

Shanghai INT Medical Instruments Co., Ltd
No. 925, Jinyuan yi Road, 201803, Shanghai, P.R.C.
Tel.: +86-(0)21-59140056 Fax.: +86-(0)21-69000013



Alat Penghubung Y

Petunjuk Penggunaan



Riwayat Revisi Dokumen

[illegible]

Nama Produk

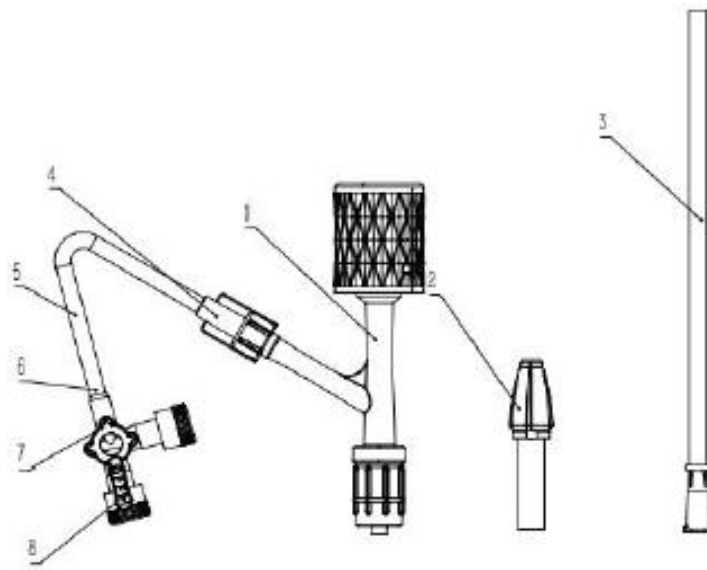
Alat Penghubung Y

Model

Lihat rincian pada Lampiran A.

Deskripsi Produk

Alat penghubung Y terdiri dari penghubung Y, alat penyisip, alat torsi, selang ekstensi, selang ekstensi katup aliran fluida (yang mencakup Penutup, knop putar, badan, selang ekstensi, dan penghubung luer jantan), serta katup aliran fluida bertekanan tinggi. Penghubung Y terbagi menjadi beberapa tipe, yaitu: penghubung Y Tekan-Putar, penghubung Y Tekan-Klik, penghubung Y Tekan-Tarik, penghubung Y dengan sekrup, Tipe I, Tipe II, Tipe III, Tipe IV, Tipe V, Tipe VI, Tipe VII, Tipe VIII, dan Tipe IX. Alat torsi tersedia dalam dua jenis dengan inti tembaga dan inti plastik. Panjang selang ekstensi adalah 15 cm. Panjang selang ekstensi katup aliran fluida juga 15 cm.



- 1- Penghubung Y Tekan-Putar 2- Alat Torsi 3- Alat Penyisip 4-
Penghubung Luer Jantan 5- Selang Ekstensi 6- Badan Alat 7-
Knop Putar 8- Penutup

Gambar 1. Struktur Alat Penghubung Y Tipe VI (HV-6MTS)

Tujuan Penggunaan

Alat Penghubung Y digunakan dalam prosedur angioplasti perkutan. Dengan bantuan alat ini, dapat dibentuk saluran luar untuk memasukkan kawat pemandu ke dalam tubuh pasien.

Indikasi Penggunaan

Dalam bedah intervensi, alat ini digunakan untuk membentuk saluran vaskular dan memudahkan kawat pemandu agar dapat masuk ke dalam pembuluh darah.

Pengguna yang Ditujukan

Alat Penghubung Y ditujukan untuk digunakan oleh dokter atau ahli bedah yang telah mendapatkan pelatihan dalam prosedur intervensi.

Pasien yang Ditujukan

Alat Penghubung Y dimaksudkan untuk digunakan pada pasien dewasa (usia 18 tahun ke atas) yang menjalani prosedur intervensi.

Peringatan dan Perhatian

- 1) Sebelum digunakan, baca dan ikuti petunjuk dalam dokumen ini serta instruksi dari alat lain yang digunakan selama prosedur.
- 2) Periksa kemasan sebelum dibuka. Isi kemasan tetap steril selama kemasan tidak rusak atau terbuka. Jangan gunakan alat jika kemasan rusak atau jika alat tidak steril.
- 3) Periksa kondisi fisik alat secara menyeluruh sebelum digunakan. Jangan gunakan alat jika terdapat kerusakan atau cacat fisik yang terlihat.
- 4) Pembuangan limbah medis harus dilakukan sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan standar lingkungan yang berlaku di wilayah setempat.
- 5) Penggunaan alat ini hanya diperuntukkan bagi dokter yang berkompeten dan terlatih dalam teknik prosedur intervensi.

- 6) Gunakan alat ini sebelum tanggal kedaluwarsa yang tercantum pada label kemasan.
- 7) Alat ini hanya untuk sekali pakai. Jangan melakukan sterilisasi ulang atau menggunakan kembali alat ini. Penggunaan ulang atau sterilisasi ulang dapat merusak integritas struktur alat dan/atau menyebabkan kegagalan fungsi yang dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pasien.
- 8) Jangan mengubah atau memodifikasi struktur produk ini secara sembarangan selama digunakan.
- 9) Katup Y harus benar-benar tertutup rapat untuk mencegah kebocoran tanpa mengganggu fungsi alat.
- 10) Efek yang mungkin terjadi dalam menggunakan alat ini pada pasien yang rentan, seperti wanita hamil, ibu menyusui, dan bayi, belum sepenuhnya diketahui. Oleh karena itu, teknik inflasi/deflasi balon harus dilakukan dengan sangat hati-hati dengan mempertimbangkan kondisi medis pasien.

Kontraindikasi

Tidak ada.

Efek samping / komplikasi / efek merugikan klinis yang mungkin terjadi

Efek samping, komplikasi, atau efek merugikan dapat terjadi saat menggunakan Alat Penghubung Y atau selama prosedur

intervensi apa pun. Oleh karena itu, alat ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang terlatih dalam teknik prosedur intervensi, serta memiliki pengalaman dalam penggunaan Alat Penghubung Y dan alat terkait lainnya. Efek samping, komplikasi, atau efek merugikan yang mungkin terjadi namun tidak terbatas pada hal-hal berikut:

Komplikasi pendarahan

Robekan intima pembuluh darah

Cedera pembuluh darah: diseksi, perforasi, robekan

Emboli udara

Spasme pembuluh darah

Pseudoaneurisma

Nyeri akibat tekanan

Restenosis setelah dilatasi arteri

Hipotensi atau hipertensi

Infeksi

Petunjuk Penggunaan

Alat Penghubung Y harus digunakan oleh dokter profesional yang berpengalaman. Harap perhatikan petunjuk berikut saat menggunakan alat ini, karena ini merupakan alat medis sekali pakai:

1. Ikuti prosedur sterilitas selama penggunaan.









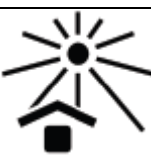
2. Periksa kemasan untuk memastikan tidak ada kerusakan selama proses pengangkutan. Lalu keluarkan Penghubung Y dari bungkusnya setelah kemasan dibuka.
3. Hubungkan cabang samping dari katup Y ke kelompok katup manifold, kemudian buka katup Y dan bilas dengan larutan saline.
4. Hubungkan katup Y dengan kateter, lalu hisap larutan saline dan keluarkan gelembung udara dari saluran dengan cara membilasnya. Buka katup Y dan keluarkan udara pada ujung port katup Y, dan buang darah yang mungkin terdapat pada cabang samping katup Y dan jalur katup manifold. Setelah darah dibersihkan, tutup katup Y, perhatikan dengan cermat apakah masih ada gelembung udara di dalam saluran; jika masih terdapat gelembung, lakukan pembilasan ulang hingga benar-benar bersih.
5. Buka katup Y, kemudian masukkan kawat pemandu atau kateter pemandu (jika diperlukan, pasang juga alat pemandu untuk kawat pemandu). Setelah kawat pemandu atau kateter pemandu dimasukkan hingga jarak yang sesuai, tutup katup Y untuk memastikan saluran tertutup dengan baik, namun tidak menghambat pergerakan guidewire atau kateter.

Catatan: Saat menarik kateter, pastikan katup Y terbuka sepenuhnya dan balon benar-benar telah kempis.

Pengangkutan dan Penyimpanan

Alat harus disimpan di lingkungan yang bersih dan memiliki ventilasi yang baik. Selama pengangkutan, produk harus dilindungi dari sinar matahari langsung, hujan, salju, kelembapan, suhu tinggi, tekanan berat, dan benturan.

Simbol

Simbol	Keterangan
	Kode batch
	Nomor katalog
	Tanggal batas penggunaan
	Jangan digunakan ulang
	Jangan disterilkan ulang
	Tanggal produksi
	Produsen
	Jaga tetap kering
	Jauhkan dari sinar matahari

	Jangan digunakan jika kemasan rusak
	Tanda CE dan kode lembaga yang menguji atau mengesahkan
	Perhatian
	Letakkan kemasan dengan panah mengarah ke atas
	Simbol Alat Medis
	Sistem identifikasi alat unik
	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa
	Sterilkan dengan etilen oksida dan sistem pelindung steril sekali pakai
	Barang mudah rusak, tangani dengan hati-hati
	Hanya boleh digunakan sesuai resep dokter
	Jangan digunakan jika kemasan rusak
	Baca petunjuk penggunaan

Shanghai INT Medical Instruments Co., Ltd
No. 925, Jinyuan yi Road, 201803, Shanghai, P.R.C.
Tel.: +86-(0)21-59140056 Fax.: +86-(0)21-69000013



Masa Simpan

Masa simpan alat ini adalah 3 tahun setelah proses sterilisasi.

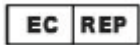


Shanghai INT Medical Instruments Co., Ltd.

No. 925 Jinyuan yi Road, Shanghai, China.

Kode Pos: 201803 Tel.: +86-21-59140056

Fax.: +86-21-59140056



Shanghai International Holding Corp, GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg GERMANY

Tel.: +49-40-2513175 Fax.: +49-40-255726

Lampiran A - daftar spesifikasi Alat Penghubung Y

Tabel 1

Nama Komponen NO.	Tipe Penghubung Y	Alat Penyisip	Alat Torsi	Selang Ekstensi Tekanan	Selang Ekstensi Katup Aliran Fluida	Katup Aliran Fluida Bertekanan Tinggi
YCK112A	Sekrup	-	-	-	-	-
YCK112B	Sekrup	-	-	-	25cm	-
YCK111	Sekrup	✓	inti plastik	-	-	-
YCK111C	Sekrup	✓	inti tembaga 0,014	-	-	-
YCK111A	Sekrup	✓	inti plastik	-	15cm	-
YCK111H	Sekrup	-	-	50cm	-	✓
YCK100A	Tekan-Tarik	-	-	-	-	-
YCK118A	Tekan-Tarik	✓	inti plastik	-	15cm	-
YCK118B	Tekan-Tarik	✓	inti plastik	-	-	-
YCK118C	Tekan-Tarik	-	-	-	15cm	-
YCK100B	Tekan-Klik	-	-	-	-	-
YCK100I	Tekan-Tarik	-	-	-	50cm	-
YCK119A	Tekan-Klik	✓	inti plastik	15cm	-	-
YCK119B	Tekan-Klik	✓	inti plastik	-	-	-
YCK100C	Tekan-Putar	✓	-	-	-	-
YCK100D	Tekan-Klik	-	-	-	25cm	-
YCK100E	Tekan-Putar	-	-	-	-	-
YCK100F	Tekan-Putar	✓	inti plastik	15cm	-	-
YCK100G	Tekan-Putar	✓	inti plastik	-	15cm	-

YCK114	-	✓	-	-	-	-
YCK115A	-	-	inti plastik	-	-	-
YCK115B	-	-	inti tembaga 0,014	-	-	-
YCK115C	-	✓	inti tembaga 0,025	-	-	-
YCK116	-	✓	-	-	-	-

Tabel 2

Komponen NO.	Tipe Penghubung	Alat Penyisip	Alat Torsi	Selang Ekstensi Tekanan	Selang Ekstensi Katup Aliran Fluida
HV-1000	Tipe I	-	-	-	-
HV-1M00	Tipe I	✓	-	-	-
HV-10T0	Tipe I	-	inti plastik 0,014"	-	-
HV-1MT0	Tipe I	✓	inti plastik 0,014"	-	-
HV-2000	Tipe II	-	-	-	-
HV-200P	Tipe II	-	-	15cm	-
HV-200S	Tipe II	-	-	-	45psi, 15cm
HV-2M00	Tipe II	✓	-	-	-
HV-2M0P	Tipe II	✓	-	15cm	-
HV-2M0S	Tipe II	✓	-	-	45psi, 15cm
HV-20T0	Tipe II	-	inti plastik 0,014"	-	-
HV-20TP	Tipe II	-	inti plastik 0,014"	15cm	-
HV-20TS	Tipe II	-	inti plastik 0,014"	-	45psi, 15cm

HV-2MT0	Tipe II	✓	inti plastik 0,014"	-	-
HV-2MTP	Tipe II	✓	inti plastik 0,014"	15cm	-
HV-2MTS	Tipe II	✓	inti plastik 0,014"	-	45psi, 15cm
HV-3000	Tipe III	-	-	-	-
HV-300P	Tipe III	-	-	15cm	-
HV-300S	Tipe III	-	-	-	45psi, 15cm
HV-3M00	Tipe III	✓	-	-	-
HV-3M0P	Tipe III	✓	-	15cm	-
HV-3M0S	Tipe III	✓	-	-	45psi, 15cm
HV-30T0	Tipe III	-	inti plastik 0,014"	-	-
HV-30TP	Tipe III	-	inti plastik 0,014"	15cm	-
HV-30TS	Tipe III	-	inti plastik 0,014"	-	45psi, 15cm
HV-3MT0	Tipe III	✓	inti plastik 0,014"	-	-
HV-3MTP	Tipe III	✓	inti plastik 0,014"	15cm	-
HV-3MTS	Tipe III	✓	inti plastik 0,014"	-	45psi, 15cm
HV-4000	Tipe IV	-	-	-	-
HV-400P	Tipe IV	-	-	15cm	-
HV-400S	Tipe IV	-	-	-	45psi, 15cm
HV-4M00	Tipe IV	✓	-	-	-
HV-4M0P	Tipe IV	✓	-	15cm	-
HV-4M0S	Tipe IV	✓	-	-	45psi, 15cm
HV-40T0	Tipe IV	-	inti plastik 0,014"	-	-
HV-40TP	Tipe IV	-	inti plastik 0,014"	15cm	-
HV-40TS	Tipe IV	-	inti plastik 0,014"	-	45psi, 15cm
HV-4MT0	Tipe IV	✓	inti plastik 0,014"	-	-
HV-4MTP	Tipe IV	✓	inti plastik 0,014"	15cm	-

HV-4MTS	Tipe IV	✓	inti plastik 0,014"	-	45psi, 15cm
HV-5000	Tipe V	-	-	-	-
HV-500P	Tipe V	-	-	15cm	-
HV-500S	Tipe V	-	-	-	45psi, 15cm
HV-5M00	Tipe V	✓	-	-	-
HV-5M0P	Tipe V	✓	-	15cm	-
HV-5M0S	Tipe V	✓	-	-	45psi, 15cm
HV-50T0	Tipe V	-	inti plastik 0,014"	-	-
HV-50TP	Tipe V	-	inti plastik 0,014"	15cm	-
HV-50TS	Tipe V	-	inti plastik 0,014"	-	45psi, 15cm
HV-5MT0	Tipe V	✓	inti plastik 0,014"	-	-
HV-5MTP	Tipe V	✓	inti plastik 0,014"	15cm	-
HV-5MTS	Tipe V	✓	inti plastik 0,014"	-	45psi, 15cm
HV-6000	Tipe VI	-	-	-	-
HV-600P	Tipe VI	-	-	15cm	-
HV-600S	Tipe VI	-	-	-	45psi, 15cm
HV-6M00	Tipe VI	✓	-	-	-
HV-6M0P	Tipe VI	✓	-	15cm	-
HV-6M0S	Tipe VI	✓	-	-	45psi, 15cm
HV-60T0	Tipe VI	-	inti plastik 0,014"	-	-
HV-60TP	Tipe VI	-	inti plastik 0,014"	15cm	-
HV-60TS	Tipe VI	-	inti plastik 0,014"	-	45psi, 15cm
HV-6MT0	Tipe VI	✓	inti plastik 0,014"	-	-
HV-6MTP	Tipe VI	✓	inti plastik 0,014"	15cm	-
HV-6MTS	Tipe VI	✓	inti plastik 0,014"	-	45psi, 15cm
HV-7000	Tipe VII	-	-	-	-

HV-700P	Tipe VII	-	-	15cm	-
HV-700S	Tipe VII	-	-	-	45psi, 15cm
HV-7M00	Tipe VII	✓	-	-	-
HV-7M0P	Tipe VII	✓	-	15cm	-
HV-7M0S	Tipe VII	✓	-	-	45psi, 15cm
HV-70T0	Tipe VII	-	inti plastik 0,014"	-	-
HV-70TP	Tipe VII	-	inti plastik 0,014"	15cm	-
HV-70TS	Tipe VII	-	inti plastik 0,014"	-	45psi, 15cm
HV-7MT0	Tipe VII	✓	inti plastik 0,014"	-	-
HV-7MTP	Tipe VII	✓	inti plastik 0,014"	15cm	-
HV-7MTS	Tipe VII	✓	inti plastik 0,014"	-	45psi, 15cm
HV-8000	Tipe VIII	-	-	-	-
HV-800P	Tipe VIII	-	-	15cm	-
HV-800S	Tipe VIII	-	-	-	45psi, 15cm
HV-8M00	Tipe VIII	✓	-	-	-
HV-8M0P	Tipe VIII	✓	-	15cm	-
HV-8M0S	Tipe VIII	✓	-	-	45psi, 15cm
HV-80T0	Tipe VIII	-	inti plastik 0,014"	-	-
HV-80TP	Tipe VIII	-	inti plastik 0,014"	15cm	-
HV-80TS	Tipe VIII	-	inti plastik 0,014"	-	45psi, 15cm
HV-8MT0	Tipe VIII	✓	inti plastik 0,014"	-	-
HV-8MTP	Tipe VIII	✓	inti plastik 0,014"	15cm	-
HV-8MTS	Tipe VIII	✓	inti plastik 0,014"	-	45psi, 15cm
HV-9000	Tipe IX	-	-	-	-
HV-900P	Tipe IX	-	-	15cm	-
HV-900S	Tipe IX	-	-	-	45psi, 15cm

Shanghai INT Medical Instruments Co., Ltd
 No. 925, Jinyuan yi Road, 201803, Shanghai, P.R.C.
 Tel.: +86-(0)21-59140056 Fax.: +86-(0)21-69000013



HV-9M00	Tipe IX	✓	-	-	-
HV-9M0P	Tipe IX	✓	-	15cm	-
HV-9M0S	Tipe IX	✓	-	-	45psi, 15cm
HV-90T0	Tipe IX	-	inti plastik 0,014"	-	-
HV-90TP	Tipe IX	-	inti plastik 0,014"	15cm	-
HV-90TS	Tipe IX	-	inti plastik 0,014"	-	45psi, 15cm
HV-9MT0	Tipe IX	✓	inti plastik 0,014"	-	-
HV-9MTP	Tipe IX	✓	inti plastik 0,014"	15cm	-
HV-9MTS	Tipe IX	✓	inti plastik 0,014"	-	45psi, 15cm