

30 NOV 2015

Fortis

Hanya satu kali pakai

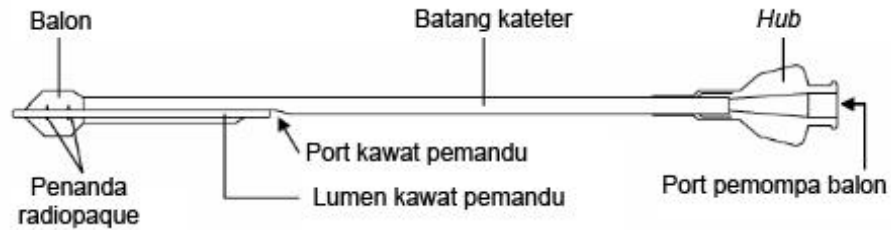
[Kontraindikasi]

1. Hanya untuk sekali pakai. Jangan digunakan ulang, diproses ulang atau disterilkan ulang.
2. Komponen-komponen ini bersifat kontraindikasi pada pasien-pasien berikut:
 - Pasien dengan lesi yang tidak dilindungi pada batang koroner kiri
 - Pasien dengan kejang arteri koroner pada ketiadaan stenosis signifikan
3. Jangan memompa balon melebihi diameter pembuluh darah di sekitar lesi stenotik. (Pembuluh darah bisa rusak atau pecah).
4. Jangan memompa balon dengan tekanan melebihi tekanan pemompaan maksimum. (Balon dapat meledak dan serpihannya dapat tertinggal di dalam tubuh.)
5. Kateter ini bersifat kontraindikasi untuk menekuk komponen stent dengan tangan dan sebagai sistem pemasangan stent.

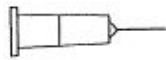
[Bentuk dan struktur]

1. Kateter balon

<Skema contoh>



2. Jarum pembilas



CATATAN

Jarum pembilas digunakan untuk membasahi lumen kawat pemandu Fortis.

3. Klip kateter



CATATAN

Klip kateter digunakan untuk menjepit batang kateter Fortis.

4. Re-wrapper balon



CATATAN

Pada kasus pemasukan ulang setelah dikeluarkan dari tubuh, balon dapat dimasukkan ke *re-wrapper* balon agar balon terbungkus dalam bentuk yang lebih ramping.

[Indikasi penggunaan]

Fortis ditujukan untuk digunakan untuk memperlebar lesi stenosis pada arteri koroner ketika melakukan *percutaneous transluminal angioplasty*.

Diameter kawat pemandu yang disarankan

Maksimum diameter luar: 0,014 inci (0,36 mm)

Diameter kateter pemandu yang disarankan

Minimum diameter dalam: 1,5 mm

[Metode operasi atau instruksi penggunaan]

1. Persiapan

- 1) Setelah mengeluarkan kateter ini secara aseptik dari kontainer bungkusnya, lepas bahan pelindung seperti selubung pelindung balon biru.
- 2) Keluarkan udara dalam balon dan lumen pemompaan balon sesuai dengan prosedur berikut.
 - (a) Pasang perangkat pemompa yang diisi dengan media kontras yang diencerkan (selanjutnya disebut cairan pemompaan) ke *port* pemompaan balon (selanjutnya disebut *port* pemompaan), dan tempatkan kateter ini dengan ujung distal menghadap ke bawah.
 - (b) Setelah memberikan tekanan negatif menggunakan perangkat pemompaan selama kira-kira 15 detik, lepaskan tekanan negatif secara bertahap agar cairan pemompaan mengisi balon dan lumen pemompaan balon serta untuk mengeluarkan udara.

- (c) Ulangi prosedur (2) untuk mengeluarkan udara sepenuhnya.
 - (d) Lepaskan perangkat pemompaan dari *port* pemompaan dan keluarkan udara di dalam perangkat pemompaan.
 - (e) Pasang kembali perangkat pemompaan ke *port* pemompaan dan berikan tekanan negatif. Setelah memeriksa bahwa udara tidak lagi kembali ke perangkat pemompaan, lepaskan tekanan negatif secara bertahap. (sebuah suntikan dapat digunakan menggantikan perangkat pemompa untuk prosedur (1)-(5).)
 - (f) Sebelum pemompaan, rendam balon dalam saline selama minimal satu menit. Pompa balon dengan tekanan pemompaan maksimum yang ditentukan dan pertahankan tekanan tersebut selama kira-kira 5 detik.
 - (g) Jika tidak ada kelainan pada balon, ganti tekanan ke negatif dan kempiskan balon.
- 3) Bilas lumen kawat pemandu dengan saline heparin dan isi lumen dengan saline.

2. Pemasukan dan pengeluaran kateter balon

- 1) Masukkan kateter ini bersama kawat pemandu yang dimajukan ke ujung distal lesi. Dengan fluoroskopi, majukan kateter agar penanda radiopaque di ujung distal kateter mencapai titik target. Balon harus dikempiskan selama prosedur ini.
- 2) Tentukan posisi kateter balon ini dan kencangkan katup hemostatis untuk mencegah kebocoran darah.

- 3) Pompa balon dengan tekanan yang sesuai untuk lesi.
- 4) Ketika prosedur ini telah selesai, kempiskan balon sepenuhnya dan longgarkan katup hemostatis.
- 5) Setelah memeriksa bahwa balon benar-benar tertarik ke dalam kateter pemandu dengan fluoroskopi, keluarkan kateter ini.

3. Mengganti kateter PTCA

- 1) Longgarkan katup hemostatis.
- 2) Pegang kawat pemandu dan katup hemostatis dengan satu tangan untuk mencegah terlepasnya kawat pemandu dari posisinya di arteri koroner. Pegang bagian *handheld* dari kateter balon ini dengan tangan yang satunya dan mulai tarik kateter ini keluar dari kateter pemandu. Posisi kawat pemandu harus dipantau dengan fluoroskopi selama prosedur ini.
- 3) Tarik kateter balon ini secara bertahap hingga *port* kawat pemandunya keluar. Sembari menahan posisi kawat pemandu melewati lesi arteri koroner, tarik kateter balon ini secara hati-hati dari kawat pemandu.
- 4) Tutup katup hemostatis.
- 5) Merujuk pada catatan di bungkusnya, siapkan kateter *rapid exchange* dan masukkan sebagai pengganti.

[Tindakan pencegahan terkait prosedur]

1. Sebelum penggunaan, keluarkan seluruh udara di dalam balon dan lumen pemompaan balon dan ganti dengan cairan

pemompaan. (Jika terjadi pengeluaran udara yang tidak sempurna, keadaan pemompaan balon tidak dapat diamati lewat fluoroskopi.)

2. Sebelum penggunaan, pompa balon dengan tekanan pemompaan maksimum yang ditentukan untuk masing-masing produk dan pastikan bahwa balon mengembang dan mengempis secara benar.
3. Gunakan cairan pemompaan untuk memompa balon. Tidak ada zat gas seperti udara yang boleh digunakan untuk pemompaan.
4. Selalu rendam balon dalam saline selama minimal satu menit sebelum pemompaan karena kekuatan balon terkadang menurun.
5. Jangan gerakkan kateter ini saat balon dipompa di dalam pembuluh darah. (Menggerakkan kateter dengan balon dipompa dapat menyebabkan luka pembuluh darah, balon meledak, dan patahnya kateter.)
6. Pemasukan dan penarikan kateter harus dilakukan pelan-pelan dan secara hati-hati. (Jika prosedur ini dilakukan terlalu cepat, hal ini dapat menyebabkan kekusutan atau kerusakan pada batang kateter.)
7. Untuk perangkat medis yang digunakan dengan kateter ini, ikuti catatan bungkus perangkat tersebut.
8. Lanjutkan dengan hati-hati untuk mencegah kateter dilatasi PTCA kusut dan tertekuk ketika membentuk simpul kateter.

9. Lanjutkan dengan hati-hati untuk mencegah batang kateter kusut dan tertekuk ketika melepas klip kateter.
10. Kencangkan kateter dilatasi PTCA dengan klip kateter pada ujung proksimal yang lebih kaku. Jangan gunakan klip kateter pada batang distal kateter yang fleksibel, hal ini dapat merusak kateter dilatasi PTCA.

[Tindakan pencegahan selama penggunaan]

[Tindakan pencegahan dasar penting]

1. Kateter ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang memiliki keahlian dalam *percutaneous transluminal angioplasty*.
2. Hanya untuk satu kali pemakaian. Jangan digunakan ulang, diproses ulang atau disterilkan ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang atau pensterilan ulang dapat merusak integritas struktur perangkat dan/atau menyebabkan kegagalan perangkat yang, pada gilirannya, menyebabkan luka, penyakit atau kematian pasien. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang atau pensterilan ulang juga dapat menghasilkan risiko kontaminasi perangkat dan/atau menyebabkan infeksi pasien atau infeksi silang, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, transmisi penyakit menular dari satu pasien ke pasien lain. Kontaminasi perangkat dapat menyebabkan luka, penyakit atau kematian pasien.
3. Jangan digunakan jika bungkusnya rusak.

4. Jangan gunakan agen yang mengandung pelarut organik atau media kontras yang mengandung minyak. Kontak dengan agen-agen ini dapat menyebabkan kerusakan pada kateter.
5. Karena prosedur PTCA dapat menyebabkan komplikasi berbahaya, lakukan prosedur ini hanya setelah mempersiapkan operasi darurat *coronary artery bypass grafting* (CABG).
6. Karena komplikasi serius dapat muncul ketika menggunakan kateter ini, operasi harus dilakukan di institusi medis dimana prosedur darurat dapat dilakukan.
7. Dokter yang bertanggungjawab dalam prosedur ini harus menentukan durasi dan jumlah pemompaan balon berdasarkan pengalamannya sebelumnya.
8. Saline heparin harus dimasukkan untuk anti-koagulan saat kateter balon ini dimasukkan ke pembuluh darah.
9. Kateter ini hanya dapat dimasukkan dengan menggunakan kawat pemandu. (Pemasukan kateter ini tanpa kawat pemandu dapat menyebabkan kerusakan pada dinding vaskuler atau perforasi pembuluh.)
10. Operasikan kateter secara hati-hati dalam pembuluh darah, pastikan lokasi dan pergerakan ujungnya dengan fluoroskopi.
11. Jangan memelintir atau memutar kateter balon ini atau kawat pemandu selama operasi. (Kateter tersebut dapat terjerat, meningkatkan perlawanan.)

12. Jika perlawanan yang kuat atau tidak normal terjadi selama operasi, penyebab dari ketidaknormalan atau perlawanan tersebut harus diperiksa dan tindakan-tindakan yang sesuai harus dilakukan sebelum melanjutkan operasi. (Jika ketidaknormalan atau perlawanan tersebut diabaikan dan gaya berlebih diberikan, hal ini dapat menyebabkan kerusakan pembuluh atau patahnya batang kateter dan tertinggal di dalam tubuh).
13. Selama penggunaan, batang kateter harus diganti jika tertekuk, patah atau kusut. (Jika kateter ini tetap digunakan dan kejadian tersebut diabaikan, batang kateter dapat rusak dan tertinggal di dalam tubuh).
14. Jika perlawanan yang hebat muncul selama pemasukan, pergerakan, atau pengeluaran kateter ini, maka harus dipastikan bahwa kawat pemandu tidak terjerat. Jika demikian, kekusutan kawat pemandu tersebut harus dikeluarkan. (Karena lumen kawat pemandu pada kateter ini pendek, kawat pemandu dapat melingkari batang kateter. Selain itu, saat menarik kateter ini ke kateter pemandu di dalam pembuluh, celah lebar antara batang kateter dan kawat pemandu dapat muncul. Dalam keadaan ini, penarikan yang dipaksakan dapat menyebabkan kerusakan kawat pemandu atau kateter.)
15. Kateter dengan tanda yang menunjukkan kerusakan tidak boleh digunakan.

16. Karena kurangnya konduktivitas gaya pelintir, batang kateter tidak boleh dipelintir (Jika dipelintir, batang kateter tersebut dapat rusak dan tertinggal di dalam tubuh).
17. Lesi-lesi yang menantang seperti lesi yang mengeras atau berliku bisa jadi tidak boleh dilintasi dengan kateter ini. Dokter yang bertanggungjawab dalam prosedur ini harus menentukan apakah kateter ini dapat digunakan berdasarkan pengalamannya sebelumnya.
18. Tindakan pencegahan harus dilakukan untuk mencegah kerusakan pada kateter karena pisau bedah atau gunting.
19. Selama penggunaan kateter ini, suhu tubuh, tekanan darah, denyut nadi, dan pernapasan pasien harus dipantau. Jika ada kelainan, prosedur harus dihentikan atau tindakan-tindakan yang sesuai harus dilakukan berdasarkan penilaian dokter.
20. Setelah penggunaan, buang produk dan bungkusnya sesuai dengan peraturan rumah sakit, peraturan administratif dan/atau peraturan nasional terkait.

[Kejadian tidak diharapkan]

Kejadian-kejadian tidak diharapkan yang berkaitan dengan produk ini termasuk, tetapi tidak terbatas pada, infark yang disebabkan oleh penyumbatan pembuluh distal atau cabang samping, vasospasme, terlepasnya endotelium vaskuler, diseksi intima vaskuler, penyumbatan ulang, perforasi vaskuler,

fluktuasi tekanan darah, stroke, syok, reaksi terhadap obat, reaksi terhadap media kontras, gagal ginjal kronis, iskemia transien, embolisme udara, tromboembolisme, pendarahan internal, hematoma, infeksi, dll. Kejadian-kejadian tidak diharapkan ini dapat menyebabkan operasi darurat *coronary bypass*, serangan jantung, restenosis, tamponade jantung, perdarahan, operasi otak darurat untuk infark otak, pembentukan fistula pembuluh, aneurisma, aritmia, dan bahkan kematian.

[Tindakan pencegahan tambahan]

1. Jangan digunakan jika produk atau bungkusnya dipercaya rusak.
2. Gunakan segera setelah bungkus steril dibuka. Buanglah sebagai limbah medis setelah digunakan.

[Penyimpanan, perawatan dan tanggal kadaluwarsa]

1. Simpan di tempat yang sejuk, gelap, dan kering, hindarkan dari paparan terhadap air dan sinar matahari langsung, suhu ekstrem, atau kelembaban tinggi.
2. Tanggal kadaluwarsa ditunjukkan pada kotaknya. Jangan digunakan setelah tanggal kadaluwarsa.

[Paket]

1 set (satu bungkus utama) / kotak

Isi)

1) Fortis (Kateter PTCA) x 1

2) Jarum pembilas x 1

3) Klip kateter x 2

4) *Re-wrapper* balon x 1

[Nama dan alamat produsen atau perwakilan]

Produsen:

KANEKA CORPORATION

Alamat: 2-3-18, Nakanoshima Kita-ku, Osaka 530-8288

NO. TELP.: (+81)-(0) 6-6226-5256

NO. FAKS.: (+81)-(0) 6-6226-5143

Perwakilan EC :

KANEKA PHARMA EUROPE N.V.

Alamat: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgia

NO. TELP.: (+32)-(0) 14-256-297

NO. FAKS.: (+32)-(0) 14-256-298