

# **Kateter Pencitraan Ultrasonografi Intravaskuler TRUEVISION**

## **INSTRUKSI PENGGUNAAN**



*Insight Lifetech*

## Daftar Isi

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

## **Pengenalan Instruksi Penggunaan**

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

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

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

# **Instruksi Penggunaan Kateter Pencitraan Ultrasonografi**

## **Intravaskular TrueVision**

### **Peringatan**

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

### **1. Nama Produk**

Kateter Pencitraan Ultrasonografi Intravaskuler TrueVision

### **2. Nomor katalog**

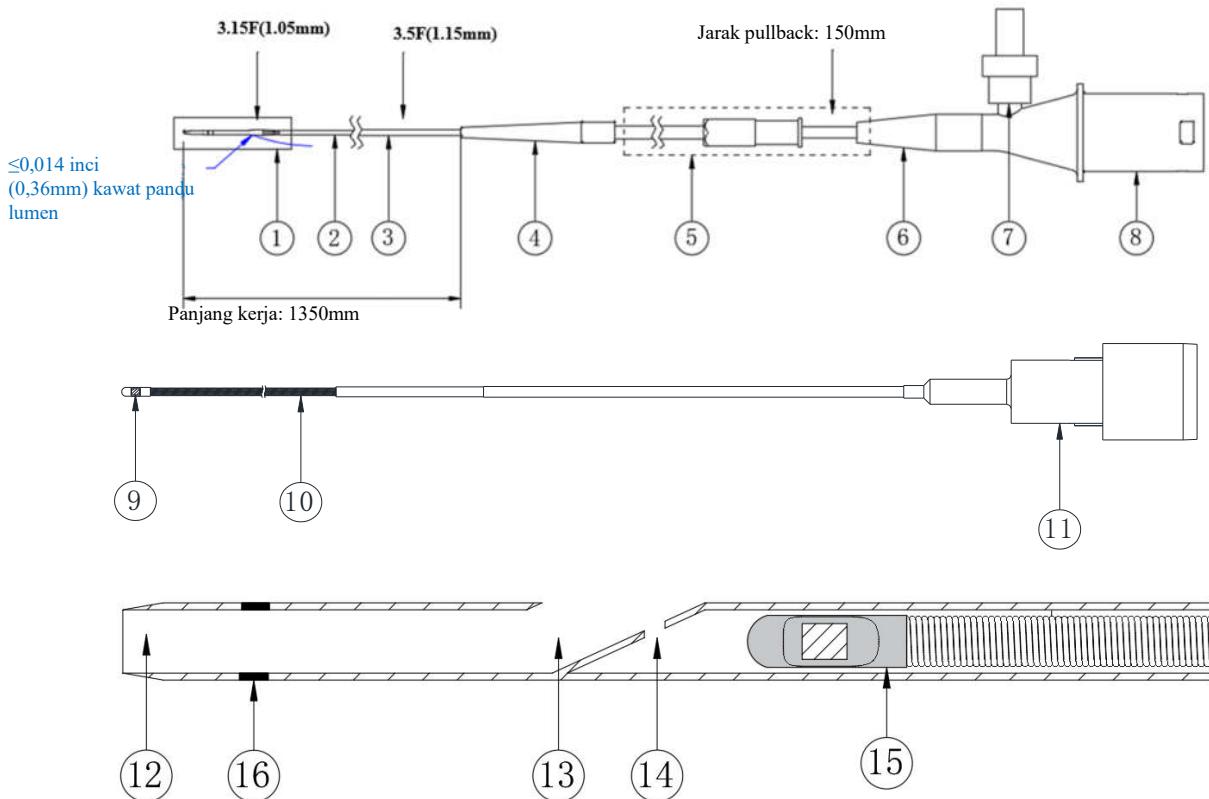
02-6F40-01

02-6F60-01

### **3. Pengguna**

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

#### 4. Diagram



Gambar 1. Kateter Pencitraan Ultrasonografi Intravaskuler TrueVision

Tabel 1 Deskripsi nama

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

#### 5. Isi Kemasan

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

- Satu sertifikat kualifikasi

## 6. Gambaran Produk

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

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

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

## 7. Tujuan Penggunaan

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

## **8. Kontraindikasi**

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

Kontraindikasi umumnya mencakup gejala berikut:

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

## **9. Reaksi yang merugikan**

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

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

## **10. Peringatan**

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

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

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

## 11. Tindakan Pencegahan

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

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

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

## 12. Petunjuk Penggunaan

### A. Periksa sebelum digunakan

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

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

### B. Persiapan untuk menggunakan kateter

- 1) Untuk penggunaan Sistem IVUS dan unit pullback, baca bagian "Penggunaan Sistem IVUS" dalam IFU untuk Sistem IVUS.  
*Catatan: Langkah-langkah berikut harus dilakukan dengan teknik aseptik.*
- 2) Keluarkan kateter dan aksesoris dari nampan menggunakan teknik aseptik. Tarik sepenuhnya perakitan inti pencitraan aktif ke posisi proksimal melalui poros teleskopik. Jangan memberikan tekanan berlebihan saat menarik perakitan inti pencitraan.
- 3) Sambungkan suntikan 3 ml (cc) dan 10 ml (cc) ke stopcock tiga arah sebelum menyambungkan perakitan ke tabung ekstensi. Isi dua suntikan ini dengan salin heparin. Sambungkan tabung ekstensi ke stopcock satu arah pada konektor. Gunakan suntikan 10 ml (cc) sebagai reservoir untuk mengisi ulang suntikan 3 ml (cc).
- 4) Bilas kateter IVUS sebanyak tiga kali menggunakan 3 ml (cc) salin setiap kali di atas meja persiapan. Jangan gunakan tekanan berlebihan. Pindahkan kateter IVUS ke meja operasi.

Pastikan semua udara di dalam kateter dan aksesoris dikeluarkan.

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

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

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

***Catatan:***

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

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

Lihat bagian "Petunjuk penggunaan kantong steril unit pullback".

## **D. Tempatkan kateter pandu**

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

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

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

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

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

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

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

## **Penempatan Kateter dan Pencitraan**

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

**Catatan:**

- a) *Unit pullback harus dihidupkan sebelum mendorong atau menarik perakitan inti pencitraan dalam kateter.*
- b) *Jika gambar melemah, harap merujuk ke bagian G(3) dan G(4).*
- 3) Setelah pencitraan selesai, dorong perakitan inti pencitraan hingga ujung paling distal dan matikan unit pullback. Pertahankan posisi kawat panduan dan lepaskan Kateter IVUS.
- 4) Gunakan jarum suntik berkapasitas 3 ml (cc) untuk membersihkan dan melilit kateter, serta letakkan unit pullback di satu sisi sebelum memasang kembali Kateter IVUS.

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

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

## **G Pemecahan Masalah**

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

## **13. Kinerja produk**

No.	Indikator kinerja	Sistem 40 MHz	Sistem 60 MHz
1	Frekuensi kerja akustik	40 MHz, error < ±15%	60 MHz, error < ±15%
2	Radius pencitraan	≥6 mm	≥4 mm
3	Resolusi aksial	≤ 50µm (kedalaman: 3 mm) ≤ 50µm (kedalaman: 1,5 mm)	≤ 40 µm (kedalaman: 2 mm) ≤ 40 µm (kedalaman: 1,5 mm)
4	Resolusi lateral	≤ 600µm (kedalaman: 3 mm) ≤ 300µm (kedalaman: 1,5 mm)	≤ 300 µm (kedalaman: 2 mm) ≤ 250 µm (kedalaman: 1,5 mm)
5	Resolusi arah pullback	≤ 600µm (kedalaman: 3 mm)	≤ 500 µm (kedalaman: 2 mm)
6	Akurasi posisi geometri longitudinal	≤ 10% (di dalam rentang radius pencitraan)	
7	Akurasi posisi		

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

#### 14. Persyaratan Lingkungan

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

#### 15. Kemasan dan label

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

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

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

## 16. Informasi Produsen

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

## 17. Informasi Kesesuaian Elektromagnetik

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

### Peringatan

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

### Perhatian

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

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

#### Kinerja dasar

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

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

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

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

### Pedoman dan Pernyataan Produsen - Kekebalan Elektromagnetik

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Mode kerja output akustik: Mode pemindaian otomatis B

Aplikasi: Angiografi koroner

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

- Pernyataan berhati-hati**

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

- Informasi tentang Kateter IVUS**

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

Tabel output akustik sistem 40 MHz

Label Indeks	MI	TIS		TIB		TIC
		Pada permukaan	Di bawah permukaan	Pada permukaan	Di bawah permukaan	
Nilai indeks maksimum	0,11	Tidak ada	0,032	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
Nilai komponen indeks			0,032	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
Parameter Akustik	$p_{ra}$ at Z <sub>MI</sub> (MPa)	0,68				
	P (mW)		0,16			Tidak ada
	P <sub>1×1</sub> (mW)		0,16			
	Z <sub>s</sub> (cm)			Tidak ada		
	Z <sub>bp</sub> (cm)					
	Z <sub>b</sub> (cm)					Tidak ada
	Z <sub>MI</sub> (cm)	0,1				
	Z <sub>pii, α</sub> (cm)	0,1				
Informasi Lainnya	f <sub>awf</sub> (MHz)	39,35	Tidak ada	39,35	Tidak ada	Tidak ada
	p <sub>rr</sub> (Hz)	29790				
	S <sub>rr</sub> (Hz)	29,93				
	n <sub>pss</sub>	1				
	I <sub>pii,α</sub> at Z <sub>pii, α</sub> (W/cm <sup>2</sup> )	10,95				Tidak ada
	I <sub>spta,α</sub> at Z <sub>pii, α</sub> or Z <sub>sii, α</sub> (mW/cm <sup>2</sup> )	19,99				
	I <sub>spta</sub> at Z <sub>pii</sub> or Z <sub>sii</sub> (mW/cm <sup>2</sup> )	27,63	Tidak ada	Tetap	Tidak ada	Tidak ada
Kondisi Kontrol Operasi	p <sub>r</sub> at Z <sub>pii</sub> (MPa)	0,79	Tidak ada	Tetap	Tidak ada	Tidak ada
	Fokus (mm)	Tetap	Tidak ada	Tetap	Tidak ada	Tidak ada
	Kedalaman (mm)	Tetap	Tidak ada	Tetap	Tidak ada	Tidak ada
Catatan: Tidak ada berarti bahwa tidak ada penggunaan yang dimaksudkan yang sesuai untuk probe atau tidak						

ada data yang harus diisi.

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

Tabel output akustik sistem 60 MHz

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

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

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

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

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

## 19. Layanan purna jual

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

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

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

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

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

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

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

### **Peringatan**

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

### **1 . Keterangan perangkat**

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

### **2 . Isi Kemasan**

Kantong steril unit pullback.

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

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

### **4 . Kontraindikasi**

Tidak diketahui.

## **5 . Efek Samping**

Tidak ada.

## **6 . Tindakan Pencegahan**

Tidak ada.

## **7 . Metode pengemasan**

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

## **8 . Penggunaan dan penyimpanan**

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

## **9 . Instruksi**

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

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

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

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

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

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