

**AKL 20501918447**

**RISE™ NC**

**KATETER BALON PTCA *NON-COMPLIANT***

**INSTRUKSI PENGGUNAAN**

RISE™ NC

Kateter Balon PTCA *Non-Compliant*

Daftar isi

1. DESKRIPSI PERANGKAT
  - 1.1 Komponen-komponen perangkat
2. INDIKASI
3. KONTRAINDIKASI
4. PERINGATAN
5. TINDAKAN PENCEGAHAN
6. PANDUAN OPERATOR
  - 6.1 Pemeriksaan sebelum penggunaan
  - 6.2 Bahan-bahan yang diperlukan
  - 6.3 Persiapan kateter balon dan perangkat pemompa
  - 6.4 Pemasukan dan penggunaan
7. TEKNIK PROSEDUR PERTUKARAN
8. POTENSI KEJADIAN TIDAK DIHARAPKAN
9. REFERENSI
10. CARA PEMASOKAN
11. SIMBOL-SIMBOL DALAM PELABELAN
12. JAMINAN

## 1. DESKRIPSI PERANGKAT

Biosensors RISE™ NC, sebuah Kateter Balon *Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty* (PTCA) *rapid exchange* (RX) *Non-Compliant* (NC), memiliki sistem batang dan balon dekat ujung distal yang terintegrasi. Batang ini memiliki satu lumen untuk memompa/mengempiskan balon dan lumen kedua untuk memajukan kawat pemandu.

### 1.1 Komponen-komponen perangkat

- Batang distal pada kateter dilapisi lapisan hidrofilik.
- Dua pita penanda platinum radiopaque terletak di dalam segmen balon untuk membantu penempatannya di dalam lesi target.
- Dua bagian bertanda terletak pada batang hypotube pada 90 cm dan 100 cm dari ujung distal.
- Sebuah *hub* konektor *luer-lock* terletak pada ujung proksimal pada kateter balon. *Hub* ini menyambung ke lumen pemompa balon.

**Tabel 1: Deskripsi Perangkat**

Diameter Balon (mm)	2,00 – 4,00	4,50
Panjang Balon (mm)	8; 10; 12; 15; 20; 25	8; 10; 12
Panjang Operasional Kateter (cm)	142	
Bahan Balon	Nilon 12	
Kesesuaian Balon	<i>Non-compliant</i>	
Kompatibilitas Kateter Pemandu	5F	
Kompatibilitas Lumen dalam Kawat Pemandu	Kawat pemandu PTCA 0,014"	
Pemompaan Balon	14 atm / 1419 kPa  20 atm / 2027 kPa	14 atm / 1419 kPa  18 atm / 1824 kPa
Nominal Tekanan Pemompaan:		
Tekanan Pemompaan Maksimum:		

**Tabel 2: Jajaran Produk yang Tersedia**

Nominal Diameter Balon Mengembang (mm)	Nominal Panjang Balon Tidak Mengembang (mm)					
	8	10	12	15	20	25
<b>2,00</b>	NCB-20008	NCB-20010	NCB-20012	NCB-20015	NCB-20020	NCB-20025
<b>2,25</b>	NCB-22508	NCB-22510	NCB-22512	NCB-22515	NCB-22520	NCB-22525
<b>2,50</b>	NCB-25008	NCB-25010	NCB-25012	NCB-25015	NCB-25020	NCB-25025
<b>2,75</b>	NCB-27508	NCB-27510	NCB-27512	NCB-27515	NCB-27520	NCB-27525
<b>3,00</b>	NCB-30008	NCB-30010	NCB-30012	NCB-30015	NCB-30020	NCB-30025

<b>3,25</b>	NCB-32508	NCB-32510	NCB-32512	NCB-32515	NCB-32520	NCB-32525
<b>3,50</b>	NCB-35008	NCB-35010	NCB-35012	NCB-35015	NCB-35015	NCB-35025
<b>3,75</b>	NCB-37508	NCB-37510	NCB-37512	NCB-37515	NCB-37520	NCB-37525
<b>4,00</b>	NCB-4008	NCB-40010	NCB-40012	NCB-40015	NCB-40020	NCB-40025
<b>4,50</b>	NCB-45008	NCB-45010	NCB-45012			

## 2. INDIKASI

Kateter Balon PTCA RISE NC diindikasikan untuk:

- Dilatasi balon pada bagian stenosis pada arteri koroner atau stenosis *bypass graft* untuk meningkatkan pencitraan jantung.
- Pengembangan pasca pemasangan pada stent koroner balon yang dapat mengembang.

## 3. KONTRAINDIKASI

- Arteri koroner kiri utama yang tidak dilindungi.
- Pasien yang menderita kejang arteri koroner, pada hilangnya stenosis signifikan.
- Penggunaan diluar label (misalnya diluar indikasi penggunaan yang disetujui).

## 4. PERINGATAN

- Pastikan bahwa bungkusnya belum rusak atau terbuka karena hal ini dapat menunjukkan bocornya batas steril. Periksa tanggal kadaluwarsa yang ditunjukkan di sebelah simbolnya pada label dan jangan gunakan produk yang telah mencapai atau melampaui tanggal kadaluwarsanya pada tabel. Kesterilan dan kestabilan perangkat tidak dapat dijamin apabila kantongnya telah terbuka dan maka dari itu perangkat ini HARUS segera digunakan. Perangkat yang tidak digunakan harus dikembalikan ke Biosensors International™<sup>1</sup> dan tidak boleh disimpan ulang.
- **Perangkat ini ditujukan untuk satu kali penggunaan saja dan tidak boleh digunakan lagi pada prosedur lain.** JANGAN sterilkan ulang perangkat ini karena hal ini dapat menurunkan kinerjanya, dapat mengakibatkan kegagalan perangkat dan komplikasi prosedur dengan luka parah atau kematian pasien. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang dan pensterilan ulang membawa risiko kontaminasi silang dan infeksi pasien ke pasien.
- PTCA hanya boleh dilakukan di rumah sakit dimana operasi darurat *coronary artery bypass graft* (CABG) dapat segera dilakukan jika terjadi keadaan yang mengancam nyawa atau komplikasi serius lainnya.
- PTCA pada pasien yang bukan kandidat yang sesuai untuk operasi *coronary artery bypass graft* (CABG) memerlukan pertimbangan secara hati-hati, termasuk dukungan hemodinamik selama PTCA, karena penanganan pada populasi pasien ini membawa risiko khusus.

<sup>1</sup> Silahkan hubungi bagian Penjualan dan Layanan Konsumen di wilayah Anda atau distributor setempat untuk pengembalian barang

- Hanya gunakan media pemompaan balon yang disarankan. Jangan pernah gunakan udara atau media gas apapun untuk memompa balon. Perhatikan baik-baik dan gunakan penilaian secara hati-hati pada pasien yang memiliki risiko berlebih terhadap agen kontras yang tidak dapat diobati dulu secara memadai.
- Jangan melebihi tekanan pemompaan maksimum sebagaimana ditunjukkan pada label produk. Penggunaan tekanan yang lebih tinggi dari yang ditentukan pada label produk dapat menyebabkan pecahnya balon dengan kerusakan intimal dan diseksi pembuluh.
- Untuk mengurangi potensi kerusakan pembuluh, diameter balon mengembang kira-kira harus selebar diameter pembuluh sedikit ke arah proksimal dan distal ke stenosis.
- Ketika kateter terpapar pada sistem vaskuler, kateter ini harus dimanipulasi dengan pengamatan fluoroskopik berkualitas tinggi. Jangan majukan atau tarik kateter kecuali balon benar-benar dikempiskan dengan vakum dan tidak ada perlawanan terasa. Jika ada perlawanan, ketahui dan tangani penyebabnya sebelum melanjutkan. Tetap memajukan atau menarik kateter dengan adanya perlawanan dapat mengakibatkan kerusakan pada pembuluh, dan kerusakan atau terpisahnya kateter.
- Jangan pernah gunakan daya lengkung atau pelintir berlebihan pada bagian manapun dari kateter ini, untuk mencegah kusut, kerusakan, atau terlepasnya batang kateter. Jangan gunakan, atau mencoba meluruskan, kateter jika batangnya sudah bengkok atau kusut; hal ini dapat mengakibatkan patahnya batang kateter. Alih-alih, persiapkan sebuah kateter baru.  
Jangan paksakan gerakan kateter balon melawan perlawanan signifikan.
- Apabila terjadi kerusakan/terpisahnya kateter, pengeluaran bagian apapun harus dilakukan berdasarkan keputusan dokter pada kondisi pasien individual dan protokol pengeluaran yang sesuai.
- Keamanan dan kemanjuran Kateter Balon PTCA RISE NC belum diketahui untuk penggunaan pada anak-anak.

## **5. TINDAKAN PENCEGAHAN**

- Hanya dokter yang telah mendapatkan pelatihan dan pendidikan yang sesuai yang boleh melakukan prosedur PTCA dan risiko/manfaat prosedur ini harus ditimbang untuk masing-masing pasien oleh dokter.
- Sebelum angioplasti, kateter balon harus diperiksa untuk memastikan integritasnya dan memastikan bahwa ukurannya sesuai untuk prosedur khusus dimana kateter tersebut akan digunakan. Jika perangkat ini kusut, jangan digunakan.
- Selama prosedur, berikan anti-koagulan seperlunya dan terapi vasodilator koroner bagi pasien. Lanjutkan terapi ini selama jangka waktu yang sesuai setelah prosedur tersebut.
- Ketika memasukkan atau mengganti kateter balon, disarankan untuk menyeka kawat pemandu secara menyeluruh agar pergerakan kateter pada kawat tersebut lancar.
- Setelah penggunaan, pembuangan perangkat ini dan bungkusnya harus dilakukan sesuai dengan kebijakan rumah sakit serta hukum dan/atau peraturan yang berlaku.
- Jangan paparkan kateter pemasangan ke pelarut organik, misalnya isopropil alkohol. Paparan tersebut dapat menurunkan kinerja kateter pemasangan.

## **6. PANDUAN OPERATOR**

### **6.1. Pemeriksaan sebelum penggunaan**

Sebelum penggunaan, periksa integritas bungkus steril, jangan digunakan apabila bungkus ini rusak. Perhatikan baik-baik kateter balon sebelum penggunaan dan secara khusus perhatikan kateter balon untuk mendeteksi bengkok, kekusutan atau kerusakan lain. Periksa juga seluruh perlengkapan yang akan digunakan selama prosedur. Jangan gunakan perlengkapan yang rusak, bungkus yang rusak, kantong steril yang bocor maupun produk kadaluwarsa. Pastikan

bahwa ukuran kateter sesuai untuk prosedur khusus dimana kateter tersebut ditujukan.

## **6.2. Bahan-bahan yang diperlukan**

Satu atau lebih dari masing-masing bahan berikut diperlukan untuk PTCA tetapi tidak disertakan dengan Kateter Balon PTCA RISE NC:

- Selubung arteri dan seperangkat dilatator.
- Kateter pemandu (femoral atau brachialis) dalam konfigurasi yang sesuai untuk memilih arteri koroner dan minimum diameter dalam sebesar 0,056"/1,42 mm (cocok dengan 5F).
- Kawat pemandu, 0,014 inci/diameter maksimum 0,36 mm x panjang minimum 190 cm.
- Perangkat tenaga putaran kawat pemandu.
- Perangkat pemompa dengan manometer.
- Katup hemostatis.
- Stopcock tiga arah.
- Suntikan *luer-lock* 10 ml, 20 ml.
- Saline steril atau saline steril dengan heparin.
- Media kontras yang diencerkan dengan perbandingan 1:1 dengan saline normal.

## **6.3. Persiapan balon kateter dan perangkat pemompa**

Siapkan masing-masing perlengkapan yang akan digunakan mengikuti instruksi dari produsen perlengkapan tersebut. Ikuti langkah-langkah berikut untuk menyiapkan Kateter Balon PTCA RISE NC yang akan digunakan:

1. Keluarkan kateter balon dari bungkusnya.
2. Lepas stylet dan selubung pelindung dari ujung distal kateter.
3. Siapkan perangkat pemompaan dengan media pemompaan yang sesuai (campuran antara media kontras dan saline steril dengan perbandingan 1:1).
4. Persiapkan kateter untuk pengosongan dengan mengikuti prosedur berikut:
  - a) Isi suntikan *luer-lock* 20 ml atau perangkat pemompa dengan media kontras yang sesuai (biasanya sama dengan 4ml campuran antara media kontras dan saline steril dengan perbandingan 1:1). Jangan gunakan udara atau media gas apapun untuk memompa kateter balon.
  - b) Pasang suntikan atau perangkat pemompa ke *port* pemompaan pada kateter balon, arahkan kateter balon dengan ujung distal dan balon mengarah ke posisi vertikal ke bawah.
  - c) Berikan tekanan negatif. Perlahan lepaskan tekanan ke netral, agar kontras mengisi batang kateter balon.
  - d) Lepaskan suntikan atau perangkat pemompa dari *port* pemompaan pada kateter balon.
  - e) Keluarkan seluruh udara dari suntikan atau tabung perangkat pemompa. Sambungkan lagi suntikan atau perangkat pemompa ke *port* pemompa pada kateter balon.
  - f) Pertahankan tekanan negatif pada balon hingga udara tidak lagi kembali ke perangkat. Jika udara terus berhembus (dapat dilihat dari adanya gelembung), pastikan balon tidak bocor dengan memompa balon dengan media pemompa. Jangan gunakan kateter balon jika ada kebocoran.
  - g) Perlahan lepaskan tekanan perangkat ke netral.
  - h) Lepaskan suntikan *luer-lock* 20 ml (jika digunakan) dan sambungkan perangkat pemompa ke *port* pemompaan pada kateter balon tanpa memasukkan udara ke dalam sistem ini.

**PERHATIAN:** Seluruh udara harus dikeluarkan dari balon dan diganti dengan kontras sebelum dimasukkan ke tubuh, (ulangi langkah 4c hingga 4f, jika perlu); jika tidak, komplikasi dapat terjadi.

#### 6.4 Pemasukan dan penggunaan

1. Persiapkan tempat akses vaskuler sesuai dengan praktik standar.
2. Bilas dan isi lumen kawat pemandu pada kateter balon dengan saline normal dengan heparin.
3. Sebelum menggunakan perangkat Kateter Balon PTCA RISE NC, pastikan bahwa kateter pemandu berada ditempatnya dan dapat digunakan untuk memajukan kateter ke dalam pembuluh, serta kawat pemandu diposisikan secara sesuai melalui lesi.
4. Masukkan kawat pemandu melalui katup hemostatis pada kateter pemandu, mengikuti panduan produsen atau praktik standar. Dengan panduan fluoroskopik, secara hati-hati majukan kawat pemandu ke dalam dan melalui kateter pemandu ke pembuluh target, melintasi stenosis, dan ke dalam pembuluh distal. Pasang perangkat tenaga putaran ke kawat pemandu, jika diinginkan. Dengan fluoroskopi, majukan kawat pemandu ke pembuluh yang diinginkan dan kemudian posisikan kawat distal pada posisi yang diinginkan.
5. Selalu majukan Kateter Balon PTCA RISE NC dengan kawat pemandu yang diposisikan melalui stenosis target dan ke dalam bagian distal pada arteri koroner.
6. Pasang kawat pemandu ke ujung distal pada lumen kawat pemandu kateter balon, dan pastikan bahwa kawat pemandu tersebut keluar lewat lubang yang terletak kira-kira 20-22 cm ke arah proksimal ke balon.
7. Secara menyeluruh pompa dan bilas katup hemostatis dan kateter pemandu dalam persiapan untuk penggunaan kateter balon.
8. Majukan kateter balon dengan kawat pemandu hingga mendekati katup hemostatis pada kateter pemandu. Longgarkan katup hemostatis, masukkan kateter balon serta pertahankan posisi kawat pemandu dan pastikan balon benar-benar kempis; majukan kateter balon ke kateter pemandu dan kencangkan katup hemostatis untuk membuat segel di sekitar kateter. Perhatikan agar tidak terlalu mengencangkan katup hemostatis di sekitar batang kateter balon karena dapat terjadi penyempitan lumen, yang mempengaruhi pengembangan/pengempisan balon. Pergerakan kateter balon dalam kateter pemandu tidak boleh dibatasi. Jika terasa perlawanan yang tidak biasa, jangan majukan kateter melalui adapter.
9. Majukan kateter balon hingga penanda proksimal yang sesuai mencapai *hub* kateter pemandu. Dengan fluoroskopi, terus majukan kateter balon dengan kawat pemandu dan ke stenosis.
10. Periksa penempatan balon melalui lesi sebelum pemompaan, gunakan penanda radiopaque pada balon untuk rujukan dan pompa balon perlahan dengan tekanan yang sesuai (jangan melebihi total 10 pemompaan). Jangan melebihi tekanan pemompaan balon maksimum (silahkan merujuk pada kartu kesesuaian yang disertakan bersama perangkat ini dan RBP yang disebutkan dalam Tabel: Deskripsi Perangkat).
11. Setelah lesi diperlebar dan hasilnya dipastikan dengan teknik standar angiographic, tarik alat penyedot pada perangkat pemompa untuk menghasilkan vakum, dan kendalikan pengempisan balon dengan fluoroskopi.
12. Setelah pengempisan sempurna, tarik kateter balon kembali ke kateter pemandu hingga keluar sepenuhnya.
13. Jika prosedur telah selesai, keluarkan kateter pemandu dari pembuluh dan ikuti praktik standar untuk menangani titik pemasukan.

#### 7. TEKNIK PROSEDUR PERTUKARAN

Kateter Balon PTCA RISE NC Biosensors merupakan kateter dilatasi pertukaran cepat (*rapid exchange*). Untuk melakukan prosedur tersebut, silahkan merujuk prosedur berikut:

1. Buka katup hemostatis.
2. Pegang kawat pemandu dan katup hemostatis dengan satu tangan, dan pegang batang balon dengan tangan yang satunya.
3. Pertahankan posisi kawat pemandu pada arteri koroner dengan memegang kawat

tersebut dalam posisi diam dan mulai tarik kateter dilatasi keluar dari kateter pemandu, sembari memantau posisi kawat lewat fluoroskopi.

4. Tarik kateter dilatasi yang mengempis hingga 'notch' pada lumen kawat pemandu tercapai (penanda menunjukkan 'notch'). Secara hati-hati gerakkan bagian distal fleksibel pada kateter dilatasi keluar dari katup hemostatis putar, sembari pertahankan posisi kawat pemandu pada lesi.
5. Geser ujung distal pada kateter dilatasi keluar dari katup hemostatis dan kencangkan ke kawat pemandu untuk menahan di tempatnya. Keluarkan kateter dilatasi dari kawat pemandu.
6. Persiapkan kateter dilatasi berikutnya yang akan digunakan, sebagaimana dijelaskan sebelumnya pada bagian *Persiapan kateter balon dan perangkat pemompa*.
7. Pasang kateter dilatasi lain ke kawat pemandu, sebagaimana dijelaskan sebelumnya pada bagian *Pemasukan dan penggunaan* dan lanjutkan prosedur secara sesuai.

## 8. POTENSI KEJADIAN TIDAK DIHARAPKAN

Kejadian-kejadian tidak diharapkan yang dapat dikaitkan dengan penggunaan kateter PTCA pada arteri koroner asal termasuk tetapi tidak terbatas pada:

- Penyumbatan pembuluh secara tiba-tiba atau kejang
- Serangan jantung akut
- Angina atau angina tidak stabil
- Aneurisma, pseudoaneurisma atau fistul arteriovenosa
- Aritmia, termasuk fibrilasi ventrikel
- Reaksi alergi terhadap terapi anti-koagulan dan/atau anti-trombosis, bahan kontras, atau bahan-bahan sistem pemasangan
- Perdarahan atau hematoma (khususnya pada titik penusukan)
- Tamponade jantung/efusi perikardial
- Syok kardiogenik
- Diseksi, perforasi, pecah, atau luka pada arteri koroner yang diobati
- Trombosis koroner
- Operasi darurat *coronary artery bypass graft* (CABG)
- Kematian
- Embolisme
- Hipotensi/hipertensi
- Infeksi dan/atau sakit pada titik pemasangan
- Restenosis pada pembuluh yang diperlebar
- Gagal ginjal
- Stroke / insiden cerebrovaskuler
- Penyumbatan total pada arteri koroner, *bypass graft* atau cabang samping
- Trombosis

## 9. REFERENSI

Dokter harus merujuk literatur terkini mengenai praktik kedokteran terkini terkait dilatasi balon, seperti yang diterbitkan oleh American College of Cardiology dan American Heart Association (ACC/AHA) atau European Society of Cardiology (ESC).

## 10. CARA PEMASOKAN

STERIL, NON-PIROGENIK. Perangkat ini disterilkan dengan sterilisasi etilen oksida. BEBAS LATEKS. Perangkat ini tidak mengandung lateks.

ISI: Satu (1) Kateter Balon PTCA RISE NC, satu (1) Instruksi Penggunaan dan satu (1) kartu kesesuaian.

PENYIMPANAN: Simpan di tempat yang sejuk, gelap dan kering.

PEMBUANGAN: Buang perangkat ini sesuai dengan peraturan setempat.

CATATAN: Produk ini tidak mengandung ftalat.

## 11. SIMBOL-SIMBOL DALAM PELABELAN

	Perwakilan resmi di wilayah Eropa
	Produsen legal
	Tanggal produksi
	Nomor katalog
	Kode batch
	Perhatian, baca dokumen penyerta
	Jangan disterilkan ulang
	Jangan digunakan lagi
	Produk ini telah disterilkan dengan Etilen Oksida
	Gunakan sesuai tanggal - jangan gunakan produk ini setelah tanggal yang ditunjukkan (tahun-bulan-hari)
	Nominal tekanan
	Jauhkan dari sinar matahari atau panas
	Jaga agar tetap kering
	Jangan digunakan jika bungkus rusak atau terbuka
	Panjang balon
	Diameter balon (pada nominal tekanan pemompaan)
	Maksimum Diameter Luar Kawat Pemandu (OD)
	Minimum Diameter Dalam Kateter Pemandu (ID)
	Baca instruksi penggunaan
	Tekanan pemompaan maksimum
	Non-pirogenik

## 12. JAMINAN

Biosensors International menjamin bahwa produk-produknya diproduksi sesuai spesifikasi yang tertera pada bungkusnya, instruksi penggunaan dan dokumen terkait.

Jaminan ini di luar dan tidak termasuk seluruh jaminan lain yang tidak secara jelas disebutkan di sini, baik secara tersurat maupun tersirat, dengan operasi hukum atau sebaliknya,



termasuk, tetapi tidak terbatas pada segala jaminan tersirat akan kesesuaian untuk dijual atau kecocokan untuk tujuan khusus. Biosensors International tidak bertanggungjawab, maupun memberi wewenang orang lain untuk bertanggungjawab, atas segala kewajiban atau tanggungjawab lain terkait produk ini.