

AKL20501124021

Petunjuk Penggunaan

Crusade Type R

(Kateter Penetrasi KANEKA CO-RW1)

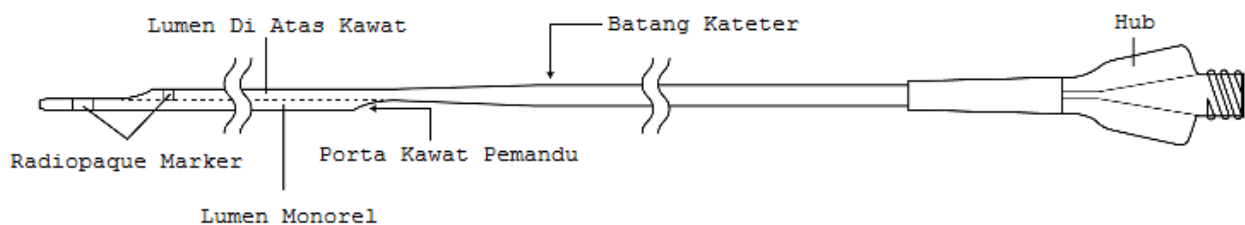
Kateter Lumen Ganda

[Kontraindikasi]

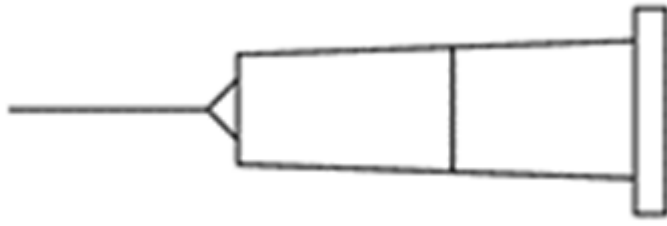
1. Hanya untuk sekali pakai. Jangan digunakan kembali, diproses ulang, atau disterilkan kembali.
2. Komponen-komponen ini dikontraindikasikan pada pasien berikut:
 - (1) Pasien dengan lesi yang tidak terlindungi di batang koroner utama kiri tanpa *bypass* atau sirkulasi kolateral.
 - (2) Pasien dengan riwayat kejang arteri koroner.
 - (3) Pasien yang tidak memenuhi syarat untuk menjalani operasi cangkok *bypass* arteri koroner.

[Bentuk dan struktur]

1 Kateter



2 Jarum Flushing



..... digunakan;

- sebagai penopang kawat pemandu (*guidewire*) untuk *crossing* pada pembuluh darah anak cabang (*side branch*)
- pertukaran kawat pemandu, selama intervensi koroner perkutan (PCI).

2. Indikasi

Pasien penyakit arteri koroner (CAD) yang menjalani PCI.

3. Spesifikasi

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

[Metode pengoperasian dan petunjuk penggunaan]

1. Setelah melepaskan kateter ini dari wadah kemasan dengan cara aseptik, lepaskan bahan pelindung seperti selubung.
2. Suntikkan larutan garam heparin ke dalam lumen monorel dan lumen di atas kawat dari ujung lumen monorel dan hub,

dengan menggunakan jarum *flushing* dan alat suntik, untuk mengisi kedua lumen kawat pemandu dengan larutan.

3. Masukkan bagian ujung kawat pemandu yang dapat digenggam ke arah ujung distal lesi ke dalam lumen monorel melalui ujung kateter ini.
4. Majukan kateter di sepanjang kawat pemandu sampai ujungnya mencapai lokasi target.
5. Masukkan kawat pemandu lainnya ke dalam lumen di atas kawat melalui hub. Majukan kawat pemandu sampai mencapai ujung distal lesi stenotik di pembuluh darah darah anak cabang.
6. Setelah memastikan bahwa kawat pemandu telah mencapai dan melewati ujung distal dari lokasi target, lepaskan kateter ini dengan hati-hati agar tidak mencabut kawat pemandu.

[Tindakan pencegahan terkait dengan prosedur]

1. Batang kateter sangat elastis dan mudah memantul. Jika kateter ini disimpan dalam nampan yang berisi larutan garam heparin, berhati-hatilah agar kateter tidak bergerak keluar dari nampan.
2. Tindakan pencegahan harus dilakukan untuk mencegah kerusakan pada ujung kateter yang lunak.

3. Tangani kateter ini dengan hati-hati untuk mencegah batang kateter tertekuk ketika dikeluarkan dari wadah kemasan, ketika mengisi kedua lumen kawat pemandu dengan larutan garam heparin, atau memasukkannya ke dalam konektor Y (tidak termasuk dalam kit ini).
4. Ketika mengisi dua lumen kawat pemandu dengan larutan garam heparin, berhati-hatilah agar tidak menusuk lumen kawat dengan jarum *flushing*.
5. Untuk perangkat medis yang digunakan sehubungan dengan kateter ini, ikuti sisipan kemasan dari perangkat tersebut.

[Tindakan Pencegahan selama penggunaan]

[Tindakan pencegahan dasar penting]

1. Kateter ini harus digunakan hanya oleh dokter yang ahli dalam terapi vaskular perkutan.
2. Hanya dapat digunakan sekali saja. Jangan gunakan kembali, proses ulang, atau disterilkan ulang. Penggunaan kembali, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan keutuhan struktural perangkat dan/atau menyebabkan kegagalan perangkat yang pada saatnya dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pasien.

Penggunaan kembali, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang juga dapat menimbulkan risiko kontaminasi pada perangkat dan/atau menyebabkan infeksi atau infeksi silang pada pasien, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, penularan penyakit menular dari satu pasien ke pasien lainnya. Kontaminasi pada perangkat dapat menyebabkan cedera, sakit atau kematian pasien.

Durasi penggunaan atau kontak dengan tubuh: Transien

3. Jangan gunakan jika produk atau kemasan dianggap telah rusak.
4. Jangan gunakan agen yang mengandung pelarut organik atau media kontras oleaginous. Adanya kontak dengan agen ini dapat menyebabkan kerusakan pada Crusade Type R.
5. Dengan adanya komplikasi serius yang mungkin timbul ketika menggunakan kateter ini, operasi harus dilakukan di lembaga kesehatan yang dapat melakukan prosedur darurat.
6. Larutan garam heparin harus diinfuskan untuk anti koagulasi ketika kateter dimasukkan ke dalam pembuluh darah.
7. Operasikan kateter dengan hati-hati pada pembuluh darah untuk memastikan lokasi dan pergerakan bagian ujungnya di bawah fluoroskopi.

8. Jangan gunakan kateter ini jika batangnya bengkok atau patah.
9. Tindakan pencegahan harus diambil untuk mencegah kerusakan kateter oleh pisau atau gunting bedah.
10. Jangan sambungkan terlalu kencang saat menyambungkan perangkat lain ke hub kateter ini.
11. Ketika mengganti kawat pemandu dengan daya tembus tinggi sambil tetap memasukkan produk ke dalam pembuluh darah, operasikan produk, terutama, kawat pemandu, dengan hati-hati. (Jika memasukkan kawat pemandu dengan daya tembus tinggi dan dengan ujung produk dibentuk menjadi bentuk tertentu atau kawat pemandu dengan daya tembus tinggi dimasukkan dengan produk ke bagian yang bengkok, produk bisa pecah atau pembuluh darah bisa mengalami kerusakan karena gerakan yang tidak diinginkan yang disebabkan oleh resistensi yang kuat.)
12. Jangan memajukan kateter ini dengan menempatkan kawat pemandu pada *trunk* dan pembuluh darah anak cabang. (Melakukan hal ini dapat melukai bifurkasi.)
13. Jika ada kelainan seperti resistensi yang kuat dialami selama pengoperasian kateter ini, operasi harus dihentikan segera. Kemudian, penyebab kelainan tersebut harus diverifikasi dan tindakan yang tepat harus diambil.

(Melanjutkan operasi dapat menggunakan tenaga yang berlebihan sehingga mengakibatkan kerusakan pada kateter ini atau cedera pada dinding pembuluh darah.)

14. Setelah digunakan, buang produk dan kemasan sesuai dengan peraturan rumah sakit, administrasi dan/atau peraturan pemerintah terkait.
15. Jangan melakukan injeksi bertekanan tinggi dengan menggunakan injektor atau perangkat ekspansi apa pun.
(Produk dapat pecah.)
16. Jika mengeluarkan produk dengan metode *trapping*, berhati-hatilah dengan panjang efektif kateter ketika menukar kateter arteri koroner yang digunakan secara bersamaan dan total panjang kawat pemandu yang dimasukkan ke dalam lumen di atas kawat. Ketika menggunakan kawat ekstensi, operasikan produk dengan hati-hati karena hambatan dapat ditemukan ketika produk melewati bagian sambungan dari kawat ekstensi.
17. Ketika memajukan produk ke lokasi yang akan ditanam stent, masukkan atau lepaskan produk dengan hati-hati agar ujung kateter tidak tersangkut di stent. (Penyangga dapat tersangkut di ruang antara produk dan kawat pemandu, yang dapat mengakibatkan kerusakan pada stent dan produk. Dalam hal ini, jangan memasukkan atau melepas

produk secara paksa; periksa apa yang menyebabkan produk macet dan periksa apakah masalah ini dapat diatasi dengan menyesuaikan lokasi produk dan kawat pemandu. Jika masalah tetap ada bahkan setelah mencoba manuver ini, lepaskan kawat pemandu dan sesuaikan lokasi produk dengan menggerakkan maju mundur agar tidak lengket.)

18. Ketika melepas produk, keluarkan secara perlahan agar perangkat lain tidak tersangkut di ruang antara batang kateter dan kawat pemandu. (Melepas produk dengan perangkat lain yang terjepit di antara produk dan kawat pemandu dapat menyebabkan kerusakan produk dan cedera pada pembuluh darah.)
19. Jangan membuat gerakan tiba-tiba saat mengoperasikan produk. (Tindakan tersebut dapat menyebabkan kerusakan produk, dan menyisakan pecahan di dalam tubuh, dan mungkin menyebabkan cedera pada pembuluh darah.)
20. Jangan memutar produk ketika melakukan pengoperasian dengan produk. (Hal ini dapat mengakibatkan pemisahan dan kerusakan produk.)
21. Pastikan untuk mengoperasikan produk dengan memasukkan kawat pemandu ke dalam lumen monorel. (Jika tidak, produk dapat pecah.)

22. Ketika memasukkan kawat pemandu ke dalam lumen monorel, gerakkan kawat pemandu dengan hati-hati agar tidak merusak sisi dalam lumen monorel dengan ujung proksimal kawat pemandu.
23. Karena fluoroskopi diperlukan, pada wanita hamil atau wanita yang mungkin hamil produk sebaiknya digunakan hanya jika manfaat terapeutiknya telah diperkirakan melebihi risikonya.

[Kejadian Tidak Diharapkan]

Kejadian tidak diharapkan terkait dengan penggunaan Crusade Type R termasuk, tetapi tidak terbatas pada, infark yang disebabkan oleh oklusi pembuluh distal atau cabang samping, vasospasme, pengupasan endotel vaskular, diseksi intima vaskular, oklusi ulang, perforasi vaskular, fluktuasi tekanan darah, stroke, syok, reaksi terhadap obat, reaksi terhadap media kontras, insufisiensi ginjal, iskemia transien, emboli udara, tromboemboli, perdarahan internal, hematoma, infeksi, dll. Kejadian tidak diharapkan ini dapat menyebabkan timbulnya operasi *bypass* koroner, infark miokard, stenosis ulang, tamponade jantung, perdarahan, operasi otak infark serebral darurat, pembentukan fistula pembuluh darah, aneurisma, aritmia, dan bahkan kematian.

[Tindakan pencegahan tambahan]

1. Jangan gunakan jika produk atau kemasan diduga telah rusak.
2. Gunakan segera setelah kemasan steril dibuka. Buang sebagai limbah medis setelah digunakan.

[Tanggal penyimpanan, penanganan, dan kedaluwarsa]

1. Simpan di tempat yang sejuk, gelap, dan kering, hindari terkena air dan sinar matahari langsung, suhu ekstrim, atau tingkat kelembaban yang tinggi.
2. Tanggal kedaluwarsa ditunjukkan di kotak kemasan. Jangan gunakan setelah tanggal penggunaan.

[Kemasan]

1 set/kotak

<Isi>

- Kateter (Crusade Type R) x 1 buah
- Jarum flushing x 1 buah

[Nama dan alamat Produsen atau Lokasi Produksi]

<Produsen>

Nama: KANEKA CORPORATION

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

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







Nomor Fax: (+81) - (0) 6-6226-5143



<Lokasi Produksi>

Nama: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT

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

[Deskripsi simbol penggunaan]

Simbol	Deskripsi
	Jangan digunakan kembali
	Jangan disterilisasi kembali
	Disterilisasi menggunakan etilen oksida
	Baca petunjuk penggunaan
	Nomor Katalog
	Nomor Lot

	Nomor Seri
	Gunakan Sebelum Tanggal