

Mar, 2020



Jangan  
Menggunakan  
ulang

Instruksi Penggunaan

**Thrombuster PRO**  
(Kateter Aspirasi Bekuang Darah KANEKA CP-R3)  
Kateter Aspirasi

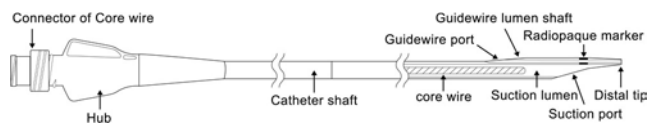
**STERILE EO**

Disterilkan  
dengan  
oksida etilena

[Deskripsi Perangkat]

1. Bentuk dan Struktur

(1) Kateter



Connector of Core wire = Konektor kawat inti

Catheter shaft = Poros kateter

Guidewire port = port kawat panduan

Core wire = kawat inti

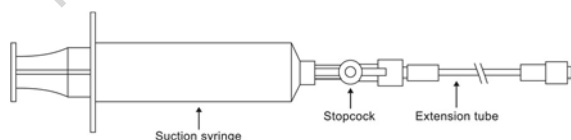
Guidewire lumen shaft = poros saluran panduan

Suction lumen = saluran penghisap

Radiopaque marker = penanda radiopak

Distal tip port = port ujung distal

(2) Kit Suntik



Suction syringe = suntik penghisap

Extension tube = tabung perpanjangan

(3) Jarum Pembilas



2. Bahan-Bahan Bagian Utama

(1) Poros Kateter

Resin berbasis poliamida, baja antikarat, resin fluoro

Kopolimer eter vinil metil/maleat anhidrida

Polyuretan dua komponen

(2) Poros saluran kawat panduan: Resin berbasis poliamida

(3) Kawat inti

Baja antikarat

3. Diameter Maksimum Kawat Panduan

0,014 inch (0,36 mm)

4. Prinsip

Sambungkan set jarum suntik ke hub kateter, dan hisap serta keluarkan bekuan darah dari pembuluh darah.

**[Tujuan Penggunaan, Indikasi]**

Produk ini digunakan untuk menghilangkan bekuan darah secara percutaneous dari pembuluh darah perifer, serta menyedot dan mengeluarkan bekuan darah dari arteri koroner.

**[Kontraindikasi dan Larangan]**

<Aplikasi (pasien)>

Komponen ini dikontraindikasikan pada pasien atau lesi berikut.

1. Lesi trunk arteri koroner kiri yang tidak dilindungi oleh jalur bypass atau sirkulasi kolateral [dapat menyebabkan komplikasi seperti obstruksi koroner akut.]
2. Pasien dengan stenosis distal lateral pada stent yang terpasang pada lesi bifurkasi [stent atau kateter yang terpasang dapat patah.]

<Cara Penggunaan>

1. Dilarang menggunakan ulang dan mensterilisasi ulang.

**[Tindakan pencegahan]**

<Tindakan pencegahan penting dan dasar>

1. Terapi penyedotan bekuan darah dengan menggunakan produk ini tidak disarankan untuk pasien yang membutuhkan terapi bedah yang efektif. [Belum ditetapkan bahwa terapi penyedotan bekuan darah sama efektifnya dengan terapi bedah.]
2. Kateter ini hanya boleh digunakan untuk melakukan trombektomi perkutaneus di institusi medis yang mampu memberikan perawatan darurat segera. [Ada kemungkinan terjadinya komplikasi serius yang membutuhkan perawatan darurat, seperti operasi bypass arteri koroner darurat (CABG).]
3. Ketika memasukkan produk ini ke dalam pembuluh darah, terapi antikoagulan yang sesuai harus diberikan secara bersamaan. [Tanpa antikoagulasi, bekuan darah dapat terbentuk,

menyebabkan sumbatan pembuluh darah dan peristiwa yang merugikan secara serius.]

4. Sebelum digunakan, pastikan untuk mengisi kateter sehingga tidak ada udara yang tersisa di dalam kateter atau jarum sedot. [Keberadaan udara yang tersisa di dalam kateter atau jarum sedot dapat menyebabkan ketidakmampuan untuk melakukan sedotan dengan cukup.]

5. Hindari memasukkan atau menarik paksa kateter di pembuluh darah yang sangat berliku, cabang, atau lesi kalsifikasi. [Penyisipan atau penarikan seperti itu dapat menyebabkan kateter bagian distal melintir atau patah. Hal ini dapat menyebabkan kerusakan pada pembuluh darah.]

6. Jika memajukan kateter ke area di mana terdapat stent, masukkan/lepas kateter dengan hati-hati dan perlahan agar ujung kateter tidak terjebak di stent. [Strut stent dapat terjebak antara kateter dan kawat panduan, yang dapat menyebabkan stent dan kateter patah. Jika ujung kateter terjebak, hindari penyisipan atau pengangkatan paksa, teliti penyebab kateter terjebak, dan periksa apakah ujung kateter bisa dilepaskan dengan menyesuaikan posisi kateter dan kawat panduan. Jika ujung kateter tidak dapat dilepaskan dengan cara ini, lepaskan kawat panduan dan sesuaikan posisi kateter dengan menggerakkannya maju mundur.]

7. Jumlah bekuan darah yang akan disedot harus ditentukan oleh dokter berdasarkan situasi lesi masing-masing, dan harus disesuaikan menggunakan jarum sedot.

8. Tabung perpanjangan yang merupakan bagian dari paket jarum sedot produk ini menggunakan polivinil klorida yang mengeras pada suhu rendah dan oleh karena itu dapat patah jika terkena benturan; oleh karena itu, barang ini harus ditangani dengan hati-hati pada suhu rendah.

9. Kateter ini hanya boleh digunakan oleh spesialis medis yang terlatih dengan baik dalam angioplasti transluminal perkutaneus di lokasi aplikasi.

10. Pastikan kateter tidak rusak oleh pisau bedah atau gunting. Jika kateter rusak, jangan gunakan kateter tersebut.

11. Selama penggunaan kateter ini, perhatikan kondisi pasien, termasuk suhu tubuh, tekanan darah, nadi, dan pernapasan. Jika terdapat kelainan dalam kondisi pasien, operasi dengan kateter harus segera dihentikan atau tindakan yang sesuai harus dilakukan sesuai kebijakan dokter tergantung pada kondisi pasien.

#### <Tindakan Pencegahan saat Penggunaan>

1. Kateter ini harus dimasukkan dan ditarik dengan perlahan dan hati-hati. [Operasi yang tiba-tiba dapat menyebabkan kateter melipat atau lubang kawat panduan patah. Operasi seperti itu juga dapat menyebabkan dispersi bekuan darah.]

2. Pastikan bahwa poros kateter dan kawat panduan yang digunakan untuk membimbing kateter ini tidak saling menjauh dalam sudut yang lebar. [Tidak mematuhi hal ini dapat

menyebabkan melipatnya poros kateter atau patahnya poros lubang kawat panduan.]

3. Sebelum menghisap bekuan darah, pastikan untuk menarik kawat inti dari kateter. [Dengan kawat inti yang ditempatkan di dalam kateter, bekuan darah tidak dapat dihisap.]

4. Jika kawat inti tidak dapat ditarik dari kateter, jangan memaksakan menarik kawat inti. Sebaliknya, tarik seluruh kateter keluar dari tubuh, identifikasi penyebabnya, dan ambil tindakan yang sesuai. [Memaksakan menarik kawat inti dapat menyebabkan kateter patah.]

5. Saat menghisap bekuan darah, secara perlahan mulailah menghisap dari sisi proksimal bekuan darah sambil memajukan kateter perlahan. Lakukan penghisapan di seluruh area di mana bekuan darah berada, lalu secara perlahan tarik kembali kateter ke sisi proksimal area tersebut. Jika menghisap bekuan darah di cabang, operasikan kateter dengan perhatian khusus. [Operasi yang tiba-tiba dapat menghancurkan bekuan darah, yang akan mengakibatkan dispersi bekuan darah ke cabang distal atau lateral.]

6. Jika aliran darah ke dalam jarum hisap berhenti saat menghisap bekuan darah, tarik kateter perlahan hingga aliran darah ke dalam kateter mulai kembali, lalu majukan kembali kateter hingga ujung kateter mencapai ujung proksimal bekuan darah. Jika aliran darah tidak mulai kembali, bekuan darah mungkin menyumbat ujung kateter, maka keluarkan kateter sambil mempertahankan bagian dalamnya dalam keadaan terdekompresi,

lalu bilas bagian dalam kateter di luar tubuh. [Setiap upaya untuk membilas bagian dalam kateter saat masih berada di dalam tubuh dapat menyebabkan tekanan positif dan mengakibatkan dispersi bekuan darah ke perifer.]

7. Saat menghisap bekuan darah, jika diperkirakan bahwa dispersi bekuan darah ke perifer kemungkinan akan menyebabkan konsekuensi yang serius, seperti di arteri karotis, dll., maka tindakan pencegahan yang diperlukan harus diambil sebelum melakukan penghisapan di seluruh area di mana bekuan darah berada.

8. Jika menarik kembali kateter ke dalam kateter panduan dengan ujung kateter tersumbat bekuan darah, operasikan kateter dengan hati-hati dan perlahan agar bekuan darah yang melekat pada ujung kateter tidak terlepas. [Tidak mematuhi langkah pencegahan ini dapat menyebabkan bekuan darah terlepas di ujung kateter panduan, yang pada gilirannya akan menyebabkan penyumbatan pembuluh darah baru.]

9. Ketatkan katup hemostasis sedemikian rupa sehingga tidak ada kehilangan darah, namun pemasangan kateter tidak terputus. [Pengetatan katup secara berlebihan dapat menyebabkan lubang hisap kateter kolaps atau poros kateter patah.]

10. Penarikan kembali kateter harus dilakukan dengan memegang kawat panduan di sisi proksimal. [Menarik kembali kateter ini tanpa memegang kawat panduan dapat menyebabkan kawat panduan ditarik bersamanya. Selain itu, jika kateter dimajukan kembali

tanpa memegang kawat panduan, kawat panduan dapat terlepas dari kateter.]

11. Pastikan kateter ditarik dengan kran tertutup, kecuali dalam kasus di mana ujung kateter tersumbat bekuan darah. [Tidak mematuhi langkah pencegahan ini dapat menyebabkan bekuan darah yang dihisap tersebar di dalam pembuluh darah.]

12. Majukan kawat panduan perlahan dan hati-hati saat memasukkannya ke dalam poros lubang kawat panduan. [Sebaliknya, ujung proksimal kawat panduan dapat merusak permukaan dalam poros.]

13. Jangan menyuntikkan medium kontras atau memasukkan kembali kateter dengan bekuan darah yang masih tersisa di katup hemostasis. [Tidak mematuhi langkah pencegahan ini dapat menyebabkan bekuan darah masuk kembali ke dalam pembuluh darah.]

14. Saat menciptakan tekanan negatif menggunakan jarum hisap, berhati-hatilah agar tangan tidak terjepit antara plunger dan silinder jarum hisap.

15. Jika kateter digunakan tanpa kawat inti, kemungkinan kateter tersebut lebih mudah melintir daripada ketika digunakan dengan kawat inti di dalamnya. Oleh karena itu, operasikan dengan lebih hati-hati.

16. Jangan memasukkan kawat-kawat lain kecuali kawat inti atau perangkat lain ke dalam lumen hisap kateter. [Hal ini dapat menyebabkan kerusakan pada kateter atau perangkat lain,



menyebabkan fragmen tersisa di dalam tubuh, dan mungkin merusak pembuluh darah lebih lanjut.]

17. Dorong sepenuhnya kawat panduan ke distal (ujung terjauh) dari lokasi lesi. [Kegagalan dalam mendorong sepenuhnya kawat panduan ke distal dapat mengakibatkan kawat panduan terlepas dari lumen kawat panduan kateter di dalam pembuluh darah dan juga dapat menyebabkan kerusakan pada dinding pembuluh darah atau perforasi pembuluh darah.]

18. Saat memasukkan kateter, pastikan kateter diikuti oleh kawat panduan. [Memasukkan kateter ini sendirian dapat menyebabkan kerusakan pada dinding pembuluh darah dan/atau perforasi pembuluh darah.]

19. Jika kawat panduan terlepas dari lumen kawat panduan kateter saat mengoperasikan kateter, keluarkan kateter dari tubuh dan masukkan kembali kawat panduan.

20. Pastikan untuk mengoperasikan kateter ini sambil mengonfirmasi lokasi ujung distal kateter dan bekuan darah di bawah fluoroskopi sinar-X. [Jika kateter diperpanjang melewati lokasi bekuan darah, kateter dapat memindahkan bekuan darah, yang akan mengakibatkan penyebaran bekuan darah ke distal pembuluh darah. Selain itu, port hisap dapat bersentuhan dengan dinding pembuluh darah yang utuh dan merusak dinding pembuluh darah saat proses penyedotan bekuan darah dilakukan.]

21. Jika Anda merasakan adanya kelainan atau hambatan kuat selama operasi, identifikasi penyebab kelainan atau hambatan dan ambil tindakan yang sesuai sebelum melanjutkan operasi.

[Karena poros lumen kawat panduan kateter ini pendek, kawat panduan dapat terjalin dengan poros kateter. Selain itu, saat menarik kembali kateter ke kateter panduan, kawat panduan dapat bergerak menjauh dari poros kateter dengan sudut yang lebar di dalam pembuluh darah. Jika mencoba menarik paksa kateter dalam keadaan ini, poros kateter dan/atau kawat panduan dapat patah dan tersisa di dalam tubuh.]

22. Jangan menerapkan torsi pada kateter karena poros kateter tidak memiliki kemampuan transmisi torsi. [Penerapan torsi dapat mengakibatkan poros kateter patah dan tersisa di dalam tubuh.]

23. Perangkat medis yang digunakan dengan kateter ini harus dioperasikan sesuai dengan instruksi penggunaan masing-masing perangkat yang disediakan oleh masing-masing produsen.

24. Dalam keadaan apa pun, udara, darah yang dihisap, atau bekuan darah tidak boleh disuntikkan ke dalam tubuh dari jarum hisap melalui kateter.

25. Jika poros kateter bengkok, patah, atau terputar selama penggunaan, gantilah kateter dengan produk baru. [Melanjutkan operasi tanpa mengganti kateter dapat menyebabkan hilangnya kemampuan melakukan penyedotan atau menyebabkan poros kateter patah dan tersisa di dalam tubuh.]

26. Jangan menggunakan produk ini jika produk atau kemasannya terlihat rusak, seperti pecah.

27. Gunakan produk ini segera setelah membuka kemasan steril. Setelah digunakan, buang produk ini sebagai limbah medis.

**[Metode Operasi atau Instruksi Penggunaan] (A) Dalam kasus penggunaan dengan inti kawat yang ditempatkan di kateter**

**1. Persiapan**

- (1) Dengan cara yang aseptik, ambil kateter dari kemasan dan tabung pembawa.
- (2) Isi saluran hisap dan saluran pandu kateter (ganti udara dengan cairan saline heparin).

Prosedur untuk Mengisi Saluran
--------------------------------

- a) Isi 10 mL cairan saline heparin ke dalam kit suntik dan keluarkan udara dari kit suntik.
- b) Sambungkan kit suntik ke konektor inti kawat yang terpasang pada kateter, seperti yang ditunjukkan pada Gambar 1.



Gambar 1. Cara menyiapkan Kit Suntik

- c) Ganti udara dalam kateter dan kit suntik dengan seluruh volume cairan saline heparin dalam suntikan hisap. Jika udara belum tergantikan sepenuhnya, ulangi Langkah a) - c). Dalam kondisi ini, tutup keran stopcock.
- d) Pasang jarum penyemprot, yang disertakan sebagai aksesoris, ke dalam suntikan yang telah disiapkan terpisah yang

berisi cairan saline heparin dan isi saluran pandu di ujung kateter dengan larutan tersebut.

## 2. Pemasangan ke dalam tubuh dan operasi penyedotan

(1) Produk ini hadir dalam dua model, satu kompatibel dengan kateter panduan 6Fr, dan yang lainnya dengan kateter panduan 7Fr (lihat label produk). Sebelum digunakan, periksa kecocokan kateter dengan kateter panduan (tidak termasuk dalam produk ini), katup hemostasis (tidak termasuk dalam produk ini), dan kawat panduan (tidak termasuk dalam produk ini) menggunakan tabel berikut.

	Diameter minimum bagian dalam kateter panduan yang kompatibel dan konektor Y
Model yang kompatibel dengan kateter panduan 6Fr:	0,070 inci (1,78mm)
Model yang kompatibel dengan kateter panduan 7Fr:	0,080 inci (2,03mm)

(2) Masukkan kateter panduan dan tutup katup hemostasis. Dorong kawat panduan ke distal dari lokasi lesi.

(3) Masukkan ujung proksimal kawat panduan ke sisi distal poros saluran panduan kateter.

(4) Masukkan kateter melalui katup hemostasis dan kencangkan katup hingga darah tidak keluar tetapi pemasangan kateter tidak terhenti.

- (5) Dalam fluoroskopi, dorong kateter hingga penanda radiopak di ujung kateter mencapai posisi yang diinginkan.
- (6) Keluarkan set suntikan sedotan dari konektor dan tarik kawat inti keluar dari kateter.
- (7) Sambungkan kembali set suntikan sedotan ke hub kateter.
- (8) Setelah mengkonfirmasi posisi kateter dalam fluoroskopi sinar-X, tarik plunger suntikan sedotan hingga mencapai volume yang diperlukan dan kunci plunger untuk menghasilkan tekanan negatif di dalam suntikan sedotan.
- (9) Buka stopcock dan mulai penyedotan bekuan darah.
- (10) Tutup stopcock dan lepaskan suntikan sedotan.
- (11) Jika penyedotan bekuand arah berulang diperlukan, setelah menarik aspirasi dalam suntikan sedotan, sambungkan kembali suntikan sedotan ke kateter dan ulangi langkah (8) - (10).

### 3. Pengangkatan

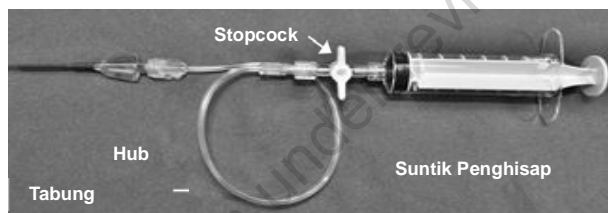
- (1) Konfirmasikan bahwa penyedotan bekuan darah selesai.
- (2) Konfirmasikan bahwa stopcock ditutup.
- (3) Tarik keluar kateter secara perlahan.
- (4) Konfirmasikan bahwa tidak ada bekuan darah sisa di dalam katup hemostasis. Jika ada bekuan darah sisa di dalam katup hemostasis, keluarkan.
- (5) Jika akan memasukkan kembali kateter, ulangi semua langkah dari awal.

**(B) Dalam kasus penggunaan tanpa kawat inti yang ditempatkan di kateter 1. Persiapan**

- (1) Dengan cara yang aseptik, ambil kateter dari kemasan dan tabung pembawa.
- (2) Isi saluran hisap dan saluran pandu kateter (ganti udara dengan cairan saline heparin).

Prosedur untuk Mengisi Saluran
--------------------------------

- a) Longgarkan konektor di bagian proksimal kateter untuk melepaskan konektor dari hub, dan keluarkan kawat inti dari kateter.
- b) Isi 10 mL cairan saline heparin ke dalam kit suntik dan keluarkan udara dari kit suntik.
- c) Sambungkan kit suntik ke hub kateter, seperti yang ditunjukkan pada Gambar 2.



Gambar 2. Cara menyiapkan Kit Suntik

- d) Ganti udara dalam kateter dan kit suntik dengan seluruh volume cairan saline heparin dalam suntikan hisap. Jika udara belum tergantikan sepenuhnya, ulangi Langkah b) - d). Dalam kondisi ini, tutup keran stopcock.

e) Pasang jarum penyemprot, yang disertakan sebagai aksesoris, ke dalam suntikan yang telah disiapkan terpisah yang berisi cairan saline heparin dan isi saluran pandu di ujung kateter dengan larutan tersebut.

## 2. Pemasangan ke dalam tubuh dan operasi penyedotan

(1) Produk ini hadir dalam dua model, satu kompatibel dengan kateter panduan 6Fr, dan yang lainnya dengan kateter panduan 7Fr (lihat label produk). Sebelum digunakan, periksa kecocokan kateter dengan kateter panduan (tidak termasuk dalam produk ini), katup hemostasis (tidak termasuk dalam produk ini), dan kawat panduan (tidak termasuk dalam produk ini) menggunakan tabel berikut.

	Diameter minimum bagian dalam kateter panduan yang kompatibel dan konektor Y
Model yang kompatibel dengan kateter panduan 6Fr:	0,070 inci (1,78mm)
Model yang kompatibel dengan kateter panduan 7Fr:	0,080 inci (2,03mm)

(2) Masukkan kateter panduan dan tutup katup hemostasis. Dorong kawat panduan ke distal dari lokasi lesi.

(3) Masukkan ujung proksimal kawat panduan ke sisi distal poros saluran panduan kateter.

(4) Masukkan kateter melalui katup hemostasis dan kencangkan katup hingga darah tidak keluar tetapi pemasangan kateter tidak terhenti.

(5) Dalam fluoroskopi, dorong kateter hingga penanda radiopak di ujung kateter mencapai posisi yang diinginkan.

(6) Setelah mengkonfirmasi posisi kateter dalam fluoroskopi sinar-X, tarik plunger suntikan sedotan hingga mencapai volume yang diperlukan dan kunci plunger untuk menghasilkan tekanan negatif di dalam suntikan sedotan.

(7) Buka stopcock dan mulai penyedotan bekuan darah.

(8) Tutup stopcock dan lepaskan suntikan sedotan.

(9) Jika penyedotan bekuand arah berulang diperlukan, setelah menarik aspirasi dalam suntikan sedotan, sambungkan kembali suntikan sedotan ke kateter dan ulangi langkah (6) - (8).

### 3. Pengangkatan

(1) Konfirmasikan bahwa penyedotan bekuan darah selesai.

(2) Konfirmasikan bahwa stopcock ditutup.

(3) Tarik keluar kateter secara perlahan.

(4) Konfirmasikan bahwa tidak ada bekuan darah sisa di dalam katup hemostasis. Jika ada bekuan darah sisa di dalam katup hemostasis, keluarkan.

(5) Jika akan memasukkan kembali kateter, ulangi semua langkah dari awal.



### **[Kegagalan Perangkat dan Peristiwa yang Merugikan]**

Penggunaan produk ini dapat menyebabkan kegagalan perangkat berikut:

1. Kegagalan perangkat yang parah

- (1) Pecahnya poros kateter
- (2) Kesulitan dalam mengeluarkan kateter

Penggunaan produk ini dapat menyebabkan peristiwa yang merugikan berikut: 1. Peristiwa parah yang merugikan

- (1) Kematian
- (2) Infark serebral
- (3) Kejadian yang membutuhkan prosedur bedah saraf darurat
- (4) Infark miokard
- (5) Pemisahan dan kerusakan lapisan dalam pembuluh darah
- (6) Penusukan pembuluh darah
- (7) Ruptur pembuluh darah
- (8) Pengelupasan endotel pembuluh darah
- (9) Spasme pembuluh darah
- (10) Emboli udara
- (11) Perdarahan
- (12) Perdarahan atau hematoma internal lokal
- (13) Aritmia
- (14) Iskemia sementara
- (15) Tamponade jantung
- (16) Kejadian yang membutuhkan operasi bypass arteri koroner darurat

(17) Syok

(18) Infeksi

## 2. Peristiwa yang merugikan lainnya

(1) Infarksi akibat oklusi pembuluh darah perifer atau oklusi pembuluh darah perifer kolateral

(2) Reoklusi

(3) Restenosis

(4) Pembentukan fistula arteriovena atau aneurisma

(5) Perubahan tekanan darah

(6) Gagal ginjal

(7) Reaksi obat/reaksi alergi terhadap media kontras

### **[Penggunaan pada Wanita Hamil, Wanita dalam Periode Perinatal, Ibu Menyusui, dan Anak-anak]**

Karena fluoroskopi diperlukan, produk ini harus digunakan pada wanita hamil atau wanita yang mungkin hamil hanya jika perkiraan manfaat terapi melebihi risikonya.

### **[Metode Penyimpanan dan Tanggal Kadaluarsa]**

#### **<Kondisi Penyimpanan>**

Simpan di tempat yang sejuk, gelap, kering, dan hindari terkena air dan sinar matahari langsung.

<Tanggal Kadaluarsa>

Tanggal kadaluarsa tertera pada kotak. [Dengan penjaminan sendiri (berdasarkan hasil uji umur simpan produsen)] Jangan menggunakan produk setelah tanggal kadaluarsa.

**[Kemasan]**

1 set/kotak

**[Nama dan Alamat Produsen dan Situs Produksi]**

<Produsen>

Nama: KANEKA CORPORATION

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

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

No. 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