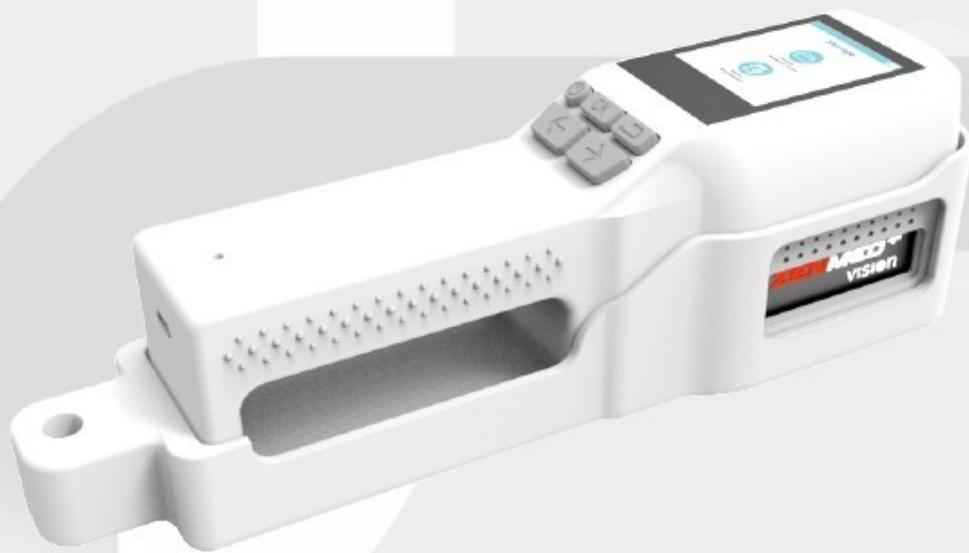


SERVIS MANUAL



ZENMED+

VEIN FINDER

Daftar Isi

1. Pembersihan dan Perawatan.....	2
1.1 Disinfeksi.....	3
1.2 Pembersihan Harian.....	3
1.3 Perawatan Harian.....	3
1.4 Pemeliharaan Profesional.....	4
1.5 Umur Simpan.....	4
1.6 Panduan Pemecahan Masalah.....	4
1.7 Pembuangan.....	4
2. Spesifikasi Teknis.....	5
2.1 Parameter.....	5
2.2 Kondisi lingkungan.....	6
3. Kompatibilitas Elektromagnetik.....	6
3. SPESIFIKASI PENGGUNAAN.....	9

1. Pembersihan dan Perawatan

PERINGATAN:

- Sebelum membersihkan dan merawat, pastikan instrumen telah dimatikan dan kabel daya telah dicabut untuk mencegah potensi sengatan listrik dan menghindari bahaya cahaya yang tidak diinginkan.

1.1 Disinfeksi

PERINGATAN:

- Alkohol 75% berdasarkan volume mudah terbakar dan meledak:
 - Harap jangan mengoperasikan sakelar daya berbagai peralatan listrik selama disinfeksi.
 - Lingkungan harus dijaga ventilasinya dan hindari nyala api terbuka.
 - Setelah disinfeksi, alkohol 75% berdasarkan volume harus ditutup rapat, disegel, dan disimpan di tempat yang sejuk.

PERINGATAN:

- Desinfeksi dengan lap alkohol akan membuat permukaan instrumen terkena efek alkohol sementara. Efek desinfeksi berulang kali terhadap masa simpan instrumen dapat diabaikan.

- 1) Disarankan untuk mendisinfeksi sebelum perawatan.
- 2) Harap bersihkan permukaan instrumen dengan alkohol 75% berdasarkan volume selama 3 menit dan ulangi dua kali.

1.2 Pembersihan Harian

PERINGATAN:

- Jangan biarkan cairan apa pun masuk ke dalam produk dan memengaruhi sambungan listrik.
- Jangan mensterilkan produk dengan pemanasan, penyinaran UV, atau pemberian tekanan.
- Tidak diperbolehkan untuk membersihkan produk secara langsung dengan deterjen yang mengandung bahan abrasif.

PERINGATAN:

- deterjen ringan. Efek pembersihan berulang kali terhadap masa simpan instrumen dapat diabaikan.

- 1) Harap gunakan kain lembut dan bersih yang dicelupkan ke dalam deterjen ringan untuk membersihkan permukaan produk.
- 2) Bersihkan lensa dengan menyentuh komponen optik menggunakan tangan yang bersarung tangan. Bersihkan permukaan optik bagian bawah produk dengan benda yang lembut dan bersih, seperti kertas lensa dan kain lensa. Teteskan beberapa tetes alkohol isopropil 70% pada selembar kertas lensa dan gosok perlahan permukaan lensa ke satu arah.
- 3) Setelah dibersihkan, harus tetap kering sebelum digunakan.

1.3 Perawatan Harian

PERINGATAN:

- Harap jangan membongkar produk untuk perawatan dan perbaikan.
- Harap jangan mengisi daya produk saat sedang dirawat.

- Periksa apakah kabel listrik rusak atau tidak, dan gantilah tepat waktu jika ada .

- 1) Harap usahakan agar baterai terisi penuh.
- 2) Jika produk tidak digunakan, harap matikan instrumen dan lepaskan kabel daya
- 3) Saat produk tidak digunakan, harap lakukan pencegahan debu dengan baik.

1.4 Pemeliharaan Profesional

PERINGATAN:

- Jika instrumen gagal bekerja normal, mohon jangan membongkar instrumen untuk perawatan dan perbaikan sendiri, dan hubungi teknisi profesional dan petugas perawatan tepat waktu.

Pekerjaan pemeliharaan profesional harus dilakukan oleh personel profesional. Personel profesional harus secara teratur memelihara dan memperbaiki instrumen, dan item pemeliharaan dan perbaikan utama meliputi:

- 1) Pembersihan internal instrumen;
- 2) Pemeliharaan rutin, penggantian dan perbaikan bagian internal instrumen, termasuk sumber cahaya;
- 3) Pemeriksaan kecerahan sumber cahaya;
- 4) baterai :

PERINGATAN:

- Bila baterai perlu diganti karena rusak atau habis masa pakainya, baterai harus diganti oleh personel purnajual untuk menghindari bahaya.
- Baterai pengganti harus disediakan oleh produsen dan baterai pihak ketiga tidak boleh digunakan untuk penggantian.

Spesifikasi baterai adalah sebagai berikut:

Nama	Paket Baterai Li-ion	Model	0 8DQ0050-01
Voltase	Tegangan Normal 3,6V	Energi	2 0,88 jam
Kapasitas	5 800mAh Dinilai	Kapasitas	6 360mAh Kapasitas

- 5) Pemeriksaan perangkat lunak instrumen.

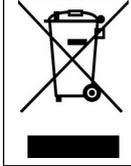
1.5 Umur Simpan

Umur simpan yang dirancang untuk instrumen ini adalah 5 tahun dengan asumsi penggunaan normal dan pembersihan serta pemeliharaan rutin oleh pembeli instrumen.

1.6 Panduan Pemecahan Masalah

Masalah	Kemungkinan Alasan	Larutan
Tidak bisa memulai	Baterainya mati.	Setelah mengisi daya dengan adaptor daya yang disediakan oleh produsen asli instrumen , coba mulai lagi instrumen tersebut .
	Baterainya rusak.	Hubungi produsen untuk perbaikan.
Masalah lainnya	/	Hubungi teknisi profesional produsen untuk dukungan teknis atau perbaikan.

1.7 Pembuangan



Menurut persyaratan DIRECTIVE 2012/19/EU, Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik (WEEE) tidak dapat dibuang sebagai limbah kota yang tidak dipilah, limbah tersebut harus didaur ulang secara terpisah. Pembuangan Sistem Pencari Vena harus mematuhi persyaratan.

2. Spesifikasi Teknis

2.1 Parameter

Jarak proyeksi maju yang efektif	24~28cm
Iluminasi proyeksi	300~3.000 lux
Panjang gelombang inframerah dekat	750~980nm
Kesalahan	kesalahan akurasi harus kurang dari 1mm
Kekuatan	Nama: Adaptor Daya Switching Merek: UE Electronic Model: UES18LCP-050300SPA Masukan: 100-240V ~ 50/60Hz, 500mA Keluaran: ===5V 3A
Baterai internal	3.6V ===6360mAh
Tanggal kedaluwarsa	Lihat label
Umur simpan	5 tahun

2.2 Kondisi lingkungan

Kondisi pengoperasian	Suhu: 5°C~40°C Kelembaban relatif: 0%~80%, non-kondensasi Tekanan atmosfer: 800hPa~1.060hPa
transportasi dan penyimpanan	Simpan di tempat yang sejuk, kering, dan gelap: Suhu: -10°C~50°C Kelembaban relatif: 0%~90%, non-kondensasi Tekanan atmosfer: 700hPa~1.060hPa

3. Kompatibilitas Elektromagnetik

Lingkungan tempat penggunaan Sistem Pencari Vena harus dijauhkan dari tempat yang intensitas GANGGUAN EM-nya tinggi, misalnya PERALATAN BEDAH HF yang aktif dan ruangan berpelindung RF pada SISTEM ME untuk pencitraan resonansi magnetik di rumah sakit.

Sistem Pencari Vena tidak memiliki KINERJA YANG PENTING.

Sistem Pencari Vena tidak dapat ditumpuk dengan perangkat lain. Jika pengguna benar-benar perlu menggunakan perangkat ini, mereka harus memverifikasi bahwa kinerja Sistem Pencari Vena dan perangkat lain baik di lingkungan penggunaan sebelum dapat digunakan.

Daftar aksesoris:

No	Nama	Jenis *	Panjang Kabel (m)	Kabel Terlindung
1	Kabel Catu Daya	DC	1.8	Tidak Terlindungi
* Catatan: DC = Port Daya DC				

Penggunaan aksesoris yang tidak disetujui pada peralatan dapat menyebabkan indeks EMC melebihi persyaratan standar, sehingga mengakibatkan kerusakan yang tidak dapat diprediksi.

Perangkat komunikasi frekuensi radio portabel dan bergerak dapat memengaruhi perangkat elektronik medis.

Kami menyatakan bahwa peralatan komunikasi frekuensi radio portabel, termasuk periferan seperti kabel antena dan antena eksternal, harus digunakan tidak lebih dekat dari 30 cm (12 inci) ke bagian mana pun dari Sistem Pencari Vena, termasuk kabel yang ditentukan oleh produsen.

Sistem Pencari Vena mematuhi standar peralatan CISPR 11 Kelas A. Jika digunakan di lingkungan perumahan (yang biasanya memerlukan CISPR 11 kelas B), Sistem Pencari Vena mungkin tidak menawarkan perlindungan yang memadai terhadap layanan komunikasi frekuensi radio. Pengguna mungkin perlu mengambil tindakan mitigasi, seperti merelokasi atau mengubah orientasi Sistem Pencari Vena.

Sistem Pencari Vena mematuhi persyaratan keselamatan dasar dan kinerja penting.

Peralatan elektronik medis harus memberikan perhatian khusus pada hal-hal relevan yang ditetapkan dalam EMC, dan pemasangan serta penggunaannya harus didasarkan pada informasi EMC yang relevan yang disediakan dalam manual ini.

Tabel 1 Pedoman dan Pernyataan Produsen – Emisi		
Emisi tes	Kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik
Emisi Radiasi	Kelas A	Sistem Pencari Vena adalah diharapkan ke menjadi digunakan di dalam

CISPR 11	Grup 1	lingkungan fasilitas perawatan kesehatan profesional .
Emisi yang Dilakukan CISPR 11	Kelas A Grup 1	Sistem Pencari Vena adalah mengharap ke menjadi digunakan di dalam lingkungan fasilitas perawatan kesehatan profesional .
Emisi harmonik	Tidak tersedia	Tidak tersedia
Fluktuasi tegangan / emisi kilauan	Tidak tersedia	Tidak tersedia

Tabel 2 Pedoman dan Pernyataan Produsen – Komunitas

Tes komunitas	Tingkat uji coba	Tingkat kepatuhan
Pelepasan muatan elektrostatik (ESD) Standar IEC 61000-4-2	⚡ kontak 8 kV ⚡ 2kV, ± 4kV, ±8kV, ±15kV udara	Pelepasan kontak ± 8 kV ⚡ Pelepasan udara 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Medan elektromagnetik RF yang terpancar Standar IEC 61000-4-3	Tegangan 3V/menit 80MHz ~ 2,7GHz 80% AM pada 1 k Hz	Tegangan 3V/menit 80MHz ~ 2,7GHz 80% AM pada 1 k Hz
Transien/ledakan listrik cepat Standar IEC 61000-4-4	± 2kV , Tegangan ± 1kV , Frekuensi pengulangan 100KHz	± 2kV , Tegangan ± 1kV , Frekuensi pengulangan 100KHz
Port daya AC masukan lonjakan Standar IEC 61000-4-5	± 0,5 kV , ± 1 kV garis-garis Tegangan ± 0,5kV , ± 1kV , ± 2kV garis-tanah	± 0,5 kV , ± 1 kV garis-garis Tegangan ± 0,5kV , ± 1kV , ± 2kV garis-tanah
Melakukan RFIEC 61000-4-6	Tegangan 3 V/m 0,15MHz – 80MHz 6 V di pita ISM antara 0,15MHz dan 80MHz 80% AM pada 1kHz	Tegangan 3 V/m 0,15MHz – 80MHz 6 V di pita ISM antara 0,15MHz dan 80MHz 80% AM pada 1kHz
Frekuensi daya medan magnet Bahasa Indonesia:IEC 61000-4-8	Daya listrik 30A/m2 50 Hz atau 60 Hz	Daya listrik 30A/m2 50 Hz atau 60 Hz
Penurunan tegangan Standar IEC 61000-4-11	0% U ^T ; siklus 250/300	0% U ^T ; siklus 250/300

Tabel 3 Pedoman dan Pernyataan Produsen – Bidang kedekatan dari peralatan komunikasi nirkabel RF

Tes Frekuensi MHz	Pita MHz	Melayani	Tingkat Uji	Tingkat kepatuhan
3 85	380 sampai 390	TETRA400	P = 1,8W d = 0,3m E = 27V/m	P = 1,8W d = 0,3m E = 27V/m
4 50	430 sampai 470	GMRS 460, FRS 460	P = 2L d = 0,3m E = 28V/m	P = 2L d = 0,3m E = 28V/m
7 10	704 hingga 787	Pita LTE 13, 17	P = 0,2L d = 0,3M E = 9V/m	P = 0,2L d = 0,3M E = 9V/m
745				
780				
810	800 hingga 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pita LTE 5	P = 2L d = 0,3m E = 28V/m	P = 2L d = 0,3m E = 28V/m
870				
930				
tahun 1720	1700 hingga 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; Pita LTE 1, 3, 4, 25; Jaringan UMTS	P = 2L d = 0,3m E = 28V/m	P = 2L d = 0,3m E = 28V/m
Tahun 1845				
tahun 1970				

tahun 2450	2400 hingga 2570	Bluetooth, Nirkabel, Bahasa Indonesia: 802.11 b/g/n, RFID2450, Pita LTE 7	$P = 2L d = 0,3m E = 28V/m$	$P = 2L d = 0,3m E = 28V/m$
5240	5100 hingga 5800	Nirkabel 802.11 a/n	$P = 0,2L d = 0,3M E = 9V/m$	$P = 0,2L d = 0,3M E = 9V/m$
5500				
5785				
Catatan: P: daya maks, d: jarak, E: Tingkat Kekebalan				

Tabel 4 Pedoman dan Pernyataan Produsen – Medan magnet kedekatan			
Tes frekuensi	Modulasi	Tes tingkat	Tingkat kepatuhan
frekuensi 30kHz	Bahasa Indonesia: CW	8A/m, Waktu Diam (3 detik)	8A/m, Waktu Diam (3 detik)
frekuensi 134,2kHz	Modulasi pulsa 2,1 kHz	65A/m, Waktu Diam (3 detik)	65A/m, Waktu Diam (3 detik)
13,56MHz	Modulasi pulsa 50 kHz	7,5A/m, Waktu Tunggu (3 detik)	7,5A/m, Waktu Tunggu (3 detik)

3. SPESIFIKASI PENGGUNAAN

Menurut IEC 62366-1, SPESIFIKASI PENGGUNAAN adalah sebagai berikut:

3.1 Indikasi medis

Indikasi	Sistem Pencari Vena digunakan untuk membantu petugas klinis menemukan vena subkutan. Nama: Pencari Vena; Tahapan: Venipungsi bantu; Tingkat keparahan / gejala atau aspek: temukan vena subkutan .
Populasi pasien	<ul style="list-style-type: none">● Sistem Pencari Vena ditujukan untuk semua pasien yang memerlukan pungsi vena.● Tujuan penggunaan Sistem Pencari Vena tidak bergantung pada usia, berat badan, kondisi kesehatan, dan gejala pasien. Bagian yang berinteraksi dengan pasien adalah punggung tangan, lengan, punggung kaki, pergelangan kaki, leher, dan kepala, di mana pungsi vena tambahan diperlukan.
Bagian tubuh atau jenis jaringan yang berinteraksi dengan	Tidak ada kontak dengan tubuh atau jaringan

3.2 Profil Pengguna

3.2.1 PENGGUNA YANG DITUJUKAN

- dokter;
- perawat;
- teknisi;

3.2.2 Karakteristik demografi pengguna dan pengetahuan, keterampilan dan kemampuan pengguna Sistem Pencari Vena haruslah personel medis yang berwenang dan memiliki latar belakang profesional.

pekerjaan	tenaga medis
demografi	tidak ada persyaratan khusus
pengetahuan dan keterampilan	Personel dengan latar belakang profesional
keterbatasan	Personel dengan penglihatan, pendengaran, kemampuan kognitif dan ketangkasan normal
faktor pembentuk kinerja	tidak ada persyaratan khusus
tanggung jawab pekerjaan	Personel yang berwenang

3.3 Penggunaan Lingkungan

Sistem Pencari Vena ditujukan untuk digunakan di institusi medis.

lingkungan fisik	Kenakan sarung tangan karet sebelum mengoperasikan produk.
penerangan	pencahayaan normal
suara	tidak ada persyaratan khusus
personil	Tujuan penggunaan Sistem Pencari Vena tidak bergantung pada usia, berat badan, kondisi kesehatan, dan gejala pasien. Bagian yang berinteraksi dengan pasien adalah punggung tangan, lengan, punggung kaki, pergelangan kaki, leher, dan kepala, di mana pungsi vena tambahan diperlukan.
interaksi profesional dan sosial, tanggung jawab dan variasi organisasi kerja lokal atau nasional	tidak ada persyaratan khusus
peralatan tambahan	tidak ada persyaratan khusus
perabot	tidak ada persyaratan khusus
iklim	Kondisi pengoperasian Suhu: 5°C~40°C Kelembaban relatif: 0%~80%, non-kondensasi Tekanan atmosfer: 800hPa~1.060hPa
gangguan	tidak ada persyaratan khusus

3.4 Prinsip pengoperasian

Berdasarkan perbedaan kemampuan penyerapan dan refleksi vena dan jaringan sekitarnya terhadap cahaya inframerah dekat, itu Pembuluh darah Penemu Sistem memperoleh informasi melalui sensor, lalu memproyeksikan informasi tersebut ke permukaan kulit setelah konversi fotolistrik dan pemrosesan gambar. Gambar vena subkutan akan ditampilkan di lokasi yang sesuai pada permukaan kulit.



PT. Zenith Allmart Precisindo
Sidoarjo, Jawa Timur
2024