

**BioAscend Biolimus A9 Coated PTCA Balloon Dilatation
Catheter**

PETUNJUK PENGGUNAAN

Produsen resmi : JW Medical Systems Ltd.
68 Dalian Road, 264209 Weihai, Provinsi
Shandong,
REPUBLIK RAKYAT TIONGKOK

Lokasi produksi : JW Medical Systems Ltd.
68, Dalian Road, 264209 Weihai, Provinsi
Shandong,
REPUBLIK RAKYAT TIONGKOK

Rincian kontak:

Telp: +86 (631) 5655000/5655001

Faks: +86 (631) 5655080

Untuk informasi, detail, atau bantuan terkait produk JWMS,
silakan hubungi:

Produsen: JW Medical Systems Ltd.

Telp: +86 (631) 5655000/5655001

Faks: +86 (631) 5655080

Kode Pos: 264209

Email: info@jwmsgrp.com

P/N: XXXXX

[PERINGATAN]

- ✓ Pasien harus dipilih dengan hati-hati karena penggunaan perangkat ini membawa risiko terkait trombosis, komplikasi vaskular, dan/atau kejadian perdarahan.
- ✓ Pasien yang diketahui alergi terhadap Biolimus A9 dan polietilen oksida dapat mengalami reaksi alergi saat menggunakan perangkat ini.
- ✓ Hanya dokter yang telah menerima pelatihan yang sesuai yang boleh melakukan prosedur ini.
- ✓ Tekanan pemompaan balon tidak boleh melebihi tekanan pemompaan maksimum yang direkomendasikan.
- ✓ Sebelum menggunakan produk, harap periksa dan verifikasi tanggal kedaluwarsa. Jangan gunakan produk yang telah melampaui tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label.
- ✓ Rumah sakit yang menggunakan produk ini harus memberikan perawatan yang cepat dan mendesak jika terjadi potensi cedera atau komplikasi yang mengancam jiwa.
- ✓ Produk telah disterilkan. Produk ini hanya dimaksudkan untuk sekali pakai. Perangkat tidak boleh disterilkan ulang atau digunakan kembali.
- ✓ Sebelum digunakan, harap periksa kemasannya secara menyeluruh dan jangan gunakan produk dengan kemasan yang rusak.
- ✓ Untuk mengurangi risiko pemompaan balon yang berlebihan disarankan untuk menggunakan alat pemompaan yang

dilengkapi dengan pengukur tekanan (terkalibrasi).

- ✓ Harap baca Petunjuk Penggunaan ini dengan seksama sebelum menggunakan produk.

[Deskripsi Produk]

1. Nama Produk: BioAscend Biolimus A9 Coated PTCA Balloon Dilatation Catheter

2. Kesepakatan penamaan spesifikasi model produk

BA9B - xx xx



3. Spesifikasi dan deskripsi model produk:

Lihat Tabel 1.

Tabel 1: Spesifikasi dan Deskripsi Model

Nomor Seri	Spesifikasi model	Diameter Luar Nominal Balon (mm)	Panjang Nominal Balon (mm)	Tekanan nominal (atm)	Tekanan inflasi maksimum yang direkomendasikan (atm)	Pemuatan obat (µg)
1	BA9B-2010	2.0	10	6	16	255

2	BA9B-2015	2.0	15	6	16	345
3	BA9B-2020	2.0	20	6	16	450
4	BA9B-2025	2,0	25	6	16	540
5	BA9B-2030	2,0	30	6	16	630
6	BA9B-2210	2.25	10	6	16	300
7	BA9B-2215	2.25	15	6	16	405
8	BA9B-2220	2.25	20	6	16	510
9	BA9B-2225	2.25	25	6	16	615
10	BA9B-2230	2.25	30	6	16	720
11	BA9B-2510	2.5	10	6	16	345
12	BA9B-2515	2.5	15	6	16	465
13	BA9B-2520	2.5	20	6	16	585
14	BA9B-2525	2.5	25	6	16	690
15	BA9B-2530	2.5	30	6	16	810
16	BA9B-2710	2,75	10	6	16	390
17	BA9B-2715	2,75	15	6	16	525
18	BA9B-2720	2,75	20	6	16	645
19	BA9B-2725	2,75	25	6	16	780
20	BA9B-2730	2,75	30	6	16	930

[Kinerja produk, struktur dan indikasi]

1. Kinerja Produk:

Produk ini terutama digunakan untuk mengobati lesi stenotik pada arteri koroner manusia dengan memasukkan kateter melalui arteri femoralis atau radialis melalui

alat intervensi yang sesuai dan dengan cepat melepaskan obat yang dilapisi balon.

2. Struktur Produk:

Produk terdiri dari kateter balon (selanjutnya disebut kateter) dan lapisan obat pada balon. Diagram strukturnya ditunjukkan pada gambar.



1 - Ujung	2 - Balon	3 - Penanda	4 - Poros
	(dengan	radiopaque	distal
	pelapis)		
5 - Kabel inti	6 - Poros	7 - Lubang	8 - Poros
	lumen dalam	keluar kabel	transisi
		pemandu	distal ke
			proksimal
9 - Poros	10 - Pelepas	11 - Hub	
proksimal	regangan		

Balon dilapisi dengan sejumlah pelapis yang mengandung obat Biolimus A9 dan polietilen oksida. Obat ini memiliki efek antiproliferatif dan immunosupresif yang kuat dan secara efektif dapat menghambat proliferasi sel otot polos.

Kateter adalah kateter dilatasi balon, dan terdapat dua

penanda pada poros kateter proksimal untuk menentukan posisi kateter dilatasi relatif terhadap ujung kateter pemandu femoralis atau brakialis. Dua penanda radiopaque pada poros lumen dalam dapat digunakan untuk mengidentifikasi posisi balon di bawah fluoroskop dan membantu menentukan posisi balon yang akurat.

Tekanan nominal balon adalah 6 atm, dan tekanan pemompaan maksimum yang disarankan adalah 16 atm.

3. Indikasi Produk

- ✓ Produk ini diindikasikan untuk pengobatan lesi vaskular koroner de novo dengan diameter referensi mulai dari 2,0 mm hingga 2,75 mm.

[Kontraindikasi]

- ✓ Pasien dengan kontraindikasi terhadap terapi antiplatelet dan/atau antikoagulan;
- ✓ Pasien yang tidak dapat menjalani angioplasti balon perkutan;
- ✓ Pasien yang alergi terhadap agen kontras;
- ✓ Pasien yang alergi terhadap Biolimus A9 dan turunannya;
- ✓ Pasien yang alergi terhadap polietilen oksida;
- ✓ Lesi yang tidak mendukung teknik intervensi;
- ✓ Lesi lain yang tidak mendukung penghantaran balon

atau pengembangan balon (misalnya: lesi kalsifikasi parah, lesi target tortuos, dll.);

- ✓ Pasien dengan gagal hati, ginjal, otak dan organ vital lainnya;
- ✓ Wanita yang sedang hamil atau menyusui.
- ✓ Lesi target tetap tertutup total setelah preparasi lesi, mencegah balon melewatinya.
- ✓ Pasien dengan syok kardiogenik.

[Petunjuk Penggunaan dan Tindakan Pencegahan]

1. Pemeriksaan Sebelum Penggunaan:

Harap periksa dengan cermat sebelum membuka kemasan produk: tanggal kedaluwarsa produk, apakah kemasan produk rusak;

Lihat Tabel 2 untuk aksesoris yang harus disertakan dengan produk ini.

Tabel 2: Daftar aksesoris

Jumlah	Aksesoris
1	Jarum perkutan
2-3	Selubung Arteri dan Dilator 5F-8F
2-3	Kateter pemandu (5F=1.7mm, 6F= 2,0mm, 7F= 2.3mm, 8F= 2.7mm)
1	Kabel pemandu 0,014" (atau lebih kecil) x 175 cm

1	3-4 Lubang Manifold
1	Konektor Y
1	Perangkat pemompaan dengan pengukur tekanan dan sumbat 3 jalur
1	Kateter balon pra-dilatasi
2-3	Alat suntik 10-20 cc
1000U/500 cc	Salin heparin (HepNS)
1	Katup hemostatik putar

2. Pemeriksaan Pra-prosedur

Setelah membuka kemasan produk, periksa apakah terdapat bengkokan, kekusutan, dan kerusakan lainnya pada kateter. Jangan gunakan produk jika ada cacat atau jika ada keraguan tentang produk!

Catatan:

- ✓ Produk ini adalah alat medis sekali pakai dan tidak dapat disterilkan ulang atau digunakan kembali. Perhatikan "tanggal kedaluwarsa" produk, produk harus digunakan sebelum tanggal kedaluwarsa yang tertera.
- ✓ Jangan menggosok atau menggores lapisan pada balon.
- ✓ Jangan gunakan jika lapisan balon rusak karena kerusakan fisik atau kimia.

3. Prosedur Operasional Produk

1) Persiapan Balon Kateter:

- i. Buka kemasan, keluarkan kateter balon obat, jangan lepas lengan pelindung hitam pada balon;
- ii. Siapkan alat pemompa tekanan dengan larutan pemompa balon, biasanya campuran media kontras/garam steril (1:1);
- iii. Evaluasi udara dari balon:
 - a. Siapkan alat suntik 20 mL (atau alat pemompa tekanan) dan tarik sekitar 4 mL larutan pemompa balon;
 - b. Sambungkan alat suntik (atau alat pemompa tekanan) pada kateter balon dengan alat suntik dan ujung distal kateter menghadap ke bawah;
 - c. Berikan tekanan negatif, tahan selama 15 detik, lalu secara perlahan kembalikan tekanan ke tekanan normal, sehingga larutan pemompa balon mengisi kateter dan balon;
 - d. Lepaskan alat suntik (atau alat pemompa tekanan) dari kateter, keluarkan udara dari alat suntik (atau alat pemompa tekanan), lalu sambungkan kembali, ulangi langkah c hingga tidak ada gelembung udara yang terlihat, lalu kembalikan alat suntik (atau alat pemompa tekanan) ke tekanan normal.
 - e. Lepaskan alat suntik (atau alat pemompa

tekanan) dari kateter dan sambungkan kateter ke alat pemompa tekanan yang disiapkan pada langkah ii.

2) Prosedur Penghantaran:

- i. Persiapkan perangkat akses vaskular sesuai dengan prosedur PTCA standar;
- ii. Masukkan kateter pemandu dengan katup hemostatik;
- iii. Masukkan kabel pemandu 0,014" (0,36 mm) ke dalam kateter pemandu, panjang kabel pemandu harus cukup untuk mencapai ujung distal lesi stenotik;

Catatan: Untuk mencegah lapisan obat pada balon terkelupas saat balon obat dilewatkan melalui pembuluh stenotik, disarankan untuk melakukan pra-dilatasi lesi dengan balon PTCA;

- iv. Lepaskan lengan pelindung hitam dengan hati-hati dari balon;
- v. Masukkan ujung proksimal kabel pemandu melalui ujung kateter ke dalam lumen dalam dari kateter;
- vi. Buka katup hemostatik, masukkan kateter balon ke dalam kateter pemandu, dan tutup katup hemostatik;
- vii. Di bawah pemantauan sinar-X, dorong kateter balon obat ke lokasi lesi melalui kabel pemandu. Posisikan balon dengan panduan angiografi dan penanda radiopaque balon.

3) Dilatasi Balon

- i. Lihat tabel kepatuhan balon pada label di bagian luar kotak, dan pilih tekanan pemompaan balon yang sesuai dengan diameter pembuluh darah yang sakit;
- ii. Sebelum pemompaan, pastikan kembali posisi balon yang benar dengan penanda radiopaque di dalam balon;
- iii. Putar katup tiga jalur untuk memastikan saluran antara kateter balon dan inflator tekanan terbuka;
- iv. Di bawah pemantauan sinar-X, pompa balon dengan tekanan minimal 6 atm, tetapi tidak melebihi tekanan pemompaan maksimum yang disarankan, dan pertahankan waktu pemompaan balon selama minimal 30 detik;
- v. Tarik alat pemompa tekanan untuk mengembalikan balon ke keadaan tekanan negatif, dan pastikan bahwa balon berada dalam keadaan tekanan negatif sebelum memindahkan kateter balon.

Tabel kepatuhan balon ditunjukkan pada Tabel 3 di bawah ini:

Tabel 3: Tabel Kepatuhan Balon

Tekanan (atm)	6 NP	8	10	12	14	16
Diameter Nominal Balon (mm)	Toleransi diameter luar balon $\pm 10\%$					

2,0	2,00	2,04	2,08	2,12	2,16	2,20
2,25	2,25	2,31	2,37	2,43	2,49	2,55
2,5	2,50	2,56	2,62	2,68	2,74	2,80
2,75	2,75	2,81	2,87	2,93	2,99	3,05

Dilatasi yang paling ideal adalah pada saat balon berada pada posisi yang benar-benar berlawanan dengan dinding arteri, sehingga diameter balon yang dipilih harus sesuai dengan diameter pembuluh referensi.

Tindakan pencegahan:

Sebelum melakukan dilatasi balon, perlu dipastikan pemilihan model produk yang sesuai spesifikasi.

Perhatian khusus harus diberikan saat mengeluarkan kateter balon dari kemasan dan melewatkannya melalui katup hemostatik untuk memastikan bahwa sistem balon tetap utuh atau tetap steril sepanjang waktu.

Jangan memompa balon terlalu cepat. Jangan melebihi tekanan pemompaan maksimum yang disarankan untuk balon.

Jika terasa ada hambatan selama prosedur, jangan memaksakan jalur. Hambatan dapat merusak kateter balon. Jika hambatan yang tidak biasa dirasakan selama mendorong kateter balon melalui kateter pemandu, lepaskan seluruh sistem sebagai satu kesatuan.

Jika perlu, balon yang sama dapat dipompa dua kali. Untuk menghindari overdosis obat, jangan gunakan balon kedua untuk dilatasi berulang pada lesi yang sama.

4) Penarikan Balon:

- i. Kempiskan kateter balon sesuai dengan prosedur operasi standar PTCA untuk memastikan bahwa balon sepenuhnya berada di bawah tekanan negatif;
- ii. Buka penuh katup hemostatik;
- iii. Tarik kateter sambil menjaga posisi kabel pemandu dan alat pemompa pada tekanan negative;
- iv. Kencangkan katup hemostatik;
- v. Ulangi angiografi untuk memastikan hasil pengobatan.

Tindakan pencegahan:

Kegagalan untuk mengikuti langkah-langkah yang diuraikan di atas dan/atau mendorong atau menarik kembali kateter dengan kekuatan berlebihan dapat mengakibatkan lepasnya aksesoris kateter atau kerusakan pada kateter.

Jika posisi kabel pemandu saat ini perlu dijaga untuk pembuluh darah atau lesi berikutnya, biarkan kabel pemandu tetap di tempatnya dan pindahkan hanya semua aksesoris kateter lainnya.

[Kemungkinan Efek Samping dan Komplikasi]

Efek samping yang disebabkan oleh pengobatan bersamaan

Infeksi

Hematoma di tempat insersi

Hipotensi

Palpitasi

Pseudoaneurisma

Fibrilasi ventrikel

Spasme arteri coroner

Kejang jantung

Perforasi arteri

Disfungsi sirkulasi otak

Trombosis

Ruptur aorta

Diseksi arteri coroner

Perdarahan lokal

Fistula arteriovenosa

Komplikasi vaskular yang membutuhkan manajemen bedah

Oklusi total arteri coroner

Perdarahan sistemik

Serangan jantung

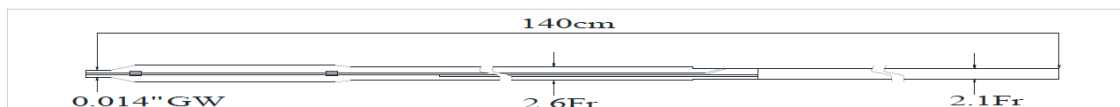
Kematian

[Kondisi penyimpanan produk, metode penyimpanan]










1. Produk ini disterilkan dengan etilen oksida. Harap jangan gunakan produk jika kemasannya terbuka atau rusak; produk harus segera digunakan setelah membuka kemasan. Produk ini adalah produk sekali pakai yang tidak dapat disterilkan ulang atau digunakan kembali.
2. Persyaratan penyimpanan: Produk harus disimpan pada suhu 0-25°C di tempat yang kering, bersih, dan berventilasi baik.
3. Produk memiliki umur simpan 24 bulan bila disimpan di bawah kondisi penyimpanan yang ditentukan; transportasi pada suhu 40°C tidak boleh lebih dari 2 minggu. Harap gunakan produk sebelum tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan dan jangan gunakan produk yang telah kedaluwarsa. Jika produk melebihi masa kedaluwarsa atau tidak dapat digunakan meskipun masih dalam masa kedaluwarsa, harap kirimkan produk tersebut ke JWMS.

[Deskripsi grafis label produk, simbol, singkatan]

1. Ilustrasi sistem kateter balon: panjang keseluruhan kateter adalah 140 cm. 0,014" GW menunjukkan bahwa diameter kabel pemandu adalah 0,014 inci.



2. BA9B-XXXX adalah spesifikasi model produk ini.
3. Keterangan Simbol:

	Jangan gunakan kembali		Kode batch
	Produsen yang sah		Peringatan
	Lihat petunjuk penggunaan		Disterilkan menggunakan etilen oksida
	Tanggal produksi		Batas suhu
	Gunakan sebelum tanggal		

4. Singkatan bahasa Inggris pada tabel kepatuhan: NP menunjukkan tekanan yang digunakan untuk mengembangkan balon ke diameter luar referensi, yaitu tekanan nominal.
5. P/N menunjukkan nomor komponen.

[Tanggal pembuatan]: Lihat label

[Tanggal Kedaluwarsa]: Lihat label

[Umur simpan]: 24 bulan

[Produsen]: JW Medical Systems Ltd.

[Tanggal revisi Petunjuk Penggunaan]: 20 September 2022