

CE0123

Sistem Pengukuran Tekanan Kardiovaskuler VivoCardio

INSTRUKSI PENGGUNAAN



Insight Lifetech

DAFTAR ISI

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

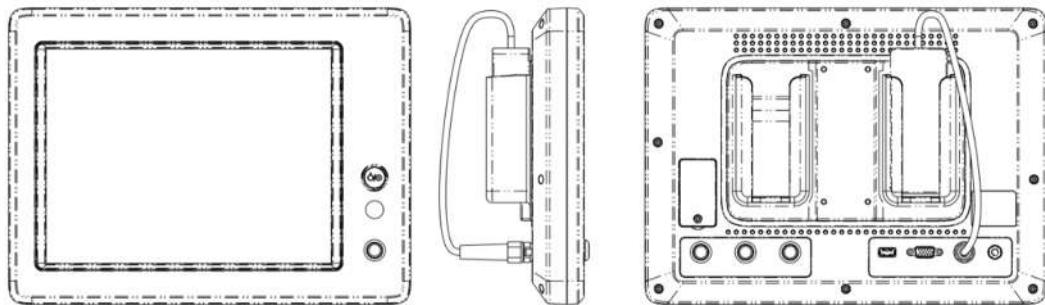
| | |
|---|----|
| 8.2 Pelacakan Interferensi Elektromagnetik EM | 31 |
| 9. Pembersihan dan Pemeliharaan | 32 |
| 9.1 Pembersihan | 32 |
| 9.2 Pemeliharaan | 32 |
| 9.2.1 Tinjauan..... | 32 |
| 9.2.2 Jadwal Pemeliharaan | 33 |
| 10. Garansi dan Layanan Purna Jual | 34 |
| 10.1 Garansi | 34 |
| 10.2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

1. Ringkasan Produk

1.1 Gambaran Produk

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

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



Gambar 1. Cardiovascular Pressure Measurement (CPM) System

1.2 Tujuan Penggunaan

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

1.3 Indikasi Penggunaan

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

1.4 Kontraindikasi

Sistem CPM

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

Pressure Microcatheter

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

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

1.5 Efek Samping

Pressure Microcatheter

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

1.6 Pengguna

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

1.7 Model

U152301

1.8 Peringatan, Tindakan Pencegahan, Perhatian, dan Informasi Keamanan

Peringatan:

Sistem CPM

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

Lifetech Co., Ltd. atau distributor lokal.

- Jika ada bau tidak sedap berasal dari baterai remote control, jangan gunakan baterai tersebut.
- Sistem CPM dan 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 aksesorinya (misalnya, kabel sakelar output P_a dan kabel sakelar input AO), karena kerusakan tersebut dapat mengancam keselamatan pasien. Jika ada tanda-tanda penuaan atau kerusakan yang jelas, gantilah komponen ini dengan yang baru untuk memastikan operasi Sistem CPM berjalan normal dan aman.
- Kinerja Sistem CPM dapat terganggu oleh lingkungan elektromagnetik. Pastikan semua peralatan medis lainnya yang berdekatan dengan Sistem CPM memenuhi persyaratan kompatibilitas elektromagnetik. Karena peralatan sinar-X atau MRI dapat menghasilkan radiasi elektromagnetik yang besar, hal ini dapat menjadi sumber gangguan elektromagnetik.
- Sistem CPM adalah peralatan jenis CF yang dilindungi dari efek pemutusan defibrillator. Jika terjadi defibrilasi, Sistem CPM akan kembali normal setelah 10 detik. Namun, pembacaan Pressure Microcatheter dapat terpengaruh oleh defibrilasi tersebut, setelah prosedur restart defibrilasi, yaitu melakukan pengaturan ulang dan penyeimbangan kembali Pressure Microcatheter agar kembali bekerja dengan baik.
- Untuk menghindari risiko sengatan listrik, Sistem CPM hanya boleh terhubung ke sumber daya listrik yang memiliki grounding pelindung.
- Stekker (atau pemisahan peralatan) digunakan sebagai pemutus pasokan listrik utama.
- Jangan menyentuh port input sinyal (SIP)/port output sinyal (SOP) dan pasien secara bersamaan.
- Jangan menyentuh adaptor daya beralih dan pasien secara bersamaan.
- Jangan menyentuh antarmuka PressureCath IN atau AO IN jika Pressure Microcatheter atau transduser AO terputus dari Sistem CPM, karena pengguna dapat mengalami sengatan listrik saat defibrilasi.
- Silakan mulai ulang proses pengukuran sesuai dengan prosedur pengukuran jika terjadi gelombang abnormal selama pengukuran.

Pressure Microcatheter

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

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

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

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

Tindakan pencegahan:

Pressure Microcatheter

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

Perhatian:

Sistem CPM

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

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

Informasi Keamanan:

Sistem CPM

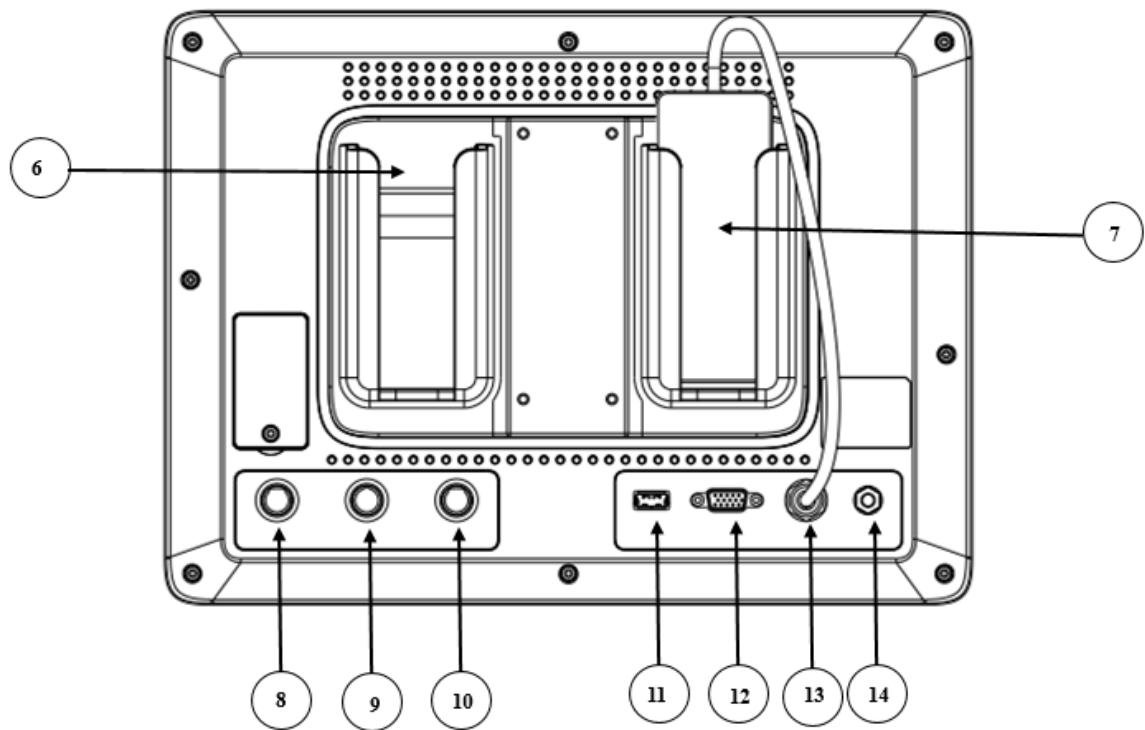
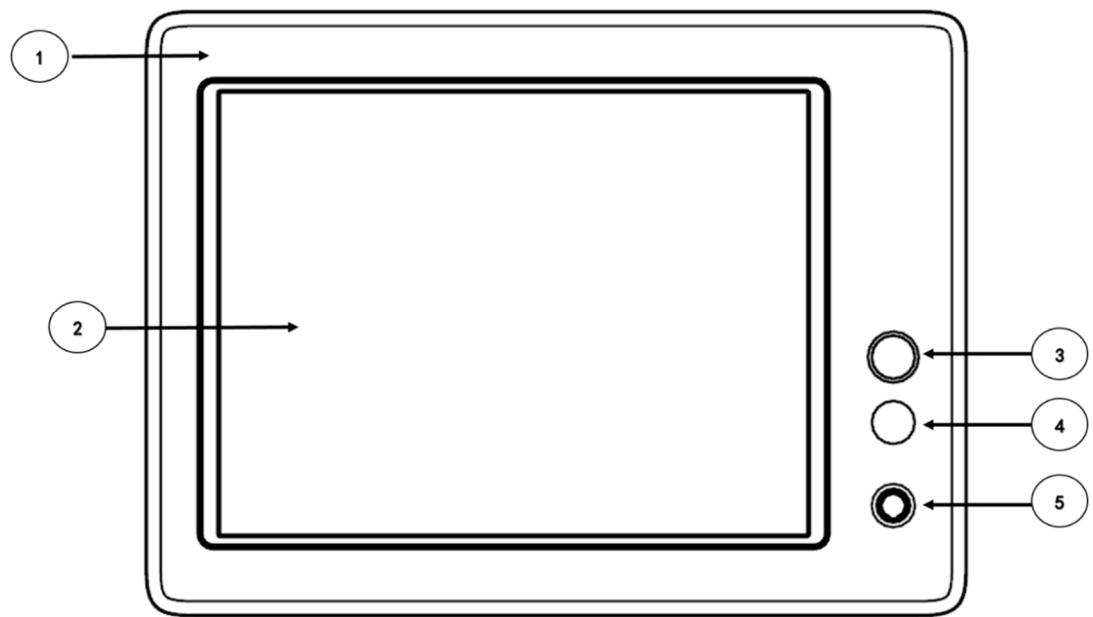
- Pasangkanlah Sistem CPM di tempat yang mudah diamati, dioperasikan, dan dirawat.
- Lakukan perawatan pencegahan rutin setiap dua tahun. Selain itu, pastikan memenuhi semua persyaratan khusus yang tercantum dalam peraturan lokal.
- Operasikan Sistem CPM sesuai dengan ketentuan operasi yang ditetapkan.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

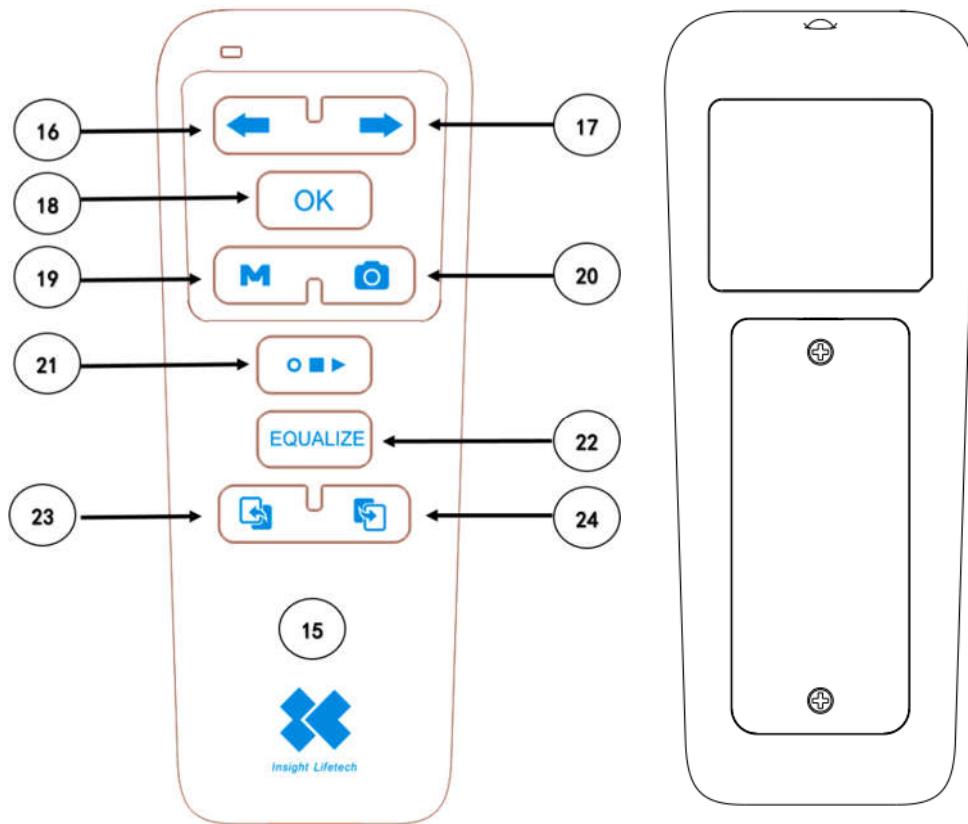
1.9 Simbol-simbol yang digunakan pada produk, kemasan, dan Instruksi Penggunaan

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

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

1.10 Pengantar Sistem CPM dan Simbol-Simbol





Gambar 2. Sistem CPM dan Remote Control

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

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

2. Pemasangan

Catatan:

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

2.1 Pemeriksaan Awal

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

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

Daftar Kemasan

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

2.2 Pemasangan

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

2.2.1 Pasang Sistem CPM pada troli

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

Peringatan:

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

Perhatian:

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

2.2.2 Pasang Sistem CPM pada penyangga tempat tidur

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

2.3 Hubungkan Sistem CPM dengan kabel daya

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

Catatan:

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

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

2.4 Menghidupkan dan Mematikan

Menghidupkan

Periksa apakah kabel daya terhubung dengan adapter daya dan stopkontak.

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

Mematikan

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

Perhatian:

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

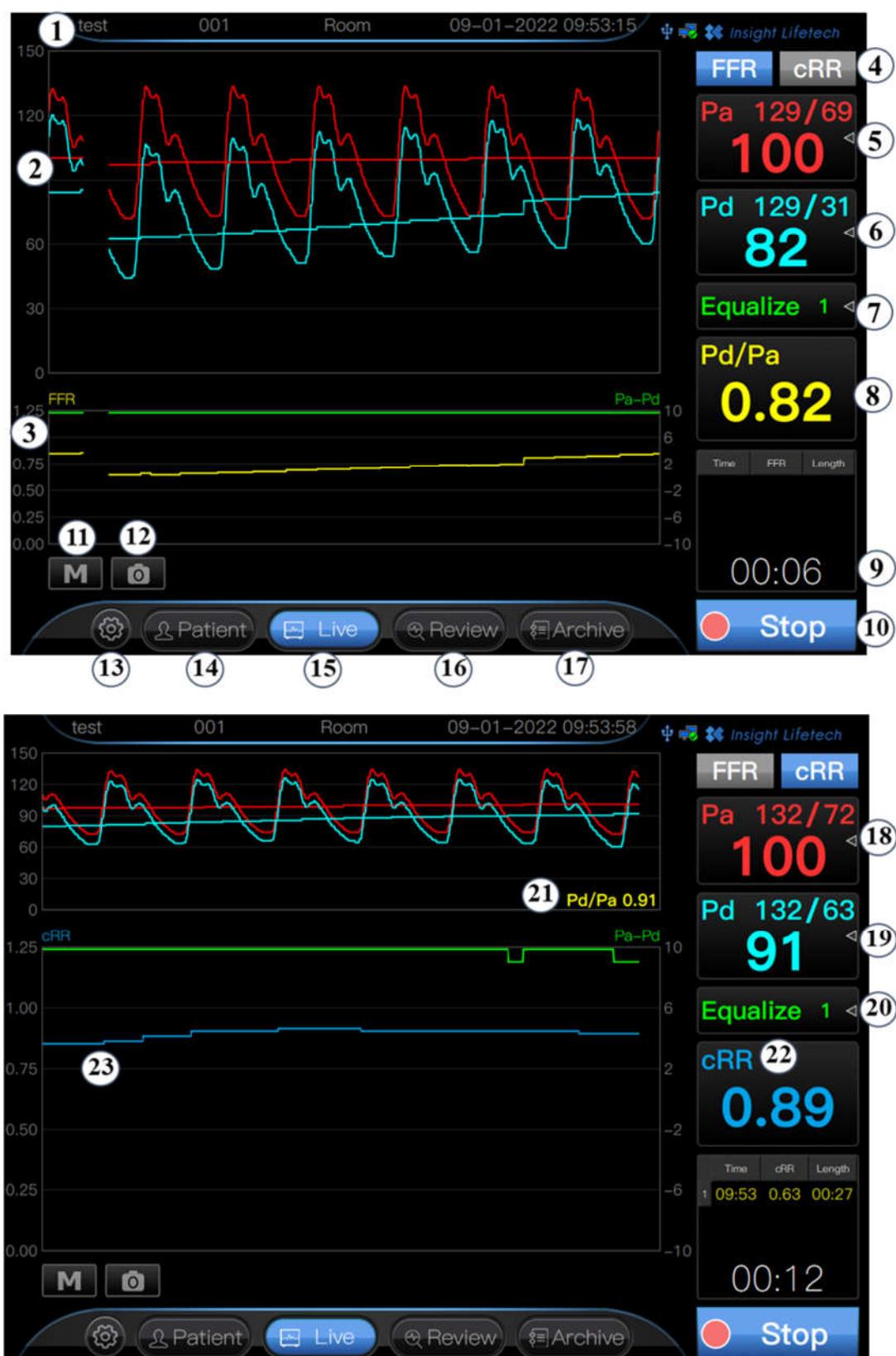
Catatan:

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

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

3. Pengukuran FFR/cRR

3.1 Tampilan Pengukuran FFR/cRR



Gambar 3. Tampilan Pengukuran (Jendela Live)

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

Kode warna:

Nilai dan grafik P_a berwarna merah

Nilai dan grafik P_d berwarna biru muda

Jejak P_a - P_d berwarna hijau

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

3.2 Prosedur Pengukuran FFR/cRR

Catatan:

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

Gambaran umum prosedur pengukuran:

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

● Mempersiapkan Sistem CPM

- 1) Persiapan

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

- 2) Nyalakan sistem

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

- 3) Pilih atau Buat informasi pasien baru

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

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

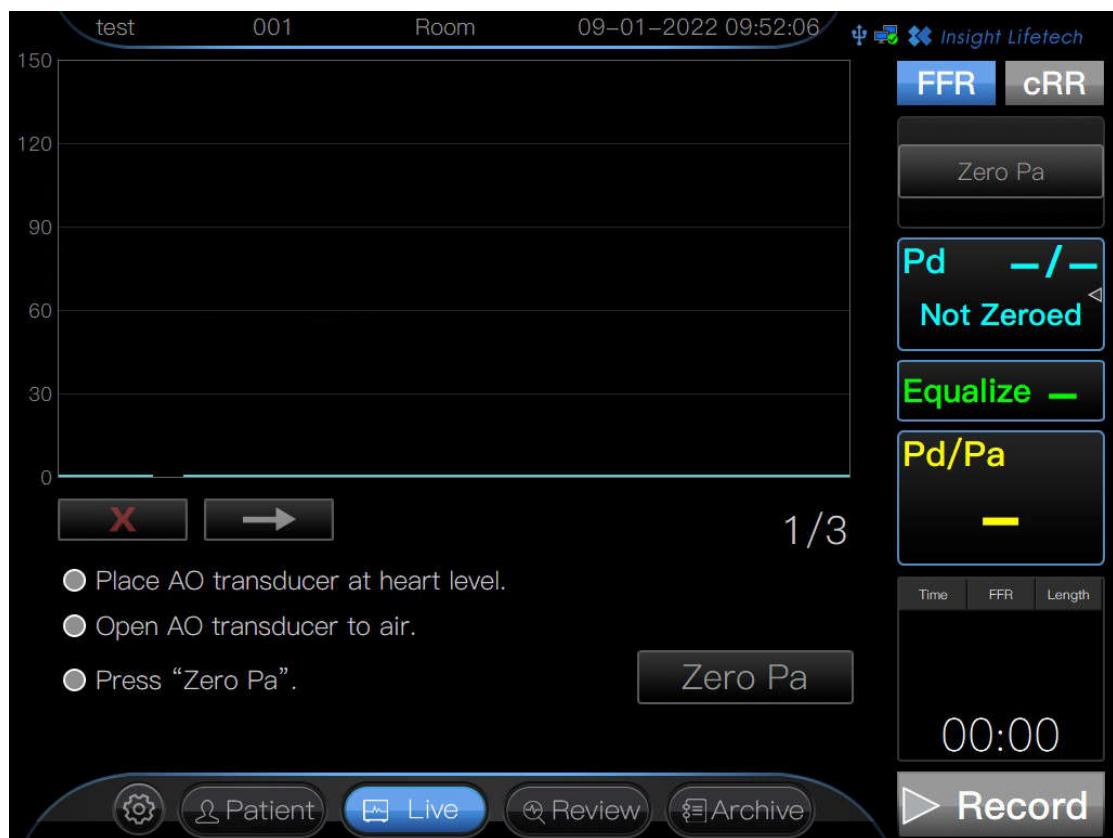
Sistem CPM akan secara otomatis menampilkan Jendela Live setelah informasi pasien dibuat.

● Mempersiapkan transduser AO

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

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

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



Gambar 4. Nol P_a

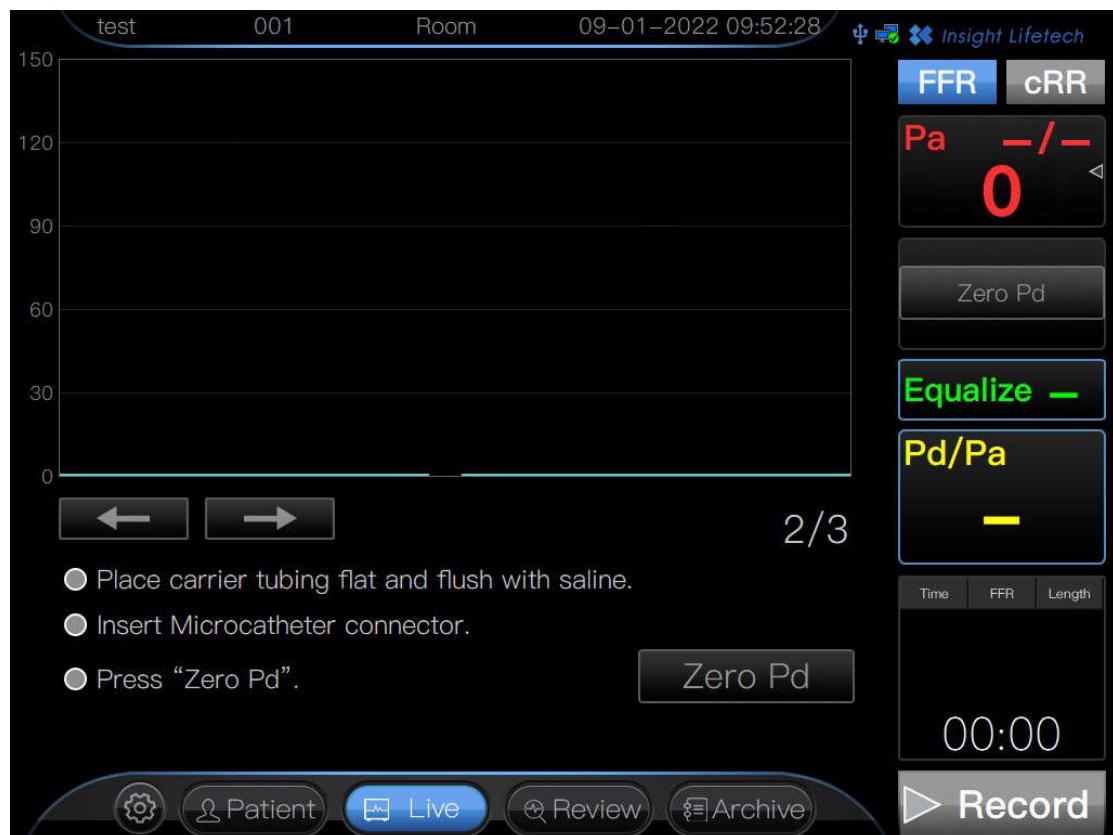
● Mempersiapkan Pressure Microcatheter

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

Catatan:

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

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



Gambar 5. Nol P_d

● **Menyeimbangkan P_a dan P_d**

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



Gambar 6. Equalize

- **Mode Pengukuran**

Mengukur FFR

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

Mengukur cRR

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

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

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

- **Menarik Pressure Microcatheter dari kateter pandu**



Gambar 7. Pengukuran FFR/cRR

4. Membuat Data Pasien

Jendela Pasien



Gambar 8. Jendela Pasien

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

4.2 Membuat, Mengedit, Menghapus Informasi Pasien

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

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

Catatan:

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

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

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

4.3 Membuat pemeriksaan baru untuk pasien yang sudah ada

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

4.4 Fungsi Peringkat

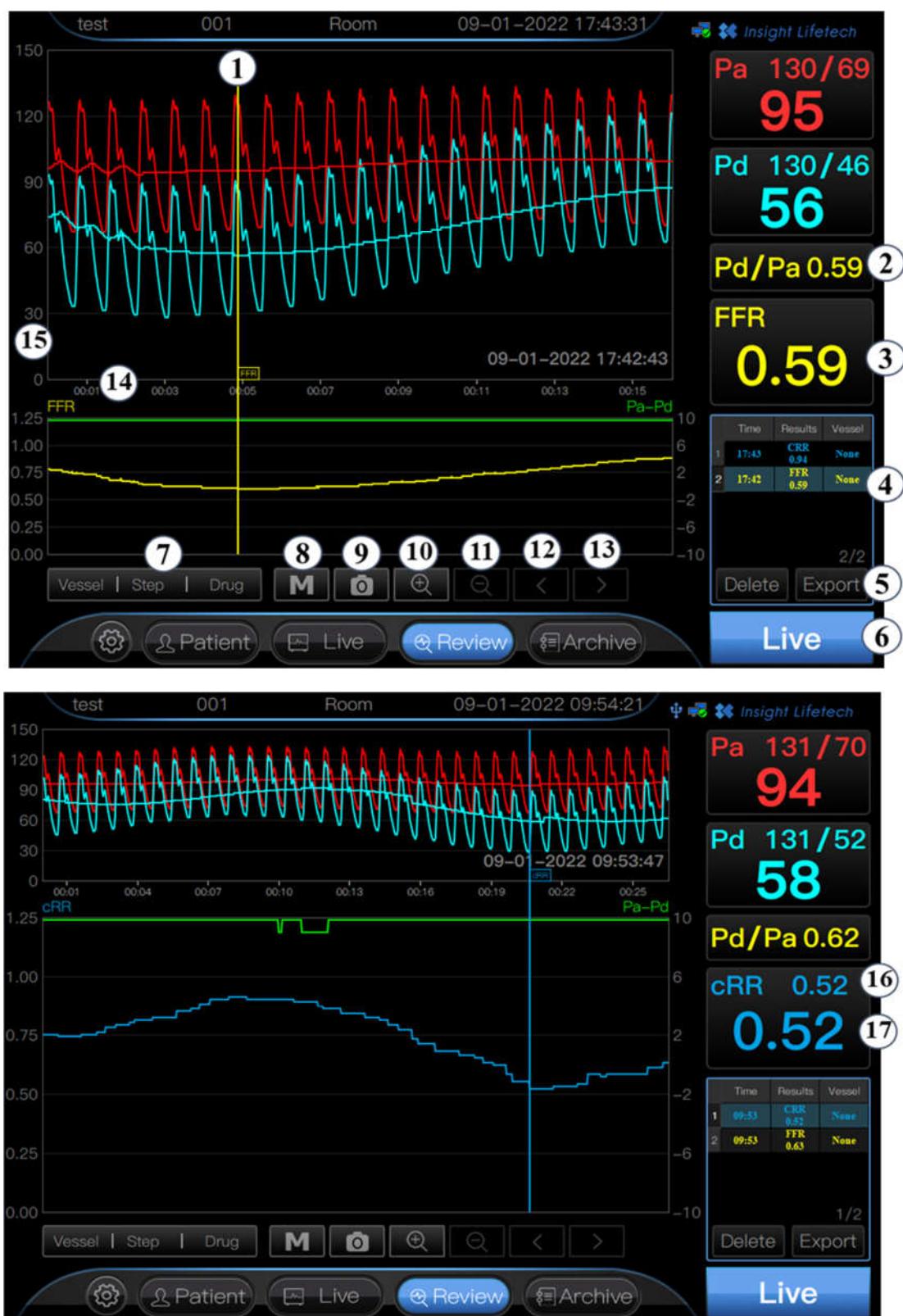
Fungsi peringkat: Dengan menyentuh kolom Last Name, First Name, Patient ID, Date of Birth, Gender, atau Doctor, Anda dapat menyusunnya secara abjad atau berdasarkan urutan angka.

4.5 Tampilan Tombol

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

5. Meninjau Rekaman

5.1 Jendela Peninjauan



Gambar 9. Jendela Peninjauan

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

5.2 Meninjau Rekaman

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

Perhatian:

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

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

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

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

Catatan:

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

Meninjau dan menghapus rekaman lain dalam Pemeriksaan

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

Meninjau, menambah, dan menghapus tanda dalam Pemeriksaan

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

5.3 Mengekspor Rekaman

1. Ke USB Memory

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

Catatan:

Jika ekspor rekaman gagal, periksa langkah-langkah berikut:

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

2. Ke DICOM Archive

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

Catatan:

Jika ekspor rekaman gagal, periksa langkah-langkah berikut:

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

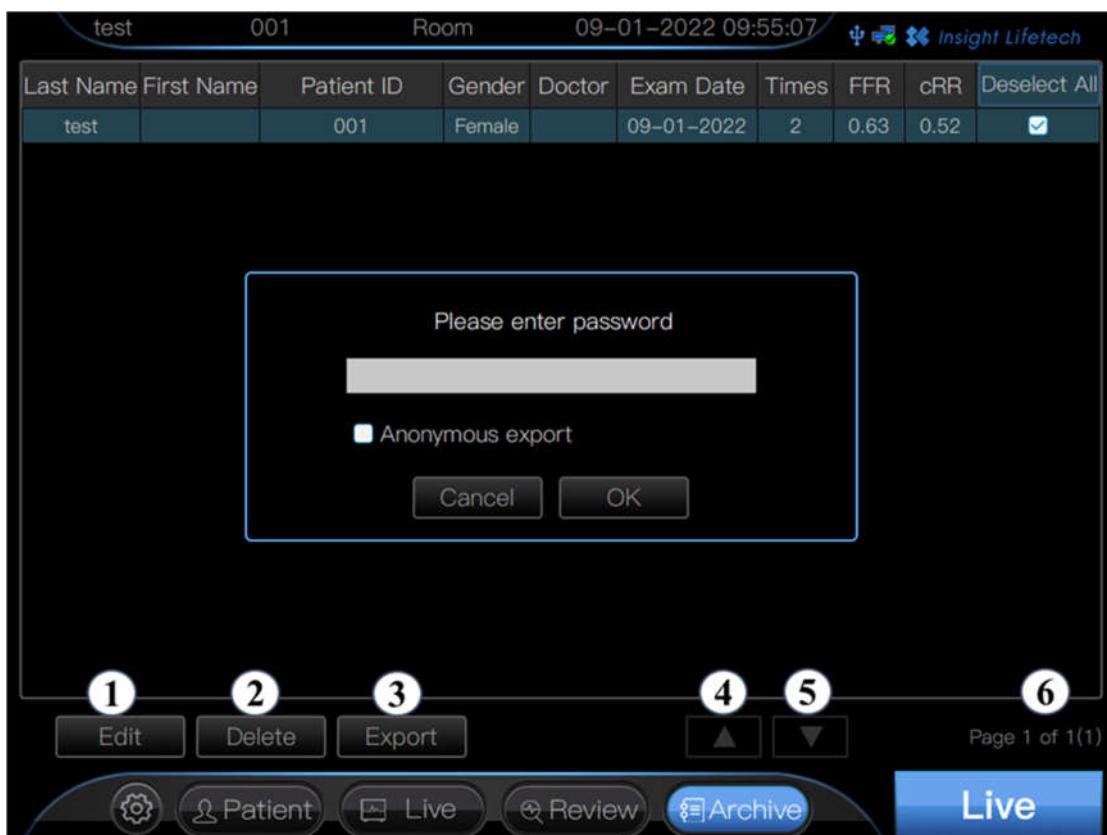
Hubungi Insight Lifetech Co., Ltd. atau distributor lokal Anda untuk menanyakan jenis hub yang sesuai.

Perhatian:

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

6. Meninjau Kajian Arsip

6.1 Jendela Arsip



Gambar 10. Jendela Arsip

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

6.2 Meninjau File di dalam Arsip

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

Catatan:

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

6.3 Mengedit and Menghapus File dalam Arsip

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

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

Catatan:

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

6.4 Mengekspor File dari Arsip

1. Ke USB Memory

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

Catatan:

Jika ekspor rekaman gagal, periksa langkah-langkah berikut:

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

2. Ke DICOM Archive

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

Catatan:

Jika ekspor rekaman gagal, periksa langkah-langkah berikut:

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

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

Perhatian:

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

6.5 Fungsi Peringkat

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

6.6 Fungsi Single Selection, Multi Selection, Select All

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

7. Pengaturan

7.1 Pengaturan Pengguna



Gambar 11. Jendela Pengaturan Pengguna

Dalam antarmuka ini, Anda dapat:

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

Catatan:

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

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

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

Catatan:

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

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

Catatan:

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

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

Catatan:

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

7.2 Pengaturan Institusi



Gambar 12. Jendela Pengaturan Institusi

Dalam antarmuka ini, Anda dapat:

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

Catatan:

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

8. Penyelesaian Masalah (*Troubleshooting*)

8.1 Pesan di Layar

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

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

8.2 Pelacakan Interferensi Elektromagnetik (EM)

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

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

Untuk membantu mengidentifikasi sumber interferensi elektromagnetik, tanyakan pertanyaan berikut:

- Apakah kabel daya atau kabel grounding terhubung dengan ground pelindung?
- Apakah interferensi tersebut bersifat intermittent (terjadi secara berulang) atau konstan?
- Apakah interferensi tetap ada jika Sistem CPM dipindahkan ke lokasi lain di fasilitas?

Memindahkan kabel atau peralatan medis lainnya menjauh dari sistem dapat mengurangi interferensi elektromagnetik.

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

9. Pembersihan dan Pemeliharaan

9.1 Pembersihan

Peringatan:

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

Perhatian:

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

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

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

Bersihkan permukaan Sistem CPM dengan langkah-langkah berikut:

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

9.2 Pemeliharaan

Peringatan:

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

9.2.1 Tinjauan

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

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

Item-item tinjauan tercantum sebagai berikut:

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

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

9.2.2 Jadwal Pemeliharaan

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

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

10. Garansi dan Layanan Purna Jual

10.1 Garansi

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

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

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

10.2 Layanan Purna Jual

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

Agen layanan purna jual (Produsen): Insight Lifetech Co., Ltd.

Alamat Kontak:

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

Tel: +86 (755) 23074845

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

Surel: service@insight-med.com

11. Spesifikasi Teknis

Spesifikasi Listrik

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

Persyaratan Lingkungan

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

Dimensi

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

Berat

| Perangkat | Berat |
|------------|--------|
| Sistem CPM | 4,8 Kg |

Pengukuran Tekanan

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

Spesifikasi Antarmuka

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

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

Aksesoris dari Pemasok Lain

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

Catatan:

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

Bagian Teraplikasi

| |
|--------------------------------|
| Transduser tekanan aorta (AO): |
| Pressure Microcatheter |

Umur Pemakaian

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

12. Informasi EMC

Pedoman dan deklarasi produsen - emisi elektromagnetik

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

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

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

Pedoman dan deklarasi produsen - kekebalan elektromagnetik

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

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

bagian apa pun dari Sistem CPM, termasuk kabel, dibandingkan dengan jarak pemisah yang direkomendasikan yang dihitung dari persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemanca.

| | | | |
|-----------------------------------|---|--|---|
| RF yang Dihantarkan IEC 61000-4-6 | 3V 6V (dalam band ISM) 80% Am pada 1kHz | 3V 6V (dalam band ISM) 80% Am pada 1kHz | $d = 1,17 \sqrt{P}$ |
| RF Terpancar IEC 61000-4-3 | 3V/m, 80% Am pada 1kHz 27V/m PM pada 18Hz 28V/m FM ± 5 kHz deviasi pada 1kHz sinus 9V/m PM pada 217 Hz 28V/m PM pada 18Hz 28V/m PM pada 217 Hz 28V/m PM pada 217 Hz 9V/m PM pada 217 Hz | 3V/m, 80% Am pada 1kHz 27V/m PM pada 18Hz 28V/m FM ± 5 kHz deviasi pada 1kHz sinus 9V/m PM pada 217 Hz 28V/m PM pada 217 Hz 28V/m PM pada 217 Hz 9V/m PM pada 217 Hz | $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz hingga 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz hingga 2,5 GHz Di mana P adalah rating daya keluaran maksimum dari transmitter dalam watt (W) sesuai dengan produsen transmitter dan d adalah jarak pemisah yang direkomendasikan dalam meter (m). Kekuatan medan dari pemanca RF tetap, seperti yang ditentukan oleh survei situs elektromagnetik a), harus lebih rendah dari tingkat kepatuhan dalam setiap rentang Frekuensi b). Gangguan dapat terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol berikut: simbol:  |

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

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

Catatan: UT adalah tegangan listrik a.c. sebelum aplikasi tingkat uji.

a. Kekuatan medan dari pemanca tetap, seperti basis stasiun telepon radio (seluler/nirkabel) dan radio bergerak darat, radio amatir, siaran radio AM dan FM, dan siaran TV tidak dapat diprediksi secara teoritis dengan akurasi. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik yang disebabkan oleh pemanca RF tetap, harus dipertimbangkan survei situs elektromagnetik. Jika kekuatan medan yang diukur di lokasi di mana peralatan digunakan melebihi tingkat kepatuhan RF yang berlaku di atas, peralatan harus diamati untuk memverifikasi operasi normal. Jika terjadi kinerja abnormal, mungkin diperlukan langkah-langkah tambahan, seperti mengubah orientasi atau memindahkan peralatan.

b. Dalam rentang frekuensi 150 KHz hingga 80 MHz, kekuatan medan harus kurang dari 3 V/m.

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

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

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

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

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

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



Insight Lifetech Co., Ltd.

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

Tel.: +86 (755) 23074845

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



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Jerman



MedNet SWISS GmbH

Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Swiss

GR-4028-01-0065 Rev 01

2023.06.26