

KATETER PTCA POWERLINE™

INSTRUKSI PENGGUNAAN

KATETER PTCA POWERLINE™

Daftar Isi

1. DESKRIPSI PERANGKAT
2. INDIKASI
3. KONTRAINDIKASI
4. PERINGATAN
5. TINDAKAN PENCEGAHAN
6. PANDUAN OPERATOR
 - 6.1. Pemeriksaan sebelum penggunaan
 - 6.2. Bahan-bahan yang diperlukan
 - 6.3. Persiapan kateter dan perangkat pemompaan
 - 6.4. Pemasangan dan penggunaan
7. INDIVIDUALISASI PERAWATAN
8. PENGGUNAAN PADA POPULASI KHUSUS
9. POTENSI KEJADIAN TIDAK DIHARAPKAN
10. CARA PEMASOKAN
11. SIMBOL-SIMBOL DALAM PELABELAN
12. JAMINAN

<p>BIOSENSORS INTERNATIONAL™</p> <p>Perwakilan EU:</p> <p>Biosensors Europe SA Rue de Lausanne 29 1110 Morges Swiss Telp.: +41 (0) 21 804 8000 Faks.: +41 (0) 21 804 8001 www.biosensors.com</p> <p>Produsen Legal:</p> <p>Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd 36 Jalan Tukang Singapura 619266 Telp.: +65 6213 5777 Faks.: +65 6213 5737 www.biosensors.com</p>	<p>Penjualan dan Layanan Konsumen:</p> <p>Biosensors Europe SA Rue de Lausanne 29 1110 Morges Swiss Telp.: +41 (0) 21 804 8000 Faks.: +41 (0) 21 804 8001 www.biosensors.com</p> <p>Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd 36 Jalan Tukang Singapura 619266 Telp.: +65 6213 5777 Faks.: +65 6213 5737 www.biosensors.com</p>
--	---

1. DESKRIPSI PERANGKAT

Kateter PTCA Powerline™ merupakan kateter PTCA *rapid exchange semi-compliant* dengan batang dan balon distal yang terintegrasi. Batang ini memiliki satu lumen untuk memompa/mengempiskan balon dan lumen kedua sekitar 28 cm dari balon untuk memajukan pada kawat pemandu. Diameter kawat pemandu ini tidak boleh lebih dari 0,014". Dua penanda radiopaque terletak pada masing-masing ujung balon (tepi distal dan proksimal) untuk memudahkan penempatan. Pada batang kateter, dua penanda tertelak 91 cm dan 100 cm dari ujung distal.

Balon tersebut dirancang agar memiliki peningkatan diameter balon yang konsisten pada setiap kenaikan tekanan (lihat tabel kesesuaian). Tekanan pemompaan agar balon mengembang ke nominal diameternya adalah 6 atm.

Pada ujung proksimal kateter balon terdapat *hub luer* untuk menghubungkan perangkat pemompaan.

Tabel 1: Deskripsi Perangkat

Diameter Balon (mm) :	1,5 - 4,0
Panjang Balon (mm) :	10; 15; 20; 25; 30
Panjang Operasional Kateter Pemasangan:	142 cm
Bahan balon	Polyamide Elastomer
Kesesuaian balon	<i>Semi-compliant</i>
Pemompaan balon:	
Nominal Tekanan Pemompaan:	6 atm / 608 kPa
Tekanan Pemompaan Maksimum:	14 atm / 1418 kPa

Tabel 2: Spesifikasi perangkat

Kode Produk	Nominal diameter balon mengembang (mm)	Nominal Panjang balon tidak mengembang (mm)
PWR - 1510	1,5	10
PWR - 1515	1,5	15
PWR - 1520	1,5	20
PWR - 1525	1,5	25
PWR - 1530	1,5	30
PWR - 2010	2,0	10
PWR - 2015	2,0	15
PWR - 2020	2,0	20
PWR - 2025	2,0	25
PWR - 2030	2,0	30

PWR - 2510	2,5	10
PWR - 2515	2,5	15
PWR - 2520	2,5	20
PWR - 2525	2,5	25
PWR - 2530	2,5	30
PWR - 2720	2,75	20
PWR - 3010	3,0	10
PWR - 3015	3,0	15
PWR - 3020	3,0	20
PWR - 3025	3,0	25
PWR - 3030	3,0	30
PWR - 3510	3,5	10
PWR - 3515	3,5	15
PWR - 3520	3,5	20
PWR - 3525	3,5	25
PWR - 3530	3,5	30
PWR - 4010	4,0	10
PWR - 4015	4,0	15
PWR - 4020	4,0	20
PWR - 4025	4,0	25
PWR - 4030	4,0	30

2. INDIKASI

Perangkat Powerline ini diindikasikan untuk prosedur *Percutaneous Transluminal Angioplasty* (PTCA) pada lesi di arteri koroner.

3. KONTRAINDIKASI

- Arteri koroner kiri utama yang tidak terlindungi.
- Pasien yang menderita kejang arteri koroner, pada hilangnya stenosis signifikan.

4. PERINGATAN

- Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang telah menjalani pelatihan yang sesuai, dan berpengalaman dalam melakukan PTCA.
- PTCA hanya boleh dilakukan di rumah sakit dimana operasi darurat *coronary artery bypass graft* (CABG) dapat segera dilakukan jika terjadi keadaan yang mengancam nyawa atau komplikasi serius lainnya.
- PTCA pada pasien yang bukan kandidat yang sesuai untuk operasi *coronary artery bypass graft* (CABG) memerlukan pertimbangan secara hati-hati, termasuk dukungan hemodinamik selama PTCA, karena penanganan pada populasi pasien ini membawa risiko tambahan.
- Perangkat ini ditujukan hanya untuk penggunaan pada satu pasien saja.
- JANGAN sterilkan ulang dan / atau gunakan kembali perangkat ini, karena hal ini dapat menurunkan kinerjanya dan dapat menyebabkan kegagalan perangkat dan komplikasi prosedur dengan luka parah atau kematian pasien. Penggunaan dan sterilisasi ulang membawa risiko kontaminasi silang dan infeksi pasien serta dapat juga menyebabkan transmisi penyakit menular dari pasien ke pasien.
- Jangan melebihi tekanan pemompaan maksimum sebagaimana ditunjukkan pada label produk. Penggunaan tekanan yang

lebih tinggi dari yang ditentukan pada label produk dapat menyebabkan pecahnya balon dengan kerusakan intimal dan diseksi pembuluh.

- Untuk mengurangi potensi kerusakan pembuluh, diameter balon mengembang tidak boleh melebihi diameter pembuluh sedikit ke arah proksimal dan distal ke stenosis.
- Ketika kateter terpapar pada sistem vaskuler, kateter ini harus dimanipulasi dengan pengamatan fluoroskopik berkualitas tinggi. Jangan majukan atau tarik kateter kecuali balon benar-benar dikempiskan dengan vakum dan tidak ada perlawanan terasa. Jika ada perlawanan, ketahui dan tangani penyebabnya sebelum melanjutkan. Tetap memajukan atau menarik kateter dengan adanya perlawanan dapat mengakibatkan kerusakan pada pembuluh, dan kerusakan atau terpisahnya kateter.
- Jangan pernah gunakan daya lengkung atau pelintir berlebihan pada bagian manapun dari kateter ini, untuk mencegah kusut, kerusakan, atau terlepasnya batang kateter.
- Kateter Powerline tidak ditujukan untuk pelepasan stent.

5. TINDAKAN PENCEGAHAN

- **Hanya untuk satu kali penggunaan.** Jangan sterilkan ulang atau gunakan ulang.
- Jangan menggunakan produk yang telah mencapai atau melampaui tanggal kadaluwarsanya pada label.

- Sebelum angioplasti, kateter balon harus diperiksa untuk memastikan integritasnya dan memastikan bahwa ukurannya sesuai untuk prosedur khusus dimana kateter tersebut akan digunakan.
- Selama prosedur, berikan anti-koagulan seperlunya dan terapi vasodilator koroner bagi pasien. Lanjutkan terapi ini selama jangka waktu yang sesuai setelah prosedur tersebut.
- Selalu majukan kateter balon dengan kawat pemandu yang diposisikan melalui stenosis target dan ke bagian distal pada arteri koroner.
- Ketika memasukkan atau mengganti kateter balon, kawat pemandu harus diseka dan dibersihkan secara menyeluruh agar pergerakan kateter balon pada kawat tersebut lancar.
- Jangan paksakan gerakan kateter balon melawan perlawanan signifikan.
- Setelah penggunaan, pembuangan perangkat ini dan bungkusnya harus dilakukan sesuai dengan kebijakan rumah sakit serta hukum dan/atau peraturan yang berlaku.
- Hanya gunakan media pemompaan balon yang disarankan. Jangan pernah gunakan udara atau media gas untuk memompa balon.
- Produk ini terkontaminasi selama digunakan dan dapat membawa bahaya hayati (biohazard). Gunakan dan buang

produk sesuai dengan kebijakan rumah sakit, hukum dan/atau peraturan yang berlaku.

- Jangan paparkan kateter pemasangan ke pelarut organik, misalnya isopropil alkohol. Paparan tersebut dapat menurunkan kinerja kateter pemasangan.

6. PANDUAN OPERATOR

6.1. Pemeriksaan sebelum penggunaan

- Sebelum penggunaan, periksa balon secara hati-hati dari bengkok, kekusutan, atau kerusakan lain. Jangan gunakan peralatan yang rusak.
- Jangan digunakan apabila bungkus dalam terbuka atau rusak.
- Jangan gunakan perangkat ini apabila sudah kadaluwarsa.
- Periksa apakah jenis, ukuran dan kondisi perangkat ini sesuai untuk prosedur dimana perangkat tersebut akan digunakan.

6.2. Bahan-bahan yang diperlukan

1000 IU	Saline normal steril dengan heparin
1	Kateter pemandu (femoral atau brachial) dalam ukuran dan konfigurasi yang sesuai untuk memilih arteri koroner
1	Selubung arteri dan seperangkat dilatator
1	Katup hemostatis
Nihil	Media kontras yang diencerkan dengan perbandingan 1:1 dengan saline normal
1	Suntikan <i>Luer-lock</i> 20 cc (opsional)
1	Kawat pemandu dengan ukuran yang sesuai (diameter

	tidak lebih dari 0,014").
1	Alat untuk memasukkan kawat pemandu
1	Perangkat tenaga putaran kawat pemandu
1	Perangkat pemompaan

6.3. Persiapan kateter dan perangkat pemompaan

Siapkan masing-masing perlengkapan yang akan digunakan mengikuti instruksi dari produsen perlengkapan tersebut. Ikuti langkah-langkah berikut untuk menyiapkan Powerline yang akan digunakan:

1. Keluarkan kateter balon dari bungkusnya.
2. Lepas stylet dan selubung pelindung dari ujung distal kateter.
3. Siapkan perangkat pemompaan dengan media pemompaan yang sesuai (campuran antara media kontras dan saline steril dengan perbandingan 50:50).
4. Keluarkan udara dari bagian balon dengan prosedur berikut:
 - a) Isi suntikan 20 cc atau perangkat pemompa dengan kurang lebih 4 cc media pemompa yang disarankan (biasanya sama dengan campuran media kontras dan saline steril dengan perbandingan 50:50).
 - b) Setelah memasang suntikan atau perangkat pemompa ke lumen pemompaan balon, posisikan kateter balon dengan ujung distal dan balon mengarah ke posisi vertikal ke bawah.

- c) Berikan tekanan negatif dan pompa selama 15 detik.
Perlahan lepaskan tekanan ke netral, agar kontras mengisi batang kateter balon.
- d) Lepaskan suntikan atau perangkat pemompa dari *port* pemompaan pada kateter balon.
- e) Keluarkan seluruh udara dari suntikan atau tabung perangkat pemompa. Sambungkan lagi suntikan atau perangkat pemompa ke *port* pemompa pada kateter balon. Tahan tekanan negatif pada balon hingga udara tidak lagi kembali ke perangkat. Jika udara terus-menerus dihembuskan, pastikan bahwa balon tidak ada kebocoran dengan memompa balon menggunakan media pemompa.
- f) Perlahan lepaskan tekanan perangkat ke netral.
- g) Lepas suntikan 20 cc (jika digunakan) dan sambungkan perangkat pemompa ke *port* pemompaan pada kateter balon tanpa memasukkan udara ke dalam sistem ini.

PERHATIAN: Seluruh udara harus dikeluarkan dari balon dan diganti dengan kontras sebelum dimasukkan ke tubuh, (ulangi langkah 4c hingga 4f, jika perlu); jika tidak, komplikasi dapat terjadi.

6.4. Pemasukan dan penggunaan

- a) Bilas dan isi lumen kawat pemandu pada kateter balon dengan saline normal dengan heparin.
- b) Masukkan kawat pemandu melalui katup hemostatis pada kateter pemandu mengikuti panduan produsen atau praktik standar. Dengan panduan fluoroskopik, secara hati-hati

majukan kawat pemandu ke dalam dan melalui kateter pemandu, ke dalam pembuluh target, melintasi stenosis, dan ke dalam pembuluh distal.

- c) Sebelum menggunakan perangkat Powerline, pastikan bahwa kateter pemandu berada ditempatnya dan dapat memberikan bantuan untuk memajukan kateter ke dalam pembuluh, dan kawat pemandu diposisikan secara sesuai melalui lesi.
- d) Pasang kawat pemandu ke ujung distal pada lumen kawat pemandu kateter balon, dan pastikan bahwa kawat pemandu tersebut keluar lewat lubang yang terletak kira-kira 28 cm proksimal ke balon.
- e) Secara menyeluruh pompa dan bilas katup hemostatis dan kateter pemandu dalam persiapan untuk penggunaan kateter balon.
- f) Majukan kateter balon dengan kawat pemandu hingga mendekati katup hemostatis pada kateter pemandu. Longgarkan katup hemostatis, masukkan kateter balon serta pertahankan posisi kawat pemandu; majukan kateter balon sekitar 30 hingga 40 cm ke kateter pemandu, dan kencangkan katup hemostatis untuk membuat segel di sekitar balon. Perhatikan agar tidak terlalu mengencangkan katup hemostatis di sekitar batang kateter balon karena dapat terjadi penyempitan lumen, yang mempengaruhi pengembangan/pengempisan balon. Pergerakan kateter balon dalam kateter pemandu tidak boleh dibatasi.

- g) Majukan kateter balon hingga penanda proksimal yang sesuai mencapai *hub* kateter pemandu. Dengan fluoroskopi, terus majukan kateter balon dengan kawat pemandu dan ke stenosis.
 - h) Periksa penempatan balon melalui lesi sebelum pemompaan, gunakan penanda radiopaque pada balon untuk rujukan dan pompa balon.
 - i) Setelah lesi diperlebar, tarik alat penyedot pada perangkat pemompa untuk menghasilkan vakum, dan kendalikan pengempisan balon dengan fluoroskopi.
 - j) Setelah pengempisan sempurna, tarik kateter balon kembali ke kateter pemandu. Angiografi koroner harus dilakukan untuk tujuan kontrol.
 - k) Jika hasilnya dapat diterima, tarik kateter balon dari kateter pemandu.
 - l) Keluarkan kateter pemandu dari pembuluh.
 - m) Ikuti praktik standar untuk menangani titik pemasukan.
- Dokter harus merujuk literatur terkini mengenai praktik kedokteran terkini tentang PTCA seperti yang diterbitkan oleh ACC/AHA.

7. INDIVIDUALISASI PERAWATAN

Risiko dan manfaat dari balon harus dipertimbangkan untuk setiap pasien sebelum menggunakan kateter PTCA Powerline. Dokter bertanggungjawab untuk memeriksa kesesuaian pasien untuk penggunaan balon sebelum prosedur.

8. PENGGUNAAN PADA POPULASI KHUSUS

Keamanan dan keefektifan kateter PTCA Powerline belum diketahui pada populasi pasien berikut.

- Kehamilan: Tidak ada data untuk penggunaan Powerline pada wanita hamil.
- Penggunaan pada anak-anak: Keamanan dan kemanjuran Powerline belum diketahui.

Pertimbangkan secara hati-hati apakah Powerline cocok untuk digunakan pada populasi pasien di atas.

9. POTENSI KEJADIAN TIDAK DIHARAPKAN

Kejadian-kejadian tidak diharapkan yang dapat dikaitkan dengan penggunaan kateter PTCA pada arteri koroner asal termasuk tetapi tidak terbatas pada:

- Serangan jantung akut
- Penyumbatan pembuluh secara tiba-tiba atau kejang
- Aritmia, termasuk fibrilasi ventrikel, atau gangguan konduksi lain
- Fistul arteriovenosa
- Reaksi alergi terhadap terapi anti-koagulan dan/atau anti-trombosis, bahan kontras, atau bahan-bahan sistem pemasangan
- Pendarahan (khususnya pada tempat penusukan)
- Diseksi, perforasi, pecah, atau luka pembuluh koroner
- Tamponade jantung
- Trombosis koroner

- Kejang arteri koroner
- Kematian
- Embolisme
- Hipotensi/hipertensi
- Perdarahan atau hematoma
- Infeksi dan/atau sakit pada titik pemasukan
- Restenosis pada arteri
- Gagal ginjal
- Stroke / insiden cerebrovaskuler
- Penyumbatan total pada arteri koroner atau cabang samping
- Trombosis
- Angina tidak stabil

10. CARA PEMASOKAN

STERIL, NON-PIROGENIK. Perangkat ini disterilkan dengan sterilisasi etilen oksida.

BEBAS LATEKS. Perangkat ini tidak mengandung lateks.

ISI: Satu kateter PTCA Powerline

PENYIMPANAN: Simpan di tempat yang sejuk, gelap dan kering.

PEMBUANGAN: Buang perangkat ini sesuai dengan peraturan setempat.

11. SIMBOL-SIMBOL DALAM PELABELAN

	Perwakilan resmi di wilayah Eropa
	Produsen Legal
	Tanggal Produksi
	Nomor katalog
	Kode batch
	Perhatian, baca dokumen penyerta
	Baca instruksi penggunaan
	Jangan digunakan lagi
	Jangan disterilkan ulang
	Produk ini telah disterilkan dengan Etilen Oksida
	Gunakan sesuai tanggal - Jangan gunakan produk ini setelah tanggal yang ditunjukkan (Tahun-bulan-hari)
	Jaga agar tetap kering
	Jauhkan dari sinar matahari atau panas
	Jangan digunakan jika bungkus rusak atau terbuka
	Panjang balon
	Diameter balon (pada nominal tekanan pemompaan)
	Maksimum Diameter Luar Kawat Pemandu (O.D.)
	Minimum Diameter Dalam Kateter Pemandu (I.D.)
	Nominal Tekanan Pemompaan
	Tekanan pemompaan maksimum

12. JAMINAN

Biosensors International™ menjamin bahwa produk-produknya diproduksi sesuai spesifikasi yang tertera pada bungkusnya, instruksi penggunaan dan dokumen terkait.

Jaminan ini di luar dan tidak termasuk seluruh jaminan lain yang tidak secara jelas disebutkan di sini, baik secara tersurat maupun tersirat, dengan operasi hukum atau sebaliknya, termasuk, tetapi tidak terbatas pada segala jaminan tersirat akan kesesuaian untuk dijual atau kecocokan untuk tujuan khusus. Biosensor International tidak bertanggungjawab, maupun memberi wewenang orang lain untuk bertanggungjawab, atas segala kewajiban atau tanggungjawab lain terkait produk ini.