , for 25 cycles (>30% sag at $U_T$ ) < 5 % $U_T$ , for 5 s (>95% sag at $U_T$ )	< 5 % $U_T$ , for 0.5 cycle (>95% sag at $U_T$ ) 40 % $U_T$ , for 5 cycles (>60% sag at $U_T$ ) 70 % $U_T$ , for 25 cycles (>30% sag at $U_T$ ) < 5 % $U_T$ , for 5 s (>95% sag at $U_T$ )	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. It is recommended that an uninterruptible power supply or batteries be used if the user requires continuous operation of the IVUS System during a power outage.
Power frequency magnetic field (50 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m, 50 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

*Note:  $U_T$  refers to alternating current voltage before test voltage is applied*

### **Guidelines and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity**

When the IVUS Catheter is connected to the IVUS System for use in the following electromagnetic environment as intended, the purchaser or user of the IVUS Catheter should ensure that it is used in this electromagnetic environment:

<b>Immunity Test</b>	<b>IEC 60601 Test level</b>	<b>Conformance level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidelines</b>
Conducted RF GB/T 17626.6	3 V (effective value) 150 kHz–80 MHz	3 V (effective value)	Portable and mobile RF communications equipment should not be used near any component of the VivoHeart Intravascular Ultrasound Imaging System, including cables, at a distance less than the recommended distance. This distance should be calculated based on the formula for the corresponding emission frequency. <b>Recommended separation distance:</b> $d = 1.2\sqrt{P}$ , 150 kHz–80 MHz; $d = 1.2\sqrt{P}$ , 80 MHz–800 MHz; $d = 2.3\sqrt{P}$ , 800 MHz–2.5 GHz; In the equation, $P$ -Maximum rated output power of the emitter provided by the emitter manufacturer, in watts (W); $d$ -recommended separation distance, in meters (m). The field strength of the fixed radiofrequency emitter is determined through a survey of the electromagnetic field. Every frequency range should be lower than the conformance level. Interference may occur near devices with the
Radiated RF GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz–2.5 GHz	3 V/m	

			following symbols. 
<p>Note 1: The high-frequency band formula is used for frequencies of 80 MHz and 800 MHz.</p> <p>Note 2: The guidelines are not suitable for all situations as electromagnetic transmission is affected by the absorption and reflection of buildings, objects, and humans.</p>			
<p><b>Recommended separation distance between portable and mobile radiofrequency communications equipment and the TrueVision Intravascular Ultrasound Imaging Catheter</b></p>			
<p>The IVUS Catheter is expected to be used in an electromagnetic environment in which radiofrequency radiation interference is controlled. Based on the maximum rated output power of the communications equipment, the purchaser or user can prevent electromagnetic disturbance based on the recommended minimum distances between portable and mobile radiofrequency communications equipment (transmitter) as follows and the IVUS Catheter.</p>			
Maximum rated output power of emitter (W)	The separation distance from emitters with different frequencies/m		
	150 kHz–80 MHz	80 MHz–800MHz	800 MHz–2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00
<p>Description: For emitters whose maximum rated output power is not listed in the above table, it is recommended that the formula in the corresponding emitter frequency field can be used to determine the separation distance, with recommended separation distance being d, and meters (m) as the unit. In this equation, P is the maximum rated output power of the emitter provided by the manufacturer of the emitter, with watts (W) as the unit.</p>			
<p>Note 1: The high-frequency range formula is used for frequencies of 80 MHz and 800 MHz.</p> <p>Note 2: The above guidelines may not apply to all situations as electromagnetic transmission is affected by the absorption and reflection of buildings, objects, and humans.</p>			

## 18. Acoustic Output--Conformance to GB9706.9-2008

- Acoustic output working mode: B automatic scanning mode

Application: Coronary angiography

Note: Intravascular ultrasound is classified under the document “Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers” guided by the FDA to determine the maximum allowable acoustic output energy. And the catheter is not suitable for fetal imaging.

- Statement of cautious**

The operator of the VivoHeart Intravascular Ultrasound Imaging System is responsible for

understanding the risks of acoustic output generated by the IVUS Imaging Catheter and its related IVUS Imaging Catheter and adopting appropriate measures to decrease such risks.

- **Information on the IVUS Catheter**

IVUS Imaging Catheter with different model numbers has different acoustic outputs. Each Insight Lifetech IVUS Imaging Catheter contains an “Instruction Manual”, including declaration and forms on acoustic output. International test and terminology definition requirements can be found in GB9706.9-2008 – *Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment*.

40 MHz system acoustic output table

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

filled in.  
Uncertainty: sound intensity:  $\pm 25.12\%$ , sound pressure:  $\pm 12.56\%$ , sound power:  $\pm 25.12\%$ , central frequency:  $\pm 0.13\%$

60 MHz system acoustic output table

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.18	N/A	0.011	N/A	N/A	N/A
Index component value			0.011		N/A	N/A	N/A
Acoustic Parameters	$p_{ra}$ at $z_{MI}$ (MPa)	1.17					
	P (mW)		0.055				N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		0.055				
	$z_s$ (cm)			N/A			
	$z_{bp}$ (cm)						
	$z_b$ (cm)					N/A	
	$z_{MI}$ (cm)	0.1					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	0.1					
Other Information	$f_{awf}$ (MHz)	59.18	N/A	59.18	N/A	N/A	N/A
	$p_{rr}$ (Hz)	29790					
	$S_{rr}$ (Hz)	29.23					
	$n_{pss}$	1					
	$I_{pi, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	12.73				N/A	
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	12.57					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	17.47	N/A	Fixed	N/A	N/A	N/A
Operating control conditions	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	0.88	N/A	Fixed	N/A	N/A	N/A
	Focus (mm)	Fixed	N/A	Fixed	N/A	N/A	N/A
	Depth (mm)	Fixed	N/A	Fixed	N/A	N/A	N/A
Operating control conditions	Frequency (MHz)	60	N/A	60	N/A	N/A	N/A

Note: N/A means that there is no corresponding intended use for the probe or there is no data to be filled in.

Uncertainty: sound intensity:  $\pm 25.12\%$ , sound pressure:  $\pm 12.56\%$ , sound power:  $\pm 25.12\%$ , central frequency:  $\pm 0.13\%$

Terms	Definition	Unit
-------	------------	------

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

## 19. After-sales services

Contact Insight Lifetech or local distributor immediately if you have any questions during the use of this device. Insight Lifetech does not assume any liability for devices that are reused, reprocessed, or repeatedly sterilized.

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

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

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

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

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

## **Instruction Manual for the Pullback Unit Sterile Bag**

### **Warnings**

- Please read this instruction manual carefully before using the bag. Please comply with all contraindications, warnings, attention, and adverse events mentioned in the instruction manual. Otherwise, this may lead to complications in the patient. Insight Lifetech relies on physicians to confirm and assess all foreseeable surgery risks and informs each patient.
- The product provided has been sterilized using radiation. Please do not use it if the sterile barrier system is damaged. Please contact your sales representative if the product is damaged.
- This product is for single use only. Please do not reuse, rework, or resterilize. Reuse, rework, or resterilization may damage the structural integrity of this bag and/or cause device malfunction, thereby resulting in injury, disease, or even death to the patient. Reuse, rework, or resterilization may also cause the device to become contaminated and/or cause infection or cross-infection in patients. This includes but is not limited to the transmission of infectious disease from one patient to another patient. Device contamination may result in injury, disease, or even death to the patient.
- After usage, used products and packaging should be disposed of according to pertinent regulations of the hospital, competent authority, and/or local government.

### **1. Device description**

This product can provide effective and conformed coverage that is suitable for the pullback unit.

### **2. Packaging content**

Pullback unit sterile bag.

### **3. Intended Use/Indications**

The pullback unit sterile bag is used to cover the pullback unit during an intravascular ultrasound to maintain the sterility of the pullback unit and prevent microorganisms, liquids, and particulate matter from being transferred to patients and healthcare workers.

### **4. Contraindications**

Unknown.

### **5. Adverse events**

None.

## **6. Precautions**

None.

## **7. Packaging method**

Please do not use the bag if the packaging is opened or damaged. Please do not use the bag if the label is not complete or difficult to recognize.

## **8. Usage and storage**

Please place it in a cool and dry place away from light.

## **9. Instructions**

### **A. Inspection before use**

Before usage, please check the sterile barrier system of the packaging for any damage and check the bag for any damage or defect. Please do not use any potentially contaminated or defective device. If the integrity of the sterile barrier system is disrupted or its contents are damaged, please contact an Insight Lifetech sales representative.

### **B. Covering the pullback unit**

Two people are required to cover the pullback unit: one in the sterile zone and one outside the sterile zone. An appropriate aseptic technique should be used.

- 1) The non-sterile operator opens a sealed bag containing the bag.
- 2) The sterile operator then takes the bag out of the sealed bag.
- 3) The sterile operator opens the bag and makes the "Insert here" label located on one side while the panel is located on the opposite side.
- 4) The sterile operator puts his/her hands into the innermost layer of the bag and opens the bag so that the non-sterile operator can place the pullback unit. The opening of the bag can be easily located based on the "Insert here" label.
- 5) Then the non-sterile operator places the pullback unit into the bag opening and locates the pullback unit suitably so that the top of the device faces the "This side up" label.
- 6) Following that, the sterile operator grabs the covered pullback unit. The non-sterile operator grabs and pulls the tab until the bag is fully expanded.
- 7) After alignment, immediately stop pushing the pullback unit into the bag and fix the bag at a suitable position. There is no need for the sterile operator to push the pullback unit until the panel of the bag. It is normal for a space to be present between the front end of the pullback unit and the panel of the bag.



- 8) To fix the bag on the pullback unit, the sterile operator must align the panel of the bag with the front end of the pullback unit and gently push it to secure the connection. Bag material cannot be stuck between the panel and the device. It is normal to have excess bag material around and outside the connection.
- 9) Prepare a catheter that is compatible with the pullback unit for insertion, tear down the label at the panel, and dispose of it properly.
- 10) The pullback unit that is inserted into the bag is now prepared and ready for use.

Product is under review by Ministry of Health Indonesia



# **Kateter Pencitraan Ultrasonografi Intravaskuler TRUEVISION**

## **INSTRUKSI PENGGUNAAN**

Product is under review by Ministry of Health Indonesia



*Insight Lifetech*

## Daftar Isi

<b>Instruksi Penggunaan Kateter Pencitraan Ultrasonografi Intravaskular TrueVision .....</b>	<b>2</b>
<b>1. Nama Produk .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Nomor katalog .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Pengguna .....</b>	<b>2</b>
<b>4. Diagram .....</b>	<b>3</b>
<b>5. Isi Kemasan .....</b>	<b>3</b>
<b>6. Gambaran Produk .....</b>	<b>4</b>
<b>7. Tujuan Penggunaan .....</b>	<b>4</b>
<b>8. Kontraindikasi .....</b>	<b>5</b>
<b>9. Reaksi yang merugikan .....</b>	<b>5</b>
<b>10. Peringatan .....</b>	<b>6</b>
<b>11. Tindakan Pencegahan .....</b>	<b>7</b>
<b>12. Petunjuk Penggunaan .....</b>	<b>8</b>
<b>13. Kinerja produk .....</b>	<b>11</b>
<b>14. Persyaratan Lingkungan .....</b>	<b>12</b>
<b>15. Kemasan dan label .....</b>	<b>12</b>
<b>16. Informasi Produsen .....</b>	<b>14</b>
<b>17. Informasi Kesesuaian Elektromagnetik .....</b>	<b>14</b>
<b>18. Output Akustik - Kesesuaian dengan GB9706.9-2008 .....</b>	<b>17</b>
<b>19. Layanan purna jual .....</b>	<b>20</b>
<b>Manual Instruksi untuk Kantong Steril Unit Pullback .....</b>	<b>21</b>

## **Pengenalan Instruksi Penggunaan**

Petunjuk Penggunaan ini berisi instruksi penggunaan untuk operator, termasuk penggunaan kateter dan tas steril unit pullback. Kateter ini harus terhubung secara bersamaan dengan Sistem Pencitraan Ultrasonografi Intravaskular VivoHeart (VH-60) (selanjutnya disebut Sistem IVUS) untuk operasi. Lihat panduan penggunaan Sistem IVUS untuk melihat rincian tentang operasi dan informasi keamanan Sistem IVUS.

### **Peringatan dan perhatian didefinisikan sebagai berikut:**

- 1) **Peringatan:** Hal ini melibatkan keselamatan pribadi pasien atau pengguna. Mengabaikan informasi ini dapat mengakibatkan gangguan pada keselamatan pribadi pasien atau pengguna.
- 2) **Perhatian:** Dokumen ini menyediakan informasi yang mungkin sangat berguna bagi Anda atau membantu memelihara atau memperjelas instruksi penting.

Product is under review by Ministry of Health Indonesia

# **Instruksi Penggunaan Kateter Pencitraan Ultrasonografi**

## **Intravaskular TrueVision**

### **Peringatan**

- Baca dengan teliti instruksi penggunaan ini sebelum menggunakan kateter. Patuhi semua kontraindikasi, peringatan, perhatian, dan efek samping yang disebutkan dalam buku panduan penggunaan. Jika tidak, hal ini dapat menyebabkan komplikasi pada pasien. Dokter harus mengkonfirmasi dan menilai risiko operasi yang dapat terlihat dan memberitahu pasien.
- Produk yang disediakan telah disterilisasi menggunakan etilen oksida. Jangan menggunakannya jika sistem penghalang steril rusak. Hubungi Insight Lifetech atau hubungi sales representative setempat jika produk rusak.
- Kateter Pencitraan Ultrasonografi Intravaskular TrueVision (selanjutnya disebut Kateter IVUS) adalah alat medis sekali pakai. Jangan menggunakannya kembali, memperbaiki, atau mesterilisasi ulang. Penggunaan ulang, perbaikan, atau resterilisasi dapat merusak integritas struktural produk ini dan/atau menyebabkan kerusakan fungsi perangkat, yang dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau bahkan kematian pada pasien. Penggunaan ulang, perbaikan, atau resterilisasi juga dapat menyebabkan kontaminasi perangkat dan/atau menyebabkan infeksi atau infeksi silang pada pasien. Hal ini termasuk tetapi tidak terbatas pada penularan penyakit menular dari satu pasien ke pasien lain. Kontaminasi perangkat dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau bahkan kematian pada pasien.
- Setelah digunakan, produk dan kemasannya harus dibuang sesuai dengan peraturan yang berlaku di rumah sakit, otoritas yang berwenang, dan/atau pemerintah setempat.

### **1. Nama Produk**

Kateter Pencitraan Ultrasonografi Intravaskuler TrueVision

### **2. Nomor katalog**

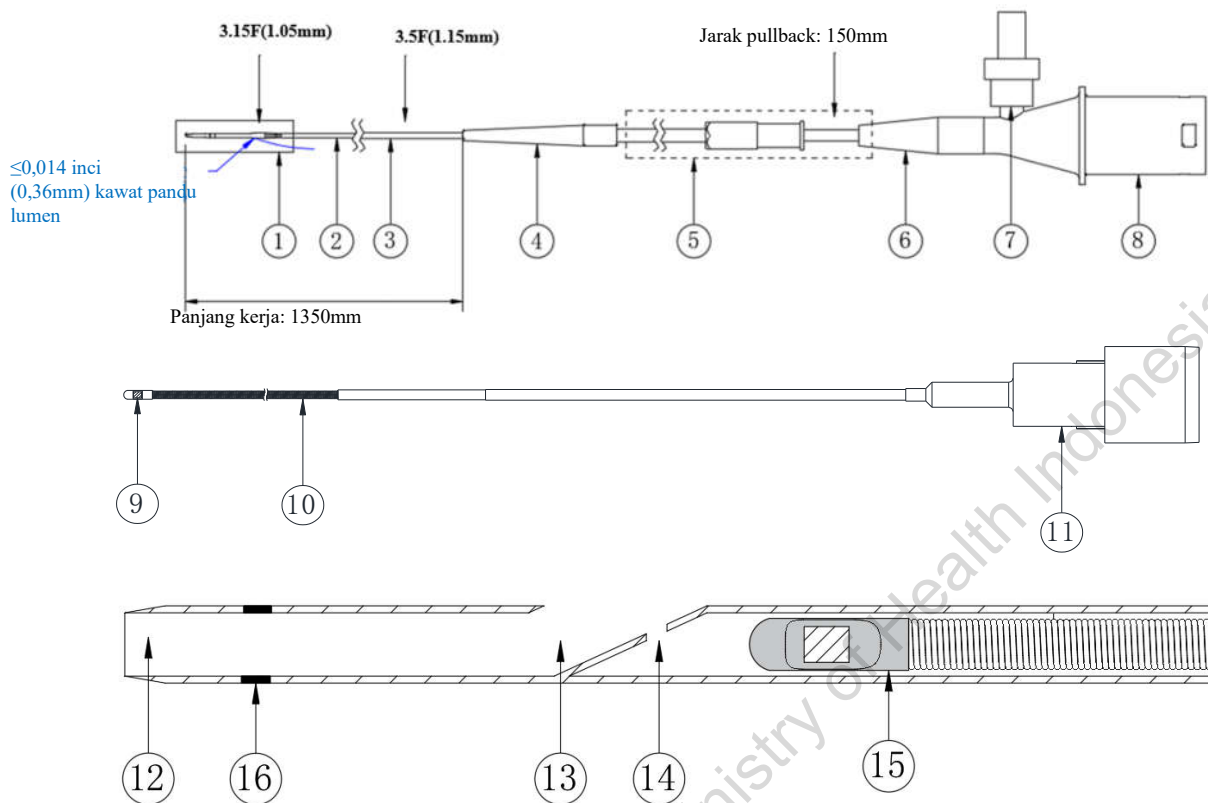
02-6F40-01

02-6F60-01

### **3. Pengguna**

Produk ini harus digunakan dengan cara tertentu oleh seorang dokter yang terampil dalam kardiologi intervensi atau radiologi intervensi dan teknik pemeriksaan ultrasonografi intravaskular.

#### 4. Diagram



Gambar 1. Kateter Pencitraan Ultrasonografi Intravaskuler TrueVision

Tabel 1 Deskripsi nama

No.	Nama	No.	Nama
1	Perakitan distal	9	Transduser ultrasonik
2	Poros jendela pencitraan	10	Kabel penggerak berputar
3	Poros proksimal	11	Perakitan konektor
4	Tabung pelepas tekanan distal	12	Ujung distal
5	Perakitan poros teleskopik	13	Port keluar kawat pandu
6	Tabung pelepas tekanan proksimal	14	Port keluar cairan distal
7	Stopcock satu arah	15	Housing transduser
8	Hub	16	Band penanda

#### 5. Isi Kemasan

- Satu Buah Kateter Pencitraan Ultrasonografi Intravaskuler TrueVision (Kateter IVUS)
- Satu kantong steril unit pullback
- Satu tabung ekstensi
- Satu suntikan 3 ml dan satu suntikan 10 ml
- Satu stopcock tiga arah
- Satu Buku Petunjuk Penggunaan

- Satu sertifikat kualifikasi

## 6. Gambaran Produk

Kateter Pemindaian Ultrasonografi Intravaskular TrueVision terdiri dari kateter dan aksesori, di mana kateter terdiri dari selubung luar dan perakitan inti pencitraan. Aksesori terdiri dari tabung ekstensi, suntikan (3ml dan 10ml), dan stopcock tiga arah. Kateter dan aksesori ini sekali pakai dan telah disterilisasi EO, dengan umur simpan dua tahun.

Ujung proksimal kateter memiliki port koneksi yang terhubung dengan unit pullback sehingga kateter dan unit pullback dapat terhubung. Port koneksi kateter unit pullback terdiri dari soket drive mekanik dan adapter motor. Selain itu, konektor proksimal ditanam dengan tag identifikasi radiofrekuensi (RFID) untuk memudahkan pencocokan dengan unit pullback.

Lumen poros distal dan lumen poros proksimal merupakan panjang kerja efektif kateter dan perakitan teleskopik sebagian berada di luar kateter panduan. Sebuah penanda tertanam di kateter pada jarak 0,5 cm dari ujung distal. Sebuah port keluar kawat pandu terdapat di dalam kateter pada jarak 1,6cm dari ujung distal. Poros jendela pencitraan sepanjang 28 cm terdapat di ujung distal kateter, yang terhubung ke poros proksimal. Selain itu, terdapat dua penanda pada dinding luar poros proksimal pada jarak 90 cm dan 100 cm dari ujung distal, yang digunakan untuk membantu perkiraan posisi kateter relatif terhadap ujung distal kateter panduan. Perakitan teleskopik memungkinkan perakitan inti pencitraan untuk bergerak secara linier sejauh 15 cm maju dan mundur sementara transduser dapat bergerak sesuai di dalam poros jendela pencitraan. Dinding luar tabung teleskopik dalam mengandung serangkaian penanda proksimal dengan interval 1 cm, yang dapat digunakan untuk menilai panjang lesi. Stopcock satu arah berisi port bilas yang dapat digunakan untuk membilas interior kateter guna menjaga kebersihannya dan mengeluarkan udara dari kateter sebanyak mungkin. Sebelum digunakan, kateter harus dibersihkan dengan larutan saline heparin. Tujuan dari hal ini adalah menyediakan medium kopling akustik yang diperlukan untuk pencitraan ultrasonografi. Selama penggunaan, stopcock satu arah juga membantu mempertahankan saline di dalam kateter.

## 7. Tujuan Penggunaan

Kateter IVUS ini dimaksudkan digunakan di lembaga medis untuk pemeriksaan ultrasonografi lesi intravaskular pada arteri koroner. Pencitraan ultrasonografi intravaskular diindikasikan pada pasien yang menjadi kandidat untuk prosedur intervensi koroner transluminal. Kateter IVUS ini dimaksudkan digunakan bersama dengan Sistem Pencitraan Ultrasonografi Intravaskular VivoHeart VH-60 (selanjutnya disebut Sistem IVUS).



## 8. Kontraindikasi

Kateter IVUS ini tidak boleh digunakan jika penggunaan kateter apa pun mengancam keselamatan pasien.

Kontraindikasi umumnya mencakup gejala berikut:

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

## 9. Reaksi yang merugikan

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

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

## 10. Peringatan

- Perangkat ini tidak boleh digunakan setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label. Penggunaan perangkat yang kedaluwarsa akan menyebabkan cedera pada pasien karena penurunan kualitas perangkat.
- Pemeriksaan gambar ultrasonografi intravaskular hanya boleh dilakukan di ruang operasi kardiovaskular yang dilengkapi dengan baik oleh dokter yang terampil dalam bidang kardiologi intervensi, radiologi intervensi, atau pemeriksaan ultrasonografi intravaskular.
- Kateter IVUS tidak mengandung komponen yang dapat diservis oleh pengguna. Jangan pernah mencoba memperbaiki atau memodifikasi komponen apa pun dalam perakitan kateter. Penggunaan kateter yang dimodifikasi akan menghasilkan hasil gambar yang buruk atau menyebabkan komplikasi pada pasien.
- Jangan memodifikasi kembali perangkat ini.
- Infiltrasi udara ke dalam Kateter IVUS dan aksesoris pencucian dapat menyebabkan cedera atau kematian pada pasien. Sebelum memasukkan Kateter IVUS ke dalam Sistem IVUS, penting untuk memastikan bahwa udara di dalam kateter dan aksesoris pencucian telah dikeluarkan.
- Jangan memeras, menekan, memutar, atau membengkokkan kateter dengan keras. Jika tidak, kinerja kateter dapat menurun, menyebabkan kerusakan pada pembuluh darah atau komplikasi pada pasien.
- Mohon jangan menggunakan kassa permukaan kasar untuk menggosok-gosok ujung distal kateter yang dilapisi hidrofilik untuk menghindari gangguan pada integritas lapisan tersebut. Jika tidak, lapisan hidrofilik dapat mengelupas dan masuk ke dalam pembuluh darah. Hal ini dapat menyebabkan trombosis atau komplikasi lain pada pasien.
- Jangan mendorong atau menarik kembali Kateter IVUS tanpa menggunakan fluoroskopi sinar-X. Hal ini dapat menyebabkan kerusakan vaskuler atau komplikasi pada pasien.
- Jangan mendorong kateter jika mengalami hambatan. Jangan memasukkan kateter secara paksa ke dalam lumen yang lebih kecil dari kateter atau melalui daerah yang stenosis. Dorongan paksa pada kateter dapat menyebabkan kerusakan pada kateter, yang pada gilirannya dapat menyebabkan kerusakan pada pembuluh darah atau komplikasi pada pasien.
- Jika kateter tidak sepenuhnya menutupi kawat pandu saat dimasukkan ke dalam pembuluh darah yang mengandung stent, hal ini dapat menyebabkan stent terjebak antara sambungan kateter dan kawat panduan, yang mengakibatkan kateter/kawat panduan tersangkut, ujung kateter terpisah, dan/atau perpindahan stent.
- Jika terjadi hambatan saat menarik kembali kateter, fluoroskopi sinar-X harus digunakan untuk pemeriksaan, kemudian seluruh kateter dan kawat panduan harus ditarik bersama-sama. Penarikan paksa pada kateter dapat menyebabkan kerusakan pada pembuluh darah atau komplikasi pada pasien.
- Setelah stent dideploy, kateter tidak boleh didorong ke depan saat dimasukkan kembali untuk

melintasi kawat pandu yang mungkin melewati satu atau beberapa trabekula stent. Saat melewati stent lagi, kawat pandu dapat melewati satu atau beberapa strut stent. Selanjutnya, mendorong kateter dapat menyebabkan kateter dan stent saling terjalin, yang mengakibatkan kateter/kawat pandu tersangkut, ujung kateter terpisah, dan/atau perpindahan stent. Oleh karena itu, perhatikan saat mengeluarkan kateter dari pembuluh darah di mana stent telah ditanamkan.

- Kekeliruan letak atau tumpang tindih stent dan/atau pembengkokan di ujung pembuluh darah yang berisi stent yang ditanamkan dapat menyebabkan kateter dan stent tersangkut. Pemisahan antara kawat panduan dan kateter atau pembengkokan kawat panduan saat kateter ditarik mundur dapat menyebabkan kawat panduan melengkung, menyebabkan kerusakan pada ujung distal dan/atau kerusakan pada pembuluh darah. Pembengkokan kawat panduan atau kerusakan pada ujung dapat menyebabkan kateter tersangkut pada strut stent, menyebabkan tersangkutnya kateter.
- Jika kateter perlu dimasukkan beberapa kali, sambungan antara kateter dan unit pullback tidak boleh diputus untuk mencegah gangguan kesterilan kateter.

## **11. Tindakan Pencegahan**

- Jangan menghubungkan kateter ke peralatan elektronik selain perangkat yang ditentukan karena hal tersebut dapat menyebabkan kateter tidak dapat berfungsi dengan normal.
- Jangan mencoba menghubungkan atau melepaskan kateter saat unit pullback sedang beroperasi karena hal ini dapat merusak konektor.
- Jika kawat pandu tidak dapat terhubung dengan berhasil ke ujung distal kateter, mohon periksa saluran keluar kawat pandu untuk melihat adanya kerusakan sebelum memasukkan kateter ke dalam pembuluh darah. Kerusakan saluran keluar kawat panduan dapat meningkatkan hambatan saat kateter didorong ke depan atau ditarik mundur.
- Jangan mendorong kateter ke depan jika tidak ada kawat pandu karena hal ini dapat menyebabkan sulit mencapai daerah target yang dituju atau menyebabkan ujung distal kateter bengkok.
- Jangan mendorong ujung kateter terlalu dekat dengan ujung yang sangat lunak pada kawat pandu. Bagian ini dari kawat pandu tidak dapat sepenuhnya menopang kateter. Saat menarik kateter, kateter yang didorong ke posisi ini mungkin tidak mengikuti kawat pandu, sehingga kawat pandu melengkung menjadi lingkaran. Kateter dapat menarik lingkaran kawat pandu sepanjang pembuluh darah dan menyebabkan ujung kateter tersangkut pada ujung kateter pandu. Jika situasi ini terjadi, perakitan kateter, kawat pandu, dan kateter pandu harus dihapus sebagai satu kesatuan. Jika kateter didorong terlalu dekat dengan ujung kawat pandu, pastikan bahwa Kateter Pencitraan IVUS stabil saat mendorong kawat pandu. Jika tindakan ini tidak berhasil, tarik kateter dan kawat pandu bersama-sama.
- Jangan mendorong atau menarik Kateter Pencitraan IVUS ketika perakitan inti pencitraan tidak

berada di ujung terjauh lumen jendela pencitraan karena hal ini dapat menyebabkan kateter melengkung.

- Periksa kateter dengan hati-hati selama dan setelah operasi. Kateter harus diperiksa untuk melihat adanya kerusakan yang mungkin terjadi selama penggunaan. Penyisipan berulang-ulang dapat menyebabkan deformasi/perubahan dimensi saluran keluar kateter, yang meningkatkan kemungkinan perlekatan antara kateter dan stent. Mohon berhati-hati saat memasukkan kembali dan/atau menarik kateter untuk menghindari kerusakan pada saluran keluar.
- Unit pullback harus dimatikan sebelum mendorong dan menarik Kateter IVUS untuk mencegah pembebanan berlebih pada unit pullback.

## 12. Petunjuk Penggunaan

### A. Periksa sebelum digunakan

Sebelum digunakan, periksa penghalang steril pada kemasan untuk melihat adanya kerusakan dan periksa kateter serta aksesoris untuk melihat adanya kerusakan atau cacat. Jangan gunakan alat yang mungkin terkontaminasi atau cacat. Jika integritas sistem penghalang steril terganggu atau isinya rusak, hubungi sales representative Insight Lifetech. Sebelum melakukan pencitraan, periksa semua peralatan yang digunakan untuk intervensi untuk memastikan kinerja normal. Hubungi sales representative Insight Lifetech jika perangkat rusak.

Pastikan bahwa produk belum kadaluwarsa sebelum digunakan. Jangan gunakan produk yang melewati tanggal kedaluwarsa. Lakukan pemrosesan dan pengemasan sesuai dengan kebijakan rumah sakit, otoritas yang berwenang, dan/atau pemerintah setempat.

### B. Persiapan untuk menggunakan kateter

- 1) Untuk penggunaan Sistem IVUS dan unit pullback, baca bagian "Penggunaan Sistem IVUS" dalam IFU untuk Sistem IVUS.

***Catatan: Langkah-langkah berikut harus dilakukan dengan teknik aseptik.***

- 2) Keluarkan kateter dan aksesoris dari nampan menggunakan teknik aseptik. Tarik sepenuhnya perakitan inti pencitraan aktif ke posisi proksimal melalui poros teleskopik. Jangan memberikan tekanan berlebihan saat menarik perakitan inti pencitraan.
- 3) Sambungkan suntikan 3 ml (cc) dan 10 ml (cc) ke stopcock tiga arah sebelum menyambungkan perakitan ke tabung ekstensi. Isi dua suntikan ini dengan salin heparin. Sambungkan tabung ekstensi ke stopcock satu arah pada konektor. Gunakan suntikan 10 ml (cc) sebagai reservoir untuk mengisi ulang suntikan 3 ml (cc).
- 4) Bilas kateter IVUS sebanyak tiga kali menggunakan 3 ml (cc) salin setiap kali di atas meja persiapan. Jangan gunakan tekanan berlebihan. Pindahkan kateter IVUS ke meja operasi.

Pastikan semua udara di dalam kateter dan aksesoris dikeluarkan.

- 5) Sambungkan kateter ke unit pullback dengan menyelaraskan hub proksimal dan unit pullback. Dorong konektor ke dalam unit pullback sampai hub terkunci di tempat. Tarik dengan hati-hati hub untuk memastikan bahwa sepenuhnya berada di unit pullback.
- 6) Keluarkan kateter dengan hati-hati dari tabung penghantar. Pastikan bahwa perakitan inti pencitraan berada dalam posisi sepenuhnya tertarik kembali dan bahwa kateter tidak terlalu terjalin dengan perakitan. Buka unit pullback dan perhatikan gambar lingkaran konsentris terang di layar untuk mengkonfirmasi bahwa kateter berfungsi normal. Hubungi sales representative Insight Lifetech jika kateter tidak dikenali atau salah teridentifikasi.
- 7) Gunakan poros teleskopik untuk sepenuhnya mendorong perakitan inti pencitraan ke ujung distal saat menggunakan unit pullback untuk pencitraan.

***Catatan: Nyalakan unit pullback sebelum menggunakan poros teleskopik untuk mendorong perakitan inti pencitraan maju ke dalam kateter.***

- 8) Matikan unit pullback. Pada saat ini, unit pullback harus tetap dimatikan sampai kateter berada pada posisi yang benar.
- 9) Sesuai dengan kebutuhan, isi suntikan 10 ml (cc) dan sambungkan ke stopcock tiga arah, dengan hati-hati agar tidak memasukkan udara ke dalam kateter.
- 10) Untuk mencegah udara masuk ke dalam kateter, jangan menarik kembali perakitan inti pencitraan sebelum kateter dimasukkan. Pembilasan tambahan akan diperlukan jika perakitan inti pencitraan ditarik kembali sebelum kateter dimasukkan.

***Catatan:***

- a) ***Jika unit pullback perlu digunakan, bilas kateter lagi saat perakitan inti pencitraan berada di ujung distal terjauh dan kateter terpasang di unit pullback.***
- b) ***Jika tidak dapat melakukan pembilasan saat perakitan inti pencitraan berada di ujung distal terjauh, tarik secara manual perakitan inti pencitraan sejauh 3-5 mm dan ulangi pembilasan. Setelah itu, dorong perakitan inti pencitraan secara manual ke ujung distal terjauh.***
- c) ***Berikan perhatian ekstra saat operasi untuk mencegah tabung teleskopik kateter melengkung.***

### **C. Persiapan penggunaan kantong steril unit pullback**

Lihat bagian "Petunjuk penggunaan kantong steril unit pullback".

### **D. Tempatkan kateter pandu**

- 1) Gunakan panduan selaput kateter untuk mempersiapkan tempat masuk sesuai dengan prosedur standar.
- 2) Pastikan bahwa pasien sudah dipersiapkan sesuai dengan prosedur pencitraan standar untuk pengobatan intervensi sebelum memasukkan Kateter Pencitraan IVUS.
- 3) Masukkan kateter pandu dan Y-connector. Masukkan kawat pandu dan dorong ke daerah target.

## **E. Penyisipan kateter IVUS ke dalam kateter pandu**

- 1) Gunakan salin heparin untuk melembabkan ujung distal (sekitar 28 cm) selaput kateter IVUS untuk mengaktifkan lapisan hidrofilik. Sebelum meletakkan kateter di kawat pandu, lap kawat pandu dengan salin heparin.

**Catatan:** *Jangan gunakan kassa medis untuk menghapus ujung distal Kateter IVUS.*

- 2) Ganti kawat pandu ke belakang ke ujung distal Kateter IVUS. Lepaskan kawat pandu melalui Kateter IVUS sampai kawat pandu melewati saluran keluar kawat pandu.

**Catatan:** *Disarankan untuk menggunakan kawat pandu dengan kekerasan tinggi di ujung distal.*

- 3) Lanjutkan mendorong kateter ke depan hingga mencapai titik keluar kateter pandu. Gunakan penanda proksimal sebagai referensi jika diperlukan. Kencangkan katup hemostatik pada konektor Y kateter panduan sampai cukup ketat untuk mencegah kebocoran cairan/darah. Karena katup hemostatik dan kabel penggerak berputar terikat bersama, kencangan yang berlebihan dapat menyebabkan distorsi pada gambar.
- 4) Buka unit pullback untuk memeriksa apakah kateter menghasilkan gambar. Jika gambar berkedip-kedip, ini berarti masih ada udara di dalam kateter. Bilas kateter lagi ketika pencitraan dimulai pada unit pullback. Jangan gunakan tekanan berlebihan. Gambar harus menunjukkan lingkaran konsentris yang terang tunggal. Setelah memastikan gambar stabil, hentikan pencitraan dengan menekan tombol Imaging pada unit pullback.

## **Penempatan Kateter dan Pencitraan**

- 1) Matikan unit pullback dan dorong Kateter IVUS ke depan sepanjang kawat panduan di bawah fluoroskopi sinar-X hingga penanda distal berjarak setidaknya 3 cm dari pembuluh darah/lesi.
- 2) Kunci tubuh kateter dan kawat panduan, nyalakan unit pullback, dan secara perlahan tarik secara perlahan perakitan inti pencitraan melalui panjangnya secara manual atau melalui kecepatan pullback otomatis yang dipilih (jarak tarik maksimum: 15 cm) untuk mengambil gambar daerah target. Tarik atau dorong ke depan sesuai kebutuhan.

**Catatan:**

*a) Unit pullback harus dihidupkan sebelum mendorong atau menarik perakitan inti pencitraan dalam kateter.*

*b) Jika gambar melemah, harap merujuk ke bagian G(3) dan G(4).*

- 3) Setelah pencitraan selesai, dorong perakitan inti pencitraan hingga ujung paling distal dan matikan unit pullback. Pertahankan posisi kawat panduan dan lepaskan Kateter IVUS.
- 4) Gunakan jarum suntik berkapasitas 3 ml (cc) untuk membersihkan dan melilit kateter, serta letakkan unit pullback di satu sisi sebelum memasang kembali Kateter IVUS.

**Catatan:** *Koneksi antara kateter dan unit pullback tidak boleh terputus jika dimasukkan beberapa kali untuk mencegah gangguan sterilitas kateter.*

- 5) Ketika siap untuk memasang Kateter IVUS, bilas sekali lagi dengan jarum suntik berkapasitas 3 mL (cc).
- 6) Sebelum memasang kembali kateter, periksa outlet kawat panduan untuk memastikan tidak ada kerusakan yang terjadi selama pullback.
- 7) Setelah digunakan, buang produk dan kemasannya sesuai dengan kebijakan pasien di rumah sakit, pihak yang berwenang, dan/atau pemerintah setempat.

## G Pemecahan Masalah

- 1) Berhenti mengambil gambar jika terjadi getaran pada bagian teleskopis kateter ketika perakitan inti pencitraan didorong ke depan. Sesuaikan posisi selubung luar dan pastikan poros jendela pemindaian lurus. Nyalakan kembali unit pullback dan dorong perakitan inti pencitraan ke depan lagi. Harap berhati-hati jika ingin melanjutkan penggunaan kateter karena perakitan inti pencitraan dapat terjebak.
- 2) Jika Sistem IVUS tidak dapat mengenali Kateter IVUS, hubungi sales representative Insight Lifetech sebelum operasi.
- 3) Gelembung udara mungkin ada di jendela pencitraan distal jika gambar melemah selama penggunaan atau bayangan masih ada dalam gambar setelah membilas perakitan pada posisi awal. Keluarkan kateter dan ulangi prosedur pembilasan di bagian B "Persiapan penggunaan kateter".
- 4) Jika gambar tidak dapat dipulihkan setelah pembilasan, perakitan inti pencitraan mungkin mengalami kegagalan atau Kateter IVUS mungkin terputus dari unit pullback. Hentikan pengambilan gambar dan periksa apakah hub berada di dalam unit pullback. Tarik kembali kateter jika hub berada di dalam unit pullback tetapi gangguan masih ada. Nyalakan kembali unit pullback dan periksa secara visual apakah perakitan inti pencitraan berjalan. Jika perakitan tidak berjalan, kirimkan kateter kembali ke sales representative Insight Lifetech untuk dianalisa.

## 13. Kinerja produk

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











	geometris melintang	$\leq 10\%$ (di dalam rentang radius pencitraan)
8	Akurasi posisi geometris arah pullback	$\leq 10\%$
9	Distorsi geometri gambar	$\leq 10\%$ (di dalam rentang radius pencitraan)

#### 14. Persyaratan Lingkungan

<b>Suhu Lingkungan Penyimpanan</b>	Suhu Ruang
<b>Kelembaban Lingkungan Penyimpanan</b>	Tidak terkontrol
<b>Tekanan Lingkungan Penyimpanan</b>	Tidak terkontrol
<b>Suhu Lingkungan Operasi</b>	10°C hingga 35°C
<b>Kelembaban Lingkungan Operasi</b>	30% RH-75% RH (non-kondensasi)
<b>Tekanan Lingkungan Operasi</b>	525 mmHg hingga 795 mmHg (700 hPa hingga 1060 hPa)
<b>Suhu Lingkungan Transportasi</b>	-29 °C hingga +60 °C
<b>Kelembaban Lingkungan Transportasi</b>	30 % RH hingga 85 % RH
<b>Tekanan Lingkungan Transportasi</b>	Tidak terkontrol

#### 15. Kemasan dan label

Rumah sakit atau ahli bedah hanya boleh menggunakan kateter diagnostik ultrasonografi intravaskular sekali pakai dengan kemasan pabrik dan identifikasi lengkap. Jangan menggunakan Kateter IVUS jika kemasan sudah terbuka atau rusak atau labelnya tidak lengkap atau sulit dikenali. Simbol-simbol dalam tabel berikut akan muncul pada kemasan atau label:

No.	Simbol	Penjelasan	No.	Simbol	Penjelasan
1		Jumlah kemasan: 1	10		Tanggal pembuatan
2		Nomor katalog	11		Tanggal Kadaluarsa
3		Kode batch	12		Jangan digunakan jika kemasan rusak.
4		Peringatan	13		Harus selalu kering
5		Ikuti penggunaan instruksi	14		Jauhkan dari cahaya



6		Jangan gunakan ulang	15		Tipe CF tahan defibrilasi
7		Jangan mensteril ulang	16		Sisi ini di atas
8		Telah disterilkan dengan etilen oksida	17		Rapuh, perlakukan dengan hati-hati
9		Non-pirogenik.	18	IPX7	Dalam penggunaan normal, derajat perlindungan untuk masukan cairan ke perakitan distal dan poros proksimal ke bagian tubuh adalah IPX7

Product is under review by Ministry of Health Indonesia

## 16. Informasi Produsen

<b>Nama Pendaftar/Produsen</b>	Insight Lifetech Co., Ltd.
<b>Alamat Pendaftar/Produsen</b>	2102, Tower A, Hongrongyuan North Station Center, North Station Community, Minzhi, Longhua District, 518000 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
<b>Lokasi Produksi</b>	Zone A, F, 2 <sup>nd</sup> Floor, Zone C, E, F, 3 <sup>rd</sup> Floor, Zone A, 4 <sup>th</sup> Floor, Zone A, B, 10 <sup>th</sup> Floor, Building 3, Tinwe Business Park, No.6 Liufang Road, Baoan District, 518000 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA 402, Building 1, Shenzhen Biomedicine Innovations Industrial Park, No. 14, Jinhui Road., Jinsha Community, Kengzi, Pingshan District, 518000 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
<b>Nomor Sertifikat Pendaftaran Produk</b>	国械注准 20223060974
<b>Nomor Persyaratan Teknis Produk</b>	国械注准 20223060974
<b>Nomor Lisensi Manufaktur</b>	粤食药监械生产许 20204044 号
<b>Versi IFU</b>	01
<b>Tanggal Rilis IFU</b>	2023-06-26
<b>Masa Penggunaan Produk</b>	2 tahun

## 17. Informasi Kesesuaian Elektromagnetik

Tindakan pencegahan khusus untuk kompatibilitas elektromagnetik (EMC) diperlukan untuk perangkat listrik untuk penggunaan medis. Kateter IVUS harus dipasang dan digunakan sesuai dengan informasi EMC dalam buku panduan sistem IVUS yang digunakan bersama. Harap merujuk pada persyaratan, pedoman, dan deklarasi produsen - radiasi elektromagnetik, serta pedoman dan deklarasi produsen - ketebalan elektromagnetik dalam buku panduan untuk Sistem IVUS.

### Peringatan

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

### Perhatian

- Pengguna harus menginstal dan menggunakan peralatan sesuai dengan informasi kesesuaian elektromagnetik yang tertera dalam dokumen pendamping.
- Peralatan komunikasi RF portabel dan mobile dapat memengaruhi kinerja Kateter IVUS yang

terhubung ke Sistem IVUS. Saat menggunakannya, hindari gangguan elektromagnetik yang kuat, seperti yang dihasilkan dekat telepon seluler dan oven microwave, dll., ketika menggunakannya.

#### Kinerja dasar

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


Pedoman dan Pernyataan Produsen - Emisi Elektromagnetik			
Ketika Kateter IVUS terhubung ke Sistem IVUS untuk digunakan di dalam lingkungan elektromagnetik berikut seperti yang dimaksudkan, pembeli atau pengguna Kateter IVUS harus memastikan bahwa perangkat digunakan dalam lingkungan elektromagnetik ini:			
Uji Emisi	Sesuai	Lingkungan Elektromagnetik - panduan	
Emisi radiofrekuensi GB 4824	1 set	Energi radiofrekuensi digunakan hanya untuk fungsi internal Kateter IVUS yang terhubung ke Sistem IVUS. Oleh karena itu, emisi radiofrekuensinya rendah dan memiliki kemungkinan interferensi rendah terhadap peralatan elektronik di sekitarnya.	
Emisi radiofrekuensi GB 4824	Kelas A	Kateter IVUS yang terhubung ke Sistem IVUS cocok untuk penggunaan non-domestik dan semua fasilitas yang tidak terhubung langsung dengan jaringan catu daya rendah tegangan publik untuk tempat tinggal.	
Emisi harmonik GB 17625,1	Tidak berlaku		
Emisi fluktuasi tegangan/goyangan GB 17625,2	Tidak berlaku		
Pedoman dan Pernyataan Produsen - Kekebalan Elektromagnetik			
Ketika Kateter IVUS terhubung ke Sistem IVUS untuk digunakan di dalam lingkungan elektromagnetik berikut seperti yang dimaksudkan, pembeli atau pengguna Kateter IVUS harus memastikan bahwa perangkat digunakan dalam lingkungan elektromagnetik ini:			
Uji Kekebalan	Tingkat uji IEC 60601	Tingkat kesesuaian	Lingkungan Elektromagnetik - panduan
Pemutusan elektrostatik GB/T 17626.2	±6 kV pemutusan kontak ±8 kV pelepasan udara	±6 kV pemutusan kontak ±8 kV pelepasan udara	Lantai harus berbahan kayu, beton, atau keramik. Jika lantai ditutupi dengan bahan sintetis, kelembaban relatif minimal harus 30%.
Gangguan/transien cepat listrik GB/T 17626.4	±2 kV untuk kabel daya ±1 kV untuk kabel input/output	±2 kV kabel daya ±1 kV untuk kabel input/output	Kualitas daya utama harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit tertentu.
Lonjakan GB/T 17626.5	±1 kV saluran ke saluran ±2 kV saluran ke tanah	±1 kV saluran ke saluran ±2 kV saluran ke tanah	Kualitas daya utama harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit tertentu.
Gangguan dan	< 5 % $U_T$ , untuk 0,5 siklus	< 5 % $U_T$ , untuk 0,5 siklus	Kualitas daya utama harus sesuai dengan

pemutusan tegangan GB/T 17626.11	( $>95\%$ sag at $U_T$ ) 40 % $U_T$ , untuk 5 siklus ( $>60\%$ sag at $U_T$ ) 70 % $U_T$ , untuk 25 siklus ( $>30\%$ sag at $U_T$ ) < 5 % $U_T$ , untuk 5 s ( $>95\%$ sag at $U_T$ )	( $>95\%$ sag at $U_T$ ) 40 % $U_T$ , untuk 5 siklus ( $>60\%$ sag at $U_T$ ) 70 % $U_T$ , untuk 25 siklus ( $>30\%$ sag at $U_T$ ) < 5 % $U_T$ , untuk 5 s ( $>95\%$ sag at $U_T$ )	lingkungan komersial atau rumah sakit tertentu. Disarankan menggunakan sumber daya cadangan atau baterai jika pengguna membutuhkan operasi terus menerus Sistem IVUS selama pemadaman listrik.
Medan magnet frekuensi daya (50 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m, 50 Hz	Medan magnet frekuensi daya harus berada pada tingkat yang biasa ditemukan di lokasi umum di lingkungan komersial atau rumah sakit.

**Catatan:**  $U_T$  merujuk pada tegangan arus bolak-balik sebelum tegangan uji diterapkan

### **Pedoman dan Pernyataan Produsen - Kekebalan Elektromagnetik**

Ketika Kateter IVUS terhubung ke Sistem IVUS untuk digunakan di dalam lingkungan elektromagnetik berikut seperti yang dimaksudkan, pembeli atau pengguna Kateter IVUS harus memastikan bahwa perangkat digunakan dalam lingkungan elektromagnetik ini:

<b>Uji Kekebalan</b>	<b>IEC 60601 Tingkat Uji</b>	<b>Tingkat kesesuaian</b>	<b>Lingkungan Elektromagnetik - panduan</b>
Konduksi RF GB/T 17626.6	3 V (nilai efektif) 150 kHz-80 MHz	3 V (nilai efektif)	Peralatan komunikasi RF portabel dan mobile tidak boleh digunakan di dekat komponen Sistem Pencitraan Ultrasonografi Intravaskular VivoHeart, termasuk kabel, pada jarak kurang dari jarak yang direkomendasikan. Jarak ini harus dihitung berdasarkan rumus untuk frekuensi emisi yang sesuai. <b>Jarak pemisahan yang direkomendasikan:</b> $d = 1.2\sqrt{P}$ , 150 kHz-80 MHz; $d = 1.2\sqrt{P}$ , 80 MHz-800 MHz; $d = 2.3\sqrt{P}$ , 800 MHz-2,5 GHz; Di dalam persamaan tersebut, $P$ -Nilai daya output maksimum dari pemancar yang disediakan oleh produsen pemancar, dalam watt (W); $d$ - Jarak pemisahan yang direkomendasikan, dalam meter (m). Kekuatan medan pemancar frekuensi radio yang tetap ditentukan melalui survei medan elektromagnetik. Setiap rentang frekuensi harus lebih rendah dari tingkat kesesuaian. Interferensi dapat terjadi dekat dengan perangkat dengan simbol-simbol berikut. 
RF Terpancar GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz-2,5 GHz	3 V/m	

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

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

### **Jarak pemisahan yang direkomendasikan antara peralatan komunikasi radiofrekuensi portabel dan seluler dan Kateter Pencitraan Ultrasonografi Intravaskular TrueVision**

Kateter IVUS diharapkan digunakan dalam lingkungan elektromagnetik di mana gangguan radiasi radiofrekuensi terkontrol. Berdasarkan nilai daya output maksimum dari peralatan komunikasi, pembeli atau pengguna dapat mencegah gangguan elektromagnetik berdasarkan jarak minimum yang direkomendasikan

antara peralatan komunikasi radiofrekuensi portabel dan seluler (pemancar) sebagai berikut dan Kateter IVUS.

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

Penjelasan: Untuk pemancar yang daya output maksimumnya tidak tercantum dalam tabel di atas, disarankan menggunakan rumus di bidang frekuensi pemancar yang sesuai untuk menentukan jarak pemisahan, dengan jarak pemisahan yang direkomendasikan adalah d, dengan satuan meter (m). Dalam persamaan ini, P adalah daya output maksimum pemancar yang disediakan oleh produsen pemancar, dengan watt (W) sebagai satuan.

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

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

## 18. Output Akustik - Kesesuaian dengan GB9706.9-2008

- Mode kerja output akustik: Mode pemindaian otomatis B

Aplikasi: Angiografi koroner

Catatan: Ultrasonografi intravaskular diklasifikasikan dalam dokumen "Informasi untuk Produsen yang Mengajukan Persetujuan Pemasaran Sistem Ultrasonografi Diagnostik dan Transduser" yang dipandu oleh FDA untuk menentukan energi output akustik maksimum yang diizinkan. Dan kateter ini tidak cocok untuk pencitraan janin.

### • Pernyataan berhati-hati

Operator Sistem Pencitraan Ultrasonografi Intravaskular VivoHeart bertanggung jawab untuk memahami risiko output akustik yang dihasilkan oleh Kateter Pencitraan IVUS dan Kateter Pencitraan IVUS terkait dan mengadopsi langkah-langkah yang tepat untuk mengurangi risiko tersebut.

### • Informasi tentang Kateter IVUS

Kateter Pencitraan IVUS dengan nomor model yang berbeda memiliki output akustik yang berbeda. Setiap Kateter Pencitraan IVUS Insight Lifetech mengandung "Manual Instruksi" yang mencakup pernyataan dan formulir mengenai output akustik. Persyaratan definisi tes dan terminologi internasional dapat ditemukan dalam GB9706.9-2008 - *Persyaratan khusus untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial peralatan diagnostik medis ultrasonik dan monitoring.*

Tabel output akustik sistem 40 MHz

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC
			Pada permukaan	Di bawah permukaan	Pada permukaan	Di bawah permukaan	
Nilai indeks maksimum		0,11	Tidak ada	0,032	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
Nilai komponen indeks			0,032		Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
Parameter Akustik	$p_{ra}$ at $z_{MI}$ (MPa)	0,68					
	P (mW)		0,16				Tidak ada
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		0,16				
	$z_s$ (cm)			Tidak ada			
	$z_{bp}$ (cm)						
	$z_b$ (cm)					Tidak ada	
	$z_{MI}$ (cm)	0,1					
	$Z_{pii, \alpha}$ (cm)	0,1					
	$f_{awf}$ (MHz)	39,35	Tidak ada	39,35	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
Informasi Lainnya	$p_{rr}$ (Hz)	29790					
	$S_{rr}$ (Hz)	29,93					
	$n_{pss}$	1					
	$I_{pi, \alpha}$ at $Z_{pii, \alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	10,95				Tidak ada	
	$I_{spta, \alpha}$ at $Z_{pii, \alpha}$ or $Z_{sii, \alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	19,99					
	$I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	27,63	Tidak ada	Tetap	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
	$p_r$ at $Z_{pii}$ (MPa)	0,79	Tidak ada	Tetap	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
Kondisi Kontrol Operasi	Fokus (mm)	Tetap	Tidak ada	Tetap	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
	Kedalaman (mm)	Tetap	Tidak ada	Tetap	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
	Frekuensi (MHz)	40	Tidak ada	40	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
Catatan: Tidak ada berarti bahwa tidak ada penggunaan yang dimaksudkan yang sesuai untuk probe atau tidak							

ada data yang harus diisi.

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

Tabel output akustik sistem 60 MHz

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

	(mm)						ada
	Frekuensi (MHz)	60	Tidak ada	60	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada

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

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

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

## 19. Layanan purna jual

Hubungi segera Insight Lifetech atau distributor lokal jika Anda memiliki pertanyaan selama penggunaan perangkat ini. Insight Lifetech tidak bertanggung jawab atas perangkat yang digunakan kembali, diproses kembali, atau disterilkan secara berulang.

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

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

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

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

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



## **Manual Instruksi untuk Kantong Steril Unit Pullback**

### **Peringatan**

- Baca dengan teliti instruksi penggunaan ini sebelum menggunakan kantong ini. Patuhi semua kontraindikasi, peringatan, perhatian, dan efek samping yang disebutkan dalam buku panduan penggunaan. Jika tidak, hal ini dapat menyebabkan komplikasi pada pasien. Insight Lifetech mengandalkan dokter untuk mengonfirmasi dan menilai semua risiko bedah yang dapat diduga dan memberitahukan setiap pasien.
- Produk yang disediakan telah disterilisasi menggunakan radiasi. Jangan menggunakannya jika sistem penghalang steril rusak. Hubungi sales representative Anda jika produk rusak.
- Produk ini hanya boleh digunakan sekali saja. Jangan menggunakannya kembali, memperbaiki, atau mesterilisasi ulang. Penggunaan ulang, perbaikan, atau resterilisasi dapat merusak integritas struktural kantong ini dan/atau menyebabkan kerusakan fungsi perangkat, yang dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau bahkan kematian pada pasien. Penggunaan ulang, perbaikan, atau resterilisasi juga dapat menyebabkan perangkat terkontaminasi dan/atau menyebabkan infeksi atau infeksi silang pada pasien. Hal ini termasuk tetapi tidak terbatas pada penularan penyakit menular dari satu pasien ke pasien lain. Kontaminasi perangkat dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau bahkan kematian pada pasien.
- Setelah digunakan, produk dan kemasannya harus dibuang sesuai dengan peraturan yang berlaku di rumah sakit, otoritas yang berwenang, dan/atau pemerintah setempat.

### **1 . Keterangan perangkat**

Produk ini dapat memberikan cakupan yang efektif dan sesuai untuk unit pullback.

### **2 . Isi Kemasan**

Kantong steril unit pullback.

### **3 . Tujuan Penggunaan/Indikasi**

Kantong steril unit pullback digunakan untuk melindungi unit pullback selama ultrasonografi intravaskular untuk menjaga kesterilan unit pullback dan mencegah mikroorganisme, cairan, dan materi partikulat agar tidak tertransfer ke pasien dan petugas kesehatan.

### **4 . Kontraindikasi**

Tidak diketahui.

## **5. Efek Samping**

Tidak ada.

## **6. Tindakan Pencegahan**

Tidak ada.

## **7. Metode pengemasan**

Jangan gunakan kantong jika kemasan sudah terbuka atau rusak. Jangan gunakan kantong jika label tidak lengkap atau sulit dikenali.

## **8. Penggunaan dan penyimpanan**

Tempatkan di tempat yang sejuk dan kering, terhindar dari cahaya.

## **9. Instruksi**

### **A. Periksa sebelum digunakan**

Sebelum digunakan, periksa sistem penghalang steril kemasan untuk melihat adanya kerusakan dan periksa kantong untuk melihat adanya kerusakan atau cacat. Jangan gunakan perangkat yang mungkin terkontaminasi atau rusak. Jika integritas sistem penghalang steril terganggu atau isinya rusak, hubungi sales representative Insight Lifetech.

### **B. Menutup unit pullback**

Diperlukan dua orang untuk menutup unit pullback: satu orang di zona steril dan satu orang di luar zona steril. Gunakan teknik aseptik yang tepat.

- 1) Operator non-steril membuka kantong yang tersegel yang berisi kantong tersebut.
- 2) Operator steril kemudian mengambil kantong dari kantong yang tersegel.
- 3) Operator steril membuka kantong dan menemukan label "Insert here" yang terletak di satu sisi, sementara panel terletak di sisi sebaliknya.
- 4) Operator steril memasukkan tangannya ke lapisan terdalam kantong dan membuka kantong sehingga operator non-steril dapat menempatkan unit pullback. Pembukaan kantong dapat dengan mudah ditemukan berdasarkan label "Insert here".
- 5) Kemudian operator non-steril menempatkan unit pullback ke dalam pembuka kantong dan menempatkan unit pullback dengan tepat sehingga bagian atas perangkat menghadap label "This side up".
- 6) Setelah itu, operator steril mengambil unit pullback yang sudah ditutup. Operator non-steril menarik tali hingga kantong terbuka sepenuhnya.

- 7) Setelah sejajar, hentikan segera mendorong unit pullback ke dalam kantong dan kunci kantong pada posisi yang sesuai. Operator steril tidak perlu mendorong unit pullback hingga panel kantong. Adanya ruang di antara ujung depan unit pullback dan panel kantong adalah hal yang normal.
- 8) Untuk mengunci kantong pada unit pullback, operator steril harus sejajarkan panel kantong dengan ujung depan unit pullback dan dengan lembut mendorongnya untuk memastikan koneksi terjaga. Bahan kantong tidak boleh terjepit antara panel dan perangkat. Normal jika ada kelebihan bahan kantong di sekitar dan di luar koneksi.
- 9) Siapkan kateter yang kompatibel dengan unit pullback untuk dimasukkan, sobek label di panel, dan buang dengan benar.
- 10) Unit pullback yang dimasukkan ke dalam kantong sekarang sudah siap dan siap digunakan.

Product is under review by Ministry of Health Indonesia