

CE0123

TruePhysio Rapid Exchange Pressure Microcatheter

INSTRUKSI PENGGUNAAN



Insight Lifetech

Daftar Isi

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

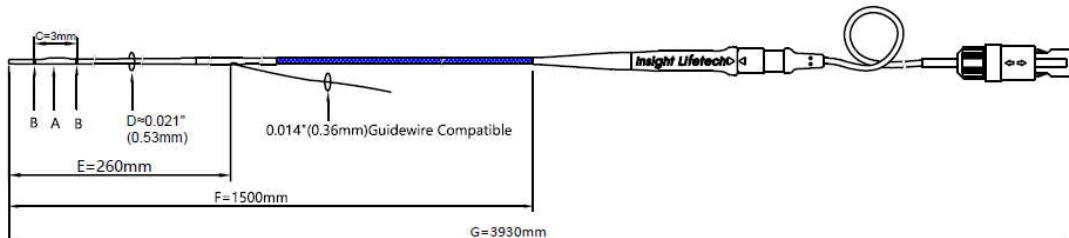
1. NAMA PRODUK

TruePhysio® Rapid Exchange Pressure Microcatheter

2. NOMOR KATALOG

1-14-1

3. DIAGRAM



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

4. ISI KEMASAN

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

5. DESKRIPSI

TruePhysio® Rapid Exchange Pressure Microcatheter (selanjutnya disebut Pressure Microcatheter) terdiri dari subassembly kateter distal, batang proksimal kateter, dan subassembly kabel. Rentang tekanan operasinya adalah -30 mmHg hingga +300 mmHg dengan deviasi akurasi kurang dari ± 1 mmHg $\pm (\pm 1\%$ dari bacaan) (-30 mmHg50 mmHg) dan $\pm 3\%$ dari bacaan (50 mmHg300 mmHg). Subassembly kabel terhubung ke batang proksimal kateter. Batang proksimal kateter terdiri dari hub dan tabung penahan tekanan yang melekat pada tabung stainless steel dilapisi PTFE. Batang proksimal ini memungkinkan dorongan yang optimal dengan adanya bagian transisi mulus yang disambungkan ke batang distal, yang terdiri dari tabung luar dan tabung dalam. Sensor tekanan dilapisi dengan pelindung untuk menghindari noise yang tidak diinginkan dan mencegah kerusakan sensor selama prosedur klinis, terutama saat digunakan pada pembuluh darah yang berliku-liku. Pelindung bersama dengan sensor ditempelkan pada tabung dalam di ujung distal kateter. Sinyal listrik dari sensor ditransmisikan melalui kabel listrik yang tertanam di antara tabung dalam dan luar ke port listrik subassembly kabel. Dua marker band radiopaque platinum/iridium dipasang di posisi distal dan proksimal segera pada pelindung untuk menunjukkan lokasi sensor selama prosedur. Pressure Microcatheter memiliki ID (diameter dalam) sebesar 0,0160" untuk memungkinkan kawat pandu standar dengan diameter 0,0140" masuk dari ujung kateter dan keluar dari port rapid exchange (Rx) distal yang terletak di bagian transisi, yang dirancang khusus dengan nilon dan baja antikarat untuk meningkatkan dorongan kateter. Lumen dalam kateter dari ujung hingga port Rx dilapisi dengan minyak silikon untuk mengurangi gesekan antara kawat pandu dan lumen kateter. Selama

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

6. TUJUAN PENGGUNAAN

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

7. INDIKASI PENGGUNAAN

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

8. KONTRAINDIKASI

TruePhysio® Rapid Exchange Pressure Microcatheter

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

VivoCardio®Cardiovascular Pressure Measurement (CPM) System

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

9. EFEK SAMPING

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

10. PERINGATAN

TruePhysio® Rapid Exchange Pressure Microcatheter

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

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

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

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

VivoCardio®Cardiovascular Pressure Measurement (CPM) System

- Jangan menggunakan CPM System di lingkungan perawatan kesehatan di rumah.
- CPM System sebaiknya ditangani atau diawasi oleh seorang dokter yang memiliki pelatihan dalam prosedur laboratorium kateterisasi.
- Tidak diperbolehkan melakukan modifikasi pada CPM System ini.
- Jangan membuka atau melepaskan penutup akses pada CPM System kecuali jika secara khusus diinstruksikan oleh dukungan teknis Insight Lifetech untuk melakukannya.
- Jangan menggunakan CPM System jika telah jatuh atau terpapar kerusakan mekanis atau listrik. Hal ini dapat menyebabkan pengguna atau pasien terkena sengatan listrik atau menghasilkan pembacaan data yang tidak akurat. Hubungi Insight Lifetech Co., Ltd. atau distributor lokal untuk tindakan lebih lanjut dalam situasi tersebut.
- Jangan menggunakan Sistem CPM jika dicurigai bahwa cairan telah masuk ke dalam perangkat atau unit catu daya. Hal ini dapat menyebabkan pengguna atau pasien terkena sengatan listrik. Hubungi Insight Lifetech Co., Ltd. atau distributor lokal untuk tindakan lebih lanjut dalam situasi tersebut.
- Jangan melakukan sterilisasi pada Sistem CPM atau bagian-bagian lainnya. Jangan menggunakan CPM System atau bagian-bagian lainnya jika telah disterilkan.
- Sistem CPM hanya ditujukan untuk digunakan dengan Pressure Microcatheter (Model: 1-14-1).
- Sistem CPM mengandung baterai lithium untuk jam *real-time* sistem dan berisiko meledak. Baterai ini tidak boleh diganti oleh pengguna.
- Ketika Sistem CPM terhubung dengan peralatan medis lainnya, harus terbentuk medan listrik yang setara di antara mereka.
- Peralatan eksternal yang akan dihubungkan ke input sinyal, output sinyal, atau konektor lainnya harus mematuhi standar IEC yang relevan (misalnya, seri IEC 60601 untuk peralatan listrik medis). Selain itu, semua kombinasi sistem tersebut harus mematuhi standar IEC 60601-1-1, Persyaratan keamanan untuk sistem listrik medis. Setiap orang yang menghubungkan peralatan eksternal ke output sinyal atau konektor lainnya membentuk suatu sistem dan bertanggung jawab atas kepatuhan sistem terhadap persyaratan ini. Jika ragu, hubungi Insight Lifetech Co., Ltd. atau distributor lokal.
- Jika ada bau tidak sedap berasal dari baterai remote control, jangan gunakan baterai tersebut.
- Sistem CPM dan aksesorinya harus ditangani sesuai dengan peraturan setempat atau dikembalikan ke produsen untuk didaur ulang setelah tanggal kadaluwarsa. Baterai yang terbuang sangat berbahaya. Jangan membuang baterai bekas bersama dengan sampah rumah tangga. Ketika baterai sudah kadaluwarsa, harap mengirimkannya ke tempat yang ditunjuk untuk didaur ulang. Metode pembuangan yang tidak tepat dapat menyebabkan polusi lingkungan. Harap hubungi pemerintah setempat untuk mendapatkan informasi lebih lanjut mengenai daur ulang Sistem CPM dan baterainya.
- Pastikan bahwa total arus kebocoran berada dalam nilai yang diizinkan saat pasien terhubung dengan beberapa perangkat. Pasien dapat mengalami sengatan listrik.
- Sebelum menggunakan peralatan ini, pastikan tidak ada kerusakan pada Sistem CPM atau aksesorisnya (misalnya, kabel sakelar output P_a dan kabel sakelar input AO), karena kerusakan tersebut dapat mengancam keselamatan pasien. Jika ada tanda-tanda penuaan atau kerusakan yang jelas, gantilah komponen ini dengan yang baru untuk memastikan operasi CPM System berjalan

normal dan aman.

- Kinerja CPM System dapat terganggu oleh lingkungan elektromagnetik. Pastikan semua peralatan medis lainnya yang berdekatan dengan CPM System memenuhi persyaratan kompatibilitas elektromagnetik. Karena peralatan sinar-X atau MRI dapat menghasilkan radiasi elektromagnetik yang besar, hal ini dapat menjadi sumber gangguan elektromagnetik.
- Sistem CPM adalah peralatan jenis CF yang dilindungi dari efek pemutusan defibrilator. Jika terjadi defibrilasi, CPM System akan kembali normal setelah 10 detik. Namun, pembacaan Pressure Microcatheter dapat terpengaruh oleh defibrilasi tersebut. Setelah prosedur restart defibrilasi, yaitu melakukan pengaturan ulang dan penyeimbangan kembali Pressure Microcatheter agar kembali bekerja dengan baik.
- Untuk menghindari risiko sengatan listrik, Sistem CPM hanya boleh terhubung ke sumber daya listrik yang memiliki grounding pelindung.
- Stekker (atau pemisahan peralatan) digunakan sebagai pemutus pasokan listrik utama. Jangan menempatkan Sistem CPM sehingga sulit untuk mengoperasikan alat pemutus tersebut.
- Jangan menyentuh SIP/SOP dan pasien secara bersamaan.
- Jangan menyentuh adaptor daya beralih dan pasien secara bersamaan.
- Jangan menyentuh antarmuka PressureCath IN atau AO IN jika Pressure Microcatheter atau transduser AO terjatuh dari Sistem CPM, karena pengguna dapat mengalami sengatan listrik saat defibrilasi.
- Silakan mulai ulang proses pengukuran sesuai dengan prosedur Pengukuran Tekanan jika terjadi gelombang abnormal selama pengukuran.

11. TINDAKAN PENCEGAHAN

TruePhysio® Rapid Exchange Pressure Microcatheter

- Sebelum menggunakan Sistem Insight FFR yang terdiri dari Pressure Microcatheter dan Sistem CPM, bacalah IFU ini dan IFU Sistem CPM dan pastikan Anda memahaminya dengan baik.
- Rujuklah pada instruksi yang disediakan dengan perangkat intervensi lain yang akan digunakan bersama Pressure Microcatheter terkait tujuan penggunaan, kontraindikasi, dan komplikasi potensial.
- Konfirmasikan kompatibilitas Pressure Microcatheter dengan perangkat intervensi lainnya (misalnya kateter pandu dan kawat pandu). Gerakan bebas Pressure Microcatheter sepanjang kawat pandu dalam kateter pandu sangatlah penting. Pastikan bahwa Pressure Microcatheter tidak mengalami hambatan berlebihan saat digunakan bersama perangkat intervensi lainnya.
- Atur atau ganti katup hemostatik dengan katup yang dapat diatur jika ditemukan menghambat gerakan Pressure Microcatheter.
- Kegagalan mencapai hiperemia atau koroner maksimum dapat mengakibatkan pembacaan yang tidak akurat. Posisi yang tidak tepat dari perangkat intervensi tambahan, seperti kateter balon, juga dapat mengakibatkan pembacaan yang tidak akurat.
- Jangan ukur tekanan darah saat sensor Pressure Microcatheter bengkok, karena dapat menghasilkan pembacaan tekanan yang salah.
- Pembacaan Pressure Microcatheter dapat dipengaruhi oleh defibrilasi. Kalibrasi ulang Pressure Microcatheter setelah penggunaan defibrilasi.
- Pastikan sensor tidak menyentuh dinding atrium atau ventrikel saat bergerak, untuk menghindari penyimpangan pengukuran.
- Pressure Microcatheter bekas berpotensi membahayakan secara biologis. Tangani dan buang Pressure

Microcatheter sesuai dengan praktik medis, hukum, dan peraturan lokal yang berlaku.

- Jangan membuka kemasan terlalu awal, karena dapat menyebabkan infeksi pada pasien.
- Jika Pressure Microcatheter terjepit atau rusak selama prosedur, segera putuskan koneksi dengan Sistem CPM, dan gantikan Pressure Microcatheter yang rusak. Kerusakan dapat meliputi, namun tidak terbatas pada: lipatan, lengkungan, lapisan polimer yang terkelupas, tidak ada sinyal tekanan, atau sinyal tekanan yang tidak akurat. Penggunaan yang salah dapat menyebabkan kerusakan pembuluh/ventrikel, induksi aritmia, sengatan listrik, atau sinyal tekanan yang tidak akurat.

12. PERINGATAN

VivoCardio®Cardiovascular Pressure Measurement (CPM) System

- Jika perlu memasang Sistem CPM berdekatan dengan peralatan lain, Sistem CPM harus dipantau untuk memastikan ia berjalan dengan normal. Jika terjadi kinerja yang tidak normal, perlu menambah jarak antara peralatan tersebut.
- Tetap jaga kebersihan lingkungan penggunaan dan hindari getaran. Sistem CPM harus dijauhkan dari zat korosif.
- Bagian yang digunakan tidak boleh bersentuhan dengan konduktor lain (misalnya, keran logam), karena hal tersebut akan mengancam keamanan CPM System.
- Ketika CPM System dan aksesorinya mendekati tanggal kedaluwarsa, semuanya harus ditangani sesuai dengan peraturan lokal atau peraturan rumah sakit.
- Ketika baterai mendekati tanggal kedaluwarsa, silakan gantikan dengan yang baru.

13. CATATAN

VivoCardio®Cardiovascular Pressure Measurement (CPM) System

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

14. METODE STERILISASI

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

15. PETUNJUK PENGGUNAAN

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

16. SPESIFIKASI TEKNIS

Spesifikasi Listrik

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

Persyaratan Lingkungan

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

Dimensi

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

Berat

Perangkat	Berat
Sistem CPM	4,8 Kg

Pengukuran Tekanan

Rentang Tekanan	-30 mmHg hingga +300 mmHg
Akurasi Tekanan	Akurasi Tekanan Pressure Microcatheter: ±1 mmHg+(±1% dari pembacaan) (-30 mmHg~50 mmHg); ±3% dari pembacaan (50 mmHg~300 mmHg); Transduser tekanan aorta (AO) Akurasi: ±1 mmHg+(±1% dari pembacaan) (-30 mmHg~50 mmHg); ±3% dari pembacaan (50 mmHg~300 mmHg);
Drift Nol	<5 mmHg/h
Respon frekuensi:	0-25Hz

Spesifikasi Antarmuka

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

Aksesoris dari Pemasok Lain

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

Catatan:

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

Platform yang kompatibel dengan Pressure Microcatheter

VivoCardio®Cardiovascular Pressure Measurement (CPM) System, model: U152301

Untuk platform yang kompatibel lainnya, silakan cek dengan sales representative Anda.

Bagian Teraplikasi

Transduser tekanan aorta (AO):

TruePhysio® Rapid Exchange Pressure Microcatheter

Umur Pemakaian

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

17. KEPATUHAN TERHADAP PERSYARATAN REGULASI

Silakan lihat Instruksi Penggunaan Sistem CPM yang digunakan.

Pedoman dan deklarasi produsen - emisi elektromagnetik.

Pedoman dan deklarasi produsen - kekebalan elektromagnetik.

18. SIMBOL DAN PENJELASANNYA

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

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



Insight Lifetech Co., Ltd.

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

EC | REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster,
Jerman

CH | REP

MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden,
Swiss

GR-4028-01-0064 Rev 01
2023.06.26