

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



No. Dokumen: IFU-ID-01 EN

Versi: A/0

Alat Inflasi

Petunjuk Penggunaan



Versi: A/0

[illegible]



Petunjuk Penggunaan

Nama Produk

Alat Inflasi

Model

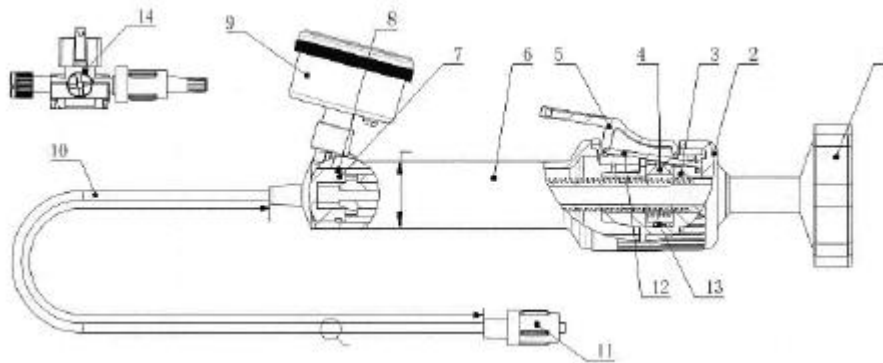
Alat Inflasi dengan tipe **Lock/Release**. Rincian lebih lanjut dapat dilihat pada tabel di bawah ini.

Tabel 1 Daftar Model

Spesifikasi	Tipe Inflasi dan Deflasi	Volume	Rentang Pengukur Tekanan
AI25	Lock/release	20ml	30atm
AI25A	Lock/release	20ml	40atm
AI25B	Lock/release	40ml	20atm
AI25C	Lock/release	40ml	30atm

Deskripsi Produk

Alat Inflasi dengan tipe Lock/Release, yang terdiri dari komponen berikut: batang ulir, penutup bagian belakang, rangka tuas, blok ulir, tombol lock/release, badan alat, piston, cincin piston, pengukur tekanan, selang ekstensi, sambungan putar, tuas, pegas, dan katup aliran fluida tiga arah (sebagaimana ditunjukkan pada Gambar 1). Semua alat dikemas secara steril dan dirancang untuk sekali pakai.



- 1- batang ulir, 2- penutup bagian belakang, 3- rangka tuas, 4- blok ulir, 5- tombol lock/release, 6- badan alat, 7- piston, 8- cincin piston, 9- pengukur tekanan, 10- selang ekstensi, 11- sambungan putar, 12- tuas, 13- pegas, 14- katup aliran fluida tiga arah

Gambar 1: Tipe Lock/Release yang berlaku: AI25, AI25A, AI25B, AI25C

Aksesori Produk

Aksesori dari Alat Inflasi adalah katup aliran fluida tiga arah yang digunakan terutama untuk penyuntikan bertekanan dan untuk memeriksa kebocoran alat.

Tujuan Penggunaan

Alat ini digunakan untuk membantu mengembangkan kateter balon selama prosedur intervensi.



Indikasi Penggunaan

Dalam prosedur bedah intervensi, alat ini digunakan untuk mengembangkan dan mengempiskan kateter balon selama proses intervensi berlangsung.

Pengguna yang Ditujukan

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

Pasien yang Ditujukan

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

Peringatan dan Perhatian

- 1) Setelah menyedot zat kontras ke dalam badan alat, pastikan tidak ada gelembung udara yang tersisa.
- 2) Sebelum menghubungkan kateter dilatasi balon, periksa terlebih dahulu tekanan ledak maksimum dari balon tersebut. Saat memberikan tekanan, jangan melebihi tekanan ledak balon dan jangan melebihi batas tekanan maksimum pada pengukur tekanan.
- 3) Waktu penggunaan klinis maksimum alat ini tidak boleh melebihi 48 jam.



- 4) Pembuangan limbah medis harus dilakukan sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan standar lingkungan yang berlaku di wilayah setempat.
- 5) Sebelum digunakan, baca dan ikuti petunjuk penggunaan ini, serta instruksi dari alat lain yang digunakan selama prosedur.
- 6) Periksa kemasan sebelum dibuka. Isi kemasan tetap steril selama kemasan tidak rusak. Jangan gunakan alat jika kemasan rusak atau alat sudah tidak steril.
- 7) Periksa kondisi fisik alat secara menyeluruh. Jangan gunakan alat jika terdapat kerusakan atau cacat fisik.
- 8) Penggunaan alat ini hanya diperuntukkan bagi dokter yang berkompeten dan terlatih dalam teknik prosedur intervensi.
- 9) Gunakan alat ini sebelum tanggal kedaluwarsa yang tercantum pada label kemasan.
- 10) 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.
- 11) Jangan mengubah atau memodifikasi struktur produk ini secara sembarangan selama digunakan.



- 12) Setiap kejadian serius yang berkaitan dengan penggunaan alat ini harus dilaporkan kepada produsen serta otoritas yang berwenang di negara tempat pengguna dan/atau pasien berada.
- 13) 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.
- 14) Buang alat yang telah digunakan sesuai dengan ketentuan pengelolaan limbah medis atau limbah berbahaya yang berlaku di tingkat Nasional, Daerah, dan lokal.

Kontraindikasi

Alat ini tidak boleh digunakan pada pasien yang diketahui atau diduga memiliki alergi terhadap bahan yang terkandung dalam alat.

Efek samping / komplikasi / efek merugikan klinis yang mungkin terjadi

Tidak ada



Petunjuk Penggunaan

Berlaku untuk model AI25, AI25A, AI25B, dan AI25C

I. Sebelum Digunakan

Periksa kemasan dan produk untuk memastikan tidak ada kerusakan selama proses transportasi. Jika kemasan rusak, jangan gunakan alat.

II. Persiapan

1. Setelah membuka kemasan, pasang katup aliran fluida tiga arah dan buka katupnya untuk memastikan bahwa Alat Inflasi terhubung dengan udara luar.
2. Tutup katup aliran fluida tiga arah, lalu berikan tekanan untuk memeriksa apakah jarum pengukur tekanan bergerak dengan normal dan untuk memastikan tidak terjadi kebocoran pada alat. Jika ada kebocoran atau gangguan, jangan gunakan alat tersebut.
3. Buka kembali katup aliran fluida tiga arah, tekan tombol lock/release untuk membuka kunci mekanisme pengunci, kemudian tarik batang ulir untuk menyedot zat kontras ke dalam Alat Inflasi, jaga mekanisme pengunci tetap dalam posisi tidak terkunci, ketuk perlahan badan alat dan dorong batang ulir untuk mengeluarkan udara dan cairan berlebih.



Catatan: Jumlah zat kontras yang disedot harus disesuaikan dengan kebutuhan penggunaan, dan jumlah yang disarankan tidak kurang dari 20 ml.

III. Menghubungkan Kateter Balon

1. Siapkan dan uji kateter balon sesuai dengan instruksi di bawah ini serta petunjuk penggunaan dari pabrikan kateter.
2. Hubungkan kateter balon dengan penghubung putar pada selang ekstensi.
3. Tekan tombol lock/release untuk membuka mekanisme pengunci, lalu tarik batang ulir untuk membuat bagian dalam balon berada dalam kondisi vakum.

Catatan: Lihat petunjuk penggunaan pabrikan balon dilatasi atau alat intervensi lainnya untuk informasi mengenai tekanan maksimum pengisian, tindakan pencegahan, dan peringatan penggunaan.

IV. Mengembangkan Balon dan Melepaskan Tekanan

1. Tekan tombol lock/release untuk mengembalikan batang ulir ke posisi 0 ATM, lepaskan tombol lock/release, kunci batang ulir, lalu putar batang ulir searah jarum jam untuk menyuntikkan zat kontras ke dalam kateter balon dan meningkatkan tekanan sesuai yang diperlukan balon.



2. Setelah tekanan mencapai tingkat yang diperlukan, dudukan pada batang ulir akan terkunci dengan penahan untuk mempertahankan tekanan pada kateter balon.
3. Setelah prosedur, tekan tombol lock/release untuk melepaskan tekanan dan mengangkat kateter balon.

Catatan: Saat batang ulir tidak digunakan, penurunan tekanan yang signifikan menandakan adanya risiko kebocoran pada saluran cairan.

Untuk memastikan penggunaan produk yang normal, tekanan pada alat inflasi volume 20ml harus dikurangi hingga 30atm sebelum menekan tombol lock/release untuk melepaskan kunci dan mengurangi tekanan dengan cepat; dan tekanan pada alat inflasi volume 40ml harus dikurangi hingga 23atm sebelum menekan tombol lock/release untuk melepaskan kunci dan mengurangi tekanan dengan cepat, sehingga tekanan dalam balon dapat dilepaskan dengan aman.

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
	Tanggal produksi
	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

Masa Simpan

Masa simpan alat ini adalah 3 tahun setelah proses sterilisasi.

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



No. Dokumen: IFU-ID-01 EN

Versi: A/0



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