

Sistem Pencitraan Ultrasonografi Intravaskular VivoHeart

INSTRUKSI PENGGUNAAN



Insight Lifetech

Pengenalan Instruksi Penggunaan

Manual ini berisi instruksi untuk operator, termasuk pengenalan sistem, penggunaan sistem, pengecualian dari gangguan dasar, dan pemeliharaan dasar.

Sistem ini perlu terhubung secara simultan dengan perangkat lain selama operasi. Silakan merujuk pada manual instruksi perangkat-perangkat ini untuk informasi rinci tentang operasi dan keselamatan.

Petunjuk peringatan, kehati-hatian, dan perhatian adalah sebagai berikut:

Peringatan: Hal ini melibatkan keselamatan pribadi pasien atau pengguna. Mengabaikan informasi ini dapat mengakibatkan gangguan pada keselamatan pribadi pasien atau pengguna.

Kehati-hatian: Untuk menghindari kerusakan pada peralatan, Anda harus mengikuti layanan khusus atau tindakan pencegahan yang tercantum dalam instruksi ini.

Perhatian: Dokumen ini menyediakan informasi yang mungkin sangat berguna bagi Anda atau membantu memelihara atau memperjelas instruksi penting.

Informasi Produsen

Nama Produsen	Insight Lifetech Co., Ltd.	
Alamat Pendaftar/Produsen	2102, Tower A, Hongrongyuan North Station Center, North Station Community, Minzhi, Longhua District, 518000 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
Lokasi Produksi	Zone A, F, 2 nd Floor, Zone C, E, F, 3 rd Floor, Zone A, 4 th Floor, and Zone A, B, 10 th Floor, Building 3, Tinwe Business Park, No.6 Liufang Road., Baoan District, 518000 Shenzhen, PEOPLE`S REPUBLIC OF CHINA	
Alamat Penyedia Layanan Purna Jual:	Insight Lifetech Co., Ltd.	
Alamat Penyedia Layanan Purna Jual:	Zone E, 3 rd Floor, Building 3, Tinwe Business Park, No. 6 Liufang Rd., Baoan District, 518000, Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
Nomor Sertifikat Pendaftaran Alat Medis	国械注准 20223060975	
Nomor Persyaratan Teknis Produk	国械注准 20223060975	
Nomor Lisensi Manufaktur	粤食药监械生产许 20204044 号	
IFU disiapkan pada tanggal	2023.06.26	
Versi IFU	01	
Perangkat Lunak.	VivoHeart software (konsol)	VivoHeart software (pullback unit)
Versi Perangkat Lunak	V1.1	V1.1
Masa Penggunaan Produk	8 tahun	
Masa Penggunaan Pullback Unit	2 tahun	

Daftar Isi

1.	Gambaran Umum Produk	1
1.1.	Prinsip Operasi.....	1
1.2.	Gambaran Produk	1
1.3.	Tujuan Penggunaan.....	1
1.4.	Kontraindikasi.....	1
1.5.	Efek Samping.....	2
1.6.	Pengguna yang Dituju.....	2
1.7.	Model.....	2
1.8.	Peringatan Umum, Perhatian, Tindakan Pencegahan, dan Informasi Keamanan	2
1.9.	Simbol dan Penjelasannya	7
2.	Karakteristik Struktural dari Sistem IVUS	9
2.1.	Penampilan.....	9
2.2.	Pengaturan sistem cart	9
2.2.1	Layar	11
2.2.2	Roda	11
2.3.	Unit pullback.....	12
3.	Persiapan Sistem IVUS.....	14
3.1.	Perpindahan Sistem IVUS	14
3.1.1	Transportasi Perangkat.....	14
3.1.2	Perpindahan perangkat.....	14
3.2.	Pemasangan Sistem IVUS	14
3.1.3	Inspeksi awal.....	14
3.1.4	Penyambungan kabel daya arus bolak-balik.....	15
3.3.	Menghidupkan dan mematikan perangkat.....	15
4.	Penggunaan Sistem IVUS.....	17
4.1.	Gambaran Umum.....	17
4.2.	Persiapan Penggunaan Unit Pullback dan Kateter IVUS	17
4.2.1	Persiapan unit pullback	17
4.2.2	Menghubungkan kateter ke unit pullback.....	18
4.2.3	Penggantian kateter.....	19
4.2.4	Hubungkan kabel unit penarikan mundur ke cart	19
4.3.	Memulai pengukuran	20
4.3.1	Masuk ke dalam Sistem IVUS	20
4.3.2	Membuat data pasien	22
4.3.3	Pencitraan real-time	23
4.3.4	Melihat data	28
4.3.5	Pengukuran gambar	35
4.3.6	Melihat data arsip.....	41
4.3.7	Mematikan sistem konsol	42
5.	Pengaturan.....	43
5.1.	Pengaturan Umum	43

5.2.	Pengaturan Akun (pengguna).....	44
5.3.	Pengaturan dokter	45
5.4.	Pengaturan komentar	46
5.5.	Pengaturan pengukuran.....	47
5.6.	Pengaturan DICOM	47
5.7.	Pengaturan log	47
5.8.	Pengaturan pabrik	48
6.	Spesifikasi Teknis	48
6.1.	Persyaratan kinerja.....	48
6.2.	Klasifikasi perangkat dan kepatuhan regulasi.....	48
6.3.	Kondisi lingkungan.....	49
6.4.	Spesifikasi Port	49
6.5.	RFID emitter	51
6.6.	Informasi kabel	51
7.	Pemecahan masalah dasar	52
8.	Pembersihan dan Pemeliharaan	58
8.1.	Pembersihan	58
8.2.	Pemeliharaan.....	58
8.2.1	Inspeksi	59
8.2.2	Rencana Pemeliharaan	59
8.2.3	Penggantian fuse	59
8.2.4	Pemeliharaan Printer.....	60
9.	Garansi dan Layanan Purna Jual.....	63
9.1.	Garansi	63
9.2.	Layanan purna jual.....	63
10.	Informasi Output Akustik	64
11.	Informasi Kesesuaian Elektromagnetik	68

Daftar Isi Gambar

Gambar 1 Tampilan Depan Cart	9
Gambar 2 Tampilan Belakang Cart.....	10
Gambar 3 Tampilan Samping Cart	10
Gambar 4. Tampilan Depan Layar.....	11
Gambar 5. Tampilan Belakang Layar	11
Gambar 6. Roda	12
Gambar 7. Struktur Unit Pullback	12
Gambar 8. Ilustrasi memasukkan unit pullback ke dalam tas sterilnya.....	17
Gambar 9. Ilustrasi penghubungan kateter ke unit pullback.....	18
Gambar 10. Menghubungkan kabel unit pullback dan cart	18
Gambar 11. Menghubungkan kabel unit pullback dan cart	19
Gambar 12. Ilustrasi keberhasilan penghubungan	20
Gambar 13. Antarmuka login.....	21
Gambar 14-1. Antarmuka real-time	21
Gambar 14-2. Antarmuka real-time	22
Gambar 15. Antarmuka Pasien	23
Gambar 16. Tampilan pencitraan dengan potongan bagian longitudinal yang tersembunyi	24
Gambar 17. Antarmuka tampilan pencitraan dengan tampilan potongan longitudinal aktif	25
Gambar 18. Antarmuka penyesuaian Gain	27
Gambar 19. Antarmuka penyesuaian Graymap	27
Gambar 20. Melihat pemeriksaan	28
Gambar 21. Melihat antarmuka daftar	29
Gambar 22. Antarmuka pengeditan informasi pemeriksaan.....	30
Gambar 23. Antarmuka anotasi gambar.....	31
Gambar 24. Antarmuka bookmark.....	32
Gambar 25. Antarmuka perbandingan gambar	34
Gambar 26. Antarmuka pengukuran panjang	36
Gambar 27. Antarmuka pengukuran panjang potongan longitudinal	37
Gambar 28. Antarmuka pengukuran area (area permukaan yang diplot oleh lintasan kurSOR)	39
Gambar 29. Antarmuka pengukuran area (area titik-titik).....	39
Gambar 30. Antarmuka arsip	41
Gambar 31. Antarmuka pengaturan umum	43
Gambar 32. Antarmuka pengaturan akun	44
Gambar 33. Antarmuka pengaturan dokter	45
Gambar 34. Antarmuka pengaturan komentar	46
Gambar 35. Antarmuka pengaturan pengukuran	47
Gambar 36. Antarmuka pengaturan DICOM.....	47

1. Gambaran Umum Produk

1.1. Prinsip Operasi

Sistem Pencitraan Ultrasonografi Intravaskular VivoHeart (selanjutnya disebut Sistem IVUS) digunakan bersama dengan Kateter Pencitraan Ultrasonografi Intravaskular TrueVision (selanjutnya disebut Kateter IVUS) untuk pencitraan struktur vaskular. Sistem IVUS menghasilkan detakan elektrik untuk merangsang transduser ultrasonik di ujung depan Kateter IVUS sehingga menghasilkan gelombang ultrasonik. Gelombang ultrasonik ini merambat dalam medium ultrasonik dalam bentuk sinar dan akan tersebar dan dipantulkan ketika gelombang tersebut bertemu dengan antarmuka dua media yang berbeda dengan impedansi akustik yang berbeda. Kemudian gelombang ultrasonik yang dipantulkan akan diterima oleh transduser ultrasonik dan diubah menjadi sinyal listrik, yang akan dikirimkan ke Sistem IVUS untuk diubah menjadi gambar graymap. Jenis jaringan yang berbeda akan memberikan respons yang berbeda dalam penyerapan dan pantulan gelombang ultrasonik, dan Sistem IVUS menampilkan skala abu-abu yang berbeda berdasarkan intensitas sinyal ultrasonik yang diterima, untuk membentuk gambar graymap yang mencerminkan struktur vaskular.

1.2. Gambaran Produk

Sistem Pencitraan Ultrasonografi Intravaskular VivoHeart terdiri dari konsol pencitraan (termasuk cart, display, keyboard, dan mouse), dan pullback unit.

1.3. Tujuan Penggunaan

Sistem Pencitraan Ultrasonografi Intravaskular VivoHeart dimaksudkan untuk digunakan di lembaga medis bersama dengan Kateter Pencitraan Ultrasonografi Intravaskular TrueVision (model: 02-6F40-01 dan 02-6F60-01) untuk pemeriksaan ultrasonik lesi intravaskular pada arteri koroner. Pencitraan ultrasonografi intravaskular diindikasikan pada pasien yang menjadi kandidat untuk prosedur intervensi koroner transluminal.

1.4. Kontraindikasi

Sistem Pencitraan IVUS ini harus digunakan bersama dengan Kateter IVUS. Oleh karena itu, Sistem Pencitraan IVUS tidak boleh digunakan jika penggunaan kateter apa pun menjadi risiko keamanan bagi 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

1.5. Efek Samping

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)

1.6. Pengguna yang Dituju

Operator umum: Sistem Pencitraan Ultrasonografi Intravaskular VivoHeart harus digunakan oleh dokter yang terlatih dalam SOP laboratorium kateterisasi atau di bawah bimbingannya.

Pemeliharaan: Sales representative atau teknisi yang ditunjuk oleh Insight Lifetech Co., Ltd. (Shenzhen) (selanjutnya disebut Insight Lifetech).

Pemasangan: Dilakukan oleh teknisi rumah sakit atau personel TI, sales representative, atau teknisi yang ditunjuk oleh Insight Lifetech.

1.7. Model

VH-60

1.8. Peringatan Umum, Perhatian, Tindakan Pencegahan, dan Informasi Keamanan

Peringatan

1. Sistem IVUS tidak boleh digunakan di rumah.
2. Staf yang menggunakan Sistem IVUS harus menjalani pelatihan profesional sebelum diizinkan menggunakan perangkat ini.
3. Baca panduan ini dan panduan instruksi terlampir untuk Kateter IVUS sebelum menggunakan Sistem IVUS.
4. Jangan mengubah Sistem IVUS.
5. Masukkan steker Sistem IVUS ke soket listrik yang sudah diground. Jika tidak, ada risiko terkena sengatan listrik.
6. Kecuali untuk fuse arus bolak-balik, Sistem IVUS tidak mengandung bagian yang memerlukan pelayanan perbaikan oleh operator. Jangan membuka penutup pelindung Sistem IVUS untuk menghindari sengatan listrik. Jika perangkat memerlukan pelayanan perbaikan, mintalah bantuan dari staf diberi wewenang oleh Insight Lifetech. Jika tidak, perjanjian layanan akan menjadi tidak valid.
7. Hanya gunakan fuse yang tercantum dalam panduan ini untuk mengganti fuse guna mencegah terjadinya kebakaran. Jangan gunakan fuse dengan rentang arus yang lebih tinggi daripada yang ditentukan dalam panduan ini.
8. Ledakan dapat terjadi jika anestetik yang mudah terbakar hadir di lingkungan sekitar.
9. Pullback unit dari Sistem IVUS terhubung menggunakan *floating double insulation* (tipe CF) yang membatasi kebocoran arus ke sirkuit dalam rentang yang ditentukan oleh GB 9706.1-2007, yang mencegah defibrillator mempengaruhi perangkat selama pembuangan listrik.
10. Gunakan Kateter IVUS yang kompatibel dengan Sistem IVUS. Jika kateter yang terhubung tidak dapat dikenali oleh perangkat, jangan lanjutkan penggunaan kateter tersebut.
11. Pastikan pullback unit berada pada level yang stabil sebelum dan selama penarikan otomatis agar tidak terbalik. Jika tidak, akan mengancam keselamatan pasien.
12. Kompresi JPEG akan mengurangi efek spasial dan kualitas peta abu-abu dari gambar yang disimpan, bahkan ketika pengaturan tertinggi (100%) digunakan. Hal ini dapat mempengaruhi hasil diagnostik dari gambar-gambar tersebut. Jangan menggunakan pengaturan sistem ini tanpa persetujuan dari institusi Anda.
13. Jangan menyentuh bilah di bagian depan printer karena dapat menyebabkan cedera fisik.
14. Jangan membakar kertas cetakan yang dibuang.
15. Sistem IVUS harus membentuk badan ekipotensial saat terhubung dengan perangkat lain (terhubung secara efektif dengan ekipotensial).
16. Jika ada kebutuhan untuk inspeksi atau penggantian fuse di ujung input arus bolak-balik, catu daya harus diputus dari jaringan listrik bolak-balik untuk mencegah sengatan listrik.
17. Atur semua pengaturan dengan hati-hati untuk menghindari penutupan sinyal dengan intensitas lemah tetapi memiliki nilai diagnostik. Pengaturan yang tidak tepat akan sangat mempengaruhi kualitas gambar.
18. Jika catu daya arus bolak-balik dari institusi medis tidak stabil (penurunan atau lonjakan daya), situasi yang tidak terduga dapat terjadi pada perangkat yang dapat mempengaruhi keandalan gambar.
19. Jangan letakkan pullback unit di dalam autoclave atau larutan apapun, atau melakukan disinfeksi padanya. Simpan pullback unit dalam kantong steril. Sementara itu, karena perangkat ini sangat sensitif, ambil dan lepaskan dengan lembut untuk menghindari benturan atau jatuh. Jangan gunakan

pullback unit yang mungkin rusak. Kecuali untuk konektor Kateter IVUS yang kompatibel, jangan masukkan benda lain ke dalam pullback unit.

20. Gunakan tampilan medis yang sesuai dengan persyaratan GB 9706.1-2007 dan YY0505-2012 saat terhubung ke tampilan eksternal. Semua perangkat non-medis yang terhubung harus memenuhi persyaratan keselamatan produk yang sesuai. Perangkat yang hanya mengandalkan isolasi dasar tidak boleh digunakan dalam sistem ini. Hubungi Insight Lifetech atau agen lokal jika Anda memiliki pertanyaan.
21. Jangan menggambar bentuk geometri yang saling berpotongan saat mengukur area. Jika tidak, area geometri yang dilaporkan oleh sistem dapat menjadi tidak akurat.
22. Jangan gunakan Sistem IVUS jika ada infiltrasi cairan ke dalam casing luar atau unit catu daya karena hal ini dapat menyebabkan sengatan listrik pada pengguna atau pasien. Hubungi Insight Lifetech atau agen lokal jika situasi ini muncul.
23. Jangan sterilisasi Sistem IVUS atau komponennya. Jangan gunakan Sistem Pencitraan IVUS dan komponen-komponennya jika telah menjalani sterilisasi.
24. Setelah perangkat dan aksesoris yang dapat digunakan ulang telah melewati masa pakainya, mereka harus dibuang sesuai dengan hukum setempat atau dikembalikan ke produsen untuk didaur ulang. Pembuangan limbah yang tidak benar dapat menyebabkan polusi lingkungan. Hubungi pemerintah kota setempat untuk mendapatkan informasi lebih lanjut mengenai daur ulang limbah.
25. Sebelum menggunakan perangkat, periksa perangkat dan kabelnya untuk setiap kerusakan yang dapat mempengaruhi keselamatan pasien. Jika ada kerusakan atau penuaan yang jelas, komponen tersebut harus diganti sebelum digunakan untuk memastikan perangkat dapat digunakan secara normal dan aman.
26. Medan elektromagnetik dapat mengganggu kinerja normal perangkat. Oleh karena itu, pastikan bahwa semua perangkat lain yang berdekatan dengan Sistem Pencitraan Ultrasonografi Vaskular VivoHeart mematuhi persyaratan kompatibilitas elektromagnetik yang relevan.

Perhatian

1. Jika segel katup hemostatik terlalu ketat, komponen transmisi sinyal IVUS Catheter akan terjepit, yang dapat menyebabkan kerusakan perangkat atau artefak gambar.
2. Harap berhati-hati saat memasukkan kembali IVUS Catheter ke dalam bukaan kantong steril pullback unit, pastikan kantong steril tidak terjepit oleh IVUS Catheter dan pullback unit.
3. Jangan hubungkan atau putuskan koneksi IVUS Catheter ketika pullback unit masih beroperasi. Jika tidak, IVUS Catheter atau pullback unit dapat rusak.
4. Jika kateter yang tidak disetujui terhubung atau IVUS Catheter tidak terhubung dengan benar, data identifikasi dan kedalaman IVUS Catheter yang sesuai tidak akan ditampilkan. Pada titik ini, perangkat akan menonaktifkan fungsi pencitraan. Lanjutkan operasi setelah memecahkan masalah.
5. Jangan biarkan objek menghalangi jalur pergerakan plat pullback, jika tidak, operasi pullback perangkat akan terganggu.
6. Kecuali label lingkaran khusus, jangan menempelkan label perekat apa pun pada CD. Label-label ini akan terlepas atau membuat CD tidak seimbang, yang dapat merusak drive disk optik atau disk optik

itu sendiri.

7. Simpan media DVD yang dapat direkam hanya dalam kotak DVD. Kotak CD biasa mungkin akan mengompres DVD terlalu ketat. Ketika DVD diambil dari kotak CD, DVD mungkin ditekuk secara berlebihan, yang dapat menyebabkan kehilangan data.
8. Jangan menempelkan label perekat apa pun pada DVD yang dapat direkam karena akan merusak DVD. Label perekat untuk CD tidak dapat digunakan pada DVD.
9. Label tulisan pada CD atau DVD hanya boleh dibuat menggunakan pena dengan ujung yang terbuat dari pita atau spidol permanen cepat kering. Jangan gunakan spidol yang keringnya lambat karena tinta dapat merusak disk optik, yang dapat menyebabkan kehilangan data. Jangan pernah menggunakan pena bola atau pena lain dengan ujung yang tajam karena dapat menggores lapisan pelindung disk optik dan merusak disk optik, yang dapat menyebabkan kehilangan data.
10. Jangan matikan catu daya printer atau sistem ketika printer masih berjalan karena dapat merusak kepala printer.
11. Disarankan untuk mendorong cart daripada menariknya. Saat memindahkan cart, sudut kemiringan monitor cart dapat diputar agar tidak menghalangi bidang visual. Jangan melewati objek dengan menggerakkan cart untuk mencegah cart terbalik atau kerusakan mungkin terjadi pada perangkat.
12. Layar monitor memiliki lapisan anti-silau yang dapat tergores oleh objek tajam atau kasar. Hindari menyentuh permukaan monitor. Jangan semprotkan zat apa pun langsung pada permukaan monitor atau casing luar.
13. Peganglah kertas cetak dengan hati-hati untuk menghindari debu dan noda minyak sidik jari menumpuk di atas kertas.
14. Gunakan kertas pembersih hanya untuk membersihkan kepala printer saat ada bercak atau garis pada gambar output. Membersihkan terlalu sering akan merusak kepala printer.
15. Hindari menginjak atau menekan kabel catu daya untuk pullback unit saat digunakan.
16. Jangan pernah mematikan catu daya ke monitor ketika Sistem IVUS terhubung ke catu daya. Jika tidak, resolusi monitor dapat terpengaruh. Silakan hubungi sales representative Insight Lifetech ketika masalah ini terjadi.
17. Jangan tekan tombol catu daya untuk prosesor gambar saat perangkat digunakan. Catu daya dikendalikan oleh perangkat lunak dan saklar catu daya utama arus bolak-balik. Jika tombol catu daya prosesor gambar ditekan selama rekaman pemeriksaan, data yang direkam akan rusak dan tidak dapat digunakan.
18. Saat mematikan catu daya perangkat, matikan konsol terlebih dahulu sebelum mematikan saklar catu daya utama arus bolak-balik. Mematikan saklar catu daya terlebih dahulu akan menyebabkan kerusakan sistem.
19. Sebelum mematikan saklar catu daya utama arus bolak-balik, matikan terlebih dahulu perangkat lunak

aplikasi perangkat. Setelah saklar catu daya utama arus bolak-balik berada pada posisi OFF, tunggu setidaknya 10 detik sebelum mengubah saklar ke posisi ON.

20. Kantong steril pullback unit tidak boleh menghalangi masuknya kepala kateter ke dalam pullback unit.
21. Jika harus menginstal Sistem IVUS dekat dengan peralatan lain, amati dan pastikan bahwa perangkat dapat bekerja normal. Jika Sistem IVUS terpengaruh, harap jaga jaraknya dari peralatan lain.

Perhatian

1. Pastikan bahwa Kateter IVUS bergerak dalam garis lurus. Melipat berlebihan pada ujung proksimal kateter akan mempengaruhi akurasi pengukuran pullback unit, sehingga mengurangi kualitas gambar.
2. Jangan menyentuh atau merusak permukaan yang tidak berlabel pada DVD atau CD. Patuhi instruksi pengolahan, pelabelan, dan penyimpanan yang diberikan oleh produsen cakram optik.
3. Periksa dengan cermat saat mencabut label untuk memastikan bahwa label yang benar dicabut. Tidak akan ada peringatan pada sistem dan operasi ini tidak dapat diubah.
4. Catu daya arus bolak-balik harus menjadi catu daya yang sesuai untuk lingkungan rumah sakit. Ketika perangkat tidak berfungsi normal, Anda mungkin perlu mematikan sistem dan menghidupkannya kembali agar berfungsi normal kembali. Patuhi prosedur shutdown normal dalam bab perangkat.
5. Diperlukan tindakan pencegahan EMC khusus untuk perangkat medis. Perangkat harus dipasang dan digunakan sesuai dengan informasi EMC di dalam dokumen sistem terlampir. Komunikasi RF portabel dan bergerak dapat mempengaruhi kinerja perangkat medis listrik.
6. Mohon label, proses, dan simpan media penyimpanan yang tepat sesuai dengan instruksi produsen CD, DVD, atau perangkat penyimpanan bergerak USB untuk mencegah kehilangan atau kerusakan data dari waktu ke waktu. Jika tidak, hal ini dapat menyebabkan kehilangan atau kerusakan total pada data gambar yang disimpan.
7. Penghapusan pemeriksaan tidak dapat diubah. Harap konfirmasi sebelum penghapusan.
8. Jika masalah berikut terjadi saat mencoba menulis file DICOM ke media bergerak:
 - a) Kesalahan jenis media
 - b) Tidak ada media yang ada di driver
 - c) Ruang penyimpanan yang tidak mencukupi di CD, DVD, atau perangkat penyimpanan bergerak USB yang dimasukkanAnda harus menyelesaikan masalah yang sesuai jika ada peringatan teks muncul di perangkat. Jika masalah belum terselesaikan, peringatan teks akan terus ditampilkan di layar. Dalam hal ini, tentukan jenis masalah dari 3 masalah yang disebutkan sebelumnya dan lakukan tindakan yang sesuai (memasukkan media yang benar, memasukkan media ke driver, dan memastikan media kosong dimasukkan). Setelah masalah media terselesaikan, perangkat akan kembali beroperasi normal.
9. Harap pindahkan cart dengan menggunakan pegangan saja.

1.9. Simbol dan Penjelasannya

Simbol	Deskripsi
	Hati-hati, konsultasikan dokumen yang menyertai
	Ikuti instruksi penggunaan
	Nomor seri
	Tanggal pembuatan
	Tipe CF tahan defibrilasi
	Arus bolak-balik
	Grounding ekipotensial
	Pemungutan terpisah untuk limbah peralatan listrik dan elektronik
	On
	Off
	Radiasi non-ionisasi (pemancar RFID frekuensi radio)
	Batas suhu
	Batas kelembaban
	Batas tekanan atmosfer
	Sisi ini di atas
	Mudah pecah

Simbol	Deskripsi
	Harus selalu kering
	Jauhi dari sinar matahari
	Jangan digulung
	Jangan ditumpuk
	Hati-hati tangan terjepit

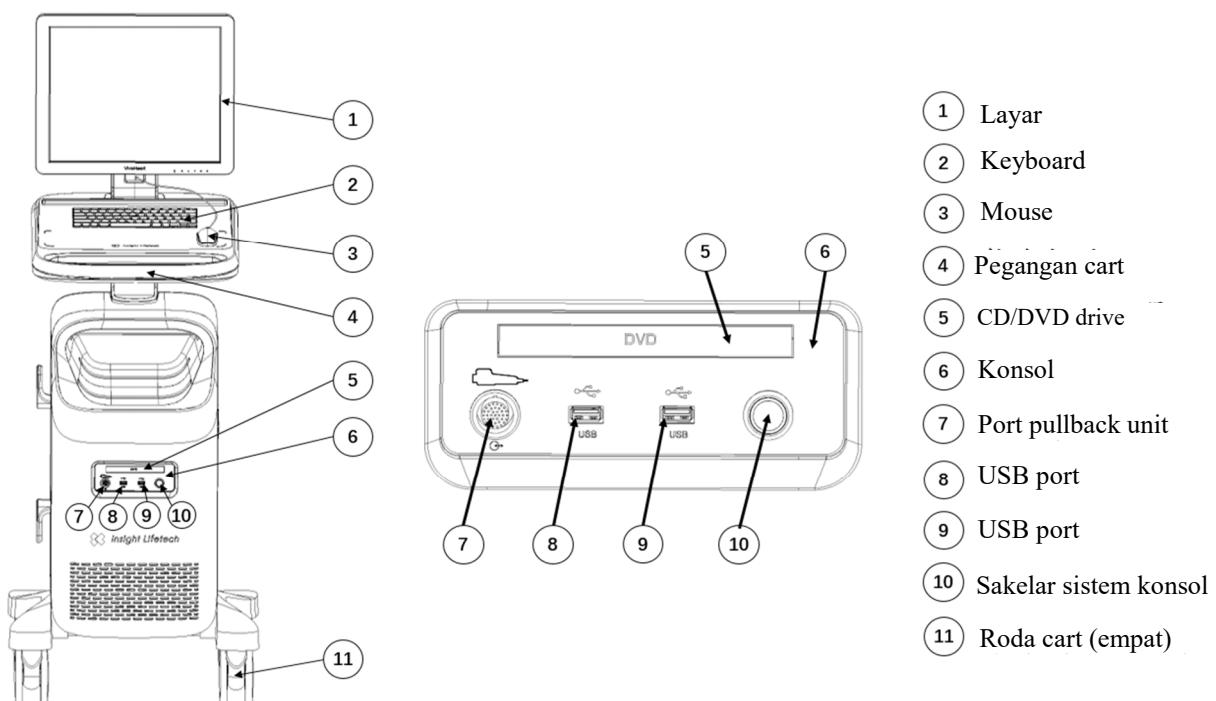
2. Karakteristik Struktural dari Sistem IVUS

2.1. Penampilan

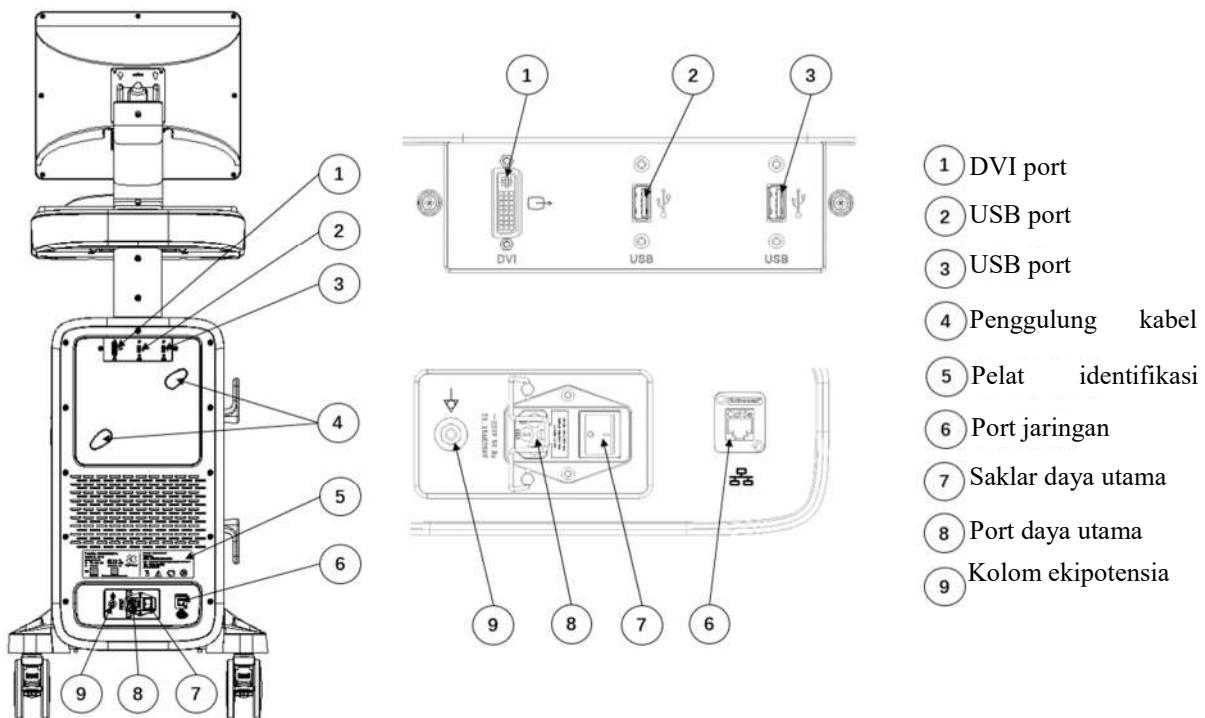
- Dimensi eksternal dari Sistem Pemindaian Ultrasonik Intravaskular VivoHeart [panjang × lebar × tinggi]: $(638 \pm 10) \times (551 \pm 10) \times (1515 \pm 50)$ mm $(638 \pm 10) \times (551 \pm 10) \times (1515 \pm 50)$ mm
- Berat perangkat: 80 ± 5 kg

2.2. Pengaturan sistem cart

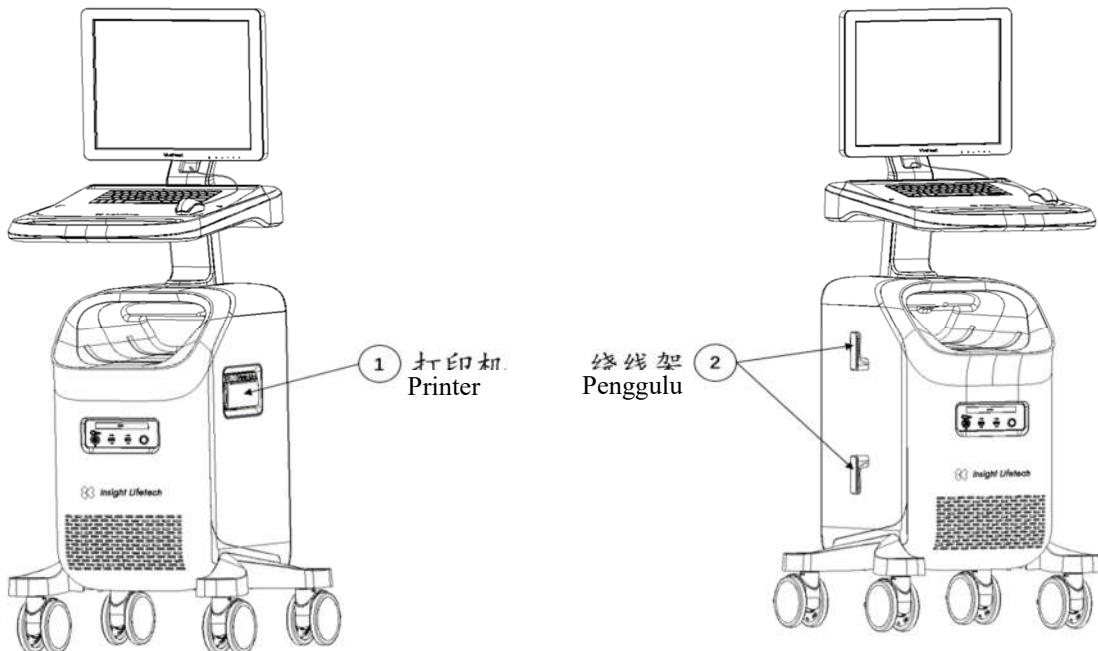
Sistem IVUS menyediakan fungsi yang luas dan penting untuk membantu Kateter IVUS dalam pencitraan ultrasonik intravaskular intervensi.



Gambar 1 Tampilan depan cart



Gambar 2 Tampilan belakang cart



Gambar 3 Tampilan samping cart

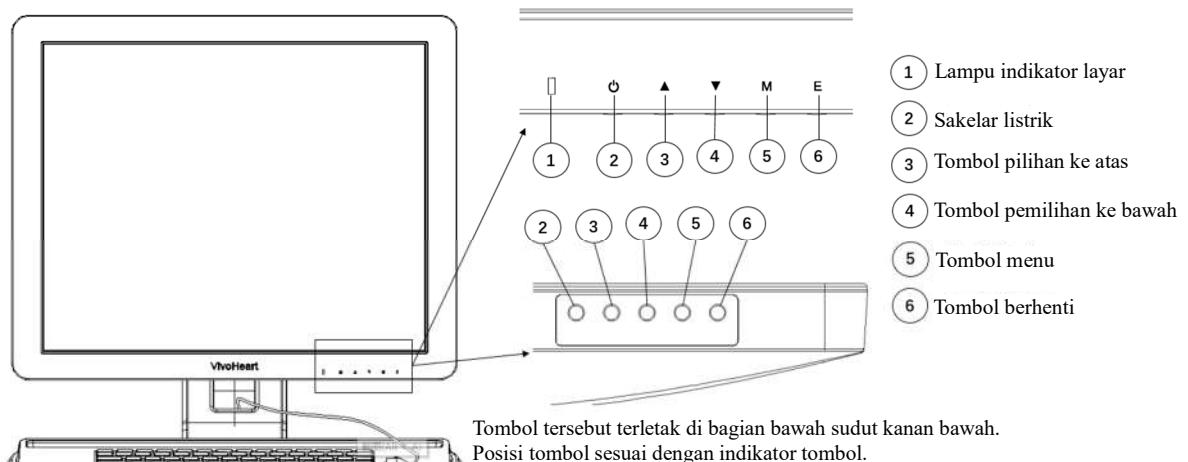
Catatan:

Harap pindahkan cart dengan menggunakan pegangan saja.

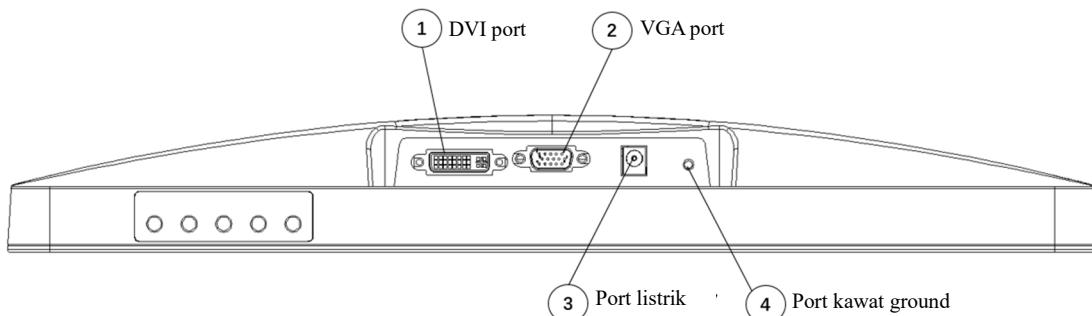
Gunakan tampilan medis yang sesuai dengan persyaratan GB 9706.1-2007 dan YY0505-2012 saat terhubung ke tampilan eksternal dengan menggunakan port DVI. Disarankan menggunakan tampilan medis Beacon dengan nomor model CL1930*JABXUPO01.

2.2.1 Layar

Layar adalah komponen dari Sistem IVUS dan terdapat 5 tombol yang diberi label di sudut kanan bawah layar, terletak di bagian bawah sudut kanan bawah, dengan 1 lampu indikator, dan 3 port di bagian belakang tampilan, seperti yang ditunjukkan:



Gambar 4. Tampilang depan layar



Gambar 5. Tampilang belakang layar

2.2.2 Roda

Sistem IVUS dilengkapi dengan 4 roda yang dilengkapi dengan rem:

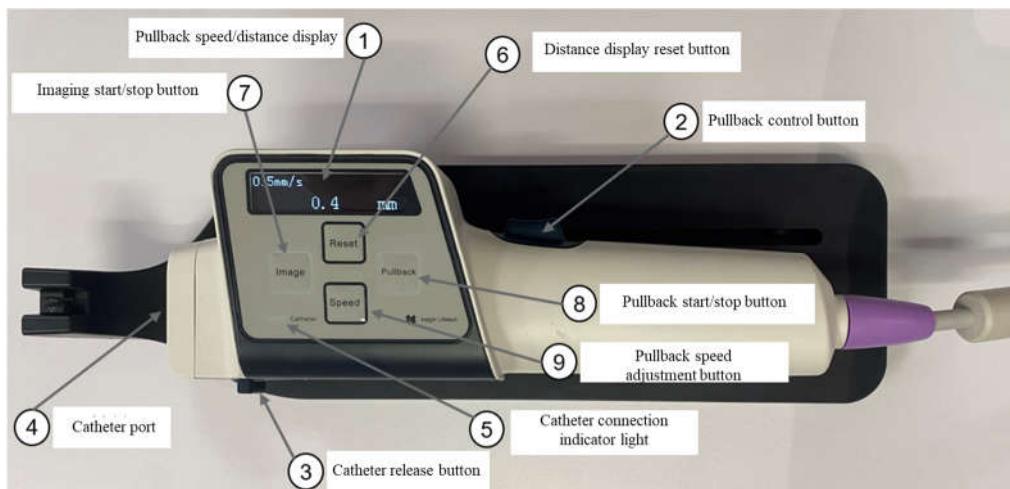
- Untuk mengunci roda, tekan tuas (ON) pada keempat roda untuk menjaga sistem tetap diam.
- Untuk membuka kunci roda, tekan tuas (OFF) pada keempat roda untuk memungkinkan sistem bergerak.



Gambar 6. Roda

2.3. Unit pullback

Unit pullback adalah komponen dari Sistem IVUS dan merupakan perangkat kontrol utama untuk penempatan intravaskular dan pergerakan kateter IVUS. Setelah penempatan kateter selesai berdasarkan instruksi kateter, pencitraan awal dapat dilakukan untuk mengeksplorasi wilayah sasaran, menyesuaikan kualitas gambar, dan memeriksa morfologi dengan cermat. Gambar di bawah ini menunjukkan struktur unit pullback.



Gambar 7. Struktur unit pullback

Komponen elektronik dan mekanik dari unit pullback meliputi:

No. Wilayah	Deskripsi	Fungsi
1	Tampilan jarak pullback	Komponen ini menampilkan jarak/kecepatan pergerakan transduser ultrasonik kateter selama pemeriksaan (presisi: 0,1 mm, nilai maksimum: 150 mm).
2	Tombol kontrol pullback	Menekan tombol ini membuat unit pullback dapat digerakkan secara manual sepanjang jalur pada pelat pullback.
3	Tombol pelepasan kateter	Menekan tombol ini memungkinkan kateter untuk dilepaskan dari antarmuka kateter.
4	Port kateter	Menghubungkan ke kateter.
5	Lampu indikator koneksi kateter	Lampu indikator ini menyala setelah koneksi kateter berhasil dilakukan.
6	[Reset] Tombol reset tampilan jarak	Pembacaan jarak pullback diatur ulang menjadi nol.
7	[Image] Tombol mulai/berhenti pencitraan	Memulai/berhenti pencitraan ultrasonik oleh Kateter IVUS.
8	[Pullback] Tombol mulai/berhenti pullback	Memulai/berhenti pemeriksaan pullback otomatis. Ketika tombol kontrol pullback ditekan untuk pullback manual, tekan tombol ini untuk memulai atau menghentikan perekaman data.
9	[Speed] Tombol penyesuaian kecepatan pullback	Mengatur kecepatan pullback otomatis.

3. Persiapan Sistem IVUS

3.1. Perpindahan Sistem IVUS

Harap berhati-hati saat memindahkan Sistem IVUS dan ikuti dengan ketat aturan yang tercantum dalam buku petunjuk ini.

3.1.1 Transportasi Perangkat

- Mohon patuhi persyaratan simbol pada kemasan saat transportasi.
- Jangan mengangkut barang yang dapat merusak perangkat bersama-sama.
- Jangan meletakkan benda berat di atas kemasan.
- Ketika menggunakan kendaraan untuk transportasi, pastikan kendaraan dapat menahan berat komponen perangkat dan penumpang. Jika menggunakan peralatan angkat, pastikan peralatan tersebut dapat menahan berat perangkat.
- Jangan memuat atau membuka perangkat ini di bawah sinar matahari, hujan, atau salju tanpa perlindungan.

3.1.2 Perpindahan perangkat

- Sebelum memindahkan perangkat, pastikan perangkat telah dimatikan dan kabel daya telah terputus.
- Sebelum memindahkan perangkat, pastikan roda tidak terkunci. (lihat bagian 2.2.2 "roda" untuk membuka kunci).
- Sebelum memindahkan perangkat, pastikan kateter IVUS terputus untuk menghindari penekanan pada kabel daya unit pullback.
- Harap pindahkan cart dengan menggunakan pegangan saja.
- Harap berhati-hati dan perlahan saat melintasi pintu lift yang tidak rata, tangga, atau hambatan lainnya dan hindari kemiringan.

Catatan:

Transportasi atau perpindahan dalam kondisi selain kondisi yang telah disebutkan di atas dapat mengakibatkan risiko kemiringan, yang dapat menyebabkan cedera pada pasien atau operator serta kerusakan pada peralatan.

3.2. Pemasangan Sistem IVUS

Perhatian

Untuk memastikan Sistem IVUS dapat bekerja dengan normal, harap baca buku petunjuk ini dan buku petunjuk Kateter IVUS terlebih dahulu. Pasang perangkat sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.

3.1.3 Inspeksi awal

Sebelum membuka kemasan, periksa kemasan untuk melihat apakah ada kerusakan. Jika kemasan rusak, mintalah ganti rugi kerusakan kepada pengangkut sebelum mengemas kembali.

Buka kemasan dengan hati-hati dan keluarkan Sistem IVUS beserta aksesorisnya. Periksa apakah perangkat lengkap berdasarkan daftar kemasan berikut, periksa apakah aksesoris dan suku cadang opsionalnya benar, dan periksa apakah ada kerusakan pada perangkat, suku cadang opsional, dan aksesoris. Harap segera hubungi pemasok jika ada masalah.

Daftar Kemasan:

No.	Deskripsi	Jumlah (Buah)
1	Sistem Pencitraan Ultrasonografi Intravaskuler VivoHeart	1
2	Unit pullback	1
3	Printer (opsional)	1
4	Kertas cetak (gulungan φ50 mm*110mm), (Opsional)	1
5	Kabel daya tiga pin (3,0 m, 3×1,5mm ²)	1
6	Sertifikat kualitas konsol	1
7	Buku petunjuk	1
8	Obeng silang	1
9	Allen key dengan ujung bola (4 mm)	1

3.1.4 Penyambungan kabel daya arus bolak-balik

Gunakan kabel daya tiga pin yang disertakan dengan VivoHeart Sistem Pencitraan Ultrasonografi Intravaskuler VivoHeart. Masukkan satu ujung kabel daya ke port catu daya utama di bagian belakang Sistem IVUS dan masukkan ujung lain kabel daya ke soket tiga pin datar yang sudah diground. Saat menyambungkan, kabel daya harus dapat ditarik dengan mudah dari port catu daya dan soket catu daya. Tekan sakelar catu daya utama di bagian belakang perangkat untuk menyambungkan catu daya ke Sistem IVUS, perangkat lunak aplikasi Sistem IVUS akan menyiapkan perangkat untuk penggunaan klinis.

Sistem IVUS dapat disambungkan ke catu daya dalam waktu yang lama. Hal ini memungkinkan sistem berada dalam mode siaga, sehingga mempersingkat total waktu untuk pencitraan ultrasonik. Perangkat IVUS menggunakan sistem operasi berbasis Linux. Kami menyarankan agar sistem dihidupkan ulang secara manual secara berkala (dengan menyambungkan ke catu daya setelah memutus sambungan) untuk mencapai kinerja terbaik.

Catatan:

Nilai tegangan kerja dan frekuensi dari Sistem Pencitraan Ultrasonografi Intravaskuler VivoHeart adalah 100-240V dan 50/60 Hz.

Sambungkan kabel daya ke soket yang didedikasikan untuk rumah sakit untuk memastikan keandalan sambungan daya, dan mencegah gangguan daya yang tidak normal selama pengukuran yang dapat mempengaruhi pencitraan.

3.3. Menghidupkan dan mematikan perangkat**Menghidupkan perangkat**

Pastikan kabel daya terhubung dan tombol on/off catu daya utama telah dihidupkan sebelum menekan sakelar konsol di bagian depan cart untuk memulai Sistem IVUS. Layar akan tetap hitam selama beberapa detik sebelum menyala dan antarmuka login sistem konsol akan muncul.

Mematikan perangkat

Klik mouse untuk mematikan perangkat lunak sistem dari Perangkat IVUS sebelum menekan sakelar catu daya di bagian belakang Sistem IVUS untuk mematikan perangkat.

Perhatian

Listrik masih ada dalam kabel daya dan konsol Ssitem IVUS setelah perangkat dimatikan. Cabut steker kabel daya dari soket untuk memutuskan daya sepenuhnya.

4. Penggunaan Sistem IVUS

4.1. Gambaran Umum

Penggunaan Sistem IVUS membutuhkan dua operator untuk diagnosis: operator steril dan operator non-steril. Semua langkah yang melibatkan kontak dengan Kateter IVUS atau bagian luar unit pullback harus dilakukan oleh operator steril. Semua langkah yang melibatkan kontak langsung dengan keyboard atau mouse harus dilakukan oleh operator non-steril.

4.2. Persiapan Penggunaan Unit Pullback dan Kateter IVUS

Sebelum penggunaan, pastikan unit pullback, tas steril unit pullback, dan Kateter Pencitraan Ultrasonografi Intravaskular TrueVision (Kateter IVUS) telah dipersiapkan.

4.2.1 Persiapan unit pullback

- 1) Masukkan unit pullback ke dalam tas steril unit pullback. Lihat buku petunjuk untuk tas steril unit pullback yang dilampirkan pada Kateter IVUS.

Catatan:

Dibutuhkan dua orang untuk memasukkan unit pullback ke dalam tas sterilnya. Satu orang harus berada di dalam zona steril dan satu orang di luar zona steril.

- 2) Masukkan gesper tas steril unit pullback ke dalam unit pullback.
- 3) Geser unit pullback maju-mundur di atas pelat pullback untuk memastikan bahwa tas steril unit pullback tidak menghalangi mekanisme gigi.



① The sterile staff opens the sterile bag



② The non-sterile staff holds the pullback unit and inserts it into the sterile bag



③ The sterile bag buckle is inserted into the pullback unit.



④ Ensure that the sterile bag does not obstruct the pullback unit

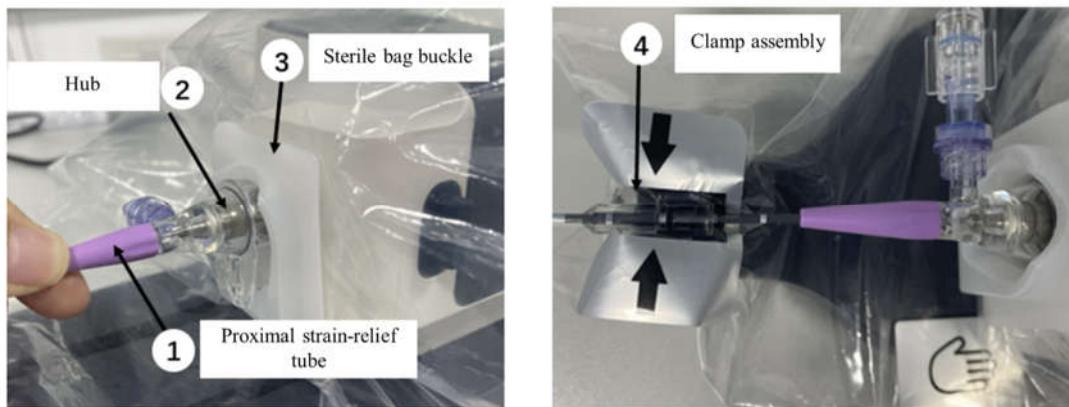
Gambar 8. Ilustrasi memasukkan unit pullback ke dalam tas sterilnya

4.2.2 Menghubungkan kateter ke unit pullback

Catatan:

Penghubungan kateter ke unit pullback harus dilakukan oleh operator di zona steril. Untuk informasi lebih detail, lihat petunjuk yang dilampirkan pada tas steril unit pullback.

- 1) Pegang tabung penahan ketegangan proksimal berwarna ungu pada kateter dan pastikan bahwa hub dan kait putih dari tas steril unit pullback berada dalam arah yang sama;
- 2) Masukkan hub ke dalam port unit pullback dengan tas steril unit pullback hingga case terkunci dengan jelas dan mengeluarkan suara kunci yang terdengar;
- 3) Ketika lampu indikator pada unit pullback menyala (hijau) dan pesan ditampilkan di layar yang menunjukkan "Kateter terhubung", kateter terhubung dengan sukses;
- 4) Masukkan klem kateter ke dalam alur depan unit pullback. Suara kunci yang jelas akan terdengar setelah penyetelan selesai.



Gambar 9. Ilustrasi penghubungan kateter ke unit pullback



① The catheter indicator light on the pullback unit is light up

② The display interface pops up "Catheter connected"

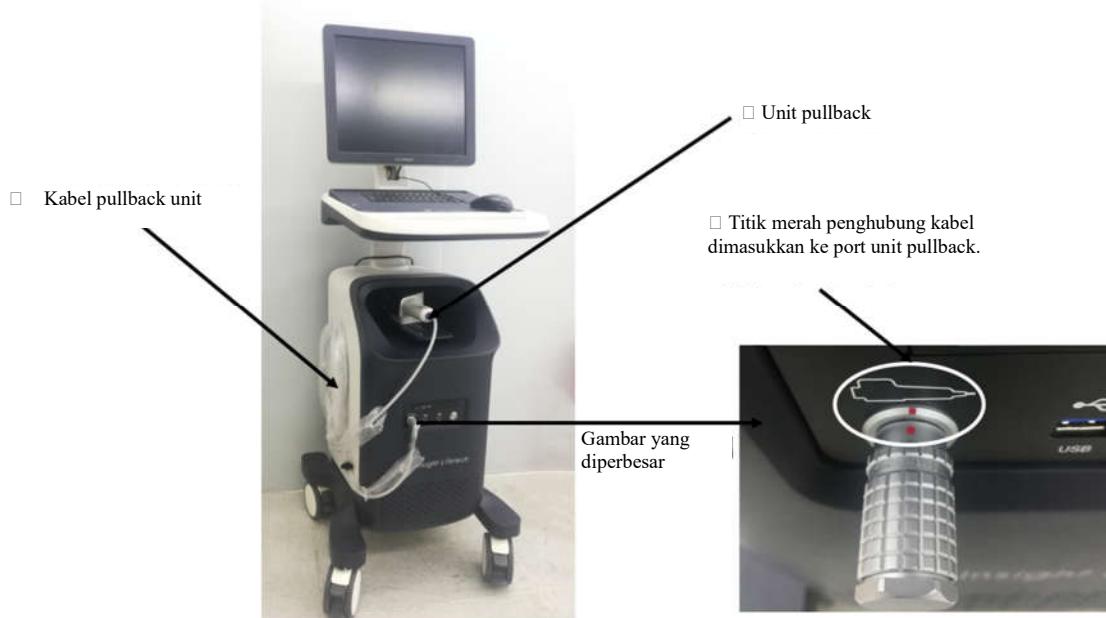
Gambar 10. Ilustrasi keberhasilan penghubungan kateter

4.2.3 Penggantian kateter

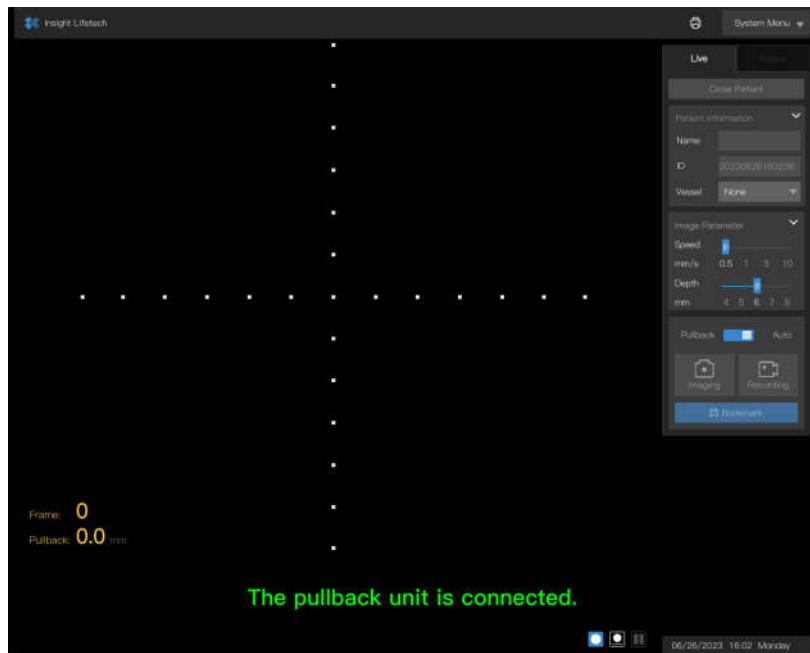
- 1) Tekan tombol pelepasan kateter di depan unit pullback sebelum mengeluarkan kateter dengan sedikit tekanan.
- 2) Masukkan kateter baru ke dalam port kateter unit pullback hingga terkunci dan pesan "Kateter terhubung", serta jenis kateter ditampilkan di layar.

4.2.4 Hubungkan kabel unit penarikan mundur ke cart

- 1) Temukan port unit pullback unit di bagian depan sistem cart dan perhatikan titik merah di atas jack. Pada saat yang sama, perhatikan titik merah yang sesuai pada konektor kabel unit pullback.
- 2) Cocokkan titik merah pada konektor kabel unit pullback dengan titik merah pada port unit pullback di bagian depan cart, dan perlakan masukkan konektor kabel ke jack port unit pullback di bagian depan cart hingga tabung bergerigi pada konektor unit pullback terkunci. Saat ini, kabel unit pullback terhubung ke Sistem IVUS.
- 3) Untuk melepaskan kabel unit pullback dari sistem cart, tarik perlakan tabung bergerigi ke luar untuk membuka kunci tabung dan kemudian tarik langsung konektor dari jack.



Gambar 11. Menghubungkan kabel unit pullback dan cart



Gambar 12. Ilustrasi keberhasilan penghubungan

4.3. Memulai pengukuran

Sebelum memulai pengukuran pada pasien, Anda harus memahami seluruh proses pengukuran: mulai dari masuk ke dalam Sistem IVUS hingga pembuatan data pasien, pencitraan, melihat data, dan pendataan hingga mematikan konsol. Seluruh prosedur dapat dirangkum sebagai berikut:

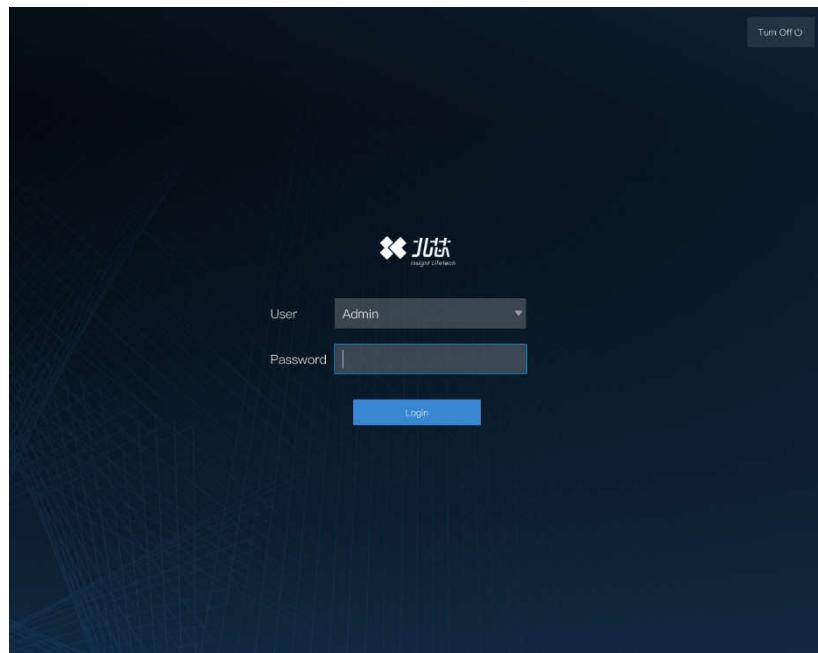
- 1) Masuk ke dalam Sistem IVUS
- 2) Membuat data pasien
- 3) Pencitraan
- 4) Melihat data
- 5) Melihat arsip
- 6) Mematikan sistem konsol

4.3.1 Masuk ke dalam Sistem IVUS

Setelah halaman login ditampilkan di layar, siapkan diri untuk masuk ke dalam Sistem IVUS dan memulai pemeriksaan.

Perhatian

Ketika pertama kali masuk ke dalam sistem, nama pengguna ditampilkan sebagai "**Admin**" dan kata sandi kosong. Harap hubungi produsen untuk meminta kata sandi. Administrator sistem akan menentukan nama pengguna, yang tidak dapat diubah oleh pengguna. Administrator sistem dapat menambahkan atau menghapus pengguna kapan saja melalui menu pengaturan dan mengganti kata sandi untuk masuk ke Sistem Pencitraan IVUS.



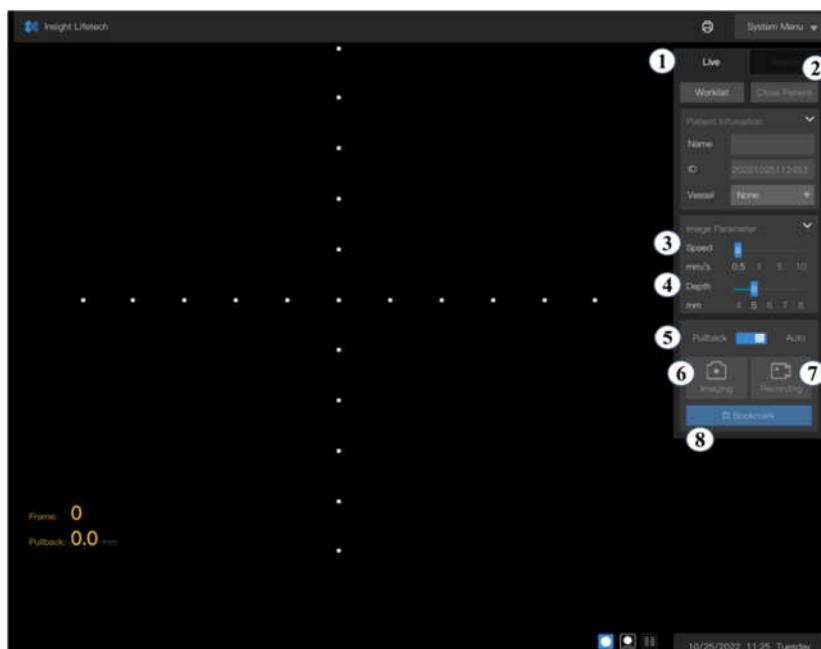
Gambar 13. Antarmuka login

- 1) Masukkan nama pengguna Anda di kotak input **User**.
- 2) Masukkan kata sandi Anda di kotak input **Password**.
- 3) Klik tombol **Login** untuk masuk ke antarmuka real-time.

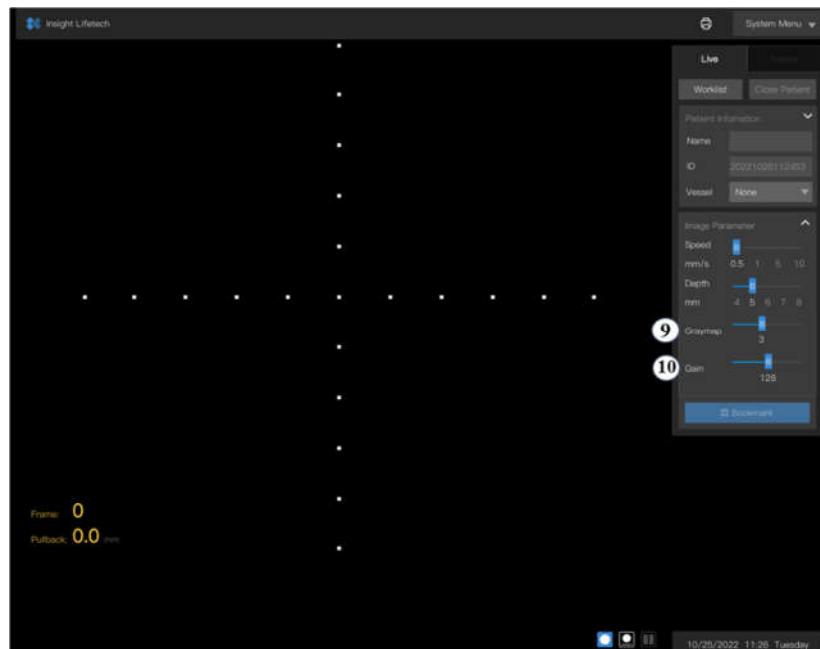
Perhatian

Disarankan untuk menggunakan ID pengguna yang unik (nama pengguna dan kata sandi) agar pengaturan Anda selalu dapat digunakan dan tidak secara tidak sengaja diubah oleh pihak ketiga. Jika Anda tidak memiliki ID pengguna yang unik, hubungi administrator sistem Anda.

Tampilan setelah masuk ke antarmuka real-time adalah sebagai berikut:



Gambar 14-1. Antarmuka real-time



Gambar 14-2. Antarmuka real-time

No. Wilayah	Deskripsi
1	Live - Tampilan gambar real-time selama pemeriksaan
2	Review - Mengedit dan melihat informasi pemeriksaan saat ini
3	Pullback Speed - Mengatur kecepatan pullback untuk unit pullback
4	Image depth - Mengatur kedalaman tampilan gambar, kedalaman pencitraan dapat diatur
5	Pullback method - Mengatur metode pullback untuk unit pullback. Pilihannya mencakup pullback otomatis dan manual (mati secara otomatis).
6	Image - Memulai pengambilan gambar
7	Record - Menarik unit pullback
8	Bookmark - Menambahkan bookmark untuk gambar saat ini
9	Graymap - Menyesuaikan graymap dari tampilan gambar
10	Gain - Menyesuaikan gain dari tampilan gambar

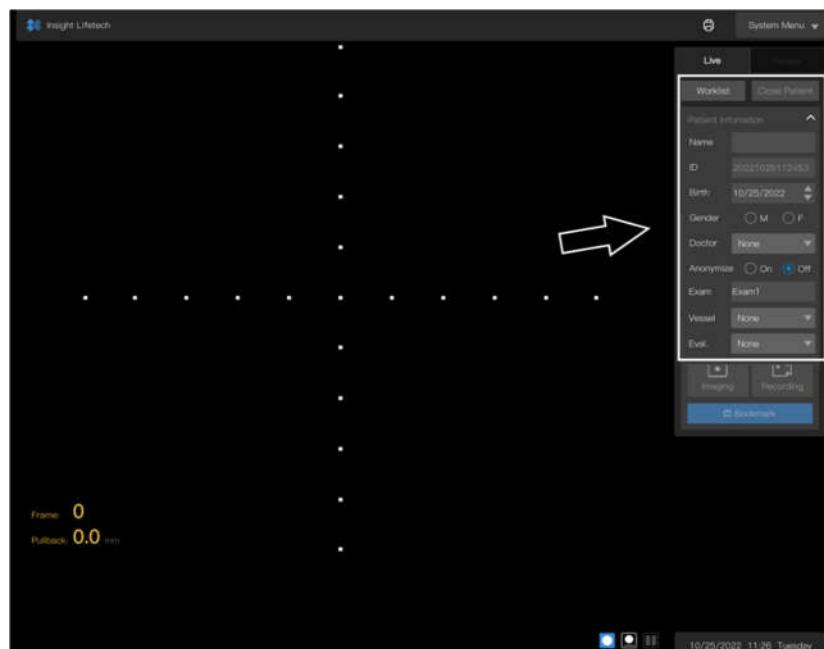
4.3.2 Membuat data pasien

Klik mouse untuk memilih antarmuka real-time dan gunakan keyboard untuk memasukkan entri secara manual atau melakukan pemilihan di antarmuka pasien yang tepat:

- [Nama]
- [ID]
- [Tanggal lahir]
- [Jenis Kelamin]
- [Anonimitas]
- [Dokter]

- [Pemeriksaan]
- [Pembuluh]
- [Fase]

Informasi dapat diisi sebelum, selama, atau setelah pullback (halaman View) kapan saja. Setelah informasi diisi, klik di tempat lain di luar "Create new patient" untuk menyimpan informasi tersebut. Klik pada informasi yang baru dibuat di arsip untuk melihatnya. Klik **View** dan informasi pasien akan ditampilkan di sisi kanan antarmuka Live dan antarmuka View. Fungsi **Anonymity** dapat diaktifkan atau dinonaktifkan dengan mengklik satu kali untuk menampilkan atau menyembunyikan nama pasien, ID pasien, tanggal lahir, atau jenis kelamin.



Gambar 15. Antarmuka pasien

Perhatian

ID pasien bersifat unik dan tidak dapat diisi ulang atau dikosongkan.

4.3.3 Pencitraan real-time

Pencitraan secara real-time dapat dilakukan dengan mengoperasikan antarmuka perangkat lunak atau unit pullback.

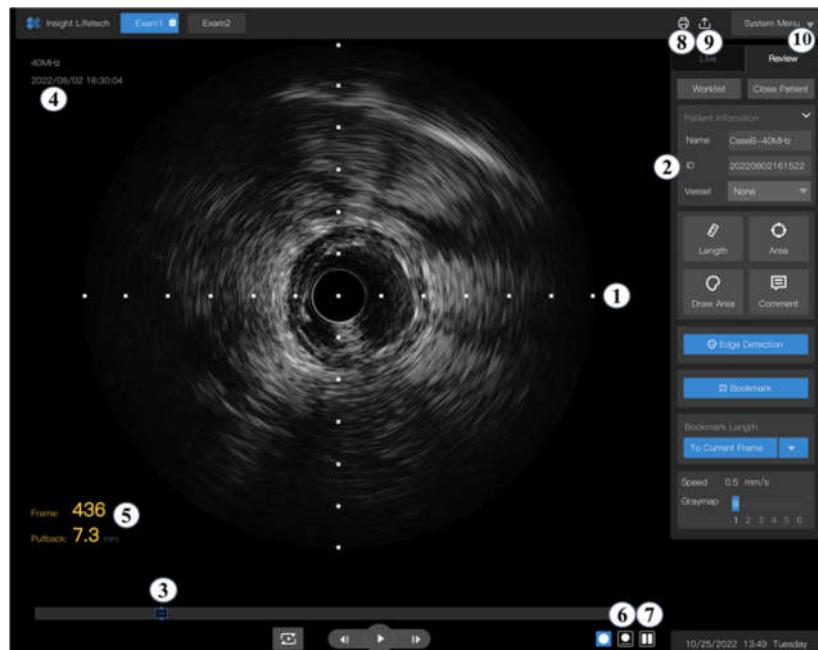
Sebelum melakukan pencitraan, pastikan bahwa kateter terhubung dengan baik ke unit pullback. Pencitraan dibagi menjadi pencitraan otomatis dan pencitraan manual. Secara default, pencitraan dilakukan secara otomatis.

Tentang tampilan pencitraan antarmuka

Gambar ultrasonografi akan ditampilkan pada layar sistem cart, dan terdapat dua layout tampilan pencitraan yang dapat dipilih: Tampilan pencitraan dengan tampilan potongan longitudinal yang tersembunyi dan tampilan pencitraan dengan tampilan potongan longitudinal aktif. Secara default, tampilan pencitraan menggunakan tampilan potongan longitudinal yang tersembunyi.

Tampilan pencitraan dengan tampilan potongan longitudinal yang tersembunyi

Ketika tampilan potongan longitudinal tersembunyi, tampilan ultrasonografi potongan melintang akan ditampilkan di layar, seperti yang ditunjukkan dalam gambar berikut:

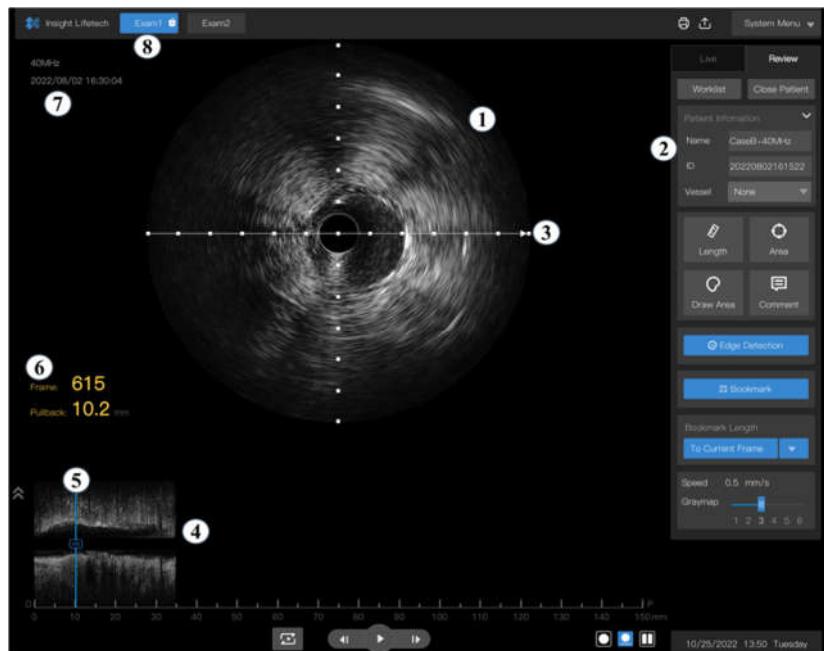


Gambar 16. Tampilan pencitraan dengan potongan bagian longitudinal yang tersembunyi

No. Wilayah	Deskripsi
1	Tampilan gambar ultrasonografi potongan melintang penuh
2	Nama pasien, ID pasien, nama pemeriksaan, pembuluh darah, dan informasi tahap
3	Penggeser frame
4	Waktu pemeriksaan dan nomor model kateter yang direkam
5	Informasi jarak pullback dan nomor frame pullback
6	Tombol untuk mengaktifkan tampilan potongan longitudinal
7	Tombol untuk mengaktifkan tampilan dua potongan melintang
8	Print - Mencetak gambar pada frame saat ini
9	Export - Mengesekpor gambar pemeriksaan saat ini
10	System menu - Termasuk pengaturan, arsip, logout, dan fungsi shutdown

Tampilan pencitraan dengan tampilan potongan longitudinal aktif

Dalam prosedur pencitraan dasar, gambar ultrasonografi potongan melintang akan ditampilkan di layar. Dengan mengklik tombol "**Activate longitudinal section view**" selama pencitraan, tampilan potongan longitudinal akan ditampilkan secara bersamaan di layar. Hal ini ditunjukkan dalam gambar berikut:



Gambar 17. Antarmuka tampilan pencitraan dengan tampilan potongan longitudinal aktif

No. Wilayah	Deskripsi
1	Tampilan gambar ultrasonografi potongan melintang di bawah tampilan potongan longitudinal
2	Nama pasien, ID pasien, nama pemeriksaan, pembuluh darah yang akan diperiksa, dan informasi tahap
3	Garis panduan putar potongan longitudinal
4	Gambar ultrasonografi potongan longitudinal
5	Penggeser frame
6	Informasi frame pullback dan jarak pullback
7	Waktu perekaman pemeriksaan dan nomor model kateter
8	Nama pemeriksaan

Perhatian

Tombol **Activate longitudinal section view** hanya mengubah tampilan gambar. Informasi potongan longitudinal dari fungsi tampilan potongan longitudinal hanya dapat diperoleh setelah unit pullback dijalankan.

4.3.3.1 Pencitraan manual

- 1) Setelah ujung kateter dimasukkan ke ujung distal dari wilayah target, tekan tombol Image pada unit pullback. Layar tampilan akan menampilkan gambar potongan melintang dan kedalaman Gambar (4, 5, 6, 7, 8 mm) dapat dipilih untuk penyesuaian kedalaman.
- 2) Pegang pegangan unit pullback dan tekan tombol pullback control pada unit pullback. Perlahan-lahan gerakkan unit pullback ke kanan untuk menarik kembali rangkaian pencitraan kateter. Untuk

- menyimpan gambar selama pencitraan manual, klik tombol Pullback pada antarmuka perangkat lunak atau ikon Pullback pada unit pullback.
- 3) Tekan tombol Image pada unit pullback dan motor akan berhenti berputar ketika pencitraan manual selesai.

4.3.3.2 Pencitraan otomatis

Pencitraan otomatis menggunakan unit pullback

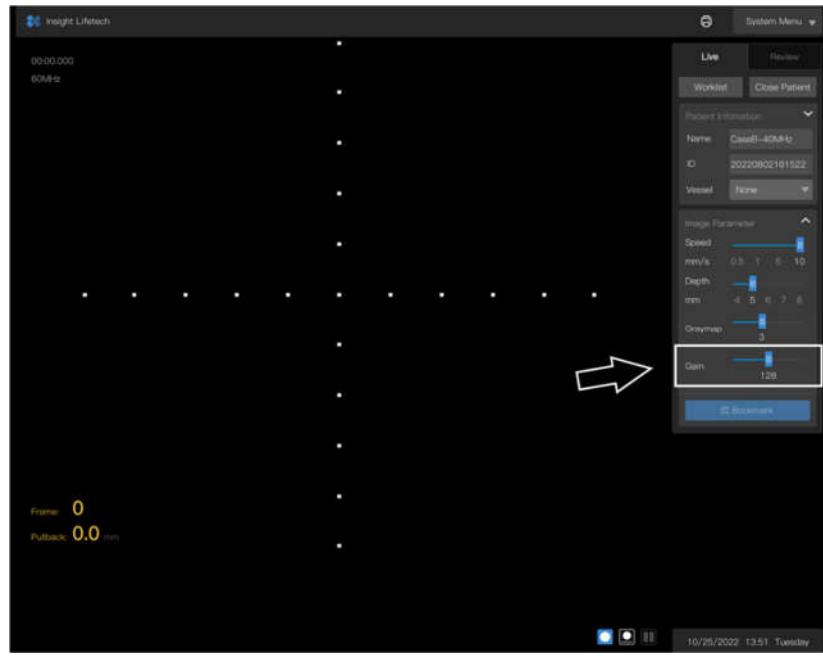
- 1) Setelah ujung kateter dimasukkan ke ujung distal dari wilayah target, dalam antarmuka real-time, sesuaikan **The pullback speed** (0,5, 1, 5, 10 mm/s), **Image depth** (4, 5, 6, 7, 8 mm), **Graymap**, dan **Gain** pada antarmuka real-time sesuai kebutuhan.
- 2) Klik tombol **Acquire** dengan mouse atau tekan tombol **Image** pada unit pullback, dan sistem akan memulai pencitraan otomatis berdasarkan parameter yang baru saja diatur. Setelah pencitraan dimulai, latar belakang tombol **Acquire** pada antarmuka real-time berubah menjadi hitam.
- 3) Klik tombol **Record** dengan mouse atau tekan tombol **Pullback** pada unit pullback, dan unit pullback akan memulai menarik mundur berdasarkan parameter yang baru saja diatur. Setelah pullback dimulai, latar belakang tombol **Record** pada antarmuka real-time berubah menjadi hitam.
- 4) Klik tombol **Record** dengan mouse atau tekan tombol **Pullback** pada unit pullback, dan unit pullback akan berhenti menarik mundur.
- 5) Klik tombol **Acquire** dengan mouse atau tekan tombol **Image** pada unit pullback untuk menyelesaikan seluruh proses pencitraan.

Pengambilan gambar juga dapat dihentikan dengan melewati langkah (4) dan langsung melanjutkan langkah (5).

4.3.3.3 Penyesuaian Gain

Tentang penyesuaian Gain

Klik tombol **Acquire** dengan mouse atau tekan tombol **Image** pada unit pullback, klik kursor biru pada **Gain** dan geser ke kiri atau kanan dengan mouse, atau gunakan tombol panah kiri dan kanan di pojok kanan bawah keyboard untuk menggerakkan, kecerahan gambar akan berubah sesuai dengan perubahan nilai yang disesuaikan. Gain hanya dapat disesuaikan sebelum dan selama pengambilan gambar. Gain tidak dapat disesuaikan selama dan setelah pullback.

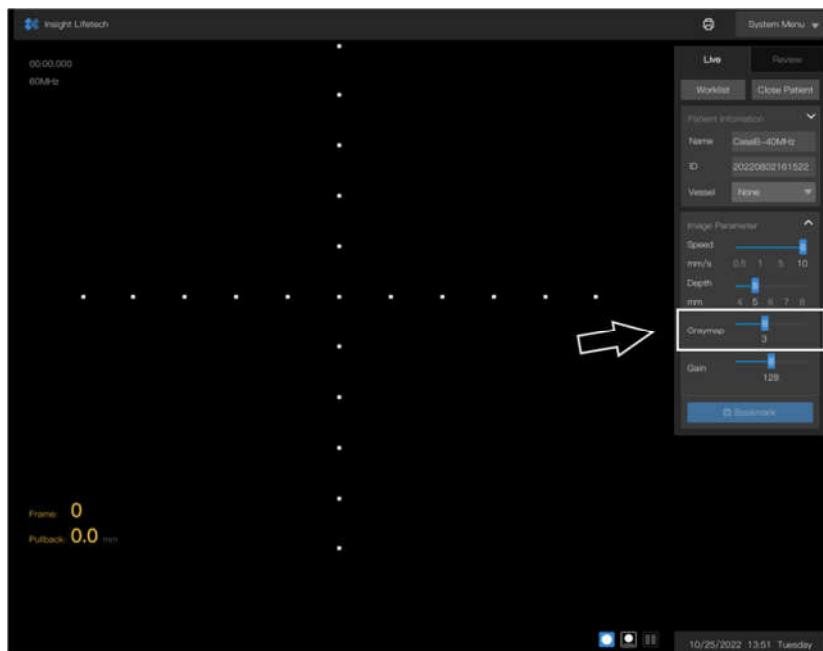


Gambar 18. Antarmuka penyesuaian Gain

4.3.3.4 Graymap (penyesuaian kecerahan)

Tentang penyesuaian graymap

Klik tombol **Acquire** dengan mouse atau tekan tombol **Image** pada unit pullback, klik kursor biru pada **Graymap** dan geser ke kiri atau kanan dengan mouse, atau gunakan tombol panah kiri dan kanan di pojok bawah keyboard untuk menggerakkan, kontras gambar akan berubah sesuai dengan perubahan nilai yang disesuaikan. Penyesuaian graymap dapat dilakukan sebelum dan selama proses pengambilan gambar dan pullback.



Gambar 19. Antarmuka penyesuaian Graymap

4.3.3.5 Bookmark pullback dengan cepat

Selama proses pullback, klik **Bookmark** menggunakan mouse untuk dengan cepat memberi label pada frame-frame yang diinginkan untuk pencarian cepat saat pemutaran kembali.

4.3.4 Melihat data

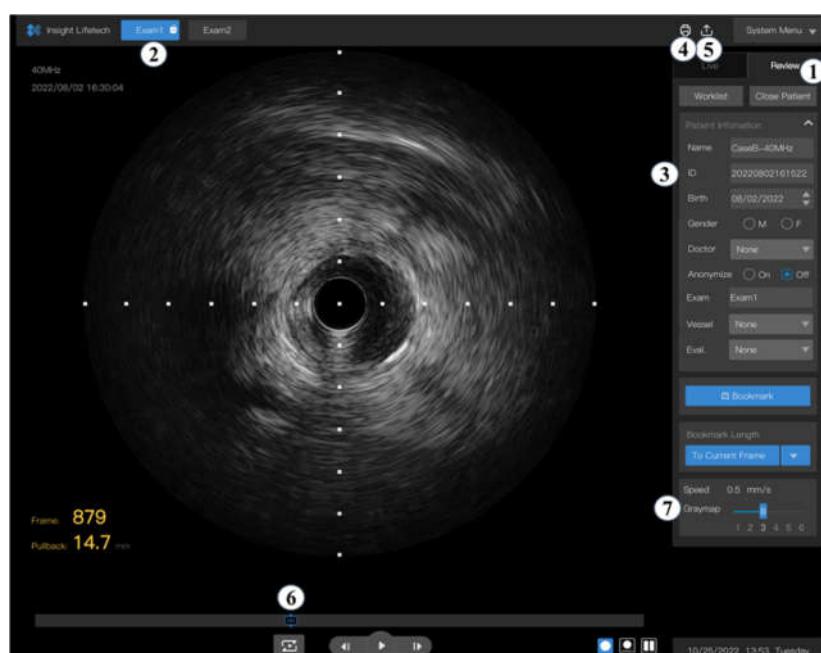
Setelah proses pencitraan selesai, sistem secara otomatis beralih ke halaman tampilan untuk melihat data pasien terbaru. Klik **Archive** untuk melihat data pasien sebelumnya.

4.3.4.1 Melihat pemeriksaan

Tentang melihat pemeriksaan

Fungsi melihat pemeriksaan sebelumnya memberikan fleksibilitas yang lebih besar untuk memahami data yang diperoleh. Saat melihat pemeriksaan, Anda dapat:

- Dengan cepat navigasi ke bookmark apa pun yang ditambahkan selama rekaman.
- Membuat bookmark baru atau menavigasi ke setiap frame di semua pemeriksaan untuk melihat gambar statis.
- Melakukan pengukuran panjang atau area.
- Menambahkan anotasi.
- Memilih frame mana pun sebagai titik mulai/berhenti atau titik pusat untuk pemutaran ulang atau pemutaran dinamis.

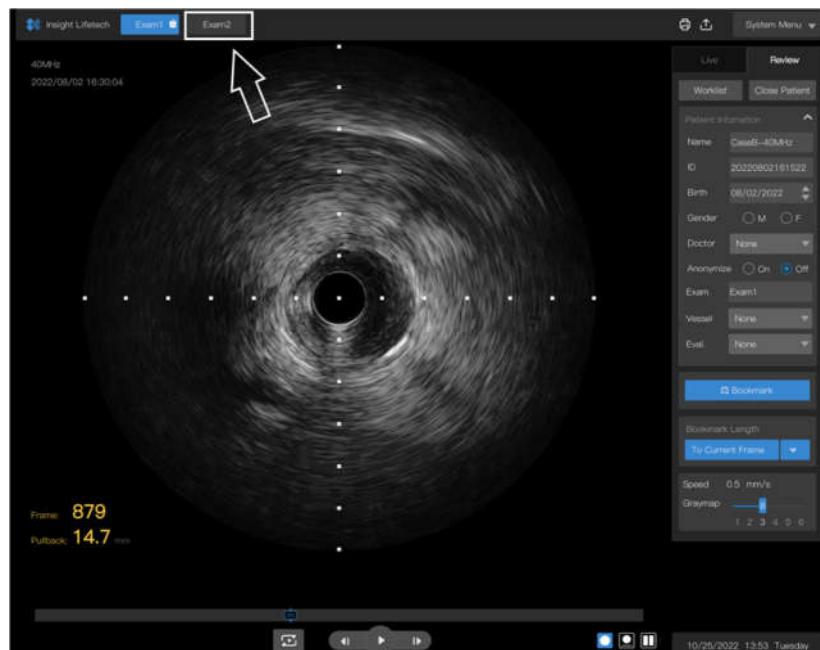


Gambar 20. Melihat pemeriksaan

No. Wilayah	Deskripsi
1	Review - Mengedit informasi pemeriksaan saat ini
2	Switch exam - Beralih ke pemeriksaan lain dari pasien saat ini
3	Exam information - Melihat dan mengedit informasi pemeriksaan pasien saat ini
4	Print - Mencetak gambar pada frame saat ini
5	Export - Mengeskpri gambar pemeriksaan saat ini
6	Penggeser frame
7	Penyesuaian Graymap - Menyesuaikan graymap gambar

Memilih pemeriksaan yang akan dilihat

Ketika satu atau lebih pemeriksaan dilakukan untuk satu pasien pada hari yang sama, sudut kiri atas layar tampilan akan menampilkan daftar pemeriksaan. Arahkan pointer mouse ke pemeriksaan yang akan dilihat dan klik untuk memilih pemeriksaan tersebut. Layar akan menampilkan gambar ultrasonografi dari pemeriksaan yang saat ini dipilih.



Gambar 21. Melihat antarmuka daftar

Menghapus pemeriksaan yang saat ini dipilih

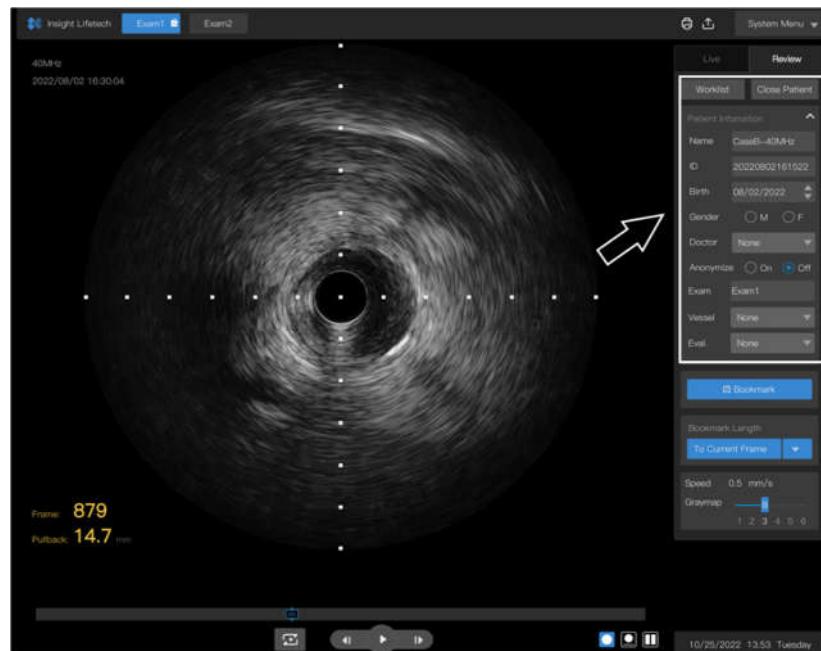
Sudut kanan atas setiap pemeriksaan yang saat ini dipilih akan menampilkan ikon hapus. Klik tombol **Delete** dengan mouse dan pilih tombol **OK** dalam kotak dialog popup untuk menghapus pemeriksaan yang saat ini dipilih.

4.3.4.2 Mengedit informasi pemeriksaan

Tentang mengedit informasi pemeriksaan

Nama pemeriksaan digunakan untuk membantu mengidentifikasi pemeriksaan tertentu untuk pasien tertentu. Saat melihat pemeriksaan, Anda dapat mengakses daftar pemeriksaan sebelum memilih pemeriksaan yang

akan dilihat. Dalam pengaturan default, sistem akan memberi nama pemeriksaan sebagai exam 1, exam 2, exam 3, dst. Jika diperlukan, Anda dapat menentukan label pemeriksaan masing-masing, seperti yang ditunjukkan dalam gambar berikut:



Gambar 22. Antarmuka pengeditan informasi pemeriksaan

Mengedit informasi pemeriksaan

Klik mouse untuk memilih informasi pemeriksaan di antarmuka tampilan. Gunakan keyboard untuk memasukkan nama yang Anda inginkan di kolom nama pemeriksaan, yang dapat digunakan untuk mengubah nama pemeriksaan saat ini. Setelah itu, pilih dokter yang sesuai, prosedur bedah, dan jenis pembuluh darah yang sesuai. Klik pada antarmuka perangkat lunak di luar kolom input untuk menyimpan informasi pemeriksaan yang baru didefinisikan.

4.3.4.3 Mengekspor pemeriksaan yang dilihat

Klik mouse untuk memilih tombol pada antarmuka **Archive**, atau klik kanan informasi pasien di **Archive**, untuk mengklik tombol **Export**. Setelah itu, pilih metode ekspor (DVD/CD, jaringan, media penyimpanan portabel) dan jenis data (DCM, AVI, BMP, JPG) dalam kotak dialog pop-up, lalu klik tombol **OK** untuk mengekspor pemeriksaan yang saat ini dilihat.

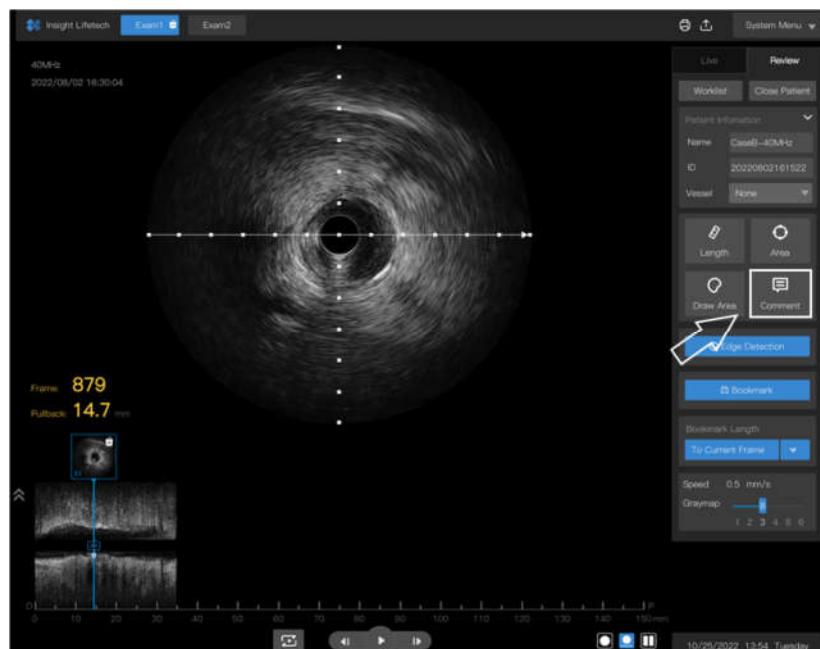
4.3.4.4 Mencetak data

Pilih frame gambar ultrasonografi potongan longitudinal atau melintang tertentu untuk dicetak. Klik mouse untuk memilih tombol dan printer akan segera mencetak frame gambar ultrasonografi yang dipilih.

4.3.4.5 Anotasi gambar

Terkait anotasi teks

Anda dapat langsung menambahkan teks ke gambar potongan longitudinal atau melintang statis. Jika gambar tidak jelas saat pertama kali dilihat, penambahan anotasi teks akan membantu dalam penampilan gambar selanjutnya. Anda dapat memilih teks yang telah ditentukan sebelumnya dari  **Comment** di bawah menu **Review**. Atau pun, Anda dapat menentukan sendiri teks untuk memberikan deskripsi pada gambar dan kondisi pasien tertentu atau mencatat informasi selain observasi klinis normal.



Gambar 23. Antarmuka anotasi gambar

Menambah anotasi

Klik tombol **Comment**  di bawah menu **Review** untuk menambahkan anotasi pada layar.

- 1) Gunakan mouse untuk mengoperasikan pin navigasi untuk menuju ke frame tertentu tempat Anda ingin menambahkan anotasi. Frame ini bisa berupa gambar ultrasonografi melintang full-length atau kombinasi dari gambar ultrasonografi potongan longitudinal dan melintang.
- 2) Klik mouse untuk memilih tombol  **Komentar** di bawah menu **Review**.
- 3) Arahkan pointer mouse ke spot di gambar tempat Anda ingin membuat anotasi. Masukkan deskripsi anotasi yang ingin Anda tambahkan menggunakan keyboard atau pilih teks yang telah ditentukan sebelumnya pada daftar dropdown di samping tombol anotasi.

Memindahkan anotasi

- 1) Arahkan pointer mouse ke kotak teks anotasi yang ingin Anda pindahkan, dan kotak teks tersebut akan disorot.
- 2) Tahan tombol kiri mouse untuk menyeret kotak teks anotasi ke lokasi baru yang Anda inginkan.

Mengubah anotasi

- 1) Arahkan pointer mouse ke kotak teks anotasi yang ingin Anda ubah, dan kotak teks tersebut akan disorot.
- 2) Klik mouse untuk mengizinkan kotak teks anotasi memasuki mode pengeditan, dan masukkan anotasi yang diubah menggunakan keyboard.

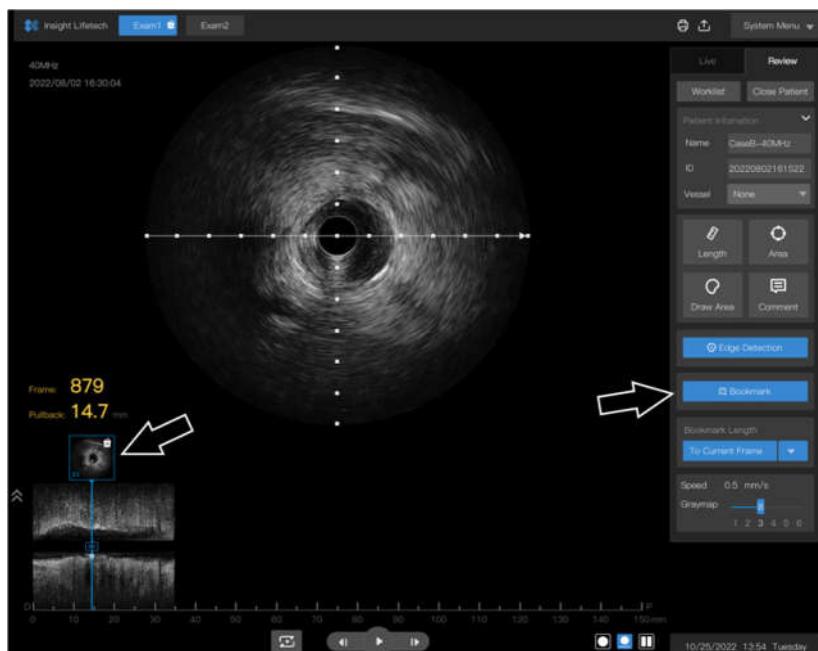
Menghapus anotasi

- 1) Arahkan pointer mouse ke kotak teks anotasi yang ingin Anda hapus, dan kotak teks tersebut akan disorot.
- 2) Klik mouse untuk mengizinkan kotak teks anotasi memasuki mode pengeditan, lalu klik kanan dan tekan tombol **Delete** untuk menghapus anotasi yang ingin Anda hapus.

4.3.4.6 Bookmark

Tentang bookmark

Bookmark merujuk pada penangkapan gambaran dari semua informasi dalam daerah gambar ultrasonografi melintang untuk ditampilkan di masa mendatang.



Gambar 24. Antarmuka bookmark

Membuat bookmark

- 1) Gunakan mouse untuk mengoperasikan pin navigasi untuk menuju ke frame di mana Anda ingin membuat bookmark.
- 2) Klik mouse untuk memilih tombol **Bookmark** di bawah menu **Review**. Layar tampilan akan menampilkan "**Bookmark successfully created**".

Menghapus bookmark

- 1) Arahkan pointer mouse ke sudut kanan atas thumbnail, dan tombol hapus akan muncul. Klik tombol **Delete** untuk menghapus bookmark.

4.3.4.7 Dynamic play

Tentang fungsi dynamic play

Fungsi dynamic play memungkinkan Anda memilih frame mana pun dalam pemeriksaan dan kemudian memilih serangkaian frame dalam rentang tersebut sebelum dan setelah frame tersebut, sehingga semua frame dalam rentang tersebut ditampilkan dalam scanning loop (dari ujung distal ke ujung proksimal dan kembali lagi).

Fungsi dynamic play dapat memperjelas perbedaan antara reflektor akustik yang bergerak cepat dan lambat dalam gambar. Gerakan dinding pembuluh darah (pulsasi dan rotasi) dan refleksi plak pembuluh darah dianggap sebagai gerakan "lambat" (frame per frame), sementara refleksi plak pembuluh darah berubah secara signifikan antara frame. Dengan memutar urutan singkat frame secara terus-menerus bolak-balik, seorang pengamat dapat dengan mudah mendekripsi perbedaan ini. Rentang loop frame yang lebih kecil dapat meminimalkan interferensi dari artefak gerakan dinding pembuluh darah. Dengan memperjelas perbedaan ini, pengamat dapat dengan mudah mengidentifikasi batas antara darah yang mengalir dan yang tidak mengalir.

Memulai dan menghentikan fungsi dynamic play

- 1) Klik mouse untuk memilih tombol  Dynamic play di bawah menu Review, dan total 15 frame sebelum dan setelah frame (sebagai frame pusat), di mana kursor berada, akan diputar dalam loop.
- 2) Ketika mengklik mouse untuk memilih tombol  lagi, dynamic play akan berhenti.

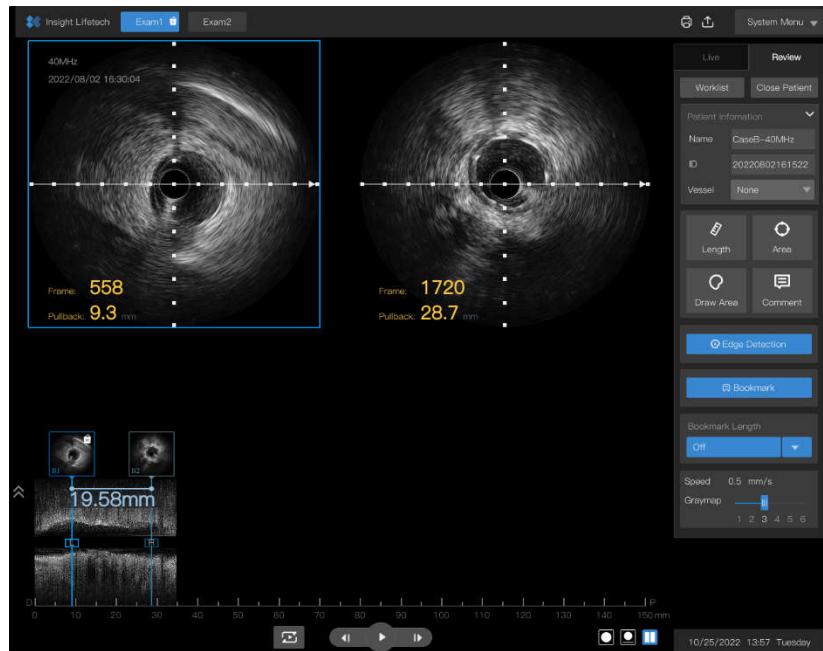
Perhatian

Anda dapat mengatur jumlah frame yang ditampilkan dalam antarmuka Settings jika Anda ingin loop menampilkan 3, 5, 7, 9, 11, 13, dan 15 frame.

4.3.4.8 Perbandingan gambar

Tentang perbandingan gambar

Perbandingan gambar merujuk pada perbandingan gambar potongan melintang dari 2 frame yang berbeda.



Gambar 25. Antarmuka perbandingan gambar

Mengaktifkan perbandingan gambar

- 1) Klik mouse untuk memilih tombol **Activate view of double transverse sections**, dan wilayah gambar akan menampilkan gambar potongan transversal dari frame kiri dan kanan, serta dua penggeser frame akan ditampilkan pada gambar potongan longitudinal.
- 2) Klik mouse untuk memilih satu gambar potongan transversal dari frame kiri dan arahkan pointer mouse ke penggeser frame yang sesuai. Klik untuk mengaktifkan penggeser frame, pindahkan ke lokasi yang diinginkan, dan klik mouse lagi untuk mengunci penggeser frame.
- 3) Klik mouse untuk memilih satu gambar potongan transversal dari frame kanan dan arahkan pointer mouse ke penggeser frame yang sesuai. Klik untuk mengaktifkan penggeser frame, pindahkan ke lokasi yang diinginkan, dan klik mouse lagi untuk mengunci penggeser frame.
- 4) Bandingkan gambar potongan transversal yang dipilih dari dua frame.
- 5) Panjang antara kedua frame akan ditampilkan pada gambar potongan longitudinal.

Menonaktifkan perbandingan gambar

Ketika status lain aktif, maka status perbandingan gambar secara otomatis akan dinonaktifkan.

4.3.4.9 Tampilan potongan longitudinal

Menampilkan atau menyembunyikan gambar potongan longitudinal.

Ruler putar dapat diputar pada potongan transversal untuk menampilkan potongan longitudinal yang berbeda.

4.3.4.10 Fungsi replay, forward, dan backward

Tentang replay

Berbeda dengan fungsi dynamic play, fungsi replay memungkinkan Anda untuk menentukan frame pada posisi manapun dari pemeriksaan saat ini dan memutarinya secara terus-menerus dari frame ini ke frame terakhir. Ikuti langkah-langkah berikut untuk mengatur dan mengoperasikan fungsi replay.

Memutar ulang pemeriksaan

- 1) Pilih frame awal yang ingin Anda lihat dalam loop berkelanjutan.
- 2) Di antarmuka view, klik tombol  Replay dengan mouse untuk memulai loop berkelanjutan dari frame awal ke frame terakhir.
- 3) Klik tombol  **Replay** dengan mouse untuk menghentikan pemutaran loop berkelanjutan.
- 4) Klik tombol  **Forward** atau  **Backward** dengan mouse untuk melihat gambar frame sebelumnya atau selanjutnya.

Gambar yang ditampilkan pada potongan transversal dapat dipilih dengan mengklik mouse pada potongan longitudinal.

4.3.5 Pengukuran gambar

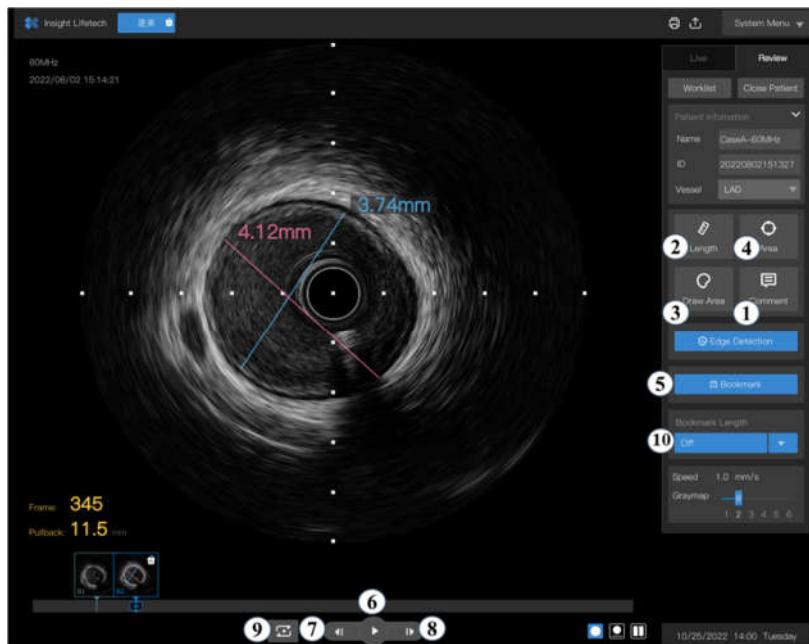
Pilih frame gambar ultrasonografi tertentu untuk potongan transversal atau longitudinal yang ingin Anda ukur pada halaman **viewing exam** (melihat pemeriksaan). Pengukuran yang dilakukan akan berkaitan dengan frame yang dipilih dan akan ditampilkan pada layar tampilan saat melihat frame tersebut.

Sistem Pencitraan Ultrasonografi Intravaskular VivoHeart menggunakan panjang dan area sebagai parameter pengukuran.

- Panjang - Kesalahan pengukuran panjang dalam tampilan potongan transversal yang sama adalah dalam kisaran +/- 10% atau +/- 300 µm (mana yang lebih besar). Kesalahan pengukuran panjang dalam tampilan potongan longitudinal adalah dalam kisaran +/- 10% atau +/- 1,5 mm (mana yang lebih besar).
- Area - Kesalahan pengukuran area $\leq 1,5\text{mm}^2 + \text{bacaan} * 10\%$.

4.3.5.1 Pengukuran panjang

Informasi penting tentang berbagai morfologi yang muncul di dalam pembuluh darah, lumen, atau di luar pembuluh dapat diperoleh dari pengukuran panjang. Dalam kebanyakan situasi, pengukuran panjang digunakan untuk mengukur dimensi struktur vaskular dalam tampilan potongan transversal untuk membantu mengkonfirmasi plak atau penyumbatan lainnya.



Gambar 26. Antarmuka pengukuran panjang

No. Wilayah	Deskripsi
1	Comment - Deskripsi teks dari gambar frame saat ini
2	Length - Pengukuran panjang diameter, panjang potongan longitudinal dalam gambar
3	Draw Area - Pengukuran area (kurva)
4	Area – Pengukuran area (kurva titik-titik)
5	Bookmark – Menandai bookmark gambar saat ini
6	Replay – Memutar secara terus menerus dari gambar frame saat ini ke gambar frame terakhir
7	Backward – Melihat gambar frame sebelumnya
8	Forward – Melihat gambar frame berikutnya
9	Dynamic play – Rentang dynamic play adalah 3 hingga 15 frame. Setiap pemilihan meningkatkan atau mengurangi 2 frame.
10	Bookmark Length – dapat menonaktifkan atau mengaktifkan penampilan panjang frame/bookmark saat ini

Memulai pengukuran panjang

- 1) Gunakan mouse untuk mengoperasikan pin navigasi untuk menavigasi ke frame morfologi tertentu yang ingin Anda ukur.
- 2) Klik mouse untuk memilih tombol **Length** di bawah **Review**.
- 3) Gerakkan pointer mouse ke titik awal pada gambar tempat Anda ingin memulai pengukuran dan klik untuk mengonfirmasi titik awal.
- 4) Lanjutkan memindahkan pointer mouse, dan saat pointer mencapai titik akhir yang diinginkan, klik lagi untuk mengonfirmasi titik akhir. Gambar akan menunjukkan garis lurus, dan pada saat yang sama, panjang yang diukur juga akan ditampilkan di samping garis lurus.

- Reset titik awal dan akhir sesuai kebutuhan. Garis lurus dan panjang setiap pengukuran akan ditampilkan dalam warna yang berbeda.

Mengubah titik akhir

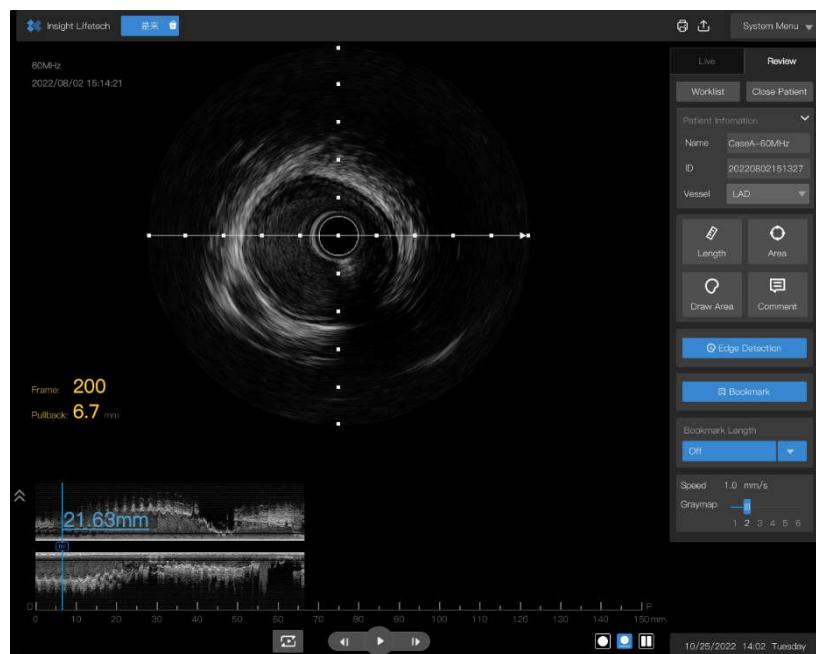
Jika Anda ingin mengubah titik awal atau akhir dari garis pengukuran, pindahkan pointer ke titik mana pun. Setelah pointer berubah menjadi tanda panah silang, klik untuk mengendalikan titik tersebut, dan pindahkan ke posisi baru. Klik untuk melepaskan titik tersebut dan mengunci ke gambar yang ditampilkan.

Menyelesaikan pengukuran panjang

- Lanjutkan mengukur panjang diameter gambar untuk frame spesifik hingga Anda mendapatkan informasi yang Anda butuhkan.
- Jika diperlukan, gunakan tombol **Forward** dan **Backward** di bawah menu **Review** untuk mengukur frame lainnya.
- Setelah pengukuran selesai, Anda dapat kembali ke layar pencitraan, menyelesaikan pemeriksaan, mengedit daftar pemeriksaan, atau membuat bookmark sesuai kebutuhan Anda.
- Semua informasi pengukuran akan disimpan sebagai bagian dari pemeriksaan. Anda dapat melihat kembali pengukuran ini selama pemeriksaan kapan pun.

Menghapus pengukuran panjang

- Arahkan pointer mouse ke garis lurus pada layar yang ingin Anda hapus, dan garis yang dipilih akan disorot. Klik kanan pada ikon **Delete** untuk menghapus panjang yang dipilih.



Gambar 27. Antarmuka pengukuran panjang potongan longitudinal

Memulai pengukuran panjang potongan longitudinal

- Gunakan mouse untuk mengoperasikan pin navigasi untuk menavigasi ke frame morfologi tertentu

yang ingin Anda ukur.

- 2) Klik mouse untuk memilih tombol **Activate longitudinal section view** di bagian atas layar.
- 3) Klik mouse untuk memilih tombol **Length** di bawah menu **Review**.
- 4) Gerakkan pointer mouse ke titik awal pada gambar potongan longitudinal tempat Anda ingin memulai pengukuran dan klik untuk mengonfirmasi garis awal.
- 5) Lanjutkan memindahkan pointer mouse, dan saat pointer mencapai titik akhir yang diinginkan, klik lagi untuk mengonfirmasi garis akhir. Sebagian panjang akan ditampilkan pada gambar dan panjang yang diukur juga akan ditampilkan di tengah panjang potongan longitudinal yang diukur.
- 6) Reset garis awal dan akhir sesuai kebutuhan. Panjang potongan longitudinal dari setiap pengukuran akan ditampilkan dalam warna yang berbeda-beda.

Mengubah titik akhir

Jika Anda ingin mengubah garis awal atau akhir dari pengukuran panjang potongan longitudinal, pindahkan pointer ke titik mana pun. Setelah pointer berubah menjadi panah kiri dan kanan, klik untuk mengendalikan garis titik akhir tersebut, dan pindahkan ke posisi baru. Klik untuk melepaskan garis titik akhir tersebut dan mengunci gambar tampilan potongan longitudinal.

Menyelesaikan pengukuran panjang dari potongan longitudinal

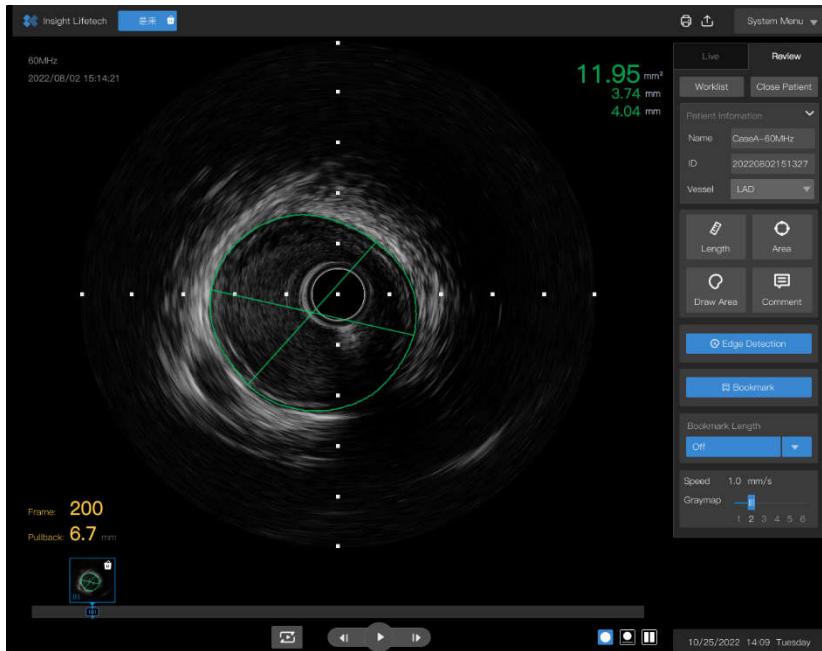
- 1) Lanjutkan mengukur panjang potongan longitudinal hingga Anda mendapatkan informasi yang Anda butuhkan.
- 2) Setelah pengukuran selesai, Anda dapat kembali ke layar pencitraan, menyelesaikan pemeriksaan, mengedit daftar pemeriksaan, atau membuat bookmark sesuai kebutuhan Anda.
- 3) Semua informasi pengukuran akan disimpan sebagai bagian dari pemeriksaan. Anda dapat melihat kembali pengukuran ini selama pemeriksaan.

Menghapus pengukuran panjang dari potongan longitudinal

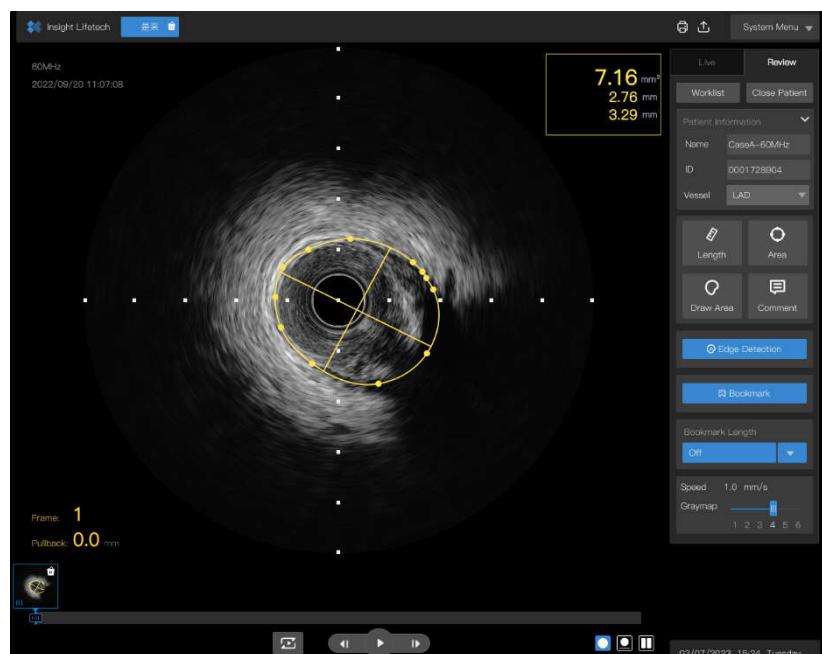
- 1) Arahkan pointer mouse ke panjang pengukuran pada potongan longitudinal yang ingin Anda hapus, dan panjang yang dipilih akan disorot. Klik kanan pada ikon **Delete** untuk menghapus panjang yang dipilih.

4.3.5.2 Pengukuran area

Dibutuhkan kurva tertutup yang digambar menggunakan pointer mouse untuk pengukuran area manual.



Gambar 28. Antarmuka pengukuran area (area permukaan yang diplot oleh lintasan kursor)



Gambar 29. Antarmuka pengukuran area (area titik-titik)

Memindahkan pointer mouse untuk membuat kurva pengukuran area

- 1) Gunakan mouse untuk mengoperasikan pin navigasi untuk menavigasi ke frame morfologi tertentu yang ingin Anda ukur.
- 2) Klik mouse untuk memilih tombol **Area** di bawah menu **Review**.
- 3) Gerakkan pointer mouse ke titik pada gambar tempat Anda ingin memulai membuat kurva dan klik untuk mengonfirmasi titik awal area.
- 4) Gerakkan pointer untuk membuat kurva hingga mencapai titik awal, lalu klik untuk membentuk kurva

- tertutup. Pada titik ini, area, diameter terpanjang, dan diameter terpendek dari kurva tertutup akan ditampilkan secara otomatis di pojok kanan bawah gambar.
- 5) Ulangi langkah-langkah ini jika diperlukan. Trajektori perifer dengan warna yang berbeda akan digambar setiap kali. Pengukuran untuk setiap warna akan ditampilkan di pojok kanan bawah gambar, dan setiap pengukuran akan menunjukkan total area, diameter terpanjang, dan diameter terpendek.

Menghubungkan titik-titik untuk menghasilkan kurva pengukuran area

- 1) Gunakan mouse untuk mengoperasikan pin navigasi untuk menavigasi ke frame morfologi tertentu yang ingin Anda ukur.
- 2) Klik mouse untuk memilih tombol **Area** di bawah menu **Review**.
- 3) Gerakkan pointer mouse ke titik awal pada gambar di mana Anda ingin membuat lintasan perifer dan klik untuk mengonfirmasi titik awal area. Kemudian layar akan menunjukkan titik awal untuk kurva.
- 4) Gerakkan pointer mouse sepanjang tepian daerah yang ingin Anda ukur dan klik pada setiap titik. Layar akan secara bertahap menunjukkan setiap titik. Kemudian klik kanan untuk menutup daerah pengukuran atau klik ikon **Complete** di tengah. Pada titik ini, pojok kanan bawah gambar akan secara otomatis menampilkan area, panjang terpanjang, dan diameter terpendek yang diukur di sekitar tepian tersebut.
- 5) Ulangi langkah-langkah ini jika diperlukan. Lintasan-lintasan perifer dengan warna yang berbeda-beda akan digambar setiap kali. Pengukuran untuk setiap warna akan ditampilkan di pojok kanan bawah gambar, dan setiap pengukuran akan menunjukkan total area, diameter terpanjang, dan diameter terpendek.

Melakukan pengukuran area lainnya

Jika perlu melakukan pengukuran area lain dalam pemeriksaan yang sama, gunakan tombol **Forward** dan **Backward** di bawah menu **Review** untuk mengukur frame lainnya.

Mengedit pengukuran area

Jika Anda ingin mengubah bagian dari lintasan area, gunakan pointer mouse untuk menyeret dan menggambar ulang lintasan untuk bagian ini.

- 1) Gerakkan pointer mouse di layar untuk memilih lintasan yang ingin Anda edit.
- 2) Setelah pointer mouse berubah dari panah menjadi silang, klik untuk menggambar ulang bagian kurva berdasarkan kebutuhan Anda.
- 3) Klik lagi setelah mendapatkan lintasan yang diinginkan untuk menghentikan penggambaran bagian dari kurva.

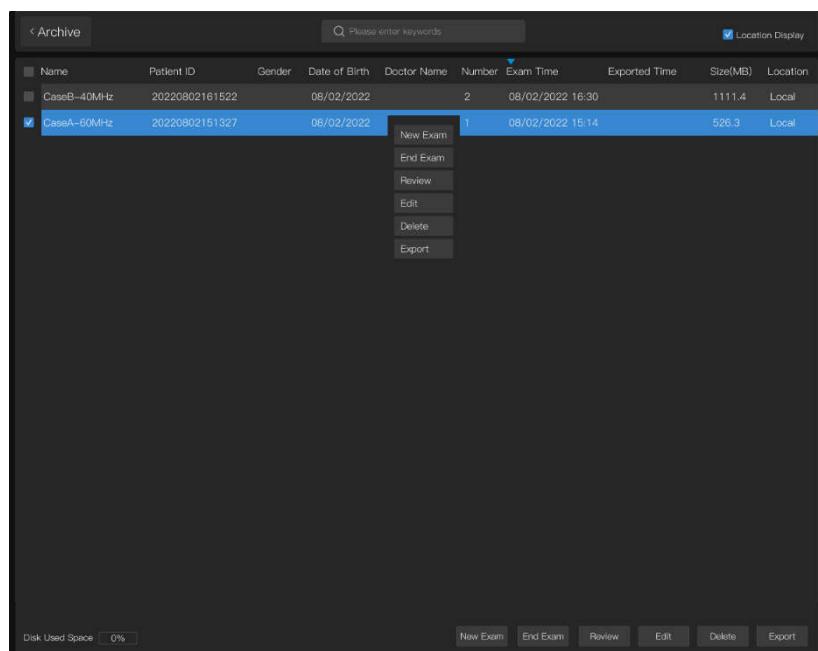
Menghapus pengukuran area

- 1) Pilih lingkaran yang digambar dan klik kanan untuk memunculkan ikon **Delete**.
- 2) Klik Delete dan pilih **OK** dalam kotak dialog popup, maka pengukuran area tersebut akan dihapus.

4.3.6 Melihat data arsip

4.3.6.1. Melihat rekaman dalam arsip

Klik mouse untuk memilih menu **Archive**. Antarmuka arsip yang muncul akan menampilkan informasi pasien. Klik mouse untuk memilih rekaman pasien dan klik tombol **Review** untuk melihat semua pemeriksaan pasien tersebut; klik kanan pada pasien untuk melihat dan klik opsi tampilan untuk melihat semua pemeriksaan pasien tersebut; atau klik kiri dua kali pada pasien untuk masuk ke halaman tampilan. Ruang tersedia pada hard disk drive ditampilkan di pojok kiri bawah layar. Kapasitasnya adalah 1T (1024GB).



Gambar 30. Antarmuka arsip

4.3.6.2 Membuat pemeriksaan baru untuk pasien yang sudah ada

Klik mouse untuk memilih pasien yang ingin Anda buatkan pemeriksaan barunya, lalu klik kiri dua kali untuk masuk ke halaman tampilan dan klik real-time dalam status ini untuk membuat pemeriksaan baru untuk pasien saat ini.

4.3.6.3 Mengedit dan menghapus rekaman dalam arsip

Klik mouse untuk memilih rekaman dalam arsip untuk diedit. Setelah itu, pindahkan pointer mouse dan klik tombol **Edit** atau klik kanan untuk memilih opsi edit. Nama pasien, ID pasien, tanggal lahir, dan jenis kelamin pasien dapat diedit dalam kotak dialog popup.

Klik mouse untuk memilih rekaman dalam arsip untuk dihapus. Setelah itu, pindahkan pointer mouse dan

klik tombol **Delete** atau klik kanan untuk memilih opsi edit. Pilih tombol **OK** dalam kotak dialog popup untuk menghapus rekaman pemeriksaan ini.

Perhatian

Rekaman dalam arsip terdaftar berdasarkan tanggal pemeriksaan dan informasi pasien (mungkin ada beberapa pemeriksaan dalam satu hari). Pemeriksaan di halaman Review terdaftar berdasarkan tiap pemeriksaan.

4.3.6.4 Mengekspor rekaman dalam arsip

Klik mouse untuk memilih rekaman dalam arsip untuk diekspor. Lalu pindahkan pointer mouse dan klik tombol **Export** atau klik kanan untuk memilih opsi ekspor. Pilih metode ekspor (DVD/CD, jaringan, media penyimpanan portabel) dan jenis data (DCM, AVI, BMP, JPG) dalam kotak dialog popup. Setelah itu, klik tombol **OK** untuk mengekspor semua rekaman pemeriksaan pasien untuk tanggal tersebut.

4.3.6.5 Pencairan pasien

Klik mouse untuk memilih kotak input pencarian di arsip dan masukkan informasi pasien yang ingin Anda cari. Halaman arsip hanya akan menampilkan informasi tentang pasien yang dicari.

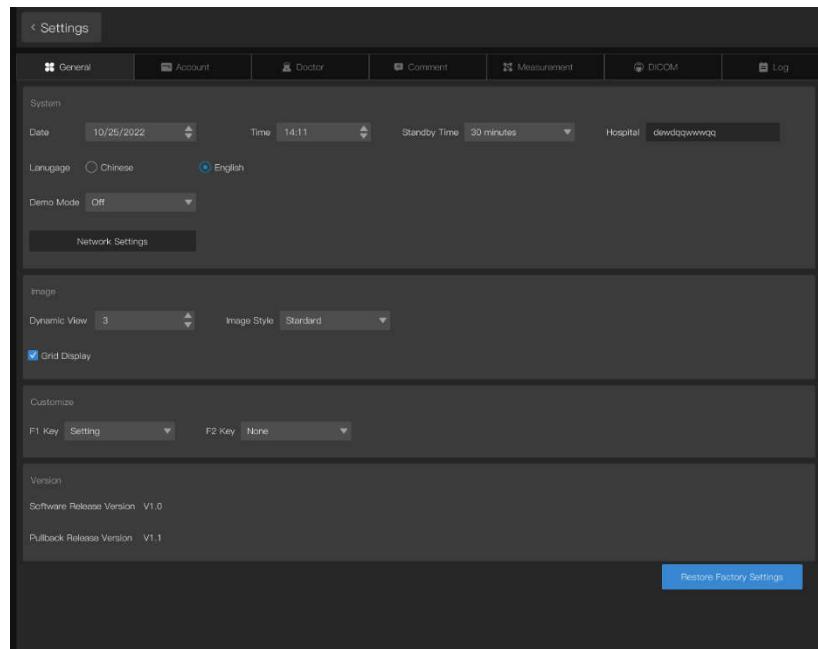
4.3.7 Mematikan sistem konsol

Klik mouse untuk memilih tombol **Shutdown** di bawah opsi **main menu** di sudut kanan atas antarmuka real-time atau view. Pilih **OK** dalam kotak dialog popup untuk mematikan konsol.

5. Pengaturan

Klik mouse untuk memilih ikon **System Menu** di sudut kanan atas layar pada antarmuka real-time untuk masuk ke antarmuka **Settings**. Terdapat 8 pengaturan, yaitu General, Account, Doctor, Comment, Measurement, DICOM, dan Log, serta pengaturan pabrik (secara default ini tersembunyi).

5.1. Pengaturan Umum



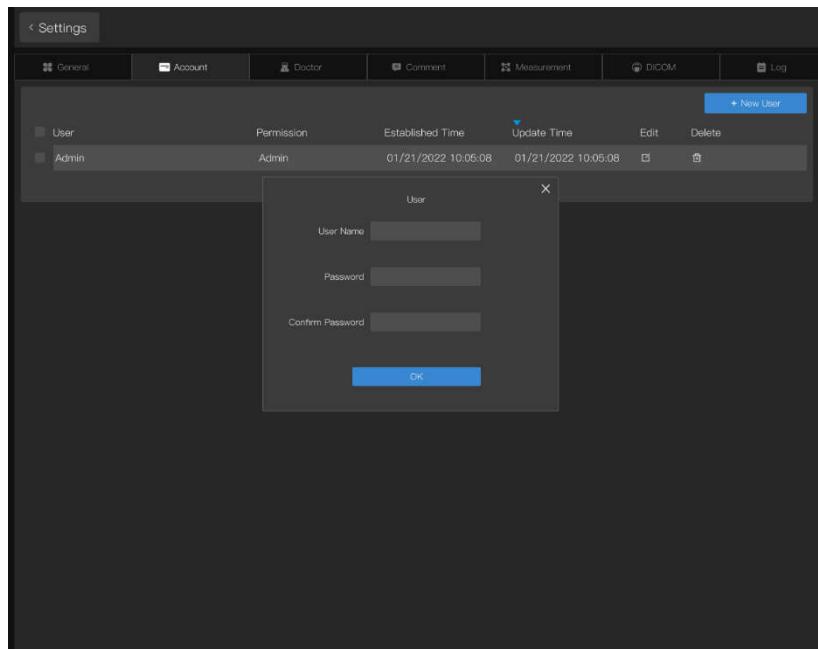
Gambar 31. Antarmuka pengaturan umum

Dalam antarmuka ini, Anda dapat:

- Mengatur bahasa yang digunakan untuk tampilan layar: Bahasa yang tersedia adalah Bahasa Tionghoa dan Bahasa Inggris. Pengaturan default sistem: Bahasa Tionghoa. Klik mouse untuk memilih Bahasa Inggris dan sistem akan menampilkan peringatan bahwa perubahan bahasa akan efektif setelah merestart sistem.
- Mengatur tanggal dan waktu: Masukkan tanggal dan waktu saat ini. Gunakan mouse untuk mengklik tanggal atau panah atas dan bawah di sisi kanan tanggal untuk mengubah tanggal atau waktu sesuai keinginan Anda. Klik untuk keluar dari halaman pengaturan dan tanggal atau waktu yang diubah akan berlaku.
- Mengatur waktu standby: Opsi yang tersedia adalah 15 menit, 30 menit, 1 jam, dan tidak pernah. Pengaturan sistem default: Tidak pernah.
- Mengatur nama rumah sakit: Masukkan nama rumah sakit
- Mengatur mode tampilan: Mengaktifkan dan menonaktifkan.
- Mengatur kecepatan dynamic play: Rentang kecepatan dynamic play adalah 3 hingga 15, dan setiap pilihan meningkat atau menurun sebesar 2.
- Mode gambar: Mode gambar yang tersedia: mode gambar standar, resolusi tinggi, dan mode gambar tajam-lumen.
- Mengatur tombol pintas F1 dan F2.

- Menampilkan versi perangkat lunak.
- Mengatur reset ke pengaturan pabrik: Dengan mengklik tombol **Restore Factory Settings**, sistem akan mengatur ulang parameter ke pengaturan pabrik dengan tetap mempertahankan data pasien.

5.2. Pengaturan Akun (pengguna)



Gambar 32. Antarmuka pengaturan akun

Membuat pengguna baru

Klik mouse untuk memilih menu **Account** dalam antarmuka pengaturan umum, lalu pilih tombol **New user** dalam antarmuka pengaturan akun. Setelah memasukkan nama pengguna dan kata sandi dalam kotak dialog popup dan mengonfirmasi kata sandi, pilih tombol **OK** untuk membuat informasi pengguna baru.

Mengedit informasi pengguna yang sudah ada

Klik mouse untuk memilih pengguna yang sudah ada untuk mengedit informasinya. Setelah memilih tombol **Edit** dan memasukkan kembali nama dan kata sandi dalam kotak dialog popup dan mengonfirmasi kata sandi, informasi yang sudah ada dapat diedit kembali.

Menghapus informasi pengguna yang sudah ada

Klik mouse untuk memilih pengguna yang sudah ada untuk dihapus dan pilih tombol **Delete**, lalu pilih tombol **OK** dalam kotak dialog popup untuk menghapus informasi pengguna tersebut.

Izin akun

Terdapat dua jenis pengguna, yaitu administrator dan pengguna biasa, dengan izin akun yang berbeda.

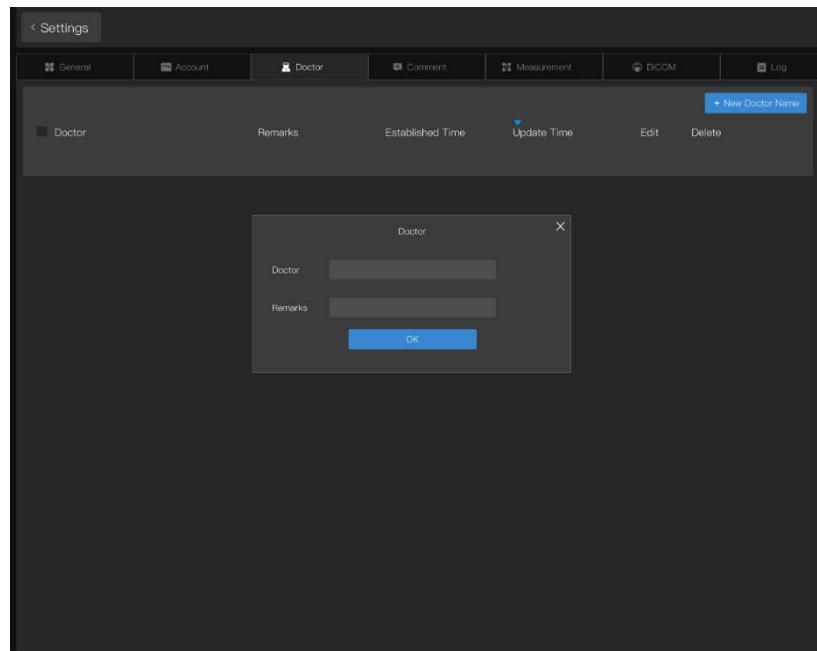
a) Akun administrator: memiliki semua izin fungsional, seperti membuat dan menghapus pengguna biasa, mengubah semua kata sandi pengguna, yang memerlukan kata sandi untuk masuk ke antarmuka operasi

sistem;

b) Akun biasa: memiliki semua izin fungsional kecuali membuat dan menghapus pengguna biasa, dan juga dapat mengubah kata sandi pengguna saat ini, yang memerlukan kata sandi untuk masuk ke antarmuka operasi sistem;

Nama pengguna dan kata sandi diperlukan bagi semua pengguna untuk masuk.

5.3. Pengaturan dokter



Gambar 33. Antarmuka pengaturan dokter

Membuat dokter baru

Klik mouse untuk memilih menu **Doctor** dalam antarmuka pengaturan, lalu pilih tombol **Create new doctor** dalam antarmuka pengaturan dokter. Setelah memasukkan nama dokter dan keterangan dalam kotak dialog popup, dan pilih tombol **OK** untuk membuat informasi dokter baru.

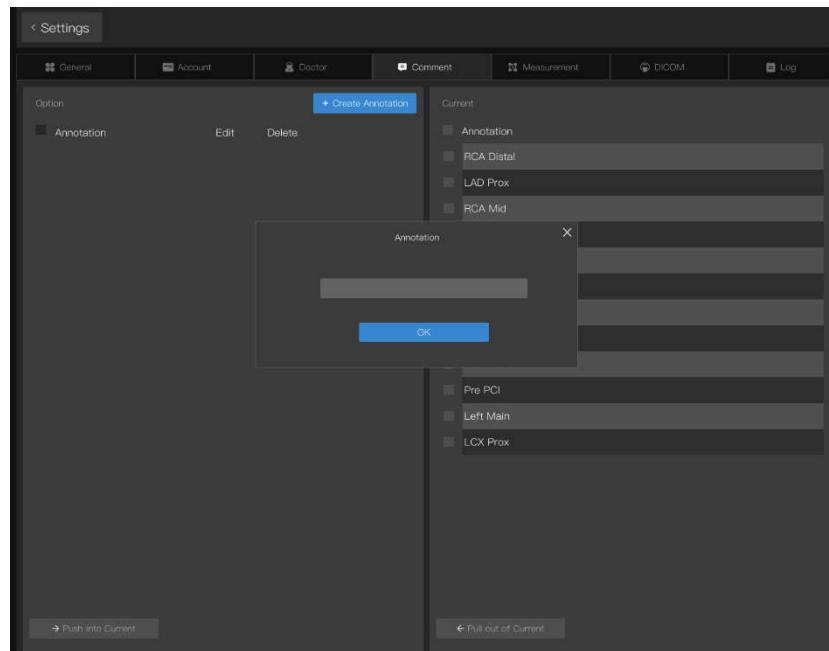
Mengedit informasi dokter yang sudah ada

Klik mouse untuk memilih dokter yang sudah ada untuk mengedit informasinya. Lalu pilih tombol **Edit** dan masukkan kembali nama dokter dan keterangan dalam kotak dialog popup, dan pilih tombol **OK** untuk mengedit kembali informasi dokter yang sudah ada.

Menghapus informasi dokter yang sudah ada

Klik mouse untuk memilih dokter yang sudah ada untuk dihapus dan pilih tombol **Delete**, lalu pilih tombol **OK** pada kotak dialog popup untuk menghapus informasi dokter yang sudah ada.

5.4. Pengaturan komentar



Gambar 34. Antarmuka pengaturan komentar

Membuat anotasi baru

Klik mouse untuk memilih menu **Comment** dalam antarmuka pengaturan, lalu pilih tombol **Create Annotation** dalam antarmuka anotasi dokter. Masukkan nama anotasi dalam kotak dialog popup, dan pilih tombol **OK** untuk membuat komentar baru. Informasi anotasi baru akan ditampilkan dalam daftar frame anotasi pilihan di sebelah kiri.

Mengedit informasi anotasi yang sudah ada

Klik mouse untuk memilih anotasi yang sudah ada untuk mengedit informasinya. Pilih tombol **Edit** dan masukkan kembali informasi anotasi pada kotak dialog popup, dan pilih tombol **OK** untuk mengedit kembali informasi anotasi yang sudah ada.

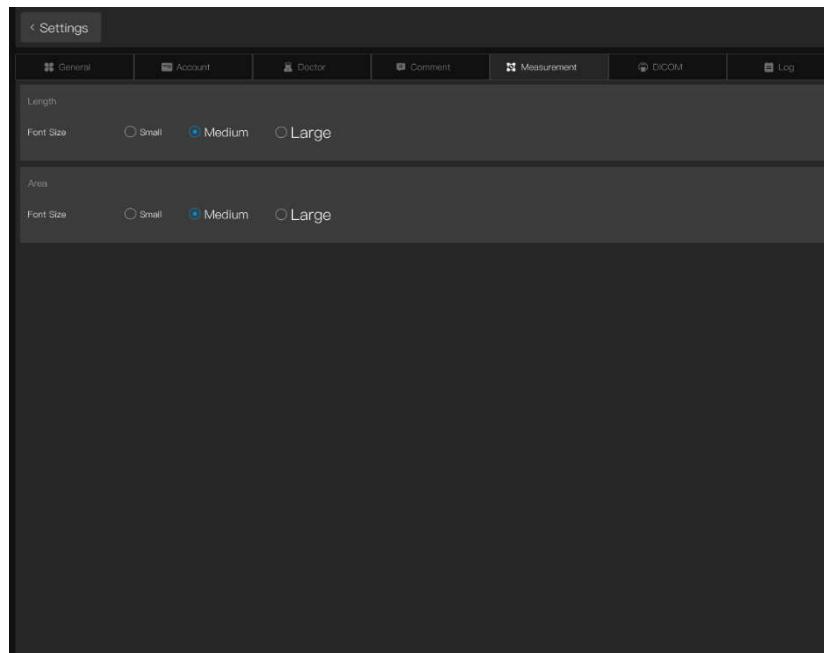
Menghapus informasi anotasi yang sudah ada

Klik mouse untuk memilih anotasi yang sudah ada untuk dihapus dan pilih tombol **Delete**, lalu pilih tombol **OK** pada kotak dialog popup untuk menghapus informasi anotasi yang sudah ada.

Memindahkan anotasi

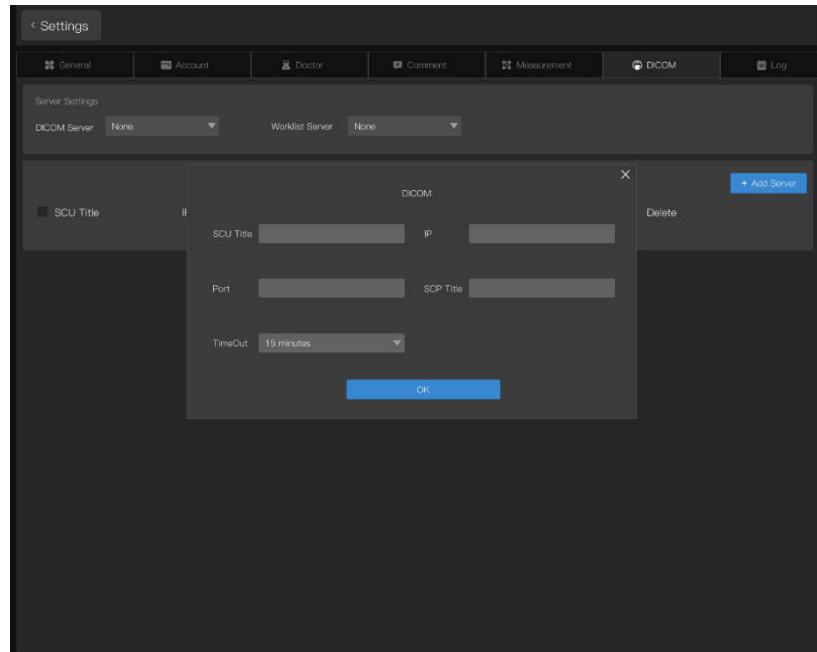
Anotasi dalam frame anotasi pilihan di sebelah kiri dapat dipindahkan ke frame saat ini di sebelah kanan menggunakan tombol **Push into Current**. Semua anotasi yang ditampilkan dalam frame anotasi saat ini di sebelah kanan akan ditampilkan dalam antarmuka tampilan untuk dipilih. Anotasi dalam frame anotasi saat ini di sebelah kanan juga dapat dipindahkan ke frame anotasi pilihan di sebelah kiri menggunakan tombol **Pull out of Current** untuk diedit dan dihapus.

5.5. Pengaturan pengukuran



Gambar 35. Antarmuka pengaturan pengukuran

5.6. Pengaturan DICOM



Gambar 36. Antarmuka pengaturan DICOM

Dalam antarmuka ini, Anda dapat melakukan pengaturan lokal serta menambahkan, mengedit, menghapus, menghubungkan, dan memutuskan hubungan dari server.

5.7. Pengaturan log

Modul log ini utamanya digunakan oleh personel maintenance untuk mencari masalah.

5.8. Pengaturan pabrik

Antarmuka pengaturan pabrik hanya tersedia untuk personel pemeliharaan.

6. Spesifikasi Teknis

6.1. Persyaratan kinerja

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	≤ 50 µm (kedalaman: 3 mm) ≤ 50 µm (kedalaman: 1,5 mm)	≤ 40 µm (kedalaman: 2 mm) ≤ 40 µm (kedalaman: 1,5 mm)
4	Resolusi lateral	≤ 600 µm (kedalaman: 3 mm) ≤ 300 µm (kedalaman: 1,5 mm)	≤ 300 µm (kedalaman: 2 mm) ≤ 250 µm (kedalaman: 1,5 mm)
5	Resolusi arah pullback	≤ 600 µm (kedalaman: 3 mm)	≤ 500 µm (kedalaman: 2 mm)
6	Akurasi posisi geometri longitudinal	≤ 10% (dalam jangkauan radius pencitraan)	
7	Akurasi posisi geometris melintang	≤ 10% (dalam jangkauan radius pencitraan)	
8	Akurasi posisi geometris arah pullback	≤ 10%	
9	Distorsi geometri gambar	≤ 10% (dalam jangkauan radius pencitraan)	

6.2. Klasifikasi perangkat dan kepatuhan regulasi

Jenis Perlindungan Terhadap Sengatan Listrik	Perlengkapan Kelas I
Derajat perlindungan terhadap sengatan listrik:	Bagian aplikasi tipe CF yang tahan defibrilasi 
Tegangan operasi:	~220V 50 Hz
Nilai Daya Input	300VA
Derajat Perlindungan	IPX0

terhadap Masuknya Cairan	
Mode Operasi	Beban intermiten dan operasi berkelanjutan (Unit pullback beroperasi secara kontinu selama 10 menit dengan kecepatan pullback 0,5 mm/s, 1,0 mm/s, dan 5,0 mm/s dan beristirahat selama 10 menit, dan beroperasi selama 3 menit dengan kecepatan pullback 10,0 m/s dan beristirahat selama 5 menit).
Diklasifikasikan berdasarkan derajat Keamanan di Lingkungan yang Mengandung Anestesi yang Mudah Terbakar	Perangkat yang tidak dapat digunakan dalam gas anestesi yang mudah terbakar yang bercampur dengan udara atau gas anestesi yang mudah terbakar yang bercampur dengan oksigen atau nitrous oksida
Standar yang Dipatuhi	GB 9706.1-2007, GB9706.9-2008, GB/T 14710-2009, YY1420-2016, dan YY0505-2012

6.3. Kondisi lingkungan

Suhu Lingkungan Operasi	+10 °C to +35 °C
Kelembaban Lingkungan Operasi	30 % RH hingga 75 % RH (tanpa kondensasi)
Tekanan Atmosfer Lingkungan Operasi	525 mmHg hingga 795 mmHg (700 hPa hingga 1060 hPa)
Suhu Transportasi dan Penyimpanan	-20 °C hingga +55 °C
Kelembaban Relatif untuk Transportasi dan Penyimpanan	10 % RH hingga 85 % RH (tanpa kondensasi)
Tekanan Lingkungan Transportasi dan Penyimpanan	525 525 Hg hingga 795 mmHg (700 hPa hingga 1060 hPa)

6.4. Spesifikasi Port

DVI	Perangkat menggunakan port output video DVID-D standar (tampilan pencitraan) dan mentransmisikan sinyal video digital, dan resolusi maksimum yang didukung oleh port tersebut adalah 1920×1200@60 HZ
Port USB	Protokol 2.0/3.0, port tipe A, konektor betina
Port unit pullback	Hanya dapat terhubung ke unit pullback, port isolasi GB 9706.1-2007, port input/output sinyal

Port Daya Utama	C14 three-pin plug, input daya arus bolak-balik
Port Jaringan	protokol TCP/IP, kecepatan transmisi: 10/100/1000 Mbps, koneksi jaringan area lokal (pribadi)

6.5. RFID emitter

Konektor kateter pada unit pullback memiliki fungsi identifikasi RFID yang beroperasi berdasarkan label pada kateter dan emisi koil pada unit pullback. Frekuensi emisi RFID adalah 13,56 MHz, dan dimodulasi oleh modulasi ASK/OOK (100%), dengan panjang gelombang sekitar 22m. Kecuali untuk bahan logam, panjang gelombang ini dapat menembus sebagian besar bahan tetapi biasanya akan mengurangi jarak pembacaan. Meskipun area medan magnet frekuensi ini berkurang dengan cepat, dapat menghasilkan zona pembacaan yang relatif seragam dan daya radiasi efektifnya adalah 50 nW.

Peringatan: Meskipun perangkat lain mematuhi standar emisi nasional yang relevan, RFID emitter masih dapat mengalami gangguan dari perangkat lain.

6.6. Informasi kabel

No.	Nama Kabel	Panjang	Kabel Pelindung
1	Interthree-pin power cord	3 m	Tidak
2	Kabel unit pullback	4 m	Ya

7. Pemecahan masalah dasar

Pendahuluan tentang pemecahan masalah

Bagian ini menjelaskan teknik dasar pemecahan masalah untuk mengkonfirmasi, memecahkan, dan memperbaiki masalah perangkat. Hubungi sales representative Insight Lifetech jika membutuhkan dukungan teknis.

Untuk masalah jaringan area lokal rumah sakit yang terkait dengan arsip jaringan DICOM, hubungi bagian IT rumah sakit terlebih dahulu untuk pemecahan masalah. Jika masalah tidak dapat diselesaikan, hubungi sales representative Insight Lifetech.

Metode pemecahan masalah

Pengguna harus memahami operasi normal perangkat untuk mengkonfirmasi dan memecahkan masalah operasi. Pengguna harus menggunakan metode yang rasional untuk memecahkan masalah secara bertahap.

Penyelesaian masalah

- 1) Identifikasi dan konfirmasikan apakah masalah berada pada operasi pencitraan, perangkat lunak, atau perangkat keras.
- 2) Jika masalah dapat diselesaikan, Anda dapat dengan cepat mengembalikan operasi normal perangkat. Coba mendiagnosis dan memecahkan masalah menggunakan panduan ini sebelum menghubungi sales representative Insight Lifetech. Selalu periksa sumber daya listrik dan kontrol pencitraan terlebih dahulu, kemudian baca panduan ini untuk teknik pemecahan masalah komponen khusus.

Pesan yang ditampilkan di layar

Ketika terjadi kerusakan produk, informasi kerusakan dalam tabel berikut akan ditampilkan di layar. Informasi ini hanya ditampilkan selama beberapa detik dan akan muncul secara berulang hingga pengguna berhasil melakukan tindakan perbaikan.

Kode Kerusakan	Deskripsi Kerusakan	Kemungkinan Penyebab	Tindakan Korektif
101	ID Pasien tidak boleh kosong	Pengguna melakukan operasi pullback (dengan mengklik tombol pullback pada unit pullback atau tombol rekam pada konsol) ketika ID pasien kosong	Masukkan kembali ID pasien sebelum mengulangi operasi.

Kode Kerusakan	Deskripsi Kerusakan	Kemungkinan Penyebab	Tindakan Korektif
102	ID Pasien tidak boleh diulang	Pengguna melakukan operasi pullback (dengan mengklik tombol pullback pada unit pullback atau tombol rekam pada konsol) ketika ID pasien yang baru dimasukkan sama dengan ID pasien yang tersimpan dalam arsip.	Verifikasi ID pasien Masukkan ID baru jika kegagalan disebabkan oleh kesalahan dalam memasukkan ID baru; Jika operasi pemeriksaan yang baru dibuat adalah untuk pasien yang sama, masukkan "Archive" dan buat pemeriksaan baru di bawah rekaman pasien yang ada, lalu lakukan operasi pullback.
104	Kegagalan ekspor data	Data tidak berhasil disimpan atau ekspor data gagal karena sistem sedang sibuk	Coba kembali fungsi ekspor data setelah beberapa saat.
105	Bookmark sudah ada	Bookmark baru tumpang tindih dengan bookmark lama pada sumbu longitudinal	Sesuaikan lokasi bookmark dan buat kembali bookmark tersebut.
107	Kegagalan pembuatan bookmark	Bookmark dibuat pada posisi yang salah atau pembuatan bookmark gagal karena sistem sedang sibuk	Jalankan kembali operasi pembuatan bookmark. Hubungi produsen jika beberapa percobaan gagal.
109	Kegagalan pencetakan	Kegagalan pencetakan disebabkan oleh tidak ada kertas di dalam printer, penempatan kertas pencetakan yang salah, kesalahan pengiriman data, dll.	Jalankan kembali operasi pencetakan setelah memeriksa status printer. Jika beberapa percobaan gagal, hubungi produsen.
110	Kegagalan melihat pemeriksaan	Kegagalan penyimpanan data, atau kegagalan melihat data karena kegagalan penyimpanan data	Lakukan kembali pemeriksaan atau lihat pemeriksaan lain dalam arsip untuk melihat apakah fungsi tersebut normal; restart perangkat dan ulangi rekaman pemeriksaan dan operasi lainnya; hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan jika semua tindakan ini gagal.
111	Jumlah frame rekaman telah mencapai batas maksimum	Jumlah frame gambar yang direkam telah mencapai nilai maksimum yang telah ditentukan oleh sistem	Hentikan pullback dan periksa status penyimpanan data yang direkam. Jalankan kembali pullback dan rekaman jika diperlukan.
112	Kesalahan cache data yang abnormal [112]	Sistem yang sudah tua, performa menurun, tidak mampu menyimpan data dengan cepat saat pullback dengan kecepatan tinggi	Hentikan pullback, periksa apakah data pemeriksaan sebelumnya normal, dan hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan.
114	Kegagalan penyimpanan data [114]	Ketidakmampuan untuk menyimpan data biasanya disebabkan oleh database sistem yang abnormal atau ruang hard disk yang tidak mencukupi	Periksa status penyimpanan data dan apakah ada ruang yang cukup; jika ada ruang yang cukup, lakukan kembali operasi pullback; hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan jika beberapa percobaan gagal.
116	Kegagalan reset ke setelan pabrik	Kegagalan pengaturan ulang parameter konfigurasi database	Lakukan ulang reset ke setelan pabrik. Hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan jika beberapa percobaan gagal.
117	Kesalahan akuisisi data gambar yang abnormal [117]	Ketidaknormalan pada encoder putar unit pullback atau transmisi data yang tidak normal	Hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan.
125	Gagal terhubung ke	Kesalahan pengaturan DICOM atau kegagalan dalam koneksi	Hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan.

Kode Kerusakan	Deskripsi Kerusakan	Kemungkinan Penyebab	Tindakan Korektif
	server DICOM		
127	Gagal terhubung ke server Worklist	Kesalahan pengaturan DICOM atau kegagalan dalam koneksi	Hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan.
140	Ruang disk tidak mencukupi, hapus disk tepat waktu!	Ruang disk yang tidak cukup	Bersihkan disk
141	Gagal mengembalikan ke setelan pabrik	Basis data default hilang, dan dokumen rusak.	Hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan.
143	Ketidaknormalan dalam sistem printer	Ketidaknormalan dalam sistem printer	Hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan.
144	Kertas printer tidak terpasang dengan benar	Kertas printer tidak terpasang dengan benar	Masukkan kertas printer
145	Penutup printer tidak menutup	Penutup printer tidak menutup	Tutup penutup printer
301	Keanehan perangkat [301]	Putusnya PCIE disebabkan oleh perangkat PCIE konsol yang hilang atau rusak.	Hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan.
302	Keanehan perangkat [302]	Ketidaknormalan perangkat PCIE konsol, kredit kontrol aliran DMA habis	
304	Keanehan perangkat [304]	Kesalahan catu daya unit pullback disebabkan unit pullback rusak, atau kerusakan perangkat PCIE pada konsol.	
305	Keanehan perangkat [305]	Kesalahan waktu pengiriman	
306	Keanehan perangkat [306]	Waktu konfigurasi emisi melebihi siklus pemindaian	
307	Keanehan perangkat [307]	Waktu konfigurasi penerimaan melebihi siklus pemindaian	
308	Keanehan perangkat [308]	Papan FPGA yang bermasalah di konsol, alarm suhu sistem yang tidak normal	
309	Keanehan perangkat [309]	Alarm catu daya Vccint yang tidak normal	
310	Keanehan perangkat [310]	Alarm catu daya Vccaux yang tidak normal	
311	Keanehan perangkat [311]	Alarm catu daya Vccbram yang tidak normal	
402	Unit pullback tidak terhubung	Unit pullback terputus dari unit pencitraan utama	Periksa apakah unit pullback terhubung ke unit pencitraan utama
404	Kateter tidak terhubung	Kateter terputus dari unit pullback	Tarik keluar kateter dan masukkan kembali
405	Tidak dapat mengidentifikasi kateter saat ini	Nomor batch yang terbakar pada chip kateter tidak sesuai dengan persyaratan protokol atau kateter produk ini. Unit pullback yang	Ganti kateter tersebut. Jika kerusakan masih ada, hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan.

Kode Kerusakan	Deskripsi Kerusakan	Kemungkinan Penyebab	Tindakan Korektif
		sudah tua tidak dapat mengidentifikasi kateter tersebut.	
406	Koneksi unit pullback timeout [406]	Port serial yang abnormal atau sistem sedang sibuk.	1. Cabut dan masukkan kembali unit pullback; 2 Restart perangkat; 3 Hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan
501	Bahkan jika kopling ditekan, pullback otomatis tidak dapat dijalankan	Klik tombol unit pullback pada perangkat pullback atau tombol rekam di antarmuka saat kopling ditekan.	Periksa kopling dan lakukan operasi pullback kembali. Hubungi produsen jika beberapa percobaan gagal.
502	Pullback telah mencapai posisi terjauh	Unit pullback telah mencapai posisi pullback maksimum;	Hentikan pullback dan periksa status penyimpanan data yang direkam. Jalankan kembali pullback dan rekaman jika diperlukan.
503	Kateter tidak terhubung	Tombol Gambar atau Pullback pada perangkat pullback ditekan ketika kateter tidak terhubung.	Periksa apakah kateter terhubung
506	Suhu motor rotasi abnormal [506]	Rotasi kecepatan tinggi dilakukan dalam waktu yang lama. Alarm suhu motor tinggi	Matikan unit pullback dan istirahat selama lebih dari 5 menit sebelum digunakan. Jika peringatan masih muncul setelah istirahat, tambahkan durasi istirahat. Hubungi produsen jika peringatan masih muncul setelah beberapa kali istirahat.
507	Inisialisasi motor rotasi tidak selesai	Inisialisasi motor rotasi tidak selesai	Periksa apakah layar tampilan pada motor unit pullback menyala. Jika tidak, cabut dan masukkan kembali unit pullback
508	Pullback telah mencapai jarak maksimal	Perangkat pullback telah mencapai batas jarak maksimum selama rekaman	Dorong unit pullback ke ujung depan
600	Kegagalan unit pullback [600]	Tegangan unit pullback yang tidak normal 26V	Cabut dan masukkan kembali unit pullback Restart perangkat. Hubungi produsen jika masalah yang sama terjadi setelah beberapa kali percobaan.
601	Kegagalan unit pullback [601]	Tegangan unit pullback yang tidak normal A5V	
602	Kegagalan unit pullback [602]	Tegangan unit pullback yang tidak normal 3V3	
603	Kegagalan unit pullback [603]	Tegangan unit pullback yang tidak normal 5V	
604	Kegagalan unit pullback [604]	Tegangan unit pullback yang tidak normal 12V	
605	kegagalan unit pullback [605]	Tegangan unit pullback yang tidak normal 5V5	Periksa apakah unit pullback terjepit oleh kantong steril atau objek lainnya. Jika ya, hilangkan hambatan. Jika tidak, hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan.
606	Motor pullback abnormal [606]	Arus maksimum terlampaui pada motor pullback	
607	Motor pullback abnormal [607]	Suhu maksimal terlampaui pada motor pullback	Periksa apakah kateter terjepit. Jika ya, ganti kateter tersebut; Keluarkan kateter dan periksa apakah ada benda asing yang menghalangi port kateter pada unit pullback. Jika ya,
608	Suhu motor rotasi abnormal [608]	Arus atau tegangan maksimum terlampaui pada motor rotasi	
609	Suhu motor rotasi abnormal	Suhu maksimal terlampaui pada motor rotasi	

Kode Kerusakan	Deskripsi Kerusakan	Kemungkinan Penyebab	Tindakan Korektif
	[609]		hilangkan benda asing tersebut.
610	Kecepatan rotasi abnormal [610]	Kecepatan rotasi yang tidak stabil	Hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan jika kerusakan tidak disebabkan oleh penyebab di atas.
611	Kecepatan pullback abnormal [611]	Kerusakan motor pullback menyebabkan kecepatan pullback tidak stabil	Hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan
612	Kecepatan pullback abnormal [612]	Fluktuasi kecepatan pullback yang besar atau encoder eksternal unit pullback rusak	Periksa proses pullback pada unit pullback untuk melihat apakah kantong steril terjepit. Pindahkan unit pullback ke posisi awal dan jalankan pullback lagi; Hubungi produsen jika pesan ini muncul setelah beberapa kali percobaan.
613	Suhu motor rotasi abnormal [613]	Papan driver motor rotasi abnormal	Cabut dan masukkan kembali unit pullback dan restart perangkat. Hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan jika pesan ini muncul.
614	Gangguan komunikasi [614]	Unit pullback tidak digunakan secara normal oleh sistem.	Cabut dan masukkan kembali unit pullback dan restart perangkat. Hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan jika pesan ini muncul.
615	Kegagalan membuka catu daya unit pullback [615]	Kontak buruk antara unit pullback dan port koneksi konsol, kerusakan kabel, atau kegagalan unit pullback.	Cabut dan masukkan kembali unit pullback dan restart perangkat. Hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan jika pesan ini muncul.
616	Suhu motor rotasi abnormal [616]	Durasi operasi unit pullback terlalu lama atau beban motor rotasi terlalu tinggi, yang menyebabkan motor rotasi melebihi suhu perlindungan.	1. Berhenti menggunakan motor selama 2-5 menit sebelum memulai kembali; 2 Periksa apakah kateter terjepit. Jika ya, ganti kateter tersebut; 3 Keluarkan kateter dan periksa apakah ada benda asing yang menghalangi port kateter pada unit pullback. Jika ya, hilangkan benda asing tersebut. 4. Jika tidak ada dari penyebab di atas, hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan.
617	Suhu motor rotasi abnormal [617]	Encoder rotasi mendeteksi kecepatan rotasi abnormal	1. Periksa apakah kateter terjepit. Jika ya, ganti kateter tersebut; 2 Keluarkan kateter dan periksa apakah ada benda asing yang menghalangi port kateter pada unit pullback. Jika ya, hilangkan benda asing tersebut. 3. Jika tidak ada dari penyebab di atas, hubungi produsen untuk mendapatkan bantuan.

Selain itu, pesan prompt tentang status pelaksanaan pada bagian fungsi juga ditampilkan, dan tidak perlu melakukan tindakan apa pun untuk pesan-pesan tersebut, sebagai berikut:

Kode Status Pesan	Keterangan
103	Data berhasil diekspor
106	Bookmark berhasil dibuat
108	Cetak selesai
121	Pengguna subjek tidak dapat dihapus.
122	Anotasi default tidak dapat diedit.
123	Anotasi default tidak dapat dihapus.
124	Server DICOM berhasil terhubung.
126	Server Worklist berhasil terhubung.
136	Item pengukuran sudah ada.
137	Batasan tidak dikenal.
134	Berhasil mengganti metode input Bahasa Mandarin.
135	Berhasil mengganti metode input Bahasa Inggris.
141	Printer terputus.
401	Unit pullback terhubung.
403	Kateter terhubung

8. Pembersihan dan Pemeliharaan

8.1. Pembersihan

Peringatan

- Sebelum membersihkan perangkat, pastikan daya telah dimatikan dan kabel daya telah dilepas dari stop kontak.
- Pastikan semua bagian telah kering sebelum menghubungkan kembali kabel daya.
- Jangan lanjutkan menggunakan perangkat jika Anda mencurigai bahwa cairan telah masuk ke dalam Sistem IVUS, dan hubungi sales representative Insight Lifetech atau distributor lokal untuk meminta dukungan teknis.

Perhatian

Selalu gunakan kain lembut yang bersih dan tidak korosif atau handuk kertas ketika membersihkan perangkat dengan deterjen atau menghapus deterjen yang tersisa setelah pembersihan. Disarankan untuk membersihkan perangkat seminggu sekali.

Deterjen berikut telah diverifikasi untuk membersihkan Sistem IVUS:

- Etanol (75%)
- Alkohol isopropil (70%)

Ikuti langkah-langkah berikut untuk membersihkan permukaan Sistem IVUS:

1. Matikan catu daya dan cabut kabel daya.
2. Gunakan kain lembut untuk menyerap jumlah yang cukup larutan pembersih, dan lap semua permukaan luar Sistem IVUS, termasuk layar.
3. Setelah membersihkan, gunakan kain atau handuk kertas baru untuk menyerap beberapa air keran untuk menghapus sisa larutan pembersih sampai tidak ada sisa larutan pembersih yang terlihat.
4. Tempatkan Sistem IVUS di tempat yang sejuk dan berventilasi baik untuk mengeringkan.
5. Sambungkan kembali kabel daya dan tekan tombol daya untuk menghidupkan Sistem IVUS.

8.2. Pemeliharaan

Peringatan

Sebuah rencana pemeliharaan harus dibuat di rumah sakit atau lembaga medis yang menggunakan perangkat ini untuk mencegah ketidakefektifan perangkat dan hasil yang tak terduga yang dapat membahayakan keselamatan pribadi.

8.2.1 Inspeksi

Personel pemeliharaan harus melakukan pemeriksaan menyeluruh untuk memastikan operasi normal Sistem IVUS sebelum digunakan, setelah digunakan secara terus menerus selama 12 bulan, atau ketika perangkat diperbaiki atau diupgrade.

Hal-hal berikut harus diperiksa:

- Lingkungan dan pasokan daya memenuhi persyaratan
- Kabel daya tidak mengalami keausan dan kinerja isolasinya baik
- Tidak ada kerusakan mekanik pada peralatan
- Aksesoris yang ditentukan digunakan
- Sistem IVUS berfungsi dengan baik.
- Arus kebocoran sesuai dengan persyaratan.

8.2.2 Rencana Pemeliharaan

Tugas-tugas berikut hanya dapat dilakukan oleh staf pemeliharaan. Hubungi staf pemeliharaan jika pemeliharaan berikut diperlukan. Bersihkan perangkat sebelum pengujian atau pemeliharaan.

Inspeksi Item Pemeliharaan	Frekuensi
Lakukan pengujian arus kebocoran, ketahanan dielektrik, dan resistansi ground sesuai dengan GB 9706.1-2007	Pengujian dilakukan satu kali dalam setahun. Pengujian diperlukan jika Sistem IVUS terjatuh atau dilakukan perbaikan listrik.

8.2.3 Penggantian fuse

Catu daya arus bolak-balik dari sistem cart berisi fuse, yang terletak di filter gabungan dari ujung input jaringan listrik. Periksa jika fuse telah meledak atau jika Sistem IVUS bermasalah.

Penggantian fuse sistem cart

- 1) Pastikan bahwa catu daya utama cart dalam posisi OFF (saklar terletak di bagian bawah belakang cart controller) dan lepaskan kabel daya.
- 2) Gunakan obeng lurus untuk mendorong keluar fuse holder.
- 3) Ganti fuse. Gunakan fuse keramik dengan kapasitas high-breaking, dengan nomor model T3.15AH250V, dimensi: $\varnothing 5 \times 20\text{mm}$.
- 4) Sambungkan kembali kabel daya, nyalakan saklar catu daya, dan uji apakah perangkat beroperasi normal. Jika fuse meledak lagi, hubungi sales representative Insight Lifetech.

8.2.4 Pemeliharaan Printer

Perhatian

Jangan mencoba menarik kertas dari printer saat panel printer tertutup.

Peringatan

Jangan menyentuh bilah di bagian depan printer karena dapat menyebabkan cedera fisik.

Penyimpanan kertas printer dan langkah pencegahan saat penggunaan

Penyimpanan kertas printer yang belum digunakan

- Simpan kertas printer yang belum digunakan di lingkungan yang sejuk dan kering dengan suhu di bawah 30 °C.
- Jangan menyimpan kertas printer yang belum digunakan di dekat tempat yang mengandung cairan yang mudah menguap. Jangan biarkan kertas printer bersentuhan dengan cairan organik yang mudah menguap, kertas selofan, atau klorida vinil.

Memasukkan kertas printer

- Berhati-hatilah saat memasukkan kertas printer dan pastikan jari-jari Anda tidak menyentuh permukaan cetak. Gel pemeriksaan medis, sidik jari, atau noda keringat akan membuat gambar menjadi kabur.
- Saat memasukkan kertas printer ke dalam karton, pastikan halaman depan menghadap ke atas (permukaan samping), jika tidak, gambar tidak dapat dicetak.
- Setelah merobek label di ujung depan kertas printer, tarik 15-20 cm dari kertas printer sebelum mencetak. Sisa perekat label pada kertas printer akan mengurangi kualitas gambar yang dicetak.
- Jika kertas printer yang telah digunakan sebelumnya digunakan kembali, tarik 15-20 cm dari kertas printer sebelum mencetak. Debu dapat mengurangi kualitas gambar yang dicetak.

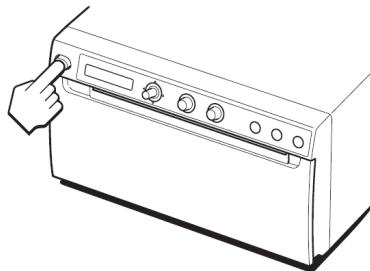
Penyimpanan hasil cetakan

- Untuk mencegah pudar atau perubahan warna pada hasil cetakan, simpanlah hasil cetakan di lingkungan yang sejuk dan kering dengan suhu di bawah 30 °C.
- Simpan hasil cetakan dalam kantong kemasan polipropilena atau di antara kertas bebas plastik.
- Jangan menyimpan hasil cetakan di tempat yang terkena sinar matahari langsung atau lembab.
- Jangan menyimpan hasil cetakan di dekat tempat yang mengandung cairan yang mudah menguap. Jangan biarkan hasil cetakan bersentuhan dengan cairan organik yang mudah menguap, kertas selofan, atau klorida vinil.
- Untuk mencegah pudarnya hasil cetakan, jangan menaruhnya di atas atau di bawah kertas diazo.

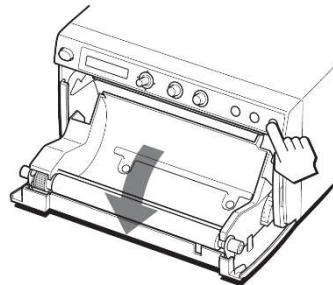
- Jika hasil cetakan harus diletakkan di antara lembaran kertas lainnya, gunakan pita dwi-sisi atau perekat berbasis air.
- Jangan membakar kertas cetakan yang dibuang.

Memasang kertas printer

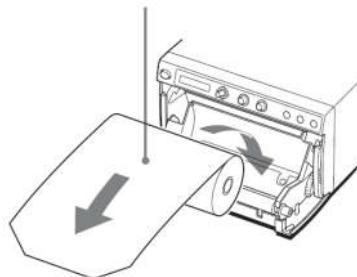
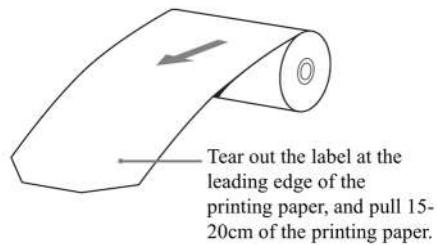
- 1) Tekan saklar daya untuk menghidupkan/mematikan catu daya. Jika tidak ada kertas printer yang dipasang, latar belakang LCD akan berwarna oranye dan pesan "EMPTY" akan muncul.



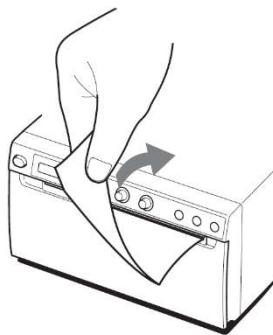
- 2) Tekan tombol OPEN untuk membuka penutup printer.



- 3) Robek label di ujung depan kertas printer, tarik 15-20 cm dari kertas printer, dan masukkan kertas printer di baki kertas sesuai dengan arah yang ditunjukkan di bawah ini. Printer tidak akan berfungsi normal jika arah pasang salah.

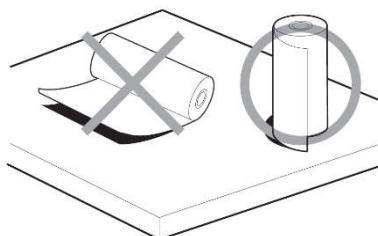


- 4) Dorong penutup printer untuk menutupnya.
- 5) Setelah mencetak, pegang tepi kertas printer dan potong kertas printer ke atas secara melengkung. Jika Anda menarik kertas printer secara horizontal saat memotong kertas printer, kertas printer di dalam perangkat akan miring, yang dapat menyebabkan kesalahan pencetakan. Jika kertas printer miring, ulangi langkah 1) hingga 4) untuk memasang kembali kertas printer dengan benar.

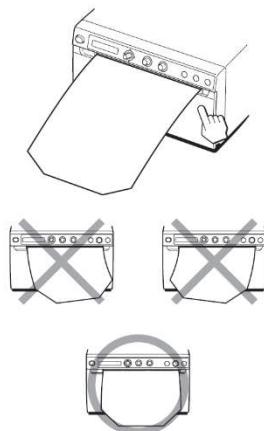


Perhatian

- **Jangan biarkan kertas printer jatuh atau diletakkan menghadap ke bawah di atas meja atau benda lain saat memasang atau melepas kertas printer dari baki.**



- **Pastikan kertas printer dipasang dengan lurus. Jika kertas printer miring, dapat menyebabkan kemacetan kertas.**



- **Jika kertas tidak keluar sepenuhnya pada langkah (3), tekan tombol FEED agar bagian kiri kertas printer keluar dari perangkat. Jangan menarik kertas printer secara manual.**
- **Tekan OPEN atau FEED untuk membatalkan operasi pencetakan yang sedang berlangsung.**

9. Garansi dan Layanan Purna Jual

9.1. Garansi

Garansi untuk perangkat ini mencakup semua kerusakan perangkat akibat kegagalan komponen atau proses manufaktur. Selama periode garansi 1 tahun, semua bagian yang mengalami kerusakan dapat diperbaiki atau diganti secara gratis.

Proses manufaktur dan bahan baku

Insight Lifetech menjamin bahwa kami menggunakan bahan dan proses yang sesuai dengan persyaratan dalam pembuatan perangkat ini. Sejauh digunakan dan dirawat secara normal, jika terdapat laporan kerusakan yang dikonfirmasi selama periode garansi mulai dari tanggal pengiriman, perangkat keras akan diperbaiki atau diganti.

Perangkat lunak atau firmware

Untuk perangkat lunak atau firmware yang diinstal dalam produk perangkat keras Insight Lifetech, jika terdapat laporan kerusakan yang dikonfirmasi selama periode garansi mulai dari tanggal pengiriman, Insight Lifetech akan memperbaiki atau mengganti perangkat lunak atau firmware tersebut. Namun, Insight Lifetech tidak dapat menjamin bahwa penggunaan perangkat keras, perangkat lunak, atau firmware tidak akan terganggu atau bebas dari kesalahan.

Keterangan: Insight Lifetech dengan ini menyatakan bahwa kewajiban garansi ini tidak mencakup biaya transportasi dan biaya lainnya.

Kecuali untuk fuse, tidak ada komponen lain yang dapat diperbaiki sendiri oleh pengguna. Kecuali untuk fuse, tidak ada komponen lain yang dapat diperbaiki sendiri oleh pengguna. Insight Lifetech tidak bertanggung jawab atas kerusakan langsung, tidak langsung, atau kerusakan final, atau keterlambatan yang disebabkan oleh keadaan berikut:

- Komponen dibongkar, ditarik, atau diuji ulang
- Perangkat diperbaiki atau dimodifikasi oleh staf yang tidak diberi wewenang oleh Insight Lifetech
- Kerusakan yang timbul dari penggunaan yang tidak normal yang melebihi ketentuan-ketentuan penggunaan yang ditetapkan
- Modifikasi atau penghilangan nomor seri asli atau label manufaktur
- Pengoperasian yang tidak tepat

9.2. Layanan purna jual

Jika Anda memiliki pertanyaan selama penggunaan perangkat ini, segera hubungi Insight Lifetech atau distributor lokal.

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

Kode Pos: 518000

Surel: service@insight-med.com

Tel: +86 (755) 23074845

10. Informasi Output Akustik

Mode kerja output akustik: Mode pemindaian otomatis B

Aplikasi: Pencitraan pembuluh koroner

Catatan: Dalam dokumen "Informasi bagi Produsen yang Mengajukan Persetujuan Pemasaran Sistem Ultrasonografi Diagnostik dan Transduser", ultrasonografi intravaskular untuk angiografi koroner diklasifikasikan untuk menentukan energi output suara maksimum yang diizinkan. Kateter ini tidak cocok untuk pencitraan janin.

Tabel output akustik sistem 40 MHz

Label Indeks	MI	TIS		TIB		TIC
		Pada permukaan	Di bawah permukaan	Pada permukaan	Di bawah permukaan	
Nilai indeks maksimum	0,11	Tidak ada	0,032	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
Nilai komponen indeks			0,032	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
Parameter Akustik	p_{ra} at Z_{MI} (MPa)	0,68				
	P (mW)		0,16			Tidak ada
	$P_{1\times 1}$ (mW)		0,16			
	Z_s (cm)			Tidak ada		
	Z_{bp} (cm)					
	Z_b (cm)				Tidak ada	
	Z_{MI} (cm)	0,1				
	$Z_{pii, \alpha}$ (cm)	0,1				
Informasi Lainnya	f_{awf} (MHz)	39,35	Tidak ada	39,35	Tidak ada	Tidak ada
	prr (Hz)	29790				
	Srr (Hz)	29,93				
	n_{pss}	1				
	$I_{pi,\alpha}$ at $Z_{pii, \alpha}$ (W/cm ²)	10,95			Tidak ada	
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{pii, \alpha}$ or $Z_{sii, \alpha}$ (mW/cm ²)	19,99				
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii} (mW/cm ²)	27,63	Tidak ada	Tetap	Tidak ada	Tidak ada

	p_r at Z_{pii} (MPa)	0,79	Tidak ada	Tetap	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
Kondisi Kontrol Operasi	Fokus (mm)	Tetap	Tidak ada	Tetap	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
	Kedalaman (mm)	Tetap	Tidak ada	Tetap	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
	Frekuensi (MHz)	40	Tidak ada	40	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
Catatan: Tidak ada berarti bahwa tidak ada penggunaan yang dimaksudkan yang sesuai untuk probe atau tidak ada data yang harus diisi.							
Ketidakpastian: intensitas suara: $\pm 25,12\%$, tekanan suara: $\pm 12,56\%$, kekuatan suara: $\pm 25,12\%$, frekuensi pusat: $\pm 0,13\%$							

Tabel output akustik sistem 60 MHz

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

Kontrol Operasi	(mm)						ada
	Kedalaman (mm)	Tetap	Tidak ada	Tetap	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada
	Frekuensi (MHz)	60	Tidak ada	60	Tidak ada	Tidak ada	Tidak ada

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

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

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

11. Informasi Kesesuaian Elektromagnetik

Peringatan

- **Sistem 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 sistem ini dapat beroperasi dengan normal di bawah konfigurasi yang digunakan;
- **Kecuali untuk kabel yang dijual oleh produsen Sistem IVUS sebagai suku cadang internal, penggunaan aksesori dan kabel selain yang ditentukan dapat menghasilkan peningkatan emisi Sistem IVUS atau penurunan kekebalan.**
- **Penggunaan gabungan Sistem IVUS dan aksesori, 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 bergerak dapat mempengaruhi kinerja Sistem IVUS.** Ketika menggunakannya, hindari interferensi elektromagnetik yang kuat, seperti yang dihasilkan dekat dengan ponsel dan oven microwave.

Kinerja dasar

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

Pedoman dan Pernyataan Produsen - Emisi Elektromagnetik		
Sistem IVUS (model No.: VH-60) diharapkan digunakan dalam lingkungan elektromagnetik berikut. Pembeli atau pengguna Sistem IVUS (model No.: VH-60) harus memastikan bahwa perangkat digunakan dalam lingkungan elektromagnetik ini:		
Uji Emisi	Sesuai	Lingkungan Elektromagnetik - panduan
Emisi radiofrekuensi GB 4824	1 set	Energi radiofrekuensi hanya digunakan untuk fungsi internal Sistem IVUS (model No.: VH-60). Oleh karena itu, emisi RF sangat rendah dan memiliki kemungkinan interferensi rendah terhadap peralatan elektronik di sekitarnya.

Emisi frekuensi radio GB 4824	Kelas A		
Emisi harmonik GB 17625,1	Tidak berlaku	Sistem IVUS (model No.: VH-60) cocok digunakan di semua lingkungan selain lingkungan domestik dan yang langsung terhubung dengan jaringan catu daya bertegangan rendah publik yang memasok bangunan untuk tujuan domestik.	
Emisi fluktuasi tegangan/goyangan GB 17625,2	Tidak berlaku		
Pedoman dan Pernyataan Produsen - Kekebalan Elektromagnetik			
Sistem IVUS (model No.: VH-60) diharapkan digunakan dalam lingkungan elektromagnetik berikut. Pelanggan atau pengguna Sistem IVUS harus memastikan bahwa sistem ini digunakan dalam lingkungan elektromagnetik berikut.			
Uji Kekebalan	Tingkat uji IEC 60601	Tingkat kesesuaian	Lingkungan Elektromagnetik - panduan
Pemutusan elektrostatik GB/T 17626.2	±6 kV pemutusan kontak ±8 kV pelepasan udara	±6 kV pemutusan kontak ±8 kV pelepasan udara	Lantai harus berbahan kayu, beton, atau keramik. Jika lantai ditutupi dengan bahan sintetis, kelembaban relatif minimal harus 30%.
Transien cepat listrik GB/T 17626.4	±2 kV untuk jalur pasokan listrik ±1 kV untuk jalur pasokan input/output	±2 kV jalur pasokan listrik ±1 kV jalur 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 tegangan dan gangguan daya GB/T 17626.11	< 5 % U_T , untuk 0,5 siklus (>95% penurunan pada U_T) 40 % U_T , untuk 5 siklus (>60% penurunan pada U_T) 70 % U_T , untuk 25 siklus	< 5 % U_T , untuk 0,5 siklus (>95% dip pada U_T) 40 % U_T , untuk 5 siklus (>60% penurunan pada U_T) 70 % U_T , untuk 25 siklus	Kualitas daya utama harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit tertentu. Disarankan menggunakan sumber daya cadangan atau baterai jika pengguna membutuhkan operasi terus menerus Sistem IVUS selama pemadaman listrik.

	(>30% penurunan pada U_T) < 5 % U_T , untuk 5 s (>95% penurunan pada U_T)	(>30% penurunan pada U_T) < 5 % U_T , untuk 5 s (>95% penurunan pada U_T)	
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			
Sistem IVUS (model No.: VH-60) diharapkan digunakan dalam lingkungan elektromagnetik berikut. Pembeli atau pengguna Sistem IVUS (model No.: VH-60) diharapkan digunakan dalam lingkungan elektromagnetik berikut.			
Uji Kekebalan	Tingkat uji IEC 60601	Tingkat kesesuaian	Lingkungan Elektromagnetik - panduan
Konduksi RF GB/T 17626.6 RF Terpancar GB/T 17626.3	3 V (nilai efektif) 150 kHz-80 MHz 3 V/m 80 MHz-2,5 GHz	3 V (nilai efektif) 3 V/m	<p>Peralatan komunikasi RF portabel dan seluler tidak boleh digunakan dekat dengan komponen Sistem IVUS (model No.: VH-60), termasuk kabel, pada jarak kurang dari jarak yang direkomendasikan. Jarak ini harus dihitung berdasarkan rumus untuk frekuensi emisi yang sesuai.</p> <p>Jarak pemisahan yang direkomendasikan</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz}-800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz}-2,5 \text{ GHz}$ <p>Di dalam persamaan tersebut,</p> <p>P - Nilai daya output maksimum dari pemancar yang disediakan oleh produsen pemancar, dalam watt (W);</p> <p>d - Jarak isolasi yang direkomendasikan, dalam meter (m)^b.</p> <p>Kekuatan medan pemancar frekuensi radio yang tetap ditentukan melalui survei ^(c) medan elektromagnetik. Setiap rentang frekuensi ^(c) harus lebih rendah dari tingkat kesesuaian. Interferensi dapat terjadi dekat dengan perangkat dengan simbol-simbol berikut.</p> 
<p>Catatan 1: Rumus pita frekuensi tinggi digunakan untuk frekuensi 80 MHz hingga 800 MHz.</p> <p>Catatan 2: Panduan ini mungkin tidak berlaku untuk semua situasi karena transmisi elektromagnetik</p>			

dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan bangunan, objek, dan manusia.

Jarak isolasi yang direkomendasikan antara peralatan komunikasi frekuensi radio portabel dan bergerak dan Sistem IVUS (model No.: VH-60)

Sistem IVUS (model No.: VH-60) diharapkan digunakan dalam lingkungan elektromagnetik di mana gangguan radiasi frekuensi radio terkontrol. Berdasarkan nilai daya output maksimum dari peralatan komunikasi, pembeli atau pengguna dapat mencegah gangguan elektromagnetik berdasarkan jarak minimum berdasarkan peralatan komunikasi frekuensi radio portabel dan seluler (pemancar) sebagai berikut dan Sistem IVUS (model No.: VH-60).

Nilai daya output maksimum dari pemancar (W)	Jarak isolasi 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

Untuk pemancar dengan nilai daya output maksimum yang tidak tercantum dalam tabel di atas, disarankan agar jarak pemisahan adalah d dalam meter (m) sebagai satuannya. Rumus dalam bidang frekuensi pemancar yang sesuai dapat digunakan untuk menentukan jarak isolasi. 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.