

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan R.I Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

**NOMOR IZIN EDAR**

**ALAT KESEHATAN**

**KEMENKES RI AKD 21003020249**

Nama Dagang / Merek : **INA-SHUNT Semilunar Flushing Valve System High Pressure**  
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / C  
Kategori Produk : Peralatan Neurologi  
Sub Kategori : Peralatan Neurologi Terapetik  
Jenis Produk : Central nervous system fluid shunt and components.  
Tipe / Ukuran : Infant, Pediatric & Adult  
Kemasan : Dus  
Nama Produsen / Pabrikan : PT SWAYASA PRAKARSA, DI Yogyakarta  
Nama Pendaftar : PT SWAYASA PRAKARSA, DI Yogyakarta  
Atas dasar lisensi dari : -

**Ketentuan**

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 15 April 2030.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dengan perubahan penandaan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKD 21003020249 tanggal 21 Oktober 2022. Dengan demikian izin edar sebelumnya dinyatakan tidak berlaku.
4. Produsen hanya boleh menyalurkan produknya melalui Penyalur Alat Kesehatan (PAK).
5. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
6. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
7. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

**Jakarta, 17 April 2025**



Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :

a.n Menteri Kesehatan  
Direktur Jenderal  
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

**Dr. Dra. L. Rizka Andalusia, Apt., M.Pharm., MARS**  
NIP. 19680226 199403 2 004



Kementerian Kesehatan tidak menerima suap dan/atau gratifikasi dalam bentuk apapun. Jika terdapat potensi suap atau gratifikasi silahkan laporkan melalui HALO KEMENKES 1500567 dan <https://wbs.kemkes.go.id>. Untuk verifikasi keaslian tanda tangan elektronik, silahkan unggah Dokumen pada laman <https://tte.kominfo.go.id/verifyPDF>.

INA-SHUNT  
Semilunar Flushing Valve Device

Tanggal kedaluwarsa tertera pada belakang box kemasan

STERILE EO

Size :  
Type :

Semilunar Flushing Valve Device  
**INA-SHUNT**

ID3411000112285921



1 set



**INA-SHUNT**  
Semilunar Flushing Valve Device

**INA-SHUNT**  
Semilunar Flushing Valve Device

INA-Shunt memiliki desain katup celah semilunar, memungkinkan katup mudah membuka dan menutup sehingga risiko tersumbatnya katup lebih kecil dan aliran cairan yang berlebihan dapat dikendalikan

**Tujuan dan Indikasi**

INA-Shunt diindikasikan untuk mengalirkan *cerebrospinal fluid* (CSF) dari ventrikel otak menuju ke rongga peritoneal pada pasien hidrosefalus

**Peringatan dan Saran :**

- Produk ini hanya untuk penggunaan sekali pakai.
- Produk ini hanya boleh diaplikasikan kepada pasien oleh tenaga ahli yang memiliki kompetensi dalam tindakan pemasangan alat ini pada pasien
- Prosedur penggunaan di dalam kemasan hanya ditunjukkan sebagai panduan. Variasi urutan, prosedur dalam tindakan operasi dapat menyesuaikan dengan keadaan pasien, dan metode yang biasa digunakan operator.

**Penyimpanan**

Produk harus disimpan dalam keadaan kemasan primer tersegel, dalam ruangan kering dengan suhu penyimpanan 15°- 30°C dan hindarkan dari sinar matahari langsung. Produk tidak boleh digunakan setelah melewati tanggal kedaluwarsa.

**Sterilisasi**

INA-Shunt sudah disterilisasi menggunakan metode gas *Ethilen-Oxyde* sesuai dengan standar baku sterilisasi alat medis. Kemasan dalam keadaan terbuka atau rusak tidak disarankan untuk melakukan sterilisasi ulang.

Reg. No. : KEMENKES RI AKD 21003020249  
Batch. No. : X0XX0000-000  
Mfg. Date : 04.2025  
Exp. Date : 04.2029

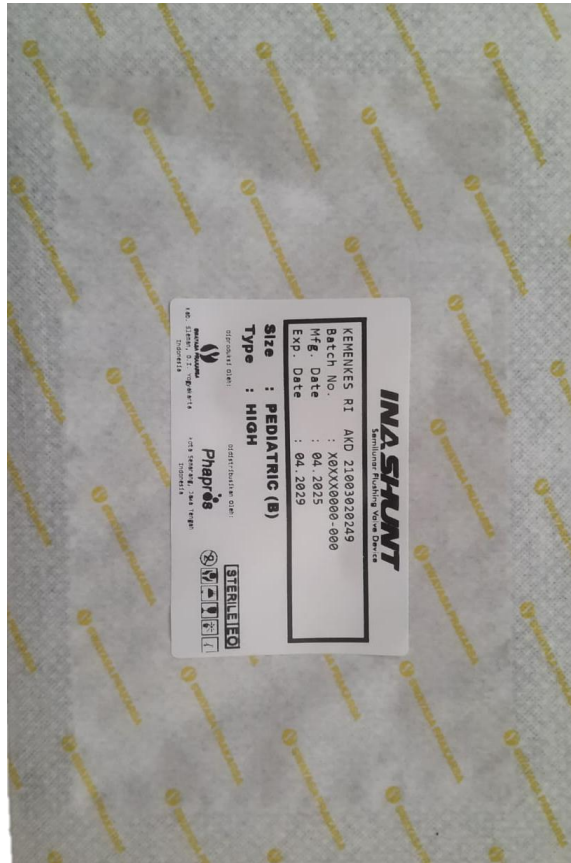


Diproduksi Oleh: Didistribusikan Oleh:



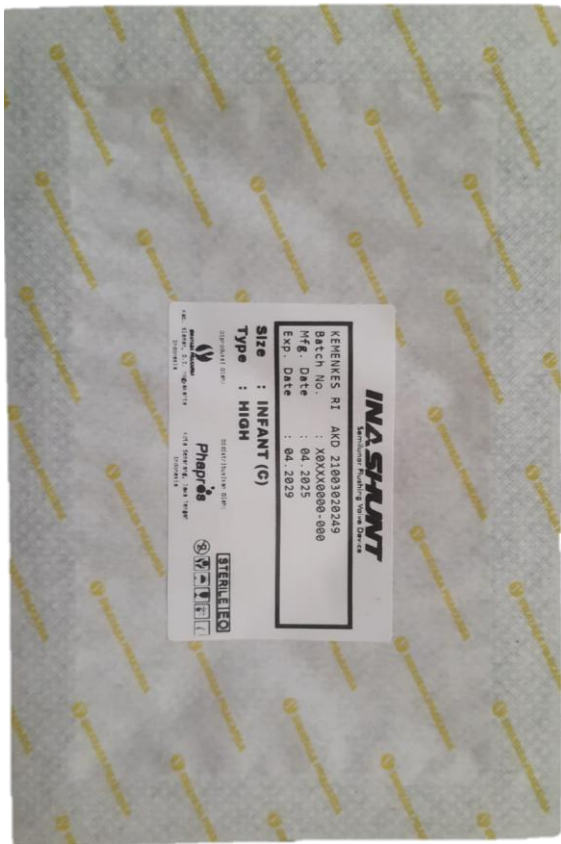


Gambar produk size Adult (kiri) dan penandaan pada belakang kemasan primer (kanan)



Gambar produk size Pediatric (kiri) dan penandaan pada belakang kemasan primer (kanan)





Gambar produk size Infant (kiri) dan penandaan pada belakang kemasan primer (kanan)



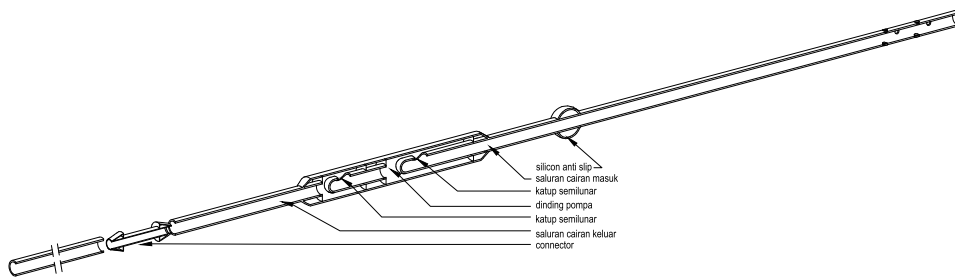
# INA-SHUNT

## Semilunar Flushing Valve Device

Sistem pirau katup semilunar dipasang atau ditanam ke dalam tubuh pasien hidrosefalus dengan melakukan tindakan operasi dengan prosedur yang baku. INA-Shunt mempunyai sistem pirau katup celah semilunar untuk mengalirkan cairan otak searah dari rongga ventrikel menuju rongga peritoneal.

Peralatan ini mempunyai suatu sistem (alat pirau dengan katup yang mempunyai bentuk celah setengah lingkaran (*half-moon shape valve flap*), yang digunakan dalam sistem alat pirau (*shunt device system*) yang berfungsi untuk mengalirkan cairan otak searah dari rongga ventrikel menuju ke rongga perut (*peritoneal*) pada pasien hidrosefalus.

Desain katup celah semilunar memungkinkan katup mudah membuka dan menutup dibanding katup celah longitudinal yang sudah lazim dipakai sehingga risiko tersumbatnya katup lebih kecil dan aliran cairan yang berlebihan dapat dikendalikan.



### Tujuan Penggunaan dan Indikasi

INA-Shunt diindikasikan untuk mengalirkan *cerebrospinal fluid* (CFS) dari ventrikel otak menuju ke rongga peritoneal pada pasien hidrosefalus.

### Informasi Penting tentang Keamanan atau Kinerja Alat

INA-Shunt dibuat dari bahan yang *pharmaceutical* dan *medical grade* sehingga aman digunakan sebagai alat pirau yang ditanam di dalam tubuh pasien hidrosefalus. Proses produksi INA-Shunt menggunakan prinsip steril dan melalui tahap sterilisasi akhir dalam kemasan yang terjaga sterilitasnya sehingga aman digunakan sebagai alat invasif pada pasien.

Cairan otak yang keluar dari kateter ventrikel menuju tabung pompa dibiarkan sesaat supaya udara di dalam tabung pompa keluar, bila perlu dibanting dengan memompa tabung pompa dengan jari tangan. Ujung pipa penyambung dipasang konektor dan ditutup sementara.

Kateter peritoneal dimasukkan dari insisi di perut menuju insisi kulit di kepala, lewat di bawah kulit dengan alat penarik kateter, kemudian kateter peritoneal disambungkan dengan konektor tersebut dan diikat dengan benang sutera supaya tidak mudah terlepas. Otot-otot dinding perut dibuka sepanjang kurang lebih 2 cm – 3 cm sampai ke dinding selaput perut atau peritoneum.

Peritoneum dibuka kurang lebih 3 mm – 4 mm untuk memasukkan ujung kateter peritoneal ke dalam rongga peritoneum sepanjang kurang lebih 30 cm – 40 cm.

### G. Pemeriksaan Fungsi Pompa

Sebelum ujung kateter peritoneal dimasukkan ke dalam rongga peritoneal, fungsi pompa dites dahulu dengan memompa tabung pompa dengan jari tangan, bila aliran cairan lancar maka dapat dilanjutkan dengan proses penutupan luka.



### 1. Manajemen dan Penjahitan Luka

Penjahitan luka dilakukan dengan metode penjahitan yang lazim dilakukan, sesuai arahan operator. Luka operasi diberi salep antibiotik lalu ditutup kasa steril dan

### I. Manajemen Post-Operatif

Pasien kemudian diawasi di ruang pulih (*recovery room*) beberapa saat sampai pasien sadar dari pengaruh obat bius, kemudian pasien dibawa kembali ke ruang rawat inap lagi. Bayi boleh digendong satu minggu setelah operasi dan pada pasien anak boleh duduk satu minggu setelah operasi.

### Tahapan Kerja yang Disarankan

Sistem pirau katup semilunar dipasang atau ditanam ke dalam tubuh pasien hidrosefalus dengan melakukan tindakan operasi dengan prosedur yang baku.

#### A. Prosedur Operatif

Meliputi persiapan alat operasi dan persiapan tindakan operasi mulai dari kepala, leher, dada, dan perut dengan menggunakan larutan antiseptik baku.

#### B. Anestesi

Pasien dilakukan pembiusan umum sesuai prosedur dengan intubasi *oro-tracheal*.

#### C. Persiapan Posisi Pasien

Pasien dipersiapkan dalam posisi *supine* dengan sisi yang dipilih untuk peletakan insisi antara insisi kranial dan abdominal.

#### D. Insisi Kulit

Irisan atau insisi yang pertama dilakukan di daerah telinga, melengkung sepanjang kurang lebih 2 cm dilakukan di daerah perut kanan bawah 2-3 cm.

#### E. Pengeburan Tulang Kepala

Tulang kepala di bagian belakang atas dipotong dengan bur yang mempunyai diameter kurang lebih 3 mm dengan diameter kurang lebih 3 mm, jarum dimasukkan supaya tidak terjadi perdarahan jaringan lunak khusus sampai mencapai rongga cairan otak. Setelah melewati jarum tersebut, kemudian jarum dicabut.

#### F. Pemasangan *Shunt*

Siapkan alat pirau yang telah steril. Mula-mula kateter peritoneal dimasukkan ke dalam rongga cairan otak, lewat bekas pungsi ventrikel. Kateter ventrikel difiksasi dengan benar sesuai prosedur pada kateter ventrikel, kemudian dikaitkan dengan kateter peritoneal.

Prosedur penggunaan ini hanya ditujukan untuk tindakan operasi dapat menyesuaikan dengan prosedur biasa digunakan operator.

Hindarkan bagian yang diimplankan dari kontaminasi sarung tangan, residu minyak dari kulit, residu obat karena dapat menyebabkan penurunan kinerja alat.

Lakukan penanganan sesuai petunjuk penggunaan. Jika dapat berakibat dilakukan pemotongan, kerusakan semacam itu dapat menyebabkan penurunan kinerja alat.

Pasien hidrosefalus dengan sistem pirau ini harus diperiksa dalam jangka waktu tertentu untuk melihat tanda-tanda pirau seperti obstruksi atau *overdrainase*.

### Sterilisasi

INA-Shunt sudah disterilisasi menggunakan standar baku sterilisasi alat medis. Kemasan sekali pakai disarankan untuk melakukan sterilisasi ulang.

### Penyimpanan

Produk harus disimpan dalam keadaan kemasan dengan suhu penyimpanan 15 °C - 30 °C dan tidak boleh digunakan setelah melewati masa simpan.