



Petunjuk Penggunaan Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner

Sekali Pakai SoniCracker™

Versi: 01

Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™ - Petunjuk Penggunaan

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.

Nama Produk

Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai
SoniCracker™

Deskripsi Produk

Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai
SoniCracker™ (Kateter IVL) adalah perangkat litotripsi khusus yang dapat dimasukkan melalui sistem arteri koroner untuk

menangani stenosis kalsifikasi yang sulit diobati, termasuk stenosis kalsifikasi di mana balon gagal mengembang secara optimal atau stent gagal mengembang secara merata setelah dilatasi. Kateter IVL dilengkapi dengan elektroda gelombang kejut terintegrasi yang menghasilkan pulsa tekanan akustik langsung di titik lesi kalsifikasi untuk terapi. Prosedur kateterisasi balon gelombang kejut intrakoroner perkutan menghasilkan pulsa tekanan akustik ke lokasi target lesi, yang bertujuan untuk menghancurkan jaringan kalsifikasi. Setelah itu, dilakukan dilatasi stenosis koroner menggunakan balon pada tekanan yang lebih rendah. Kateter IVL adalah kateter balon tipe rapid exchange dengan panjang efektif 1420 mm, digunakan bersama kateter pemandu yang telah disesuaikan. Ujung distal kateter dilengkapi dengan dua penanda radiopak, serta dilapisi lapisan hidrofilik dari ujung distal hingga ke port pertukaran kawat pemandu untuk mengurangi hambatan saat pengiriman alat. Lumen kateter terdiri dari lumen kawat dan lumen inflasi: lumen kawat memudahkan lewatnya kawat pemandu berukuran 0,014 inci, yang digunakan untuk memandu kateter ke dan melalui area lesi. Lumen inflasi diisi dengan campuran 50% larutan saline dan 50% zat kontras untuk mengembang dan mengempiskan balon. Elektroda gelombang kejut disalurkan ke seluruh panjang efektif balon. Ujung proksimal kateter memiliki hub dengan dua port, satu untuk proses inflasi/deflasi balon, dan satu lagi untuk sambungan kabel ke port M

Produk ini merupakan kateter balon tipe rapid exchange, yang terdiri dari beberapa komponen, yaitu ujung distal, penanda radiopak, elektroda, balon, tabung dalam, kawat, tabung luar, tabung transisi, hipotube, tabung penanda, peredam tegangan, hub, kabel koneksi M, selongsong pelindung balon, dan stylet, seluruh permukaan kateter dilapisi dengan lapisan hidrofilik.

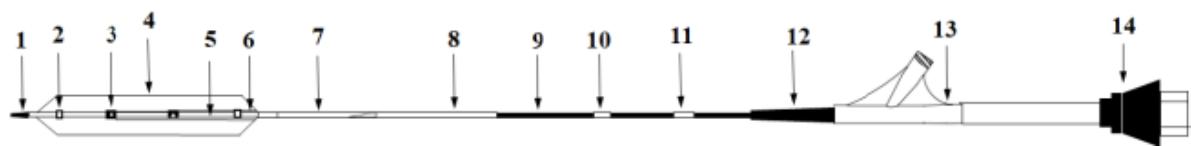


Diagram Susunan Kateter Balon

- 1 - Ujung Distal 2 - Penanda Radiopak 3 - Elektroda 4 - Balon
5 - Lumen 6 - Kawat 7 - Batang Distal 8 - Batang Tengah 9 -
Hipotube 10 - Tabung Penanda 11 - Tabung Penanda 2 12 -
Peredam tegangan 13 - Hub 14 - Kabel Koneksi M

Panjang Kerja:

Panjang kerja Kateter IVL dimulai dari ujung distal (posisi 1) sampai ke bagian depan peredam tegangan (posisi 12)

Spesifikasi Model Produk:

Matriks ukuran model Kateter IVL dapat dilihat pada Tabel 1. Grafik tingkat kesesuaian Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™ dimuat pada Tabel 2.

Klasifikasi Kinerja Produk:

- Tipe Bagian Terapan: Tipe CF.
- Kesesuaian penggunaan di lingkungan kaya oksigen: Tidak berlaku.
- Perlindungan terhadap masuknya cairan: IPX0.
- Mode pengoperasian: Operasi tidak kontinu.

Frekuensi Terapi	1 pulsa per detik
Jumlah Maksimum Pulsa Berturut-turut (1 siklus):	10 pulsa
Interval Minimum:	10 detik
Jumlah Maksimum Pulsa per Kateter	80 pulsa (8 siklus)

- Intensitas tekanan suara: 2MPa - 10MPa.
- Kenaikan suhu: $\leq 41^{\circ}\text{C}$.
- Produk ini telah diverifikasi bahwa suhu permukaan pada bagian yang diterapkan tidak melebihi 41°C setelah terapi 80 pulsa dan tidak terdapat dampak klinis.
- Kompatibilitas kateter pemandu: 5Fr.
- Tekanan untuk terapi: 6 atm.
- Tekanan nominal: 8 atm.
- Tekanan ledak maksimum: 20 atm.

Indikasi Penggunaan

Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™ harus digunakan bersama dengan Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ (model: IVL-HVG-C01). Penggunaan diindikasikan untuk praterapi dan dilatasi

balon pada lesi kalsifikasi arteri koroner primer (stenosis arteri koroner $\geq 50\%$) pada pasien dewasa sebelum prosedur pemasangan stent.

Kontraindikasi

- Perangkat ini tidak dapat digunakan untuk pemasangan stent.

Prinsip Pengoperasian

Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™ adalah perangkat litotripsi gelombang kejut yang dirancang untuk digunakan bersama dengan Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™. Kateter ini dilengkapi dengan elektroda gelombang kejut yang terhubung ke perangkat terapi melalui saluran yang diisi dengan cairan pengantar listrik. Ketika elektroda positif dan negatif melepaskan muatan dengan cepat, cairan ini akan mengalami penguapan sehingga membentuk saluran busur pelepasan. Saluran ini kemudian menghasilkan gelembung mikro yang dengan cepat mengembang dan pecah, sehingga menghasilkan gelombang tekanan akustik melingkar.

Peringatan

- Perangkat ini adalah produk sekali pakai yang disterilkan dengan etilen oksida (EO) dan tidak dapat disterilkan ulang atau digunakan kembali.

- Harap gunakan Kateter IVL sebelum tanggal kadaluwarsa yang tertera pada kemasan, jika tidak, Kateter IVL dapat membahayakan pasien.
- Angioplasti transluminal perkutan dengan menggunakan produk ini hanya boleh dilakukan di rumah sakit yang memiliki fasilitas operasi bedah.
- Jika selubung pelindung balon sulit dilepas, jangan lanjutkan menggunakan alat. Melepas selubung pelindung secara berlebihan dapat merusak kateter dan membahayakan pasien.
- Harap merujuk pada Petunjuk Penggunaan Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ untuk informasi terkait persiapan, operasi, peringatan, tindakan pencegahan, serta perawatan alat.
- Balon harus dikembangkan sesuai dengan grafik tingkat kesesuaian balon. Tekanan inflasi tidak boleh melebihi tekanan ledak maksimum (RBP) .
- Semua penggunaan harus dilakukan di bawah panduan fluoroskopi sinar-X.
- Jangan dorong atau tarik kateter sampai balon benar-benar kempis di bawah tekanan vakum. Jika menemui resistensi saat pengoperasian, tentukan penyebab resistensi sebelum melanjutkan pengoperasian.
- Jika kateter Bengkok atau tertekuk, jangan lanjutkan penggunaan atau mencoba meluruskannya. Harap ganti kateter yang rusak dengan yang baru.

- Jangan gunakan tenaga berlebihan atau memutar kateter. Tindakan ini dapat merusak perangkat dan membahayakan pasien.
- Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang telah menerima pelatihan profesional dalam angiografi intravaskular dan bedah koroner intravaskular.
- Sebelum menggunakan perangkat ini, pengguna harus membaca dan memahami isi petunjuk penggunaan ini.
- Sebelum menggunakan perangkat ini, dokter harus menerima pelatihan tentang pengoperasian Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ dan Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™. Materi pelatihan pengoperasian Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ dan Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™ akan disediakan oleh produsen.
- Tangani komplikasi pasien yang disebabkan oleh prosedur atau perangkat bedah sesuai dengan pengobatan standar atau metode intervensi.
- Jangan gunakan perangkat ini untuk tujuan selain yang dijelaskan dalam petunjuk penggunaan ini.
- Tidak boleh melakukan modifikasi pada produk Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™ tanpa izin dari produsen. Jika dilakukan modifikasi, perangkat akan rusak dan menyebabkan cedera serius pada pasien.

- Kegagalan mengikuti peringatan dalam petunjuk penggunaan ini dapat menyebabkan lapisan pelindung alat terkelupas dan berpotensi menyebabkan kejadian merugikan serius.

Tindakan Pencegahan

- Cairan untuk inflasi balon terbatas pada penggunaan campuran zat kontras dan saline (50%/50%), disarankan menggunakan zat kontras non-ionik, termasuk tetapi tidak terbatas pada: iophorol, iopamidol, iohexol, iopromide, iodixanol.
- Pasien harus mendapatkan terapi antikoagulasi yang sesuai selama prosedur, dan keputusan untuk melanjutkan terapi antikoagulasi setelah prosedur akan sepenuhnya menjadi wewenang dokter.
- Kembangkan balon sesuai dengan tabel tingkat kesesuaian. Inflasi balon yang berlebihan dapat membahayakan pasien.
- Gunakan pengaturan yang disarankan dalam Petunjuk Penggunaan ini untuk terapi. Mengubah atau menyimpang dari pengaturan yang disarankan dapat membahayakan pasien.
- Jika balon gagal mengembang atau tetap mengembang, segera keluarkan kateter dan gantilah dengan yang baru.
- Jika kateter gagal mengeluarkan pulsa gelombang kejut, keluarkan kateter dan gantilah dengan yang baru.
- Jangan gunakan kateter jika kemasan sudah dibuka atau rusak.

- Jangan gunakan jika label tidak lengkap atau tidak dapat dibaca.
- Simpan di suhu ruangan, tempat yang kering, dan terlindung dari sinar matahari.

Kejadian merugikan

Efek samping yang mungkin terjadi, termasuk namun tidak terbatas pada komplikasi berikut atau komplikasi lainnya:

- Oklusi koroner akut
- Nyeri di titik akses
- Alergi terhadap peralatan, zat kontras, antikoagulan, dan/atau terapi antitrombotik
- Aritmia
- Fistula arteriovenosa
- Tamponade jantung atau penumpukan cairan perimioardial
- Penyumbatan, perforasi, robekan, atau diseksi arteri koroner
- Spasme arteri koroner
- Kematian
- Embolisasi (udara, jaringan, trombus, atau ateroemboli)
- Operasi bypass arteri koroner akut atau non-akut
- Intervensi koroner perkutan akut atau non-akut
- Komplikasi titik akses
- Patah atau putusnya kawat pemandu atau bagian dari perangkat yang dapat menyebabkan embolisasi perangkat, cedera serius, atau intervensi bedah

- Hematoma di titik akses vaskular
 - Pendarahan
 - Hipertensi atau hipotensi
 - Infeksi atau sepsis
 - Infark miokard
 - Iskemia miokard atau angina pektoris tidak stabil
 - Iskemia perifer
 - Pseudoaneurisma
 - Gagal ginjal dan insufisiensi ginjal
 - Restenosis koroner setelah terapi
 - Edema paru akibat syok
 - Stroke
 - Komplikasi vaskular yang mungkin memerlukan tindakan bedah
- Selain itu, pasien dapat terpapar risiko lain yang terkait dengan prosedur intervensi koroner, termasuk risiko sedasi sadar dan anestesi lokal, zat kontras radiografi yang digunakan selama angiografi, obat-obatan yang diberikan kepada pasien selama prosedur, serta paparan fluoroskopi.

Risiko yang spesifik pada perangkat dan penggunaannya:

- Reaksi alergi/imun terhadap bahan dan lapisan kateter
- Malfungsi atau kegagalan perangkat
- Peningkatan suhu di lokasi terapi
- Petunjuk penggunaan produk kontraksi ventrikel prematur

Material yang dibutuhkan untuk Prosedur:

- Selongsong arteri

- Kawat pemandu dengan ukuran yang disarankan untuk kateter pemandu
- Zat kontras
- Saline
- Alat dilatasi dengan pengukur tekanan
- Valve hemostasis
- Spuit

Petunjuk

- Pemberitahuan
 1. Sebelum digunakan, harap merujuk pada persiapan, pengoperasian, peringatan, tindakan pencegahan, pemeliharaan, serta isi lainnya dalam petunjuk penggunaan Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™.
 2. Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™ harus digunakan bersama dengan Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™ (model: IVL-HVG-C01) yang diproduksi oleh Shanghai Bluesail Boyuan Medical Technology Co., Ltd.
- **Persiapan**
 1. Siapkan titik suntik dengan teknik steril standar.
 2. Setelah menentukan titik yang diinginkan, masukkan kawat pemandu dan kateter pemandu.

3. Pilih ukuran Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™ yang sesuai berdasarkan diameter pembuluh darah target dan grafik kesesuaian kateter balon. Diameter pengembangan Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™ tidak boleh melebihi diameter arteri koroner proksimal dan distal dari titik stenosis (perbandingan 1:1).
4. Keluarkan Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™ dari kemasan.
5. Gunakan teknik standar untuk menyiapkan Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™, gunakan spuit 20 mL untuk menarik 5 mL saline normal/zat kontras (50%/50%), sambungkan spuit ke ruang pengisian pada adaptor kateter, gunakan konektor tiga arah untuk mengosongkan kateter sebanyak 3 kali, kemudian lepaskan spuit agar cairan pengisi menggantikan udara di dalam kateter.
6. Isi alat inflasi/deflasi dengan pengukur tekanan dengan 10 mL saline normal/zat kontras (50%/50%), lepaskan spuit, dan pasang alat inflasi/deflasi, pastikan tidak ada udara yang masuk ke sistem selama proses ini.
7. Lepaskan pelindung balon dan stylet pada Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™. (Peringatan: Jika selongsong pelindung

balon dan stylet sulit dilepas, jangan lanjutkan penggunaan kateter tersebut dan gantilah dengan yang baru.)

8. Bilas ruang kawat pemandu dengan saline.
9. Basahi balon dan kateter distal dengan saline steril untuk mengaktifkan lapisan hidrofilik pada kateter.
10. Masukkan kabel penghubung F ke dalam selongsong pelindung steril dan sambungkan ke perangkat terapi.
11. Sambungkan pedal kaki atau pegangan sesuai dengan petunjuk penggunaan Perangkat Terapi Litotripsi Intravaskular Koroner SoniCracker™.
12. Lepaskan pelindung kabel penghubung M, lalu sambungkan kabel penghubung M dan kabel penghubung F.

Pemberitahuan

Jangan memicu pulsa gelombang kejut dalam keadaan ini. Menekan tombol terapi untuk memicu pulsa gelombang kejut saat balon dalam keadaan kering atau tidak mengembang dapat merusak balon kateter.

- **Pelacakan Intrakoroner Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™ ke bagian yang akan diberi perawatan**

1. Dorong kateter pemandu menuju lesi pada arteri koroner.
2. Dorong kawat pemandu koroner melewati lokasi yang akan diberi perawatan.

3. Siapkan Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™.
4. Masukkan Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™ ke dalam pembuluh darah yang sakit mengikuti jalur kawat pemandu koroner hingga balon mencapai lokasi yang akan diberi perawatan.
5. Gunakan pencitraan kontras untuk membantu memosisikan balon pada lokasi yang akan diberi perawatan.

- **Pelepasan Pulsa Gelombang Kejut untuk Terapi**

1. Setelah balon mencapai posisi yang telah ditentukan, gunakan angiografi untuk mengunci posisi balon.
2. Jika posisi balon bergeser, posisikan ulang balon ke posisi yang benar.
3. Kembangkan balon hingga tekanan 6 atm.
4. Tekan dan tahan tombol pemicu pada pegangan selama 2 detik atau tekan pedal kaki selama 2 detik sebelum pulsa gelombang kejut mulai dilepaskan. Selama proses pelepasan, terus tekan tombol pemicu dan/atau pedal kaki. Lakukan terapi pulsa gelombang kejut sesuai dengan Lampiran 3 (lembar informasi pengaturan pulsa litotripsi intravaskular koroner). (Satu siklus terapi dapat melepaskan 10 pulsa gelombang kejut secara berkelanjutan).
5. Setelah terapi pulsa gelombang kejut, kembangkan balon hingga tekanan 8 atm selama 10 detik sesuai dengan

tabel kesesuaian balon, dan amati kondisi lesi serta bentuk balon di fluoroskopi.

6. Setelah terapi, kempiskan balon dan tunggu aliran darah kembali pulih.
7. Ulangi terapi kedua setelah jeda satu menit, sebanyak 2 siklus, untuk melepaskan total 20 pulsa gelombang kejut sebagai satu periode terapi.
8. Jika diperlukan, siklus terapi dapat dilakukan lebih dari satu kali. Sistem terapi litotripsi intravaskular koroner juga menyediakan mode terapi dengan pemicu tunggal. Tekan tombol pemicu pada pegangan atau tekan pedal kaki, dan kateter akan menghasilkan satu pulsa gelombang kejut untuk terapi. Terapi tunggal dapat dilakukan jika diperlukan. Jika area penyakit lebih panjang dari balon, diperlukan beberapa kali inflasi untuk terapi. Tumpang tindih area pengembangan balon harus tidak boleh kurang dari 2 mm untuk memastikan cakupan terapi yang lengkap pada lokasi lesi. Pada saat yang sama, sebuah kateter hanya dapat melepaskan hingga 80 pulsa gelombang kejut. Perhatian, jangan melebihi 80 pulsa di satu segmen terapi, sehingga total pulsa di segmen yang tumpang tindih tidak boleh melebihi 160 pulsa.
9. Nilai efek terapi dengan mengamati bentuk balon saat mengembang. Jika diperlukan, lakukan arteriografi atau pencitraan lain untuk mengonfirmasi hasil terapi.

10. Sebelum menarik keluar Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™, pastikan balon sudah benar-benar kempis dan di bawah tekanan vakum.
11. Keluarkan Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™. Jika kateter balon sulit ditarik keluar dari valve hemostasis karena kateter licin, pegang Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™ dengan kasa steril dengan hati-hati dan tarik keluar.
12. Periksa semua komponen kateter balon IVL untuk memastikan Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™ telah tertarik keluar sepenuhnya. Jika ditemukan cacat, bilas ruang kawat pemandu dengan saline dan bersihkan permukaan luar kawat pemandu, simpan dalam kantong tertutup, dan hubungi layanan purna jual atau perwakilan penjualan kami.

- **Pemberitahuan**

Gelombang kejut menghasilkan pulsa mekanis yang dapat menyebabkan pulsa ektopik abnormal pada elektrokardiogram (EKG). Pada pasien yang memiliki alat pacu jantung dan defibrillator yang ditanam, pulsa ektopik ini dapat mengganggu fungsi sensor alat tersebut. Pemantauan ritme

elektrokardiografi dan tekanan arteri yang berkelanjutan diperlukan selama terapi gelombang kejut.

- **Peringatan**

Setelah Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™ ditarik keluar dari tubuh manusia, alat ini tidak boleh dimasukkan kembali ke dalam tubuh untuk prosedur dilatasi ulang dan terapi gelombang kejut. Proses penarikan dan pemasangan berulang dapat merusak balon.

- **Informasi untuk Pasien**

Dokter harus merekomendasikan pasien untuk segera mencari pertolongan medis jika muncul tanda dan gejala penyakit jantung iskemik. Tidak ada batasan yang diketahui untuk kegiatan normal sehari-hari. Pasien harus diberi instruksi untuk mengikuti jadwal minum obat yang diresepkan oleh dokter mereka.

- **Informasi Kompatibilitas Elektromagnetik**

Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™ memenuhi persyaratan standar kompatibilitas elektromagnetik (EMC) untuk peralatan elektromedis sebagaimana ditetapkan dalam standar YY9706.102-2021. Standar EMC ini dikembangkan untuk penggunaan aman peralatan elektromedis. Standar EMC ini menjamin keamanan penggunaan perangkat elektromedis dengan mengatur Gangguan

elektromagnetik yang dihasilkan oleh perangkat terhadap perangkat lain, serta Gangguan elektromagnetik yang diterima dari perangkat lain terhadap perangkat ini. Tabel EMC yang disediakan dalam dokumen ini berisi informasi teknis terkait EMC. Pengguna harus memperhatikan secara khusus kompatibilitas elektromagnetik dan wajib memasang serta menggunakan perangkat sesuai informasi EMC yang disediakan dalam manual ini.

Apabila produk ini dioperasikan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana ditentukan dalam tabel berikut, kinerja dasarnya tidak akan terpengaruh. Panjang kabel penghubung M yang tidak terlindungi pada produk ini adalah 0,2 meter.

Produk ini tidak memiliki kinerja dasar.

- **Peringatan**

1. Peralatan komunikasi radio frekuensi portabel dan bergerak dapat mengganggu operasi normal dari Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™.
2. Perangkat ini tidak boleh digunakan berdekatan atau ditumpuk dengan perangkat lain. Jika penggunaan berdekatan atau penumpukan tidak dapat dihindari, perangkat harus dipantau secara cermat untuk memastikan dapat beroperasi secara normal dalam konfigurasi tersebut.

3. Menggunakan aksesoris, kabel, dan lain-lain yang tidak sesuai spesifikasi, serta aksesoris yang dijual oleh produsen selain produsen kateter litotripsi intravaskular koroner sebagai pengganti komponen internal, dapat menyebabkan kerusakan pada Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™ dan meningkatkan risiko gangguan emisi serta penurunan atau peningkatan imunitas terhadap gangguan.

Panduan dan Pernyataan Produsen – Emisi Elektromagnetik		
Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™ diharapkan digunakan dalam lingkungan elektromagnetik seperti yang ditentukan di bawah ini. Pembeli dan pengguna harus memastikan bahwa perangkat ini digunakan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana dimaksud.		
Uji Emisi Emisi RF GB 4824	Kesesuaian Grup 1	Lingkungan Elektromagnetik – Panduan Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™ hanya menggunakan energi frekuensi radio untuk fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi RF-nya sangat rendah dan kecil kemungkinannya untuk menyebabkan

		gangguan pada peralatan elektronik di sekitarnya.
Emisi RF GB 4824	Kelas 1	Kateter Litotripsi Intravaskular
Emisi harmonik GB 17625.1	Tidak Berlaku	Koroner Sekali Pakai SoniCracker™ ini cocok digunakan di lingkungan non-domestik dan di semua fasilitas yang tidak terhubung langsung ke jaringan listrik tegangan rendah publik untuk penggunaan rumah tangga.
Emisi fluktuasi/ kelap-kelip tegangan GB/T 17625.2	Tidak Berlaku	

Panduan dan Pernyataan Produsen – Imunitas Elektromagnetik			
Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™ diharapkan digunakan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana ditentukan di bawah ini. Pembeli dan pengguna harus memastikan bahwa perangkat ini digunakan dalam lingkungan elektromagnetik tersebut.			
Uji Imunitas	Tingkat Uji IEC60601	Tingkat Kesesuaian	Lingkungan Elektromagnetik – Panduan
Pelepasan elektrostatik (ESD) GB/T	±6 kV pelepasan kontak	±6 kV pelepasan kontak	Lantai sebaiknya terbuat dari kayu, beton, atau ubin

17626.2	±8 kV pelepasan udara	±8 kV pelepasan udara	keramik. Jika lantai dilapisi bahan sintetis, kelembapan relatif harus minimal 30%.
Lonjakan cepat/ listrik GB/T 17626.4	±2 kV pada jalur daya ±1 kV pada jalur input/output	tidak berlaku	tidak berlaku
Lonjakan tegangan (Surge) GB/T 17626.5	±1 kV antara jalur ke jalur ±2 kV antara jalur ke tanah	tidak berlaku	tidak berlaku
Penurunan tegangan, gangguan sesaat, dan perubahan tegangan pada jalur daya masukan GB/T 17626.11	<5% Ut selama 0,5 siklus (penurunan >95% Ut) 40% Ut selama 5 siklus (penurunan	tidak berlaku	tidak berlaku

	<p>60% Ut)</p> <p>70% Ut</p> <p>selama 25</p> <p>siklus</p> <p>(penurunan</p> <p>30% Ut)</p> <p><5% Ut</p> <p>selama 5</p> <p>detik</p> <p>(penurunan</p> <p>>95% Ut)</p>		
Medan magnet frekuensi daya (50Hz, 60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	Medan magnet frekuensi daya harus memiliki karakteristik tingkat medan magnet frekuensi daya yang tipikal di lokasi fasilitas komersial atau rumah sakit.
Catatan: Ut mengacu pada tegangan jaringan AC sebelum penerapan tegangan pengujian.			

Pernyataan Panduan dan Produsen - Imunitas Elektromagnetik
Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™ diharapkan digunakan dalam lingkungan

elektromagnetik sebagaimana ditentukan di bawah ini. Pembeli dan pengguna harus memastikan bahwa perangkat ini digunakan dalam lingkungan elektromagnetik tersebut.

Pengukuran anti-gangguan	Tingkat Uji IEC60601	Tingkat Probabilitas	Lingkungan Elektromagnetik – Panduan
Konduksi Frekuensi Radio GB/T 17626.6 Radiasi Frekuensi Radio GB/T 17626.3	3 V (rms) 150kHz~ 80MHz 3 V/m 80MHz~ 2.5GHz	3 V 3 V/m	Peralatan komunikasi frekuensi radio (RF) portabel atau bergerak tidak boleh digunakan pada jarak yang lebih dekat dari jarak isolasi yang disarankan, termasuk kabel. Jarak ini harus dihitung menggunakan rumus yang sesuai dengan frekuensi pemancar. Jarak isolasi yang disarankan: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ untuk 80 MHz hingga 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ untuk 800

MHz hingga 2,5 GHz

Keterangan:

P adalah daya keluaran maksimum pemancar dalam satuan watt (W) ; d adalah jarak isolasi yang disarankan dalam satuan meter (m) .

Kekuatan medan dari pemancar RF tetap ditentukan berdasarkan survei lingkungan elektromagnetik ^a, dan harus berada di bawah tingkat ambang gangguan pada setiap rentang frekuensi ^b.

Kemungkinan gangguan dapat terjadi pada area di sekitar peralatan yang ditandai secara khusus.



Catatan 1: Pada frekuensi 80 MHz dan 800 MHz, rumus yang digunakan adalah rumus untuk pita frekuensi yang lebih tinggi.

Catatan 2: Pedoman ini mungkin tidak sesuai untuk semua situasi. Propagasi elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan dari bangunan, objek, dan tubuh manusia.

^a Kekuatan medan dari pemancar tetap seperti stasiun pangkalan untuk telepon nirkabel (seluler/tanpa kabel), radio bergerak darat, radio amatir, siaran radio AM dan FM, serta siaran televisi tidak dapat diprediksi secara teoritis dengan akurat. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik dari pemancar RF tetap, sebaiknya dilakukan survei medan elektromagnetik.

Apabila kekuatan medan yang terukur di lokasi lebih tinggi dari tingkat kesesuaian RF yang berlaku sebagaimana disebutkan di atas, perlu dilakukan observasi untuk memastikan perangkat dapat beroperasi secara normal. Jika ditemukan kinerja yang tidak biasa, langkah tambahan mungkin diperlukan, seperti mengubah orientasi atau lokasi perangkat.

^b Di seluruh rentang frekuensi 150 kHz hingga 80 MHz, kekuatan medan harus kurang dari 3 V/m.

Jarak Isolasi yang Disarankan antara Peralatan Komunikasi

Frekuensi Radio Portabel dan Bergerak

Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™ dirancang untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik dengan gangguan radiasi frekuensi radio yang terkontrol. Berdasarkan daya keluaran maksimum yang dinyatakan

dari peralatan komunikasi, pembeli atau pengguna dapat mencegah interferensi elektromagnetik dengan menjaga jarak minimum antara peralatan komunikasi frekuensi radio (pemancar) portabel atau bergerak dan perangkat ini, sebagaimana ditentukan dalam rekomendasi berikut:

Daya Keluaran Maksimum Pemancar (W)	Jarak isolasi berdasarkan frekuensi pemancar (m)		
	150kHz~80MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800MHz~2,5GHz $d=1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Untuk daya keluaran maksimum pemancar yang tidak tercantum dalam tabel di atas, jarak isolasi yang disarankan (dalam meter) dapat dihitung menggunakan rumus pada kolom frekuensi pemancar yang sesuai, di mana P adalah daya keluaran maksimum pemancar sebagaimana ditentukan oleh Shanghai Bluesail Boyuan Medical Technology Co., Ltd., dalam satuan watt (W).

Catatan 1: Pada titik frekuensi 80 MHz dan 800 MHz, digunakan rumus dari rentang frekuensi yang lebih tinggi.

Catatan 2: Pedoman ini mungkin tidak berlaku untuk semua situasi. Propagasi elektromagnetik dapat dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan dari bangunan, benda, dan tubuh manusia.

Penanganan Produk

- Jika ada bagian dari Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™ yang mengalami gangguan fungsi sebelum atau selama prosedur, harap hentikan penggunaan dan hubungi perwakilan penjualan setempat.
- Setelah penggunaan, produk dapat mengandung bahaya biologis. Harap buang perangkat sesuai dengan praktik medis dan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Metode dan Ketentuan Penyimpanan Produk

1. Produk ini disterilkan menggunakan etilen oksida (EO). Jangan gunakan jika kemasan produk terbuka atau rusak; jangan gunakan jika label tidak lengkap atau tidak terbaca. Produk harus digunakan segera setelah kemasan dibuka. Produk ini hanya untuk sekali pakai dan tidak boleh disterilkan ulang atau digunakan kembali.
2. Persyaratan penyimpanan: Produk harus disimpan pada suhu ruangan, terlindung dari cahaya matahari, kering, bersih, berventilasi baik, dan bebas dari gas korosif.
3. Jika disimpan sesuai dengan ketentuan penyimpanan yang ditetapkan, masa berlaku produk ini adalah 36 bulan; jangan gunakan produk yang sudah kedaluwarsa; jika produk sudah kedaluwarsa atau tidak dapat digunakan meskipun masih dalam masa berlaku, harap kembalikan produk ke produsen.

Catatan: Jangan simpan selang infus dalam lingkungan yang akan bersentuhan langsung dengan pelarut organik atau radiasi pengion.

Ketentuan Pengangkutan Produk

Suhu Lingkungan: -40°C~55°C

Kelembapan relative: 10%~95%

Tekanan atmosfer: 700-1060hPa

Selama pengangkutan, hindari tekanan berat, sinar matahari langsung, dan hujan

Identifikasi dan definisi

Simbol	Definisi	Simbol	Definisi	Simbol	Definisi
	Produsen		Sterilkan dengan etilen oksida		Baca petunjuk penggunaan
	Tanggal batas penggunaan		Jangan disterilkan ulang		Perhatian
	Kode batch		Jangan digunakan jika kemasan rusak dan baca petunjuk penggunaan		Bagian Terapan Tipe CF
	Jaga tetap kering		Jauhkan dari sinar matahari		Tegangan berbahaya

	Tanggal produksi		Jangan digunakan ulang		Nomor katalog
--	------------------	--	------------------------	--	---------------

[Tanggal produksi]: Lihat label

[Tanggal Kedaluwarsa]: Lihat label

[Tanggal Penerbitan Petunjuk Penggunaan]: Versi 01, 26

November 2024

Tabel 1 Model Kateter Litotripsi Intravaskular Koroner Sekali Pakai SoniCracker™

Tabel Spesifikasi

Panjang Efektif Kateter (mm)	Diameter Balon (mm)	Panjang Balon (mm)	
		12	15
1420	2,00	IVL-C20012	IVL-C20015
	2,25	IVL-C22512	IVL-C22515
	2,50	IVL-C25012	IVL-C25015
	2,75	IVL-C27512	IVL-C27515
	3,00	IVL-C30012	IVL-C30015
	3,25	IVL-C32512	IVL-C32515
	3,50	IVL-C35012	IVL-C35015
	3,75	IVL-C37512	IVL-C37515
	4,00	IVL-C40012	IVL-C40015

Tabel 2 Hubungan antara Diameter Balon dan Tekanan Inflasi

Tekanan (atm)	Diameter Balon/mm (toleransi diameter balon adalah ±10%)								
	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00
8 (NP)	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00
10	2,02	2,27	2,52	2,77	3,03	3,28	3,53	3,78	4,04
12	2,03	2,29	2,54	2,80	3,06	3,31	3,56	3,81	4,07
14	2,05	2,30	2,56	2,82	3,09	3,33	3,59	3,84	4,11
16	2,07	2,32	2,58	2,84	3,12	3,36	3,62	3,87	4,15
18	2,09	2,34	2,60	2,86	3,15	3,39	3,65	3,90	4,19
20 (RBP)	2,10	2,36	2,62	2,89	3,18	3,42	3,68	3,93	4,22

Tabel 3 Tabel Informasi Pengaturan Litotripsi Intravaskular**Koroner**

Selama terapi, pengaturan parameter pulsa yang tercantum dalam tabel di bawah ini harus digunakan. Jangan gunakan pengaturan selain dari pengaturan pulsa dalam tabel tersebut. Ketika jenis kateter apa pun dari produsen dimasukkan, kateter dapat dikenali dengan sendirinya dan berfungsi sesuai dengan pengaturan pulsa dalam tabel di bawah ini.

Frekuensi Terapi	1 pulsa per detik
Jumlah Maksimum Pulsa Berturut-turut dalam satu siklus	10 pulsa
Jumlah Maksimum Pulsa per Kateter	80 pulsa (8 siklus)
Pemicu satu putaran	Tekan dan tahan tombol pemicu pada pegangan atau tekan dan tahan pedal