

AKL 20501918710

Kateter Mikro Kaneka C/P-N1

Jangan digunakan ulang Disterilkan dengan etilen oksida

[Peringatan]

[Metode Penggunaan]

- Sebelum memulai prosedur dengan produk ini, lakukan terapi antikoagulan atau antiplatelet yang tepat sesuai dengan kondisi pasien. Jika tidak, prosedur tersebut dapat menyebabkan komplikasi seperti embolisme trombotik.
- Manipulasi intravaskuler harus dilakukan secara hati-hati dengan fluoroskopi X-ray resolusi tinggi. Jika ada perlawanan terasa selama prosedur, hentikan prosedur untuk mengidentifikasi dan menangani penyebab perlawanan tersebut. Jika tetap melanjutkan prosedur dengan perlawanan, hal ini dapat merusak pembuluh darah, dan/atau menyebabkan kerusakan atau patahnya produk ini.
- Produk ini harus dimasukkan atau dikeluarkan dari rangka penopang stent secara hati-hati dengan fluoroskopi X-ray resolusi tinggi. Jika tidak, hal ini dapat menyebabkan kerusakan pembuluh darah, atau menyebabkan kerusakan atau patahnya produk sebagai akibat dari gesekan dengan stent.
- Jangan memutar produk ini saat melakukan manipulasi apapun selama prosedur misalnya memajukan stent atau melintasi lesi stenotik. Jika dilakukan, hal ini dapat menyebabkan kerusakan atau patahnya produk ini.
- Ketika menukar kawat pemandu saat produk dimasukkan ke dalam pembuluh darah, masukkan kawat pemandu secara hati-hati dan jika ada perlawanan terasa selama prosedur, hentikan prosedur dan keluarkan produk dan kawat pemandu bersamaan. Jika tetap melanjutkan prosedur, hal ini dapat menyebabkan kerusakan atau patahnya produk ini.
- Sebelum mengganti produk, seka kawat pemandu dengan *gauze* atau bahan serupa yang dibasahi dengan saline untuk membersihkan permukaan kawat pemandu. Jika

ada yang menempel, ada kontaminasi pada permukaan kawat pemandu atau kawat pemandu tersebut tidak cukup basah. Pengeluaran atau pemasukan produk bersamaan dengan kawat pemandu dapat menyebabkan kerusakan atau patahnya produk ini.

- Jangan memanipulasi produk ini tanpa panduan kawat pemandu. Jika melakukan manipulasi produk tanpa panduan kawat pemandu, hal ini dapat menyebabkan kerusakan atau perforasi pembuluh darah, dan/atau kerusakan produk.
- Pemasukan atau pengangkatan produk berulang dapat menurunkan kinerja lapisan hidrofilik. Jika tetap menggunakan produk ini dengan lapisan hidrofilik yang menurun kualitasnya, hal ini dapat menyebabkan kerusakan pembuluh darah, dan/atau menyebabkan kerusakan atau patahnya produk ini karena terjerat.
- Ketika menyuntikkan media kontras atau obat, pastikan bahwa mereka mengalir keluar dari ujung distal produk. Jika media kontras atau obat itu tidak mengalir keluar, segera hentikan penyuntikkan dan ganti produk dengan yang baru karena mungkin ada kekusutan, kerusakan atau kelainan. Jangan suntikkan media kontras atau obat tambahan atau gunakan kawat pemandu untuk membuka lumen karena hal ini dapat merusak produk.
- Jangan memajukan kawat pemandu dengan cepat atau secara paksa jika ada kekusutan atau tekukan pada produk ini. Jika melakukan pemasukan atau manipulasi produk secara paksa, hal ini dapat menyebabkan perforasi/kerusakan produk, atau kerusakan pada pembuluh darah.

[Kontraindikasi dan Larangan]

- Jangan digunakan ulang
- Jangan disterilkan ulang

[Pasien Dimana Penggunaan Bersifat Kontraindikasi]

- Pasien dengan riwayat kejang arteri koroner. Prosedur ini dapat menyebabkan penyumbatan koroner akut.

- Pasien yang hamil atau kemungkinan hamil. X-ray dapat berpengaruh pada janin hingga pasien.
- Pasien yang tidak sesuai untuk menjalani operasi *coronary artery bypass graft* (CABG). Jika terjadi komplikasi iskemia fase akut, mungkin perlu dilakukan operasi CABG darurat.
- Pasien dengan gagal jantung akut.
- Pasien dengan diatesis hemoragik atau gagal ginjal.
- Pasien dengan aritmia akut yang sulit disembuhkan.
- Pasien dengan infeksi sistemik parah atau *pyrexia*.
- Pasien dengan gagal jantung.
- Pasien dengan penyakit paru-paru parah.
- Pasien dengan kelainan elektrolit serum serius.
- Pasien dengan gangguan koagulan atau perubahan koagulatif serius karena sebab apapun. Gejala dapat memburuk.
- Pasien yang telah mengalami dan menunjukkan reaksi serius terhadap media kontras, larutan yodium, atau obat lain yang diperlukan untuk prosedur ini. Jika menggunakan obat-obatan di atas, pasien tersebut dapat menjadi rentan akan reaksi yang tidak diharapkan, seperti reaksi alergi atau syok.

[Perangkat Medis Tambahan yang Bersifat Kontraindikasi]

- Jangan gunakan atau gunakan sebagai tambahan dengan obat apapun yang mengandung pelarut organik dan media kontras berbasis minyak. Jika menggunakan agen-agen ini, hal ini dapat merusak produk.
- Ketika menggunakan alat penyuntik (perangkat injeksi otomatis, *power injector*), tekanan injeksi harus diatur pada 1000 psi (6895 kPa) atau kurang (pada sistem terbuka). Jika melakukan injeksi pada tekanan yang melebihi tekanan injeksi maksimum, hal ini dapat merusak produk.
- Jangan gunakan kawat pemandu dengan diameter melebihi diameter kawat pemandu maksimum yang ditentukan pada spesifikasi produk atau dokumen lain. Jika

menggunakan kawat pemandu dengan diameter yang melebihi diameter kawat pemandu maksimum, hal ini dapat menyebabkan perlawanan saat memasukkan dan mengeluarkan kawat pemandu, dan pada beberapa kasus, hal ini dapat menyebabkan kerusakan atau patahnya produk, dan/atau kerusakan pada pembuluh darah.

- Ketika menggunakan kateter pemandu dengan stopcock, jangan memanipulasi stopcock saat produk tetap dimasukkan ke dalam pembuluh darah. Jika dilakukan, hal ini dapat menyebabkan kerusakan atau patahnya produk.
- Jangan gunakan produk ini untuk memasang gulungan embolisasi yang bisa dilepas.

[Penggunaan yang Bersifat Kontraindikasi]

- Jangan menggunakan produk ini untuk lesi yang mengeras parah.
- Jangan gunakan produk ini untuk batang tubuh utama kiri yang tidak dilindungi dengan *bypass graft* atau sirkulasi kolateral. Jika digunakan, hal ini dapat menyebabkan penyumbatan koroner akut.
- Jangan menggunakan produk ini pada pembuluh karotid atau otak.
- Produk ini harus digunakan hanya oleh dokter yang telah terlatih dengan baik dalam berbagai prosedur, seperti *percutaneous transluminal coronary angioplasty* (PTCA), pemasangan stent koroner, angiography, dan diagnosis/perawatan endovaskuler, dan benar-benar mengetahui masalah-masalah terkait dan kejadian yang tidak diharapkan. Jika produk ini digunakan oleh dokter yang tidak cukup terampil dalam prosedur ini, masalah serius yang berkaitan dengan penggunaan produk secara tidak sesuai dapat terjadi.
- Jangan gunakan produk ini di institusi medis dimana operasi CABG darurat tidak dapat segera dilakukan. Apabila terjadi masalah atau komplikasi, tindakan cepat tidak dapat dilakukan.
- Jangan mencoba untuk mengubah bentuk produk ini. Jika dilakukan, hal ini dapat menyebabkan kerusakan atau patahnya produk.
- Jangan merendam produk ini dalam alkohol untuk disinfeksi atau menggunakan bahan kimia lain yang mengandung pelarut organik. Juga, jangan menyeka produk ini dengan

agen kimia apapun. Jika dilakukan, hal ini dapat menyebabkan kerusakan atau patahnya produk, atau menurunnya kualitas pelumasan.

[Bentuk dan Struktur]



[Penggunaan yang Ditujukan, Indikasi]

Produk ini digunakan untuk diagnosis/perawatan intravaskuler untuk menyuntikkan media kontras atau obat ke dalam lesi target dalam pembuluh darah. Produk ini merupakan kateter lumen tunggal yang dirancang untuk memudahkan akses vaskuler dengan digunakan dalam kombinasi dengan kateter pemandu dan sebuah kawat pemandu, dan dapat menyuntikkan obat melalui *hub* produk ini ke lesi target secara selektif dalam pembuluh darah.

Selain itu, produk ini juga digunakan untuk mengamankan lintasan kawat pemandu pada pasien dengan pembuluh stenotik (arteri, vena atau *shunt*) dimana penetrasi kawat pemandu sulit dilakukan.

Akan tetapi, arteri karotid dan pembuluh otak intrakranial tidak termasuk dalam cakupan penggunaan.

[Spesifikasi Produk]

Daya rentang: Diameter luar kateter < 0,75 mm: $\geq 3N$

Diameter luar kateter $\geq 0,75$ mm: $\geq 5N$

Diameter kawat pemandu maksimum: 0,36 mm (0,014 inci)

[Metode Penggunaan atau Operasi]

1. Persiapan Produk

1-1. Keluarkan produk yang terbungkus dalam tabung pembawa dari bungkus steril.

- 1-2. Tempatkan produk dengan tabung pembawa pada penampungan dan rendam dalam saline heparin.
- 1-3. Suntikkan saline heparin ke dalam tabung pembawa melalui konektor pembilas menggunakan suntikan hingga cairan tersebut keluar dari ujung tabung pembawa.

Perhatian

- Suntikkan saline heparin perlahan ke dalam tabung pembawa. Berhati-hatilah untuk mencegah produk jatuh dari tabung pembawa.
- 1-4. Keluarkan produk dari tabung pembawa, dan periksa produk untuk memastikan apakah permukaannya terlubrikasi. Jika perlawanan terasa ketika mengeluarkan produk dari tabung pembawa, suntikkan saline heparin ke dalam tabung pembawa lagi agar permukaan produk terlubrikasi.

Perhatian

- Jangan menekuk produk di ujung tabung pembawa untuk mengeluarkan produk. Jika dilakukan, hal ini dapat menyebabkan kerusakan atau patahnya produk.
2. Pemasukan Produk
 - 2-1. Suntikkan saline heparin melalui *hub* untuk mengisi lumen kateter dengan saline heparin.
 - 2-2. Masukkan kawat pemandu dengan diameter yang lebih kecil dari diameter maksimum kawat pemandu melalui *hub* ke dalam lumen kateter, dan majukan hingga ujung kawat pemandu sejajar dengan ujung distal produk.

Perhatian

- Jika memasukkan kawat pemandu dari ujung distal produk, lakukan dengan hati-hati untuk menghindari kerusakan produk.
- 2-3. Buka katup hemostasis pada konektor Y yang tersambung ke kateter pemandu dan masukkan produk.

Perhatian

- Pastikan bahwa katup hemostasis telah terbuka. Jika katup hemostasis tidak cukup terbuka, hal ini dapat menyebabkan perlawanan ketika memasukkan produk.
 - Jangan memanipulasi produk saat katup hemostasis terbuka. Juga, jangan kencangkan katup hemostasis secara berlebihan. Jika dilakukan, hal ini dapat merusak produk.
- 2-4. Dengan fluoroskopi X-ray resolusi tinggi, naikkan produk hingga mencapai proksimal 2-3 cm ke ujung distal kateter pemandu. Kemudian, kencangkan katup hemostatis untuk menahan produk ini.

Perhatian

- Masukkan produk secara hati-hati jika perangkat lain telah dimasukkan dalam kateter pemandu. Perangkat lain tersebut dapat terdorong ke depan saat memasukkan produk, dan dapat merusak pembuluh darah.
- 2-5. Dengan fluoroskopi X-ray resolusi tinggi, masukkan kawat pemandu ke dalam pembuluh darah target dan majukan sejauh mungkin ke arah distal atau ke posisi yang sesuai dalam pembuluh target.
- 2-6. Suntikkan media kontras melalui kateter pemandu untuk memastikan bahwa kawat pemandu telah mencapai atau melewati lesi target. Lihat angiogram dari berbagai sudut untuk memastikan bahwa kawat pemandu dimasukkan ke dalam pembuluh darah target.
- 2-7. Buka katup hemostasis dan kemudian, sembari menahan kawat pemandu dan kateter pemandu, majukan produk ke depan secara bertahap sepanjang kawat pemandu hingga ujung kateter mencapai atau melewati lesi target menggunakan penanda radiopaque pada ujung distal produk sebagai panduan. Kemudian, kencangkan katup hemostasis untuk menahan produk.

Perhatian

- Karena produk ini memiliki lapisan hydrophilic, berhati-hatilah ketika memanipulasi produk di dalam pembuluh darah.
 - Jika pembuluh darah lebih kecil dari diameter luar ujung kateter, produk ini harus dimasukkan ke dalam pembuluh darah secara hati-hati sesuai keputusan dokter. Jika melakukan pemasukan secara sembarangan, hal ini dapat menyebabkan luka pada pembuluh darah.
 - Jika pembuluh darah terbelit parah, masukkan produk ke dalam pembuluh darah secara hati-hati sesuai keputusan dokter.
 - Jangan memutar produk jika terjatoh atau terlihat terjatoh dalam pembuluh darah. Jika dilakukan, hal ini dapat menyebabkan kerusakan atau patahnya produk.
- 2-8. Keluarkan kawat pemandu secara hati-hati agar tidak menghasilkan gelembung udara dalam lumen kateter, dan kemudian suntikkan media kontras, obat atau bahan embolisasi sesuai keperluan. Setelah penyuntikkan, pastikan untuk memasukkan lagi kawat pemandu ke dalam lumen kateter.
3. Pengeluaran Produk
- 3-1. Buka katup hemostasis
- 3-2. Dengan kawat pemandu yang masih di dalam pembuluh darah, keluarkan produk dengan menarik lurus ke belakang bersama kawat pemandu.
- 3-3. Setelah mengeluarkan produk, tutup katup hemostasis.

Perhatian

- Pastikan posisi kawat pemandu dengan fluoroskopi X-ray resolusi tinggi ketika mengeluarkan produk dari pembuluh darah.
- Jika perlawanan terasa ketika mengeluarkan produk, tarik bersamaan dengan kateter pemandu dan kawat pemandu.
- Ketika mengeluarkan produk dengan kawat pemandu yang masih di dalam pembuluh darah, berhati-hatilah agar tidak melukai pembuluh darah dengan kawat pemandu.

[Tindakan Pencegahan untuk Penggunaan terkait Metode Penggunaan]

- Ketika menempatkan produk pada penampian berisi saline heparin, berhati-hatilah karena produk ini dapat terpelintir karena kekenyalan batang kateter
- Perlakukan produk secara hati-hati agar tidak merusak ujungnya karena sangat lunak.
- Jangan tambahkan tekanan berlebih ke *hub* kateter. Jika dilakukan, hal ini dapat menyebabkan kerusakan atau patahnya produk.

[Tindakan Pencegahan untuk Penggunaan]

[Tindakan Pencegahan Dasar Penting]

- Baca informasi dosis obat, instruksi penggunaan dan/atau panduan operasi perangkat medis yang akan digunakan bersama produk ini.
- Setelah mengeluarkan produk ini dari pembuluh darah pasien, bilas darah pada permukaannya dengan merendam dan membilas produk pada penampian berisi saline heparin. Ketika sulit untuk membilas darah, seka secara lembut satu kali dengan *gauze* atau bahan serupa yang telah dibasahi dengan saline heparin. Bilas darah pada lumen kateter pada produk dengan menyiramnya dengan saline heparin.
- Pegang produk secara hati-hati agar tidak kusut. Ketika produk kusut, berhenti menggunakannya. Jika melakukan manipulasi produk dengan kekusutan, hal ini dapat menyebabkan kerusakan atau patahnya produk.
- Ketika memasukkan kawat pemandu yang dimiringkan ke dalam produk yang dimasukkan ke dalam pembuluh darah, masukkan kawat pemandu secara hati-hati ke dalam produk. Dengan fluoroskopi X-ray resolusi tinggi, berhenti memajukan kawat pemandu tepat sebelum ujung kawat pemandu keluar dari ujung produk, dan tarik produk secara hati-hati sehingga kawat pemandu keluar dari ujung produk. Jika kawat pemandu mencuat dari ujung produk, hal ini dapat menyebabkan luka pada pembuluh darah.
- Jika dokter memilih untuk menggunakan kawat pemandu berujung kaku, masukkan kawat pemandu ini ke produk secara hati-hati, dan manipulasi secara halus sembari memastikan pergerakannya dengan fluoroskopi X-ray resolusi tinggi. Jika tidak, kawat

pemandu tersebut dapat masuk melalui batang produk dan dapat menyebabkan luka pada pembuluh darah.

- Sebelum memulai prosedur, pastikan bahwa semua perangkat dan instrumen dalam keadaan baik.
- Jangan gunakan produk jika ada kelainan, seperti kerusakan atau noda pada bungkus, atau kerusakan produk.
- Semua prosedur harus dilakukan dalam kondisi aseptik.
- Gunakan produk segera setelah membuka bungkusnya dan buang produk dengan cara yang aman dan sesuai setelah digunakan.
- Periksa produk untuk memastikan bahwa tidak ada pengempisan fokal, kekusutan, distorsi, atau penyumbatan, sebelum menyuntikkan media kontras atau obat-obatan.
- Jangan menyuntikkan obat atau media kontras menggunakan injektor (instrumen injeksi otomatis, *power injector*) ketika produk kusut atau tersumbat. Pada situasi seperti itu, bahkan ketika penyuntikkan dilakukan dengan tekanan injeksi maksimum, produk bisa rusak.
- Sebelum menggunakan produk ini, isikan saline heparin ke dalam tabung pembawa dan pastikan bahwa seluruh permukaan produk basah.
- Jika permukaan produk mengering, rendam produk dalam saline heparin lagi untuk meningkatkan lubrikasi permukaan.
- Jika ada perlawanan terasa ketika mengeluarkan produk dari tabung pembawa, jangan tarik produk keluar secara paksa. Alih-alih, masukkan lebih banyak saline heparin ke dalam tabung pembawa dan kemudian, cobalah tarik produk keluar.
- Jangan mengetuk *hub* secara berlebihan untuk mengosongkan udara. Jika dilakukan, *hub* dapat rusak.
- Ketika memasukkan atau mengeluarkan produk, basahi secara memadai dengan saline heparin dan sambungkan kawat ekstensi ke kawat pemandu atau masukkan kawat pemandu panjang untuk penukaran kateter sebelum pemasukan atau pengeluaran produk. Pegang secara hati-hati ketika menyambungkan kawat ekstensi

ke kawat pemandu karena dapat muncul perlawanan ketika ujung distal produk melewati sambungan tersebut.

- Selama prosedur, basahi lumen kateter pada produk dan lumen kateter pemandu dengan saline heparin. Basahi secara menyeluruh, terutama setelah menyuntikkan media kontras atau bahan-bahan embolisasi. Sisa-sisa media kontras atau gumpalan darah dapat menurunkan kinerja daya lubrikasi.
- Hanya suntikkan media kontras ketika menggunakan injektor (perangkat injektor otomatis, *power injector*) bersama dengan produk. Jangan menggunakan injektor untuk obat lain.
- Jika perlawanan terasa ketika memajukan produk ke dalam kateter pemandu, jangan mencoba untuk memajukan produk secara paksa tetapi keluarkan produk dan periksa produk dan kawat pemandu dari kelainan.
- Jangan mencoba untuk melengkungkan produk secara berlebihan dan secara terpusat selama manipulasi. Jika dilakukan, hal ini dapat menyebabkan luka pada pembuluh darah atau kerusakan produk.
- Jangan gunakan produk jika ada kelainan ditemukan. Apabila ada kelainan seperti kebocoran atau penyumbatan muncul selama prosedur, berhenti menggunakan produk dan ganti dengan yang baru.
- Jangan mencoba untuk merusak produk ini dengan pisau bedah, gunting atau forceps.
- Apabila terjadi kasus dimana lumen kateter tersumbat atau perlawanan terasa dari sebab apapun saat memanipulasi kawat pemandu atau gulungan embolisasi, hentikan manipulasi, keluarkan dan ganti dengan yang baru.
- Ketika produk menjadi kusut selama prosedur, hentikan memajukan atau manipulasi, keluarkan dan ganti dengan yang baru.
- Selama penggunaan produk, perhatikan tanda-tanda vital pasien seperti suhu tubuh, denyut nadi, dan pernapasan. Ketika ada kelainan pada kondisi pasien, hentikan prosedur segera atau lakukan penanganan yang sesuai atas pilihan dokter tergantung pada kondisi pasien.

- Jangan memanipulasi produk ini secara cepat atau secara paksa. Jika dilakukan, hal ini dapat merusak intima pembuluh darah.
- Jika kemampuan gerak produk terganggu saat produk berada di pembuluh darah, keluarkan produk bersama dengan kateter pemandu dan kawat pemandu.

[Kegagalan Perangkat]

Karena produk ini diproduksi secara hati-hati, penggunaan tenaga secara kasar pada produk selama prosedur dapat menyebabkan kegagalan produk berikut. Maka dari itu, produk ini harus digunakan secara hati-hati sesuai dengan tindakan pencegahan penggunaan.

- Kekusutan
- Distorsi
- Kerusakan
- Patah
- Kesulitan dalam pengeluaran
- Kesulitan dalam pemasukan

[Kejadian Tidak Diharapkan]

Kejadian tidak diharapkan berikut dapat terjadi berkaitan dengan prosedur. Jika kejadian tidak diharapkan yang serius terjadi, hal ini dapat menyebabkan kematian pasien atau komplikasi serius. Apabila terjadi komplikasi, tindakan remedial yang sesuai harus dilakukan atas pilihan dokter. (Kejadian tidak diharapkan tidak terbatas pada hal-hal berikut. Baca instruksi penggunaan baik-baik untuk mencegah kejadian tersebut.)

- Serangan jantung akut
- Penyumbatan penuh pada koroner
- Diseksi, perforasi, pecah, atau luka vaskuler
- Komplikasi pendarahan
- Iskemia miokardial
- Angina (tidak stabil)
- Aritmia termasuk fibrilasi ventrikel
- Embolisme/trombosis/penyumbatan arteri

- Reaksi alergi terhadap obat-obatan
- Hipotensi/hipertensi
- Infeksi dan komplikasi titik penusukan
- Kejang vaskuler
- Fistul arteriovenosa
- Bradycardia/palpitasi
- Gangguan cerebrovaskuler
- Komplikasi iskemia
- Iskemia vaskuler perifer
- Pyrexia
- Embolisme paru-paru
- Kedinginan
- Gagal ginjal
- Pendarahan internal atau hematoma
- Diseksi aorta
- Pseudoaneurisma femoral
- Kematian
- Patahnya perangkat yang menyebabkan tertinggalnya bagian yang patah di pembuluh darah
- Embolisme (udara, jaringan, trombotik) di titik-titik distal

[Metode Penyimpanan dan Masa Kadaluwarsa)

1. Simpan di tempat yang bersih dan sejuk, hindarkan dari cairan dan sinar matahari langsung, suhu ekstrem, atau kelembaban tinggi.
2. Tanggal kadaluwarsa ditunjukkan pada kotak. Jangan digunakan setelah tanggal kadaluwarsa.

[Bungkus]

1 buah / kotak

[Nama dan Alamat Produsen dan Tempat Produksi]

[Produsen]

Nama: KANEKA CORPORATION

Alamat: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288
JEPANG

Telp.: (+81)-(0)6-6226-5256

[Tempat Produksi]

Nama: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT

Alamat: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi, Ashigara-Kami-gun,
KANAGAWA, 258-0113 JEPANG