

Petunjuk penggunaan

KUSABI

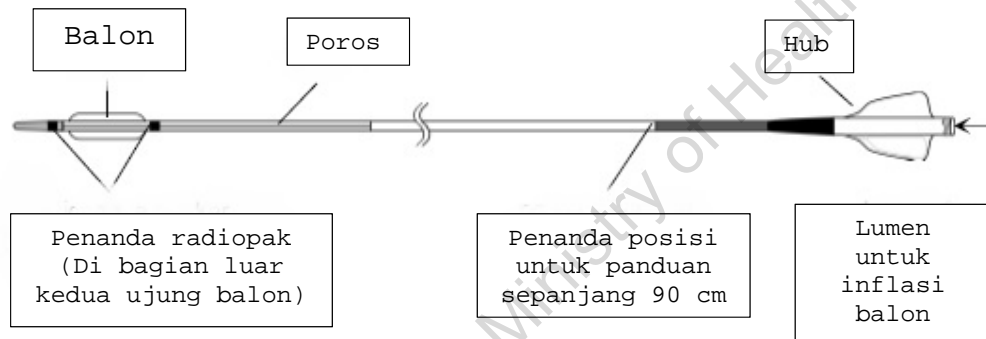
(Alat Penukar KANEKA CO-N1)

Alat Penukar

[Keterangan Alat]

1. Bentuk dan Struktur

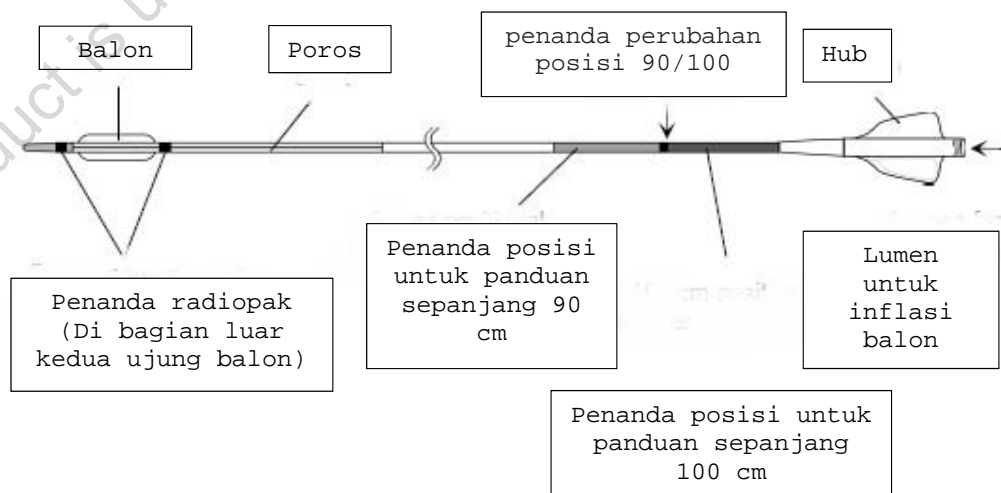
(1) Panjang efektif: 107cm



Penanda posisi untuk panduan sepanjang 90 cm:

Jangan masukkan alat lebih jauh dari tepi distal penanda ini saat menggunakan kateter pemandu dengan panjang efektif 90 cm.

(2) Panjang efektif: 117cm



Penanda posisi untuk panduan sepanjang 90 cm:

Saat memasukkan alat lebih jauh dari tepi distal penanda ini dengan menggunakan kateter pemandu dengan panjang efektif 90 cm, pastikan ujung alat ini tidak menonjol dari kateter pemandu.

Penanda posisi untuk panduan sepanjang 100 cm:

Saat memasukkan alat lebih jauh dari ujung distal penanda ini dengan menggunakan kateter pemandu dengan panjang efektif 100 cm, pastikan ujung alat ini tidak menonjol dari kateter pemandu.

2. Bahan Bagian Utama

(1) Poros: Resin nilon, baja tahan karat

(2) Balon: Resin nilon

3. Tekanan Inflasi Balon Maksimal

1.4MPa (14atm)

4. Prinsip

Alat ini mengamankan kawat pemandu untuk menukar kateter di dalam kateter pemandu dengan mengembangkan balon alat ini.

[Tujuan Penggunaan, Indikasi]

Alat ini dimaksudkan untuk digunakan dalam angioplasti koroner transluminal perkutan (PTCA) untuk mempermudah pertukaran kateter.

[Peringatan]

<Metode Penggunaan>

1. Gunakan hanya zat kontras yang ditentukan (campuran zat kontras dan salin fisiologis (selanjutnya disebut sebagai

"larutan inflasi")) yang diencerkan hingga konsentrasi yang sesuai untuk mengembang atau mengempiskan balon alat ini. [Jika gambar kontras balon tidak dapat diperoleh, lokasi balon tidak dapat diidentifikasi secara akurat. Menarik kateter *over-the-wire* (selanjutnya disebut "kateter tipe OTW") saat balon alat ini masih mengembang dan menangkap kateter tipe OTW, dapat merusak kateter tipe OTW.]

2. Saat memanipulasi kateter tipe OTW untuk dilepas atau dimasukkan setelah mengamankan kawat pemandu dengan mengembangkan balon alat ini, udara mungkin masuk ke lumen kateter pemandu melalui Y-adapter.

Pastikan untuk mengeluarkan udara dari Y-adapter sebelum melanjutkan operasi dan pastikan aliran darah balik.

[Emboli udara vaskular mungkin terjadi, menyebabkan efek samping yang serius.]

[Kontraindikasi dan Larangan]

<Aplikasi (pasien)>

1. Jangan gunakan alat ini pada pasien yang dikontraindikasikan dengan terapi antiplatelet atau antikoagulan. [Tanpa terapi antiplatelet atau antikoagulan, oklusi vaskular trombotik dapat terjadi, menyebabkan efek samping yang serius.]

<Metode Penggunaan>

1. Dilarang menggunakan kembali dan mensterilkan ulang.
2. Jangan memajukan alat melebihi ujung kateter pemandu.

[Alat ini tidak dimaksudkan untuk digunakan melebihi ujung kateter pemandu (yaitu penyisipan ke dalam pembuluh darah). Menggunakan perangkat ini di luar kateter pemandu (yaitu di dalam pembuluh darah) dapat mengakibatkan diseksi vaskular, perforasi, dan kerusakan.] (Untuk detailnya, lihat Tindakan Pencegahan Penting 3 dan 4 di bagian [Tindakan Pencegahan Penggunaan] di bawah ini.)

[Tindakan Pencegahan]

<Tindakan Pencegahan Dasar, Penting>

1. Karena prosedur PTCA dapat menyebabkan komplikasi yang berbahaya, lakukan prosedur hanya setelah mempersiapkan pencangkakan bypass arteri koroner darurat (CABG).
2. Operasikan alat di dalam kateter pemandu yang memiliki panjang efektif 90 cm atau 100 cm yang dihubungkan dengan Y-adapter di ujung proksimal. Pastikan untuk melakukan penyisipan sambil memastikan posisi alat di bawah fluoroskopi sinar-X untuk memastikan bahwa alat tidak maju melampaui ujung kateter pemandu.
3. [Panjang efektif: 107 cm] Bila alat ini digunakan bersama dengan kateter pemandu yang memiliki panjang efektif 90 cm, jangan masukkan alat melebihi tepi ujung penanda posisi untuk panduan sepanjang 90 cm sehingga perangkat ini tidak menonjol dari ujung kateter pemandu.
4. [Panjang efektif: 117 cm] Bila alat ini digunakan bersama dengan kateter pemandu yang memiliki panjang efektif 90 cm dan dimasukkan melebihi tepi ujung penanda posisi untuk panduan

sepanjang 90 cm, amati dengan cermat di mana ujung distal alat ini berada sehingga alat ini tidak menonjol dari ujung kateter pemandu. Bila alat ini digunakan bersama dengan kateter pemandu yang memiliki panjang efektif 100 cm dan dimasukkan melebihi tepi ujung penanda posisi untuk panduan sepanjang 100 cm, amati dengan cermat di mana ujung distal alat ini berada sehingga alat ini tidak menonjol dari ujung kateter pemandu.

5. Saline fisiologis yang diheparin dan disterilkan harus diinfuskan untuk anti-koagulasi saat alat ini dimasukkan ke dalam pembuluh darah.

6. Jika ada hambatan selama penyisipan alat ini ke dalam kateter pemandu, jangan melanjutkan penyisipan secara paksa.

Bila alat ini secara khusus digunakan bersama dengan kateter yang memiliki jenis port kabel pemandu pertukaran cepat, operasikan alat ini dengan hati-hati sehingga alat ini tidak tersangkut pada port kabel pemandu saat dimasukkan atau dilepas.

7. Jangan memutar alat ini atau kawat pemandu saat mengoperasikannya. [Kawat pemandu dapat terjatuh dan menambah hambatan.]

8. Jika ada hambatan yang tidak normal atau kuat selama operasi, penyebab ketidaknormalan atau hambatan tersebut harus diverifikasi dan tindakan yang tepat harus dilakukan sebelum melanjutkan. [Jika ketidaknormalan atau hambatan tersebut diabaikan dan kekuatan yang berlebihan diterapkan, hal itu

dapat menyebabkan kerusakan pembuluh darah atau putusnya poros kateter dan tertinggal di dalam tubuh.]

9. Masukkan/lepaskan alat dengan hati-hati, jangan sampai terjat. Jika ada hambatan, jangan paksa mengoperasikannya.

10. Setelah kateter tipe OTW dan alat ini dilepas, konfirmasikan aliran darah balik dari Y-adapter dan keluarkan udara yang mungkin telah masuk ke kateter pemandu sebelum memulai prosedur berikutnya.

11. Dengan menggunakan penanda radiopak di ujung alat sebagai panduan, manipulasi alat dengan hati-hati di bawah fluoroskopi sinar-X dan pastikan alat ini tidak bergerak melampaui kurva utama kateter pemandu.

12. Jangan mengembangkan balon di samping lubang samping kateter pemandu. [Melakukannya dapat merusak balon dan menyebabkannya pecah.]

13. Jangan gunakan alat ini dengan dua atau lebih kateter di dalam kateter pemandu.

14. Kateter ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang ahli dalam terapi vaskular perkutan.

15. Tindakan pencegahan harus diambil untuk mencegah kerusakan pada kateter oleh pisau bedah atau gunting.

16. Jangan biarkan alat ini terendam dalam air panas atau zat-zat seperti disinfektan. [Fungsi alat ini dapat terganggu.]

<Peringatan selama Penggunaan>

1. Saat melepas bahan pelindung seperti tabung pelindung dari balon, lepaskan bahan pelindung secara perlahan dan hati-hati.

[Kerusakan pada balon dan/atau poros kateter dapat mengakibatkan kesulitan atau kegagalan dalam menyelesaikan prosedur seperti:

pengembangan/pengempisan balon.]

2. Sebelum digunakan, keluarkan udara sepenuhnya dari balon dan lumen inflasi alat ini untuk mengganti udara dengan larutan

pengembang. [Jika pengeluaran udara tidak selesai, status pengembangan balon mungkin tidak dapat diamati dengan fluoroskopi.]

3. Berikan tekanan negatif pada balon untuk mengempiskannya sepenuhnya sebelum memasukkan alat tersebut lagi.

4. Jangan pindahkan alat ini saat balon mengembang. Kempiskan balon sepenuhnya menggunakan pemompa dan pastikan bahwa balon telah dikempiskan sepenuhnya di bawah fluoroskopi sinar-X sebelum memindahkan alat secara perlahan dan hati-hati. [Jika alat dipindahkan saat balon mengembang, balon dapat pecah atau porosnya rusak.]

5. Jangan mengembangkan balon dengan tekanan melebihi tingkat tekanan ledakan. [Balon bisa pecah dan puing-puingnya dapat tertinggal di dalam tubuh.]

6. Jangan gunakan jika produk atau kemasan diyakini rusak.

7. Gunakan segera setelah kemasan steril dibuka. Buang sebagai limbah medis setelah digunakan.

8. Perangkat medis yang digunakan bersama produk harus dioperasikan sesuai dengan petunjuk penggunaan masing-masing perangkat.

[Metode Operasi atau Petunjuk Penggunaan]

1. Persiapan

(1) Setelah mengeluarkan alat secara aseptik dari wadah paket, lepaskan bahan pelindung seperti tabung pelindung balon.

(2) Keluarkan udara di dalam balon dan lumen inflasi balon sesuai dengan prosedur berikut.

a) Hubungkan pemompa yang diisi dengan larutan pemompaan ke hub alat dan tempatkan alat dengan ujung distal menghadap ke bawah.

b) Setelah menerapkan tekanan negatif yang memadai ke alat menggunakan pemompa, perlahan-lahan lepaskan tekanan negatif dan

isi balon dan lumen inflasi dengan larutan inflasi untuk mengeluarkan udara.

c) Ulangi langkah b) untuk benar-benar mengeluarkan udara.

d) Lepaskan pemompa dari hub alat dan keluarkan udara di pemompa.

e) Pasang kembali pemompa ke hub alat dan berikan tekanan negatif. Setelah memastikan bahwa udara tidak mengalir kembali ke pemompa, lepaskan tekanan negatif secara perlahan.

2. Penyisipan alat, pertukaran kateter, dan pelepasan alat

(1) Sebelum digunakan, periksa ukuran kateter pemandu dan kateter tipe OTW yang akan disisipkan atau dilepas untuk memastikan kompatibilitas alat ini dengan menggunakan tabel di bawah ini:

Ukuran kateter pemandu	Diameter luar maksimum kateter yang akan dilepas atau disisipkan
6 Fr [ID: 0,070 inch (1,78 mm)]	3,3 Fr (1,09 mm)
7 Fr [ID: 0,080 inch (2,03 mm)]	4,0 Fr (1,34 mm)
8 Fr [ID: 0,090 inch (2,29 mm)]	4,8 Fr (1,60 mm)

(2) Sambil menahan kawat pemandu pada posisinya, tarik kateter tipe OTW untuk dilepaskan sepenuhnya ke dalam kateter pemandu hingga

hubnya mencapai dekat ujung proksimal kawat pemandu.

(3) Dengan kateter tipe OTW yang sudah tetap (dan perangkat medis bersamaan yang bersentuhan dengan alat ini di dalam kateter pemandu, jika ada), masukkan alat ini ke dalam kateter pemandu di bawah fluoroskopi sinar-X dengan menggunakan penanda posisi untuk panduan. Pastikan bahwa penanda radiopak proksimal pada balon alat ini berada di distal dari ujung kateter tipe OTW.

(4) Kembangkan balon pada tekanan nominal 0,8 MPa (8 atm) dengan pemompa dan kencangkan kawat pemandu.

(5) Tarik perlahan ujung proksimal kawat pemandu untuk memastikan bahwa kawat pemandu telah dikencangkan. Jika kawat pemandu tidak cukup

kencang, tingkatkan tekanan sampai kencang. Namun, jangan melebihi nilai tekanan ledakan (1,4 MPa (14 atm)).

(6) Tarik perlahan kateter tipe OTW sambil memeriksa kawat pemandu di bawah fluoroskopi sinar-X untuk memastikan posisi kawat pemandu dipertahankan.

(7) Bila kawat pemandu perlu dikencangkan di tempatnya untuk memasukkan kateter tipe OTW lain, masukkan perlahan kateter tipe OTW di atas kawat pemandu hingga mencapai dekat penanda radiopak pada balon alat ini.

(8) Kempiskan balon menggunakan perangkat inflasi. Pastikan di bawah fluoroskopi sinar-X bahwa balon sudah kempes sepenuhnya.

(9) Sambil menahan kawat pemandu pada posisinya, lepaskan alat dengan hati-hati dari kateter pemandu dengan balon yang sudah dikempiskan sepenuhnya agar tidak memberikan kekuatan yang berlebihan pada alat.

(10) Pastikan aliran darah balik dari Y-adapter dan kemudian keluarkan udara yang mungkin telah masuk ke kateter pemandu sebelum memulai prosedur berikutnya.

[Kegagalan Alat dan Efek Samping]

Penggunaan produk dapat menyebabkan kegagalan alat berikut:

1. Kegagalan alat yang parah

(1) Pecahnya balon

- (2) Tidak cukupnya pengembangan/pengempisan balon
- (3) Bengkok, bocor, memutar, patah, dan perubahan bentuk poros kateter
- (4) Kesulitan dalam melepas kateter

2. Kegagalan alat lainnya

- (1) Kebocoran zat kontras

Penggunaan produk dapat menyebabkan efek samping berikut pada pasien:

1. Efek samping yang parah

- (1) Kematian
- (2) Infark miokard akut
- (3) Oklusi lengkap arteri atau cangkok bypass
- (4) Diseksi pembuluh darah, perforasi dan kerusakan
- (5) Pendarahan internal atau hematoma
- (6) Aritmia termasuk fibrilasi ventrikel
- (7) Penyakit menular
- (8) Cangkok bypass arteri darurat

2. Efek samping lainnya

- (1) Angina pektoris tidak stabil
- (2) Kejang vaskular
- (3) Oklusi perifer
- (4) Fistula arteriovenosa
- (5) Hipotensi/hipertensi
- (6) Respon alergi terhadap obat-obatan dan zat kontras
- (7) Restenosis setelah pelebaran arteri

**[Penggunaan pada Wanita Hamil, Wanita dalam Masa Perinatal,
Wanita Menyusui, dan Anak-anak]**

Karena diperlukan fluoroskopi, produk perlu digunakan pada wanita hamil atau wanita yang diduga hamil hanya jika diperkirakan manfaat terapeutiknya melebihi risikonya.

[Cara Menyimpan dan Masa Kedaluwarsa]

<Kondisi Penyimpanan>

Simpan di tempat yang sejuk dan kering hindari basah dan sinar matahari langsung.

<Masa Kedaluwarsa>

Masa Kedaluwarsa tertera pada kotak. [Dengan sertifikasi mandiri (berdasarkan hasil uji umur simpan pabrik)]

Jangan gunakan setelah Masa Kedaluwarsa.

[Kemasan]

1 set/box

[Nama dan Alamat Produsen dan Tempat

Pembuatan]

<Produsen>

Nama: KANEKA CORPORATION

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

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

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

<Tempat Pembuatan>

Nama: KANEKA CORPORATION OSAKA PLANT

Alamat: 5-1-1, Torikai-Nishi, Settsu-city, OSAKA, 566-0072

JEPANG

[Keterangan simbol penggunaan]

Simbol	Keterangan
	Jangan gunakan ulang
	Jangan mensteril ulang
	Telah disterilkan dengan etilen oksida
	Konsultasikan petunjuk penggunaan
	Nomor Katalog
	Nomor Lot
	Nomor Seri
	Masa Kedaluwarsa