



**Shanghai Angiocare Medical
Technology Co.,Ltd.**

Multi-Elektroda Kateter Ablasi RF Arteri Ginjal

Petunjuk Penggunaan (IFU)

(Sebelum digunakan, baca petunjuk ini dengan seksama. Perhatikan dengan seksama peringatan dan tindakan pencegahan.)

Shanghai Angiocare Medical Technology Co.,Ltd.

【PEMASANGAN DAN OPERASI GENERATOR】

1. Jika diinginkan, colokkan konektor pedal kaki ke soket di panel depan;
2. Nyalakan generator RF dan periksa pesan indikator sistem atau peringatan (misalnya pesan kesalahan atau status). Setelah uji sistem otomatis, sistem berada dalam keadaan standby, tidak ada pengurangan atau pengurangan yang mungkin dilakukan;
3. Setelah kabel dan elektroda dipasang terhubung dengan sukses, generator RF beralih ke keadaan siap;
4. Pengguna dapat menekan tombol "RF ON" atau mengaktifkan saklar kaki kapan saja untuk mengaktifkan output RF;
5. Petunjuk tambahan mengenai penggunaan generator RF tersedia dalam Manual Pengguna Generator RF;

【PETUNJUK PENGGUNAAN】

1. Periksa kemasan dalam terlebih dahulu. Jika kemasan rusak, RFAC tidak boleh digunakan;
2. Dengan teknik aseptik, keluarkan RFAC dari kemasan dengan hati-hati. Periksa RFAC. Jika RFAC rusak, RFAC tidak boleh digunakan;
3. Keluarkan konduktor kabel dari area steril untuk dihubungkan ke generator RF multi-seluler;
4. CATATAN: Kabel harus diamankan ke meja atau penutup menggunakan penjepit handuk, hemostat, atau alat sejenis untuk mencegah pergerakan RFAC;
4. VERIFIKASI: Pastikan komponen sistem berfungsi dengan memastikan generator RF memasukkan suhu yang valid (misalnya suhu ruangan atau sekitar 23°C) atau pesan yang mengkonfirmasi pengguna untuk memasukkan RFAC;
5. Menggunakan teknik intervensi standar, akses arteri femoralis (atau arteri radial) dan pasang selongsong pengantar RF (atau lebih besar) sesuai petunjuk pabrik;
6. Menggunakan teknik intervensi standar, dorong kawat panduan 0.014 inci ke arteri ginjal target dengan bimbingan fluoroskopi;
7. CATATAN: Kawat panduan juga dapat dimasukkan ke dalam RFAC terlebih dahulu, lalu dimasukkan ke dalam tubuh pasien bersama RFAC;
7. Menggunakan teknik intervensi standar, majukan kateter panduan ke arteri ginjal target dengan bimbingan fluoroskopi;
8. Isi lumen kawat panduan RFAC melalui port pengisian (bagian ekor pegangan) dengan larutan garam steril atau larutan garam heparin;
9. Majukan alat pelurus di atas bagian elektroda;
10. Masukan ujung proksimal kabel panduan melalui ujung RFAC, torakan memasukkan kabel panduan melalui kateter hingga kabel panduan keluar melalui konektor bagian pegangan;
11. Di bawah bimbingan fluoroskopi, dorong RFAC ke lokasi pengobatan target melalui kateter panduan dan kabel panduan di dalam pembuluh darah;
12. CATATAN: Hindari memajukan kabel panduan terlalu jauh ke distal untuk mengurangi risiko kerusakan ginjal;
12. Kemudian lepaskan elektroda dengan mengeluarkan kabel panduan dari bagian elektroda; jika diinginkan, dapat memutar RFAC searah jarum jam secara ringan untuk menyesuaikan bentuk bagian elektroda;
13. VERIFIKASI: Pastikan sistem terhubung dengan benar dengan memastikan generator RF memasukkan suhu yang valid (misalnya suhu tubuh atau sekitar 37°C) dan tanpa impedansi yang valid (50 hingga 500 ohm) pada setiap elektroda;
14. VERIFIKASI: Pastikan elektroda dipasang terpasang pada pasien dan terhubung ke generator RF;
15. Jika diinginkan, tekan tombol pada monitor untuk mengaktifkan status kontak dinding. Dalam keadaan ini, generator RF dapat mengirimkan energi RF sangat rendah (0.5W) dalam waktu singkat untuk membantu memuliakan kontak dinding yang cukup melalui perubahan suhu; kemudian tekan tombol " " kembali ke antarmuka utama;
16. Setelah posisi di lokasi yang diinginkan tercapai, pilih elektroda yang akan diaktifkan di layar generator RF;
17. Tekan tombol kaki atau tombol "RF ON" untuk mengirimkan energi RF. Generator RF mengirimkan daya menggunakan algoritma otomatis dan akan menghentikan pengiriman daya saat pengobatan selesai. Timer mulai menghitung mundur dan lampu indikator biru menyala terus menerus saat tombol kaki ditekun atau tombol RF ditekun. Pada titik mana pun dalam prosedur, pengobatan dapat dihentikan dengan menekan tombol kaki atau menekan tombol "RF OFF".
18. CATATAN: Pastikan semua elektroda stabil sebelum dan selama pengobatan.
18. CATATAN: Jika perlu memindahkan elektroda pengobatan, tekan tombol kaki atau tombol "RF OFF" untuk menghentikan generator RF. Elektroda pengobatan dapat dipindahkan setelah itu.

CATATAN: Generator RF dapat secara otomatis menghentikan pengiriman energi RF jika kondisi tertentu terpenuhi. Pesan atau kode indikator sistem mungkin muncul di layar (lihat Manual Pengguna Generator). Jika terjadi kondisi kesalahan hardware, generator RF akan mencoba menyalakan lampu indikator kesalahan, mengeluarkan peringatan audio, dan menampilkan kode kesalahan di layar. Lihat Manual Pengguna Generator.

18. Setelah pengobatan selesai, luruskan bagian elektroda dengan menggunakan kabel panduan; di bawah bimbingan fluoroskopi, pindahkan titik ablas dengan hati-hati, dan lakukan ablas lagi seperti yang dijelaskan di atas.
18. CATATAN: Jika perlu melakukan ablas pada arteri ginjal sisi yang sama lagi, ablas harus dilakukan dari distal ke proksimal dan jarak minimal 5 mm antara elektroda titik situs pengobatan baru dan elektroda proksimal situs pengobatan sebelumnya.
18. CATATAN: Tunggu minimal 3 detik untuk memungkinkan pengisian suhu dan impedansi stabil sebelum memulai pengobatan berikutnya.
18. CATATAN: Pastikan kateter panduan dibilas dengan larutan heparin secara berkala atau, minimal, antara setiap pengobatan.
19. Jika mengobati pembuluh darah lain, pastikan akses ke pembuluh darah menggunakan metode yang dijelaskan di atas dan berikan pengobatan seperti yang dijelaskan di atas.
20. Sebelum menarik RFAC, pastikan bagian elektroda lurus dengan mendorong kabel.
21. Tarik kateter panduan dari pasien;
22. Lepaskan selongsong pengantar dari pasien dan gunakan prosedur standar perawatan untuk mencuci hemostat di lokasi tusukan.

【STERILISASI】

Kateter disediakan dalam kemasan steril, tunggal, dalam kotak produk berlabel.

【KONDISI PENYIMPANAN】

Setelah digunakan, produk harus disimpan di tempat yang sejuk, kering, dan bersih. Produk tidak boleh terpapar pelarut organik, radiasi ionisasi, atau cahaya ultraviolet.

【MASA SIMPAN】

Kateter memiliki masa simpan yang terbatas. Masa simpan adalah 2 tahun.

【PEMBUANGAN】

Kateter harus digunakan segera setelah kemasan dibuka dan dibuang dengan aman dan sesuai petunjuk penggunaan, sesuai dengan peraturan setempat mengenai pengelolaan limbah medis.

【SIMBOL YANG DIGUNAKAN PADA LABEL】

1		Jangan digunakan untuk listrik
2		Konsultasikan petunjuk penggunaan
3		Tanggal kadaluwarsa
4		Kode batch
5		Nomor katalog
6		Dسترilisasi menggunakan etilen oksida
7		Jangan dسترilisasi ulang
8		Jangan digunakan jika kemasan rusak
9		Batasan suhu
10		Pabrikan
11		Pewaklan Resmi Di Komunika Eropa
12		Distribusi di seluruh
13		Konten
14		Diameter Ujung dan Batang
15		Panjang yang dapat digunakan

【LAYANAN PELANGGAN】

Silakan hubungi Shanghai AngioCare Medical Technology Ltd, selanjutnya disebut "AngioCare", jika ada pertanyaan terkait produk.

【PENOLAKAN JAMINAN】

Meskipun kateter, selanjutnya disebut "produk", telah diproduksi dalam kondisi yang terkendali dengan baik, AngioCare tidak memiliki kendali atas kondisi penggunaan produk ini. Angsicare dengan jelas menyatakan bahwa produk ini adalah perangkat sekali pakai. Ini adalah perangkat sekali pakai dan tidak dapat digunakan kembali. Angsicare tidak merekomendasikan, memajukan, atau menyiratkan bentuk apa pun dari penggunaan ulang produk. Perusahaan tidak bertanggung jawab atas kesalahan atau kerusakan produk yang disebabkan oleh penggunaan ulang produk. Jika perangkat sekali pakai digunakan ulang, Angsicare tidak akan bertanggung jawab kepada individu atau entitas mana pun atas insiden seperti kerusakan produk atau kegagalan tubuh yang disebabkan oleh kesalahan operasional atau kesalahan manusia lainnya yang mungkin terjadi selama penggunaan ulang produk sekali pakai.

CE
0197



Shanghai AngioCare Medical Technology Co., Ltd.
590 Ruiqing RD, Building 6, Suite 401,
East Zhangjiang High-Tech Park, 201201,
Shanghai P.R. China
Tel: +86-21-50720533
Fax: +86-21-50722068
E-mail: customerservice@angiocare.com.cn



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10
1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: info@lotusnl.com

CH-REP

CMC Medical Devices GmbH
Rigistrasse 3, 6300 Zug, Switzerland
Email: info@cmcmedicaldevices.com

Nomor file

CB-SMS-031

Versi

A