



**Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular**  
**Koroner SoniCracker™**

**Petunjuk Penggunaan Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular**  
**Koroner SoniCracker™**

(Harap baca manual ini dengan saksama sebelum digunakan, dan perhatikan secara khusus berbagai peringatan serta tindakan pencegahan yang tercantum.)

Daftar Isi

[Nama produk]	
[Spesifikasi model Produk]	
[Daftar kemasan]	
[Deskripsi Produk]	
[Bagian terapan]	
[Spesifikasi kinerja produk]	
[Ruang lingkup aplikasi]	
[Indikasi]	
[Kontraindikasi]	
[Prinsip pengoperasian]	
[Tindakan pencegahan]	
[Informasi Keamanan]	
[Petunjuk Penggunaan]	
[Kontrol dan isi tampilan/peringatan]	

[Instruksi pemasangan dan penggunaan]

[Penanganan gangguan/kesalahan]

[Lingkungan kerja, penyimpanan, dan pengangkutan]

[Metode pembersihan dan disinfeksi]

[Informasi EMC]

[Nama dan nomor versi perangkat lunak]

[Lingkungan pengoperasian perangkat lunak]

[Tanggal Produksi]

[Masa Pakai Produk]

[Pemeliharaan]

[Deskripsi Simbol]

[Ringkasan Uji Klinis]

[Pemohon]

[Tanggal Penyusunan Petunjuk]

**[Nama Produk]**

Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner  
SoniCracker™

**[Spesifikasi Model Produk]**

IVL-HVG-C01

**[Daftar Kemasan]**

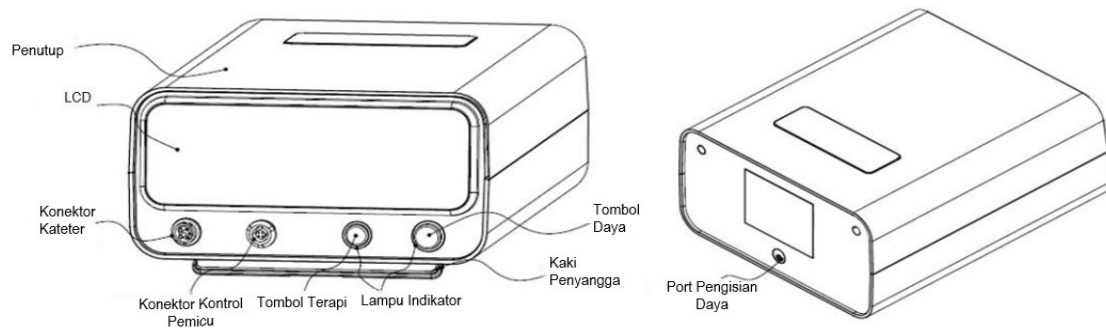
Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ disediakan dalam kondisi tidak steril dan dapat digunakan kembali. Aksesori berikut disertakan dalam kemasan:

- Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™
- Adaptor Daya (dengan 1 kabel DC tanpa pelindung, panjang 1,2 m dan 1 kabel AC tanpa pelindung, panjang 1,5 m)
- Pedal Kaki (dengan pelindung, panjang 3,0 m)
- Pemicu Genggam (dengan pelindung, panjang 2,5 m)
- Kabel Penghubung F (dengan pelindung, panjang 2,5 m)
- Buku Petunjuk Penggunaan

Catatan: Adaptor Daya (dengan 1 kabel DC tanpa pelindung, panjang 1,2 m dan 1 kabel AC tanpa pelindung, panjang 1,5 m), Pedal Kaki, Pemicu Genggam, dan Kabel Penghubung F dapat dibeli secara terpisah dari pihak produsen jika diperlukan.

### [Deskripsi Produk]

Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ ditampilkan pada Gambar 1.



Gambar 1. Komponen Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™

Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ ditempatkan dalam sebuah penutup pelindung. Pada bagian depan perangkat terdapat layar LCD yang digunakan untuk menampilkan informasi berikut:

- Daya baterai
- Status pengisian daya
- Tampilan kesalahan (*error prompt*)
- Status terapi
- Spesifikasi Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™
- Informasi jumlah sisa pelepasan (*discharge*) yang tersedia

Panel depan perangkat dilengkapi dengan tombol daya (dengan lampu indikator) yang berfungsi untuk menyalakan dan mematikan perangkat terapi. Di sebelahnya terdapat tombol Terapi (*Therapy button*) yang juga dilengkapi dengan lampu indikator, yang digunakan untuk mempersiapkan perangkat dalam memberikan pulsa tegangan tinggi ke Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™. Selain itu, panel depan perangkat dilengkapi dengan port kendali pemicu yang dapat disambungkan ke pedal kaki maupun pegangan pemicu, serta port KATETER yang berfungsi untuk menghubungkan kabel koneksi F. Kabel ini kemudian terhubung dengan Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™. Terakhir, bagian belakang perangkat dilengkapi dengan port pengisian daya yang dirancang untuk dihubungkan dengan adaptor daya untuk keperluan pengisian ulang.

#### **[Bagian terapan]**

Produk ini tidak memiliki bagian terapan langsung pada pasien.

#### **[Spesifikasi Kinerja Produk]**

Adaptor Daya:

Input: 100–240V, 50/60Hz, 1.3–0.6A

Output: DC 19V, 4.7A

Perangkat:

Catu Daya: 100–240V, 50/60Hz

Daya Masuk: 90 VA

Baterai Lithium Isi Ulang:

Tegangan Keluaran: 14,4 VDC

Kapasitas Terukur: 6,6 Ah

Daya Keluaran: 14,4 W

Tegangan Pelepasan (Discharge Voltage):

Tegangan puncak ( $V_{peak}$ ): 3000 V, toleransi  $\pm 10\%$

Lebar pulsa tegangan ( $V_{width}$ ): 0,5 ps - 7 ps

Arus Pelepasan (Discharge Current):

Nilai puncak arus pelepasan ( $I_{peak}$ ): 100 A - 300 A

Lebar pulsa arus ( $I_{width}$ ):  $< 1$  ps

Frekuensi Pelepasan: 1 Hz

Klasifikasi Berdasarkan Jenis Perlindungan terhadap

Sengatan Listrik:

Peralatan Kelas II dan menggunakan catu daya internal

Klasifikasi Berdasarkan Tingkat Perlindungan terhadap

Sengatan Listrik:

Peralatan Tipe CF

Klasifikasi Berdasarkan Mode Pengoperasian:

Operasi Tidak Kontinu

Frekuensi Terapi	1 pulsa/detik
Jumlah Maksimum Pulsa Berturut-turut (1 siklus)	10 pulsa
Interval Minimum	10 detik
Jumlah Maksimum Pulsa per Kateter	80 pulsa (8

Tingkat Perlindungan terhadap Masuknya Cairan (*Liquid Ingress Protection Rating*)

Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner  
SoniCracker™: IPX0

Pedal Kaki: IPX8

#### **[Ruang Lingkup Aplikasi]**

Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ dirancang secara eksklusif untuk digunakan bersama Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™.

Catatan: Harap baca dengan saksama petunjuk penggunaan Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™ yang diproduksi oleh produsen untuk mengetahui indikasi dan kontraindikasi secara spesifik. Tinjau secara cermat informasi mengenai peringatan, tindakan pencegahan, dan potensi kejadian yang tidak diinginkan terkait penggunaan kateter tersebut.

Peringatan: Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ hanya boleh digunakan oleh dokter berpengalaman di ruang operasi medis steril, sesuai dengan kondisi lingkungan yang tercantum dalam bagian Informasi EMC. Penggunaan perangkat hanya dilakukan setelah angiografi koroner memastikan bahwa pasien memenuhi indikasi yang sesuai. Perangkat ini dapat menyebabkan interferensi radio atau gangguan terhadap pengoperasian perangkat lain di sekitarnya.

Langkah mitigasi, seperti mengubah orientasi, memindahkan lokasi, atau memberi pelindung pada perangkat, mungkin diperlukan.

- Perangkat ini hanya boleh dioperasikan oleh dokter yang telah menerima pelatihan profesional dalam angiografi intravaskular dan bedah koroner endovaskular.
- Sebelum menggunakan perangkat ini, dokter wajib membaca dan memahami isi buku petunjuk penggunaan ini secara menyeluruh.
- Sebelum pengoperasian, dokter juga diwajibkan mengikuti pelatihan penggunaan yang tepat baik untuk Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ maupun Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™. Materi pelatihan akan disediakan oleh produsen, yaitu "Materi Pelatihan Pengoperasian Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ dan Kateter Sekali Pakai SoniCracker™."

#### **[Indikasi]**

Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™, jika digunakan bersama Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™, diindikasikan untuk prapengobatan dan dilatasi balon pada lesi kalsifikasi arteri koroner primer (stenosis arteri koroner  $\geq 50\%$ ) pada pasien dewasa sebelum prosedur pemasangan stent.



**[Kontraindikasi]**

Jika digunakan bersama Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™, tidak terdapat kontraindikasi yang diketahui terhadap penggunaan Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™.

**[Prinsip pengoperasian]**

Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ adalah perangkat litotripsi gelombang kejut yang dirancang untuk digunakan bersama Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™.

Apabila kateter ditempatkan pada lokasi stenosis yang mengalami kalsifikasi (termasuk keadaan di mana ekspansi balon dan/atau pemasangan stent terhambat), perangkat ini mengirimkan energi listrik melalui kabel ke elektroda yang tertanam di dalam kateter. Elektroda ini kemudian mengubah energi listrik menjadi energi suara di dalam balon, yang secara efektif memecah lesi yang mengandung kalsium. Proses ini memungkinkan dilatasi balon pada lesi stenosis arteri koroner dengan tekanan inflasi balon yang lebih rendah.

Catatan: Saat menggunakan Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ bersama Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™, pengguna harus membaca dan memahami secara cermat kontraindikasi,

tindakan pencegahan, dan peringatan khusus yang terkait dengan kateter tersebut.

Catatan: Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™, jika digunakan bersama Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™, memiliki batas maksimum 80 tembakan gelombang kejut (*shockwave pulse*) per kateter. Jika area lesi melebihi panjang balon dan memerlukan pengobatan pengisian ganda (*multiple filling treatments*), pastikan terdapat tumpang tindih minimal 2 mm antara area ekspansi balon untuk mencegah terjadinya kebocoran. Penting untuk dicatat bahwa tidak boleh lebih dari 80 pulsa diberikan dalam satu segmen pengobatan yang sama. Oleh karena itu, pada segmen yang tumpang tindih, jumlah total pulsa tidak boleh melebihi 160.

#### **[Tindakan Pencegahan]**

- Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ tidak boleh digunakan saat sedang dalam proses pengisian daya. Setelah adaptor daya tersambung, perangkat akan terkunci dalam mode pengisian dan seluruh fungsi lainnya akan dinonaktifkan.
- Periksa dengan cermat kontraindikasi yang tercantum dalam petunjuk penggunaan Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™, karena hal tersebut juga berlaku untuk perangkat terapi dan kabel penghubung.

Verifikasi terlebih dahulu indikasi penggunaannya sebelum melanjutkan.

- Perangkat ini hanya ditenagai oleh baterai internal dan hanya dapat diisi daya ketika adaptor daya terhubung.
- Penggunaan aksesoris atau kabel yang tidak ditentukan, terutama yang tidak dijual oleh Shanghai Bluesail Boyuan Medical Technology Co., Ltd., dapat merusak perangkat atau mengganggu emisi dan ketahanan elektromagnetiknya.
- Perangkat Terapi SoniCracker™ dirancang khusus untuk lingkungan medis profesional dan tidak boleh digunakan di dalam ruangan yang dilindungi MRI atau di dekat peralatan bedah frekuensi tinggi. Pengguna wajib memastikan perangkat dioperasikan dalam lingkungan yang sesuai.
- Hindari meletakkan perangkat ini berdampingan atau ditumpuk dengan perangkat lain. Jika penempatan seperti itu tidak dapat dihindari, awasi pengoperasian perangkat dengan cermat selama digunakan.
- Untuk menjaga kebersihan dan fungsi perangkat, hindarkan aksesoris dari terkena cairan yang terkontaminasi. Jika terjadi kontaminasi, segera hubungi Shanghai Bluesail Boyuan Medical Technology Co., Ltd. untuk mendapatkan penggantian.
- Jika terjadi pesan kesalahan saat perangkat tidak terhubung dengan sistem secara keseluruhan, sistem telah

dirancang untuk mencegah terjadinya pelepasan pulsa tegangan tinggi.

- Jika ditemukan kerusakan pada kemasan atau produk, seperti retak atau bagian yang hilang, segera hentikan penggunaan dan hubungi Shanghai Bluesail Boyuan Medical Technology Co., Ltd.
- Jika pasien memerlukan prosedur defibrilasi, dokter harus mengambil langkah perlindungan yang diperlukan untuk menghindari sengatan listrik dari alat defibrilator.
- Jangan memercikkan larutan salin atau cairan lainnya ke Perangkat Terapi SoniCracker™, karena dapat menyebabkan korosi atau bahaya sengatan listrik.
- Gunakan perangkat ini dengan hati-hati jika dioperasikan bersamaan dengan peralatan elektromedis lainnya, karena gangguan elektromagnetik dapat memengaruhi kinerja kedua perangkat. Perangkat ini memenuhi persyaratan kompatibilitas elektromagnetik yang tercantum dalam standar YY 9706.102-2021.

#### **[Informasi Keamanan]**

Penjelasan istilah keselamatan yang digunakan dalam dokumentasi Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™:

BAHAYA: Bahaya langsung yang dapat menyebabkan cedera serius atau kematian.

PERINGATAN: Praktik yang berbahaya atau tidak aman yang dapat menyebabkan cedera serius atau kematian.

PERHATIAN: Praktik yang berpotensi menyebabkan cedera ringan, kerusakan pada produk, atau kerusakan properti.

BAHAYA:

Bahaya Ledakan:

Sistem ini menghasilkan percikan api selama digunakan. Jangan gunakan produk ini di dekat gas atau anestesi yang mudah terbakar.

Bahaya Kebakaran:

Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ mengandung baterai lithium-ion isi ulang. Jangan membongkar casing, menusuk, menekan, memaparkan pada suhu tinggi, atau membakar perangkat terapi litotripsi endovaskular koroner maupun baterainya. Jangan merendam bagian mana pun dari Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ dalam air atau cairan lainnya. Jangan merendam Kabel Penghubung F, pedal kaki, atau pemacu genggam dalam air atau cairan lainnya. Hindari percikan cairan ke perangkat, karena dapat menyebabkan kerusakan atau kegagalan fungsi. Jangan

gunakan pelarut yang bersifat korosif atau mudah terbakar untuk membersihkan perangkat, karena dapat menyebabkan kerusakan pada perangkat, kabel penghubung, pedal kaki, pemicu genggam, atau bahkan menimbulkan kebakaran.

#### Catatan:


Sebelum mengoperasikan Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™, harap baca manual ini dengan saksama untuk memahami fungsi dan performa perangkat terapi. Prasyarat penggunaan perangkat dalam praktik klinis adalah memastikan bahwa Kabel Penghubung F dan Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™ telah terhubung. Kateter tersebut disediakan oleh produsen, dan perangkat ini hanya kompatibel dengan aksesori serta kateter sekali pakai yang diproduksi oleh produsen yang sama.

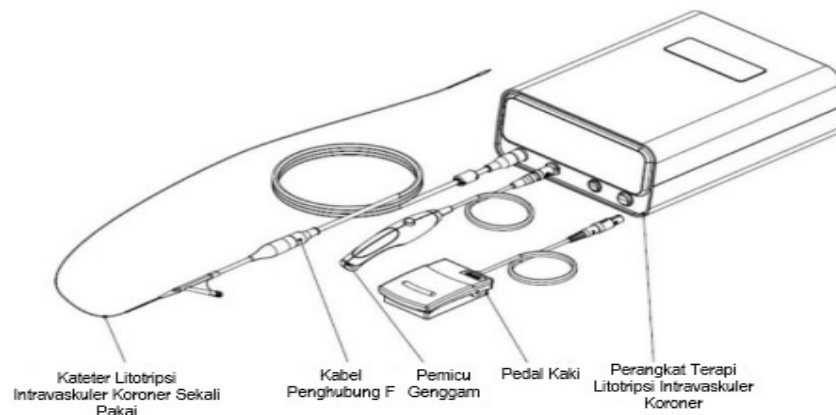
#### Bahaya Sengatan Listrik:

Produk ini menghasilkan pulsa tegangan tinggi sebesar 3000V. Harap operasikan perangkat sesuai dengan ketentuan dalam buku petunjuk ini. Kegagalan dalam mengikuti instruksi dapat menyebabkan cedera serius akibat sengatan listrik.

Apabila digunakan bersama Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™, perhatikan tekanan inflasi balon dan pastikan balon tidak mengalami goresan. Kelalaian terhadap hal ini dapat menyebabkan cedera serius akibat sengatan listrik.

### **[Petunjuk Penggunaan]**

Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ harus digunakan bersamaan dengan Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai setelah seluruh sambungan dilakukan dengan benar. Pada panel depan Perangkat Terapi SoniCracker™, hubungkan Kabel Penghubung F ke port CATHETER (port sambungan kabel kateter). Hubungkan pedal kaki atau pemicu genggam ke antarmuka pemicu (simbol  pada panel perangkat). Sambungkan Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai ke ujung distal dari Kabel Penghubung F. Tekan tombol TERAPI (THERAPY) pada panel perangkat untuk mengaktifkan mode pengobatan. Untuk memicu satu kali pelepasan gelombang kejut, tekan pedal kaki atau pemicu genggam satu kali. Untuk memulai mode pemicu beruntun sebanyak sepuluh kali dengan frekuensi 1Hz, tekan dan tahan pedal kaki atau pemicu genggam selama lebih dari 2 detik. Untuk menghentikan pemicu beruntun selama proses berlangsung, lepaskan pedal kaki atau pemicu genggam.



Gambar 2. Diagram Penggunaan Perangkat Terapi Litotripsi  
Intravaskular Koroner SoniCracker™

**[Kontrol dan isi tampilan/peringatan]**

Tombol POWER: Apabila tombol POWER tidak ditekan (status OFF), perangkat Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ dalam keadaan mati, ditandai dengan lampu indikator dan layar yang tidak menyala. Saat ditekan, lampu indikator dan layar akan menyala, menandakan bahwa perangkat telah aktif.

Lampu indikator tombol POWER: Saat dinyalakan, lampu indikator menyala sebentar dalam urutan merah, kuning, dan hijau sebagai bagian dari uji mandiri (self-test). Jika tidak terdapat kegagalan sistem dan daya baterai di atas 20%, lampu indikator akan menyala hijau stabil. Jika terjadi kegagalan sistem atau daya baterai di bawah 10%, lampu indikator menyala merah



stabil. Jika daya baterai antara 10%-20%, lampu indikator menyala kuning stabil.

Kegagalan sistem: Jika terjadi kegagalan selama uji mandiri, tampilan utama akan menampilkan peringatan merah "System error", dan lampu indikator tombol POWER akan menyala merah.

Kateter tidak terhubung: Jika kabel koneksi F atau kateter sekali pakai belum tersambung dengan benar, atau kateter rusak, tampilan akan menunjukkan peringatan kuning "Catheter disconnected".

Identifikasi informasi kateter: Jika kateter tersambung dengan benar dan tidak ada kesalahan, tampilan akan menunjukkan jumlah sisa pulsa yang tersedia serta spesifikasi balon (panjang dan diameter balon).

Kateter tidak valid: Jika kateter rusak atau jumlah pulsa tersisa adalah 0, tampilan akan menunjukkan peringatan kuning "Catheter Error".

Tombol TERAPI (Treatment Button): Saat perangkat siap untuk melepaskan pulsa listrik, lampu di sekitar tombol akan menyala hijau stabil. Jika terjadi kegagalan atau perangkat tidak siap, lampu berubah menjadi kuning.

Pemicu genggam/pedal kaki: Saat perangkat siap untuk melepaskan pulsa listrik (lampu hijau stabil terlihat di sekitar Tombol Terapi), tekan sebentar tombol pada pegangan pemicu atau pedal kaki untuk memulai mode pemicu tunggal. Menahan tombol pegangan pemicu atau pedal kaki selama lebih dari 2 detik akan menghasilkan pelepasan hingga sepuluh pulsa secara berurutan dalam satu siklus. Selama periode ini, melepaskan tombol pegangan pemicu atau pedal kaki akan menghentikan siklus pelepasan pulsa. Setelah sepuluh pulsa berturut-turut dilepaskan dalam satu siklus, buzzer akan berbunyi dua kali. Terdapat lampu indikator hijau pada tampilan untuk memberi tahu pengguna saat tombol pegangan pemicu atau pedal kaki ditekan. Lampu indikator pada tampilan akan mati ketika tombol pegangan pemicu atau pedal kaki dilepaskan.

Pulsa Berhasil Dilepaskan: Lampu tombol TERAPI akan berkedip hijau setiap kali pelepasan pulsa berhasil. Jumlah sisa pulsa pada layar akan berkurang 1. Buzzer akan berbunyi satu kali.

Tampilan/Peringatan setelah Sepuluh Kali Pelepasan Pulsa Berturut-turut: Setelah tombol pada pegangan pemicu atau pedal kaki ditekan selama lebih dari 2 detik, siklus pelepasan pulsa sebanyak sepuluh kali berturut-turut akan dimulai. Setelah siklus pelepasan selesai, buzzer akan berbunyi dua kali.


Kegagalan pemicu (Trigger Pause): Jika perangkat tidak siap melakukan pelepasan pulsa dan/atau muncul pesan kesalahan, menekan pemicu atau pedal kaki akan menyebabkan lampu indikator tombol TERAPI menyala kuning dan buzzer berbunyi tiga kali.

Baterai/Pengisian daya: Saat mengisi daya, layar hanya menampilkan status pengisian dan persentase pengisian secara real-time. Dalam kondisi ini, perangkat tidak dapat digunakan. Saat daya baterai 10%-20%: lampu daya menyala kuning, ikon baterai di layar berwarna kuning. Saat daya baterai <10%: lampu daya menyala merah, ikon baterai di layar berwarna merah. Saat daya baterai >20%: ikon baterai di layar berwarna hijau.

Port Konektor Kabel Penghubung (Port CATHETER): Digunakan untuk menghubungkan Kabel Penghubung F.

Kabel Penghubung F: Digunakan untuk menghubungkan Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™ dengan Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™. Proses penyambungan dilakukan dengan menyelaraskan indikator biru pada konektor dengan titik indikator biru pada port CATHETER perangkat, lalu menekannya hingga terpasang. Jika telah tersambung dengan benar, kabel tidak akan terlepas dari PORT CATHETER meskipun ditarik

perlahan. Untuk melepaskan kabel, putar pengunci konektor sekitar 10° ke arah yang ditunjukkan oleh panah biru, kemudian tarik ke belakang untuk melepaskannya dari perangkat.

Konektor Pemicu: Digunakan untuk menghubungkan pegangan pemicu atau pedal kaki. Pegangan Pemicu dan Pedal Kaki menggunakan konektor yang sama. Saat menggunakan perangkat, pilih metode pemicu yang sesuai. Untuk menyambungkan, selaraskan konektor dengan port koneksi perangkat  (perhatikan desain bentuk konektor yang saling melengkapi), lalu tekan dengan lembut. Setelah tersambung, pastikan koneksi stabil. Untuk melepaskannya, pegang bagian pengunci konektor dengan tangan dan tarik ke belakang.

Antarmuka Pengisian Daya Belakang: Digunakan untuk menghubungkan adaptor daya guna mengisi daya baterai lithium internal dari Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™.

Untuk keterangan lebih lanjut mengenai simbol, lihat bagian **[Deskripsi Simbol]**.

#### **[Petunjuk Instalasi dan Penggunaan]**

1. Pastikan adaptor daya telah dicabut dari antarmuka pengisian daya belakang sebelum digunakan. Tempatkan

perangkat pada lingkungan kerja yang sesuai (misalnya troli bedah). Bagian bawah perangkat dilengkapi penyangga yang dapat digunakan untuk mengatur sudut tampilan layar (bila diperlukan).

2. Tekan tombol daya (power). Indikator daya akan menyala sebentar dalam warna merah, kuning, dan hijau sebagai uji fungsi saat menyala. Pada saat yang sama, layar akan menyala dan menampilkan animasi startup. Setelah memasuki antarmuka perawatan dan jika tidak ada pesan kesalahan, indikator daya akan menyala hijau secara stabil. Jika terjadi gangguan atau peringatan, lihat bagian **[Penanganan Kesalahan/Gangguan]** untuk tindakan selanjutnya.
3. Pastikan kapasitas baterai mencukupi untuk menyelesaikan prosedur. Jika kapasitas baterai kurang dari 10%, indikator daya akan menyala merah stabil dan ikon baterai pada layar akan berubah menjadi merah. Dalam kondisi ini, disarankan untuk melepaskan kateter serta pegangan pemicu/pedal kaki dari perangkat. Jangan melanjutkan penggunaan perangkat pada tingkat baterai yang sangat rendah karena perangkat dapat mati secara otomatis tanpa peringatan tambahan. Lanjutkan dengan mengisi daya perangkat menggunakan adaptor daya yang dihubungkan ke antarmuka pengisian daya belakang. Jika kapasitas baterai kurang dari 20%, ikon baterai akan berwarna kuning dan

indikator daya akan menyala kuning. Perhatikan secara saksama kapasitas baterai yang tersisa.

4. Pilih pedal kaki atau pegangan pemacu sesuai kebutuhan dan hubungkan ke konektor pemacu di panel depan perangkat. Jika menggunakan pegangan pemacu, bungkus bagian pegangan dan kabel dengan selubung steril untuk mencegah kontaminasi area steril, lalu sambungkan ke perangkat. Pedal kaki atau pegangan pemacu akan dikenali secara otomatis oleh perangkat. Setelah menekan tombol pedal kaki atau pegangan pemacu, perhatikan layar untuk melihat apakah indikator status pemacu menyala hijau dan mati kembali setelah dilepas. Indikator tombol terapi akan menyala kuning (gagal pemacu), menandakan fungsi pedal kaki/pegangan pemacu bekerja dengan normal. Sambungkan salah satu ujung Kabel Penghubung F yang telah dibungkus selubung steril ke port CATHETER di panel depan perangkat. Setelah terhubung, pastikan koneksi stabil. Untuk melepaskan, tekan cincin bertanda panah biru pada kabel, putar sekitar 10° ke arah panah, lalu tarik kembali.
5. Bungkus Kabel Penghubung F dengan selubung steril untuk mencegah kontaminasi area steril. Selanjutnya, sambungkan satu ujung Kabel Penghubung F ke perangkat, dan ujung lainnya ke Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™. Setelah koneksi selesai, pastikan jumlah sisa pulsa pada kateter serta spesifikasi

kateter telah terbaca di layar, dan periksa apakah muncul pesan kesalahan. Jika terdapat pesan kesalahan, lihat bagian [Penanganan Kesalahan/Gangguan] untuk penanganan "kateter tidak terhubung" dan "kerusakan kateter".

6. Tekan tombol THERAPY. Indikator status terapi akan menyala hijau stabil, menandakan perangkat siap digunakan. Pada kondisi ini, pulsa dapat dipicu melalui pedal kaki atau pegangan pemicu. Jika indikator status terapi menyala kuning, lihat bagian [Penanganan Kesalahan/Gangguan] untuk penanganan kegagalan aktivasi. Tekan kembali tombol THERAPY untuk menonaktifkan mode siap perangkat. Indikator status terapi akan mati.
7. Tekan sebentar tombol pedal kaki atau pegangan pemicu untuk mengaktifkan satu pulsa. Tekan dan tahan tombol tersebut selama lebih dari 2 detik untuk mengaktifkan siklus sepuluh pulsa berturut-turut. Setelah sepuluh pulsa, buzzer akan memberikan dua bunyi pemberitahuan. Jika transmisi pulsa perlu dihentikan di tengah jalan, lepaskan tombol pedal kaki atau pegangan pemicu. Jika lampu terapi berubah menjadi kuning selama transmisi pulsa, lihat bagian [Penanganan Kesalahan/Gangguan] untuk petunjuk kegagalan pemicu.
8. Jangan letakkan perangkat di lokasi yang menyulitkan untuk melepas sambungan listrik. Jika diperlukan pemutusan dari sumber daya utama, pengguna dapat mencabut steker atau konektor kabel daya.

9. Setelah prosedur selesai, matikan perangkat dengan aman. Pertama, tekan tombol THERAPY untuk menonaktifkan mode siap. Indikator terapi akan mati. Lalu tekan tombol daya (POWER) untuk mematikan perangkat. Indikator daya akan mati.

#### **[Penanganan kesalahan/gangguan]**

##### Peringatan Baterai Lemah:

Setelah perangkat dinyalakan dan memasuki antarmuka utama, lampu indikator daya akan menyala merah secara terus-menerus dan ikon baterai akan berwarna merah. Hal ini menunjukkan bahwa kapasitas baterai perangkat kurang dari 10%. Tingkat baterai yang sesuai akan ditampilkan pada layar. Dalam kondisi ini, semua sambungan lain harus dilepas dan perangkat harus ditempatkan pada lingkungan kerja yang sesuai untuk pengisian daya. Jangan melanjutkan penggunaan Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ dalam kondisi baterai sangat rendah, karena perangkat dapat mati secara otomatis tanpa peringatan tambahan.

Jika lampu indikator daya menyala kuning stabil dan ikon baterai pada layar berwarna kuning, berarti daya baterai kurang dari 20%. Pada kondisi ini, perhatian khusus harus diberikan terhadap daya baterai. Evaluasi apakah sisa daya mencukupi untuk menyelesaikan prosedur secara tuntas.



#### Peringatan Kegagalan Sistem:

Setelah perangkat dinyalakan, lampu indikator tombol daya tetap menyala merah dan muncul peringatan merah "System error" pada layar. Jika pesan kesalahan tidak hilang, silakan hubungi Shanghai Bluesail Boyuan Medical Technology Co., Ltd.

#### Peringatan Kateter Terputus:

Setelah perangkat dinyalakan dan memasuki antarmuka utama, akan muncul peringatan kuning "Catheter disconnected" pada layar. Pada kondisi ini, sambungkan kateter sesuai dengan langkah 5 pada bagian [Petunjuk Instalasi dan Penggunaan], dan peringatan akan hilang. Jika peringatan tetap muncul setelah penyambungan dilakukan, periksa apakah kabel penghubung F mengalami kerusakan, lalu sambungkan kembali Kateter SoniCracker™ Coronary Intravascular Litotripsi Sekali Pakai. Jika peringatan tetap muncul, ganti dengan kateter baru.

#### Peringatan Kerusakan Kateter:

Ketika jumlah sisa pulsa pada kateter mencapai 0, layar akan menampilkan peringatan kuning "Catheter Error" dan lampu indikator terapi akan berubah menjadi kuning. Ini menandakan bahwa kateter tidak dapat digunakan kembali. Harap ganti dengan unit kateter baru.

#### Peringatan Gagal Aktivasi:

Setelah perangkat dinyalakan, jika tombol terapi ditekan namun lampu terapi menyala kuning, ini menunjukkan bahwa perangkat belum berada dalam keadaan siap (ready). Pulsa tidak dapat dikirimkan meskipun pemicu ditekan. Periksa apakah terdapat kesalahan atau peringatan yang belum diatasi. Setelah kesalahan diperbaiki, tekan kembali tombol terapi hingga lampu indikator terapi berubah menjadi hijau.

#### Peringatan Kegagalan Pemicu:

Jika perangkat gagal mengirimkan pulsa, lampu indikator tombol terapi akan menyala kuning dan buzzer akan berbunyi tiga kali. Pada kondisi ini, periksa apakah tombol terapi telah ditekan, apakah lampu indikator terapi berwarna hijau, apakah ada pesan kesalahan pada layar, serta apakah kateter mengalami kerusakan. Jika tombol terapi ditekan setelah terjadi kesalahan, lampu indikator terapi akan mati. Untuk mengaktifkan kembali, tekan tombol terapi sekali lagi. Lampu indikator terapi akan berubah menjadi hijau menandakan bahwa perangkat siap mengirimkan pulsa.

#### **[Lingkungan kerja, penyimpanan, dan pengangkutan]**

Lingkungan Kerja:

Suhu: +10°C hingga +30°C

Kelembapan: 20% hingga 70% RH

Tekanan atmosfer: 700 hPa hingga 1060 hPa

Persyaratan ventilasi: Jangan meletakkan benda besar dalam jarak 10 cm dari sisi ventilasi perangkat Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™.

Catatan: Hindari paparan terhadap gangguan elektromagnetik, sinar matahari langsung, benturan, dan getaran.

Lingkungan penyimpanan dan pengangkutan:

Suhu: -20°C hingga +50°C

Kelembapan: 20% hingga 70% RH, tanpa kondensasi selama proses pengangkutan

Tekanan atmosfer: 700 hPa hingga 1060 hPa

#### **[Metode pembersihan dan disinfeksi]**

1. Perangkat Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™

Hanya bahan pembersih yang tidak mudah terbakar dan tidak meledak yang boleh digunakan untuk membersihkan dan mendisinfeksi perangkat guna mencegah masuknya kelembapan ke dalam unit.

Catatan: Jika penggunaan bahan yang mudah terbakar atau meledak tidak dapat dihindari, disarankan untuk membasahi kain bebas serabut (*lint-free cloth*) dengan alkohol medis konsentrasi 75%, peras kain agar tidak meneteskan cairan, kemudian lap permukaan unit utama dan hindari menyentuh pin

logam pada konektor. Perangkat hanya boleh dinyalakan setelah alkohol benar-benar menguap.

## 2. Aksesori

Kabel Penghubung F: Bersihkan dan disinfeksi sebelum dan sesudah digunakan.

Pegangan Pemicu / Pedal Kaki: Bersihkan dan disinfeksi sebelum dan sesudah digunakan. Disarankan untuk menyeka permukaan pedal kaki atau pegangan dengan alkohol medis konsentrasi 75%. Jangan melilitkan kabel terlalu kencang di sekitar pedal atau pegangan.

### **[Informasi EMC]**

Perangkat Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ telah memenuhi persyaratan standar kompatibilitas elektromagnetik (*electromagnetic compatibility/EMC*) untuk peralatan elektromedis sebagaimana ditetapkan dalam standar YY 9706.102-2021. Standar EMC ini menjamin keamanan penggunaan perangkat elektromedis dengan mengatur Gangguan elektromagnetik yang dihasilkan oleh perangkat terhadap perangkat lain, serta Gangguan elektromagnetik yang diterima dari perangkat lain terhadap perangkat ini. Tabel EMC yang disediakan dalam dokumen ini berisi informasi teknis terkait EMC. Pengguna harus memperhatikan secara khusus kompatibilitas elektromagnetik dan wajib memasang serta menggunakan perangkat sesuai informasi EMC yang disediakan dalam manual ini.

Apabila produk ini dioperasikan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana ditentukan dalam tabel berikut, kinerja dasarnya tidak akan terpengaruh.

Produk ini tidak memiliki kinerja dasar.

**PERINGATAN:**

Kecuali konverter dan kabel yang disetujui oleh Shanghai Bluesail Boyuan Medical Technology Co., Ltd. sebagai suku cadang pengganti untuk komponen internal, penggunaan aksesoris, konverter, dan kabel selain yang telah ditentukan dapat menyebabkan peningkatan radiasi elektromagnetik atau penurunan imunitas terhadap gangguan, yang dapat mempengaruhi kinerja perangkat.

**PERINGATAN:**

Perangkat ini tidak boleh digunakan berdekatan atau ditumpuk dengan perangkat lain. Jika penggunaan berdekatan atau penumpukan tidak dapat dihindari, perangkat harus dipantau secara cermat untuk memastikan dapat beroperasi secara normal dalam konfigurasi tersebut.

**Catatan:**

Peralatan komunikasi radio frekuensi portabel dan bergerak dapat mengganggu operasi normal dari perangkat Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™.

Panduan dan Pernyataan Produsen - Emisi Elektromagnetik		
<b>Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™</b> diharapkan digunakan dalam lingkungan elektromagnetik seperti yang ditentukan di bawah ini. Pembeli dan pengguna harus memastikan bahwa perangkat ini digunakan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana dimaksud.		
Uji Emisi	Kesesuaian	Lingkungan Elektromagnetik - Panduan
Emisi RF GB 4824	Grup 1	Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ hanya menggunakan energi frekuensi radio untuk fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi RF-nya sangat rendah dan kecil kemungkinannya untuk menyebabkan gangguan pada peralatan.
Emisi RF GB 4824	Kelas A	Perangkat litotripsi intrakoronar ini cocok digunakan di lingkungan non-domestik dan di semua fasilitas yang tidak terhubung langsung ke jaringan listrik tegangan rendah publik untuk penggunaan rumah tangga.
Emisi harmonik GB 17625.1	Tidak berlaku	
Emisi fluktuasi /kelap-kelip tegangan GB/T 17625.2	Tidak berlaku	

**Panduan dan Pernyataan Produsen - Imunitas Elektromagnetik**

Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ diharapkan digunakan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana ditentukan di bawah ini. Pembeli dan pengguna harus memastikan bahwa perangkat ini digunakan dalam lingkungan elektromagnetik tersebut.

Uji Imunitas	Kriteria Uji IEC60601	Tingkat Kesesuaian	Lingkungan Elektromagnetik - Petunjuk
Pelepasan elektrostatik (ESD) GB/T 17626.2	±6 kV pelepasan kontak ±8 kV pelepasan udara	±6 kV pelepasan kontak ±8 kV pelepasan udara	Lantai sebaiknya terbuat dari kayu, beton, atau ubin keramik. Jika lantai dilapisi bahan sintetis, kelembapan relatif harus minimal 30%.
Lonjakan cepat/ listrik GB/T 17626.4	±2 kV pada jalur daya ±1 kV pada jalur input/output	±2 kV pada jalur daya ±1 kV pada jalur input/output	Pasokan daya utama harus memiliki kualitas yang umumnya digunakan di lingkungan komersial atau rumah sakit.
Lonjakan tegangan (Surge)	±1 kV antara jalur ke jalur	±1 kV antara jalur ke jalur	Pasokan daya utama harus memiliki kualitas yang umumnya


GB/T 17626.5	±2 kV antara jalur ke tanah	±2 kV antara jalur ke tanah	digunakan di lingkungan komersial atau rumah sakit.
Penurunan tegangan, gangguan sesaat, dan perubahan tegangan pada jalur daya masukan GB/T 17626.11	<5% Ut selama 0,5 siklus (penurunan >95% Ut) 40% Ut selama 5 siklus (penurunan 60% Ut) 70% Ut selama 25 siklus (penurunan 30% Ut) <5% Ut selama 5 detik (penurunan >95% Ut)	<5% Ut selama 0,5 siklus (penurunan >95% Ut) 40% Ut selama 5 siklus (penurunan 60% Ut) 70% Ut selama 25 siklus (penurunan 30% Ut) <5% Ut selama 5 detik (penurunan >95% Ut)	Pasokan daya harus memiliki kualitas yang umum di lingkungan komersial atau rumah sakit. Bila pengguna Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ memerlukan operasi berkelanjutan selama pemadaman daya, disarankan agar perangkat ini disambungkan ke catu daya tak terputus (UPS) atau baterai.
Medan magnet frekuensi	3A/m	3A/m	Medan magnet frekuensi daya harus memiliki



daya (50Hz, 60Hz) GB/T 17626.8			karakteristik tingkat medan magnet frekuensi daya yang tipikal di lokasi fasilitas
<b>Catatan:</b> Ut mengacu pada tegangan jaringan AC sebelum penerapan			

Pernyataan Panduan dan Produsen - Imunitas Elektromagnetik			
Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ diharapkan digunakan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana dijelaskan di bawah ini. Pembeli atau pengguna harus memastikan bahwa perangkat digunakan dalam lingkungan elektromagnetik tersebut.			
Uji Imunitas	Kriteria Penerimaan Uji IEC 60601	Tingkat Kepatuhan	Lingkungan Elektromagnetik - Panduan
Konduksi Frekuensi Radio GB/T 17626.6 Radiasi Frekuensi Radio GB/T 17626.3	3 V (nilai efektif) 150kHz~80 MHz 3 V/m 80MHz~2.5 GHz	3V 3 V/m	Peralatan komunikasi frekuensi radio (RF) portabel atau bergerak tidak boleh digunakan pada jarak yang lebih dekat dari jarak isolasi yang direkomendasikan, termasuk kabel. Jarak ini harus dihitung menggunakan rumus yang

			<p>sesuai dengan frekuensi pemancar.</p> <p>Jarak isolasi yang direkomendasikan:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> untuk 80 MHz hingga 800 MHz</p> $d = 2,3 \sqrt{P}$ <p>untuk 800 MHz hingga 2,5 GHz</p> <p>Keterangan:</p> <p>P adalah daya keluaran maksimum pemancar dalam satuan watt (W), sebagaimana disediakan oleh Shanghai Bluesail Boyuan Medical Technology Co., Ltd.</p> <p>d adalah jarak isolasi yang direkomendasikan dalam satuan meter (m) .</p> <p>Kekuatan medan dari pemancar RF tetap ditentukan berdasarkan survei lingkungan</p>
--	--	--	--

			<p>elektromagnetik <sup>a</sup> , dan harus berada di bawah tingkat ambang gangguan pada setiap rentang frekuensi <sup>b</sup> . Kemungkinan gangguan dapat terjadi pada area di sekitar peralatan yang ditandai secara khusus.</p> 
--	--	--	--

Catatan 1: Pada frekuensi 80 MHz dan 800 MHz, rumus yang digunakan adalah rumus untuk pita frekuensi yang lebih tinggi.

Catatan 2: Pedoman ini mungkin tidak sesuai untuk semua situasi. Propagasi elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan dari bangunan, objek, dan tubuh manusia.

<sup>a</sup> Kekuatan medan dari pemancar tetap seperti stasiun pangkalan untuk telepon nirkabel (seluler/tanpa kabel), radio bergerak darat, radio amatir, siaran radio AM dan FM, serta siaran televisi tidak dapat diprediksi secara teoritis dengan akurat. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik dari pemancar RF tetap, sebaiknya dilakukan survei medan elektromagnetik.

Apabila kekuatan medan yang terukur di lokasi lebih tinggi dari

tingkat kepatuhan RF yang berlaku sebagaimana disebutkan di atas, perlu dilakukan observasi untuk memastikan perangkat dapat beroperasi secara normal. Jika ditemukan kinerja yang tidak biasa, langkah tambahan mungkin diperlukan, seperti mengubah orientasi atau lokasi perangkat.

<sup>b</sup> Di seluruh rentang frekuensi 150 kHz hingga 80 MHz, kekuatan medan harus kurang dari 3 V/m.

#### Jarak Isolasi yang Direkomendasikan antara Peralatan Komunikasi Frekuensi Radio Portabel dan Bergerak

Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ dirancang untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik dengan gangguan radiasi frekuensi radio yang terkontrol. Berdasarkan daya keluaran maksimum yang dinyatakan dari peralatan komunikasi, pembeli atau pengguna dapat mencegah interferensi elektromagnetik dengan menjaga jarak minimum antara peralatan komunikasi frekuensi radio (pemancar) portabel atau bergerak dan perangkat ini, sebagaimana ditentukan dalam rekomendasi berikut:

Daya Keluaran Maksimum	Jarak isolasi berdasarkan frekuensi pemancar (dalam meter)		
	150kHz ~ 80MHz d=1.2VP	80MHz~800MHz d=1.2VP	800MHz~2.5GHz d=2.3VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Untuk daya keluaran maksimum pemancar yang tidak tercantum dalam tabel di atas, jarak isolasi yang direkomendasikan (dalam meter) dapat dihitung menggunakan rumus pada kolom frekuensi pemancar yang sesuai, di mana P adalah daya keluaran maksimum pemancar sebagaimana ditentukan oleh Shanghai Bluesail Boyuan Medical Technology Co., Ltd., dalam satuan watt (W).

**[Nama dan versi perangkat lunak]**

Nama Perangkat Lunak	Model Perangkat Lunak	Versi Rilis
Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™	SW-IVL-HVG-C01	V1.0

**[Lingkungan Pengoperasian Perangkat Lunak]**

Perangkat Keras: MCU/STM32F103C8T6

**[Tanggal Produksi]**

Silakan merujuk pada label produk.

**[Masa Pakai Produk]**

Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ dirancang untuk memiliki masa pakai selama lima (5) tahun. Kapasitas baterai litium di dalam perangkat ini

akan menurun hingga sekitar 80% setelah sekitar 800 siklus pengisian dan pengosongan efektif. Apabila dalam periode tersebut baterai mengalami pengosongan daya yang terlalu cepat, harap segera menghubungi Shanghai Bluesail Boyuan Medical Technology Co., Ltd.

#### **[Pemeliharaan]**

Disarankan untuk melakukan inspeksi fisik harian terhadap Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ guna memastikan seluruh komponen berada dalam kondisi baik. Periksa permukaan perangkat litotripsi endovaskular intrakoronar, termasuk adaptor daya. Pastikan tidak terdapat kerusakan yang tampak secara visual.

Gunakan kain katun lembut atau kain non-woven untuk mengelap kotoran dan zat asing pada perangkat SoniCracker™, kabel penghubung F, serta pedal kaki/pegangan. Jika diperlukan bahan pembersih, gunakan isopropil alkohol atau sedikit alkohol sebagai agen pembersih. Jangan biarkan cairan apa pun meresap ke permukaan luar perangkat. Pastikan perangkat telah kering sepenuhnya sebelum dinyalakan dan digunakan kembali. Saat membersihkan area konektor, hindari membersihkan bagian dalam konektor atau titik-titik kontak konektor. Apabila pedal kaki, pegangan, atau kabel penghubung F terkontaminasi atau mengalami kerusakan, lepas kabel tersebut dari Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™, dan

hubungi Shanghai Bluesail Boyuan Medical Technology Co., Ltd. untuk membeli unit pengganti.

Disarankan untuk mengisi daya perangkat SoniCracker™ secara berkala setiap 1 hingga 2 bulan apabila perangkat tidak digunakan dalam jangka waktu lama. Daya baterai dan status pengisian daya dapat dipantau melalui tampilan pada layar perangkat. Jika daya baterai kurang dari 10% saat perangkat digunakan, perangkat dapat mati secara otomatis tanpa peringatan. Sebelum prosedur dilakukan, pastikan baterai perangkat terapi telah terisi daya secukupnya agar dapat beroperasi selama seluruh durasi prosedur. Jika setelah pengisian lebih dari 5 jam baterai masih belum terisi penuh, segera hubungi Shanghai Bluesail Boyuan Medical Technology Co., Ltd. untuk mendapatkan layanan perbaikan.

Selama prosedur berlangsung, tidak diperbolehkan melakukan aktivitas pemeliharaan.

Untuk memastikan kinerja keselamatan produk, verifikasi berikut ini harus dilakukan setahun sekali:

- Label pada perangkat utuh dan dapat dibaca dengan jelas;
- Kabel daya tidak mengalami kerusakan;
- Kabel penghubung F dan kabel lainnya dalam kondisi baik/tidak rusak;
- Konektor tidak rusak dan tidak longgar.

Catatan: Produk ini tidak mengandung bagian yang dapat diservis oleh pengguna. Jika terjadi kerusakan, jangan mencoba membongkar atau memperbaiki perangkat secara mandiri. Segera hentikan penggunaan dan hubungi Shanghai Bluesail Boyuan Medical Technology Co., Ltd. untuk layanan perbaikan. Membongkar perangkat tanpa izin dapat menyebabkan risiko sengatan listrik bertegangan tinggi.

Catatan: Produk ini tidak boleh dimodifikasi tanpa otorisasi resmi. Setiap modifikasi yang dilakukan tanpa izin dapat menimbulkan bahaya sengatan listrik bertegangan tinggi.






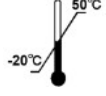

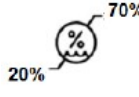








Catatan: Jangan membuang perangkat terapi, kabel penghubung F, pedal kaki, pegangan pemacu, adaptor daya, atau aksesoris lainnya ke tempat sampah umum. Seluruh komponen harus dibuang ke tempat pembuangan atau daur ulang khusus yang telah ditentukan oleh instansi terkait.






Catatan: Perangkat lunak pada Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ telah terinstal secara bawaan dan setiap pemeliharaan atau pembaruan hanya boleh dilakukan oleh personel yang berkualifikasi dan telah terlatih. Petunjuk instalasi perangkat lunak dan materi terkait tidak tersedia secara publik. Upaya yang tidak sah untuk memodifikasi atau memperbarui perangkat lunak dapat menyebabkan kerusakan pada perangkat. Jika diperlukan layanan



pemeliharaan, harap hubungi Shanghai Bluesail Boyuan Medical Technology Co., Ltd.

**【Keterangan Simbol】**

1)		Baca petunjuk penggunaan	2)		Kode batch
3)		Jauhkan dari sinar matahari	4)		Mudah pecah, tangani dengan hati-hati.
5)		Jaga tetap kering	6)		Batas suhu
7)		Tanggal produksi	8)		Batas kelembapan
9)		Tanggal batas penggunaan	10)		Produsen
11)		Bagian Terapan Tipe CF	12)		Peralatan Kelas II
13)		Perhatian	14)		Nomor Seri
15)		Dapat dihubungkan ke sakelar genggam atau	16)		Ikuti petunjuk penggunaan

		sakelar injak kaki			
17)		Perhatian, risiko sengatan listrik	18)		Lindungi dari panas dan sumber radioaktif
19)		Limbah dari Peralatan Listrik dan Elektronik	20)	<b>IN</b>	Isi Daya
21)	<b>DELIVER</b>	Memulai atau menghentikan pemancaran gelombang kejut	22)	<b>THERAPY</b>	Aktivasi atau pembatalan terapi
23)		Tegangan berbahaya	24)	<b>CATHETER</b>	Kateter
25)		Nomor katalog	/		

### [Ringkasan Uji Klinis]

#### Tujuan Uji Klinis:

Untuk memverifikasi keamanan dan efektivitas perangkat Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™.

**Desain Uji Klinis:**

Uji klinis ini merupakan studi prospektif, multisentris, satu kelompok, dengan target nilai tertentu. Sebanyak 184 peserta (termasuk 70 subkelompok OCT) diikutsertakan dalam penelitian ini di Tiongkok. Tindak lanjut klinis dilakukan dalam waktu 7 hari pascaoperasi atau sebelum pasien dipulangkan, 1 bulan pascaoperasi, dan 6 bulan pascaoperasi.

Dalam studi ini, tingkat keberhasilan operasi (didefinisikan sebagai stenosis residu stent  $\leq 30\%$  setelah pemasangan stent berhasil, serta tidak terjadi kejadian MACE selama masa rawat inap [hingga 7 hari pascaoperasi]) digunakan sebagai titik akhir primer untuk memverifikasi efektivitas perangkat. Proporsi subjek yang tidak mengalami kejadian MACE dalam 30 hari pascaoperasi digunakan sebagai titik akhir primer untuk mengevaluasi keamanan perangkat. Evaluasi keamanan juga dilakukan pada tindak lanjut 6 bulan pascaoperasi.

Selain itu, titik akhir sekunder meliputi: tingkat keberhasilan angiografi, tingkat keberhasilan perangkat, insiden kegagalan lesi target pada 1 dan 6 bulan pascaoperasi, insiden komplikasi angiografi berat, insiden kejadian MACE pada 1 dan 6 bulan pascaoperasi, insiden kejadian merugikan serius dan tidak serius, serta insiden cacat perangkat.

**Populasi Subjek:** Untuk pra-tatalaksana dan dilatasi balon pada lesi kalsifikasi arteri koroner primer sebelum pemasangan stent.

**Informasi Umum:** Sebanyak 184 subjek direkrut antara tanggal 9 Februari 2023 hingga 3 April 2023.

**Evaluasi Efektivitas:**

- 1) Indikator efektivitas utama: Tingkat keberhasilan operasi sebesar 96,74%.
- 2) Indikator efektivitas sekunder: Tingkat keberhasilan angiografi sebesar 100%.

**Evaluasi Keamanan:**

- 1) Titik akhir keamanan utama: 96,20% subjek tidak mengalami kejadian MACE dalam 30 hari pascaoperasi.
- 2) Insiden kejadian MACE: Tidak ada kejadian MACE yang terjadi selama prosedur; insiden selama rawat inap adalah 3,26%.
- 3) Insiden kegagalan lesi target (TLF): 3,26% satu bulan pascaoperasi.
- 4) Tingkat keberhasilan perangkat: 100%.
- 5) Tidak terjadi komplikasi angiografi berat.
- 6) Insiden kejadian merugikan: Terdapat 16 kasus kejadian merugikan yang terkait dengan perangkat uji. 5 kasus diseksi akibat pengangkatan kawat pemandu dan kateter melalui lesi. Setelah pemasangan stent, gejala menghilang tanpa gejala sisa. 3 kasus cedera miokard akibat prosedur, tidak diberikan pengobatan dan gejala menghilang tanpa sisa. 8 kasus peningkatan troponin miokard sensitif tinggi akibat prosedur, tidak diberikan

pengobatan. Saat pemeriksaan ulang sebelum keluar, gejala menghilang pada 2 kasus, membaik pada 4 kasus, dan menetap pada 2 kasus.

7) Tidak ditemukan cacat perangkat pada uji ini.

#### **Kesimpulan Uji Klinis:**

Hasil dari uji klinis ini menunjukkan bahwa perangkat memiliki tingkat keamanan dan efektivitas yang dapat diandalkan dalam prosedur pra-tatalaksana dan dilatasi balon pada lesi kalsifikasi arteri koroner primer (stenosis arteri koroner  $\geq 50\%$ ) sebelum pemasangan stent pada pasien dewasa, sesuai dengan harapan.

#### **[Pemohon]**

Produsen Resmi: Shanghai Bluesail Boyuan Medical Technology Co., Ltd.

Alamat Produsen Resmi: Room B206, 2nd Floor, Building 2, No. 1077 Zhangheng Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone

Nomor Kontak: +86 021-60282950-227

Layanan Pelanggan: Shanghai Bluesail Boyuan Medical Technology Co., Ltd.

#### **[Tanggal Penyusunan Petunjuk Penggunaan]**

16 April 2025

**BY04PX014 Rev.02**