

**Petunjuk Penggunaan**  
**ZINRAI**  
**(KANEKA PTCA Catheter ZINRAI)**  
**Kateter Balon Dilatasi PTCA**

**[Deskripsi Perangkat]**

1. Bentuk dan Struktur
  - (1) Kateter
  - (2) Alat pembilasan
2. Bahan Bagian Utama
  - (1) Poros kateter  
Resin berbahan dasar nilon, baja tahan karat
  - (2) Balon  
Resin berbahan dasar nilon
3. Tekanan Nominal (NP) dan Tekanan Pecah Terukur (RBP)

NP	RBP
0.6 MPa	1.4 MPa
4. Diameter Maksimum *Guidewire*  
0,36 mm (0,014 inci)
5. Prinsip  
Produk ini melebarkan pembuluh koroner yang mengalami stenosis dengan mengendalikan pengembangan balon.

**[Tujuan Penggunaan, Indikasi]**

Produk ini digunakan dalam angioplasti koroner transluminal perkutan (PTCA) untuk tujuan dilatasi pembuluh koroner yang mengalami stenosis dan pasca-dilatasi setelah pemasangan stent.

**[Kontraindikasi dan Larangan]**

<Aplikasi (pasien)>

Komponen-komponen ini dikontraindikasikan pada pasien atau lesi berikut.

1. Pasien dengan spasme arteri koroner tanpa adanya stenosis yang signifikan [dapat menyebabkan komplikasi seperti obstruksi koroner akut.]

<Metode Penggunaan >

1. Penggunaan ulang dan sterilisasi ulang dilarang.

**[Peringatan]**

<Aplikasi (pasien)>

1. Untuk pasien dengan lesi di batang arteri koroner kiri, ostial koroner, atau bifurkasi, ahli jantung dan ahli bedah jantung harus meninjau penerapan prosedur, kecuali untuk keadaan darurat, dan hanya jika operasi *bypass* koroner dinilai berisiko tinggi berdasarkan faktor latar belakang pasien dan angioplasti koroner perkutan (PTCA) dinilai berisiko rendah berdasarkan karakteristik anatomi lesi. [Dapat menimbulkan komplikasi seperti oklusi koroner akut, dll.]

**[Tindakan pencegahan]**

<Tindakan pencegahan dasar yang penting>

1. Karena prosedur PTCA dapat menyebabkan komplikasi berbahaya, lakukan prosedur hanya setelah mempersiapkan diri untuk operasi *bypass* arteri koroner darurat (CABG).
2. Jangan mengembangkan balon melebihi diameter pembuluh darah di sekitar lesi stenosis. [Pembuluh darah dapat rusak atau pecah.]
3. Saat memasukkan produk ke dalam pembuluh darah, terapi antikoagulan yang tepat harus diberikan secara bersamaan. [Tanpa antikoagulasi, trombus dapat terbentuk, yang menyebabkan oklusi vaskular dan efek samping yang serius.]
4. Operasikan produk dengan hati-hati di dalam pembuluh darah sambil memeriksa lokasi dan pergerakan ujungnya di bawah fluoroskopi.
5. Jangan memutar atau membalik produk ini atau kawat pemandu selama pengoperasian. [Kateter mungkin kusut sehingga meningkatkan resistansi.]
6. Jika ada kelainan seperti resistansi kuat yang terlihat selama pengoperasian produk, segera hentikan operasi, identifikasi penyebabnya, dan ambil tindakan yang tepat. [Jika pemasangan atau pelepasan paksa dilanjutkan, produk dapat rusak dan cedera vaskular dapat terjadi.]
7. Lesi yang memiliki tantangan seperti lesi kalsifikasi atau berkelok-kelok tidak boleh dihubungkan dengan kateter ini. Dokter yang bertanggung jawab atas prosedur harus menentukan apakah kateter ini dapat digunakan, berdasarkan pengalaman masa lalunya.
8. Jika ada kelainan yang terlihat selama inflasi balon, segera terapkan tekanan negatif dan hentikan prosedur.
9. Jangan gunakan injektor (injektor otomatis) untuk melebarkan balon.
10. Produk ini harus selalu digunakan dalam kombinasi dengan kawat pemandu, dan kawat pemandu harus dimasukkan ke seluruh panjang lumen kawat pemandu dari produk ini selama pemasangan dan pelepasan.
11. Kateter ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang memiliki keahlian dalam terapi vaskular perkutan.
12. Dokter yang bertanggung jawab atas prosedur ini harus menentukan durasi dan berapa kali penggelembungan balon berdasarkan pengalamannya sebelumnya.
13. Tindakan pencegahan harus dilakukan untuk mencegah kerusakan kateter akibat pisau atau gunting bedah.
14. Jangan biarkan perangkat ini terendam dalam air panas atau bahan seperti disinfektan.
15. Jangan gunakan bahan yang mengandung pelarut organik atau media kontras berminyak.

#### **<Tindakan pencegahan selama penggunaan>**

1. Pelepasan kateter dari pelindung atau tabung pelindung dari balon harus dilakukan secara perlahan dan hati-hati. [Cedera pada balon atau poros kateter dapat mencegah atau mengganggu penggelembungan, pengempisan, atau manipulasi balon lainnya.]
2. Sebelum digunakan, keluarkan udara sepenuhnya dari balon dan lumen penggelembungan balon dengan menggantinya dengan media penggelembungan. [Jika udara tidak dikeluarkan sepenuhnya, pengembangan balon mungkin tidak dapat diamati melalui fluoroskopi.]
3. Gunakan media pengembangan untuk menggelembungkan balon. Udara atau gas lainnya tidak boleh digunakan untuk menggelembungkan balon.
4. Sebelum digembungkan, balon harus direndam dalam larutan garam selama setidaknya satu menit untuk mencegah penurunan kekuatan balon.
5. Jangan menggelembungkan balon melebihi tekanan pecah terukur (RBP). [Balon dapat pecah dan serpihannya dapat tertinggal di dalam tubuh.]
6. Jangan menggerakkan kateter ini saat balon digembungkan di dalam pembuluh darah. [Menggerakkan kateter saat balon digembungkan dapat menyebabkan cedera pembuluh darah, balon pecah, dan kateter patah.]
7. Jangan memasukkan atau mengeluarkan produk secara cepat, juga selama pengembangan dan pengempisan balon. [Ada risiko kerusakan produk, seperti balon pecah, serpihan tertinggal di dalam tubuh, atau kerusakan pembuluh darah.]

8. Jika pemasangan kembali kateter diperlukan, bilas lumen kawat pemandu sebelum pemasangan.
9. Alat kesehatan lain yang digunakan dengan kateter ini harus dioperasikan sesuai dengan petunjuk penggunaan masing-masing alat yang disediakan oleh masing-masing produsen.
10. Jangan gunakan produk ini jika produk atau kemasannya ditemukan memiliki ketidaknormalan seperti patah.
11. Gunakan produk segera setelah membuka kemasan steril. Setelah digunakan, buang produk sebagai limbah medis.

#### **[Metode Pengoperasian atau Petunjuk Penggunaan]**

##### **1. Persiapan**

- (1) Keluarkan kateter balon secara aseptik dari kemasan, lalu tarik keluar tabung pelindung balon dan stilet sesuai dengan prosedur berikut. [Lepaskan produk dengan hati-hati dan pastikan tidak ada kerusakan.]
  - a) Pegang poros kateter dengan hati-hati tepat di proksimal tabung pelindung balon dan pegang tabung pelindung balon dengan tangan lainnya.
  - b) Dengan stilet yang masih dimasukkan ke dalam poros kateter, geser perlahan tabung pelindung balon secara horizontal ke arah ujung dan secara bersamaan tarik tabung pelindung balon dan stilet keluar dari produk.
- (2) Keluarkan udara di balon dan lumen penggelembungan balon sesuai dengan prosedur berikut.
  - a) Setelah perangkat penggelembungan diisi dengan media kontras yang diencerkan hingga mencapai konsentrasi yang sesuai (selanjutnya disebut sebagai media penggelembungan), sambungkan perangkat ke *hub*, dan tempatkan produk sehingga ujung distal menghadap ke bawah.
  - b) Setelah membuat balon dan lumen dilatasi balon bertekanan negatif selama sekitar 15 detik menggunakan perangkat penggelembungan, lepaskan tekanan negatif secara perlahan untuk mengisi balon dan lumen dilatasi balon dengan media penggelembungan, sehingga udara keluar.
  - c) Ulangi b) untuk membuang udara sepenuhnya.
  - d) Lepaskan alat penggelembung dari *hub* dan buang udara di alat penggelembung.
  - e) Hubungkan kembali alat penggelembung ke *hub*, berikan tekanan negatif, lalu lepaskan tekanan tersebut secara perlahan setelah memastikan tidak ada udara yang kembali ke alat penggelembung. [Sebuah spuit dapat digunakan sebagai pengganti alat penggelembung untuk a) hingga e).]
- (3) Dengan menggunakan alat pembilas, bilas lumen kawat pemandu menggunakan prosedur berikut.
  - a) Siapkan spuit yang diisi dengan larutan garam heparin, dan hubungkan ke bagian *luer* alat pembilas.
  - b) Masukkan ujung distal produk dari bagian pembungkus ulang, dan dorong produk hingga ujungnya menyentuh bagian dalam alat pembilas.
  - c) Bilas lumen kawat pemandu dengan spuit sehingga lumen terisi dengan larutan garam heparin.

##### **2. Pemasangan ke Lesi Stenotik dan Dilatasi**

- (1) Masukkan kawat pemandu ke kateter pemandu dan majukan ke posisi di luar lesi stenotik. [Dengan produk ini, gunakan kateter pemandu 6Fr atau lebih.]
- (2) Masukkan produk di sepanjang kawat pemandu dan, di bawah fluoroskopi sinar-X, majukan hingga penanda sinar-X di ujung distal produk mencapai posisi target. Saat melakukan operasi ini, jaga agar balon tetap kempes sepenuhnya.
- (3) Tentukan posisi produk dan kencangkan katup hemostasis agar darah tidak bocor. Saat mengencangkan katup hemostasis, berhati-hatilah agar tidak terlalu kencang. [Pengencangan

yang terlalu dapat membatasi aliran media kontras ke lumen dilatasi, dan menyebabkan waktu dilatasi dan pengempisan balon yang lama.]

(4) Gelembungkan balon hingga tekanan yang sesuai untuk lesi.

### 3. Pelepasan

- (1) Setelah dilatasi lesi selesai, kempiskan balon sepenuhnya dan kendurkan katup hemostasis.
- (2) Cegah kawat pemandu bergerak dari posisinya di arteri koroner dengan memegang kawat pemandu dan katup hemostasis di satu tangan. Pegang bagian proksimal produk di tangan Anda yang lain, dan tarik perlahan port kawat pemandu produk hingga keluar dari kateter pemandu. Saat melakukan operasi ini, pantau posisi kawat pemandu di arteri koroner di bawah fluoroskopi sinar-X.
- (3) Tarik produk dengan hati-hati dari kawat pemandu sambil mempertahankan posisi kawat pemandu yang melewati lokasi lesi.
- (4) Tutup katup hemostasis.
- (5) Jika produk diganti dengan kateter balon lain, ikuti sisipan paket dari balon kateter untuk persiapan dan penggunaannya.

### **[Kegagalan Perangkat dan Kejadian Tidak Diinginkan]**

Penggunaan produk dapat menyebabkan kegagalan perangkat berikut:

1. Kegagalan perangkat yang parah
  - (1) Balon pecah
  - (2) Inflasi/pengempisan balon tidak memadai
  - (3) Poros kateter pecah
  - (4) Kesulitan dalam mengeluarkan kateter
2. Kegagalan perangkat lainnya
  - (1) Kebocoran media inflasi

Penggunaan produk dapat menyebabkan kejadian yang tidak diinginkan berikut pada pasien:

1. Kejadian buruk yang parah
  - (1) Kematian
  - (2) Infark miokard akut
  - (3) Oklusi total arteri koroner atau cangkok pintas
  - (4) Pelepasan, perforasi, atau cedera arteri koroner
  - (5) Perdarahan internal atau hematoma
  - (6) Aritmia termasuk fibrilasi ventrikel
  - (7) Penyakit menular
  - (8) Kejadian yang memerlukan cangkok pintas arteri koroner darurat
  - (9) Iskemia miokard
2. Kejadian yang tidak diinginkan lainnya
  - (1) Angina tidak stabil
  - (2) Spasme arteri koroner
  - (3) Oklusi perifer
  - (4) Fistula arteriovena
  - (5) Hipotensi/Hipertensi
  - (6) Reaksi obat/reaksi alergi terhadap media kontras
  - (7) Restenosis setelah dilatasi arteri

### **[Penggunaan pada Wanita Hamil, Wanita dalam Masa Perinatal, Wanita Menyusui, dan Anak-anak]**

Karena fluoroskopi diperlukan, produk ini harus digunakan pada wanita hamil atau Wanita mungkin hamil hanya jika manfaat terapeutiknya diperkirakan lebih besar daripada risikonya.

**[Metode Penyimpanan dan Tanggal Kedaluwarsa]**

**<Kondisi Penyimpanan>**

Simpan di tempat yang sejuk, gelap, kering, dan terhindar dari air serta sinar matahari langsung.

**<Tanggal Kedaluwarsa>**

Tanggal kedaluwarsa tertera pada kotak. [Dengan sertifikasi mandiri (berdasarkan hasil uji masa simpan produsen)]

Jangan gunakan produk setelah tanggal kedaluwarsa.

**[Paket]**

1 set/kotak

**[Nama dan Alamat Pabrik dan Lokasi Pembuatan]**

**<Pabrikan>**

Nama : KANEKA CORPORATION

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

Nomor Telp.: (+81)-(0) 6-6226-5256

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

**<Lokasi Pembuatan>**

Nama : KANEKA CORPORATION OSAKA PLANT

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