

Raiden3







(Kateter PTCA KANEKA CO-R6)

Petunjuk Penggunaan

EN Petunjuk Penggunaan

Hal. 11



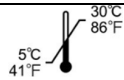
	EN Jangan gunakan kembali
	EN Jangan disterilisasi ulang
	EN Disterilisasi menggunakan etilen oksida
	EN Perhatian, bacalah dokumen yang menyertai
	EN Baca petunjuk penggunaan
	EN Jangan gunakan jika kemasan rusak



EN Jauhkan dari sinar matahari



EN Tetap kering



EN Batas suhu



EN Non-pirogenik



EN Pertukaran cepat



EN Diameter Luar Maksimum Kabel Pemandu



EN Diameter Balon


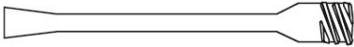





EN Panjang Balon



EN Panjang Efektif Kateter



EN	Tekanan
NP	
EN	Tekanan Nominal
RBP	
EN	Nilai Tekanan Pengembangan
	
EN	Kateter Balon
	
EN	Alat pembilasan (dengan fungsi pembungkusan ulang)
	
EN	Klip kateter
REF	
EN	Nomor Katalog
LOT	
EN	Nomor Lot
SN	
EN	Nomor Seri
	
EN	Produsen
MFG	

EN	Lokasi Manufaktur
EC	REP
EN	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa
	
EN	Tanggal mulai digunakan

Petunjuk penggunaan

Raiden 3

(Kateter PTCA KANEKA CO-R6)

Kateter Dilatasi Balon PTCA

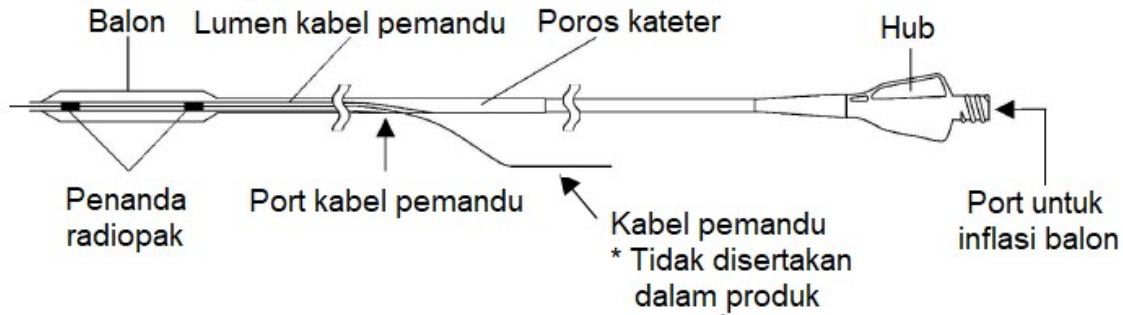
[Kontraindikasi]

1. Hanya untuk sekali pakai. Jangan gunakan kembali, proses ulang, atau sterilisasi ulang.
2. Komponen-komponen ini tidak dianjurkan pada pasien berikut ini:
 - Pasien dengan lesi yang tidak terlindungi di batang koroner kiri
 - Pasien dengan kejang arteri koroner tanpa adanya stenosis yang signifikan
3. Jangan menggembungkan balon melebihi diameter pembuluh darah di sekitar lesi stenotik.
(Pembuluh darah dapat rusak atau pecah.)
4. Jangan menggembungkan balon hingga melebihi nilai tekanan pengembangan.
(Balon dapat pecah dan serpihannya dapat tertinggal di dalam tubuh).
5. Kateter ini tidak dianjurkan untuk melakukan crimping dengan tangan pada komponen stent dan sebagai sistem pengiriman stent.
6. Produk ini tidak dianjurkan untuk pasien yang tidak dapat menoleransi terapi antiplatelet dan terapi antikoagulan.

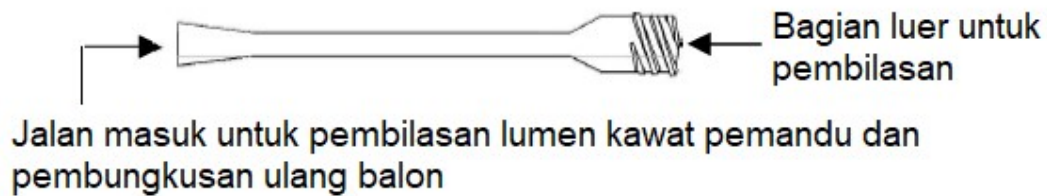
[Bentuk dan struktur]

1. Kateter balon

<Skema representatif>



2. Alat pembilas (dengan fungsi pembungkusan ulang)

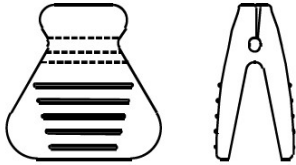


Catatan

Alat pembilas digunakan untuk membilas lumen kabel pemandu dari produk ini. Untuk pemasangan ulang setelah dikeluarkan dari tubuh, balon dapat dimasukkan ke alat pembilas untuk membungkus balon dalam bentuk yang ramping.

Untuk penggunaan alat Pembilas yang tepat, ikuti prosedur yang dijelaskan pada poin 3) dari "1.Persiapan" dalam [Metode pengoperasian atau petunjuk penggunaan].

3. Klip kateter



Catatan

Klip kateter digunakan untuk mengikat poros kateter produk ini.

[Indikasi penggunaan]

1. Indikasi

Produk ini diindikasikan untuk pasien yang menderita infark miokard (serangan jantung) atau angina pectoris.

2. Tujuan penggunaan

Produk ini dimaksudkan untuk digunakan untuk memperluas lesi stenosis pada arteri koroner saat melakukan angioplasti koroner transluminal perkutan (PTCA).

[Spesifikasi Produk]

1. Tekanan Nominal (NP) dan Nilai Tekanan Pengembangan (RBP)

Diameter Balon	NP	RBP
$\leq 2,00$ mm	1,2 MPa	2,0 MPa
2,25 mm to 4,00 mm		2,2 MPa
$\geq 4,25$ mm		2,0 MPa

2. Diameter maksimum kabel pemandu

0,36 mm (0,014 inci)

[Metode pengoperasian atau petunjuk penggunaan]

1. Persiapan

- 1) Setelah melepaskan kateter secara aseptik dari wadah kemasan, lepaskan bahan pelindung seperti selubung pelindung balon. Lepaskan kateter dengan hati-hati, dan periksa apakah tidak ada cacat, seperti kebocoran.
- 2) Keluarkan udara di dalam balon dan lumen inflasi balon sesuai dengan prosedur berikut ini.
 - (a) Pasang alat inflasi yang diisi dengan media kontras yang diencerkan dengan larutan garam fisiologis yang disterilkan dengan perbandingan 1:1 (selanjutnya disebut cairan inflasi) ke dalam port inflasi balon (selanjutnya disebut port inflasi), lalu pasang kateter dengan ujung distal menghadap ke bawah.
 - (b) Setelah menerapkan tekanan negatif menggunakan alat inflasi selama kurang lebih 15 detik, lepaskan tekanan negatif secara bertahap agar cairan inflasi mengisi balon dan lumen inflasi balon serta untuk mengeluarkan udara.
 - (c) Ulangi prosedur (b) untuk mengeluarkan udara sepenuhnya.
 - (d) Lepaskan alat inflasi dari port inflasi dan keluarkan semua udara di dalam alat inflasi.

- (e) Pasang kembali alat inflasi ke port inflasi dan berikan tekanan negatif. Setelah memastikan bahwa udara tidak masuk kembali ke alat inflasi, lepaskan tekanan negatif secara bertahap. (jarum suntik dapat digunakan sebagai pengganti alat inflasi untuk prosedur (a)-(e).
 - (f) Sebelum inflasi, rendam balon dalam larutan garam fisiologis yang telah disterilkan setidaknya selama satu menit.
- 3) Bilas lumen kabel pemandu dengan alat Pembilas sesuai dengan prosedur berikut.
- (a) Tuangkan larutan garam heparinisasi dalam jumlah yang sesuai ke dalam jarum suntik dan sambungkan alat Pembilas ke bagian luer untuk pembilasan.
 - (b) Masukkan ujung distal produk ke dalam jalan masuk untuk membungkus ulang balon sampai produk berhenti di dalam alat.
 - (c) Bilas lumen kabel pemandu dengan larutan garam heparinisasi menggunakan jarum suntik dan isi lumen dengan larutan garam tersebut.

2. Pemasangan dan pelepasan kateter balon

- 1) Masukkan kateter ini di sepanjang kabel pemandu yang telah didorong ke ujung distal lesi. Gunakan kateter pemandu berukuran 6 French atau lebih besar dengan kateter. Di bawah fluoroskopi, dorong kateter agar

penanda radiopak di ujung distal kateter mencapai lokasi target. Balon harus dikempiskan selama prosedur ini.

- 2) Tentukan posisi kateter balon dan kencangkan katup hemostatik dengan cukup kencang untuk mencegah kebocoran darah.

Berhati-hatilah agar tidak mengencangkan katup secara berlebihan saat mengencangkan katup. (Hal ini dapat membatasi aliran media kontras ke dalam lumen inflasi dan memperlambat inflasi dan deflasi balon).

- 3) Kembangkan balon hingga mencapai tekanan yang sesuai untuk lesi.
- 4) Setelah prosedur selesai, kempiskan balon sepenuhnya dan kendurkan katup hemostatik.
- 5) Setelah memastikan bahwa balon telah ditarik sepenuhnya ke dalam kateter pemandu di bawah fluoroskopi, lepaskan kateter ini.

3. Mengganti kateter PTCA

- 1) Lepaskan katup hemostatik.
- 2) Pegang kabel pemandu dan katup hemostatik dengan satu tangan untuk mencegah kabel pemandu bergeser dari posisinya di dalam arteri koroner. Pegang bagian pegangan kateter balon ini dengan tangan yang lain dan mulailah menarik kateter ini keluar dari kateter pemandu. Posisi kabel pemandu harus dipantau dengan fluoroskopi selama prosedur ini.

- 3) Tarik kateter balon ini secara bertahap hingga port kabel pemandu keluar. Sementara mempertahankan posisi kabel pemandu yang melewati lesi arteri koroner, tarik kateter balon ini dengan hati-hati keluar dari kabel pemandu.
- 4) Tutup katup hemostatik.
- 5) Dengan mengacu pada sisipan kemasannya, siapkan kateter pengganti cepat dan masukkan pada tempatnya.

[Tindakan pencegahan terkait prosedur]

1. Sebelum digunakan, keluarkan semua udara di dalam balon dan lumen inflasi balon, lalu ganti dengan cairan inflasi. (Jika udara tidak dikeluarkan sepenuhnya, kondisi inflasi balon tidak dapat diamati dengan fluoroskopi).
2. Gunakan cairan inflasi untuk menggembungkan balon. Jangan gunakan benda gas seperti udara untuk pengembungan.
3. Selalu rendam balon dalam larutan garam fisiologis yang telah disterilkan setidaknya selama satu menit sebelum pengembungan karena kekuatan balon terkadang dapat berkurang.
4. Jangan memindahkan kateter ini saat balon masih mengembang di dalam pembuluh darah (Memindahkan kateter dengan balon yang masih mengembang dapat menyebabkan cedera pembuluh darah, pecahnya balon, dan kerusakan kateter).

5. Pemasangan dan penarikan kateter harus dilakukan secara perlahan dan hati-hati. (Jika prosedur ini dilakukan terlalu cepat, dapat menyebabkan poros kateter tertekuk atau rusak.)
6. Untuk alat kesehatan yang digunakan bersama dengan kateter ini, ikuti sisipan kemasan dari alat tersebut.
7. Lanjutkan dengan hati-hati untuk mencegah kateter dilatasi PTCA tertekuk dan robek saat membentuk lingkaran kateter.
8. Lanjutkan dengan hati-hati untuk mencegah poros tertekuk dan robek saat melepaskan klip kateter.
9. Jika perlu memasang kembali kateter, bilas lumen kabel pemandu sebelum pemasangan.
10. Kencangkan kateter dilatasi PTCA dengan klip kateter pada ujung proksimal yang lebih kaku. Jangan gunakan klip kateter pada poros atau kateter yang fleksibel dan distal, karena dapat merusak kateter dilatasi PTCA.
11. Alat kesehatan yang digunakan bersama produk ini harus dioperasikan sesuai dengan petunjuk penggunaan masing-masing alat. (Lihat Petunjuk penggunaan produk stent untuk penggunaan untuk pasca-dilatasi setelah pemasangan stent).

[Tindakan pencegahan selama penggunaan]

[Tindakan pencegahan dasar penting]

1. Kateter ini hanya dapat digunakan oleh dokter yang ahli dalam angioplasti transluminal perkutan.
2. Produk ini tidak boleh digunakan pada pasien yang sedang hamil atau diduga hamil kecuali jika ditentukan bahwa manfaat pengobatan dengan produk ini dapat melebihi risiko penggunaan produk.
3. Untuk digunakan sekali pakai saja. Jangan digunakan kembali, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan keutuhan struktural alat dan/atau menyebabkan kegagalan alat yang dapat berujung cedera, penyakit, atau kematian pasien. Selain itu, penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang juga dapat menimbulkan risiko kontaminasi pada alat dan/atau menyebabkan infeksi atau infeksi silang pada pasien, termasuk, namun tidak terbatas pada, penularan penyakit menular dari satu pasien ke pasien lainnya. Kontaminasi alat ini dapat menyebabkan cedera, penyakit, atau kematian pasien.
4. Jangan gunakan jika ada dugaan kerusakan pada produk atau kemasan.
5. Gunakan segera setelah kemasan steril dibuka. Alat ini akan dianggap sebagai limbah yang terkontaminasi setelah digunakan.

6. Jangan gunakan zat yang mengandung pelarut organik atau media kontras berminyak. Kontak dengan zat-zat ini dapat menyebabkan kerusakan kateter.
7. Karena prosedur PTCA dapat menimbulkan komplikasi yang berbahaya, lakukan prosedur ini hanya setelah Anda mempersiapkan diri untuk pencangkokan bypass arteri koroner darurat (CABG).
8. Karena komplikasi serius dapat muncul saat menggunakan kateter ini, operasi harus dilakukan di institusi medis di mana prosedur darurat dapat dilakukan.
9. Dokter yang bertanggung jawab atas prosedur ini harus menentukan durasi dan jumlah inflasi balon berdasarkan pengalaman-pengalaman sebelumnya.
10. Larutan garam fisiologis yang telah diheparinisasi dan disterilkan harus diinfuskan untuk anti-koagulasi saat kateter balon ini dimasukkan ke dalam pembuluh darah.
11. Kateter ini hanya dapat dimasukkan dengan menggunakan kabel pemandu. (Pemasangan kateter ini sendiri dapat menyebabkan kerusakan pada dinding pembuluh darah atau perforasi pembuluh darah).
12. Operasikan kateter dengan hati-hati di dalam pembuluh darah dengan memverifikasi lokasi dan pergerakan ujungnya di bawah fluoroskopi.
13. Jangan memuntir atau memutar kateter balon atau kabel pemandu selama operasi. (Kateter dapat bertambah kusut sehingga meningkatkan resistensi.)

14. Jika terjadi kelainan atau resistensi yang kuat selama operasi, penyebab kelainan atau resistensi tersebut harus diverifikasi dan tindakan yang tepat harus dilakukan sebelum melanjutkan. (Jika kelainan atau resistensi tersebut diabaikan dan kekuatan yang berlebihan diberikan, hal ini dapat menyebabkan kerusakan pada pembuluh darah atau patahnya poros kateter dan tertinggal di dalam tubuh).
15. Selama penggunaan, poros kateter harus diganti jika ada yang bengkok, patah, atau tertekuk. (Jika kateter terus digunakan dan kejadian tersebut diabaikan, poros kateter dapat rusak dan tetap berada di dalam tubuh).
16. Jika terjadi resistensi yang kuat selama pemasangan, pergerakan, atau penarikan kateter ini, pastikan bahwa kabel pemandu tidak kusut. [Karena lumen kabel pemandu pada kateter ini pendek, kabel pemandu dapat melilit di sekitar poros kateter. Selain itu, saat menarik kateter ini kembali ke dalam kateter pemandu di dalam pembuluh darah, pemisahan sudut lebar antara poros kateter dan kabel pemandu dapat terjadi. Dalam keadaan ini, penarikan paksa dapat menyebabkan kerusakan pada kabel pemandu atau kateter).
17. Jangan gunakan kateter yang menunjukkan adanya tanda-tanda kerusakan.

18. Karena kurangnya konduktivitas gaya puntir, poros kateter tidak boleh dipuntir. [Jika terpuntir, poros kateter dapat rusak dan tertinggal di dalam tubuh).
19. Lesi yang cukup sulit seperti lesi yang mengalami pengapuran atau lesi yang berliku-liku mungkin tidak dapat dilintasi dengan kateter ini. Dokter yang bertanggung jawab atas prosedur ini harus menentukan apakah kateter ini dapat digunakan berdasarkan pengalaman-pengalaman sebelumnya.
20. Tindakan pencegahan harus dilakukan untuk mencegah kerusakan pada kateter akibat pisau atau gunting bedah.
21. Selama penggunaan kateter ini, suhu, tekanan darah, denyut nadi, dan pernapasan pasien harus dipantau. Jika terjadi kelainan, prosedur harus dihentikan atau tindakan yang tepat harus diambil berdasarkan penilaian dokter.
22. Setelah digunakan, buang produk dan kemasannya sesuai dengan peraturan rumah sakit, administratif, dan/atau peraturan nasional yang relevan.
23. Jika terdeteksi adanya kelainan selama pengembangan balon, segera berikan tekanan negatif dan hentikan operasi.
24. Jangan rendam kateter dalam air panas atau bahan kimia seperti disinfektan [Hal ini dapat memengaruhi fungsinya].

[Efek samping]

Efek samping yang berkaitan dengan produk ini termasuk, namun tidak terbatas pada, infark yang disebabkan oleh oklusi pembuluh darah distal atau cabang samping, vasospasme, pengupasan endotel pembuluh darah, pembedahan intima pembuluh darah, penyumbatan kembali, perforasi atau pecahnya pembuluh darah, angina tidak stabil, fluktuasi tekanan darah, stroke, syok, reaksi terhadap obat, reaksi terhadap media kontras, gagal ginjal, stroke ringan, emboli udara, fluktuasi tekanan darah, tromboemboli, perdarahan internal, hematoma, infeksi, dll. Efek samping ini dapat menyebabkan operasi bypass koroner mendesak, infark miokard, stenosis ulang, tamponade jantung, perdarahan, pembedahan otak infark serebral mendesak, pembentukan fistula pembuluh darah, aneurisma, aritmia, dan bahkan kematian.

[Penyimpanan, perawatan, dan tanggal kedaluwarsa]

1. Simpan di tempat yang sejuk, gelap, dan kering antara 5°C dan 30°C (41°F dan 86°F), hindari paparan air dan sinar matahari langsung, suhu ekstrem, atau kelembapan tinggi.
2. Tanggal kedaluwarsa tertera pada kotak. Jangan gunakan setelah tanggal kedaluwarsa.

[Kemasan]

1 set (satu kemasan utama) / isi kotak)

- 1) Kateter balon x 1
- 2) Alat pembilas x 1
- 3) Klip kateter x 1

[Nama dan Alamat Produsen, Lokasi Produksi, dan Perwakilan EC]**[Produsen]**

Nama: KANEKA CORPORATION

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

Nomor Telepon: (+81)-(0) 6-6226-5256

Nomor Faks: (+81)-(0) 6-6226-5143

[Lokasi Manufaktur]

Nama: KANEKA CORPORATION OSAKA PLANT

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

[Perwakilan EC]

Nama: KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.

Alamat: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIA

Nomor Telepon: (+32)-(0) 14-256-297

Nomor Faks: (+32)-(0) 14-256-298

[Bagan Kepatuhan]

Diameter balon yang dikembangkan dengan tekanan inflasi yang direkomendasikan (NP)	Diameter balon yang dikembangkan oleh tekanan inflasi maksimum (RBP)
---	--

Diameter		Tekanan Inflasi Balon										
Balon		NP									RBP	
(mm)	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 referensi, bukan nilai yang dijamin.

Produsen**KANEKA CORPORATION**

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

Perwakilan EC**KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.**

Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIA

Lokasi Produksi**KANEKA CORPORATION PABRIK OSAKA**

5-1-1. Torikai-Nishi. Kota Settsu, OSAKA, 566-0072 JEPANG

Raiden 3

(Kateter PTCA KANEKA CO-R6)

Mei 2021

(3215-4)