

BLUEON™

Kateter Balon Valvuloplasti Aorta

Petunjuk Penggunaan

Shanghai Bluesail Boyuan Medical Technology Co., Ltd.

Hak cipta dilindungi undang-undang. Seluruh isi publikasi ini tidak boleh diperbanyak, diubah, maupun diterjemahkan tanpa izin tertulis sebelumnya.

© 2024 Bluesail Boyuan

Perhatian

- Harap baca petunjuk penggunaan ini dengan saksama sebelum digunakan.
- Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang telah mendapatkan pelatihan dalam prosedur intervensi valvuloplasti balon.
- Produk ini telah disterilkan dengan etilen oksida sebelum dilepas untuk digunakan dan hanya untuk sekali pakai. Jangan mensterilkan ulang dan/atau menggunakan kembali alat ini.
- Perhatikan tanggal kedaluwarsa produk sebelum digunakan. Jangan gunakan produk yang telah melewati tanggal kedaluwarsa.
- Setelah digunakan, buang kateter balon sesuai dengan ketentuan rumah sakit, peraturan administrasi, dan/atau kebijakan pemerintah yang berlaku.

Nama Produk

Kateter Balon Valvuloplasti Aorta BLUEON™

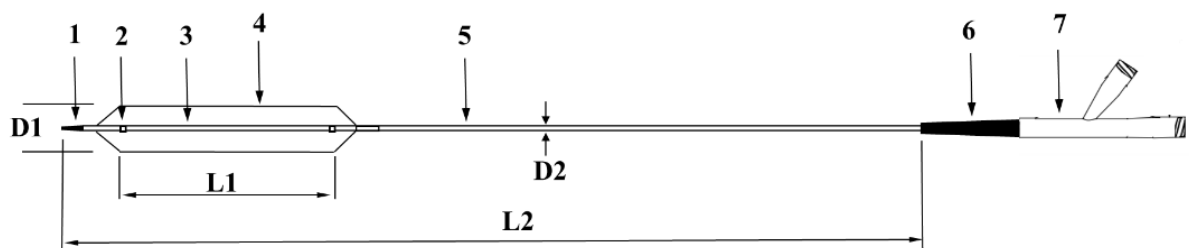
Deskripsi Produk

Kateter Balon Valvuloplasti Aorta **BLUEON™** adalah kateter balon koaksial dengan struktur khusus sebagaimana ditunjukkan pada Gambar 1. Terdapat dua penanda yang berfungsi sebagai batas pada kedua sisi segmen lurus balon, dengan jarak di antara

penanda tersebut setara dengan panjang balon. Penanda ini menunjukkan posisi balon di bawah sinar-X.

Port samping pada hub berfungsi untuk inflasi atau deflasi balon, sedangkan port lurus merupakan saluran keluar lumen kabel pemandu.

Diameter maksimum kateter tidak melebihi 18Fr, dan panjang efektifnya adalah 110 cm. Spesifikasi model ditentukan berdasarkan diameter dan panjang balon. Spesifikasi model beserta parameter utama ditunjukkan pada Tabel 1, sedangkan parameter kepatuhan balon ditunjukkan pada Tabel 2.



1 - Ujung	2	-	3 - Tabung	4 - Balon	5 - Tabung	6 - Tabung	7 - Hub
Kateter	Penanda		Dalam	(Balloon)	Luar	Pelepas	
(Tip)	(Marker)		(Inner		(Outer	Tekanan	
			Tube)		Tube)	(Stress	
						Release	
						Tube)	

L1 - Panjang balon pada tekanan nominal L2 - Panjang tabung efektif

D1 - Diameter balon pada tekanan nominal D2 - Diameter luar tabung

Gambar 1. Diagram skematis Kateter Balon Valvuloplasti Aorta

BLUEON™

Tabel 1. Nomor model dan parameter utama Kateter Balon

Valvuloplasti Aorta BLUEON™

Model	Diame ter Balon (mm)	Panja ng Balon (mm)	Teka nan Nomi nal (NP) /atm	Nilai Tekanan Pengemb ang (RBP) /atm	Panjang Efektif (cm)	Selubung yang Direkomenda sikan (Fr)	Kabel Pemandu yang Direkomen dasikan (inci)
AP160 40	16,0	40	4	8	110	18	0,035
AP180 40	18,0		4	7			
AP200 40	20,0		2	5			
AP220 40	22,0		2	4			
AP240 40	24,0		2	4			
AP260 40	26,0		2	4			
AP280 40	28,0		2	3,5			

Tabel 2. Tabel Kepatuhan Balon Kateter Balon Valvuloplasti

Aorta BLUEON™

Tekanan (atm)	Diameter Balon / mm (Toleransi $\pm 10\%$)						
	16,0	18,0	20,0	22,0	24,0	26,0	28,0
2	/	/	20,00*	22,00*	24,00*	26,00*	28,00*
2,5	/	/	/	/	/	/	28.35
3	/	/	20,51	22,67	24,68	26,73	28,65
3,5	/	/	/	/	/	/	28.93**
4	16,00*	18,00*	20,99	23,27**	25,32**	27,26**	/
5	16,40	18,41	21,48**	/	/	/	/
6	16,71	18,76	/	/	/	/	/
7	17,02	19,12**	/	/	/	/	/
8	17,33**	/	/	/	/	/	/

Catatan: * menandakan diameter balon pada tekanan nominal; ** menandakan diameter balon pada nilai tekanan pengembang.

Tujuan Penggunaan

Produk ini ditujukan untuk dilatasi katup aorta autologus pada jantung.

Kontraindikasi

Produk ini tidak boleh digunakan pada pasien dengan kondisi sebagai berikut:

- Pasien dengan kontraindikasi terhadap terapi antiplatelet atau antikoagulan.

- Pasien dengan gangguan fungsi koagulasi yang nyata atau kecenderungan perdarahan.
- Pasien dengan riwayat reaksi alergi terhadap media kontras.
- Pasien dengan infeksi berat atau disfungsi organ.
- Pasien lain yang dinilai tidak sesuai untuk menjalani prosedur dilatasi balon.

Potensi Komplikasi/Kejadian Tidak Diinginkan

Kemungkinan kejadian tidak diinginkan yang dapat timbul akibat penggunaan kateter balon valvuloplasti antara lain, namun tidak terbatas pada:

- Anemia
- Angina
- Hematoma
- Robekan atau cedera pada annulus
- Cedera atau perforasi jantung dan pembuluh darah
- Perdarahan
- Aritmia
- Inflamasi
- Infeksi
- Emboli (lemak, trombosis, jaringan terkalsifikasi, dll.)
- Restenosis

Perlengkapan Tambahan yang Diperlukan

- Heparin

- Media kontras
- Larutan saline steril
- Kabel pemandu berdiameter 0,035 inci atau lebih kecil
- Spuit
- Selubung yang kompatibel
- Perangkat inflasi dengan sensor tekanan dan Katup (*stopcock*) tiga arah
- Katup tiga arah

Peringatan

Pemilihan ukuran BLUEON™ Kateter Balon Valvuloplasti Aorta merupakan aspek yang sangat penting, sehingga anatomi pasien perlu dievaluasi secara cermat melalui pencitraan untuk memastikan pemilihan ukuran yang tepat sebelum digunakan. Penggunaan balon yang terlalu besar berisiko menimbulkan kerusakan pada annulus maupun struktur di sekitarnya.

- Tekanan tidak boleh melebihi batas nilai tekanan pengembangan (*Rated Burst Pressure*). Gunakan perangkat inflasi dengan pengukur tekanan untuk memantau tekanan.

Tekanan yang melebihi batas tersebut dapat menyebabkan balon pecah dan menyulitkan penarikan kembali kateter balon dari selubung pengantar.

- Gunakan medium inflasi yang sesuai. Gas tidak boleh digunakan sebagai medium inflasi.
- Kabel pemandu tidak boleh ditarik keluar dari kateter balon selama prosedur berlangsung.

- Kateter balon ini tidak direkomendasikan untuk pengukuran tekanan atau perfusi distal.
- Perangkat ini hanya untuk sekali pakai. Sterilisasi ulang dan/atau penggunaan kembali setelah dikeluarkan dari tubuh dilarang keras, karena dapat menyebabkan penurunan kinerja perangkat dan risiko kontaminasi silang.

Tindakan Pencegahan

- Fungsi kateter balon sangat bergantung pada keutuhan kateter. Gunakan dengan hati-hati; tekukan, tarikan, atau pengelapan dengan tekanan berlebihan dapat merusak kateter balon.
- Dalam keadaan apa pun, bagian mana pun dari kateter balon tidak boleh dipaksa untuk maju apabila terjadi hambatan. Penyebab hambatan harus diidentifikasi dengan bantuan pencitraan, kemudian dilakukan tindakan korektif yang sesuai.
- Pastikan sambungan kateter balon tetap rapat serta lakukan proses pembuangan udara (venting) untuk mencegah masuknya udara ke dalam sistem.
- Prosedur dilatasi balon harus dilakukan dengan panduan fluoroskopi menggunakan peralatan sinar-X yang sesuai.
- Balon harus sepenuhnya dikempiskan sebelum kateter balon dilepaskan dari selubung.
- Apabila terjadi resistensi saat pelepasan, khususnya jika dicurigai atau diketahui adanya pecah atau kebocoran

balon, maka balon dan selubung harus dilepaskan bersama-sama sebagai satu kesatuan.

Petunjuk Penggunaan

1. Persiapan Perangkat Inflasi

- Siapkan perangkat inflasi dengan larutan pengisi (larutan pengisi umumnya berupa campuran steril saline dan media kontras dengan perbandingan 4:1-5:1).

2. Persiapan Kateter Balon

- Periksa integritas kemasan aseptik dan pastikan produk belum melewati masa kedaluwarsa.
- Buka kemasan, keluarkan kateter balon dengan hati-hati, lalu letakkan di meja kerja dalam area steril.
- Lepaskan pelindung balon dan periksa apakah kateter balon dalam kondisi utuh dan bebas dari cacat seperti tekukan, dan lain-lain.
- Bilas lumen kabel pemandu dengan saline yang telah diberi heparin, lalu basahi permukaan luar kateter.
- Pasang katup tiga arah pada port inflasi kateter balon.
- Isi spuit 50 mL dengan saline dan sambungkan ke katup tiga arah. Pastikan katup terbuka ke arah spuit.
- Tekan plunger spuit untuk menyuntikkan saline ke dalam kateter, kemudian tarik kembali plunger untuk

mempertahankan kondisi vakum di dalamnya. Ulangi 2-3 kali hingga udara dalam balon sepenuhnya terbangun.

- Lepaskan plunger dan biarkan kateter berada pada kondisi tanpa tekanan (*zero pressure*).
- Tutup stopcock tiga arah dan lepaskan spuit.

3. Penempatan dan Dilatasi Kateter Balon

Langkah-langkah berikut dilakukan di bawah panduan sinar-X:

- Dengan panduan fluoroskopi, masukkan ujung kabel pemandu *super stiff* ke dalam ujung kateter balon lalu teruskan ke dalam rongga lumen kabel pemandu.
- Dengan bantuan dua penanda, dorong kateter balon melewati stenosis katup hingga bagian tengah balon sejajar dengan stenosis katup.
- Sambungkan perangkat inflasi.
- Dengan ujung lumen tetap dipandu oleh kabel pemandu, lakukan *pacing* cepat lalu segera gunakan perangkat inflasi untuk mengembangkan balon sepenuhnya.

Catatan: Tekanan pengisian tidak boleh melebihi nilai tekanan pengembang (RBP) balon.

- Kempiskan balon dengan cepat menggunakan perangkat inflasi, hentikan *pacing* cepat, lalu konfirmasi hasil dilatasi dengan sinar-X. Ulangi dilatasi bila diperlukan.

- Setelah dilatasi selesai, tarik keluar kateter balon dari selubung sambil mempertahankan tekanan negatif pada perangkat inflasi.

Catatan: Apabila terjadi hambatan saat pelepasan, sumber hambatan harus diatasi dengan pemantauan sinar-X sebelum pelepasan dilakukan.

4. Akhir Prosedur

- Lepaskan selubung dan lakukan perawatan pada luka.
- Buang perangkat sesuai dengan peraturan lokal dan tata laksana rumah sakit.
- Lakukan terapi antikoagulan dan/atau antiplatelet sesuai dengan pedoman yang berlaku.

Sterilisasi

Kateter Balon Valvuloplasti Aorta BLUEON™ telah disterilkan dengan etilen oksida (EO) sebelum dilepas untuk penggunaan. Jangan disterilkan ulang maupun digunakan kembali.

Penyimpanan dan Masa Simpan

Suhu penyimpanan: Suhu ruang

Masa simpan: 3 tahun

Daftar Kemasan














Kateter Balon Valvuloplasti Aorta BLUEON™

Instruksi Penggunaan

Pernyataan Resmi

Shanghai Bluesail Boyuan Medical Technology Co., Ltd.
(selanjutnya disebut "Bluesail Boyuan") dengan ini menyatakan secara tegas bahwa Kateter Balon Valvuloplasti Aorta BLUEON™ hanya untuk sekali pakai dan tidak boleh digunakan kembali. Bluesail tidak akan bertanggung jawab atas kerusakan produk, kegagalan pembedahan, maupun kejadian lainnya yang disebabkan oleh: pemilihan model produk yang tidak tepat, kesalahan operasional, penggunaan berulang, atau kecelakaan lain yang diakibatkan oleh faktor manusia.

Identifikasi dan Definisi

	Jangan gunakan kembali		Tanggal batas penggunaan		Kode batch		Jauhkan dari sinar matahari
	Tanggal pembuatan		Peringatan		Jangan disterilkan ulang		Simpan di tempat kering
	Produsen		Jangan digunakan apabila kemasan rusak		Baca petunjuk penggunaan		Disterilkan menggunakan etilen oksida
	Nomor katalog						

Produsen Resmi: Shanghai Bluesail Boyuan Medical Technology Co., Ltd.

Alamat Produsen Resmi:

Room B206, 2nd Floor, Building 2, No. 1077 Zhangheng Road,
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone

Nomor Kontak: +86 021-60282950-227

Layanan Pelanggan: Shanghai Bluesail Boyuan Medical Technology Co., Ltd.

Tanggal Pembuatan: lihat label produk

Tanggal Kedaluwarsa: lihat label produk

Apabila terjadi Kejadian Tidak Diinginkan, produsen dapat diberitahu melalui informasi kontak di atas.