

AKL 20505020349

Instruksi penggunaan

Raiden 3

(Kateter PTCA KANEKA CO-R6)

Kateter Dilatasi Balon PTCA

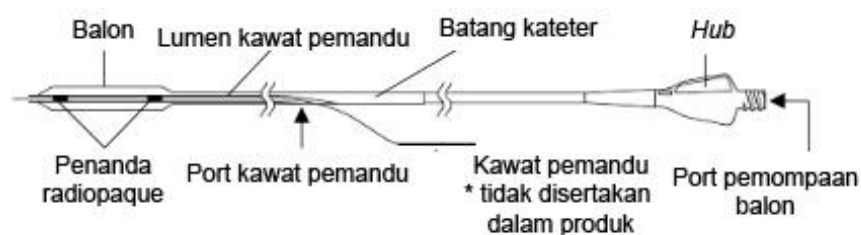
[Kontraindikasi]

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.
6. Produk ini bersifat kontraindikasi pada pasien yang tidak dapat mentoleransi terapi antiplatelet dan terapi antikoagulan.

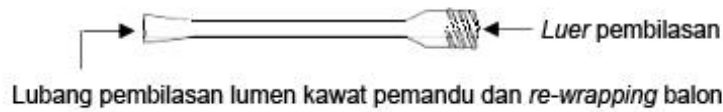
[Bentuk dan struktur]

1. Kateter balon

<Skema contoh>



2. Alat pembilas (dengan fungsi *re-wrapping*)



CATATAN

Alat pembilas digunakan untuk membilas lumen kawat pemandu pada produk ini. Pada kasus pemasukan ulang setelah dikeluarkan dari tubuh, balon dapat dimasukkan ke Alat pembilas agar balon terbungkus dalam bentuk yang lebih ramping. Untuk penggunaan Alat pembilas yang tepat, ikuti prosedur yang dijelaskan pada 3) dalam “1. Persiapan” dalam [Metode operasi dan instruksi penggunaan].

3. Klip kateter



CATATAN

Klip kateter digunakan untuk menjepit batang kateter pada produk ini.

[Indikasi penggunaan]

Produk ini ditujukan untuk digunakan untuk memperlebar lesi stenosis pada arteri koroner ketika melakukan *percutaneous transluminal angioplasty* (PTCA).

[Spesifikasi Produk]

1. Nominal Tekanan (NP) dan Tekanan pemompaan maksimum (RBP)

Diameter Balon	NP	RBP
≤ 2,00 mm	1,2 MPa	2,0 MPa
2,25 mm – 4,00 mm		2,2 MPa
≥ 4,25 mm		2,0 MPa

2. Diameter maksimum kawat pemandu

0,36 mm (0,014 inci)

[Metode operasi atau instruksi penggunaan]

1. Persiapan

- 1) Setelah mengeluarkan kateter ini secara aseptik dari kontainer bungkusnya, lepas bahan pelindung seperti selubung pelindung balon. Secara hati-hati keluarkan kateter, dan periksa bahwa tidak ada kerusakan, misalnya pecah.
- 2) Keluarkan udara dalam balon dan lumen pemompaan balon sesuai dengan prosedur berikut.
 - (a) Pasang perangkat pemompa yang diisi dengan media kontras yang diencerkan dengan saline fisiologis steril dalam perbandingan 1:1 (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 (b) 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 (a)-(e).)
 - (f) Sebelum pemompaan, rendam balon dalam saline fisiologis steril selama minimal satu menit.

- 3) Bilas lumen kawat pemandu dengan Alat pembilas sesuai prosedur berikut.
 - (a) Masukkan saline heparin dalam jumlah yang sesuai ke suntikan dan sambungkan Alat pembilas ke bagian *luer* untuk pembilasan.
 - (b) Masukkan ujung distal produk ke lubang untuk pembungkusan ulang balon (*re-wrapping*) hingga produk mencapai pemberhentian di dalam alat tersebut.
 - (c) Bilas lumen kawat pemandu dengan saline heparin menggunakan suntikan dan isi lumen dengan saline.

2. Pemasukan dan pengeluaran kateter balon

- 1) Masukkan kateter ini bersama kawat pemandu yang dimajukan ke ujung distal lesi. Gunakan kateter pemandu berukuran 6 French atau lebih besar dengan kateter. 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. Berhati-hatilah agar katup tidak terlalu kencang ketika mengencangkan katup. (Hal ini dapat menghambat aliran media kontras ke dalam lumen pemompaan dan memperlambat pemompaan dan pengempisan balon.)
- 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 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. Gunakan cairan pemompaan untuk memompa balon. Tidak ada zat gas seperti udara yang boleh digunakan untuk pemompaan.
3. Selalu rendam balon dalam saline fisiologis steril selama minimal satu menit sebelum pemompaan karena kekuatan balon terkadang menurun.
4. 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.)
5. 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.)
6. Untuk perangkat medis yang digunakan bersamaan dengan kateter ini, ikuti catatan pada bungkus perangkat tersebut.
7. Lanjutkan dengan hati-hati untuk mencegah kateter dilatasi PTCA kusut dan tertekuk ketika membentuk simpul kateter.

8. Lanjutkan dengan hati-hati untuk mencegah batang kateter kusut dan tertekuk ketika melepas klip kateter.
9. Jika pemasukan kateter ulang diperlukan, bilas lumen kawat pemandu sebelum pemasukan.
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.
11. Perangkat medis yang digunakan dengan produk ini harus dioperasikan sesuai dengan instruksi penggunaan untuk masing-masing perangkat. (Silahkan merujuk ke Instruksi penggunaan produk-produk stent untuk penggunaan pada dilatasi setelah pemasangan stent.)

[Tindakan pencegahan selama penggunaan]

[Tindakan pencegahan dasar penting]

1. Kateter ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang memiliki keahlian dalam *percutaneous transluminal angioplasty*.
2. Produk ini tidak boleh digunakan pada pasien yang sedang hamil atau diduga akan hamil kecuali telah diputuskan bahwa manfaat perawatan dengan produk ini dapat melebihi risiko penggunaan produk tersebut.
3. Hanya untuk satu kali pemakaian. Jangan digunakan ulang, diproses ulang atau disterilkan ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang atau pensterilan ulang dapat mengganggu 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.

4. Jangan digunakan jika produk atau bungkusnya dipercaya rusak.
5. Gunakan segera setelah bungkus steril dibuka. Perangkat ini dianggap sebagai limbah terkontaminasi setelah digunakan.
6. Jangan gunakan agen yang mengandung pelarut organik atau media kontras yang mengandung minyak. Kontak dengan agen-agen ini dapat menyebabkan kerusakan pada kateter.
7. Karena prosedur PTCA dapat menyebabkan komplikasi berbahaya, lakukan prosedur ini hanya setelah mempersiapkan operasi darurat *coronary artery bypass grafting* (CABG).
8. Karena komplikasi serius dapat muncul ketika menggunakan kateter ini, operasi harus dilakukan di institusi medis dimana prosedur darurat dapat dilakukan.
9. Dokter yang bertanggungjawab dalam prosedur ini harus menentukan durasi dan jumlah pemompaan balon berdasarkan pengalamannya sebelumnya.
10. Saline fisiologis steril dan heparin harus dimasukkan untuk anti-koagulan saat kateter balon ini dimasukkan ke pembuluh darah.
11. Kateter ini hanya dapat dimasukkan dengan menggunakan kawat pemandu. (Pemasukan kateter ini tanpa kawat pemandu dapat menyebabkan kerusakan pada dinding vaskuler atau perforasi pembuluh.)
12. Operasikan kateter secara hati-hati dalam pembuluh darah, pastikan lokasi dan pergerakan ujungnya dengan fluoroskopi.
13. Jangan memelintir atau memutar kateter balon ini atau kawat pemandu selama operasi. (Kateter tersebut dapat terjat, meningkatkan perlawanan.)
14. 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).

15. 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).
16. Jika perlawanan yang hebat muncul selama pemasukan, pergerakan, atau pengeluaran kateter ini, maka harus dipastikan bahwa kawat pemandu tidak terjat. 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.)
17. Kateter dengan tanda yang menunjukkan kerusakan tidak boleh digunakan.
18. Karena kurangnya konduktivitas gaya pelintir, batang kateter tidak boleh dipelintir (Jika dipelintir, batang kateter tersebut dapat rusak dan tertinggal di dalam tubuh).
19. 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.
20. Tindakan pencegahan harus dilakukan untuk mencegah kerusakan pada kateter karena pisau bedah atau gunting.
21. 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.
22. Setelah penggunaan, buang produk dan bungkusnya sesuai dengan peraturan rumah sakit, peraturan administratif dan/atau peraturan nasional terkait.
23. Jika ada kelainan terdeteksi selama pemompaan balon, berikan tekanan negatif segera dan sela operasi.
24. Jangan rendam kateter ini dalam air panas atau bahan kimia seperti disinfektan. [Hal ini dapat merusak fungsi kateter tersebut.]

[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 endotel vaskuler, diseksi intima vaskuler, penyumbatan ulang, perforasi atau pecahnya pembuluh, angina tidak stabil, 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.

[Penyimpanan, perawatan dan tanggal kadaluwarsa]

1. Simpan di tempat yang sejuk, gelap, dan kering antara 5°C hingga 30°C (41°F hingga 86°F), 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) Kateter balon x 1
- 2) Alat pembilas x 1
- 3) Klip kateter x 1

[Nama dan Alamat Produsen, Tempat Produksi dan Perwakilan EC]

[Produsen]

Nama: KANEKA CORPORATION

Alamat: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288
JEPANG

No. Telp.:(+81)-(0)6-6226-5256

No. Faks.:(+81)-(0)6-6226-5143

[Tempat Produksi]

Nama: KANEKA CORPORATION OSAKA PLANT

Alamat: 5-1-1, Torikai-Nishi, Settsu-city, OSAKA, 566-0072, JEPANG

[Perwakilan EC]

Nama: 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

[Tabel kesesuaian]

Diameter balon yang dipompa dengan tekanan pemompaan yang disarankan (NP)							Diameter balon yang dipompa dengan tekanan pemompaan maksimum (RBP)						
Diameter Balon		Tekanan Pemompaan Balon										RBP	
(mm)		NP											
	Mpa	0,2	0,4	0,6	0,8	1,0	1,2	1,4	1,6	1,8	2,0	2,2	
	atm	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	
1,50		1,33	1,37	1,40	1,44	1,47	1,50	1,52	1,55	1,58	1,60	-	
1,75		1,55	1,60	1,63	1,68	1,72	1,75	1,77	1,81	1,84	1,87	-	
2,00		1,72	1,78	1,84	1,90	1,96	2,00	2,03	2,05	2,08	2,11	-	
2,25		1,94	1,99	2,07	2,14	2,20	2,25	2,29	2,33	2,35	2,38	2,42	
2,50		2,21	2,27	2,35	2,40	2,46	2,50	2,54	2,58	2,62	2,66	2,71	
2,75		2,37	2,43	2,51	2,60	2,68	2,75	2,82	2,87	2,91	2,94	2,97	
3,00		2,63	2,70	2,77	2,86	2,93	3,00	3,05	3,09	3,13	3,16	3,19	
3,25		2,87	2,96	3,05	3,13	3,20	3,25	3,30	3,34	3,37	3,40	3,45	
3,50		3,08	3,17	3,26	3,36	3,44	3,50	3,56	3,61	3,65	3,68	3,72	
3,75		3,29	3,39	3,49	3,59	3,68	3,75	3,81	3,86	3,90	3,94	3,99	
4,00		3,50	3,61	3,72	3,83	3,92	4,00	4,06	4,11	4,15	4,20	4,26	
4,25		3,67	3,83	3,97	4,09	4,17	4,25	4,31	4,36	4,41	4,47	-	
4,50		3,86	4,04	4,20	4,31	4,41	4,50	4,56	4,62	4,67	4,73	-	

Data ini merupakan nilai rujukan, bukan nilai yang terjamin.