

[Kontraindikasi]

1. Hanya untuk satu kali pemakaian. Jangan digunakan ulang, diproses ulang atau disterilkan ulang.
2. Komponen-komponen ini bersifat kontraindikasi pada pasien berikut:
 - 1) Pasien dengan lesi yang tidak dilindungi pada batang koroner utama kiri tanpa *bypass* atau sirkulasi kolateral.
 - 2) Pasien dengan riwayat kejang arteri koroner.
 - 3) Pasien yang tidak memenuhi syarat untuk operasi *coronary artery bypass graft*.

[Bentuk dan struktur]

1) Kateter



2) Jarum Pembilas



[Indikasi penggunaan]

1. Penggunaan yang ditujukan

Crusade ditujukan untuk digunakan untuk;

- membantu kawat pemandu melintasi cabang samping

- penggantian kawat pemandu,
- selama *percutaneous coronary intervention* (PCI)

2. Indikasi

Pasien dengan penyakit arteri koroner/*coronary artery disease* (CAD) yang menjalani PCI.

3. Spesifikasi

- Diameter luar kawat pemandu yang disarankan
Diameter maksimum: 0,014 inci (0,36 mm)
- Minimum diameter dalam kateter pemandu: 0,056 inci (1,44 mm)

[Metode operasi dan instruksi penggunaan]

1. Setelah mengeluarkan kateter ini secara aseptik dari kontainer bungkusnya, lepaskan bahan pelindung seperti selubung.
2. Suntikkan saline heparin ke lumen *monorail* dan lumen *over-the-wire* melalui *port* kawat pemandu dan *hub* serta biarkan saline mengisi kedua lumen.
3. Masukkan ujung *handheld* pada kawat pemandu yang dimajukan ke ujung distal lesi ke lumen *monorail* melalui ujung kateter ini.
4. Majukan kateter ini bersama kawat pemandu hingga ujungnya mencapai titik target.
5. Masukkan kawat pemandu lain ke dalam lumen *over-the-wire* melalui *hub*. Majukan kawat pemandu hingga mencapai ujung distal lesi stenotik pada cabang samping.

6. Setelah memastikan bahwa kawat pemandu telah mencapai dan melalui ujung distal pada titik target, keluarkan kateter ini secara hati-hati agar tidak menarik kawat pemandu keluar.

[Tindakan pencegahan terkait prosedur]

1. Batang kateter ini sangat elastis dan mudah memantul. Ketika menaruh kateter ini pada penampian yang berisi saline heparine, berhati-hatilah agar kateter tersebut tidak terpelantai keluar penampian.
2. Tindakan pencegahan harus dilakukan untuk mencegah kerusakan pada ujung yang lunak pada kateter ini.
3. Pegang kateter ini secara hati-hati untuk mencegah batang kateter kusut ketika mengeluarkannya dari kontainer bungkusnya, mengisi dua lumen kawat pemandu dengan saline heparin, atau memasukkannya ke dalam konektor Y (tidak disertakan dalam kit ini).
4. Ketika mengisi dua lumen dengan saline heparin, berhati-hatilah agar tidak menusuk lumen kawat dengan jarum pembilas.
5. Untuk perangkat medis yang digunakan dengan kateter ini, ikuti catatan pada bungkus perangkat tersebut.

[Tindakan pencegahan selama penggunaan]

[Tindakan pencegahan dasar penting]

1. Kateter ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang memiliki keahlian dalam *percutaneous vascular therapy*.
2. Hanya untuk satu kali pemakaian. Jangan digunakan ulang, diproses ulang atau disterilkan ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang atau pensterilan ulang dapat merusak integritas struktur perangkat dan/atau menyebabkan kegagalan perangkat yang, pada gilirannya, menyebabkan luka, penyakit atau kematian pasien. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang atau pensterilan ulang juga dapat menghasilkan risiko kontaminasi perangkat dan/atau menyebabkan infeksi pasien atau infeksi silang, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, transmisi penyakit menular dari satu pasien ke pasien lain. Kontaminasi perangkat dapat menyebabkan luka, penyakit atau kematian pasien.

Durasi penggunaan atau kontak dengan tubuh : Transien

3. Jangan digunakan jika bungkusnya rusak.
4. Jangan gunakan agen yang mengandung pelarut organik atau media kontras yang mengandung minyak. Kontak dengan agen-agen ini dapat menyebabkan kerusakan pada Crusade.
5. Karena komplikasi serius dapat muncul ketika menggunakan kateter ini, operasi harus dilakukan di institusi medis dimana prosedur darurat dapat dilakukan.
6. Saline heparin harus dimasukkan untuk anti-koagulan saat kateter ini dimasukkan ke pembuluh darah.

7. Operasikan kateter secara hati-hati dalam pembuluh darah, pastikan lokasi dan pergerakan ujungnya dengan fluoroskopi.
8. Jangan gunakan kateter ini jika batangnya bengkok atau patah.
9. Tindakan pencegahan harus dilakukan untuk mencegah kerusakan pada kateter karena pisau bedah atau gunting.
10. Jangan sambungkan terlalu kencang ketika menyambungkan perangkat lain ke *hub* kateter ini.
11. Ketika mengganti kawat pemandu saat kateter ini dimasukkan ke pembuluh darah, masukkan kawat tersebut secara hati-hati. (Memasukkan kawat pemandu dengan penetrasi tinggi saat kateter ini tertinggal di bagian berliku dapat mematahkan batang kateter yang menyebabkan luka pembuluh darah.)
12. Jangan majukan kateter ini dengan kawat pemandu yang ditempatkan di batang dan cabang samping. (Jika dilakukan, hal ini dapat melukai bifurkasi.)
13. Jika kelainan seperti perlawanan kuat muncul selama operasi kateter ini, operasi tersebut harus dihentikan segera. Kemudian, penyebab kelainan tersebut harus diperiksa dan tindakan-tindakan yang sesuai harus dilakukan. (Melanjutkan operasi ini dapat memberi tenaga berlebih yang menyebabkan kerusakan pada kateter ini atau luka dinding vaskuler.)

14. Setelah penggunaan, buang produk dan bungkusnya sesuai dengan peraturan rumah sakit, peraturan administratif dan/atau peraturan nasional terkait.

[Kejadian tidak diharapkan]

Kejadian-kejadian tidak diharapkan yang berkaitan dengan Crusade termasuk, tetapi tidak terbatas pada, infark yang disebabkan oleh penyumbatan pembuluh distal atau cabang samping, vasospasme, terlepasnya endotelium vaskuler, diseksi intima vaskuler, penyumbatan ulang, perforasi vaskuler, fluktuasi tekanan darah, stroke, syok, reaksi terhadap obat, reaksi terhadap media kontras, gagal ginjal kronis, iskemia transien, embolisme udara, tromboembolisme, pendarahan internal, hematoma, infeksi, dll. Kejadian-kejadian tidak diharapkan ini dapat menyebabkan operasi darurat *coronary bypass*, serangan jantung, restenosis, tamponade jantung, perdarahan, operasi otak darurat untuk infark otak, pembentukan fistula pembuluh, aneurisma, aritmia, dan bahkan kematian.

[Tindakan pencegahan tambahan]

1. Jangan digunakan jika produk atau bungkusnya dicurigai rusak.
2. Gunakan segera setelah bungkus steril dibuka. Buanglah sebagai limbah medis setelah digunakan.

[Penyimpanan, perawatan dan tanggal kadaluwarsa]

1. Simpan di tempat yang sejuk, gelap, dan kering, hindarkan dari paparan terhadap air dan sinar matahari langsung, suhu ekstrem, atau kelembaban tinggi.
2. Tanggal kadaluwarsa ditunjukkan pada kotaknya. Jangan digunakan setelah tanggal kadaluwarsa.

[Paket]

1 set / kotak

<Isi>

- Kateter (Crusade) x 1 buah
- Jarum pembilas x 1 buah

[Nama dan alamat produsen atau perwakilan]

Produsen:

KANEKA CORPORATION

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

No. Telp.: (+81)-(0) 6-6226-5256

No. Faks.: (+81)-(0) 6-6226-5143

Perwakilan EC :

KANEKA PHARMA EUROPE N.V.

Alamat: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIA

No. Telp.: (+32)-(0) 14-256-297

No. Faks.: (+32)-(0) 14-256-298