



**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.

PETUNJUK PENGUNAAN

(Seluruh digunakan, baca petunjuk ini dengan seksama. Perhatikan dengan seksama peringatan dan tindakan preventif.)

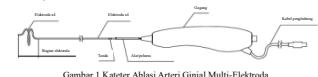
Shanghai AngloCare Medical Technology Co., Ltd.

[INDIKASI]

Kateter ablatasi arteri ginjal multi-elektroda (redemansinya disebut RFAC) digunakan untuk pengobatan hipertensi arteri. RFAC dirancang untuk mengirimkan energi radiofrekuensi (RF) berdaya rendah melalui dinding arteri ginjal untuk memecahkan denevas ginjal.

[DESKRIPSI KARAKTERISTIK DASAR]

Representasi struktural kateter ablatasi arteri ginjal multi-elektroda yang diproduksi oleh Shanghai AngloCare Medical Technology Ltd, ditampilkan di bawah ini (lihat Gambar 1):



Gambar 1 Kateter Ablasi Arteri Ginjal Multi-Elektroda

RFAC terdiri dari Bagian Elektroda, Bagian Batang, Tanda, dan Peluru. Peggangan elektroda terdiri dari bagian penahan dan bagian elektroda yang merupakan sistem frekuensi radio (RF). RFAC dilengkapi dengan lumen yang berpandu, yang dapat dilalui oleh kabel pnda berdiameter 0,014 inci; bagian elektroda akan lurus saat kabel pada melewati bagian dalamnya. Sebaliknya, saat kabel pnda dilirik ke arah bagian elektroda, bagian elektroda akan bergerak. Jika RFAC melewati bagian arteri dengan akhiran 'Y', yang juga merupakan bagian arteri yang bergerak, maka bagian arteri yang bergerak akan bergerak bersama dengan frekuensi radio (RF) dan batok kateter. Katerer ditempatkan di pembuluh darah di sekitar sumsum target menggunakan teknik kateter intervensi standar. Energy RF kemudian dihasilkan melalui kateter ke sumsum target. RFAC memiliki adaptabilitas yang baik, bagian elektroda dapat menyesuaikan dengan diameter (3-8 mm) dan bentuk arteri ginjal yang berbeda. Bagian elektroda dengan rebusan bagian yang diperlukan.

[SPECIFIKASI]

Representasi struktural kateter ablatasi arteri ginjal multi-elektroda yang diproduksi oleh Shanghai AngloCare Medical Technology Ltd, ditampilkan di bawah ini (lihat Gambar 1):

Kode produk	Panjang yang dapat dimaksimalkan	Diameter
RD*ATC900TC	90cm	4Fr
RD*ATCB160TC	160cm	4Fr

Kondisi lingkungan	Pengukuran atau penyimpanan	Operasi
Suhu	-20-70°C	10-40°C
Kelentahan (tidak mengejutkan)	<30°	30-75%
Tekanan atmosfer	500-1060hPa	700-1060hPa

[PERINGATAN]

Baca seluruh petunjuk dengan seksama sebelum penggunaan. Perhatian yang mendalam tentang prinsip teknik, teknik cedera, dan risiko yang terkait dengan katerer tersebut transmisi dalam pertukaran diperlukan sebelum menggunakan perangkat ini.

Hanya untuk penggunaan sekali pakai. Jangan digunakan kembali. Jangan disterilkan ulang. Jangan dipesos ulang. Penggunaan ulang, sterilisasi ulang, atau pemrosesan ulang dapat merusak integritas perangkat dan dapat meningkatkan risiko infeksi silang, yang dapat menyebabkan cedera, penyakit, atau kematian pasien.

Selama fluoroskop, hindari paparan berlebihan pasien terhadap agen kontak.

Generator multi-saluran harus dinyalakan dan dibarkan menyelesaikan uji sistem otomatis sebelum kateter ditempatkan dalam pembuluh darah.

- Sistem kateter ini belum dievaluasi pada pasien yang hamil, menyusui, atau berencana untuk hamil.
- Sistem kateter ini belum dievaluasi pada pasien dengan diabetes mellitus tipe I.

- Harus menggunakan sistem kateter dengan elektroda pada indikasi di mana perangkat ini tidak dapat memberikan hasil terbaik. Sistem kateter ini mungkin tidak menyediakan jaminan kateter yang secara hemodinamik signifikan.

- Sistem kateter multi-elektroda belum dievaluasi pada pasien yang pernah menjalani angioplasti ginjal, atau operasi stent ginjal pasien, atau graft.

- Pada pasien dengan dan defektus arteri ginjal (AGD), RFAC tidak terperangah secara negatif oleh ablasi RF. Pertimbangkan untuk meminimalkan ICD selama ablasi, menyediakan sumber pacemaker eksternal sementara selama ablasi, dan melakukan analisis lengkap fungsi perangkat yang dimulai setelah ablasi.

- Jangan merendam peggangan kateter saat elektroda sedang terlepas. Jangan memajukan kateter saat elektroda sedang terlepas.

- Jangan memajukan kateter saat elektroda sedang terlepas. Jangan memajukan kateter saat merasakan hambatan.

- Harus melakukan prosedur pada arteri dengan penyakit signifikan atau obstruksi yang berpotensi berbahaya.

- Hindari mempanjatkan elektroda di arteri carotid kecil, seperti yang mengarah ke karotid dan ke telinga destral.

- Harus melaksanakan teknik elektroda, seperti segmen distal arteri ginjal. Terutama segmen yang masih bergerak dengan sebagian besar arteri ginjal.

- Hindari menghalangi seluruh bagian distal secara agresif karena dapat merusak arteri.

- Untuk kesan dan integritas kateter, jangan mencuci atau membilas kateter dengan alkohol.

- Jangan dinginkan di lingkungan karya okigen.

- Tidak diperbolehkan untuk menggunakan kateter pada aksesori ini.

- Harus memperhatikan output frekuensi singal di mana legangan maksimum mungkin dengan menggunakan teknik yang tersedia.

- Tegangan output punca dengan pengaturan output mode bedah frekuensi tinggi tidak boleh melebihi pengaturan aktif yang tersedia.

- Aksesori bolus digunakan jika terdapat logam yang terletak pada batang elektroda aktif di bagian yang terlibat dengan perangkat.

- Aksesori bolus digunakan jika terdapat logam yang terletak pada batang elektroda aktif.

- Aksesori bolus digunakan jika kesesuaian antara peggangan aktif dan batang elektroda aktif buruk.

- Peringatan:** Peringatan kemasan untuk meminimalkan risiko ada kerusakan atau perangkat yang berpotensi berbahaya. Jangan merasakan atau merusak kemasan steril. Isteri kemasan steril kecuali kemasan telah dibuka atau rusak. Jangan gunakan produk jika terdapat tandanya kerusakan atau pelanggaran kemasan atau isi kemasan.

- Majukan kateter dengan teknik untuk menghindari cedera pada arteri ginjal.

- Jangan angkat atau dorong kateter saat operasi dengan teknik yang berpotensi berbahaya.

- Jika arteri arteri bergerak, impidan timbul atau subu, pertumbuhan arteri menarik kateter dan membersihkan elektroda untuk menghilangkan gumpalan darah sebelum energi RF diterapkan kembali. Gunakan hanya larutan garam dan air biasa kala ini.

- Energi yang dikeluarkan oleh generator RF sangat tinggi. Hal ini dapat melukai operator atau pasien jika kateter, elektroda dispersi, atau generator RF digunakan dengan tidak benar. Pasien tidak boleh bersentuhan dengan bagian logam yang terhubung ke tanah atau memiliki kapasitansi yang signifikan terhadap tanah (misalnya, gelang tangan, gelang tangan, atau gelang).

- Jika suhu elektroda rata-rata memangkat saat pengobatan, generator RF harus dihentikan, dan kateter diganti.

- Resistivitas perangkat dapat meningkat, seperti gesekan, mengakibatkan terjadinya kerusakan pada elektroda dan area dengan aliran darah yang berkekurangan, seperti arteri ginjal gandu atau di luar cabang arteri yang signifikan.

- Bedah frekuensi radio menggunakan output frekuensi tinggi. Jangan melakukan prosedur jika ada media yang mudah terbakar saat meledak, seperti anestesi yang mudah terbakar, agen persirasi kulit, atau gas bio-insetilat.

- Pastikan kateter pendaan dibatas dengan larutan heparin antara setiap pengobatan.

- Gangguan yang dialaskan oleh operasi peralatan bedah frekuensi tinggi dapat mempengaruhi operasi peralatan medis elektronik lainnya, seperti monitor dan sistem pemeriksaan.

- Perangkat ini tidak cocok untuk katerer dengan elektroda dispersi sebesar selama pengiriman energi.

- Gagal mencapai kontak kuat yang baik oleh sebab peralatan perangkat elektroda dispersi (yang dikenal sebagai elektroda netral, elektroda kembali, atau bantalan grounding) dapat menyebabkan luka bakar atau impedansi tinggi yang terakur (grounding) pada bagian luar arteri.

- Jangan merasakan atau merusak kemasan selama ablasi, dan mengambil elektroda dispersi (cukup jika diperlukan untuk mendukung kateter yang baik).

- Jangan mempertahankan teknik akurasi yang diperlukan untuk katerer adalah 500V.

- Bacalah seluruh petunjuk dengan seksama sebelum penggunaan dan tidaklah memengang di perangkat ini.

[DAFTAR ISI KEMASAN]

1. Katerer Ablasi RF Arteri Ginjal Multi-Elektroda (1)

• Petunjuk Penggunaan (IFU)(1)

[KONTRAINDIKASI]

1. Pasiun dengan kondisi kesehatan berikut yang jelas dan penyakit darah, sindrom trombofilia, anemia kronik, atau

2. Mengalami perangkat ginjal kronis (CRD).

3. Pasiun dengan GFR <45 mL/min/1,73 m² (ratus MDRD).

4. Pasiun dengan diabetes mellitus tipe 1.

5. Pasiun dengan kelainan arteri ginjal yang signifikan hemodinamik atau anatomis dengan anestesi atau operasi arteri ginjal sebelumnya.

6. Pasiun dengan arteri arteri ginjal kurang dari 3 mm atau lebih dari 8 mm.

7. Pasiun dengan arteri arteri ginjal yang sangat berliku-laku.

8. Pasiun dengan arteri arteri ginjal yang sangat berliku-laku.

9. Pasiun dengan arteri arteri ginjal yang sangat berliku-laku.

10. Pasiun berisiko di bawah 18 tahun.

11. Pasiun yang hamil atau diciripi hamil.

[EFEK SAMPING POTENSIAL]

1. Hemorragia

2. Pseudoneuramatrum

3. Ateosi arteri atau vena

4. Perforasi arteri arteri ginjal

5. Hemorragia retroperitoneal

6. Infark miskard

7. Cedera arteri

8. Aterosclerosis

9. Aneurisma arteri

10. Disseksi atau perforasi arteri arteri ginjal

11. Trombus dan/atau trombosis (dapat menyebabkan peristiwa iskemik, misalnya infark miskard, stroke, kerusakan ginjal, atau iskemik perifer)

12. Atherosclerosis

13. Henti jantung-puluhan

14. Kematian

[PERLENGKAPAN YANG DIBUTUHKAN]

• Generator Frekuensi Radio Multi-saluran

• Katerer pendaan 6Fr atau lebih besar

• Kabel pndaan 0,014 inci

• Kabel pndaan 0,014 inci

[LABASI FREKUENSI RADIO]

RFAC hanya dimaksudkan untuk digunakan dengan Generator Frekuensi Radio Multi-saluran yang disertifikasi oleh AngloCare.

CATATAN: Katerer memiliki kemampuan pengukuran suhu. Sebelum mengirimkan energi RF, tampilan suatu setiap elektroda pada generator RF harus menunjukkan suhu sekitar 37°C.

[PESANAN DAN OPERASI GENERATOR]

- Jika dinginkan, ceklonkan koneksi pada kaki di soket di panel depan.
- Nyalakan generater RF dan periksa pesan indikator sistem atau peringatan (misalnya lampu kesalahan atau status). Setelah uji sistem otomatis, sistem berada dalam keadaan standby, tidak ada pengukuran atau penerangan yang mungkin dilakukan.
- Setelah kateter dan elektroda dispersi terhubung dengan sukses, generete RF berada ke kondisi standy.
- Pengujian dapat memulai tombol "RF ON" atau mengnjuk saklar kaki kapun saja untuk mengaktifkan generater RF.
- Petunjuk tambahan untuk penggunaan generater RF tersedia dalam Manual Pengguna Generater RF.

[PETUNJUK PENGUNAAN]

- Peralihan kemasan dalam terlebih dulu. Jika kemasan rusak, RFAC tidak boleh digunakan.
- Dengan teknik asepik, keluaran RF dari kemasan dengan hati-hati. Periksa RFAC. Pastikan komponen berlapis dengan benar dan lengkap.
- Keluaran RFAC kabel dari arsite steril untuk dihubungkan ke generater RF multi-saluran.
- CATATAN: Kabel harus diamankan sejauh mungkin pengukuran dan impedansi stabil sebelum memulai pengobatan berikutnya.
- VIEWER: Pastikan komponen berlapis dengan benar dan lengkap. Untuk generater RF ini, viewer yang valid (misalnya suhu ruang atau sekitar 23°C) atau pesan yang menunjukkan pengguna untuk memulai RFAC.
- Menggunakan teknik intervensi standar, aktasi arteri femoralis (atau arteri radialis) dan pasang elongating pengatur (6Fr (atau lebih besar) sesuai petunjuk paket).
- Menggunakan teknik intervensi standar, dorong kawat pada 0,014 inci ke arteri ginjal target dengan bimbingan fluoroskop.
- CATATAN: Kawat pada juga dapat dimulai ke dalam RFAC terlebih dahulu, hal ini dapat menyebabkan kerusakan pada bagian RFAC.
- Menggunakan teknik intervensi standar, majukan kateter pada ke arteri ginjal target dengan bimbingan fluoroskop;
8. Kawat pada dan RFAC pada posisi penggunaan (bagian ekor pegangan dengan lantai/kursi steri atau araturan operator).
9. Majukan gel pada bagian elektroda.
10. Masukkan ujung proksimal kabel pada mulai ujung RFAC, teruskan memasukkan kabel pada melalui lingka kabel pada ke arteri ginjal target melalui kateter dan kabel pada di dalam pembuluh darah.
- CATATAN: Hindari memasukkan kabel pada terlalu jauh ke distal untuk menghindari kerusakan pada elektroda.
12. Kemasan lepaskan elektroda dengan memulihkan kabel pada dari bagian elektroda; jika dinginkan, dapat memutur RFAC searah jam secara ringan untuk menyempitkan bentuk elektroda.
13. VIEWER: Pastikan setiap elektroda dengan benar dengan memastikan generater RF dan impedansi suhu yang valid (misalnya suhu tubuh atau sekitar 37 °C) dan memastikan yang valid (50 hingga 500 ohm) pada setiap elektroda.
14. VIEWER: Pastikan elektroda dispersi terpasang pada pasien dan terhubung ke generater RF.
15. Jika dinginkan, tekan [] tombol pada monitor untuk mengakses status kontak dingding. Dalam keadaan ini, generater RF dapat mengirimkan energi RF sangat rendah namun dalam waktu singkat untuk membantu menilai kontak dingding yang cukup untuk perbaikan suhu, kemudian tekan tombol " " kembali ke antarmuka utama.
16. Setelah posisi di lokasi yang dinginkan tercapai, pilih elektroda yang akan dikontak dan tekan generater RF.
17. Tekan tombol kaki dengan tombol "RF ON" untuk mengirimkan energi RF. Generator RF mengirimkan data mengenai algoritma otomatis dan akan menghentikan pengiriman daya saat pengobatan selesai. Timer mulai menghitung mundur atau lampu indikator biner akan menyala saat tombol tombol yang dipindah atau tombol tombol panas di dalam proses pengobatan dapat dibentuk dengan menekan tombol kaki atau menekan tombol "RF OFF".
- CATATAN: Pilih elektroda sebelum selama pengobatan.
- CATATAN: Jika perlu memindahkan elektroda pengobatan, tekan tombol kaki atau tombol "RF OFF" untuk menghentikan generater RF. Elektroda pengobatan dapat dipindah 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 ini, tekan tombol kaki atau tombol panas untuk mencoba menyala lampu indikasi kesalahan, memperbaiki kondisi tersebut, dan memulangkan kode kesalahan di layar. Lihat Manual Pengguna Generator.

18. Setelah pengobatan selesai, luruskan bagian elektroda dengan memulihkan kabel pada, di bawah fluoroskop. Gunakan pindah titik ablasi dalam arah berlawanan arah liga pengikat yang dituliskan di atas.

CATATAN: Jika perlu melakukan ablasi pada arteri ginjal sisir yang sama lagi, ablasi harus dilakukan dari distal ke proksimal 5 mm antara elektroda distal situs pengobatan dan elektroda proksimal situs pengobatan.

CATATAN: Tinggi minimal 3 detik untuk memungkinkan pengukuran dan impedansi stabil sebelum memulai pengobatan berikutnya.

CATATAN: Pastikan kateter panduan diblas dengan larutan heparin secara berkala atau, minimal, antara setiap pengobatan.

19. Jika memerlukan pindah titik ablasi, dapatkan akses ke pembuluh dan menggunakan metode yang dituliskan di atas dan berikan pengobatan seperti yang diejaskan di atas.
20. Sebelum memakai RFAC, pastikan bagian elektroda lurus dengan mendroning kabel.
21. Tukar kateter panduan dari pasien;
22. Lepaskan selongsong pengantar di pasien dan gunakan prosedur standar perawatan untuk menciptakan hemostasi di lokasi tusukan.

[STERILISASI]

Kateter diselofan dalam kemasan steril, tungan, dalam kotak produk berlabel.

[KONDISI PENYIMPANAN]

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

[MASA SIMPAN]

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

[PEMBUMBUKAN]

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

[SIMBOL YANG DIGUNAKAN PADA LABEL]

1		Jangan digunakan ulang
2		Konsultasikan petunjuk penggunaan
3		Tanggal kadaluwarsa
4		Kode batch
5		Nomor katalog
6		Distirilasi menggunakan etilen oksida
7		Jangan distirilasi ulang
8		Jangan digunakan jika kemasan rusak
9		Batasan suhu
10		Pabrikan
11		Perwakilan Resmi Di Komunitas Eropa
12		Distribusikan oleh
13		Konten
14		Diameter Ujung dan Batang
15		Panjang yang dapat digunakan

[LAYANAN PELANGGAN]

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

[PENOLAKAN JAMINAN]

Menurut ketentuan edamam "produk", telah diproduksi dalam kondisi yang terkenal dengan baik, AngloCare tidak memiliki kendali atas kondisi penggunaan produk ini. AngloCare dengan jelas menyatakan bahwa produk ini adalah perangkat teknologi. Ini adalah perangkat sekali pakai dan tidak dapat digunakan kembali. AngloCare tidak bertanggung jawab atas kerusakan teknis, kerusakan pada perangkat akibat penggunaan salah produk. Perangkat tidak berfungsi akibat kerusakan manusia yang mungkin terjadi selama penggunaan ulang produk. Jika perangkat sekali pakai digunakan ulang, AngloCare tidak akan bertanggung jawab kepada individu atau entitas mana pun atas insiden seperti kerusakan produk atau kerugian besar yang disebabkan oleh penggunaan ulang produk. Jika perangkat teknologi ini tidak berfungsi akibat kerusakan teknis, kerusakan pada perangkat akibat penggunaan salah produk, atau kerusakan pada perangkat akibat kerusakan manusia 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