



# BUKU PANDUAN PENGGUNAAN

# NIVA

NON INVASIVE VASCULAR ANALYZER



Untuk Buku Manual terbaru,  
silahkan unduh dari link berikut

<https://sharefile.sncp.co.id/niva>

## DAFTAR ISI TABLE OF CONTENTS

<b>PENDAHULUAN</b> .....	3
<b>PRELIMINARY</b> .....	36
<b>1.1 Tujuan Pembuatan Dokumen</b> .....	3
<i>Purpose of Document Creation</i> .....	36
<b>1.2 Deskripsi Umum Sistem</b> .....	3
<i>System General Description</i> .....	36
<b>1.2.1 Deskripsi Umum Aplikasi</b> .....	3
<i>General Description of the Application</i> .....	36
<b>1.2.2 Deskripsi Umum Kebutuhan Aplikasi</b> .....	3
<i>General Description of Application Requirements</i> .....	36
<b>1.3 Deskripsi Dokumen (Ikhtisar)</b> .....	3
<i>Document Description (Overview)</i> .....	36
<b>INFORMASI UMUM</b> .....	4
<b>GENERAL INFORMATION</b> .....	37
<b>2.1 Deskripsi Simbol</b> .....	4
<i>Symbol Description</i> .....	37
<b>2.2 Penggunaan wajar (intended use)</b> .....	5
<i>Fair use (intended use)</i> .....	38
<b>2.3 Petunjuk keselamatan</b> .....	6
<i>Safety instructions</i> .....	39
<b>2.4 Petunjuk keselamatan mengenai limbah (disposal)</b> .....	10
<i>Safety instructions regarding waste (disposal)</i> .....	43
<b>2.5 Petunjuk label produk dan kode produksi</b> .....	10
<i>Instructions for product labels and production codes</i> .....	43
<b>SPESIFIKASI PERANGKAT</b> .....	11
<b>DEVICE SPECIFICATIONS</b> .....	44
<b>3.6 LAYAR TAMPILAN</b> .....	12
<b>DISPLAY SCREEN</b> .....	45
<b>PETUNJUK PENGGUNAAN NIVA</b> .....	13
<b>NIVA INSTRUCTIONS</b> .....	46
<b>4.1 Pengguna Aplikasi NIVA</b> .....	13
<i>NIVA App Users</i> .....	46



<b>4.2 Pengenalan dan Pelatihan</b> .....	13
<i>Introduction and Training</i> .....	46
<b>4.3 Pemasangan perangkat pendukung NIVA</b> .....	13
<i>Installation of NIVA support devices</i> .....	46
<b>4.4 Halaman Login</b> .....	14
<i>Login Page</i> .....	47
<b>4.5 Halaman Utama</b> .....	15
<i>Main Page</i> .....	48
<b>4.6 Tambah Pasien Baru</b> .....	16
<i>Add New Patient</i> .....	49
<b>4.7 Pemeriksaan Baru</b> .....	17
<i>New Checks</i> .....	50
<b>4.8 Catatan Khusus Pasien</b> .....	23
<i>Patient Special Notes</i> .....	56
<b>4.9 Perbarui Data Pasien</b> .....	24
<i>Update Patient Data</i> .....	57
<b>4.10 Data Log Pengambilan Data Pasien</b> .....	25
<i>Patient Data Collection Log Data</i> .....	58
<b>4.11 Ekspor ke Excel</b> .....	26
<i>Export to Excel</i> .....	59
<b>4.12 Menghapus Data Pasien</b> .....	28
<i>Deleting Patient Data</i> .....	61
<b>LAMPIRAN 1 CONTOH HASIL PRINTABLE (PDF)</b> .....	29
<i>APPENDIX 1 EXAMPLE OF PRINTABLE RESULT (PDF)</i> .....	62
<b>LAMPIRAN 2 HASIL REKAPAN EXCEL (xlsx)</b> .....	31
<i>APPENDIX 2 EXCEL RECORD RESULT (xlsx)</i> .....	64
<b>LAMPIRAN 3 RECOMMENDED LAYOUT</b> .....	32
<i>APPENDIX 3 RECOMMENDED LAYOUT</i> .....	65
<b>LAMPIRAN 4 KELENGKAPAN NIVA</b> .....	33
<i>APPENDIX 4 NIVA EQUIPMENT</i> .....	66
<b>LAMPIRAN 5 ADMINISTRATOR MODE</b> .....	34
<i>APPENDIX 5 MODE ADMINISTRATOR</i> .....	67

## PENDAHULUAN

### 1.1 Tujuan Pembuatan Dokumen

Dokumen petunjuk penggunaan aplikasi *Non-Invasive Vascular Analyzer* (NIVA) dibuat untuk tujuan sebagai berikut:

1. Menggambarkan dan menjelaskan aplikasi NIVA kepada pengguna terkait.
2. Sebagai panduan konfigurasi dan penggunaan aplikasi NIVA.

Pihak-pihak yang berkepentingan menggunakan aplikasi NIVA untuk mengambil data dari pasien dengan cara memasang manset/**cuff** dan sensor **Photoplethysmograph (PPG)** yang terdapat pada piranti NIVA kepada pasien serta berhak menggunakan dokumen ini selanjutnya akan disebut **Operator**.

### 1.2 Deskripsi Umum Sistem

#### 1.2.1 Deskripsi Umum Aplikasi

Deskripsi umum aplikasi meliputi penjelasan dan gambaran umum mengenai aplikasi NIVA yang dikembangkan, fungsi utama aplikasi NIVA yang akan diberikan kepada pengguna serta karakteristik pengguna.

#### 1.2.2 Deskripsi Umum Kebutuhan Aplikasi

Deskripsi umum kebutuhan aplikasi NIVA yang akan diimplementasikan meliputi semua informasi bersifat teknis yang menjadi acuan dalam implementasi, penggunaan, serta menjalankan aplikasi NIVA.

### 1.3 Deskripsi Dokumen (Ikhtisar)

Dokumen ini dibuat untuk memberikan panduan penggunaan aplikasi NIVA yang berisikan informasi sebagai berikut:

1. Pendahuluan: Berisi informasi umum yang merupakan bagian pendahuluan meliputi tujuan pembuatan dokumen, deskripsi umum system serta deskripsi dokumen.
2. Informasi Umum: Berisi deskripsi Simbol, Penggunaan wajar alat, Petunjuk keselamatan, dan Petunjuk label produk dan kode produksi.
3. Spesifikasi Perangkat: Berisi informasi perangkat yang digunakan untuk aplikasi NIVA meliputi perangkat keras dan perangkat lunak.
4. Petunjuk Penggunaan NIVA: Berisi informasi petunjuk penggunaan dan pengoperasian aplikasi NIVA untuk operator.

## INFORMASI UMUM

### 2.1 Deskripsi Simbol

	Perhatian Awat		Baca Buku Panduan
	Arus bolak balik dan arus searah		Alat Kelas I (Pembumian protektif)
	Petunjuk pembuangan		Tipe BF
	Serial Number		Produsen
	Tangani dengan hati hati		Petunjuk orientasi Arah atas
	Jauhkan dari air hujan		Pecah belah
	Jangan dibanting		Jangan ditumpuk
	Jangan diinjak		Baca Buku Panduan

## 2.2 Penggunaan wajar (intended use)

Tujuan medis	:	Ini adalah alat non-invasive yang membantu dalam diagnosis dan deteksi penyakit kardiovaskular.
Populasi pengguna	:	Tenaga medis legal dan bersertifikasi, misalnya dokter dan perawat.
Populasi pasien	:	Hanya untuk dewasa diatas 18 tahun.
Lingkungan penggunaan	:	Alat ini adalah untuk digunakan di laboratorium vascular, klinik, rumah sakit, ruang kerja dokter dan fasilitas kesehatan lainnya dimana diperlukan.
Periode pemakaian	:	Minimal 1 tahun dengan syarat langkah – langkah pemeliharaan sudah dilakukan dengan tepat sejak tanggal produksi.
Parameter pengukuran	:	Tekanan darah brachial dan ankle melalui manset (cuff) Tekanan darah jari tangan melalui sensor fotopletismografi
Parameter perhitungan	:	<ul style="list-style-type: none"><li>❖ Systolic Pressures</li><li>❖ Diastolic Pressures</li><li>❖ ABI (Ankle Brachial Index)</li><li>❖ baPWV (brachial – ankle Pulse Wave Velocity)</li><li>❖ Compliance large artery (C1)</li><li>❖ Compliance small artery (C2)</li><li>❖ Pulse Width</li><li>❖ Pulse Interval</li><li>❖ Augmentation Index</li><li>❖ Inflection Point Area</li><li>❖ Stiffness Index</li><li>❖ Delay Time</li><li>❖ Systolic Amplitude</li><li>❖ Estimated vascular age</li><li>❖ Heart Rate</li></ul>
Untuk perhatian	:	Anjuran dan hal – hal berkaitan dengan keselamatan yang dijelaskan dalam buku panduan harus diperhatikan.

### 2.3 Petunjuk keselamatan

Berikut ini adalah hal – hal yang harus Anda perhatikan untuk memastikan keamanan pada saat menggunakan perangkat dan mencegah kerusakan dan cedera pada Anda sendiri dan orang lain, seperti kematian, cedera serius, cedera ringan, sampai kerusakan fisik.

	Jangan gunakan kabel atau steker listrik yang sobek atau rusak. Jika tidak, dapat mengakibatkan sengatan listrik, korsleting, atau kebakaran.
	Jangan menyentuh steker listrik dengan tangan basah. Jika tidak, sengatan listrik atau cedera dapat terjadi
	Pastikan untuk mencolokkan steker listrik tiga cabang ke stopkontak yang telah dibumikan untuk kegunaan medis. Jika tidak, sengatan listrik atau kebocoran arus dapat terjadi. Gunakan adapter yang disediakan.
	Jangan gunakan stopkontak bercabang dengan alat lainnya. Jika tidak, sengatan listrik atau kebocoran arus dapat terjadi.
	Jangan menusuk atau menggores tombol atau layer dengan benda tajam atau runcing. Diagnosa yang salah dan kecelakaan atau kerusakan alat dapat terjadi.
	Jangan sambungkan steker listrik ke stopkontak jika tegangan listrik berada diluar kisaran berikut ini: 220 – 240 VAC, 50/60Hz. Hal ini dapat menyebabkan kebakaran.
	Perangkat ini hanya untuk digunakan oleh personel medis yang berkualifikasi, atau dibawah bimbingan personil seperti itu. Jika tidak diagnosis yang salah atau kegagalan alat dapat terjadi.
	Hasil pengukuran hanya boleh ditafsirkan oleh dokter. Jika Anda khawatir dengan hasil pengukuran, konsultasikan dengan dokter Anda. Jika tidak, diagnosis dan pengobatan yang salah dapat terjadi.
	Perangkat ini dimaksudkan untuk melakukan pengukuran untuk pemeriksaan. Jangan gunakan perangkat untuk pasien gawat darurat. Jika tidak, kecelakaan dapat terjadi.
	Jika tekanan tidak berhenti selama pengukuran atau terjadi kondisi abnormal lainnya, segera tekan tombol Power (OFF) untuk mematikan alat dan lepaskan manset atau tabung udara dari badan pasien. Jika tidak, saraf perifer dapat rusak.
	Gunakan hanya persediaan alat atau aksesoris yang original dan sudah ditentukan, seperti UPS, kabel, manset, adapter power, dan komponen lainnya. Jika tidak, kecelakaan atau kerusakan alat dapat terjadi.

	Jangan instal software apapun selain yang sudah ditentukan oleh produsen. Jika tidak, penurunan kinerja dan kerusakan alat dapat terjadi.
	Jangan hubungkan selang udara atau manset ke tabung perangkat lain yang terpasang pada badan. Jika tidak, udara mungkin memasuki pembuluh darah dan kecelakaan dapat terjadi.
	Jangan pasang manset lengan untuk pasien selama perawatan medis dengan infus atau transfuse darah. Hal ini dapat mengakibatkan diagnosis dan pengobatan yang salah.
	Jangan gunakan perangkat ini pada pasien yang tidak dapat mengekspresikan rasa sakit. Jika tekanan manset tidak berhenti di waktu tertentu, pendarahan internal dapat terjadi di atas lengan atau pergelangan kaki (ankle).
	Perangkat ini tidak dapat digunakan selama pencitraan MRI. Hal ini dapat menyebabkan kecelakaan.
	Perhatikan kondisi pasien secara konstan selama pengukuran untuk menghindari kemungkinan kecelakaan.
	Jangan melakukan pengukuran tanpa membersihkan perangkat, manset dan sensor, untuk menghindari kemungkinan infeksi.
	Jangan menggunakan perangkat ini pada pasien dengan alat pacu jantung. Hal ini dapat menyebabkan kecelakaan.
	Jangan gunakan perangkat ini berdekatan dengan gas yang mudah terbakar, seperti gas anesthetic atau tabung oksigen tekanan tinggi. Kebakaran dan ledakan dapat terjadi.
	Jangan meletakkan perangkat di lokasi dimana ada kemungkinan percikan air atau cairan kimia lainnya pada alat. Ini dapat mengakibatkan sengatan listrik dan kerusakan alat.
	Jangan menyambungkan alat elektronik lainnya selain yang ditentukan oleh produsen. Untuk Printer, hanya gunakan printer yang sudah ditentukan oleh produsen.
	Gunakan kain lap kering atau lembab untuk membersihkan alat. Jangan biarkan air masuk kedalam alat. Ini dapat menyebabkan sengatan listrik dan kerusakan alat.



	<p>Perhatikan hal – hal berikut saat memegang kabel cord steker (kabel utama). Kecerobohan dalam memperhatikan ini dapat menyebabkan sengatan listrik dan kerusakan alat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Jangan merusak kabel cord</li> <li>❖ Jangan memotong kabel cord</li> <li>❖ Jangan mengubah kabel cord</li> <li>❖ Jangan menarik kabel cord dengan kekuatan tidak wajar</li> <li>❖ Jangan pelintir kabel cord</li> <li>❖ Jangan melipat kabel terlalu ketat saat menggunakan perangkat</li> <li>❖ Jangan menempatkan benda berat diatas kabel cord</li> <li>❖ Jangan biarkan kabel cord terhimpit</li> </ul>
	<p>Masukkan kabel power cord sepenuhnya pada steker. Jika tidak, dapat mengakibatkan sengatan listrik, korsleting, atau kebakaran.</p>
	<p>Bersihkan debu dari kabel power cord. Jika tidak, dapat mengakibatkan sengatan listrik, korsleting, atau kebakaran.</p>
	<p>Setelah selesai menggunakan alat, matikan alat dengan menekan tombol Power (OFF), matikan layer PC (shutdown), dan matikan UPS dengan menekan tombol power pada UPS. Jika tidak, dapat mengakibatkan kerusakan alat, sengatan listrik, korsleting, atau kebakaran.</p>
	<p>Saat mengeluarkan kabel power dari steker, pegang dan tariklah bagian kepala kabel (plug), bukan kabel cord nya. Menarik kabel cord dapat merusak bagian dalam kabel dan menyebabkan arus pendek dan sengatan listrik.</p>
	<p>Jika terjadi mati listrik saat menggunakan alat, matikan alat dengan menekan tombol Power (OFF) dan matikan UPS dengan menekan tombol Power pada UPS. Kegagalan melakukan ini dapat menyebabkan pendarahan dalam pada pasien, kerusakan alat dan masalah lainnya.</p>
	<p>Jika alat menjadi basah, segera matikan alat, layer PC, dan UPS. Segera lap dengan kain sampai benar benar kering. Jika tidak, dapat mengakibatkan sengatan listrik, korsleting, atau kebakaran.</p>
	<p>Jangan lakukan pengukuran pada pasien dengan kondisi dibawah ini. Jika tidak, dapat terjadi kesalahan diagnosis dan pengobatan.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Pasien dengan aneurysm</li> <li>❖ Pasien dengan masalah peripheral circulation akut.</li> <li>❖ Pasien dengan irregular pulse.</li> </ul>
	<p>Pada saat pengukuran, getaran dari luar dan pergerakan pasien dapat menyebabkan artefak pada sinyal sehingga hasil menjadi kurang akurat atau terjadi error pada pengukuran.</p>
	<p>Jika terdapat inflamasi akut, pyogenic ailment, atau luka luar pada bagian dimana manset dipasang, ikut arahan dokter. Gejala mungkin dapat menjadi lebih parah.</p>
	<p>Jika terdapat hasil yang tidak wajar atau ada keraguan pada hasil pengukuran, mohon di verifikasi terlebih dahulu kondisi pasien. Kondisi pasien ada kemungkinan sudah melebihi limit pengukuran alat. Verifikasi juga kondisi</p>

	pemasangan manset dan sensor PPG, dan selang agar tidak terhimpit, bocor atau tersumbat.
	Jangan gunakan perangkat di lokasi yang sangat berisik atau dekat dengan MRI, CT, X-ray room, ruang operasi, atau lainnya dimana sinyal radio sangat kuat. Hal ini dapat mengakibatkan diagnosis dan pengobatan yang salah.
	Pasangkan manset langsung pada kulit pasien (bare skin) atau kain yang tipis. Jika tidak, dapat terjadi kesalahan diagnosis dan error.
	Jika terdapat selang udara, manset, atau sensor PPG yang rusak, gantilah dengan yang baru. Untuk pembelian dapat kontak service center PT. SCNP.
	Jangan gunakan alat didalam kendaraan bergerak seperti ambulans. Ini dapat menyebabkan diagnosis dan pengobatan yang salah.
	Jangan letakkan benda berat diatas alat. Ini dapat menyebabkan kerusakan alat secara permanen.
	Jangan membongkar, memperbaiki atau memodifikasi alat. Ini dapat menyebabkan sengatan listrik dan kerusakan alat.
	Sebelum membersihkan alat, pastikan kabel power sudah dicabut dari steker. Jika tidak, dapat menyebabkan sengatan listrik dan cedera.
	Charging current batere harus lebih rendah dari max charge current yang tertulis pada spesifikasi. Jika tidak, dapat menyebabkan kerusakan pada batere.
	Discharging current batere harus lebih rendah dari max discharge current yang tertulis pada spesifikasi. Jika tidak, dapat menyebabkan kerusakan pada batere.
	Cell batere dapat berada pada state over-discharged dikarenakan karakteristik self-discharge cell tersebut jika tidak dipergunakan dalam jangka waktu yang lama. Untuk mencegah over-discharging, batere harus di charge secara berkala (rekomendasi setiap 3 bulan sekali). Over discharge dapat menyebabkan penurunan performa cell dan kerusakan pada batere.

## 2.4 Petunjuk keselamatan mengenai limbah (disposal)



Tanda ini yang ditunjukkan pada produk dan literturnya, dan menunjukkan bahwa produk tersebut tidak boleh dibuang dengan limbah rumah tangga lainnya pada masa akhir pakainya.

Untuk mencegah kemungkinan kerusakan pada lingkungan atau kesehatan manusia dari pembuangan limbah yang tidak terkendali, harap pisahkan ini dari limbah jenis yang lain dan mendaur ulang secara bertanggung jawab untuk mempromosikan penggunaan kembali sumber daya material secara berkelanjutan.

## 2.5 Petunjuk label produk dan kode produksi

Dibawah ini ditunjukkan lokasi nomor seri produk yang terletak pada label produk. Label produk dapat Anda temukan tertempel dibagian belakang alat.

011222NV0001

2 digit Nomor Batch ← 01

4 digit bulan dan tahun produksi MMY ← 1222

4 digit no seri produk → 0001

Kode Produk  
 Nv = Niva  
 Sy = Syringe Pump  
 If = Infusion Pump  
 Vn = Ventilator  
 PM = Patient Monitor

# NIVA

NON INVASIVE VASCULAR ANALYZER

Reg No	KEMENKES RI AKD XXXXXXXXX
Product Model	NIVA 1000
Input Voltage (Mains)	230 - 240VAC 50Hz
Power consumption	< 200 Watt
Output Voltage (DC Adapter)	14.4VDC 6A
Dimension (Control Unit)	385mm x 280mm x 137mm
Weight	5 kg
Operating Temperature	+10 to +40°C
Operating Humidity	15 - 85% (no condensation)
Atmospheric pressure	700 - 1060 hPa
Serial number	011222NV0001

⚠️ ⚡️ ♻️ ⚙️ ⚠️

**USE ONLY ORIGINAL CHARGER**  
**GUNAKAN HANYA CHARGER ORIGINAL**

**DESIGNED IN INDONESIA**  
**MADE IN INDONESIA** IPX0

PT Salama Citra Nusantara Perkasa Tbk. (SCNP)  
Dusun Padiwangi, RT 003 RW 004  
Cibeugis, Kab. Bogor, Indonesia

## SPEKIFIKASI PERANGKAT

### 3.1 UMUM

Nama Produk	: Non- Invasive Vascular Analyzer (NIVA)
Model Produk	: NIVA 1000
Medical Device Class	: Class B
Device Protection Class	: Class I – Type BF (NIBP)
Safety standards	: EN/IEC60601-1
Dust and water resistance	: Class IPX0
Dimensi trolley (L x P x T)	: 520 mm x 520 mm x 1380 mm
Dimensi control unit (L x P x T)	: 385 mm x 260 mm x 135 mm
Berat trolley (without printer)	: 60 kg
Konsumsi Daya	: < 200 Watt
Tampilan	: Touchscreen 23.8 inch Resolusi 1920 x 1280 mm
Metode Pengukuran	: Osilometrik
Area Pengukuran (tekanan darah, Sistolik)	: 60 – 250 mmHg
Area Pengukuran (tekanan darah, Diastolik)	: 40 – 220 mmHg
Akurasi	: $\pm 5$ mmHg
Ukuran Cuff yang digunakan	: Adult Size
Jumlah Sensor yang digunakan sewaktu pengoperasian	: 4x Cuff Manset Tekanan Darah 2 x Photoplethysmograph sensor
Tekanan Cuff Maksimum	: 300 mmHg

### 3.2 MAIN POWER SUPPLY

Jenis	: Uninterruptible Power Supply
Peringkat Daya	: AC 220-240 V
Frekuensi Daya	: 50 / 60 Hz
Konsumsi Daya	: 1,6 kVA

### 3.3 CONTROL UNIT POWER SUPPLY

Jenis	: Rechargeable Lithium-Ion Battery Pack
Cell Type	: LiFePO4 32700
Nominal Voltage	: 12.8 V
Nominal Capacity	: 12 Ah
Max Continuous Charge Current	: 6A
Max Continuous Discharge Current	: 12A
Dimension (LxWxH)	: 150 x 85 x 77 mm



Fitur BMS : Passive balancing, over charge protection, over discharge protection, over current protection, short protection.

### 3.4 KONDISI LINGKUNGAN

Rentang Suhu : +10 sampai +40°C  
Rentang Kelembapan : 15 – 85% (tidak ada kondensasi)  
Tekanan Atmosfer : 700 – 1060 hPa

### 3.5 KONDISI TRANSPORTASI DAN PENYIMPANAN

Rentang Suhu : +10 sampai +60°C  
Rentang Kelembapan : 10 – 95% (tidak ada kondensasi)  
Tekanan Atmosfer : 500 – 1060 hPa

### 3.6 LAYAR TAMPILAN

Diagonal Layar : 23.8 Inch  
Resolusi Layar : 1920 x 1080 Full HD  
Aspek Rasio : 16:9  
Layar Sentuh : Ya  
Viewing angle : ±89° Horizontal dan Vertikal  
Kontras Rasio : 1000:1  
Jenis Panel : IPS Anti-glare 250 nits

## PETUNJUK PENGGUNAAN NIVA

### 4.1 Pengguna Aplikasi NIVA

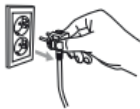
Operator yang akan menggunakan aplikasi NIVA setidaknya memiliki pengetahuan dasar dan pemahaman tentang antar muka komputer dan tata cara pemasangan manset/cuff pada proses pengambilan data tekanan darah.

### 4.2 Pengenalan dan Pelatihan

Sumber daya manusia yang akan terlibat dalam operasional penggunaan aplikasi NIVA dalam kesehariannya **wajib** terlebih dahulu untuk diberikan pengenalan dan pelatihan yang cukup agar dapat mengoperasikan aplikasi NIVA dengan baik sehingga kendala lapangan khususnya *Human Error Operational* dapat dicegah.

### 4.3 Pemasangan perangkat pendukung NIVA

Sebelum mengoperasikan NIVA terdapat beberapa hal yang harus diperhatikan dan dipastikan oleh operator agar NIVA dapat beroperasi dengan baik antara lain:



Sambungkan Steker catu daya NIVA ke sumber daya AC 220 V.



Kondisi perangkat NIVA dalam keadaan ON dengan cara menekan tombol power.



Tombol Charge tetap dalam kondisi ON.



NIVA dilengkapi dengan *Battery Management System* (BMS) sebagai fitur safety device.

#### 4.4 Halaman Login

Setelah melakukan semua langkah-langkah yang terdapat pada bagian pemasangan perangkat pendukung NIVA kemudian akan diarahkan ke halaman login untuk dapat masuk ke sistem NIVA. Tampilan halaman login akan tampak seperti gambar berikut ini:

The screenshot shows a login interface for the NIVA system. It features a dark blue background with the ITS and SCNP logos at the top. The title 'NIVA (Non Invasive Vascular Analyzer)' is centered. Below the title are two white input fields for 'Username' and 'Password'. At the bottom, there is a white button with a green arrow and the text 'MASUK'.

Kemudian diharapkan memasukkan *username* dan *password* yang sudah diberikan/dibuat. Contoh (Default)

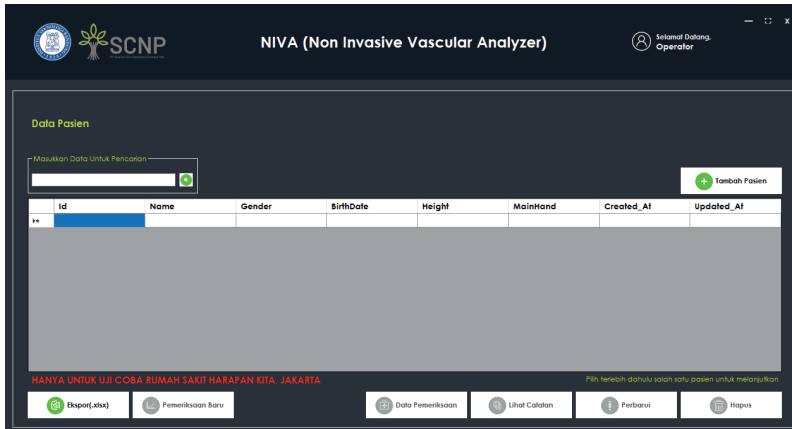
Username: Operator

Password: user123

Setelah itu operator dapat melanjutkan penggunaan NIVA dengan melakukan klik pada tombol **MASUK**. Kemudian akan diarahkan ke halaman utama NIVA.

## 4.5 Halaman Utama

Setelah berhasil melakukan langkah-langkah pada halaman login, kemudian akan diarahkan menuju halaman utama yang tampak seperti gambar berikut ini:



Pada tampilan halaman utama terdapat beberapa panel, tombol, dan tabel yang masing-masing memiliki fungsinya tersendiri sebagai berikut:

- Panel **Masukkan Data untuk Pencarian** yang berfungsi untuk melakukan pencarian data pasien.
- Tombol **Tambah Pasien** untuk menambah data dengan cara menginputkan data pasien baru. Tabel data pasien yang sudah terdaftar di sistem NIVA.
- Tombol **Ekspor (.xlsx)** digunakan untuk mengekspor data hasil pengukuran pasien ke dalam format .xlsx yang nantinya dapat dibuka pada Microsoft Excel.
- Tombol **Pemeriksaan Baru** digunakan untuk melakukan pemeriksaan baru terhadap pasien yang telah didaftarkan dan akan aktif setelah memilih pasien yang akan diperiksa.
- Tombol **Data Pemeriksaan** digunakan untuk melihat hasil pemeriksaan pasien dan akan aktif setelah memilih pasien yang akan dilihat hasil data pemeriksaannya.
- Tombol **Lihat Catatan** digunakan untuk melihat catatan khusus pasien yang telah terdaftar dan akan aktif setelah memilih pasien yang akan dilihat catatan khususnya.
- Tombol **Perbarui** digunakan untuk memperbarui data pasien yang sudah terdaftar berupa data Nama, Jenis Kelamin, Tanggal Lahir, Tangan Dominan, Tinggi Badan dan akan aktif setelah memilih pasien yang akan diperbarui data dirinya.
- Tombol **Hapus** digunakan untuk menghapus data pasien yang telah didaftarkan dan akan aktif setelah memilih data pasien yang akan dihapus.



#### 4.6 Tambah Pasien Baru

Setelah melakukan klik pada tombol tambah pasien akan muncul halaman tambah pasien baru seperti gambar berikut:

The screenshot shows the 'Tambah Pasien Baru' form in the NIVA software. The form has the following fields:

- ID Pasien: [Empty text box]
- Nama: [Empty text box]
- Jenis Kelamin: [Dropdown menu]
- Tanggal Lahir: 08 April 2022
- Tinggi Badan: [Empty text box]
- Tangan Dominan: [Dropdown menu]

Buttons: Kembali, Selanjutnya

Pada halaman tambah pasien baru terdapat *text box* ID pasien, Nama, Jenis Kelamin, Tanggal Lahir, Tinggi Badan, dan Tangan Dominan yang dapat diisi sesuai data pasien yang akan dilakukan pemeriksaan.

Setelah semua data terisi kemudian klik pada tombol selanjutnya maka akan diarahkan ke halaman catatan khusus seperti gambar berikut:

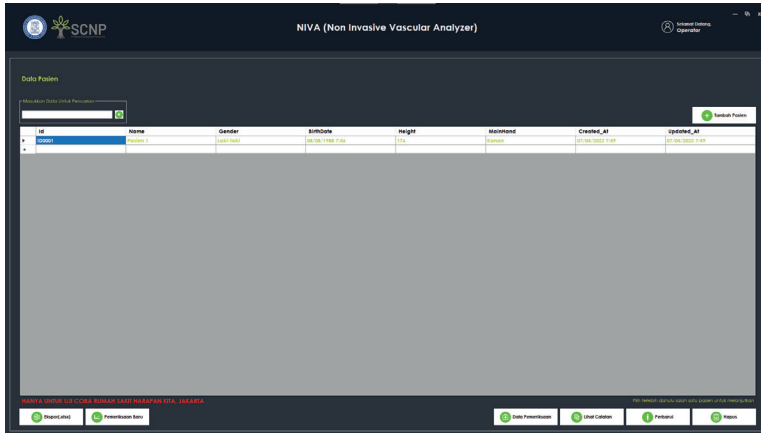
The screenshot shows the 'Tambah Pasien Baru' form in the NIVA software. The form has the following fields:

- ID Pasien: [Empty text box]
- Nama: [Empty text box]
- Jenis Kelamin: [Dropdown menu]
- Tanggal Lahir: 08 April 2022
- Tinggi Badan: [Empty text box]
- Tangan Dominan: [Dropdown menu]
- Catatan Khusus: [Large empty text area]

Buttons: Kembali, Selanjutnya

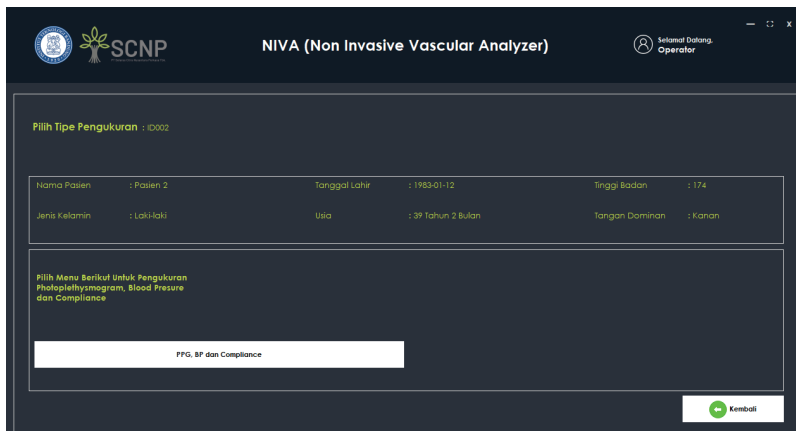
Halaman ini digunakan untuk memberikan catatan khusus terhadap pasien yang akan dilakukan pemeriksaan agar nantinya dapat menjadi bahan pertimbangan saat proses analisis.

Setelah memberikan catatan khusus klik tombol selanjutnya dan akan diarahkan kembali ke halaman utama seperti gambar berikut:

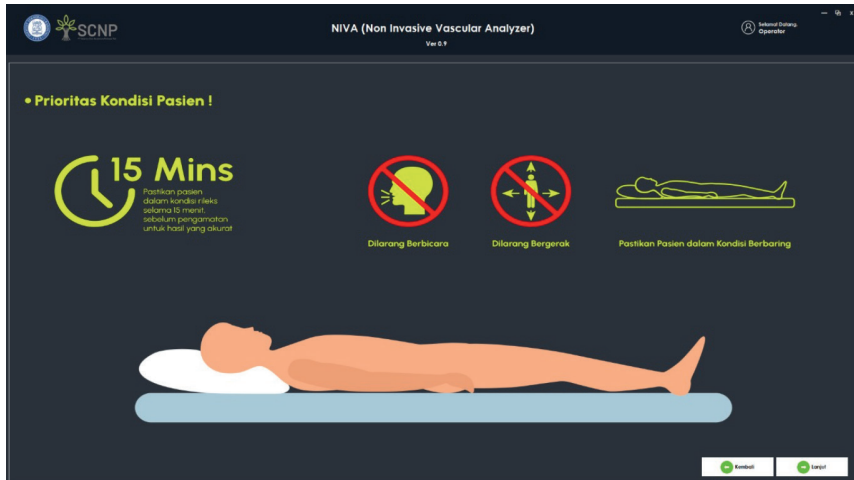


#### 4.7 Pemeriksaan Baru

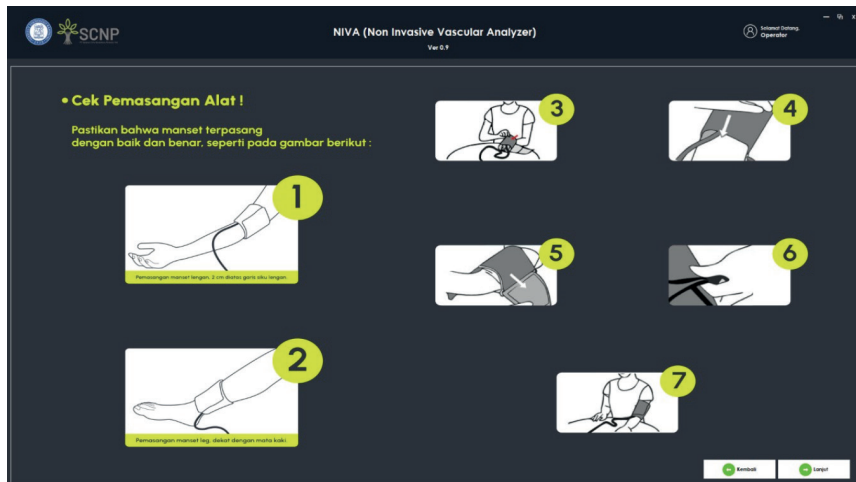
Pemeriksaan baru dilakukan kepada pasien yang sudah terdaftar. Setelah memilih pasien yang akan dilakukan pemeriksaan baru kemudian klik pada tombol pemeriksaan baru maka akan diarahkan menuju halaman pemeriksaan baru seperti berikut:



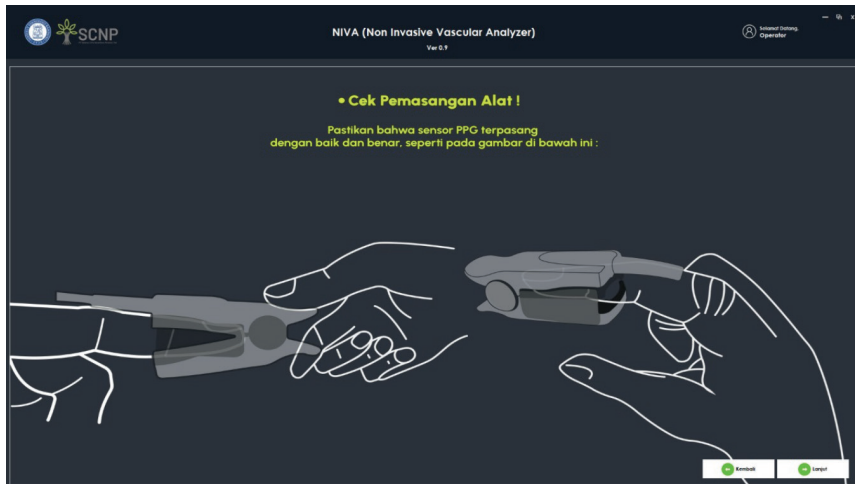
Kemudian pilih menu PPG, BP, dan Compliance untuk melakukan pengukuran photoplethysmograph, blood pressure, dan compliance dengan cara klik tombol PPG, BP, dan Compliance. Selanjutnya akan diarahkan menuju halaman persiapan pengukuran prioritas kondisi pasien seperti pada gambar berikut:



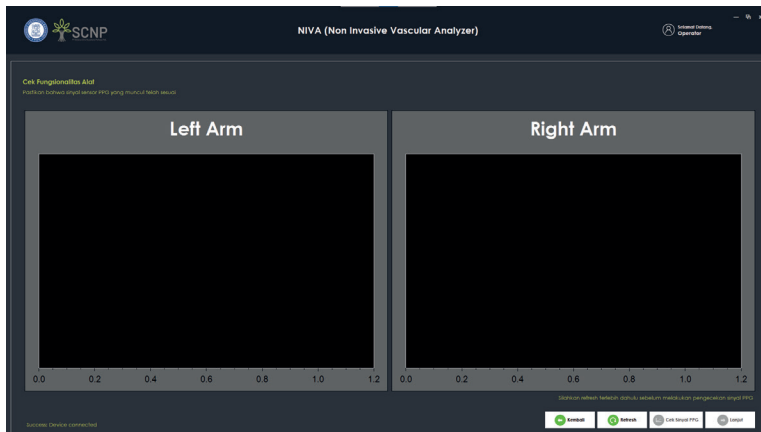
Kemudian klik tombol lanjut dan akan diarahkan menuju halaman persiapan pengukuran cek pemasangan manset/cuff. Mohon diperhatikan dengan teliti cara pemasangan manset karena sangat mempengaruhi hasil pengukuran. Halaman cek pemasangan manset/cuff ditunjukkan sebagai berikut:



Kemudian klik tombol lanjut dan akan diarahkan menuju halaman persiapan pengukuran cek pemasangan sensor photoplethysmograph (PPG). Mohon diperhatikan dengan teliti cara pemasangan sensor photoplethysmograph (PPG) karena sangat mempengaruhi hasil pengukuran. Halaman cek pemasangan sensor photoplethysmograph (PPG) ditunjukkan sebagai berikut:

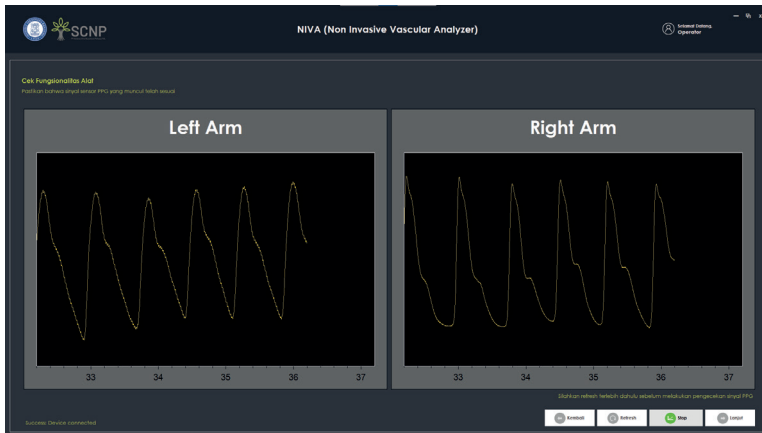


Kemudian setelah klik lanjut akan diarahkan menuju halaman pengecekan fungsionalitas sensor photoplethysmograph (PPG) agar tidak terjadi kesalahan pada proses pengambilan data.

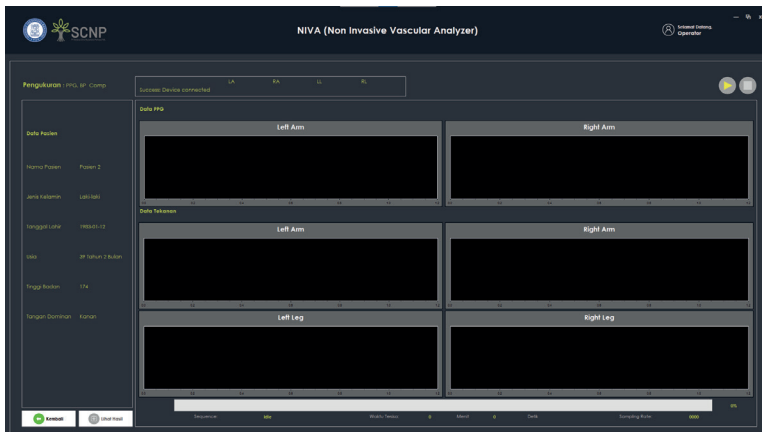


Jika sinyal dari sensor photoplethysmograph (PPG) tidak muncul maka diperlukan re-koneksi dengan perangkat sensor photoplethysmograph (PPG) dengan cara klik tombol Refresh.

Kemudian klik tombol cek sinyal PPG untuk melihat gelombang sinyal yang terbaca oleh sensor photoplethysmograph (PPG). Hasil dari pembacaan sinyal sensor photoplethysmograph (PPG) akan muncul seperti gambar berikut:



Ketika dirasa cukup pada proses cek fungsionalitas sensor photoplethysmograph (PPG) klik stop untuk menghentikan proses cek fungsionalitas. Kemudian klik lanjut untuk melanjutkan proses pengukuran pasien. Setelah klik tombol lanjut maka akan diarahkan ke halaman pengukuran seperti berikut:



Pastikan kembali pemasangan manset/cuff dan sensor photoplethysmograph (PPG) sudah terpasang dengan baik dan benar serta kondisi pasien sudah dalam kondisi prioritas. Kemudian klik tombol mulai



Pengukuran dibagi menjadi 3 tahapan. Tahapan pertama adalah pengukuran tekanan darah dengan memompa manset/cuff pada sisi lengan kanan, lengan kiri, kaki kanan, dan kaki kiri seperti gambar berikut:



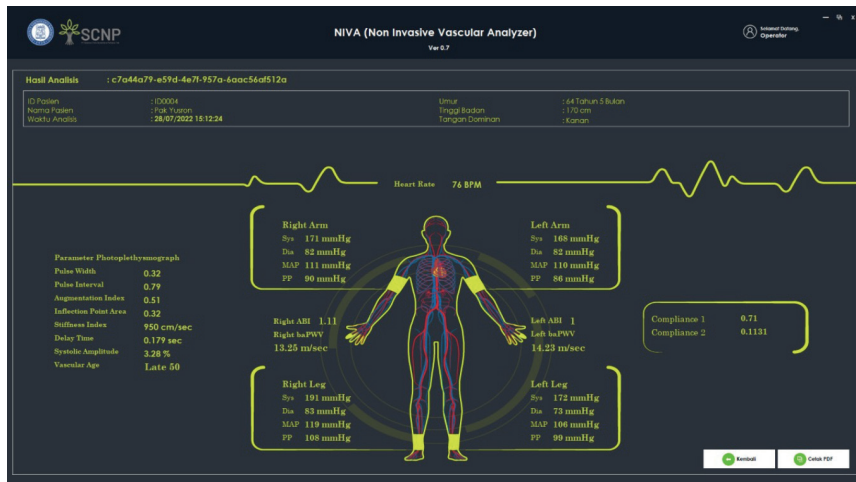
Kemudian tahapan selanjutnya adalah pengukuran dengan sensor photoplethysmograph (PPG) pada jari tangan kanan dan jari tangan kiri seperti berikut:



Kemudian tahapan terakhir adalah compliance yaitu pengukuran pada tangan non dominan seperti berikut:



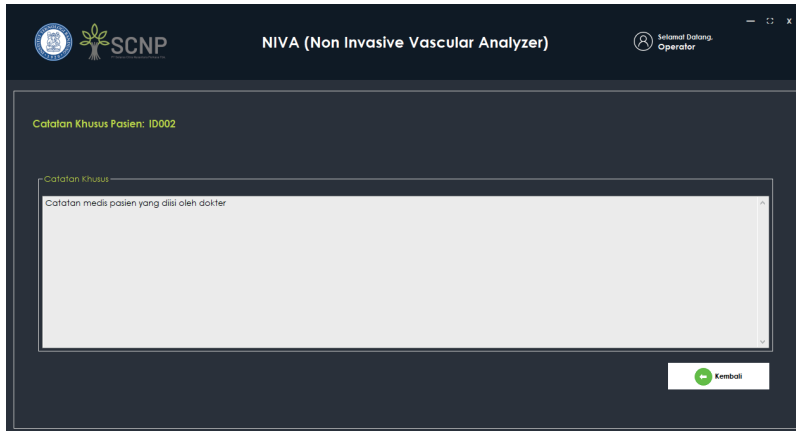
Setelah tahapan pengukuran selesai maka akan muncul hasil pengukuran seperti berikut:



Klik tombol cetak PDF untuk mendapatkan hasil pengukuran dalam format .pdf.

#### 4.8 Catatan Khusus Pasien

Pada halaman utama pilih pasien yang akan dilihat catatan khususnya kemudian klik tombol lihat catatan maka akan diarahkan menuju halaman catatan khusus pasien seperti berikut:





#### 4.9 Perbarui Data Pasien

Pada halaman utama pilih pasien yang akan diperbarui datanya kemudian klik pada tombol perbarui maka akan diarahkan ke halaman perbarui data pasien seperti berikut:

The screenshot shows the 'Perbarui Data Pasien: ID002' form in the NIVA software. The form contains the following fields:

- Nama: Pasien\_2
- Jenis Kelamin: Laki-laki
- Tanggal Lahir: 12 January 1983
- Tinggi Badan: 174
- Tangan Dominan: Kanan

Buttons: Kembali, Simpannya

Setelah diperbarui klik selanjutnya maka akan diarahkan menuju halaman perbarui catatan khusus untuk pasien seperti berikut:

The screenshot shows the 'Perbarui Data Pasien: ID002' form in the NIVA software. The form contains the following fields:

- Catatan Khusus: Catatan medis pasien yang diisi oleh dokter

Buttons: Kembali, Perbarui

Kemudian klik tombol perbarui maka data akan terupdate sesuai pembaruan.

#### 4.10 Data Log Pengambilan Data Pasien

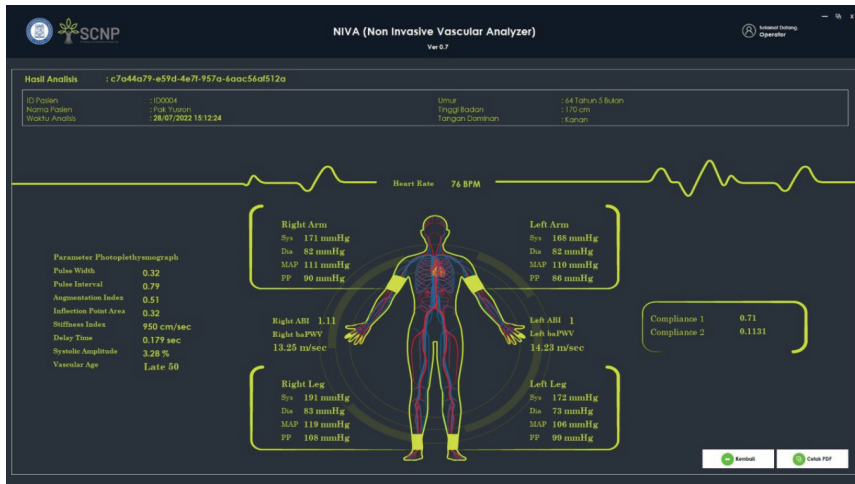
Pada halaman utama pilih pasien yang akan dilihat log pengambilan datanya. Kemudian klik tombol lihat data maka akan diarahkan menuju halaman data log pengambilan pasien seperti berikut:

The screenshot shows the 'Data Log Pengambilan Data Pasien' interface. At the top, it displays the patient ID: ID002. Below this, patient details are listed: Nama Pasien: Pasien 2, Tanggal Lahir: 1993-01-12, Tinggi Badan: 174, Jenis Kelamin: Laki-laki, Usia: 39 Tahun 2 Bulan, and Tangan Dominan: Kanan. There is a search bar labeled 'Masukkan Data Untuk Pencarian...'. Below the search bar is a table with the following columns: Id, ExaminerId, Category, Created\_At, and Updated\_At. The table contains one row with the following data: Id: 40420a31-4302-49c8-b23b-e3b4e..., ExaminerId: 24608244-d430-4dc7-ab9e-e6737..., Category: PPG, BP & Comp, Created\_At: 08/04/2022 14:53, and Updated\_At: 08/04/2022 14:53. At the bottom right, there are two buttons: 'Kembali' and 'Hasil Pemeriksaan'.

Kemudian pilih data pengujian yang ingin dilihat hasil pemeriksaannya dengan cara klik tombol hasil pemeriksaan. Selanjutnya akan diarahkan menuju halaman data log analisis pemeriksaan seperti berikut:

The screenshot shows the 'Data Log Analisis Pemeriksaan Pasien' interface. At the top, it displays the patient ID: 40420a31-4302-49c8-b23b-e3b4e52b9ed. Below this, examination details are listed: Pengambil Data: Operator, Jenis Pengambilan Data: PPG, BP, Comp, and Waktu Pengambilan Data: 2022-04-08. There is a search bar labeled 'Masukkan Data Untuk Pencarian...' and a '+ Analisis Baru' button. Below the search bar is a table with the following columns: Id, CheckUpId, ProberId, and Title. The table contains one row with the following data: Id: ceae45a8f-b943-43f3-943f-e8a072c9f4bd, CheckUpId: 40420a31-4302-49c8-b23b-e3b4e52b9ed, ProberId: 24608244-d430-4dc7-ab9e-e67377531cc, and Title: Main Result. At the bottom right, there are two buttons: 'Kembali' and 'Hasil Analisis'.

Selanjutnya pilih data yang ingin dilihat hasil analisisnya kemudian klik tombol hasil analisis maka akan diarahkan ke halaman hasil analisis seperti berikut:



#### 4.11 Ekspor ke Excel

Pada halaman utama klik pada tombol Ekspor(.xlsx) kemudian akan diarahkan menuju halaman Ekspor ke Excel seperti berikut:

**NIVA (Non Invasive Vascular Analyzer)**  
Sistem Dukung Operator

Ekspor ke Excel

Nama :

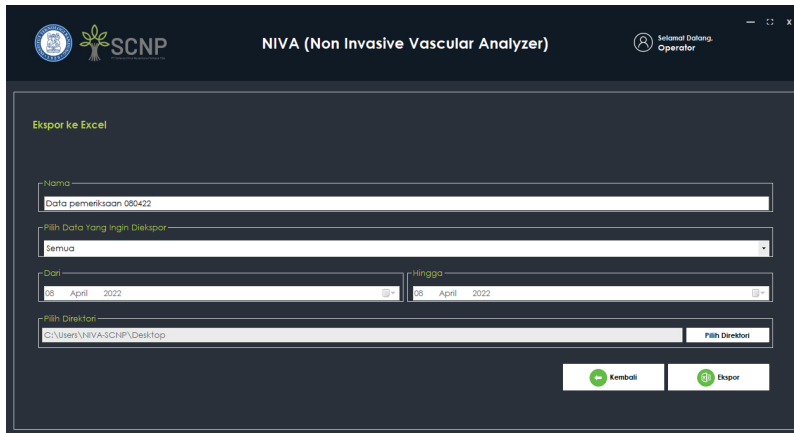
Pilih Data yang ingin Diekspor : Semua

Dari : 08 April 2022 Hingga : 08 April 2022

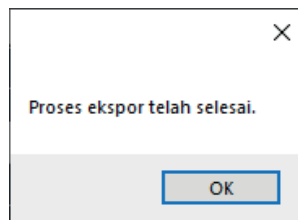
Pilih Direktor :  Pilih Direktor

Kembali | Ekspor

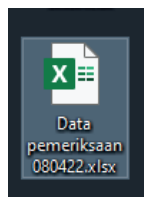
Kemudian isi nama file pada *textbox* nama, kemudian pilih data yang ingin di ekspor, selanjutnya pilih direktori penyimpanan data. Contoh seperti gambar berikut:



Kemudian klik ekspor tunggu hingga muncul pop-up seperti berikut:



Kemudian cek file .xlsx pada direktori yang telah ditentukan sebelumnya. Contoh seperti gambar berikut:



#### 4.12 Menghapus Data Pasien

Pada halaman utama pilih pasien yang datanya ingin dihapus, kemudian klik tombol hapus maka akan muncul pop-up seperti gambar berikut:

The screenshot shows the NIVA software interface. At the top, it says "NIVA (Non Invasive Vascular Analyzer)" and "Selamat Datang, Operator". Below this is a "Data Pasien" section with a search bar and a "Tambah Pasien" button. A table lists two patients:

Id	Name	Gender	MainHand	Created_At	Updated_At
ID0001	Pasien 1	Laki-laki	Kanan	07/04/2022 7:41	07/04/2022 7:12
ID0002	Pasien 2	Laki-laki	Kanan	08/04/2022 14:31	08/04/2022 14:31

A "Patient Deletion" dialog box is open, asking "Are you sure you want to delete this patient: ID0001 1" with "Yes" and "No" buttons. At the bottom, there are buttons for "Ekspor(.xlsx)", "Pemeriksaan Baru", "Data Pemeriksaan", "Lihat Catatan", "Perbarui", and "Hapus". A red warning message at the bottom reads: "HANYA UNTUK UJI COBA RUMAH SAKIT HARAPAN KITA, JAKARTA".




Klik Ok maka data pasien yang dipilih akan terhapus di sistem NIVA seperti gambar berikut:

The screenshot shows the NIVA software interface after the deletion. The "Data Pasien" section now only contains one patient in the table:

Id	Name	Gender	BirthDate	Height	MainHand	Created_At	Updated_At
ID0002	Pasien 2	Laki-laki	12/01/1983 14:30	174	Kanan	08/04/2022 14:31	08/04/2022 14:31

The "Patient Deletion" dialog box is no longer present. The rest of the interface, including the search bar, "Tambah Pasien" button, and bottom navigation buttons, remains the same. The red warning message is also present.

## LAMPIRAN 1 CONTOH HASIL PRINTABLE (.PDF)

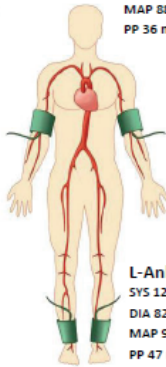
**PRINTED REPORT**

**Nama** : Dicky  
**Jenis Kelamin** : Laki-laki  
**Tanggal Uji** : 2022-07-29 15:58

**Umur** : 26 Tahun 8 Bulan  
**Tinggi** : 170 cm  
**Tangan Dominan** : Kanan

**R-Brachial**  
 SYS 119 mmHg  
 DIA 74 mmHg  
 MAP 89 mmHg  
 PP 46 mmHg

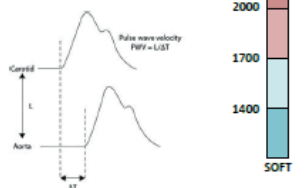
**L-Brachial**  
 SYS 113 mmHg  
 DIA 76 mmHg  
 MAP 88 mmHg  
 PP 36 mmHg



**R-Ankle**  
 SYS 140 mmHg  
 DIA 58 mmHg  
 MAP 85 mmHg  
 PP 81 mmHg

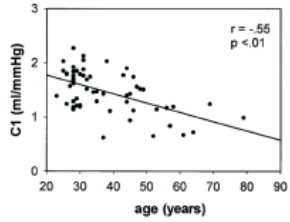
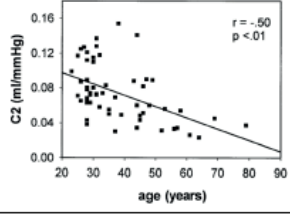
**L-Ankle**  
 SYS 128 mmHg  
 DIA 82 mmHg  
 MAP 97 mmHg  
 PP 47 mmHg

**L-baPWV** 9.37 m/sec  
**R-baPWV** 9.45 m/sec



**Large artery compliance**

**C1 = 1.03**  
**C2 = 0.03**

**Right-ABI** 1.17      **1.07 Left-ABI**

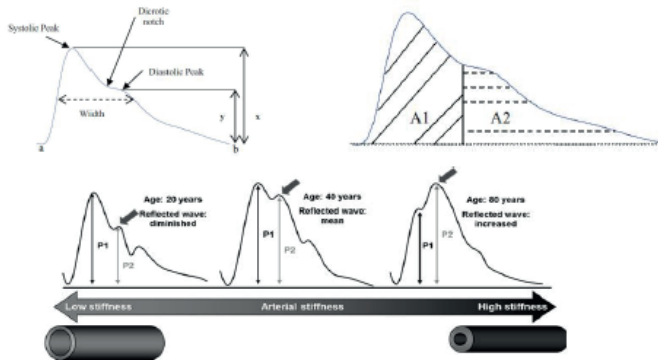
Ankle/Brachial Index (ABI)	
.97 - 1.25	Normal
.75 - .96	Mild
.50 - .74	Moderate
< .50	Severe

1

**PRINTED REPORT**

Nama : Dicky  
 Jenis Kelamin : Laki-laki  
 Tanggal Uji : 2022-07-29 15:58

Umur : 26 Tahun 8 Bulan  
 Tinggi : 170 cm  
 Tangan Dominan : Kanan

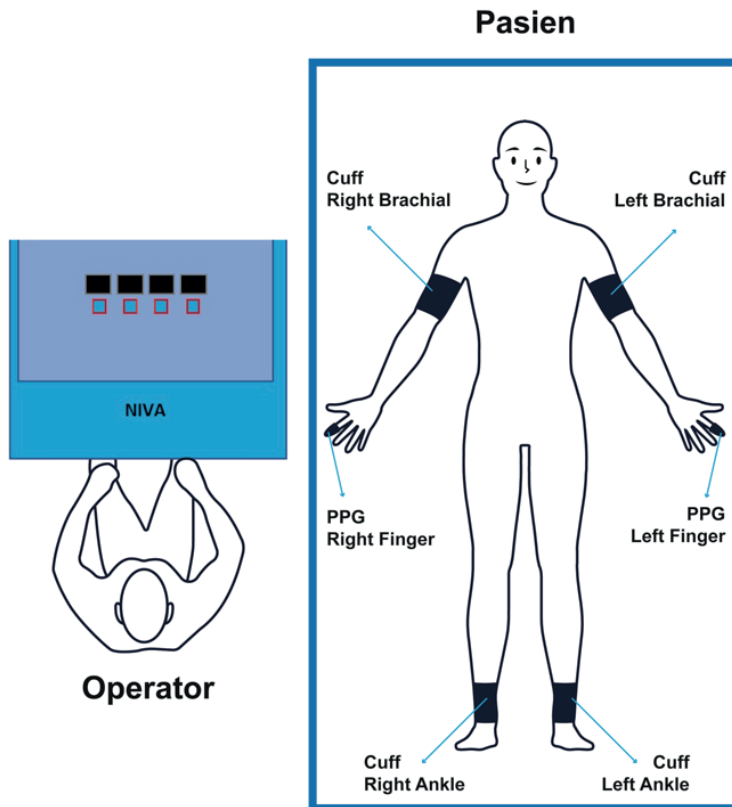


Parameter	Rujukan	Hasil	Catatan
Pulse Width		0.22	
Pulse Interval		0.72	
Augmentation Index		0.42	
Stiffness Index		929 cm/sec	
Inflection Point Area		0.5	
Time Delay		0.183 sec	
Systolic Amplitude		1.95 %	
Heart Rate		83 BPM	
Vascular Age		Late 20	

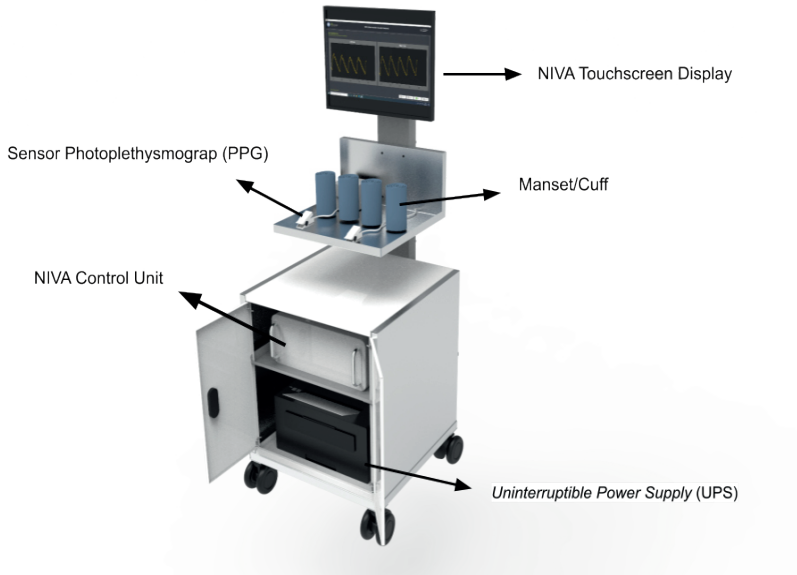




### LAMPIRAN 3 RECOMMENDED LAYOUT



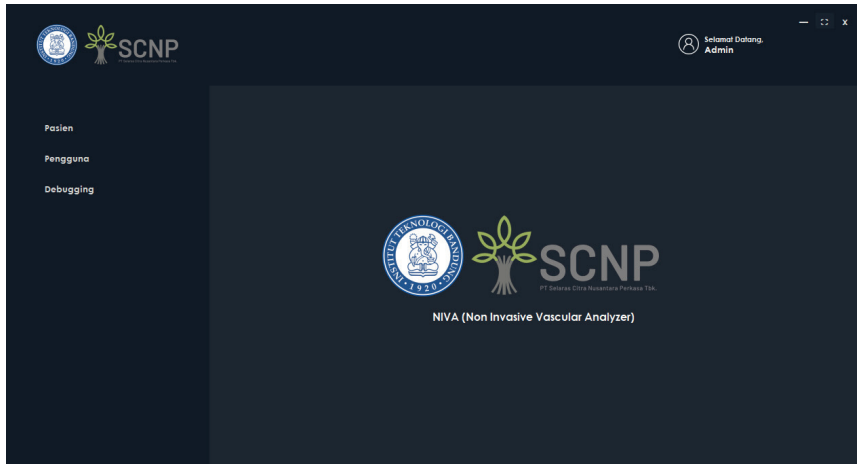
## LAMPIRAN 4 KELENGKAPAN NIVA



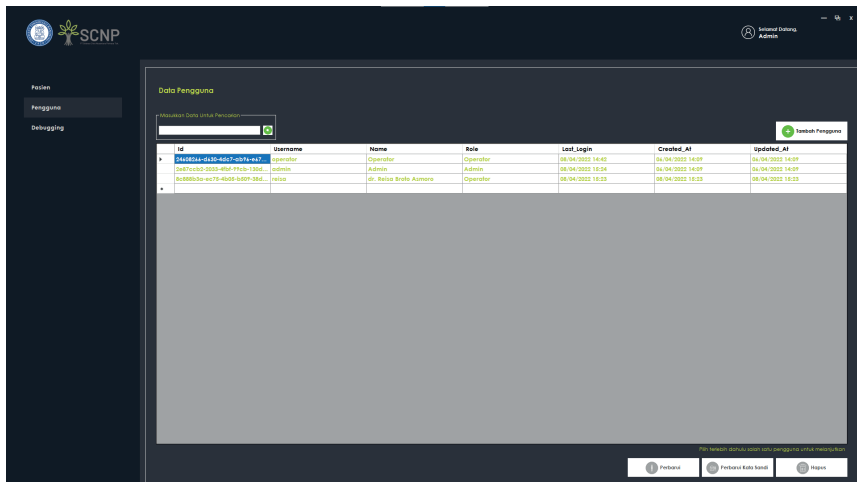
No	Nama	Qty
1	<i>NIVA Touchscreen Display</i>	1
2	Photoplethysmograph sensor	2
3	Manset/Cuff	4
4	NIVA Control Unit	1
5	<i>Uninterruptible Power Supply (UPS)</i>	1
6	NIVA Trolley	1

## LAMPIRAN 5 ADMINISTRATOR MODE

Default Username: admin  
Default Password: user123



Menambah akun pengguna NIVA





# MANUAL BOOK

# NIVA

NON INVASIVE VASCULAR ANALYZER



For latest **Manual Book**,  
please download from this link

<https://sharefile.sncp.co.id/niva>

SCAN ME



## PRELIMINARY

### 1.1 Purpose of Document Creation

The Non-Invasive Vascular Analyzer (NIVA) application manual document was created for the following purposes:

1. Describe and explain the NIVA application to related users.
2. As a guide to the configuration and use of the NIVA application.

Interested parties use the NIVA application to retrieve data from patients by attaching a cuff/cuff and Photoplethysmograph (PPG) sensor found on the NIVA device to the patient and have the right to use this document, hereinafter referred to as the Operator.

### 1.2 System General Description

#### 1.2.1 General Description of the Application

The general description of the application includes an explanation and general description of the NIVA application developed, the main functions of the NIVA application that will be provided to users and user characteristics.

#### 1.2.2 General Description of Application Requirements

A general description of the requirements for the NIVA application that will be implemented includes all technical information that becomes a reference in implementing, using, and running the NIVA application.

### 1.3 Document Description (Overview)

This document was created to provide a guide for using the NIVA application which contains the following information:

1. Introduction: Contains general information which is the introductory part including the purpose of making the document, general description of the system and document description.
2. General Information: Contains descriptions of Symbols, Fair use of the appliance, Safety instructions, and Instructions for product labels and production codes.
3. Device Specifications: Contains device information used for NIVA applications including hardware and software.
4. Instructions for Use of NIVA: Contains information on how to use and operate the NIVA application for operators.

## GENERAL INFORMATION

### 2.1 Symbol Description

	Attention Watch out		Read Guidebook
	Alternating current and direct current		Class I Tools (Protective earth)
	Disposal Instructions		BF type
	Serial Number		Producer
	Handle with care		Orientation instructions Top direction
	Keep away from rain water		Glassware
	Do not slam		Do not be stacked
	Don't be stepped on		Read Guidebook

## 2.2 Fair use (intended use)













Medical purpose	:	It is a non-invasive tool that helps in the diagnosis and detection of cardiovascular diseases.
User population	:	Legal and certified medical personnel, such as doctors and nurses.
Patient population	:	Only for adults over 18 years.
Usage environment	:	This tool is for use in vascular laboratories, clinics, hospitals, doctors' offices and other health facilities where needed.
Usage period	:	Minimum 1 year provided that the maintenance steps have been carried out correctly from the date of production.
Measurement parameters	:	Brachial and ankle blood pressure through the cuff Finger blood pressure via photoplethysmography sensor
Calculation parameters	:	<ul style="list-style-type: none"><li>❖ Systolic Pressures</li><li>❖ Diastolic Pressures</li><li>❖ ABI (Ankle Brachial Index)</li><li>❖ baPWV (brachial – ankle Pulse Wave Velocity)</li><li>❖ Compliance large arteries (C1)</li><li>❖ Compliance small artery (C2)</li><li>❖ Pulse Width</li><li>❖ Pulse Interval</li><li>❖ Augmentation Index</li><li>❖ Inflection Point Area</li><li>❖ Stiffness Index</li><li>❖ Delay Time</li><li>❖ Systolic Amplitude</li><li>❖ Estimated vascular age</li><li>❖ Heart Rate</li></ul>
For attention	:	Recommendations and matters relating to safety described in the manual must be observed.

### 2.3 Safety instructions

The following are things that you should pay attention to to ensure safety when using the device and prevent damage and injury to yourself and others, such as death, serious injury, minor injury, to physical damage.

	Do not use a torn or damaged power cord or plug. Otherwise, it may result in electric shock, short circuit, or fire.
	Do not touch the power plug with wet hands. Otherwise, electric shock or injury may occur
	Be sure to plug the three-prong power plug into an outlet that has been grounded for medical use. Otherwise, electric shock or leakage current may occur. Use the adapter provided.
	Do not use a branched outlet with any other appliance. Otherwise, electric shock or leakage current may occur.
	Do not puncture or scratch buttons or layers with sharp or pointed objects. Incorrect diagnosis and accident or equipment damage may occur.
	Do not connect the mains plug to the wall outlet if the mains voltage is outside the following ranges: 220 – 240 VAC, 50/60Hz. This can cause a fire.
	This device is for use only by qualified medical personnel, or under the guidance of such personnel. Otherwise wrong diagnosis or tool failure may occur.
	The measurement results should only be interpreted by a doctor. If you are concerned about the measurement results, consult your doctor. Otherwise, incorrect diagnosis and treatment may occur.
	This device is intended to take measurements for inspection. Do not use the device for emergency patients. Otherwise, accidents may occur.
	If the pressure does not stop during measurement or other abnormal conditions occur, immediately press the Power (OFF) button to turn off the instrument and remove the cuff or air tube from the patient's body. Otherwise, the peripheral nerves can be damaged.
	Use only original and specified supplies of tools or accessories, such as UPS, cables, cuffs, power adapters, and other components. Otherwise, accidents or equipment damage may occur.



	Do not install any software other than those specified by the manufacturer. Otherwise, performance degradation and equipment failure may occur.
	Do not connect the air hose or cuff to the tube of any other body-mounted device. Otherwise, air may enter the veins and accidents may occur.
	Do not attach arm cuffs to patients during medical treatment with intravenous drips or blood transfusions. This can lead to incorrect diagnosis and treatment.
	Do not use this device in patients whose data does not express pain. If the cuff pressure does not stop within a certain time, internal bleeding can occur above the arm or ankle (ankle).
	This device cannot be used during MRI imaging. This can cause an accident.
	Observe the patient's condition constantly during the measurement to avoid possible accidents.
	Do not take measurements without cleaning the device, cuff and sensors, to avoid possible infection.
	Do not use this device in patients with pacemakers. This can cause an accident.
	Do not use this device near flammable gases, such as anesthetic gas or high-pressure oxygen cylinders. Fire and explosion may occur.
	Do not place the device in a location where there is a possibility of splashing water or other chemicals on the appliance. This may result in electric shock and equipment damage.
	Do not connect other electronic devices other than those specified by the manufacturer. For Printers, only use printers that have been specified by the manufacturer.
	Use a dry or damp cloth to clean the appliance. Do not allow water to enter the appliance. This may cause electric shock and equipment damage.

	<p>Pay attention to the following points when handling the cord plug (main cable). Carelessness in observing this can result in electric shock and equipment damage:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Do not damage the cord</li> <li>❖ Do not cut the cord</li> <li>❖ Do not change the cord</li> <li>❖ Do not pull the cord with unnatural force</li> <li>❖ Don't twist the cord</li> <li>❖ Do not fold the cable too tightly when using the device</li> <li>❖ Do not place heavy objects on the cord</li> <li>❖ Don't let the cord get squeezed</li> </ul>
	<p>Insert the power cord fully into the plug. Otherwise, it may result in electric shock, short circuit, or fire.</p>
	<p>Remove dust from the power cord. Otherwise, it may result in electric shock, short circuit, or fire.</p>
	<p>When finished using the appliance, turn off the appliance by pressing the Power (OFF) button, turn off the PC layer (shutdown), and turn off the UPS by pressing the power button on the UPS. Otherwise, it may result in equipment damage, electric shock, short circuit, or fire.</p>
	<p>When removing the power cord from the plug, grasp and pull the plug, not the cord. Pulling on the cord can damage the inside of the cord and cause a short circuit and electric shock.</p>
	<p>If there is a power failure while using the appliance, turn off the appliance by pressing the Power (OFF) button and turn off the UPS by pressing the Power button on the UPS. Failure to do this can lead to internal bleeding in the patient, equipment damage and other problems.</p>
	<p>If the appliance gets wet, immediately turn off the appliance, layer PC, and UPS. Immediately wipe with a cloth until completely dry. Otherwise, it may result in electric shock, short circuit, or fire.</p>
	<p>Do not take measurements in patients with the following conditions. Otherwise, misdiagnosis and treatment may occur.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Patients with aneurysms</li> <li>❖ Patients with acute peripheral circulation problems.</li> <li>❖ Patients with irregular pulse.</li> </ul>
	<p>At the time of measurement, external vibrations and patient movements can cause artifacts in the signal so that the results become less accurate or an error occurs in the measurement.</p>
	<p>If there is acute inflammation, pyogenic ailment, or external injury to the area where the cuff is attached, follow the doctor's directions. Symptoms may become more severe.</p>
	<p>If there are abnormal results or there are doubts about the measurement results, please verify the patient's condition first. The patient's condition may have exceeded the instrument's measurement limit. Also verify the</p>

	installation condition of PPG cuffs and sensors, and hoses so that they are not squeezed, leaked or clogged.
	Do not use the device in very noisy locations or close to an MRI, CT, X-ray room, operating room, or other areas where the radio signal is very strong. This can lead to incorrect diagnosis and treatment.
	Place the cuff directly on the patient's skin (bare skin) or a thin cloth. Otherwise, misdiagnoses and errors may occur.
	If the air hose, cuff, or PPG sensor is damaged, replace it with a new one. For purchases, you can contact the service center of PT. SCNP.
	Do not use tools in moving vehicles such as ambulances. This can lead to incorrect diagnosis and treatment.
	Do not place heavy objects on the appliance. This can cause permanent damage to the tool.
	Do not disassemble, repair or modify the appliance. This may cause electric shock and equipment damage.
	Before cleaning the appliance, make sure the power cord is unplugged. Otherwise, it may cause electric shock and injury.
	The battery charging current must be lower than the max charge current written in the specifications. Otherwise, it may cause damage to the battery.
	The discharging current of the battery must be lower than the max discharge current stated in the specifications. Otherwise, it may cause damage to the battery.
	The battery cell can be in an over-discharged state due to the characteristics of the self-discharge cell if it is not used for a long time. To prevent over-discharging, the battery must be charged regularly (recommendation every 3 months). Over discharge can cause a decrease in cell performance and damage to the battery.

## 2.4 Safety instructions regarding waste (disposal)



This mark is indicated on the product and its literature, and indicates that the product should not be disposed of with other household waste at the end of its useful life.

To prevent possible harm to the environment or human health from uncontrolled waste disposal, please separate this from other types of waste and recycle it responsibly to promote the sustainable reuse of material resources.

## 2.5 Instructions for product labels and production codes

The following shows the location of the product serial number which is located on the product label. You can find the product label affixed to the back of the tool.

011222NV0001

<p>2 digit Batch Number →</p> <p>4 digit month and year of production MMY →</p>	<p>→ 4 digit product serial number</p> <p>Product Code            Nv = Niva            Sy = Syringe Pump            If = Infusion Pump            Vn = Ventilator            PM = Patient Monitor</p>
---------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

# NIVA

NON INVASIVE VASCULAR ANALYZER

Reg No	KEMENKES RI AND XXXXXXXXX
Product Model	NIVA.1000
Input Voltage (Main)	220 - 240VAC 50Hz
Power consumption	< 200 Watt
Output Voltage (DC Adapter)	14.4VDC 6A
Dimension (Control Unit)	382mm x 260mm x 137mm
Weight	3.7kg
Operating Temperature	+10 to +40°C
Operating Humidity	15 - 85% (no condensation)
Atmospheric pressure	760 - 1060 hPa
Serial number	011222NV0001

SN 011222NV0001

DESIGNED IN INDONESIA  
MADE IN INDONESIA

IPX0

**USE ONLY ORIGINAL CHARGER  
GUNAKAN HANYA CHARGER ORIGINAL.**

PT. Sistem Citra Nustara Perkasa Tbk. (SCNP)  
 Duam Paerang, RT 003 RW 004  
 Cileungsi, Kab. Bogor, Indonesia



## DEVICE SPECIFICATIONS

### 3.1 GENERAL

Product name	: Non-Invasive Vascular Analyzer (NIVA)
Product Model	: NIVA 1000
Medical Device Class	: Class B
Device Protection Class	: Class I – Type BF (NIBP)
Safety standards	: EN/IEC60601-1
Dust and water resistance	: IPX0 class
Trolley dimensions (W x W x H)	: 520mm x 520mm x 1380mm
Dimensions of control unit (W x W x H)	: 385mm x 260mm x 135mm
Trolley weight (without printer)	: 60 kg
Power Consumption	: < 200 Watt
Appearance	: Touchscreen 23.8 inches Resolution 1920 x 1280 mm
Measurement Method	: Oscilometric
Measurement Area(blood pressure, Systolic)	: 60 – 250 mmHg
Measurement Area(blood pressure, Diastolic)	: 40 – 220 mmHg
Accuracy	: ±5 mmHg
Cuff size used	: Adult Size
Number of Sensors used during operation	: 4x Blood Pressure Cuff Cuff 2 x Photoplethysmograph sensors
Maximum Cuff Pressure	: 300 mmHg

### 3.2 MAIN POWER SUPPLY

Type	: Uninterruptible Power Supply
Power Rating	: AC 220-240 V
Power Frequency	: 50/60 Hz
Power Consumption	: 1.6 kVA

### 3.3 CONTROL OF POWER SUPPLY UNITS

Type	: Rechargeable Lithium-Ion Battery Pack
Cell Type	: LiFePO4 32700
Nominal Voltage	: 12.8 V
Nominal Capacity	: 12 Ah
Max Continuous Charge Current	: 6A



Max Continuous Discharge Current	: 12A
Dimensions (LxWxH)	: 150 x 85 x 77 mm
BMS Features	: Passive balancing, over charge protection, over discharge protection, over current protection, short protection.

### 3.4 ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Temperature Range	: +10 to+40°C
Humidity Range	: 15 – 85% (no condensation)
Atmospheric Pressure	: 700 – 1060 hPa

### 3.5 TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

Temperature Range	: +10 to+60°C
Humidity Range	: 10 – 95% (no condensation)
Atmospheric Pressure	: 500 – 1060 hPa

### 3.6 DISPLAY SCREEN

Screen Diagonal	: 23.8 Inch
Screen Resolution	: 1920 x 1080 Full HD
Aspect Ratio	: 16:9
Touch screen	: Yes
Viewing angle	: ±89° Horizontal and Vertical
Contrast Ratio	: 1000:1
Panel Type	: IPS Anti-glare 250 nits

## NIVA INSTRUCTIONS

### 4.1 NIVA App Users

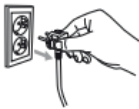
Operators who will use the NIVA application at least have basic knowledge and understanding of computer interfaces and procedures for installing cuffs/cuffs in the blood pressure data collection process.

### 4.2 Introduction and Training

Human resources who will be involved in the operational use of the NIVA application in their daily life must first be given adequate introduction and training so that they can operate the NIVA application properly so that field obstacles, especially Operational Human Errors can be prevented.

### 4.3 Installation of NIVA support devices

Before operating the NIVA, there are several things that must be considered and ensured by the operator so that the NIVA can operate properly, including:



Connect the NIVA power supply Plug to a 220 V AC power source.



The condition of the NIVA device is ON by pressing the power button.



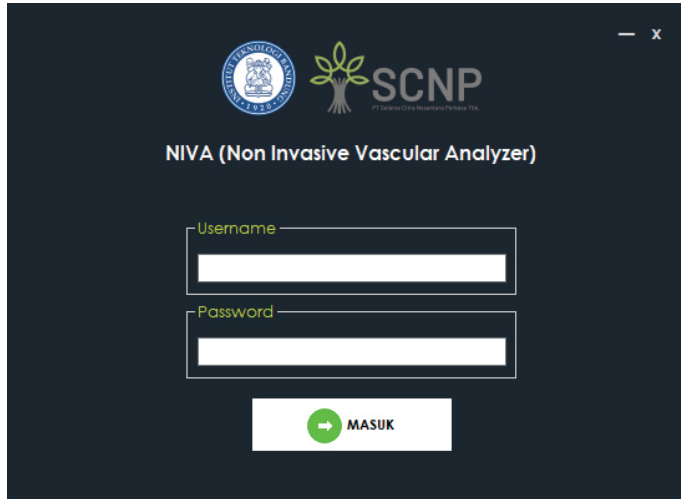
The Charge button remains ON.



NIVA is equipped with a Battery Management System (BMS) as a safety device feature.

#### 4.4 Login Page

After performing all the steps contained in the installation section of the NIVA support device, you will then be directed to the login page to be able to enter the NIVA system. The login page will look like the following image:



Then it is expected to enter the username and password that have been given / created.  
Example (Default)

Username: Operator

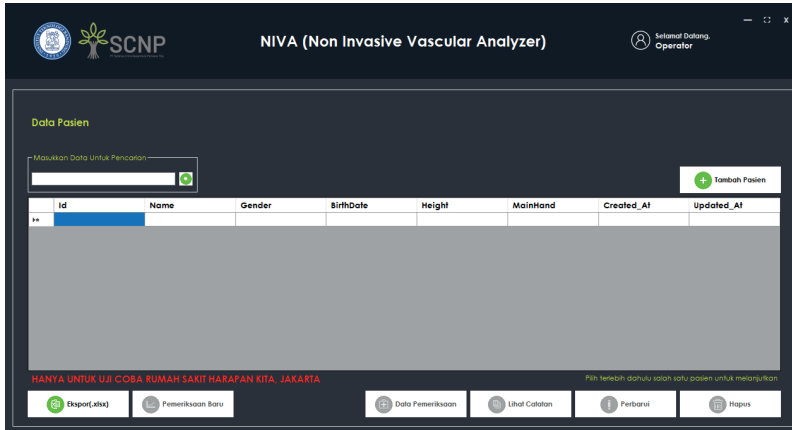
Password: user123

After that, the operator can continue using NIVA by clicking on the SIGN IN button. Then you will be directed to the NIVA main page.



## 4.5 Main Page

After successfully performing the steps on the login page, you will be directed to the main page that looks like the following image:



On the main page view, there are several panels, buttons, and tables, each of which has its own function as follows:

- Data Input Panel for Search which functions to search patient data.
- Add Patient button to add data by inputting new patient data. Table of patient data already registered in the NIVA system.
- The Export button (.xlsx) is used to export patient measurement data into .xlsx format which can later be opened in Microsoft Excel.
- The New Examination button is used to perform a new examination on a patient who has been registered and will be active after selecting a patient to be examined.
- The Examination Data button is used to view the results of the patient's examination and will be active after selecting the patient for whom the results of the examination data will be seen.
- The View Record button is used to view the registered patient's special record and will be activated after selecting the patient whose special record will be viewed.
- The Update button is used to update registered patient data in the form of Name, Gender, Date of Birth, Dominant Hand, Height and will be active after selecting the patient whose data will be updated.
- The Delete button is used to delete patient data that has been registered and will be active after selecting the patient data to be deleted.

#### 4.6 Add New Patient

After clicking on the add patient button, the Add new patient page will appear as shown below:

The screenshot shows the 'Tambah Pasien Baru' form in the NIVA application. The form has the following fields:

- ID Pasien
- Nama
- Jenis Kelamin
- Tanggal Lahir: 08 April 2022
- Tinggi Badan
- Tangan Dominan

At the bottom right, there are two buttons: 'Kembali' and 'Selanjutnya'.

On the add new patient page there is a text box for patient ID, Name, Gender, Date of Birth, Height, and Dominant Hand which can be filled in according to the patient data to be examined.

After all the data is filled in then click on the next button it will be directed to a special notes page as shown below:

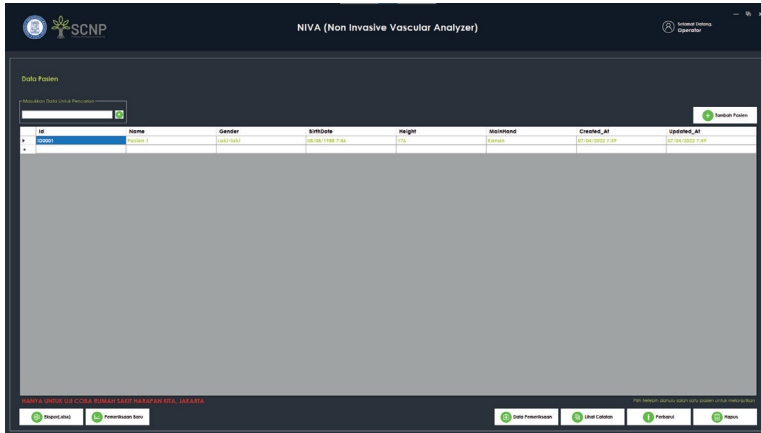
The screenshot shows the 'Tambah Pasien Baru' form in the NIVA application. The form has the following fields:

- Catatan Khusus

At the bottom right, there are two buttons: 'Kembali' and 'Selanjutnya'.

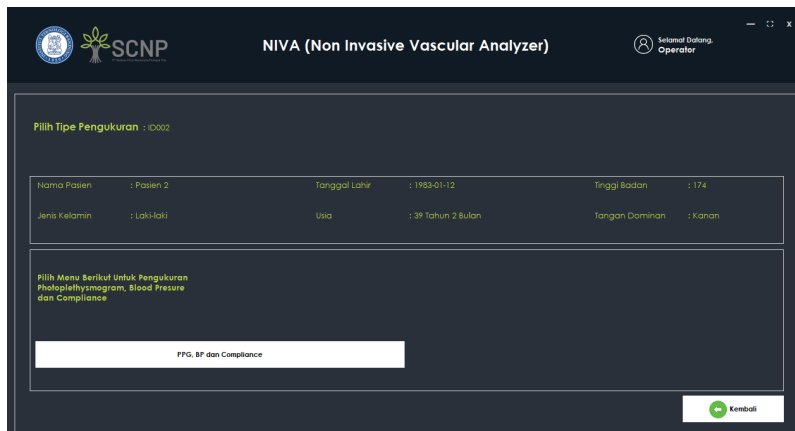
This page is used to provide special notes to patients who will be examined so that later they can be taken into consideration during the analysis process.

After giving a special note, click the next button and you will be redirected back to the main page as shown below:

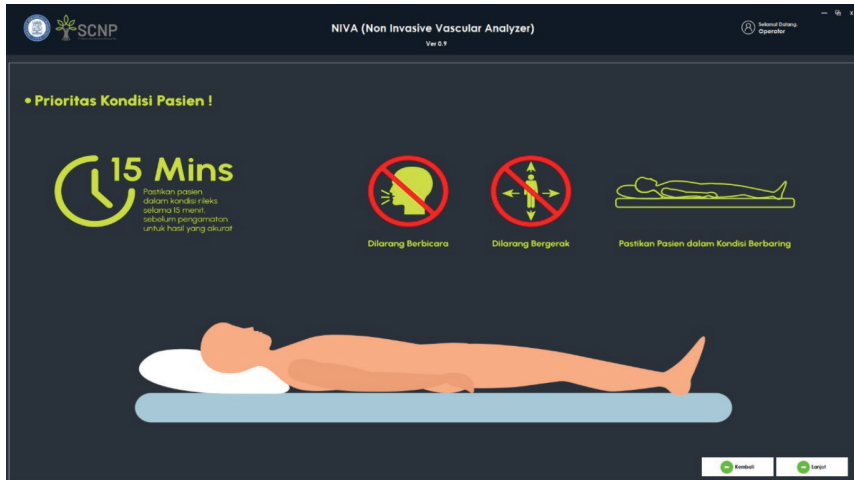


#### 4.7 New Checks

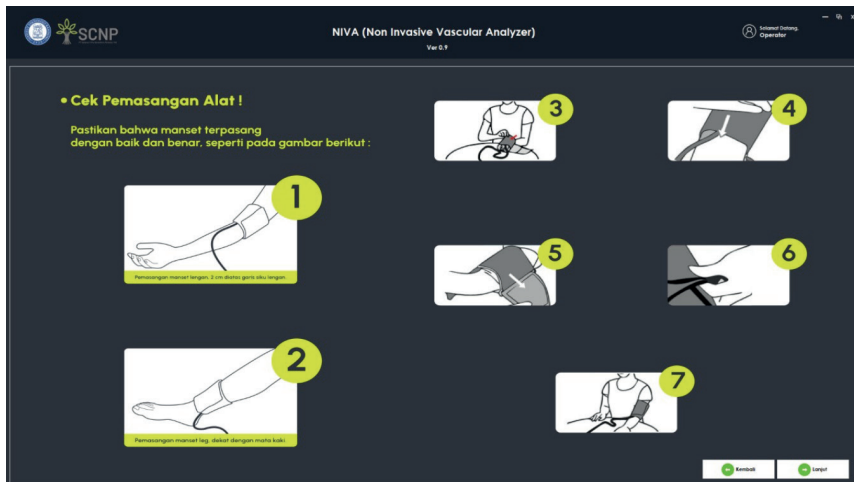
New examinations are carried out on patients who have been registered. After selecting the patient for a new examination then clicking on the new examination button will be directed to a new examination page as follows:



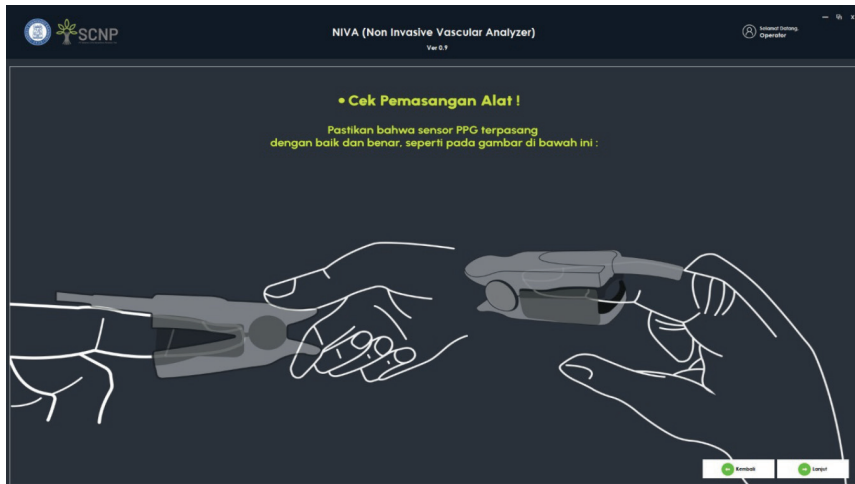
Then select the PPG, BP, and Compliance menus to take photoplethysmograph, blood pressure, and compliance measurements by clicking the PPG, BP, and Compliance buttons. Next, you will be directed to the preparation page for the priority measurement of the patient's condition as shown in the following image:



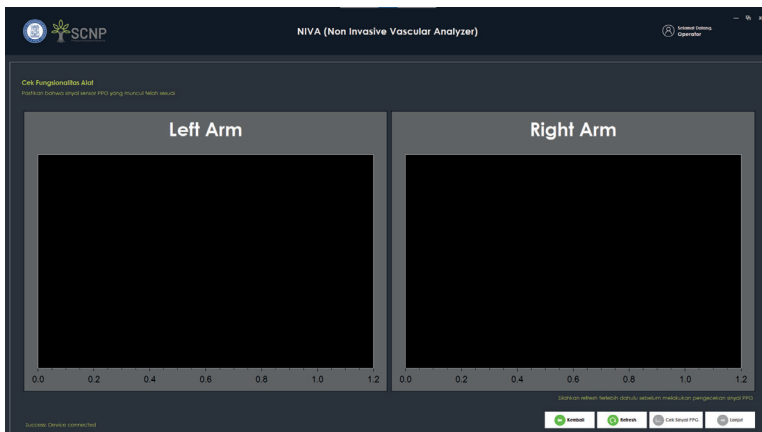
Then click the continue button and you will be directed to the measurement preparation page for the cuff/cuff installation check. Please pay close attention to how to install the cuff because it greatly affects the measurement results. The cuff/cuff installation check page is shown as follows:



Then click the continue button and you will be directed to the preparation page for the measurement of the photoplethysmograph (PPG) sensor installation check. Please pay close attention to how to install the photoplethysmograph (PPG) sensor because it greatly affects the measurement results. The photoplethysmograph (PPG) sensor installation check page is shown as follows:

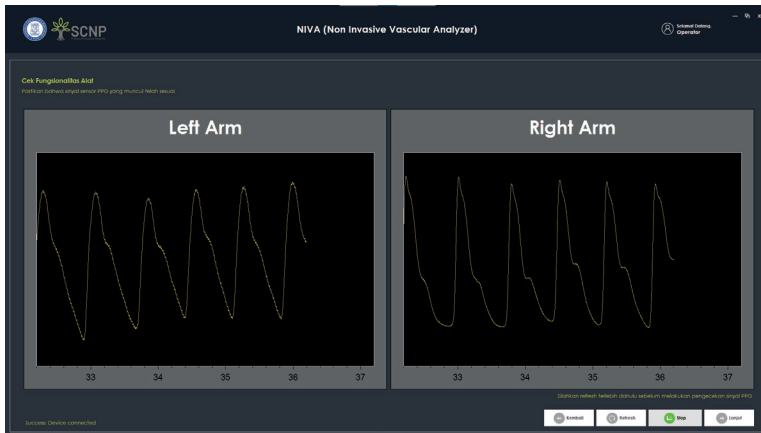


Then after clicking continue, you will be directed to the photoplethysmograph (PPG) sensor functionality checking page so that there are no errors in the data collection process.

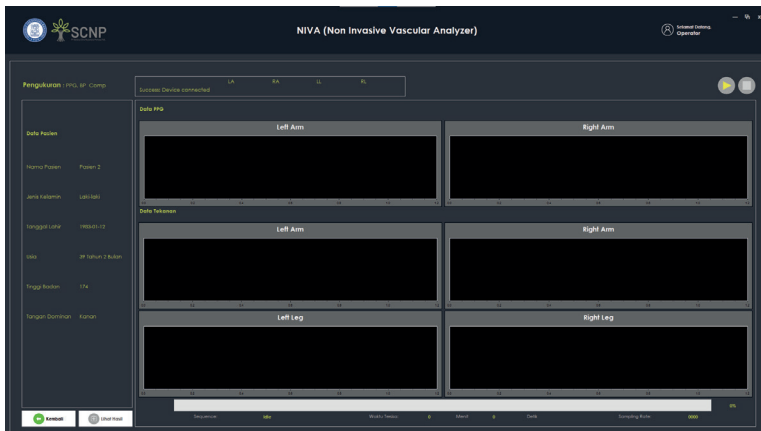


If the signal from the photoplethysmograph (PPG) sensor does not appear, then it is necessary to re-connect with the photoplethysmograph (PPG) sensor device by clicking the Refresh button.

Then click the PPG signal check button to see the signal wave read by the photoplethysmograph (PPG) sensor. The results of the photoplethysmograph (PPG) sensor signal reading will appear as shown below:



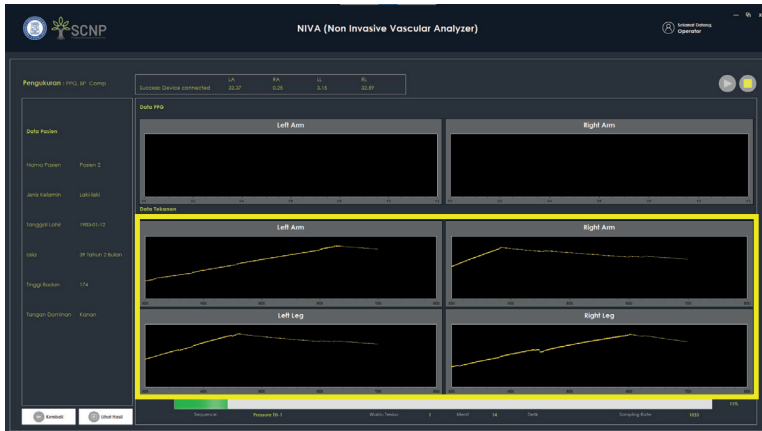
When it is sufficient to check the functionality of the photoplethysmograph (PPG) sensor, click stop to stop the functionality check process. Then click continue to continue the patient measurement process. After clicking the next button, you will be directed to the measurement page as follows:



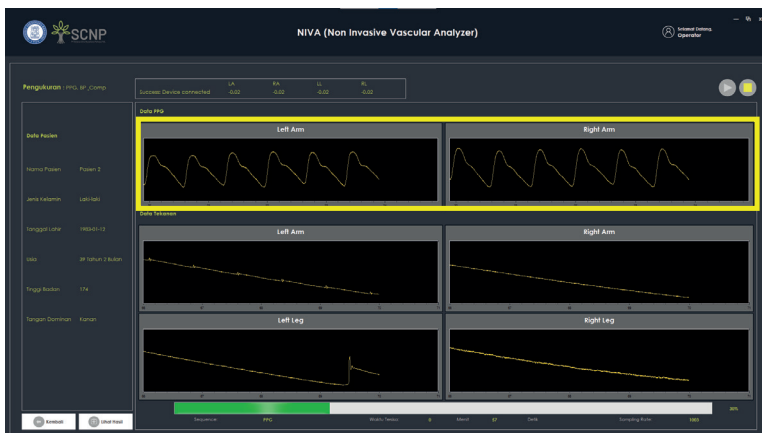
Make sure that the cuff/cuff and photoplethysmograph (PPG) sensor are installed properly and that the patient's condition is priority. Then click the start button



Measurement is divided into 3 stages. The first step is measuring blood pressure by inflating the cuff/cuff on the right arm, left arm, right leg, and left leg as shown below:



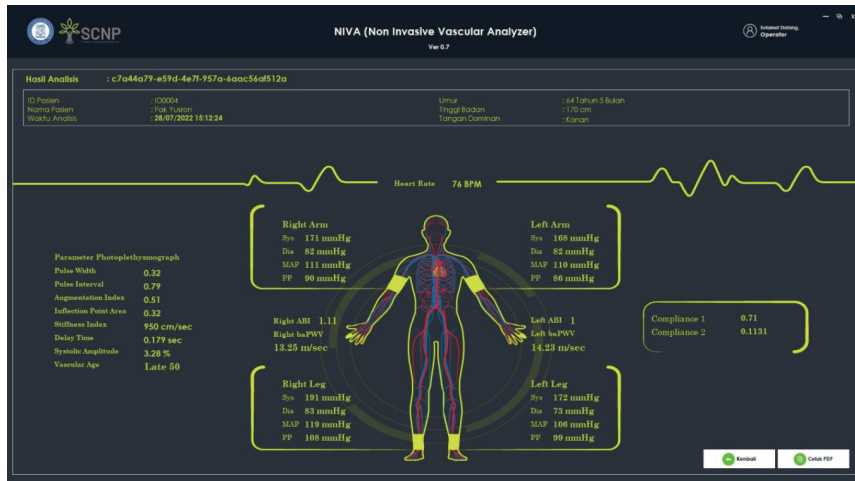
Then the next step is measurement with a photoplethysmograph (PPG) sensor on the right and left fingers as follows:



Then the last stage is compliance, which is the measurement on the non-dominant hand as follows:



After the measurement step is complete, the measurement results will appear as follows:

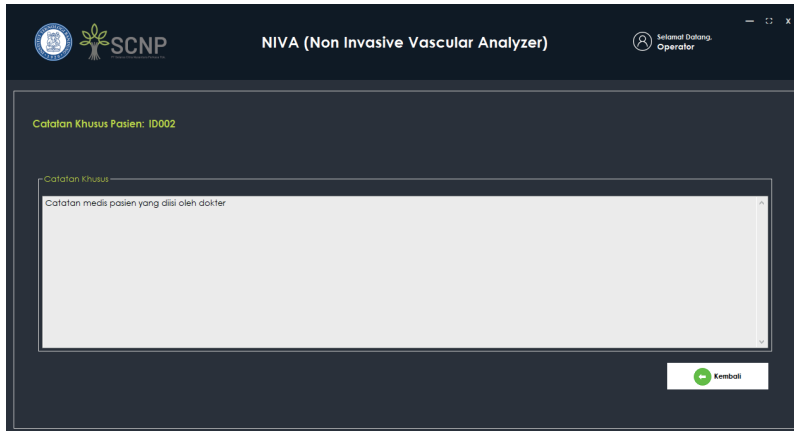


Click the print PDF button to get the measurement results in .pdf format.



#### 4.8 Patient Special Notes

On the main page, select the patient whose special notes will be viewed, then click the View Notes button, you will be directed to the patient's special notes page as follows:



#### 4.9 Update Patient Data

On the main page select the patient whose data will be updated then click on the update button it will be directed to the update patient data page as follows:

The screenshot shows the 'Perbarui Data Pasien: ID002' form in the NIVA software. The form contains the following fields and values:

- Name: Pasiin\_2
- Jenis Kelamin: Laki-laki
- Tanggal Lahir: 12 January 1983
- Tinggi Badan: 174
- Tangan Dominan: Kanan

Buttons at the bottom right: Kembali, Selanjutnya

After being updated, click Next, you will be directed to the Update Special Notes page for patients as follows:

The screenshot shows the 'Perbarui Data Pasien: ID002' form in the NIVA software, specifically the 'Catatan Khusus' section. The text in the field is: 'Catatan medis pasien yang diisi oleh dokter'.

Buttons at the bottom right: Kembali, Perbarui

Then click the update button then the data will be updated according to the update.

#### 4.10 Patient Data Collection Log Data

On the main page, select the patient whose data collection log will be viewed. Then click the view data button, you will be directed to the patient retrieval data log page as follows:

**NIVA (Non Invasive Vascular Analyzer)**

Selamat Datang, Operator

Data Log Pengambilan Data Pasien : ID002

Nama Pasien : Pasien 2      Tanggal Lahir : 1983-01-12      Tinggi Badan : 174  
 Jenis Kelamin : Laki-laki      Usia : 39 Tahun 2 Bulan      Tangan Dominan : Kanan

Masukkan Data Untuk Pencarian

Id	Examinerid	Category	Created_At	Updated_At
40420631-4302-49c8-b23b-e3b64...	24608264-d630-4dc7-ab7e-ea737...	PPG, BP & Comp	08/04/2022 14:53	08/04/2022 14:53

Filtir terlebih dahulu salah satu data log untuk melanjutkan

Kembali Hasil Pemeriksaan

Then select the test data that you want to see the examination results by clicking the examination results button. Next, you will be directed to the inspection analysis log data page as follows:

**NIVA (Non Invasive Vascular Analyzer)**

Selamat Datang, Operator

Data Log Analisis Pemeriksaan Pasien : 40420631-4302-49c8-b23b-e3b6ea52b9ed

Pengambil Data : Operator      Jenis Pengambilan Data : PPG, BP, Comp  
 Waktu Pengambilan Data : 2022-04-08

Masukkan Data Untuk Pencarian

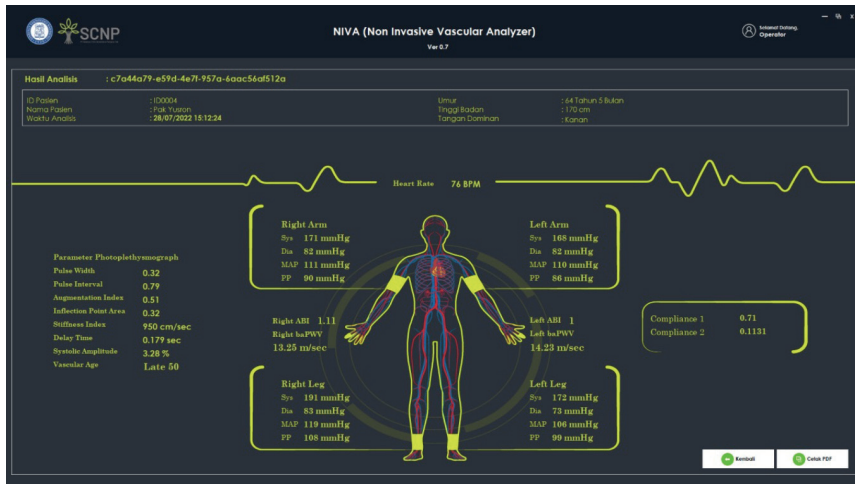
Analisis Baru

Id	CheckUpId	Proberid	Title
ce046c8f-b7e3-4373-743f-c8ac72c7f4bd	40420631-4302-49c8-b23b-e3b6ea52b9ed	24608264-d630-4dc7-ab7e-ea7377531cc	Main Hasil

Filtir terlebih dahulu salah satu data log untuk melanjutkan

Kembali Hasil Analisis

Next, select the data you want to see the analysis results for then click the analysis results button, you will be directed to the analysis results page as follows:



#### 4.11 Export to Excel

On the main page click on the Export button (.xlsx) then you will be directed to the Export to Excel page as follows:

**NIVA (Non Invasive Vascular Analyzer)**  
Ver 0.7

Personal Data  
Operator

**Ekspor ke Excel**

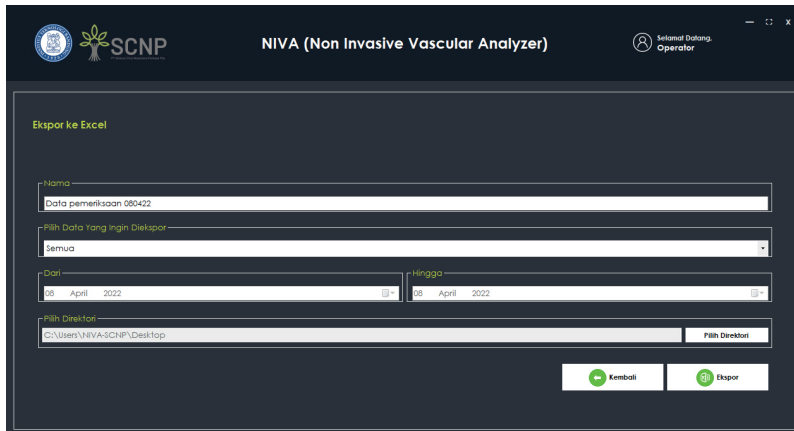
Nama:

Pilih Data yang ingin Diekspor:

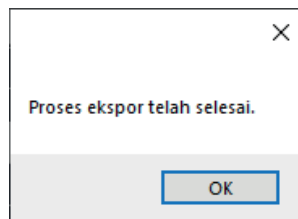
Start Date: 08 April 2022  End Date: 08 April 2022

Pilih Direktori:

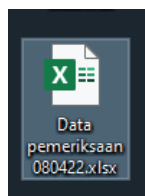
Then fill in the file name in the name textbox, then select the data you want to export, then select the data storage directory. Examples such as the following image:



Then click export, wait until a pop-up appears as follows:



Then check the .xlsx file in the previously specified directory. Examples such as the following image:



#### 4.12 Deleting Patient Data

On the main page, select the patient whose data you want to delete, then click the delete button, a pop-up will appear as shown below:

The screenshot shows the NIVA software interface. At the top, it says "NIVA (Non Invasive Vascular Analyzer)" and "Selamat Datang, Operator". Below this is a "Data Pasien" section with a search bar and a "Tambah Pasien" button. A table lists patient data:

ID	Name	Gender	MainHand	Created_At	Updated_At
ID0001	Pasien 1	Laki-laki	Kanan	07/04/2022 7:47	07/04/2022 7:12
ID0002	Pasien 2	Laki-laki	Kanan	08/04/2022 14:31	08/04/2022 14:31

A "Patient Deletion" dialog box is open, asking: "Are you sure you want to delete this patient: ID0001 ?" with "Yes" and "No" buttons.

At the bottom, there are buttons for "Ekspor(.xlsx)", "Pemeriksaan Baru", "Data Pemeriksaan", "Lihat Catatan", "Perbarui", and "Hapus". A red warning message reads: "HANYA UNTUK UJI COBA RUMAH SAKIT HARAPAN KITA, JAKARTA".

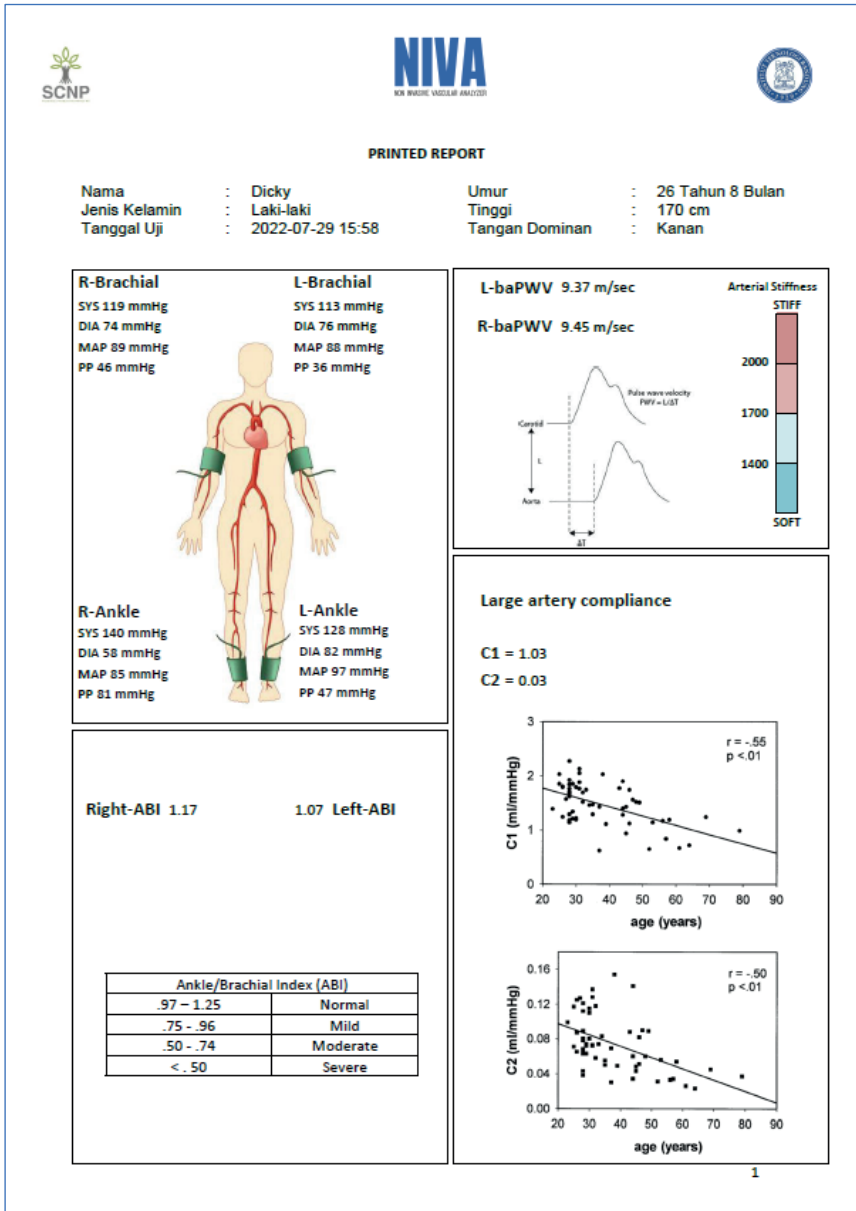
Click Ok then the selected patient data will be deleted in the NIVA system as shown below:

The screenshot shows the NIVA software interface after the deletion. The "Data Pasien" section now only contains one patient:

ID	Name	Gender	BirthDate	Height	MainHand	Created_At	Updated_At
ID0002	Pasien 2	Laki-laki	12/01/1983 14:30	174	Kanan	08/04/2022 14:31	08/04/2022 14:31

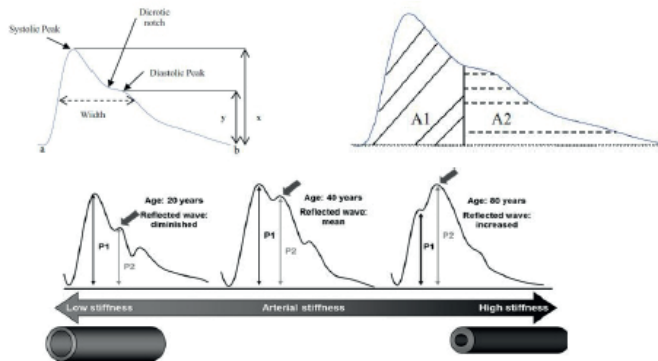
The "Patient Deletion" dialog box is no longer present. The rest of the interface, including the bottom navigation buttons and the red warning message, remains the same.

## APPENDIX 1 EXAMPLE OF PRINTABLE RESULT (.PDF)



**PRINTED REPORT**

**Nama** : Dicky  
**Jenis Kelamin** : Laki-laki  
**Tanggal Uji** : 2022-07-29 15:58  
**Umur** : 26 Tahun 8 Bulan  
**Tinggi** : 170 cm  
**Tangan Dominan** : Kanan

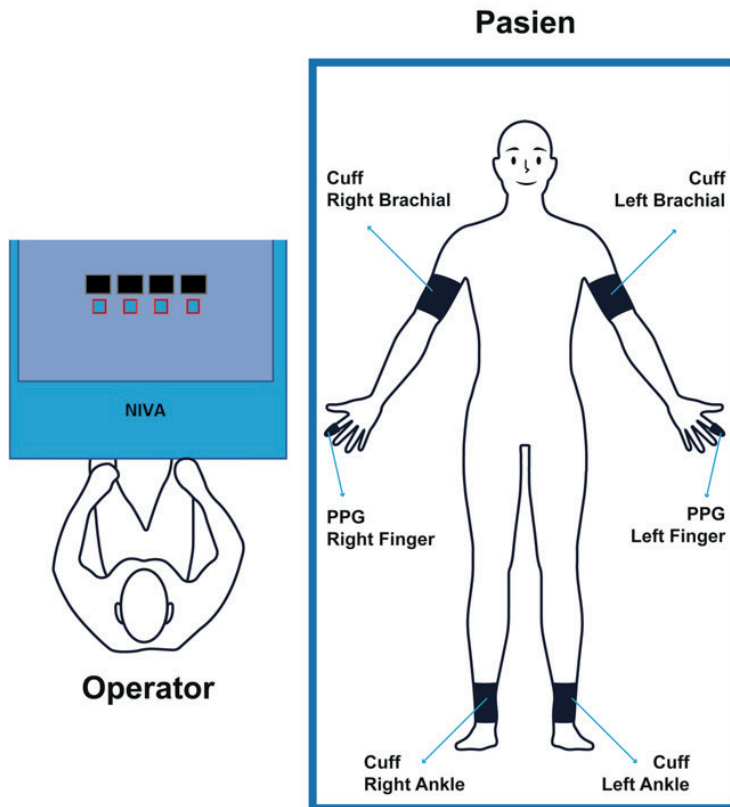


Parameter	Rujukan	Hasil	Catatan
Pulse Width		0.22	
Pulse Interval		0.72	
Augmentation Index		0.42	
Stiffness Index		929 cm/sec	
Inflection Point Area		0.5	
Time Delay		0.183 sec	
Systolic Amplitude		1.95 %	
Heart Rate		83 BPM	
Vascular Age		Late 20	

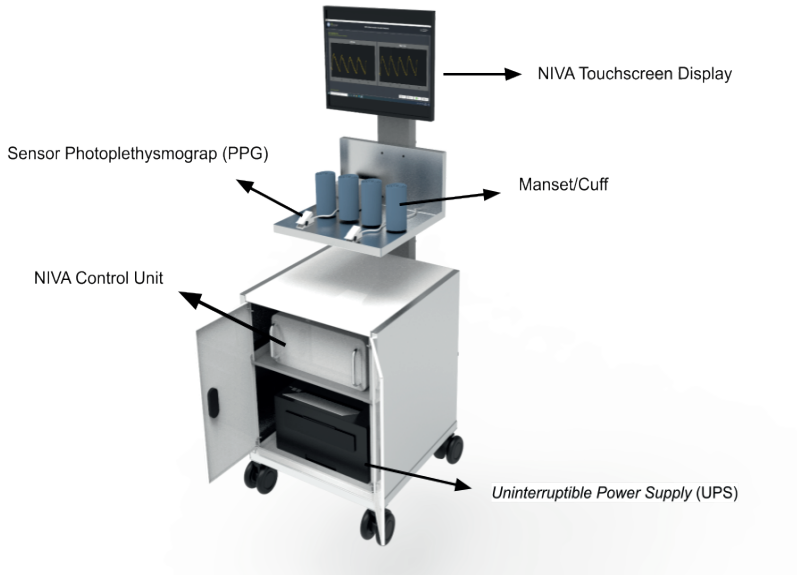




## APPENDIX 3 RECOMMENDED LAYOUT



## APPENDIX 4 NIVA EQUIPMENT



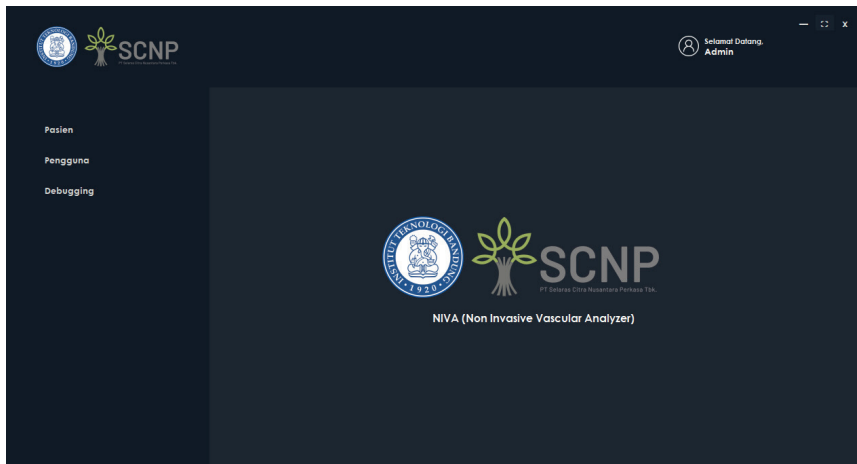
No	Name	Qty
1	NIVA Touchscreen Display	1
2	Photoplethysmograph sensor	2
3	Cuff/Cuff	4
4	NIVA Control Unit	1
5	<i>Uninterruptible Power Supply</i> (UPS)	1
6	NIVA Trolley	1



## APPENDIX 5 MODE ADMINISTRATOR

Default Username: admin

Default Password: user123



Adding a NIVA user account

