

Generator Frekuensi Arteri Ginjal Multi-Saluran

REF: RD* ATGA008



Iberis[®]

Manual Pengguna

Peringatan: Perangkat ini harus digunakan oleh dokter yang berkualifikasi atau tenaga medis yang ditunjuk.

Daftar Isi

Deskripsi.....	3
Deskripsi Produk	3
Catatan.....	3
Ringkasan Sistem	4
Kinerja Utama.....	4
Kontraindikasi	4
Peringatan	4
Efek samping	6
Kontrol, Indikator, dan Alarm	6
Kontrol, Indikator	7
Deskripsi negara bagian.....	9
Audio dan Tampilan	10
Audio dan Tampilan	10
Membongkar, Perakitan, dan Pemeriksaan Sistem.....	12
Membongkar.....	12
Perakitan dan Pemeriksaan Sistem	12
Petunjuk Penggunaan	12
Memasang Elektroda Dispersif.....	12
Penggunaan Kateter Ablasi RF Arteri Ginjal Multi-Elektroda Iberis	13
Pengaturan dan Pengoperasian Genset	13
Prosedur Pengobatan	13
Kondisi Lingkungan Genset	14
Pembersihan	14
Pemecahan masalah.....	14
Pemeliharaan Rutin, Pengembalian, dan Garansi.....	15
Spesifikasi Produk.....	16
Spesifikasi Teknis.....	17
Informasi Teknis.....	17
Kompatibilitas Elektromagnetik (EMC).....	18
Panduan dan Deklarasi Pabrikan Mengenai EMC.....	18
Simbol & Gambar.....	22

Bacalah dengan seksama sebelum menggunakan sistem ini dan operasikan sesuai dengan petunjuk ini.

Deskripsi

【Deskripsi Produk】

Iberis Radio Frequency Generator (REF : RD*ATGA008 selanjutnya disebut sebagai Iberis RF Generator) dirancang untuk menyalurkan energi radiofrekuensi (RF) untuk denervasi ginjal. Generator ini menggunakan kateter ablati untuk menyalurkan energi RF ke saraf target. Generator mengatur daya dan kontrol sesuai dengan kebutuhan bedah yang berbeda.

Generator ini adalah perangkat bedah listrik yang dikendalikan secara otomatis. Generator menghasilkan energi RF sesuai dengan algoritma yang diprogram. Untuk memastikan operasi yang tepat, daya dipantau dan dikendalikan secara terus-menerus berdasarkan suhu dan impedansi yang diukur di lokasi pengobatan melalui kateter.

Komponen yang disertakan dengan Generator Iberis meliputi:

- Sakelar kaki
- Kabel daya
- Buku panduan pengguna (termasuk daftar persediaan dan aksesoris)

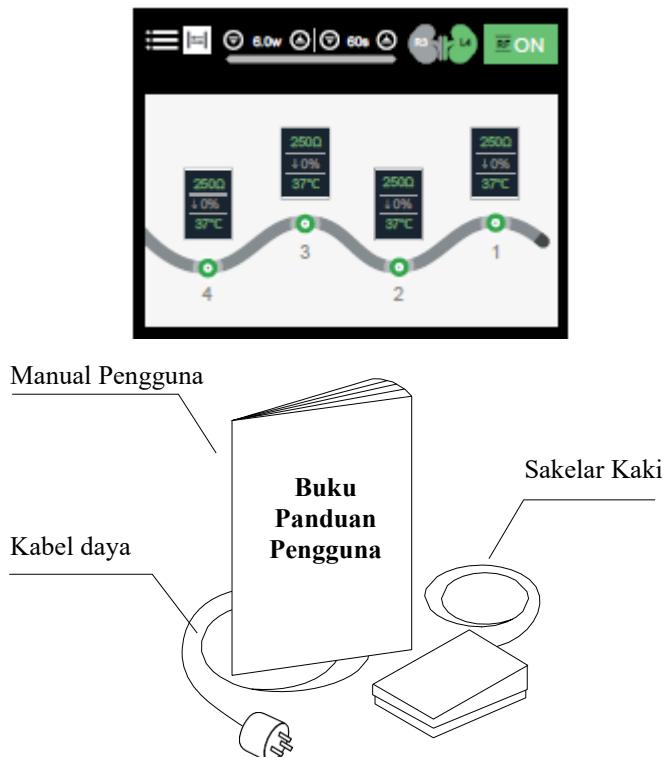
Komponen yang harus diperoleh terpisah:

- Kateter Ablasi RF Arteri Ginjal Multi-Elektroda Iberis (REF: RD*ATCA090TC, RD*ATCA160TC, RD*ATCB090TC, RD*ATCB160TC)
- Elektroda Dispersif (Daftar data perlengkapan dan aksesoris (GA-WZQD-002))
- Kabel Elektroda Dispersif (Daftar Spesifikasi Perlengkapan dan Aksesoris (GA-WZQD-002))

【Catatan】

- Hanya gunakan Kateter Ablasi Arteri Ginjal Multi-Elektroda Iberis dengan Generator RF Iberis.
- Kateter, elektroda dispersif, dan kabelnya dimaksudkan untuk penggunaan sekali pakai saja. Jangan digunakan kembali. Jangan disterilkan ulang. Jangan diproses ulang. Reprosesing dapat mengganggu sterilitas, biokompatibilitas, dan integritas fungsional perangkat. Setelah digunakan, kateter dan elektroda dispersi harus diperlakukan sebagai bahan berbahaya dan dibuang sesuai dengan kebijakan rumah sakit, peraturan pemerintah setempat, dan rencana daur ulang.
- Perangkat yang telah mencapai akhir masa pakai (5 tahun) harus dibuang sesuai dengan kebijakan rumah sakit, peraturan pemerintah setempat, dan rencana daur ulang.
- Untuk tegangan beban terukur kateter Iberis Multi-Electrode Renal Artery RF Ablation, lihat petunjuk penggunaan kateter.
- Generator RF Iberis dirancang untuk dioperasikan secara eksklusif sebagai unit. Hanya gunakan aksesoris yang direkomendasikan oleh Shanghai AngioCare Medical Technology Ltd. Untuk daftar pasokan dan aksesoris yang disetujui, lihat lembar data Pasokan dan Aksesoris (GA-WZQD-002).

【Ringkasan Sistem】



Gambar 1 Generator dan Komponen Pendukung

Generator RF Iberis sesuai dengan seri standar EN 60601 yang berlaku.

【Kinerja Esensial】

Ketika Generator Frekuensi Arteri Ginjal Multi-Saluran beroperasi normal (daya keluaran 6 watt/saluran) Maksimum (daya keluaran 10 watt/saluran), daya keluaran tidak melebihi $\pm 20\%$, dan tidak ada keluaran daya yang tidak terduga atau perubahan mode fungsi yang tidak terduga.

【Kontraindikasi】

Dalam beberapa kasus, perangkat ini dapat mengganggu fungsi normal beberapa jenis pacemaker yang diimplan. Perangkat ini oleh karena itu dikontraindikasikan untuk pasien yang memiliki pacemaker atau implan elektronik lainnya.

【Peringatan dan Tindakan Pencegahan】

- Bacalah semua petunjuk dengan seksama sebelum penggunaan.
- Generator RF Iberis dirancang untuk digunakan hanya dengan Kateter Ablasi RF Arteri Ginjal Multi-Elektroda Iberis.

- Periksa secara visual semua kabel atau aksesoris setiap kali unit digunakan. Periksa apakah ada lapisan plastik yang aus atau rusak, kabel yang sobek atau putus, sambungan yang retak, atau tanda-tanda kerusakan lainnya. Jangan gunakan kabel atau aksesoris yang menunjukkan kerusakan yang jelas.
- Pacemaker implan dan defibrillator implan (ICD) dapat terpengaruh secara negatif oleh ablasi RF. Pertimbangkan untuk menonaktifkan ICD selama ablasi, menyediakan sumber pacemaker dan defibrilasi eksternal sementara selama ablasi, dan melakukan analisis lengkap fungsi perangkat yang diimplan setelah ablasi.
- Untuk menghindari risiko kebakaran, ganti sekering generator RF Iberis dengan jenis dan rating yang sama seperti yang disediakan asli – lihat Bagian Pemeliharaan halaman 17.
- Untuk menghindari risiko sengatan listrik, peralatan ini hanya boleh dihubungkan ke sumber daya yang terhubung ke tanah.
- Generator RF Iberis hanya boleh digunakan oleh tenaga medis yang berkualifikasi dan terlatih dalam penggunaan peralatan jenis ini.
- Jangan membongkar Generator RF Iberis. Membongkar akan membatalkan garansi dan dapat menyebabkan cedera serius pada operator atau kerusakan pada Generator RF Iberis. Jika ada masalah yang tidak teratasi dengan petunjuk di bagian pemecahan masalah, hubungi layanan pelanggan untuk dukungan lebih lanjut.
- Kegagalan Iberis RF Generator dapat menyebabkan peningkatan daya output yang tidak disengaja. Jika terjadi malfungsi, hentikan penggunaan Iberis RF Generator dan hubungi layanan pelanggan untuk dukungan lebih lanjut.
- Jika pemeriksaan menunjukkan adanya cacat pada Generator RF Iberis, alat tersebut tidak boleh digunakan hingga diperbaiki atau diservis dengan benar oleh teknisi yang berwenang dan terlatih. Operator harus segera memberitahukan layanan pelanggan tentang cacat tersebut.
- Jangan menyentuh elektroda kateter dan elektroda dispersi (juga dikenal sebagai elektroda netral atau bantalan grounding) secara bersamaan selama pengiriman energi. Luka bakar kulit permukaan dapat terjadi.
- Jangan biarkan elektroda kateter bersentuhan dengan alat atau permukaan logam selama pengiriman energi. Luka bakar kulit permukaan dapat terjadi.
- Bedah RF menggunakan output frekuensi tinggi. Jangan melakukan prosedur jika terdapat media yang mudah terbakar atau eksplosif, seperti anestetik yang mudah terbakar, agen persiapan kulit, atau gas bio-usus.
- Penggunaan energi RF unipolar yang aman membutuhkan penyambungan elektroda dispersif yang tepat ke pasien. Ikuti petunjuk dari produsen elektroda dispersif untuk penempatan elektroda dispersif dan insulasi yang tepat antara pasien dengan permukaan logam apa pun.
- Kegagalan dalam mencapai kontak kulit yang memadai oleh seluruh permukaan perekat elektroda dispersif dapat menyebabkan luka bakar atau impedansi tinggi yang terukur. Elektroda dispersif harus ditempatkan di paha atau area non-tulang lainnya di luar bidang angiogram (cukur jika diperlukan untuk kontak yang baik). Jangan menempatkan elektroda dispersif di area yang mungkin tergenang cairan.
- Pasien tidak boleh bersentuhan dengan bagian logam yang diarde atau memiliki kapasitansi yang signifikan ke tanah (misalnya penyangga meja operasi, dll.). Penggunaan alas antistatis sangat disarankan.
- Elektroda pemantau dari peralatan pemantauan fisiologis yang digunakan pada pasien bersamaan dengan pengiriman energi RF harus ditempatkan sejauh mungkin dari panel belakang. Elektroda pemantau berbentuk jarum tidak disarankan. Peralatan pemantauan fisiologis yang dilengkapi dengan perangkat pembatas arus frekuensi tinggi sangat disarankan.
- Lepaskan semua kabel pandu dari lokasi perawatan sebelum mengaktifkan output RF.

- Generator RF Iberis harus dinyalakan dan dibiarkan menyelesaikan self-test sistem sebelum memasukkan kateter Ablasi RF Multi-Elektroda Arteri Renal Iberis ke dalam pembuluh darah.
- Bahaya sengatan listrik. Jangan membuka penutup Iberis RF Generator. Serahkan perbaikan kepada tenaga yang berkualifikasi. Tidak ada komponen di dalam Iberis RF Generator yang dapat diperbaiki oleh pengguna – lihat Bagian Perawatan, halaman 17.
- Sistem Kateter belum dievaluasi pada pasien dengan angioplasti ginjal sebelumnya, stent ginjal yang tinggal, dan/atau cangkok stent aorta.
- Port data komunikasi USB dan serial pada panel belakang Iberis RF Generator hanya boleh digunakan oleh personel yang ditunjuk. Tidak ada peralatan lain yang boleh dihubungkan ke port data komputer yang disediakan AngioCare saat terhubung ke Iberis RF Generator. Pelat logam penutup port data hanya boleh dibuka oleh personel yang ditunjuk AngioCare.
- Jangan menghubungkan kabel atau peralatan apa pun ke Iberis RF Generator yang tidak ditentukan oleh AngioCare. Melakukan hal tersebut dapat merusak sistem atau menyebabkan cedera.
- Lihat Bagian INFORMASI TEKNIS untuk peringatan terkait Kesesuaian Elektromagnetik (EMC).
- Jika peralatan dihubungkan dengan MULTIPLE SOCKET-OUTLET (MSO) terintegrasi, menyambungkan peralatan listrik ke MSO dapat menciptakan SISTEM ME dan dapat mengurangi tingkat keselamatan. Semua kombinasi peralatan harus memenuhi persyaratan sistem EN 60601-1.
- Jangan memodifikasi peralatan tanpa izin dari pabrikan. Jika peralatan ini dimodifikasi, inspeksi dan pengujian yang sesuai harus dilakukan untuk memastikan keamanan penggunaannya.
- Hindari kontak kulit-ke-kulit (misalnya antara lengan dan tubuh pasien), contohnya dengan menyelipkan kasa kering.
- Untuk tujuan penggunaan yang dimaksud, daya keluaran yang dipilih harus serendah mungkin.
- JANGAN menyentuh kipas dan/atau speaker Iberis RF Generator sambil menyentuh pasien.
- JANGAN biarkan cairan mengenai konektor listrik apa pun.
- JANGAN GUNAKAN anestetik yang mudah terbakar atau gas pengoksidasi seperti nitrous oxide (N₂O) dan oksigen.
- JANGAN GUNAKAN agen pembersih dan disinfeksi yang mudah terbakar untuk perangkat ini.
- Peralatan bedah elektro frekuensi tinggi dapat mengganggu operasi peralatan elektronik lainnya.
- JANGAN menghalangi kipas pembuangan (terletak di sisi belakang Generator).
- Simpan Iberis RF Generator di tempat yang sejuk dan kering, jauh dari pelarut organik dan cairan korosif.
- Seperti unit elektrobedah lainnya, elektroda dan kabel dapat menjadi jalur arus frekuensi tinggi.
- Atur kabel agar tidak bersentuhan dengan kabel pasien lainnya. Peralatan listrik lain mungkin mengalami interferensi jika diletakkan di dekat perangkat ini.

【Efek Samping】

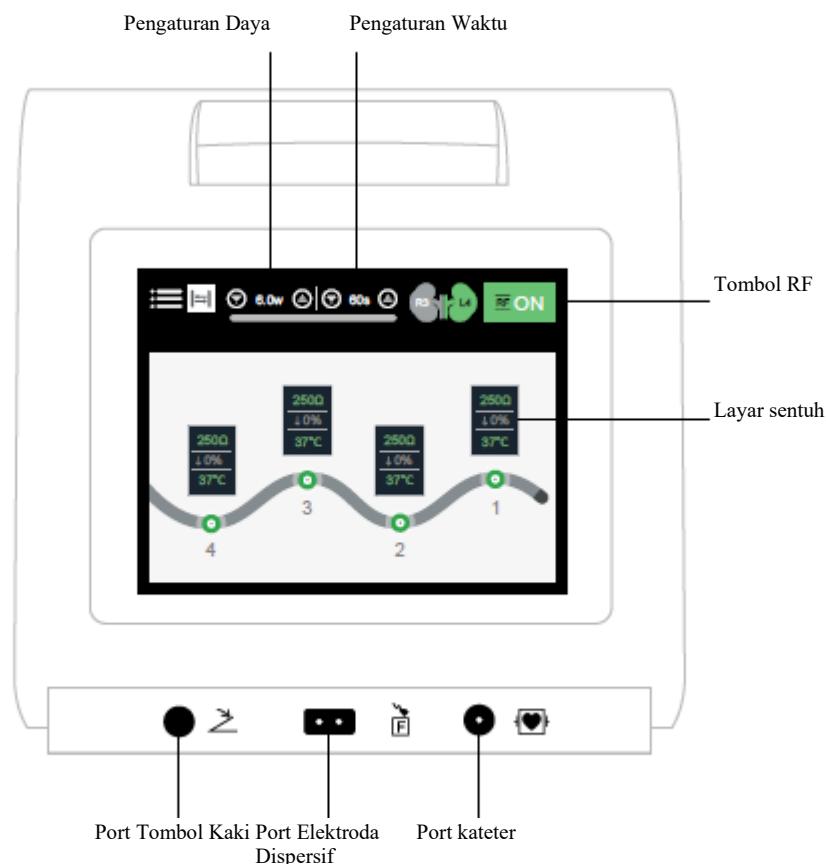
Sebagai konsekuensi dari elektrobedah, kerusakan jaringan di sekitarnya dapat terjadi akibat cedera iatrogenik dan stimulasi neuromuskular dengan risiko terkait.

【Kontrol, Indikator, dan Alarm】

【Kontrol, Indikator】

Panel depan

Gambar. 2 menunjukkan kontrol panel depan, indikator, tampilan, dan koneksi panel depan. Deskripsi masing-masing berikut.



Gambar 2: Panel depan

Kontrol



Tombol RF: Dapat digunakan untuk menghidupkan output energi RF saat Generator dalam keadaan READY dan OFF saat Generator RF Iberis dalam mode RF ON.

Catatan: Tombol RF berfungsi sama seperti tombol kaki (Lihat tombol kaki di bawah deskripsi Panel Depan).



Tombol Pengaturan Daya: Untuk mengatur daya antara 0,1-10W.



Tombol Pengaturan Waktu: Untuk mengatur waktu 00-120 (detik).

Layar Sentuh

Panel sentuh adalah sarana utama untuk memberikan informasi kepada pengguna. Selama proses startup dan penggunaan, status unit dan pengiriman energi ditampilkan di layar ini.

Koneksi Panel Depan

Koneksi panel depan ditunjukkan pada Gambar 2. Port tombol kaki, kateter, dan elektroda dispersif di bawah kontrol panel adalah sebagai berikut:

Bagian Terapan Tipe CF (Bukti Defibrillator):



Kateter Ablasi RF Multi-Elektroda Arteri Renal Iberis terhubung ke Generator RF Iberis melalui kabel penghubung kateter via port yang berdekatan dengan simbol ini.

Sakelar Kaki



tombol kaki terhubung via port yang berdekatan dengan simbol ini. Tekan tombol kaki untuk mulai mengirimkan energi RF dalam keadaan SIAP. Untuk menghentikan pengiriman energi selama operasi, tekan tombol kaki lagi.

Tekan tombol kaki saat sistem dalam keadaan RF MATI, sistem akan kembali ke keadaan daya siap.

Elektroda Dispersif



Elektroda dispersif terhubung ke Generator RF Iberis melalui port yang berdekatan dengan simbol ini. Elektroda dispersif menyediakan jalur untuk arus listrik yang melewati pasien dan kembali ke Generator RF Iberis. Penting: Pasang elektroda dispersif dengan benar pada pasien. (Lihat "Pemasangan Elektroda Dispersif" di bagian PENGATURAN DAN OPERASI).

Panel Belakang

Panel belakang ditunjukkan pada Gambar 3. Tombol daya, port daya AC, terminal ekuipotensial, dan pengatur volume terletak di panel belakang Generator. Deskripsi masing-masing berikut.



Gambar. 3 Panel Belakang

Tombol Daya

Menghidupkan dan mematikan genset.

Konektor daya AC

Konektor untuk kabel daya saluran AC.

Terminal ekuipotensial

Digunakan sebagai pemerataan tanah untuk keselamatan dan pengujian.

Penyesuaian Volume

Menyesuaikan volume audio.

Port USB

Untuk mengunduh data

【Deskripsi negara】

Generator RF Iberis memiliki status sistem berikut:

Status	Deskripsi
SIAP	Tujuan dari Status Siap adalah untuk menampilkan parameter perawatan kepada pengguna (misalnya, daya dan waktu) dan menunggu input pengguna untuk mengaktifkan daya RF. Status sistem setelah pengujian mandiri POST setelah Daya AKTIF. Perangkat dapat memantau impedansi dan suhu dan nilai tampilan. Pulsa pendek dari daya RF tingkat rendah yang tidak berbahaya dikirimkan untuk memungkinkan pengukuran impedansi, yang dapat membantu memposisikan elektroda.
RF AKTIF	Tujuan dari RF ON State adalah untuk menerapkan daya RF ke lokasi perawatan dan untuk menampilkan parameter lokasi perawatan kepada pengguna. Selama pengiriman daya RF, "RF ON" ditampilkan
RF OFF	Sistem bertransisi ke RF OFF setelah waktu perawatan atau secara manual oleh pengguna. Sistem beralih ke RF OFF jika impedansi dan suhu berada di luar jangkauan. Pesan RF OFF akan ditampilkan di layar panel depan.
KESALAHAN	Status sistem ketika Generator mendeteksi kesalahan perangkat keras atau perangkat lunak, kegagalan uji mandiri di sirkuit internal. Sebuah pesan akan ditampilkan di layar panel depan. Lihat KONDISI KESALAHAN (Halaman 11).

【Audio dan Tampilan】

Generator menggunakan indikator peringatan audio dan layar tampilan untuk mengkomunikasikan informasi kepada pengguna.

Audio dan Tampilan			
Pesan Tampilan	Indikator	Peringatan Audio	Deskripsi
SIAP	Layar utama menunggu pengaturan	Tidak	Sistem dalam Status Siap untuk menampilkan parameter perawatan kepada pengguna (misalnya, daya dan waktu) dan menunggu input pengguna untuk menghidupkan daya RF. Suhu dipantau setelah kateter terhubung ke port 8-pin. Generator RF Iberis akan memberikan daya RF rendah untuk mengukur impedansi saat sirkuit pengembalian RF terhubung.
RF AKTIF	RF AKTIF	Dua bunyi bip pendek berulang setiap 2 detik	Sistem dalam pengiriman daya RF.
RF OFF	RF OFF	Satu bunyi bip panjang	Sistem bertransisi ke RF OFF setelah waktu perawatan atau secara manual oleh pengguna.
RF OFF	RF OFF	Satu bunyi bip panjang	Sistem beralih ke mode RF MATI karena impedansi dan suhu berada di luar kisaran normal.
	Kode GALAT	Satu bunyi bip panjang	Terjadi kondisi galat. Lihat KONDISI GALAT (Halaman

【Kondisi Galat】

Kondisi kesalahan terjadi ketika Generator RF Iberis mendeteksi kesalahan perangkat keras atau perangkat lunak, kegagalan uji mandiri, atau kegagalan pada sirkuit internal. Ketika kondisi kesalahan terdeteksi, Generator akan masuk ke status FAULT dan:

Pengiriman energi RF akan dihentikan

Nomor kesalahan dan pesan yang sesuai akan ditampilkan

Input pengguna akan diizinkan

Tabel berikut memberikan nomor kesalahan dan pesan yang dapat terjadi selama perawatan. Setelah masuk ke Status Kesalahan, semua fungsi generator dinonaktifkan dan sistem harus diatur ulang dengan memutar daya input.

Kondisi Kesalahan		
Nomor kesalahan	Deskripsi	Perbuatan
01	Komunikasi Tampilan	Matikan unit dan hubungi perwakilan layanan pelanggan Anda.
02	Sakelar Kaki Terjebak	Matikan unit dan hubungi perwakilan layanan pelanggan Anda.
03	Validasi RF DAC/ADC	Matikan unit dan hubungi perwakilan layanan pelanggan Anda.
04	Validasi Pengawas	Matikan unit dan hubungi perwakilan layanan pelanggan Anda.
05	Ingatan	Matikan unit dan hubungi perwakilan layanan pelanggan Anda.
06	Daya RF	Matikan unit dan hubungi perwakilan layanan pelanggan Anda.
07	Arus RF	Matikan unit dan hubungi perwakilan layanan pelanggan Anda.
08	Impedansi RF	Matikan unit dan hubungi perwakilan layanan pelanggan Anda.
09	Kegagalan Uji Mandiri RF	Matikan unit dan hubungi perwakilan layanan pelanggan Anda.
10-15	Sumber Daya listrik	Matikan unit dan hubungi perwakilan layanan pelanggan Anda.
17	Referensitase	Matikan unit dan hubungi perwakilan layanan pelanggan Anda.
18	Relay	Matikan unit dan hubungi perwakilan layanan pelanggan Anda.
19	Frekuensi	Matikan unit dan hubungi perwakilan layanan pelanggan Anda.
20	Kesalahan Pengecualian Umum	Matikan unit dan hubungi perwakilan layanan pelanggan Anda.
21	Kegagalan Status Co-Prosesor	Matikan unit dan hubungi perwakilan layanan pelanggan Anda.
22	Pemutus Sirkuit RF Tersandung	Matikan unit dan hubungi perwakilan layanan pelanggan Anda.

23	Watch Dog kedaluwarsa	Matikan unit dan hubungi perwakilan layanan pelanggan Anda.
24	Kipas berhenti.	Matikan unit dan hubungi perwakilan layanan pelanggan Anda.
25	Suhu Internal	Matikan unit dan hubungi perwakilan layanan pelanggan Anda.
26	Suhu tinta panas	Matikan unit dan hubungi perwakilan layanan pelanggan Anda.
27	Daya melebihi Nilai Maksimum	Matikan unit dan hubungi perwakilan layanan pelanggan Anda.
28	RF Voltage Kesalahan	Matikan unit dan hubungi perwakilan layanan pelanggan Anda.
29	RF yang tidak diinginkan	Matikan unit dan hubungi perwakilan layanan pelanggan Anda.

【Membongkar, Perakitan, dan Pemeriksaan Sistem】

【Membongkar】

Verifikasi bahwa semua barang telah diterima dan tidak rusak. Kerusakan harus segera dilaporkan ke departemen layanan pelanggan. Simpan semua wadah dan bahan kemasan, mereka akan diperlukan jika perlu untuk mengembalikan peralatan.

【Perakitan dan Pemeriksaan Sistem】

1. Hubungkan kabel daya ke port di panel belakang Genset. Hubungkan ujung kabel daya yang lain ke stopkontak. Jika perlu menggunakan kabel daya selain yang disertakan dengan sistem, kabel daya tambahan harus mematuhi standar kelistrikan yang sesuai dan cocok untuk penggunaan rumah sakit.
2. Tekan sakelar ON/OFF di pa belakang Sistem harus masuk ke status Siap setelah selesai uji mandiri power-on, dan menampilkan logo Iberis dan revisi perangkat lunak. Jika Genset tidak berfungsi seperti yang dijelaskan di atas, segera hubungi layanan pelanggan.

【Petunjuk Penggunaan】

Baca "PERINGATAN DAN TINDAKAN PENCEGAHAN" (Halaman 5) sebelum menggunakan Genset.

【Memasang Elektroda Dispersif】

Persiapkan pasien menggunakan teknik standar untuk bedah listrik. Pastikan seluruh tubuh pasien; termasuk ekstremitas diisolasi dari kontak dengan bagian logam yang diarde. Daftar elektroda dispersif sekali pakai yang direkomendasikan yang disediakan oleh AngloCare (lihat lembar data Persediaan dan Aksesori GA-WZQD-002) atau elektroda setara yang sesuai dengan EN 60601-2-2 diperlukan. Ikuti dengan cermat instruksi yang diberikan oleh produsen elektroda dispersif. Kegagalan untuk mencapai kontak kulit yang baik oleh seluruh permukaan perekat elektroda dispersif dapat mengakibatkan luka bakar atau impedansi tinggi yang terukur. Elektroda dispersif harus ditempatkan di paha atau area non-tulang lainnya di luar bidang angiogram (cukur jika diperlukan untuk kontak yang baik). Jangan menempatkan elektroda dispersif di area yang mungkin tergenang cairan.

【Penggunaan Kateter Ablasi RF Arteri Ginjal Multi-Elektroda Iberis】

Generator RF Iberis dimaksudkan untuk bekerja secara khusus dengan Kateter Ablasi RF Multi-Elektroda Iberis dan hanya boleh digunakan dengan mengikuti IFU yang disertakan dengan Kateter Ablasi RF Arteri Ginjal Multi-Elektroda Iberis.

【Pengaturan dan Pengoperasian Genset】

CATATAN: Lakukan langkah-langkah berikut sebelum mengakses pembuluh darah pasien atau membuka paket Kateter Ablasi RF Arteri Ginjal Multi-Elektroda Iberis.

Persiapan Sistem

Sebelum digunakan, periksa perangkat apakah ada kemungkinan kerusakan pada casing dan kabel.

1. Masukkan ujung stopkontak kabel daya ke port daya yang terletak di sisi belakang Generator RF Iberis. Masukkan ujung steker kabel daya ke stopkontak yang diarde dengan benar.

Posisikan Iberis RF Generator sehingga exhaust fan yang terletak di bagian belakang Iberis RF Generator tidak terhalang dan diarahkan menjauh dari pasien.

2. Jika diinginkan, sambungkan Sakelar Kaki ke Port Sakelar Kaki di sisi depan Generator RF Iberis.

3. Tekan sakelar daya Iberis RF Generator untuk mengaktifkan Sistem.

◆ PERIKSA:

- Semua piksel pada layar menyala sementara.

- Bunyi bip panjang berbunyi saat uji mandiri sistem selesai.

- Uji mandiri sistem yang berhasil (yaitu, jika terjadi Kesalahan-lihat Kondisi Kesalahan).

◆ Jika salah satu dari peristiwa ini gagal terjadi, jangan gunakan Iberis RF Generator. Lihat Pemecahan Masalah dan jika masalah tidak dapat diatasi, hubungi layanan pelanggan Anda.

◆ Setelah uji mandiri sistem, sistem dalam Status Siap Tidak ada pengukuran atau kontrol daya yang diaktifkan.

4. Jika perlu, Pengguna dapat mengatur nilai daya dan waktu.

5. Generator sekarang siap untuk prosedur perawatan.

【Prosedur Pengobatan】

Sebelum mengaktifkan output RF, langkah-langkah berikut diambil:

1. Pastikan Elektroda Dispersif terpasang dengan benar pada pasien

2. Pastikan Kabel Elektroda Dispersif benar-benar kering sebelum digunakan Hubungkan Elektroda Dispersif ke port yang sesuai pada Generator RF Iberis

3. Hubungkan kabel kateter ke port yang sesuai pada Generator RF Iberis

4. Persiapkan Kateter Ablasi RF Multi-Elektrode Arteri Renal Iberis sesuai petunjuk IFU-nya. Lihat IFU Kateter Ablasi RF Multi-Elektrode Arteri Renal Iberis untuk panduan lengkap

5. Mulai prosedur dan posisikan elektrode kateter dengan tepat Penempatan elektroda Kateter Ablasi RF Arteri Ginjal Multi-Elektroda Iberis yang tepat sangat penting. Lihat IFU Kateter Ablasi RF Arteri Ginjal Multi-Elektroda Iberis untuk instruksi khusus.

6. Tekan Sakelar Kaki atau tekan Tombol RF untuk memulai pengiriman energi RF.

Layar menunjukkan daya aktual, impedansi, suhu, dan waktu perawatan. Generator RF Iberis mengalirkan daya menggunakan algoritme otomatis dan ketika perawatan selesai, pengiriman daya dihentikan. Setiap titik dalam prosedur, perawatan dapat dihentikan dengan menekan Sakelar Kaki atau Tombol RF lagi.

CATATAN: Jika impedansi dan suhu berada di luar jangkauan, Generator RF Iberis berhenti mengirimkan energi RF.

7. Setelah perawatan selesai, pengguna dapat memposisikan Elektroda Kateter Ablasi RF Arteri Ginjal Multi-Elektroda Iberis di lokasi lain dan memberikan perawatan tambahan. Lihat IFU Kateter Ablasi RF Arteri Ginjal Multi-Elektroda Iberis untuk instruksi khusus.

8. Putar sakelar daya ke posisi "OFF"; tampilan pada Iberis RF Generator akan MATI.

9. Lepaskan Kateter Ablasi RF Arteri Ginjal Multi-Elektroda Iberis dari Generator RF Iberis. 10. Buang kateter ablasi RF arteri ginjal multi-elektroda Iberis.

【Kondisi Lingkungan Genset】

Kondisi lingkungan	Pengangkutan atau penyimpanan	Operasi
Suhu	-20 hingga 70 °C	10 hingga 40 °C
Kelembaban (tidak mengembun)	< 80%	30 hingga 75%
Tekanan atmosfer Tekanan	500 hingga 1060 jam Pa	700 hingga 1060 jam Pa

【Pembersihan】

Generator RF Iberis

- Generator RF Iberis tidak dapat dikukus atau disterilkan pada suhu tinggi atau direndam dalam disinfektan atau cairan apa pun. Jaga agar semua konektor konduksi listrik dan Generator RF Iberis tetap kering.
- Cabut steker dari sumber listrik sebelum dibersihkan.
- Harus dibersihkan setelah digunakan, gunakan isopropil alkohol (konsentrasi 70-90%) untuk membersihkan permukaan sistem.
- Sebelum menyambungkan kembali dengan daya, permukaan sistem dan konektor harus dibiarkan mengering.

Sakelar Kaki

- Jika perlu, gunakan isopropil alkohol (konsentrasi 70-90%) untuk membersihkan tombol kaki;
- Hindari memasukkan cairan ke dalam tabung tombol kaki.

【Pemecahan masalah】

Jika mengalami masalah dengan Generator RF Iberis, panduan pemecahan masalah berikut dapat digunakan untuk membantu mengidentifikasi atau menghilangkan masalah sebelum menghubungi layanan pelanggan Anda.

Pemecahan masalah	
Gejala	Perbuatan
Sistem tidak menyala setelah Sakelar Daya ditekan.	Periksa apakah kabel daya tersambung dengan benar ke Generator RF Iberis dan dicolokkan ke stopkontak yang diarde dengan benar. Jika unit dicolokkan dengan benar, periksa apakah sekering berfungsi atau putus. Jika perlu, untuk mengganti sekering, ikuti IFU untuk penggantian sekering (lihat bagian Pemeliharaan halaman 17).
Lampu indikator kesalahan menyala dan nomor kesalahan dan pesan ditampilkan.	Lihat bagian Kondisi Kesalahan
Iberis RF Generator tampak beku, dan tidak akan menerima input pengguna.	Lepaskan Kateter Ablasi RF Arteri Ginjal Multi-Elektroda Iberis dari Generator RF Iberis (jika terhubung), matikan Generator RF Iberis, lalu hidupkan kembali. Jika masalah berlanjut, hubungi perwakilan layanan pelanggan Anda

Daya RF tidak menyala saat tombol kaki ditekan	Periksa apakah Generator RF Iberis dalam status Siap (yaitu, layar utama ditampilkan). Periksa Sakelar Kaki—cabut Sakelar Kaki dari Generator RF Iberis. Letakkan ibu jari Anda di atas selang tombol kaki dan tekan tombol kaki. Jika tombol kaki berfungsi dengan baik, Anda akan merasakan tekanan udara.
RF mengganggu ultrasound dan peralatan lainnya	Jika Generator RF Iberis menyebabkan gangguan pada peralatan lain, yang dapat ditentukan dengan mematikan dan menghidupkan Generator RF Iberis, cobalah untuk memperbaiki interferensi dengan satu atau lebih tindakan berikut: Arahkan ulang atau pindahkan peralatan penerima. Tingkatkan pemisahan antar peralatan. Hubungkan Generator RF Iberis ke stopkontak pada sirkuit yang berbeda dari yang terhubung dengan peralatan lain. Hubungi perwakilan layanan pelanggan Anda untuk mendapatkan bantuan.
Impedansi lebih besar dari 500 ohm pada awal pengiriman daya RF.	Periksa apakah Elektroda Kateter Ablasi RF Arteri Ginjal Multi-Elektroda Iberis tidak berada di dalam kateter pemandu, tetapi di lokasi perawatan yang diinginkan. Pastikan elektroda dispersif terpasang dengan benar. Periksa sambungan dan/atau ganti kateter dan/atau elektroda dispersif.
Impedansi kurang dari 50 ohm pada awal pengiriman daya RF.	Lepaskan Kateter Ablasi RF Arteri Ginjal Multi-Elektroda Iberis dan periksa elektroda dan poros, ganti dengan yang baru jika perlu. Matikan Genset lalu hidupkan kembali. Pastikan perangkat lain tidak mengganggu Genset. Jika masalah berlanjut, hubungi perwakilan layanan pelanggan Anda.

Jika terjadi masalah yang tidak tercantum di sini atau tidak dapat diatasi dengan tindakan yang disarankan, hubungi layanan pelanggan Anda di alamat berikut.

Shanghai AngioCare Teknologi Medis Ltd

590 Ruiqing RD. Gedung 6, Suite 301, Taman Teknologi Tinggi Zhangjiang Timur, Shanghai 201201, China

Tel.: +86 (0) 21 50720533 Faks: 86 (0) 21 50722068

【Pemeliharaan Rutin, Pengembalian, dan Garansi】

Pemeliharaan Rutin

Inspeksi teknis dan keselamatan berkala dari Generator RF Iberis harus dilakukan setidaknya setiap 15 bulan sekali oleh pelanggan. Pedoman Perawatan Rutin untuk setiap item terlampir.

Kembali

Jika ada kebutuhan untuk mengembalikan barang, hubungi AngioCare untuk persyaratan pengemasan yang sesuai. Generator RF Iberis dan aksesoris (sakelar kaki dan kabel daya) tidak boleh dibuang dan harus dikembalikan ke AngioCare.

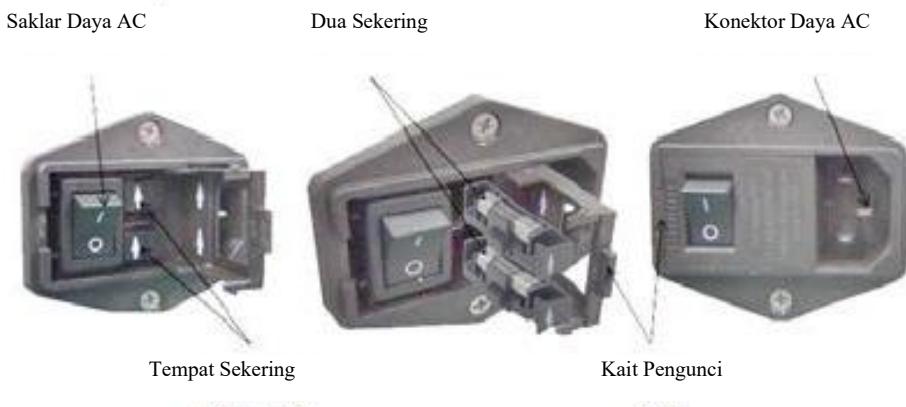
Garansi Pengguna Akhir

AngioCare menjamin bahwa Generator Iberis RF ("generator") akan bebas dari cacat material dan cacat penggerjaan untuk jangka waktu dua belas (12) bulan mulai dari tanggal pengiriman kepada pelanggan ("Masa Garansi"), asalkan pelanggan memberikan pemberitahuan tertulis kepada AngioCare tentang cacat tersebut sebelum berakhirnya Masa Garansi dan mengembalikan generator ke AngioCare selambat-lambatnya sepuluh (10) hari setelah berakhirnya Masa Garansi. Garansi ini batal demi hukum jika peralatan disalahgunakan, dimodifikasi, tampered, rusak karena kecelakaan. Genset tidak memiliki suku cadang yang dapat diservis pengguna, selain penggantian sekering (halaman 17). TIDAK ADA penyesuaian internal dalam instrumen. Jika ada komponen yang tidak berfungsi, hubungi layanan pelanggan untuk otorisasi pengembalian.

Penggantian sekering

Generator RF menggunakan dua sekering. Jika terjadi kegagalan sekering, ganti sekering menggunakan prosedur berikut, seperti di bawah Gambar. 4.

1. Cabut kabel Daya AC Generator RF dari Konektor Daya AC.
2. Lepaskan dudukan sekering geser dengan memasukkan obeng pisau kecil ke dalam slot yang terletak di kait sisi kiri, lalu tarik keluar dudukan dengan tangan hingga dudukan meluncur keluar.
3. Lepaskan dudukan sepenuhnya dengan tangan dan ganti sekering.
4. Masukkan kembali dudukan sekering dengan mendorongnya dengan ibu jari hingga permukaan depan dudukan berdekatan dengan permukaan modul entri daya dan kait terpasang.



Gambar. 4 Penggantian sekering

AngioCare memiliki pilihan untuk memperbaiki atau mengganti Generator. Jika AngioCare memilih untuk memperbaiki generator, generator harus dibawa ke dalam kesesuaian penuh dengan spesifikasinya tanpa biaya, termasuk pengujian ulang/pemeriksaan ulang oleh AngioCare. Jika generator tidak dapat disesuaikan dengan spesifikasinya, AngioCare harus menggantinya tanpa biaya. Untuk generator apa pun yang diganti atau diperbaiki oleh AngioCare, Periode Garansi akan diperpanjang sesuai dengan lamanya generator tidak digunakan. Selain itu, generator apa pun yang diperbaiki oleh AngioCare akan mendapatkan tambahan garansi enam (6) bulan yang mencakup tenaga kerja dan suku cadang pengganti sejak tanggal generator yang diperbaiki diserahkan kepada pelangg.

Garansi ini hanya berlaku untuk pengguna akhir yang memiliki hak kepemilikan atas generator dan tidak mengurangi hak garansi kontraktual atau statutoris yang mungkin tersedia bagi pengguna akhir tersebut. Pada akhir Periode Garansi, garansi ini akan berakhir. Untuk peralatan yang dikembalikan ke AngioCare dengan Periode Garansi yang telah habis, AngioCare akan mengevaluasi kerusakan dan memberikan penawaran tertulis kepada pelanggan untuk perbaikan. Perlindungan Lingkungan Ikuti peraturan setempat dan rencana daur ulang mengenai pembuangan atau daur ulang komponen perangkat.

【Spesifikasi Produk】

【Spesifikasi Teknis】

Operasi normal Iberis RF Generator:

- Daya dapat keluar secara normal sesuai level yang dipilih (Maks. 10W ±10%).
- Tombol kaki dapat mengaktifkan generator saat ditekan.
- Level dapat disesuaikan dengan menekan tombol level.

Daya Keluar RF	480 kHz, 0,1 hingga 10 watt/per saluran. Total: 0,4–40 watt.
Akurasi Daya	±10% mana yang lebih besar.
Rentang dan Akurasi Suhu	Dalam kenaikan 1°C, akurasi ±1°C antara 15–85°C
Rentang dan Akurasi Impedansi	Untuk daya keluar >50 ohm dan <500 ohm, pengukuran ±10%.
Dimensi	(Tinggi × Lebar × Kedalaman) / 340 mm × 335 mm × 270 mm
Berat	6,9 kg.
Kontrol Depan	Tombol RF, pengaturan waktu, pengaturan daya, kontak dinding, ringkas
Kontrol Belakang	Daya Saluran ON/OFF, Penyesuaian volume.
Menampilkan	Layar 10,1 inci untuk suhu aktual, set daya, impedansi, set, dan waktu perawatan aktual.
Koneksi	Port USB terisolasi daya Saluran AC. Sakelar kaki, port kateter 8-pin, dan port elektroda dispersif.
Daya Masukan	100-240 VAC, 50 –60 Hz, 1.0 Amps Max, catu daya universal.
Sekering	T1AL 250V~
Klasifikasi	Kelas 1, defibrillator Proof-Type CF. Pengoperasian intermiten dengan siklus kerja 120 detik hidup, 10 detik mati. Generator tidak cocok untuk digunakan dengan adanya campuran anestesi yang mudah terbakar dengan udara, oksigen, atau dinitrogen oksida.

【Informasi teknis】

Diagram Tegangan Daya dan Keluaran

CATATAN: Kurva daya atau tegangan versus suhu tidak berarti karena tegangan atau arus keluaran tergantung pada penyerap termal beban.

Diagram di bawah ini menunjukkan data keluaran daya untuk peringkat keluaran daya penuh dan setengah pada rentang Impedansi beban. Generator tidak akan mengeluarkan daya dan tidak dinilai untuk impedansi lebih besar dari 500 ohm.

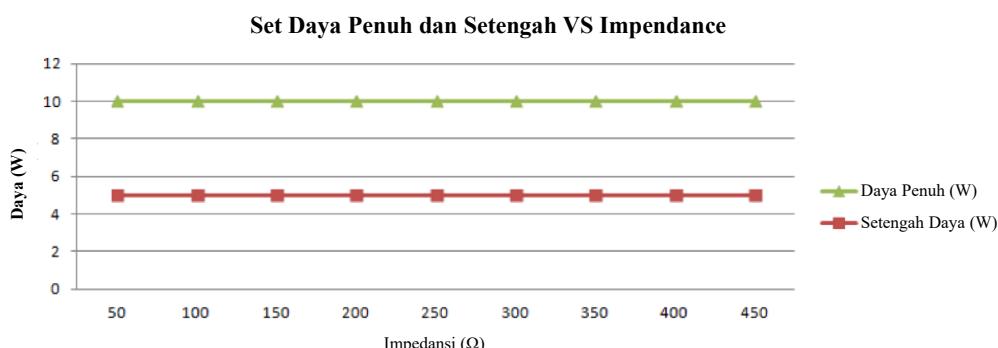
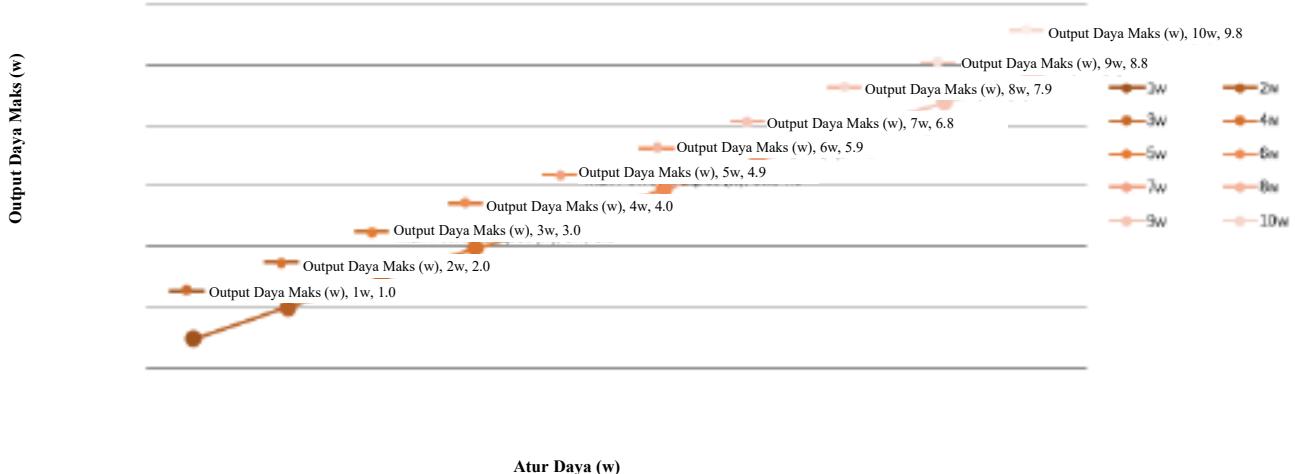


Diagram di bawah ini menunjukkan output daya pengenal maksimum ke dalam beban 200 ohm.

Output Daya Maks (w)



【Kompatibilitas elektromagnetik (EMC)】

【Panduan dan Deklarasi Pabrikan Mengenai EMC】

Peralatan ini telah diuji dan terbukti memenuhi batas perangkat medis untuk EN60601-1-2. Batasan ini dirancang untuk memberikan perlindungan yang wajar terhadap interferensi berbahaya di lingkungan fasilitas kesehatan profesional, termasuk klinik, pusat bedah berdiri bebas, beberapa fasilitas perawatan, rumah sakit (ruang gawat darurat, ruang pasien, perawatan intensif, ruang bedah kecuali di dekat PERALATAN BEDAHF, di luar ruang terlindung RF SISTEM ME untuk pencitraan resonansi magnetik). Peralatan ini menghasilkan, menggunakan, dan dapat memancarkan energi RF dan, jika tidak dipasang dan digunakan sesuai dengan petunjuk, dapat menyebabkan interferensi berbahaya pada perangkat lain di sekitarnya. Jika generator terganggu oleh gelombang elektromagnetik, perubahan output daya tidak lebih dari 20%, dan tidak ada perubahan yang diharapkan dalam output daya dan mode fungsi. Namun, tidak ada jaminan bahwa interferensi tidak akan terjadi pada instalasi tertentu. Jika peralatan ini menyebabkan interferensi berbahaya pada perangkat lain, yang dapat ditentukan dengan mematikan dan menghidupkan peralatan, pengguna dianjurkan untuk mencoba memperbaiki interferensi dengan satu atau beberapa tindakan berikut:

- Reorientasi atau pindahkan perangkat penerima.
- Tingkatkan pemisahan antar peralatan.
- Hubungkan peralatan ke stopkontak pada sirkuit yang berbeda dari yang terhubung dengan perangkat lain.
- Konsultasikan dengan pabrikan atau teknisi servis lapangan untuk mendapatkan bantuan.

Peralatan listrik medis memerlukan perawatan khusus sehubungan dengan EMC, dan perlu untuk memasang dan menggunakan peralatan sesuai dengan informasi EMC berikut.

Peringatan:

- Pastikan kabel daya dan Kabel Elektroda Dispersif yang digunakan adalah yang disertakan dengan produk ini. Jika tidak, emisi produk ini dapat meningkat dan kekebalannya dapat menurun.
- Karakteristik EMISI dari peralatan ini membuatnya cocok untuk digunakan di kawasan industri dan rumah sakit. Jika digunakan di lingkungan perumahan, peralatan ini mungkin tidak menawarkan perlindungan yang memadai untuk layanan komunikasi frekuensi radio. Pengguna mungkin perlu mengambil tindakan mitigasi, seperti memindahkan atau mengarahkan ulang peralatan.

- Peralatan komunikasi RF portabel (termasuk periferal seperti kabel antena dan antena eksternal) harus digunakan tidak lebih dekat dari 30 cm (12 inci) ke bagian mana pun dari Generator Frekuensi Arteri Ginjal Multi-Saluran, termasuk kabel yang ditentukan oleh pabrikan. Jika tidak, penurunan kinerja peralatan ini dapat terjadi.
- Saat menggunakan produk ini dalam kombinasi dengan peralatan lain seperti sistem jaringan, jangan letakkan peralatan bersebelahan atau menumpuknya bersama-sama. Ini dapat menyebabkan malfungsi karena interferensi elektromagnetik.
- Hanya gunakan aksesoris yang divalidas/direkomendasikan oleh AngioCare.

Tabel 1: Panduan dan deklarasi Pabrikan - Emisi elektromagnetik - untuk semua peralatan ME dan sistem ME

Panduan dan deklarasi pabrikan- emisi elektromagnetik		
Generator RF Iberis dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna Generator RF Iberis harus memastikan bahwa itu digunakan di lingkungan seperti itu.		
Uji emisi	Kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik – panduan
Emisi RF CISPR 11	Kelompok 2	Generator RF Iberis harus memancarkan energi elektromagnetik untuk menjalankan fungsi yang dimaksudkan. Peralatan elektronik terdekat dapat terpengaruh. Menurut persyaratan GB9706.4 dan EN 60601-1-2, Generator yang sedang diuji, dalam Mode Siaga, gunakan batasan grup 1
Emisi RF CISPR 11	Kelas A	Generator RF Iberis cocok untuk digunakan di semua perusahaan selain domestik dan yang terhubung langsung ke jaringan catu daya tegangan rendah publik yang memasok bangunan yang digunakan untuk keperluan rumah tangga.
Emisi harmonik IEC 61000-3-2	Tidak Berlaku	
Fluktuasi tegangan/emisi kedipan IEC 61000-3-3	Tidak Berlaku	

Tabel 2: Panduan dan deklarasi Pabrikan - Kekebalan elektromagnetik - untuk semua peralatan ME dan sistem ME

Panduan dan deklarasi pabrikan- kekebalan elektromagnetik			
Generator RF Iberis dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna Generator RF Iberis harus memastikan bahwa itu digunakan di lingkungan seperti itu.			
Tes kekebalan	Tingkat pengujian IEC 60601	Tingkat kepatuhan	Panduan lingkungan elektromagnetik
Pelepasan muatan listrik statis (ESD) IEC 61000-4-2	± kontak 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV udara	± kontak 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV udara	Lantai harus terbuat dari ubin kayu, beton atau keramik. Jika lantai ditutupi dengan bahan sintetis, kelembaban relatif harus setidaknya 30%
Transien/burst cepat listrik IEC 61000-4-4	± frekuensi pengulangan 2 kV, 100 kHz;	± frekuensi pengulangan 2 kV, 100 kHz;	Kualitas daya listrik harus seperti lingkungan komersial atau rumah sakit yang khas.
Gelombang IEC 61000-4-5	± saluran-ke-garis 0,5 kV, ± 1 Kv; Line-to-ground ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV;	± saluran-ke-garis 0,5 kV, ± 1 Kv; Line-to-ground ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV;	Kualitas daya listrik harus seperti lingkungan komersial atau rumah sakit yang khas.

Penurunan tegangan, interupsi singkat, dan variasi tegangan pada saluran input catu daya IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 siklus pada 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° dan 315° 0% UT; 1 siklus dan 70% UT; 25/30 siklus; Fase tunggal: pada 0° 0% UT; Siklus 250/300	0% UT; 0,5 siklus pada 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° dan 315° 0% UT; 1 siklus dan 70% UT; 25/30 siklus; Fase tunggal: pada 0° 0% UT; Siklus 250/300	Kualitas daya listrik harus seperti lingkungan komersial atau rumah sakit yang khas. Jika pengguna Generator RF Iberis memerlukan pengoperasian berkelanjutan selama gangguan listrik, disarankan agar Generator RF Iberis diterangi oleh catu daya yang tidak terputus atau baterai.
Frekuensi daya (50/60 Hz) medan magnet IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Medan magnet frekuensi daya harus berada pada tingkat karakteristik lokasi khas di lingkungan komersial atau rumah sakit yang khas.
CATATAN: UT adalah tegangan utama ac sebelum penerapan tingkat pengujian.			

Tabel 3: Panduan dan deklarasi Pabrikan - Kekebalan Elektromagnetik - untuk peralatan ME dan sistem ME yang tidak mendukung kehidupan)

Panduan dan deklarasi pabrikan- kekebalan elektromagnetik			
Tes kekebalan	Tingkat pengujian IEC 60601	Tingkat kepatuhan	Panduan lingkungan elektromagnetik
Dilakukan RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz	3 V	Peralatan komunikasi RF portabel dan seluler tidak boleh digunakan lebih dekat dengan bagian mana pun dari Generator RF Iberis, termasuk kabel, dari jarak pemisahan yang direkomendasikan yang dihitung dari persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar. Jarak pemisahan yang direkomendasikan: $d = 1.2 \text{ } 150 \text{ kHz hingga } 80 \text{ MHz};$ $d = 1.2 \text{ } 80 \text{ MHz hingga } 800 \text{ MHz};$ $d = 2.3 \text{ } 800 \text{ MHz hingga } 2.5 \text{ GHz}$ di mana P adalah peringkat daya keluaran maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar dan d adalah jarak pemisahan yang direkomendasikan dalam meter (m). Kekuatan medan dari pemancar RF tetap, sebagaimana ditentukan oleh survei lokasi elektromagnetik, a harus kurang dari tingkat kepatuhan di setiap rentang frekuensi.b Interferensi dapat terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol berikut: 
Radiasi RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hingga 2,5 GHz	3 V/m	
CATATAN 1 Pada 80 MHz dan 800 MHz, rentang frekuensi higher berlaku. CATATAN 2 Pedoman ini mungkin tidak berlaku dalam semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan dari struktur, objek dan manusia.			

a. Kekuatan medan dari pemancar tetap, seperti stasiun pangkalan untuk telepon radio (seluler/nirkabel) dan radio seluler darat, radio amatir, siaran radio AM dan FM dan siaran TV tidak dapat diprediksi secara teoritis dengan akurat. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik karena pemancar RF tetap, survei lokasi elektromagnetik harus dipertimbangkan. Jika kekuatan medan yang diukur di lokasi di mana Generator RF Iberis digunakan melebihi tingkat kepatuhan RF yang berlaku di atas, Generator RF Iberis harus diamati untuk memverifikasi pengoperasian normal. Jika kinerja abnormal diamati, tindakan tambahan mungkin diperlukan, seperti mengarahkan ulang atau memindahkan Generator RF Iberis.

b. Selama rentang frekuensi 150 kHz hingga 80 MHz, kekuatan medan harus kurang dari [V1] V/m.

Tabel 4: Jarak pemisahan yang direkomendasikan antara peralatan komunikasi RF portabel dan seluler dan peralatan ME atau sistem ME – untuk peralatan ME dan sistem ME yang tidak mendukung kehidupan

Jarak pemisahan yang direkomendasikan antara peralatan komunikasi RF portabel dan seluler dan Generator RF Iberis			
Nilai daya keluaran maksimum pemancar W	Jarak pemisahan sesuai dengan frekuensi pemancar m		
	150 kHz hingga 80 MHz	80 MHz hingga 800 MHz	800 MHz hingga 2,5 GHz
0.1	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
1	0.4	0.4	0.7
5	1.2	1.2	2.3
10	2.7	2.7	5.1
	3.4	3.4	6.5

Untuk pemancar dengan nilai daya keluaran maksimum yang tidak tercantum di atas, jarak pemisahan yang direkomendasikan d dalam meter (m) dapat diperkirakan menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar, di mana P adalah peringkat daya keluaran maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar.

CATATAN 1 Pada 80 MHz dan 800 MHz, jarak pemisahan untuk rentang frekuensi yang lebih tinggi berlaku.

CATATAN 2 Pedoman ini mungkin tidak berlaku dalam semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan dari struktur, objek dan manusia.

【Simbol & Gambar】

Label	Deskripsi
	Perhatian: lihat Petunjuk Penggunaan
	Perhatian: Area yang dilindungi ESD perhatikan tindakan pencegahan untuk menangani kesalahan sensitif pelepasan muatan listrik statis
	Ikuti petunjuk penggunaan
	Nomor Seri
	Tanggal Pembuatan
	Pabrikan
	Nomor katalog
	Tanda CE dan nomor Identifikasi Badan yang Diberitahukan. Produk ini memenuhi persyaratan penting dari Petunjuk Perangkat Medis 93/42 EEC.
	Perwakilan Resmi Di Komunitas Eropa
	Tanah
	Vol berbahayatage
	Koleksi Terpisah Peralatan Listrik dan Elektronik
	Terminal Ekuipotensial
	Defibrillator Proof-Type CF
	Radiasi Non-Pengion
	Matikan
	Nyalakan
	Daya AC (Arus Bolak-balik)
	Pengaturan Daya
	Pengaturan Waktu

Label	Deskripsi
	Sakelar Kaki
	Elektroda Dispersif (Mengambang)
	Penyesuaian Volume
 T3.15A 1 250V Replace fuses as Marked	Parameter Sekering
	Tombol RF ON/OFF
 Contents	Konten
	Naik ke atas
	Rapuh, tangani dengan hati-hati
	Tetap kering
	Pembatasan suhu membentuk -20 °C hingga 70 °C
	Beban susun maksimum adalah 50kg
	Pembatasan kelembaban membentuk 0% hingga 80%



A black silhouette of a factory building with three chimneys emitting smoke, positioned above a small square containing the letters "EU" and "REP".	<p>Shanghai AngioCare Medical Technology Co., Ltd. 590 Ruiqing RD, Building 6, Suite 401, East Zhangjiang High-Tech Park, 201201, Shanghai P.R. China Tel: +86-21-50720533 Fax: +86-21-50722068 E-mail: customerservice@angiocare.com.cn</p>
A small square divided into four quadrants, with "EU" in the top-left and "REP" in the bottom-right.	<p>Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands. Tel: +31644168999 Email: info@lotusnl.com</p>
CH-REP	<p>CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, Switzerland Email: info@cmcmcdicaldevices.com</p>
Nomor file	GA-SMS-032
Versi	A

2025-07