MOZEC™

Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter

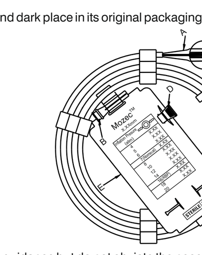
IFU1101/18122020

Instructions for use - English

1. **Device Name:**
The device brand name is Mozec™ Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter. The generic name is Rapid Exchange PTCA Balloon Dilatation Catheter.
2. **Device Description:**
Mozec™ Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter which is designed for dilating stenotic atherosclerotic lesions in coronary arteries or bypass grafts and for post-delivery expansion of Balloon expandable stents.
Mozec™ Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter consists of a Balloon (dilatation element) near the distal tip with a single radiopaque marker band at the middle of Balloon working length for Balloon sizes 1.25 mm to 1.50 mm and double radiopaque marker bands for balloon sizes 2.00 mm to 4.50 mm, which represent the approximate balloon working length at nominal pressure.
The catheter has a soft tip. The two coaxial lumens permit movement of guide wire and balloon inflation. The two markers on the proximal shaft approximately indicate the exit of the balloon catheter tip from the guiding catheter. (Brachial 90 cm, Femoral 100 cm). The proximal portion of the shaft has PTFE Coating while distal portion of the shaft has hydrophilic coating applied on it, in order to optimize proximal pushability with a smooth transition to a distal shaft trackability.
The compliance chart on the inner and outer label indicates how the balloon diameter increases with increasing pressure. The compliance data is based on in vitro testing of balloons at 37°C temperature.
Table 2.1: Device Component Description

Parameters	Mozec™ Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter
Available Balloon Lengths (mm)	6, 9, 12, 14, 15, 17, 20, 25, 30, 33, 38, 41
Available Balloon Diameters (mm)	1.25, 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 4.00, 4.50
Delivery system usable length	142 cm
Balloon	Semi Compliant Nylon Balloon. Its Lengths and/or location is defined by single or double swaged radiopaque markers.
Shaft Diameters	Proximal 1.98F Distal 2.4F (1.25 to 2.00 mm Dia) Distal 2.7F (2.25 to 4.50 mm Dia)
Balloon Inflation Pressure	Nominal Pressure: 7 atm. Rated Burst Pressure: 16 atm *RBP 14 atm for balloon dia 4.5 mm.
MGCID	Min Guide Catheter I.D 0.056" / 1.42 mm Guide Catheter Compatibility 5F
Maximum Guide Wire outer Diameter	0.014" / 0.36 mm diameter x 175 cm length
Coating	Hydrophillic

3. **Indications:**
Mozec™ Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter is indicated for balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis for the purpose of improving myocardial perfusion. Mozec™ Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter is also indicated for post-delivery expansion of balloon expandable stents.
4. **Contraindications:**
- Unprotected left main coronary artery lesions.
- Coronary artery spasm in the absence of a significant stenosis.
- Patients with hypersensitivity or allergies to aspirin, heparin, clopidogrel, ticlopidine or materials such as pebax, nylon, stainless steel, poly tetra fluoro ethylene, sodium hyaluronate or any contrast media.
5. **Warnings:**
- For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death.
- Reuse, Reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/ or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to the transmission of infectious disease (s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- PTCA should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be quickly performed in the event of a potentially injurious or life-threatening complication.
- PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration, including potential haemodynamic support during the procedure, as treatment of this patient population carries special risk.
- Use the product before the "Use By" date specified on the product label.
- Guiding catheters used must have lumen sizes that are suitable to accommodate the introduction of Mozec™ Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter.
- Do not use if the inner package is open or damaged. Carefully remove the PTCA catheter from the pouch to prevent damage and premature removal of the balloon cover.
- Use only the appropriate Balloon inflation media. Do not use air/any other gaseous media/oil based inflation media/alcohol/organic solvents to inflate the PTCA catheter as this may cause uneven expansion/catheter leakage/loss of lubrication.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is felt during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure. The rated burst pressure is based on the results of in vitro testing. At least 99.9 percent of the balloons, (with a 95 percent confidence) will not burst at or below their rated burst pressure. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over pressurization.
- To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
6. **Precautions:**
- Prior to angioplasty, examine the PTCA catheter to verify functionality. Ensure that its size and shape are suitable for the specific procedure for which it is to be used.
- Only the physicians trained in the performance of PTCA should use the catheter system.
- Appropriate anticoagulant/antiplatelet therapy should be used during the procedure.
- Prior to reinsertion or withdrawal of the PTCA catheter, wipe the guide wire with saline-soaked gauze to remove blood or other residues.
- After the procedure, anticoagulant therapy should be continued as recommended by the physician.
7. **Adverse Effects:**
Potential adverse events, which may be associated with the use of a PTCA Balloon Dilatation Catheter, include but are not limited to:
- Acute myocardial infarction.
- Allergic reactions to anti-coagulant and /or antithrombotic therapy/ contrast medium.
- Arrhythmia, including ventricular fibrillation (VF).
- Arteriovenous fistula.
- Coronary embolism.
- Coronary artery spasm.
- Coronary vessel dissection/injury/perforation/rupture.
- Death.
- Emergency or non-emergent Coronary Artery Bypass Graft Surgery.
- Hematoma.
- Hemorrhage, requiring transfusion.
- Hypotension / Hypertension.
- Infection and / or pain at the access site.
- Restenosis of treated segment.
- Total occlusion of coronary artery/bypass graft.
- Unstable angina pectoris.
- Stroke, air embolism and embolization or fragmentation of thrombotic or atherosclerotic material
8. **How Supplied:**
Sterile: This device is sterilized with Ethylene oxide, Non pyrogenic. Do not use if the package is open or damaged.
Contents: One (1) Mozec™ - Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter housed in a protective circular hoop dispenser, One (1) Instructions for use booklet, One (1) Re-grooming sheath for refolding balloon, if needed, One (1) Flushing needle, One (1) Looper clip to hold the catheter in a coil configuration, One (1) Compliance chart.
See sections 9.5 and 9.6 for the Re-grooming sheath and the Looper Clip instructions for use.
See the figure below for the placement of the contents in Mozec™ package.
Storage: Store in a cool, dry and dark place in its original packaging.



Note:
A - Mozec™ - in Hoop Dispenser
B - Flushing Needle
C - Re-grooming Sheath
D - Looper Clip
E - Compliance chart

9. **Operator's Manual:**
The following instructions provide guidance but do not obviate the necessity of training in the use of the device.
- The PTCA procedure should be carried out according to standard PTCA guidelines.
- Read Instructions for Use.

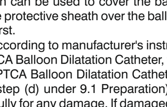
9.1 **Preparation**
a. Open product box to remove the inner Tyvek pouch containing a hoop dispenser with sterile Mozec™ Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter.
Note: Do not use if the package is open or damaged. Remove carefully to avoid damage.
b. Remove protective sheath and stylet from the tip.
c. Prior to using Mozec™ Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter, carefully inspect for bends, kinks, and other damages. Ensure that the radiopaque marker(s) are placed in the balloon.
d. Insert the flushing needle into the distal tip of the PTCA Catheter. Flush the guide wire lumen of the Catheter with sterile heparinised solution by gently applying pressure with the syringe for at least 10 seconds. The saline should exit from the guide wire port. Remove the syringe while flushing the needle.
e. Attach a stopcock to the Catheter's inflation hub.
f. Attach an appropriate size of syringe filled with a minimum of 3cc of 50% solution of contrast medium in sterile heparinised saline to the stopcock.
g. Open the stopcock and induce negative pressure, pulling the syringe plunger as far back as possible without dislodging it from the syringe barrel. Aspirate for 15 seconds till the air is fully evacuated.
h. Gently release the negative pressure to fill the Catheter lumen with the solution.
i. Close the stopcock, remove the syringe and purge the air.
j. Repeat steps(g) through (j) if, necessary till there are no air bubbles left.
k. Fill an Angioplasty Inflation Device with a minimum of 3cc of a 50% solution of contrast medium in sterile heparinised saline and attach it to the purged Catheter.
Note: Purge the Angioplasty Inflation Device with air prior to connecting to the Catheter.
l. Induce negative pressure and close the stopcock. Purge any air from the Angioplasty Inflation Device through the stopcock. Leave the Catheter under negative pressure until it is ready to be used.

9.2 **Assembly and Insertion Procedure for PTCA**
a. Attach a haemostatic valve connector to the proximal luer of the guide catheter already positioned within the vasculature.
b. Insert the guide wire carefully through the haemostatic valve connector. While observing under fluoroscopy, cross the lesion with the guide wire according to the accepted PTCA techniques.
c. Gradually tighten the haemostatic valve to avoid back flow of blood.
d. Backload the distal end of the guide wire into the tip of the Balloon Catheter. The guide wire will exit through the guide wire exit port.
Note: When back loading the Catheter, provide adequate support to all shaft segments. Do not try to straighten a kinked Catheter.
e. Open the valve to facilitate easy movement of the Balloon Catheter over the guide wire.
f. Advance the PTCA Catheter until appropriate shaft markers correspond to the haemostatic valve hub. This indicates that the tip of the balloon catheter has reached the distal end of the guiding Catheter.
Warning: If a Tuohy-Borst type adjustable haemostatic valve is used, avoid over tightening since this may restrict the flow of contrast medium in and out of the inflation lumen, thereby slowing inflation/deflation.
Caution: To avoid shaft movement restrictions, adjust haemostatic valve when advancing/withdrawing Catheter, allowing for changes in the shaft diameter.
Caution: During the advance, ensure that negative pressure is maintained in the Inflation Device to keep the balloon fully deflated.
Caution: Do not advance or withdraw the PTCA Catheter within the coronary vasculature unless it is preceded by a guide wire.
Caution: Care should be taken when inserting the PTCA Catheter into the haemostatic valve in order to avoid kinking.
g. Determine the correct position of the Balloon Catheter under fluoroscopy using radiopaque markers.
h. If resistance is encountered during advance, do not force the passage. Determine the cause of resistance and take corrective actions.

9.3 **Inflation**
a. Dilate the stenotic lesion following standard PTCA techniques.
Caution: Use of oversized balloon may cause dissection. Do not exceed the Rated Burst Pressure mentioned on the product labels.
b. If needed, carry out repeat inflations. Maintain negative pressure between inflations.
c. After each subsequent inflation, determine the distal blood flow.
d. If significant stenosis persists, the lesion may require successive inflations/further treatment.
e. Determine the results under fluoroscopy.

9.4 **Catheter Exchange/Withdrawal and Disassembly Procedure**
a. Apply negative pressure to the inflation device to achieve complete deflation of the Balloon. Confirm this under fluoroscopy.
b. Loosen the haemostatic valve to facilitate removal.
c. While holding the guide wire and the haemostatic valve with one hand, gradually remove the balloon catheter from the guide catheter.
d. In case of exchange procedure, follow steps (e) through (i). For withdrawal or disassembly, follow steps (j) and (k).
e. Maintain the guide wire position if reinsertion/further procedure is planned.
f. Withdraw the PTCA Catheter till the guide wire exit port is exposed.
g. Slide the reminder of the PTCA catheter along the guide wire until the tip of the PTCA catheter exits the haemostatic valve. Retighten the haemostatic valve onto the guide wire to hold it securely in place.
h. Completely remove the PTCA Catheter from the guide wire. Clean with gauze soaked in sterile normal saline to wipe residues of blood and other substances. The mandrill and the protective sheath can be used to cover the balloon by sliding the distal pin into the tip and the protective sheath over the balloon with the flared side of the protector sheath first.
i. Prepare and insert the next catheter according to manufacturer's instructions. If reinserting the same Mozec™ Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter, flush the guide wire lumen of the Mozec™ Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter using the flushing needle (as described in step (d) under 9.1 Preparation). Before use, examine the PTCA Catheter carefully for any damage. If damaged, do not reuse.
j. Withdraw the deflated PTCA Catheter and guide wire from the guiding catheter.
k. Remove the guiding catheter from the vasculature following an accepted technique for removal.

9.5 **Instruction for use of Accessories**
9.5.1 **Re-grooming Sheath**
The Re-grooming sheath is an accessory component that allows the balloon to be re-folded if needed during the procedure.
Instruction for use:
a. Deflate the balloon by applying negative pressure to the inflation device and maintain under vacuum.
b. Visually inspect the balloon to confirm that it is fully deflated.
c. Carefully load the stylet back through the distal tip of the catheter then load the flared end of the re-grooming sheath over the stylet.
d. Hold the catheter just proximal to the balloon and push the re-grooming sheath over the balloon in a gentle twisting motion until the entire balloon is covered.
e. Gently remove the re-grooming sheath and the stylet form the balloon catheter.
f. Visually inspect the balloon for any potential damage. Discard the balloon catheter if there is any visible damage on the balloon.
9.5.2 **Flushing needle**
This needle is used to flush the guide wire lumen.
9.5.3 **Looper clip**
The Looper clip is an accessory component that allows the catheter to be fastened in a coiled configuration for ease of handling during use (See the figure below).
Instruction for use:
a. Form the catheter into a single or double loop as needed.
b. Press down the arms of the Looper clip to open the clipping section for retention of the hypotube.
c. Release the arms of the Looper clip with the hypotube inside to secure the catheter in a coiled configuration.
Discard the catheter if any bend or kink is observed upon placement or removal of the Looper clip.



9.5.4 **Compliance Chart**
To provide balloon compliance information.
9.6 **Disposal**
After usage, dispose of the balloon catheter and accessories in accordance with accepted regulations for medical waste management.
Note: The literature should be consulted for updates to the current PTCA procedural guidelines.
10. **Balloon Compliance Data**
Table 10.1: Balloon compliance chart

Pressure (atm)	1.25 mm	1.50 mm	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	4.00 mm	4.50 mm
4	1.16	1.40	1.90	2.11	2.37	2.59	2.85	3.09	3.36	3.88	4.30
5	1.19	1.44	1.95	2.15	2.43	2.64	2.91	3.15	3.41	3.94	4.35
6	1.21	1.48	1.98	2.19	2.46	2.69	2.96	3.20	3.46	3.98	4.42
7	1.25	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00	4.50
8	1.26	1.53	2.04	2.29	2.53	2.77	3.03	3.30	3.53	4.05	4.54
10	1.30	1.58	2.08	2.35	2.58	2.82	3.08	3.37	3.59	4.11	4.60
12	1.33	1.63	2.12	2.39	2.63	2.87	3.12	3.43	3.63	4.15	4.66
14*	1.36	1.67	2.16	2.41	2.67	2.91	3.16	3.49	3.67	4.20	4.72
16	1.38	1.72	2.20	2.43	2.71	2.95	3.20	3.54	3.72	4.25	

Nominal Dilatation Pressure 7 atm for all diameters. **Grey background:** Nominal pressure, **Black background:** RBP (Rated Burst Pressure) *RBP 14 atm for Balloon diameter 4.5mm.

11. **Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy:**
There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability of fitness for a particular purpose, on the Meril Life Sciences Pvt. Ltd. product(s) described in this publication. Under no circumstances shall Meril Life Sciences Pvt. Ltd. be liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages. Some jurisdictions do not allow the exclusion of or limitations on an implied warranty. For jurisdictions which do not allow the exclusion or limitations of incidental or consequential damages, some of the above exclusions may not apply. The patient may also have other rights, which vary from jurisdiction to jurisdiction.
Descriptions or specifications in Meril Life Sciences Pvt. Ltd. printed matter, including this publications, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.
Meril Life Sciences Pvt. Ltd. will not be responsible for any direct, indirect, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

Symbols used in labeling

Balloon outer diameter · Balloon length · Contains one unit · Keep dry
Do not use if box open or damaged · MGCID Min guide catheter I.D. · REF Reference number · LOT Lot number
Consult instruction for use · Max. guide wire diameter · Non-Pyrogenic · Do not resterilize
For single use only do not reuse · Manufacturer · Manufacturing date · Use by
STERILE EO Sterilized using ethylene oxide · EC REP Authorized representative in the European community

---

MOZEC™

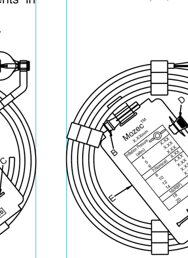
Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter

Arabic - تعليمات الاستخدام

1. **اسم الجهاز**
اسم الجهاز تجاريًا قسطرة التوسيع بالبالون المستخدمة في رأب الأوعية التاجية 'Mozec™ Rx PTCA' أما الاسم العام فهو قسطرة التوسيع بالبالون رابيد إكستشينج بتكا "قسطرة رأب الأوعية التاجية ذات التبادل السريع"
2. **وصف الجهاز:**
قسطرة التوسيع بالبالون 'Mozec™ Rx PTCA' جهاز مخصص للتوسيع في حالات أمراض تصلب الشرايين التضيقية التي تصيب الشرايين التاجية أو عند طُعُمْ مَجَازُة الشريان التاجي أو بعد تركيب وتوسيع دعامات التوسيع بالبالون.
تتكون قسطرة التوسيع بالبالون 'Mozec™ Rx PTCA' من بالون (عامل التوسيع) وقربه طرف بعيد مع شريط علامات بظليل للأشعة بمنتصف البالون. تبلغ المساحة التي يعمل بها البالون 1.25 مم إلى 1.50 مم وشريط علامات بظليل للأشعة مزدوج بالبالون بحجم 2.00 مم إلى 4.50 مم وهو ما يمثل الطول التقريبي الذي تغطيه القسطرة تحت الضغط العادي.
للقسطرة طرف لين. تسمح اللمعتان المحوريتان بتحرك السلك التوجيهي ونفخ البالون. تشير العلامتان على المقبض القريب تقريبًا إلى مكان خروج طرف القسطرة البالونية من القسطرة الإرشادية. (عضدي 90 سم-فخذي 100 سم). للجزء القريب من المقبض طبقة من السليكون بينما للجزء القاصي من المقبض طبقة مائية موضوعة عليه وذلك من أجل تحسين قابلية الدفع الدانية بانتقال سلس إلى قابلية تعقب المقبض القاصي.
يشير جدول الالتزام على الملصق الداخلي والخارجي إلى كيفية زيادة قطر البالون لزيادة الضغط.
تعتمد بيانات الالتزام على اختبار البالونات بالأنابيب عند درجة حرارة 37 درجة مئوية.
الجدول 2.1: وصف مكونات الجهاز

القياسات	قسطرة التوسيع بالبالون 'Mozec™ Rx PTCA'
الأطوال المتوفرة من البالون (مم)	6, 9, 12, 14, 15, 17, 20, 25, 30, 33, 38, 41
الأقطار المتوفرة من البالون (مم)	1.25, 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 4.00, 4.50
الطول القابل للاستخدام لنظام التوصيل	142سم
البالون	البالون من النايلون شبه المطاوع يتحدد طولها و/أو مكانها بناءًا على العلامات الظليلة الإشعاعية المطرقة المزدوجة أو الفردية
قطر المقبض	الدانية 1.98 فهرنهايت القاصية 2.4 فهرنهايت (من 1.25 الى 2.00 مم) القاصية 2.7 فهرنهايت (من 2.25 الى 4.50 مم قطر)
ضغط نفخ البالون	الضغط الرمزي: 7 وحدات ضغط جوي الضغط المتدفق المقدر: 16 وحدة ضغط جوي *الضغط المتدفق المقدر: 14 وحدة ضغط جوي للبالون التي قطره 4.5 مم.
تحديد الحد الأدنى والحد الأقصى للقسطرة الإرشادية	الحد الأدنى من القسطرة الإرشادية- التحديد "0.056 / 1.42 مم توافق القسطرة الإرشادية 5 قدم
الحد الأقصى للسلك الإرشادي الخارجي	"0.014 / 0.36 مم قطر × طول 175 سم
الغلاف الخارجي	المائي

3. **دواعي الاستخدام**
توصف قسطرة التوسيع بالبالون Mozec™ Rx PTCA لتوسيع الجزء المتضيق من الشريان التاجي أو التضيق الطُعْمِيّ المَجَازِيّ بغرض تحسين نضح عضلة القلب. توصف أيضًا قسطرة التوسيع بالبالون Mozec™ Rx PTCA بعد تركيب دعامات التوسيع بالبالون.
4. **موانع الاستعمال**
- أمراض الشريان التاجي الأيسر غير المحمية.
- تشنج في الشريان التاجي في غياب التضيق الواضح.
- المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية أو الحساسية للأسبرين، الهيبارين، كلوبيدوغريل، تيكلوبيدين أو مواد مثل بيباكس، النايلون، الفولاذ المقاوم للصدأ، بولي إيثيلين فلوري تيترا، هيالورونات الصوديوم أو أي وسائل الإعلام النقيض.
5. **التحذيرات**
- للاستخدام مرة واحدة فقط. لا يجب إعادة الاستخدام أو التدوير أو التعقيم. قد تؤدي إعادة الاستخدام أو التدوير أو التعقيم إلى الإضرار بالسلامة الهيكلية للجهاز و/أو قد يؤدي إلى فشل الجهاز مما يؤدي بدوره إلى إصابة المريض أو مرضه أو وفاته.
- قد يؤدي إعادة الاستخدام أو التدوير أو التعقيم إلى تلوث الجهاز و/أو يسبب العدوى للمريض أو انتقال العدوى بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر انتقال الأمراض المعدية من مريض لآخر. وقد يؤدي تلوث الجهاز أيضًا إلى إصابة المريض أو مرضه أو وفاته.
- يجب استخدام عملية رأب الأوعية التاجية في المستشفيات حيث يمكن إجراء جراحة تطعيم المجازة التاجية سريعًا في حالة تعرض المريض لمضاعفات خطيرة أو مهددة لحياته.
- يجب الحرص عند استخدام قسطرة رأب الأوعية التاجية في المرضى غير المؤهلين لجراحة تطعيم المجازة التاجية بما فيها وضع دعم الديناميكية الدموية المحتمل خلال إجراء العملية حيث إن القيام بإجراء هذه العملية في هذه العينة من المرضى ينطوي على مخاطر خاصة.
- يُرجى استخدام المنتج قبل تاريخ انتهاء الصلاحية المدوّن على ملصق المنتج.
- يجب أن يكون للقسطرة الإرشادية المستخدمة حجم تجويف مناسب ليستوعب إدخال قسطرة التوسيع بالبالون Mozec™ Rx PTCA.
- لا تستخدمها إذا كان التغليف الداخلي مفتوح أو تالف. قم بإزالة قسطرة رأب الأوعية التاجية بحرص من الغلاف لتجنب تلفها أو إزالة غطاء البالون قبل الوقت المطلوب.
- استخدم وسيلة نفخ البالون المناسبة فقط. لا تستخدم وسائل هوائية/ أو غازية أو وسيلة نفخ زيتية أو كحول أو مذيبات عضوية لنفخ قسطرة رأب الأوعية التاجية حيث قد يؤدي ذلك للتمدد غير المتساوي للقسطرة أو التسرب منها أو فقدان ترييتها.
- ينبغي ألا يتجاوز الضغط بالون الضغط انفجار تقييما. ويستند تصنيف ضغط الانفجار على نتائج الاختبار في المختبر. لن تنفجر 99.9 في المئة على الأقل من البالونات، (مع وجود ثقة 95 في المئة) أو يقل تقييما ضغط الانفجار بهم. فمن المستحسن استخدام جهاز مراقبة ضغط لمنع أكثر من الضغط.
- لا يجب أن يتخطى ضغط البالون اندفاع الضغط المقدر (انظر جدول الالتزام). ينصح باستخدام جهاز مراقبة للضغط لتجنب الضغط الزائد.
- للحد من التلف المحتمل للوعاء يجب نفخ البالون بحيث يكون القطر التقريبي متناسب مع التضييق.
6. **الاحتياطات**
- قبل رأب الأوعية يجب فحص قسطرة رأب الأوعية التاجية للتأكد من قيامها بوظيفتها. تأكد من أن حجمها وشكلها مناسب للعملية المحددة التي تُستخدم من أجلها.
- يجب أن يقوم الأطباء المدربين على إجراء جراحات رأب الأوعية التاجية فقط باستخدام نظام القسطرة.
- يجب استخدام العلاجات المناسبة المضادة للتخثر أو للصفيحات قبل الشروع في الإجراء.
- قبل إعادة إدخال القسطرة أو إخراجها امسحها بقطعة قماش مغمورة في محلول ملحي لإزالة الدم أو أي بقايا أخرى.
- بعد الانتهاء من الإجراء الجراحي يجب الاستمرار في العلاج المضاد للتخثر كما وصفه الطبيب.
7. **الآثار الضارة (العكسية):**
تتضمن الآثار الضارة التي قد تنتج عن استخدام قسطرة التوسيع بالبالون المستخدمة في رأب الأوعية التاجية على سبيل المثال لا الحصر ما يلي:
- احتشاء عضلة القلب الحاد
- ردود فعل تحسسية لمكافحة تجلط الدم و / أو علاج أنتيثرومبوتيك / النقيض من المتوسط. -
- عدم انتظام ضربات القلب، بما في ذلك الرجفان البطيني
- الناسور الشرياني الوريدي
- انسداد الشريان التاجي
- تشنج الشريان التاجي
- تسلخ / إصابة / ثقب / تمزق الوعاء التاجي
- الموت
- جراحة تطعيم مجازة الشريان التاجي الطارئة أو غير الطارئة.
- ورم دموي
- نزف يتطلب نقل الدم.
- ارتفاع/ انخفاض ضغط الدم.
- عدوى و/أو ألم في موقع الإدخال
- حدوث ضيق في الجزء المعالج مرة أخرى
- الانسداد الكامل للشريان التاجي/ تطعيم مجازة الشريان التاجي.
- الذبحة الصدرية غير المستقرة.
- السكتة الدماغية وانسداد الهواء والانصمام أو تجزئة المواد المتخثرة أو تصلب الشرايين
8. **كيفية التزويد:**
العقيمة: يتم تعقيم هذا الجهاز مع أوكسيد الإثيلين، غير بيروجينيك.
لا تستخدم إذا كانت الحزمة في مفتوحة أو متضررة.
المحتويات: واحد (1) موزيك™ – رَ إكس بي تي سي ايه قسطرة بالون التي تقع القسطرة التوسيعية في موزع هوب الحماية التعميمية،
واحد (1) كتيب تعليمات للاستخدام، واحد (1) إعادة استمالة الغلاف لاعادة طوي البالون، وعند الضرورة،
واحد (1) إبرة فلاشينغ، واحد (1) لوبو كليب لعقد القسطرة في تكوين الملف،
واحد (1) رسم الامتثال.
أنظر قسمي 9.5 و 9.6 لإعادة استمالة الغلاف وتعليمات الاستخدام للوبو كليب.
انظر الشكل أدناه لوضع المحتويات في حزمة موزيك™.
التخزين: مخزن في مكان بارد وجاف ومظلم في عبوتها أصلية.



ملاحظة:
A - موزع القوس Mozec™
B - غسل الابرةمحتوى القسطرة
C - غلاف إعادة الاستمالة
D - لوبو كليب
E - مخطط بياني يوضح مستوى اللالتزام

9. **كتيب التشغيل:**
تقدم التعليمات التالية إرشادًا ولكنها لا تغني عن ضرورة التدريب على استخدام الجهاز.
- يجب إجراء جراحة رأب الأوعية التاجية وفقًا للتوجيهات القياسية لهذه الإجراء.
- يُرجى قراءة التعليمات قبل الاستخدام.

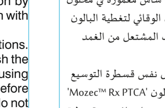
9.1 التحضير
a. افتح صندوق المنتج ثم قم بإزالة حقيبة تايفك 'Tyvek' الداخلية التي تتضمن الوعاء الطوقي الذي يحتوي على قسطرة التوسيع بالبالون 'Mozec™ Rx PTCA' المعقمة.
ملحوظة: لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة. قم بإزالتها بحرص لتجنب الضرر.
b. قم بإزالة الغلاف الوقائي والغلاف من الطرف.
c. قبل استخدام قسطرة التوسيع بالبالون Mozec™ Rx PTCA، تأكد من خلوها من الانحناءات ومكامن الخلل وغيرها من الأضرار بعناية. تأكد من أن العلامات الظليلة للأشعة موضوعة على البالون.
d. ادخل الإبرة المدببة في الطرف القاصي من قسطرة رأب الوعاء التاجي ثم قم بدفع لُمعة السلك الإرشادي القسطرة بواسطة محلول معقم عن طريق الضغط برفق على المحقنة (السرنجة) لمدة 10 ثوان. يجب أن يخرج المحلول الملحي من فتحة السلك الإرشادي. قم بإزالة المحقنة (السرنجة) بينما تقوم بإخراج الإبرة.
e. تركيب المحبس بمركز نفخ القسطرة.
f. قم بتركيب محقنة مناسبة في الحجم مملوءة بنسبة 3 سم كحد أدنى بحيث يكون 50% من المحلول وسيط معاكس في محلول ملحي معقم في المحبس.
g. افتح المحبس ثم اضغط سلبيًا مع جذب مكبس المحقنة إلى الخلف بقدر الإمكان دون خلعها من فوهة الحقنة. يتم النضح لمدة 15 ثانية حتى تمام التأكد من خروج الهواء بالكامل.
h. توقف عن الضغط السلبي لملء لُمعة القسطرة بالمحلول.
i. اغلق المحبس ثم قم بإزالة المحقنة وأخرج الهواء.
j. كرر الخطوات من (g) إلى (j) إذا لزم الأمر حتى تمام التأكد من خلوها من الفقاعات الهوائية.
k. قم بملأ جهاز نفخ رأب الأوعية التاجية بحد أدنى 3 مل أو 50% من محلول وسيط معاكس في محلول ملحي معقم والحقها بالقسطرة المطهرة.
ملحوظة: أخرج الهواء باستخدام جهاز النفخ الخاص بقسطرة رأب الأوعية التاجية قبل توصيلها بالقسطرة.
l. قم بالضغط السلبي واغلق المحبس. أخرج الهواء من جهاز النفخ الخاص بقسطرة رأب الأوعية التاجية من خلال المحبس. اترك القسطرة تحت الضغط السلبي حتى تصبح جاهزة للاستخدام.

9.2 التجميع والادخال للقيام بإجراء رأب الأوعية التاجية
a. قم بإرفاق صمام الربط المضاد لتخثر الدم بالطرف الداني من القسطرة الإرشادية المتمركزة بالفعل داخل الأوعية الدموية.
b. قم بإدخال السلك الإرشادي بحرص من خلال صمام الربط المضاد لتخثر الدم. حدد الإصابة أثناء عملية المراقبة من خلال التنظير باستخدام السلك الإرشادي وفقًا لتقنيات رأب الأوعية التاجية المقبولة.
c. أغلق صمام تخثر الدم تدريجيًا بإحكام لتجنب التدفق الخلفي للدم.
d. قم بالتحميل الخلفي للطرف القاصي من السلك الإرشادي داخل طرف القسطرة البالونية. سوف يخرج السلك الإرشادي من خلال فتحة السلك الإرشادي.
ملحوظة: عند التحميل الخلفي للقسطرة قم بتوفير الدعم الكافي لكافة أجزاء المقبض. لا تحاول فرد القسطرة الملتوية.
e. افتح الصمام لتسهيل حركة القسطرة البالونية فوق السلك الإرشادي.
f. قم بإدخال قسطرة رأب الأوعية التاجية حتى تستجيب علامات المقبض لمركز صمام تخثر الدم. يدل ذلك على أن طرف القسطرة البالونية وصل إلى الطرف القاصي من القسطرة الإرشادية.
تحذير: في حالة استخدام صمام تخثر الدم القابل للتعديل من نوع توهي-بورست 'Tuohy-Borst' تجنب غلقه بإحكام في هذه الحالة حيث إن ذلك قد يعوق تدفق الوسيط المعاكس داخل لمعة النفخ وخارجها وبالتالي يبطئ من ملء/ تفريغ الهواء.
تحذير: لتجنب إعاقة حركة المقبض، اضبط صمام تخثر الدم أثناء إدخال/ سحب القسطرة مما يتيح عمل التغيرات في قطر المقبض.
تحذير: تأكد خلال التقدم أن الضغط السلبي مستمر للحفاظ على جهاز الملء بالهواء والحفاظ على البالون مفرغ من الهواء بالكامل.
تحذير: لا تقم بإدخال قسطرة عملية رأب الأوعية التاجية داخل الأوعية الدموية التاجية أو إخراجها دون أن يتقدمها سلك إرشادي.
تحذير: يجب الحذر عند إدخال قسطرة رأب الأوعية التاجية في صمام تخثر الدم لتجنب التواءها.
g. حدد الوضع الصحيح للقسطرة البالونية تحت جهاز التنظير التألقي باستخدام علامات التظليل للأشعة.
h. إذا قاومت القسطرة الدخول لا تقم بإدخالها بالقوة. حدد سبب المقاومة وقم باتخاذ الأفعال التصحيحية.

9.3 **الملء بالهواء**
a. قم بتوسيع الضيق بإتباع تقنيات رأب الأوعية التاجية. تحذير: قد يؤدي استخدام بالون حجمه كبير إلى التمزق. لا تقم بتجاوز الضغط المتدفق المقدر المذكور على ملصقات المنتج.
b. قم بإعادة الملء بالهواء عند الحاجة لذلك. حافظ على الضغط السلبي بين عمليات النفخ.
c. بعد كل عملية نفخ تالية حدد تدفق الدم القاصي.
d. في حالة استمرار الضيق قد تتطلب الإصابة إذن عمليات نفخ متكررة/ أو المزيد من العلاج.
e. حدد النتائج باستخدام جهاز التنظير التألقي.

9.4 **عملية تبديل/السحب والتفكيك**
a. قم بالضغط السلبي على الجهاز لتفريغ البالون من الهواء بالكامل. تأكد من ذلك باستخدام جهاز التنظير التألقي.
b. قم بفك صمام تخثر الدم لتيسير إزالته.
c. أثناء إمساكك بالسلك الإرشادي وصمام تخثر الدم بيد واحدة، قم بإزالة القسطرة البالونية من القسطرة الإرشادية تدريجيًا.
d. في حالة إجراء استبدال اتبع الخطوات من (e) إلى (i) وللسحب والتفكيك اتبع الخطوات من (j) إلى (k).
e. حافظ على موقع السلك الإرشادي في حالة التخطيط للقيام بمزيد من الإدخالات/ الإجراءات.
f. اسحب قسطرة رأب الأوعية التاجية حتى تظهر فتحة خروج السلك الإرشادي.
g. قم بإخراج المتبقي من القسطرة عبر السلك الإرشادي حتى يخرج طرف قسطرة الأوعية الدموية من صمام تخثر الدم.
أعد إحكام صمام تخثر الدم على السلك الإرشادي للحفاظ عليه في وضع آمن.
h. قم بإزالة قسطرة رأب الأوعية التاجية بالكامل من السلك الإرشادي. نظفه بقطعة شاش مغمورة في محلول ملحي عادي لمسح أي بقايا دم أو مواد أخرى عنها. يمكن استخدام الغلاف والغمد الوقائي لتغطية البالون من خلال إنزلاق الإبرة القاصية إلى الطرف والغمد الوقائي فوق البالون مع الجانب المشتعل من الغمد الوقائي أولًا.
i. قم بإعداد القسطرة التالية وإدخالها وفقًا لتعليمات المُصنِّع. في حالة إعادة إدخال نفس قسطرة التوسيع بالبالون 'Mozec™ Rx PTCA' ادخل لمعة السلك الإرشادي لقسطرة التوسيع بالبالون 'Mozec™ Rx PTCA' باستخدام إبرة الإدخال (كما هو موضح في الخطوة (d) تحت إعداد 9.1). قبل الاستخدام، افحص قسطرة رأب الأوعية التاجية بحرص للتأكد من خلوها من أي تلف. في حالة تلفها لا تعيد استخدامها.
j. اسحب قسطرة رأب الأوعية التاجية المفرغة من الهواء والسلك الإرشادي من القسطرة الإرشادية.
k. قم بإزالة القسطرة الإرشادية من الأوعية الدموية باتباع تقنية إزالة مقبولة.

9.5 **تعليمات استخدام الملحقات**
9.5.1 **محتوى القسطرة**
محتوى القسطرة هو العنصر المساعد الذي يسمح للبالون بالطية مكررة الثنية اثناء عملية الضغط
إرشادات للاستخدام:
a. قم بتفريغ البالون عن طريق تطبيق الضغط السلبي على جهاز التضخم واستمر حتى فراغ البالون.
b. راقب البالون ببصرك للتأكد من أنه قد انكمش بشكل كامل
c. قم بتفريغ الجزء الخلفي للمرود وذلك عبر الطرف البعيد من القسطرة ثم قم فرغ نهاية المشتعل في محتوى القسطرة في جميع أنحاء المرود
d. علق القسطرة بالقرب من البالون وادفع محتوى القسطرة في جميع أنحاء البالون في حركة التواء لطيفة حتى يتم تغطية البالون بالكامل.
e. أزل بلطف محتوى القسطرة والمرود من قسطرة البالون
f. راقب بالنظر البالون عند التعرض لأي خطر محتمل
9.5.2 **غسل الابرة**
تستخدم الابرة في غسيل الدليلي الامع
9.5.3 **لوبو كليب**
لوبو كليب هو العنصر المساعد الذي يسمح بالقسطرة بان تكون ثابتة في تكوين ملفوف لسهولة التعامل أثناء الاستخدام)انظر الشكل أدناه((
a. تشكيل قسطرة في حلقة مفردة أو مزدوجة حسب الحاجة
b. اضغط أذرع لوبو كليب من أجل فتح looper clip من أجل فتح جزء القصاصة لحجز الأنبوب الناعم.
c. إطلاق الأذرع في Looper clip مع الأنبوب الناعم بالدخل من أجل تأمين القسطرة في ترتيب الملف اقذف القسطرة كان هناك أي التواء أو طي تم لاحظته ومن ثم يمكنك تعو المكان بسرعه أو إزالة Looper clip



9.5.4 **مخطط بياني يوضح مستوى الالتزام**
لتقديم معلومات ملائمة عن البالون
9.6 **لوبو كليب**
يتم التخلص من القسطرة بعد الاستخدام وفقًا للوائح المقبولة الخاصة بالتصرف في النفايات الطبية.
ملحوظة: يجب الرجوع للإرشادات المُحدَّثة الخاصة بالاستشارات من خلال المطبوعات الجديدة.
10. **فيما يلي معلومات لاختبار بالأنابيب:**
الجدول 10.1 : قطر البالون.

4.50 مم	4.00 مم	3.50 مم	3.25 مم	3.00 مم	2.75 مم	2.50 مم	2.25 مم	2.00 مم	1.50 مم	1.25 مم	الضغط (الضغط الجوي)
4.30	3.88	3.36	3.09	2.85	2.59	2.37	2.11	1.90	1.40	1.16	4
4.35	3.94	3.41	3.15	2.91	2.64	2.43	2.15	1.95	1.44	1.19	5
4.42	3.98	3.46	3.20	2.96	2.69	2.46	2.19	1.98	1.48	1.21	6
4.50	4.00	3.50	3.25	3.00	2.75	2.50	2.25	2.00	1.50	1.25	7
4.54	4.05	3.53	3.30	3.03	2.77	2.53	2.29	2.04	1.53	1.26	8
4.60	4.11	3.59	3.37	3.08	2.82	2.58	2.35	2.08	1.58	1.30	10
4.66	4.15	3.63	3.43	3.12	2.87	2.63	2.39	2.12	1.63	1.33	12
4.72	4.20	3.67	3.49	3.16	2.91	2.67	2.41	2.16	1.67	1.36	14*
	4.25	3.72	3.54	3.20	2.95	2.71	2.43	2.20	1.72	1.38	16

ضغط التوسيع الرمزي 7 ماكينات الصراف الآلي لجميع الأقطار. خلفية رمادية: الضغط الرمزي. خلفية سوداء: آر بي بي (ضغط انفجار تقييما) * آر بي بي 14 ماكينة الصراف الآلي للبالون قطرها 4.5 مم.

11. **إخلاء المسؤولية عن الضمان والحد من العلاج:**
ليس هناك أي ضمانات صريحة أو ضمنية، ويشمل ذلك لكن دون حصر، أي ضمان ضمني للترويج الصحي لغرض معين، على منتج (منتجات) Meril Life Sciences Pvt. Ltd. الموصوفة في هذا المنشور. ولا تُعدّ Meril Life Sciences Pvt. Ltd.، تحت أي ظرف من الظروف، مسؤولة عن أية أضرار مباشرة، أو غير مباشرة، أو عَرَضية أو جوهرية. وقد لا تسمح بعض السلطات القضائية باستثناء أو بفرض قيود على الضمان الضمني. نتيجة للسلطات القضائية التي لا تسمح باستثناء أو بفرض قيود على الأضرار العَرَضية أو الجوهرية، فقد لا تنطبق بعض الاستثناءات أعلاه. أيضًا قد يكون للمريض حقوق أخرى، والتي تختلف من قضاء بلد إلى آخر.
المواصفات والأوصاف في مطبوعات Meril Life Sciences Pvt. Ltd. مخصصة فقط لغرض وصف المنتج في وقت تصنيعه ولا تشكل أي ضمان له.
لن تتحمل Meril Life Sciences Pvt. Ltd. أي مسؤولية عن أي أضرار مباشرة أو غير مباشرة أو عارضة أو تبعية سببها المنتج.

بالرموز المستعملة في الترسيم

القطر الخارجي البالون · بالون طول · القطر الداخلي للدعامة · تحفظ جافة
لا تستخدم في حالة أن تكون العلبه مفتوحة أو تالفة · MGCID أقل قطر الداخلي للقسطرة · REF الرقم الإشاري · LOT رقم التشغيلة
للطريقة، الإستخدام يرجى الرجوع للتعليمات · أقصى قطر للسلك الحامل · لا تقم بإعادة تعقيم المنتج · لا يسبب الحمى
تستخدم لمرة واحدة فقط ولا يعاد استخدامها · المصنع · تاريخ الصنع · استخدم عن طريق
STERILE EO معقم باستخدام مادة الإثيلين · EC REP الممثل المعتمد في دول الاتحاد الأوروبي

MOZEC™

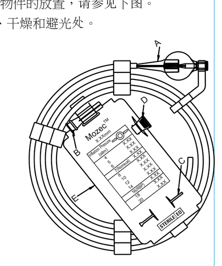
Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter

使用说明-中文

1. **设备名称：**
设备的商品名为 Mozec Rx PTCA 球囊扩张导管，通用名为快速交换PTCA球囊扩张导管。
2. **设备描述：**
Mozec™ Rx PTCA 球囊扩张导管，用于旁路移植或冠状动脉粥样硬化引起动脉狭窄的扩张，也用于球囊扩张支架的置入后扩张。
Mozec™ RX PTCA 球囊扩张导管远端附近有一球囊(基本扩张组件)，其中间有不透射线的标记带（球囊尺寸1.25 mm 至1.50 mm中为单线，尺寸2.00 mm 至4.50 mm中为双线）。这两种标记带可表示球囊在特定压力下的近似工作长度。
导管有一柔软尖端。两个同轴腔可允许导丝移动和球囊扩张。近端轴上的两个标记可近似提示出自引导导管的球囊导管尖端的出口。（肱90 cm，股100 cm）。轴近端具有PTFE涂层，远端具有亲水涂层，目的是通过平滑过渡到远端轴的跟踪性，来优化近端推进性。
内外标签上的顺应性图表表明球囊直径如何随压力的增高而增大。
顺应性数据来自球囊在37°C温度下的体外测试。
表2.1：设备组件说明

参数	Mozec™ Rx PTCA 球囊扩张导管
可用球囊长度（mm）	6, 9, 12, 14, 15, 17, 20, 25, 30, 33, 38, 41
可用球囊直径（mm）	1.25, 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 4.00, 4.50
传输系统的有效长度	142 cm
球囊	半顺应性尼龙球囊。 它的长度和/或位置由单条或双条陷型不透射线的标记带定义。
轴径	近侧 1.98F 远端 2.4F（1.25 - 2.00 mm直径） 远端 2.7F（直径2.25 - 4.50 mm）
球囊扩张压力	标定压力：7 大气压， 额定爆破压力：16 大气压， *RBP 14 atm 针对直径 4.5 mm，所有长度
最小导管内径	最小导管内径 0.056"/1.42 mm 引导导管顺应性 5F
最大导管外径	直径0.014"/0.36 mm 长x 175 cm
涂层	亲水性

3. **适应征**
Mozec™ RX PTCA球囊扩张导管适用于旁路移植或冠状动脉中狭窄性动脉粥样硬化病变的球囊扩张，以改善心肌灌注。Mozec™RX PTCA球囊扩张导管还适用于球囊扩张支架的置入后扩张。
4. **禁忌症**
- 无保护冠状动脉左主干病变。
- 无显著狭窄的冠状动脉痉挛。
- 对阿司匹林，肝素，氯吡格雷，噻氯匹定或 如pebax，尼 ，不 ，聚四氟乙烯，透明 酸 或任何造影 等物 过敏或过敏的患者。
5. **警告**
- 限一次性使用。请勿重复使用、重新加工或重新灭菌。重复使用、重新加工或重新灭菌可损害设备的完整性和（或）导致设备故障，从而可导致患者受伤、生病或死亡。
- 重复使用、重新加工或重新灭菌还可产生设备污染风险和（或）导致患者感染或交叉感染，包括（但不限于）传染性疾病自某一患者传染至其他患者。设备污染可导致患者受伤、生病或死亡。
- 经皮冠状动脉内成形术应该在可以快速进行急性冠状动脉旁路移植术的医院中进行，避免发生潜在损伤或危及生命的情况。
- 对于非冠状动脉旁路移植术的合适人选中所进行的PTCA需要慎重考虑，包括手术过程中的潜在血流动力学支持，因为该患者人群的治疗具有特定风险。
- 于产品标签上指定的产品有效期之前使用该产品。
- 所使用的引导导管的管腔大小必须适合插入Mozec™ RX PTCA球囊扩张导管。
- 如果内包装打开或损坏，请勿使用。小心自袋中取出PTCA导管，以防止损坏和过早移除球囊盖。
- 仅使用合适的球囊扩张介质。不要使用空气/任何其他气体介质/油质扩张介质/酒精/有机溶剂以扩张PTCA导管，因为这可导致不均匀扩张/导管渗漏/润滑性受损。
- 当导管暴露于血管系统时，应于高质量透视观察下进行操作。除非球囊已于真空条件下充分放气，否则切勿向前推进或撤出球囊导管。 如果在操作过程中感到阻力，请于继续操作前弄清阻力原因。
- 球囊压不能超过额定爆破压。额定爆破压是基于体外试验结果而定的。至少99.9%的球囊（确信有95%）不会爆破在其额定爆破压或低于其额定爆破压的情况下不会爆破。建议使用压力检测仪器以避免增压过压。
- 为了减少潜在的血管损伤，球囊的扩张直径应接近于狭窄处近端和远端的血管直径。
6. **注意事项**
- 行血管成形术前，检查PTCA导管以验证功能。确保其大小和形状适用于将要用到的设备。
- 仅接受过PTCA培训的医生可使用该导管系统。
- 手术过程中应进行适当的抗凝/抗血小板治疗。
- 重新插入或撤出PTCA导管这前，用经生理盐水浸泡的纱布擦拭清除导丝上的血液或其他残留物。
- 术后，应按医生建议继续抗凝治疗。
7. **不良反应：**
可能与使用PTCA球囊扩张导管相关的潜在不良事件包括（但不限于）：
- 急性心肌梗死。
- 抗凝剂和/或抗血栓治疗/造影剂引起的过敏反应。
- 心律失常，包括心室颤动（VF）。
- 动静脉瘘。
- 冠状动脉栓塞。
- 冠状动脉痉挛。
- 冠状动脉血管剥离/损伤/穿孔/破裂。
- 死亡。
- 紧急或非紧急冠状动脉旁路移植术。
- 血肿。
- 出血，需要输血。
- 低血压/高血压。
- 操作部位感染和/或疼痛。
- 治疗部分的再狭窄。
- 旁路移植/冠状动脉完全闭塞。
- 不稳定型心绞痛。
- 中风，气泡栓塞和栓塞或血栓碎片断裂或动脉粥样硬化物质
8. **如何提供：**
灭菌：供该设备经环氧乙烷灭菌，无热原。包装打开或破坏，勿用。
内容：一（1）个Mozec™ Rx PTCA 球囊扩张导管一支，装于保护性环形分配器中；一（1）个使用手册说明，一（1）个重新梳刷护套…h 重新折叠气囊，如果需要，一（1）个冲洗针，一（1）个套口机剪线装置以呈螺旋结构固定导管，一（1）个合规图表。
见9.5和9.6 章重新梳刷护套和套口机剪线装置的使用说明。
有关Mozec™包装中所含物件的放置，请参见下图。
储存：于原包装中储存于阴凉、干燥和避光处。



注意：
A-Mozec™-加箍分配器
B-冲洗针
C-重新梳刷护套
D-套口机剪线装置
E-合规图表

9. **操作手册：**
下列指示提供指导，但不排除设备使用培训的必要性。
- 应遵循标准经皮冠状动脉成形术指南进行经皮冠状动脉成形术。
- 阅读使用说明。

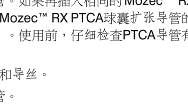
9.1 **准备：**
a. 打开产品包装盒，取出高密度乙烯包装纸中的环形分配器（分配器中装有灭菌Mozec™ RX PTCA球囊扩张导管）。
注意：如果包装打开或损坏，勿用。小心取出，以避免损坏。
b. 取下尖端保护鞘和探针。
c. 使用 Mozec™ RX PTCA球囊扩张导管之前，请仔细检查弯曲、扭结及其他损害。确保球囊中有不透射线标记。
d. 将冲洗针插入PTCA导管的远端。使用注射器轻度推注无菌肝素溶液冲洗导管的导丝腔至少10秒钟。盐水应从导丝口流出。冲洗针时，移除注射器。
e. 于导管的充盈接头上连接活塞。
f. 活塞连接装有至少3毫升50%对比剂（无菌肝素盐水溶剂）的合适尺寸的注射器。
g. 打开活塞诱导负压，在不脱离针筒的情况下将注射器柱塞尽可能往后拉。吸15秒，直到空气被完全吸出。
h. 轻轻释放负压以向导管腔内充注溶液。
i. 关闭活塞，移除注射器并排出空气。
j. 如有必要，通过步骤（j）重复步骤（g）直至没有气泡残留。
k. 填将至少3cc的的含50%造影剂的无菌肝素盐水注入血管成形术扩张设备中，并将它安装到真空的导管上。
注意：于连接至导管前排出血管成形术扩张设备的的空气。
l. 诱导负压并关闭活塞。通过活塞排出所有源自血管成形术扩张设备的空气。使导管直到应用前，一直处于负压状态。

9.2 **经皮冠状动脉成形术的装配和插入步骤**
a. 将止血阀接头连接到已安装在血管内的引导导管的近端鲁尔上。
b. 将导丝小心插入通过止血阀接头。于透视观察下，遵循公认的(PTCA)经皮冠状动脉成形术技术使用导丝跨过病损部位。
c. 逐步收紧止血阀，以避免血液回流。
d. 自后部将导丝远端送入球囊导管的尖端。导丝将通过导丝出口退出。
注意：回敷导管时，对所有轴段提供足够的支持。切勿尝试将扭结导管弄直。
e. 打开阀门，以促进导丝外面球囊导管的移动。
f. 推进PTCA导管至对应轴标记与止血阀接头相匹。这表明，球囊导管尖端已达到引导导管的远末端。
警告：如果使用Tuohy-Borst可调节式止血阀，要避免过分拧紧，因为这可限制对比剂流入/流出扩张腔从而减缓扩张/放气。
注意事项：为了避免移轴限制，推进/撤出导管时调整止血阀可改变轴径。
注意事项：推进时，确保保充气装置维持负压以保持球囊完全放气。
注意事项：切勿于冠状动脉血管内推进/撤出PTCA导管，除非其前面有导丝。
注意事项：PTCA导管插入止血阀时应注意避免扭结。
g. 于透视下使用不透射线的标记以确定球囊导管的正确位置。
h. 如果推进时遇到阻力，切勿强行通过。判断阻力原因，并采取纠正措施。

9.3 **扩张**
a. 遵循标准PTCA术技术扩张狭窄病变。
注意事项：使用过大尺寸的球囊可导致剥离。请勿超过产品标签上标示的额定爆破压力。
b. 如果需要，予以反复扩张。扩张时维持负压。
c. 于每次后续扩张后，检测远端血流量。
d. 如果仍然存在显著狭窄，则该病变可能需要进行连续扩张/进一步治疗。
e. 于透视下确定结果。

9.4 **导管更换/撤出和拆卸步骤**
a. 对充气装置施以负压，以实现球囊的完全放气。于透视下确认。
b. 松开止血阀以便移除。
c. 用一只手握住导丝和止血阀，自引导导管中逐步移除球囊导管。
d. 更换程序请遵循步骤（e）进行(i)。撤出或拆卸程序请遵循步骤（j）和（k）。
e. .如果需要再插入/进一步操作，则维持导丝位置。
f. 撤出PTCA导管直至暴露导丝出口。
g. 沿导丝滑动PTCA导管标记，直到PTCA导管的尖端退出止血阀。重新拧紧到导丝上的止血阀以安全固定。
h. 自导丝中完全移除PTCA导管。用经无菌生理盐水浸湿的纱布擦除血液和其他残留物质。首先用保护鞘的张开部分，滑过远端针头进入针尖和球囊上的保护鞘，管芯和保护鞘可用于覆盖球囊。
i. 根据制造商的说明准备和插入下一根导管。如果再插入相同的Mozec™ RX PTCA球囊扩张导管，则使用冲洗针冲洗Mozec™ RX PTCA球囊扩张导管的导丝腔(如 **9.1** 准备中的步骤（d）所述)。使用前，仔细检查PTCA导管有无任何损害。如有损坏，切勿重复使用。
j. 自引导导管中撤出已放气的PTCA导管和导丝。
k. 遵循公认移除技术自血管中移除引导导管。

9.5 **配件使用说明**
9.5.1 **重新梳刷护套**
重新梳刷护套是在进程中让气囊重新折叠（如果需要）的必要部件。
使用说明：
a. 通过施加负压至充气仪器，从而给气囊放气并且将其保持在真空中。
b. 目视检查气囊以确认其已经完全放气。
c. 通过导管的远端头小心装载探针，然后将重新梳刷护套的扩口端装在探针上。
d. 将导管靠近气囊并且轻轻旋转推动重新梳刷护套直到整个气囊被覆盖。
e. 轻轻移除重新梳刷护套并且将探针从气囊导管上移除。
f. 目视检查气囊是否有任何潜在损坏。如果有任何损坏，请丢弃该气囊导管。
9.5.2 **冲洗针**
该针用于冲洗导线管腔。
9.5.3 **套口机剪线装置**
该套口机剪线装置是必要组件，它可以让导管呈螺旋状紧固以便在使用过程中容易操作（见下图）。
根据需要，可以使导管成为单或双循环
a. 按下套口机剪线装置臂来打开剪裁固定器留导管。
b. 放开内含亚导管的套口机剪线装置臂以呈螺旋结构固定导管。
c. 如果导管安装到套口机剪线装置上或从装置上取下时发生弯曲或扭结，请将其丢弃。



9.5.4 **法规遵从性图表**
提供气球法规遵从性信息。
9.6 **处理**
使用后，按公认医疗废物管理条例处理硬件。
注意：文学应征询更新到当前 PTCA 程序指引。
10. **体外信息见下表：**
表10.1：球囊直径

压力(大气压)	1.25 mm	1.50 mm	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	4.00 mm	4.50 mm
4	1.16	1.40	1.90	2.11	2.37	2.59	2.85	3.09	3.36	3.88	4.30
5	1.19	1.44	1.95	2.15	2.43	2.64	2.91	3.15	3.41	3.94	4.35
6	1.21	1.48	1.98	2.19	2.46	2.69	2.96	3.20	3.46	3.98	4.42
7	1.25	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00	4.50
8	1.26	1.53	2.04	2.29	2.53	2.77	3.03	3.30	3.53	4.05	4.54
10	1.30	1.58	2.08	2.35	2.58	2.82	3.08	3.37	3.59	4.11	4.60
12	1.33	1.63	2.12	2.39	2.63	2.87	3.12	3.43	3.63	4.15	4.66
14*	1.36	1.67	2.16	2.41	2.67	2.91	3.16	3.49	3.67	4.20	4.72
16	1.38	1.72	2.20	2.43	2.71	2.95	3.20	3.54	3.72	4.25	

名义扩张压力 7 atm 为所有的直径的。**灰色背景：**公称压力、**黑色背景：**限制性商业惯例(额定爆裂压力) * 气球直径 4.5 毫米的限制性商业惯例 14 atm。

11. **免责声明和保修限制：**
在本公布中，Meril Life Sciences Pvt. Ltd. 产品未有明示或默示质保，包括但不限于特定用途的健身适销性之任何默示担保。在任何情况下， Meril Life Sciences Pvt. Ltd. 应对任何直接、间接、附带或后续危害承担责任。有些司法管辖不允许排除或限制默示担保。对于不允许排除或限制附带或后续危害之司法管辖，上述某些除外责任不适用。因司法管辖而异，患者还可有其他权利。
Meril Life Sciences Pvt. Ltd. 的印刷品包括本出版物中的说明或规格 仅意味着产品制造时的一般描述 不是任何明示担保。
对于重复使用产品造成的任何直接、间接、偶然或必然损害，Meril Life Sciences Pvt. Ltd. 不承担任何责任。

在标签中使用的符号

球囊外径 · 球囊长度 · 包含一个装置 · 保持干燥
如果盒子打开或损坏，请勿使用 · MGCID 最小引导导管I.D. · REF 参考号 · LOT 批号
参考使用说明 · 最大导丝直径 · 无热源 · 请勿重新消毒
仅供一次性使用。切勿重复使用 · 制造商 · 生产日期 · 有效期
STERILE EO 用环氧乙烷消毒 · EC REP 在欧洲共同体的授权代表

MOZEC™

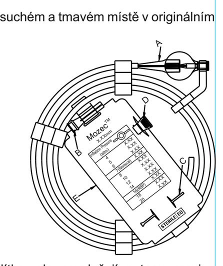
Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter

Návod k použití v - Czech

1. **Název zařízení:**
Návod k použití - česky Název zařízení je Mozec™ Rx PTCA Katetr pro balónkovou dilataci. Všeobecný název je Rapid Exchange PTCA Katetr pro balónkovou dilataci.
2. **Popis zařízení:**
Katetr pro balónkovou dilataci Mozec™ Rx PTCA, který je navržený pro dilataci zúžených aterosklerotických lézí v koronárních tepnách nebo štěpy bypassu a pro rozšíření po zavedení balónkem rozšiřitelných stentů.
Balónkový dilatační katetr Mozec™ Rx PTCA se skládá z balónku (dilatační prvek), který se nachází u distálního hrotu. Balónek velikosti 1.25 mm až 1.50 mm je v polovině pracovní délky označen jedním radiopákním páskem, balónek velikosti 2.00 mm až 4.50 mm má radiopákní pásek dvojitý, což představuje přibližnou pracovní délku balónku při nominálním tlaku.
Katetr má měkký hrot. Dva koaxiální lumeny umožňují pohyb zaváděcího lanka a nafukování balónku. Dvě značky na proximální hřídeli ukazují výstup balónkového katetru ze zaváděcího katetru. (Brachiální 90 cm, femorální 100 cm). Proximální část dříku má PTFE potah, zatímco distální část je opatřena potahem hydrofilním, aby byla optimalizována proximální protlačitelnos s hladkým převodem na sledovatelnost distálního dříku.
Dodržování vnitřních a vnějších značek indikuje jak se průměr balónku zvyšuje se vzrůstajícím tlakem. Podrobnosti o shodě na základě testování in vitro při teplotě 37° C.
Tabulka 2.1: Popis komponentů zařízení

Parametry	Katetr pro balónkovou dilataci Mozec™ Rx PTCA
Dostupné délky balónků (mm)	6, 9, 12, 14, 15, 17, 20, 25, 30, 33, 38, 41
Dostupné průměry balónků (mm)	1.25, 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 4.00, 4.50
Délka použitého zaváděcího systému	142 cm
Balónek	Poloměkký nylonový balónek. Jeho délka a/nebo umístění je definováno jednoduchým nebo dvojitým zapuštěným radiopákním znakem.
Průměr dříku	Proximální 1.98F Distální 2.4 F (průměr 1.25 až 2.00 mm) Distální 2.7 F (průměr 2.25 až 4.50 mm)
Tlak při nafukováni balónku	Nominální tlak: 7 atm Tlak, při kterém balónek praská: 16 atm *Nominální tlak prasknutí 14 atm pro balónky o průměru 4.5 mm.
MGCID	Min. katetr I.D.0.056"/1.42 mm Kompatibilita katetru 5F
Maximální průměr vnějšího lanka	0.014" / 0.36 mm průměr x 175 cm délka
Potah	Hydrofilní

3. **Indikace:**
Katetr pro balónkovou dilataci Mozec Sterilní Mozec™ Rx PTCA je určen pro balónkovou dilataci zúžené části koronární tepny nebo stenózy bypassu za účelem zlepšení perfuze myokardu. Sterilní Mozec™ Rx PTCA Katetr pro balónkovou dilataci je rovněž určen pro balónkem rozšiřitelné stenty.
4. **Kontraindikace:**
- Nechráněné léze levé věnčité tepny.
- Koronámí spasma při absenci významných stenóz.
- Pacienti s přecitlivělostí nebo alergiemi na aspirin, heparin, klopidogrel, ticlopidin nebo materiály jako je pebax, nylon, nerezová ocel, polytetrafluorethylen, hyaluronát sodný nebo jakékoliv kontrastní látky.
5. **Upozornění:**
- Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, neměňte ani znovu nesterilizujte. Opakované použití nebo opakovaná sterilizace mohou ohrozit integritu zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, což může mít za následek zranění pacienta, onemocnění nebo smrt.
- Opakované použití nebo sterilizace mohou rovněž vyvolat riziko kontaminace zařízení a/nebo způsobit infekci, včetně, ale nikoli výlučněi, nfekce z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- PTCA by měl být používán pouze v nemocnicích, kde může být proveden koronární arteriální bypass v případě možného zrnění nebo komplikací ohrožujících život.
- PTCA u pacientů, kteří nejsou vhodnými pacienty pro bypass věnčité tepny, vyžaduje pečlivé zvážení, včetně potenciální hemodynamické podpory během procedury, neboť pacienti při této léčbě podstupují zvláštní riziko.
- Produkt použijte před datem uvedeným na štítku "Použít do"
- Pro zaváděcí katetry musí být použity velikosti lumenu, které jsou vhodné pro zavedení Mozec™ Rx PTCA Katetr pro balónkovou dilataci.
- Sterilní produkt nepoužívejte, je-li vnitřní obal otevřen nebo poškozen. Pečlivě vyjměte katetr PTCA z pouzdra, abyste předešli poškození a odstraňte krytí balónku
- Použijte pouze vhodnou plnicí směs pro balónky. K nafouknutí PTCA katetru nepoužívejte vzduch/jiné plyny/rozpouštědla na bázi alkoholu/organická, neboť to by mohlo vést k neočekávanému rozšíření/úniku katetru/ztrátě lubrikace.
- Když je katetr zaveden do vaskulárního systému, měl by být používán s pomocí fluoroskopického pozorování vysoké kvality. Netlačte ani neposunujte balónkový katetr, dokud není balónek plně vyfouknut s pomocí vakua. Cítíte-li při manipulaci odpor, zjistěte příčinu dříven ež budete pokračovat.
- Tlak v balónku by neměl překročit nominální tlak prasknutí. Nominální tlak prasknutí je založen na výsledcích testování in vitro. Minimálně 99.9 procent balónků (s 95 procentní spolehlivostí) nepraskne při nebo pod jejich nominálním tlakem prasknutí. Doporučuje se použití zařízení pro monitorování tlaku, aby se předešlo přetlakování.
- Pro snížení možného poškození tepny by měl průměr nafouknutého balónku odpovídat proximálnímu průměru tepny a distálnímu průměru stenózy.
6. **Preventivní opatření:**
- Před provedením angioplastiky zkontrolujte funkčnost PTCA katetru. Ujistěte se, že jeho velikost a tvar jsou vhodné pro danou operaci
- PTCA Katetr pro balónkovou dilataci by měli používat pouze proškolení lékaři.
- Během operace by měla být použita vhodná antikoagulační léčba.
- Před znovuzavedením nebo vyjmutím PTCA katetru otřete lanko gázou namočenou do fyziologického roztoku, abyste očistili krev nebo jiná rezidua.
- Po operaci by se mělo v antikoagulační léčbě pokračovat dle doporučení lékaře.
7. **Nežádoucí účinky:**
Možné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout při použití PTCA Katetru pro balónkovou dilataci, včetně následujícího (seznam není vyčerpávající):
- akutní infarkt myokardu.
- alergická reakce na antikoagulační léčbu/kontrastní médium.
- arytmie včetně ventrikulární fibrilace.
- arteriovenózní píštěl.
- koronární embolie
- spasma věnčité tepny.
- disekce/poškození/perforace/ruptura věnčité cévy.
- smrt.
- nutný bypass koronární artérie.
- hematom.
- krvácení vyžadující transfúzi.
- hypotenze/Hypertenze.
- infekce a/nebo bolest v místě vstupu.
- restenóze léčeného segmentu.
- celková okluze koronární tepny/bypass.
- nestabilní angina pectoris.
- mrtvice, vzduchová embolie a embolizace nebo fragmentace trombotického nebo aterosklerotického materiálu.
8. **Obsah dodávky:**
Sterilní: Toto zařízení je sterilizováno EO, nehořlavým. Nepoužívejte, je-li balení otevřené nebo poškozené.
Obsah: Jeden (1) Mozec™ Rx PTCA balónkový dilatační katetr v ochranném zásobníku, Jeden (1) návod k použití, jedno spojovací pouzdro pro složení balónku, pokud je třeba Jeden (1) proplachovací jehla,Jeden (1) upevňovací svorka pro udržení katetru ve zkroucené konfiguraci, Jeden (1) tabulka shody.
Viz bod 9.5 a 9.6, kde je uveden návod k použití spojovacího pouzdra a upevňovací svorky.
Viz obrázek dole, kde je uvedeno umístění obsahu balení Mozec™.
Skladování: Skladujten a chladném, suchém a tmavém místě v originálním balení.



Pozn.:
A – Mozec™ – v ochranném zásobníku
B – proplachovací jehla
C – spojovací pouzdro
D – upevňovací svorka
E – tabulka shody

9. **Návod:**
Následující instrukce poskytují vodítko, ale nevylučují nutnou praxi v používání tohoto zařízení.
- Postup PTCA by měl být proveden podle standardů PTCA.
- Přečtěte si pokyny pro použití.

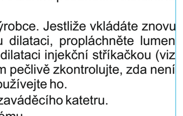
9.1 **Příprava**
a. Otevřete krabičku a vyjměte vnitřní pouzdro Tyvek se sterilním Mozec™ Rx PTCA katétrem pro balónkovou dilataci.
Poznámka: Je-li balení otevřené nebo poškození, zařízení nepoužívejte. Vyjměte pečlivě, abyste předešli poškození.
b. Z hrotu sejměte ochranný stylet.
c. Před použitím Mozec™ Rx PTCA katetru pro balónkovou dilataci pečlivě zkontrolujte možné ohyby a jiná poškození. Ujistěte se, že na balónku jsou umístěny rentgenokontrastní značky.
d. Vložte jehlu do distálního hrotu PTCA katetru. Propláchněte katetr sterilním heparizovaným roztokem a stlačte alespoň na 10 sekund. Roztok by měl vytéct. Odeberte proplachovací injekci.
e. Na inflační hlavu katetru nasaďte kohout.
f. Připojte injekční stříkačku odpovídající velikosti naplněnou minimálně 3cc 50% roztoku kontrastního média ve sterilním heparizovaném roztoku.
g. Otevřete kohout a tahem za píst vyvolejte negativní tlak pro uvolnění injekční stříkačky. Nasávejte 15 sekund, veškerý vzduch se tak dostane pryč.
h. Použijte negativní tlak k naplnění lumenu katetru roztokem.
i. Zavřete kohout, vyjměte injekční stříkačku a odsajte vzduch.
j. Opakujte kroky(g) a (j), dokud si nebudete zcela jistí, že jsou vzduchové bublinky pryč.
k. Naplňte nafukovací zařízení minimálně 3 cc 50% roztoku kontrastního média ve sterilním heparizovaném roztoku a připojte kočištěnému katetru.
Poznámka: Před připojením ke katetru z nafukovacího zařízení vyfoukněte vzduch
l. Vyvolat negativní tlak a zavřít kohout. Proplachování žádný vzduch z přístroje inflace angioplastika přes uzavírací kohout. Ponechejte katetr pod negativním tlakem, dokud nebude připraven k použití.

9.2 **Postup zavádění PTCA**
a. Připojte hemostatický ventil k zaváděcímu katetru umístěnému ve vaskulárním systému.
b. Pečlivě vložte zaváděcí lanko. Při sledování pomocí fluoroskopie překřižte lézi lankem s použitím technik PTCA.
c. Pomalu zatáhněte hemostatický ventil, aby se zabránilo zpětnému toku krve.
d. Vložte distální konec lanka do hrotu balónkového katetru. Lanko vystoupí výstupním otvorem.
Poznámka: Při vkládáním katetru zajistěte pro všechny segmenty adekvátní oporu. Nalomený katetr se nepokoušejte narovnat.
e. Otevřete ventil pro snadnější pohyb katetru po zaváděcím lanku.
f. Zasuňte PTCA katetr tak, aby značky hřídele odpovídaly hemostatickému ventilu. To určí, kam se hrot balónkového katetru dostal.
Upozornění: Při použití hemostatického ventilu Tuohy-Borst se vyhněte nadměrnému tlaku, neboť to může omezit tok kontrastní látky do a z inflačního lumenu a tudíž zpomalit inflaci/deflaci.
Pozor: Abyste předešli pohybu hřídele, je třeba, aby byl balónek plně vyfouknutý.
Pozor: Ujistěte se, že je v nafukovacím zařízení udržován tlak a že je balónek plně vyfouknutý.
Pozor: Nepoužívejte PTCA katetr, jestliže je zaváděcí lanko již ve vaskulárním systému.
Pozor: Při zavádění PTCAkatetru by se mělo dbát na to, aby se nepohyboval hemostatickýventil.
g. Určete správnou pozici balónkového katetru s pomocí fluoroskopie a rentgenokontrastních značek.
h. Jestliže pocítíte odpor, netlačte. Zjistěte příčinu odporu a přijměte nápravná opatření.

9.3 **Inflace**
a. Rozšířit stenotickou lézi s použitím standardních PTCA technik.
Pozor: Použití příliš velkého balónku může způsobit disekci. Nepřekračujte tlak uvedený na štítcích produktů.
b. Je-li třeba, znovu opakujte nafouknutí. Mezi jednotlivými nafouknutími udržujte negativní tlak.
c. Po každém následném nafouknutí určete distální průtok krve.
d. Jestliže signifikantní stenóza přetrvá, může léze vyžadovat další lézi/léčbu.
e. Výsledky stanovte na základě fluoroskopie.

9.4 **Výměna/vyjmutí katetru a postu při vyjmutí**:
a. Při vyjmutí zařízení použijte negativní tlak, abyste tak dosáhli úplné deflace balónku. Potvrďte pod fluoroskopií
b. Uvolněte hemostatický ventil..
c. Držte hemostatický ventil a zaváděcí lanko jednou rukou a druhou pozvolna vytahujte katetr
d. Při výměně postupujte podle kroků (e) - (i). Při vysunutí postupujte podle kroků (j) a (k). Při dalších postupech udržujte pozici zaváděcího lanka.
e. Při dalších postupech udržujte pozici zaváděcího lanka.
f. Vytáhněte zbytek PTCA katetru podél zaváděcího lanka, tak aby byl hrot PTCA katetru v hemostatickém ventilu.
g. Vytáhněte zbytek PTCA katetru podél zaváděcího lanka, tak aby byl hrot PTCA katetru v hemostatickém ventilu. Ventil utáhněte, aby udržel zaváděcí lanko bezpečně na místě.
h. Odeberte PTCA katetr ze zaváděcího lanka. Vyčistěte gázou namočenou ve sterilním fyziologickém roztoku a očistěte rezidua krve a jiných látek. Mandril a ochranný plášť lze použít k zakrytí balónku posunutím distálního hrotu nahoru..
i. Připravte a vložte další katetr dle pokynů výrobce. Jestliže vkládáte znovu Mozec™ Rx PTCA katetr pro balónkovou dilataci, propláchněte lumen Mozec ™ Rx PTCA katetr pro balónkovou dilataci injekční stříkačkou (viz krok (d) v bodu 9.1 Příprava). Před použitím pečlivě zkontrolujte, zda není PTCA katetr poškozen. Je-li poškozen, nepoužívejte ho.
j. Vytáhněte PTCA katetr a zaváděcí lanko ze zaváděcího katetru.
k. Vyjměte zaváděcí katetr z vaskulárního systému.

9.5 **Pokyny k použití příslušenství**
9.5.1 **Spojovací pouzdro**
Spojovací pouzdro je doplňková komponenta, která umožňuje opětovné složení balónku "během zákroku dle potřeby.
Návod k použití:
a. Vyfoukněte balónek aplikací negativního tlaku na nafukovací prostředek a udržujte podtlak.
b. Vizuálně zkontrolujte balónek a potvrďte, že je zcela vyfouknutý.
c. Opatrně zaveďte stylet zpět skrz distální hrot katetru a pak zasuňte rozšířený konec spojovacího pouzdra na stylet.
d. Držte katetr těsně proximálně od balónku a zasuňte spojovací pouzdro přes balónek opatrným kroutivým pohybem, dokud nebude celý balónek zakrytý.
e. Opatrně odstraňte spojovací pouzdro a stylet formující balónkový katetr.
f. Vizuálně zkontrolujte balónek, zda není poškozen. Balónkový katetr vyhoďte, pokud je viditelné jakékoliv poškození balónku.
9.5.2 **Proplachovací jehla**
Tato jehla se používá k proplachu lumen drátěného vodiče.
9.5.3 **Upevňovací svorka**
Upevňovací svorka je doplňková komponenta, která umožňuje upevnění katetru ve zkroucené konfiguraci pro snadnější manipulaci při použití (viz níže uvedený obrázek).
Návod k použití:
a. Dle potřeby natvarujte katetr do jednoduché nebo dvojité smyčky.
b. Stiskněte raménka upevňovací svorky pro otevření svorkovací části pro zachycení vnitřní trubice.
c. Uvolněte raménka upevňovací svorky s vnitřní trubičkou uvnitř, aby byl katetr zajištěn ve zkroucené konfiguraci. Vyhoďte katetr, pokud se při umísťování nebo odstraňování upevňovací svorky objeví jakékoliv ohnutí nebo zkroucení.



9.5.4 **Tabulka shody**
Pro poskytnutí informací o shodě balónku.
9.6 **Likvidace:**
Po použití zlikvidujte balónkový katetr a příslušenství v souladu s platnými předpisy pro zacházení s medicínským odpadem.
Pozn.: Je třeba vyhledat a prostudovat literaturu obsahující nové informace o aktuálních pokynech pro PTCA.
10. **Údaje o shodě balónku:**
Tabulka 10.1: Tabulka shody balónku

Tlak (atm)	1.25 mm	1.50 mm	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	4.00 mm	4.50 mm
4	1.16	1.40	1.90	2.11	2.37	2.59	2.85	3.09	3.36	3.88	4.30
5	1.19	1.44	1.95	2.15	2.43	2.64	2.91	3.15	3.41	3.94	4.35
6	1.21	1.48	1.98	2.19	2.46	2.69	2.96	3.20	3.46	3.98	4.42
7	1.25	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00	4.50
8	1.26	1.53	2.04	2.29	2.53	2.77	3.03	3.30	3.53	4.05	4.54
10	1.30	1.58	2.08	2.35	2.58	2.82	3.08	3.37	3.59	4.11	4.60
12	1.33	1.63	2.12	2.39	2.63	2.87	3.12	3.43	3.63	4.15	4.66
14*	1.36	1.67	2.16	2.41	2.67	2.91	3.16	3.49	3.67	4.20	4.72
16	1.38	1.72	2.20	2.43	2.71	2.95	3.20	3.54	3.72	4.25	

Nominální dilatační tlak 7 atm pro všechny průměry. **Šedé pozadí:** nominální tlak, **Černé pozadí:** RBP (tlak, při kterém balónek praskne) * RBP I4 atm pro balónek o průměru 4.5mm.

11. **Odmítnutí záruky a omezení pomoci:**
Na výrobek/výrobky společnosti Meril Life Sciences Pvt. Ltd., popsané v této publikaci, neexistuje výslovně uvedená ani mlčky předpokládaná záruka vhodnosti k prodeji nebo způsobilosti ke konkrétnímu účelu. Společnost Meril Life Sciences Pvt. Ltd. nebude v žádném případě odpovídat za žádné přímé, nepřímé, vedlejší nebo následné škody. Některé jurisdikce nepřipouštějí vyloučení nebo omezení mlčky předpokládané záruky. V jurisdikcích, které neumožňují vyloučení nebo omezení vedlejších nebo následných škod, nemusí některé ze shora uvedených sdělení platit. Pacient také může mít další práva, která se v jednotlivých jurisdikcích liší.
Popisy nebo specifikace v tištěných materiálech společnosti Meril Life Sciences Pvt. Ltd., včetně této publikace, jsou určeny výhradně k všeobecnému popisu výrobku v době výroby a nepředstavuj í žádné výslovné záruky.
Společnost Meril Life Sciences Pvt. Ltd. neodpovídá za žádné přímé, nepřímé, náhodné nebo následné škody plynoucí z opakovaného použití výrobku.

Symboly používané v označování

Balón vnitřní průměr · Balón délka · Obsahuje jednu jednotku · Uchovejte v suchu
Nepoužívejte je-li krabice otevřená nebo poškozená · MGCID Min. zaváděcí katetr I. D · REF Referenční číslo · LOT Číslo šarže
Přečtěte si návod k použití · Max. průměr zaváděcího lanka · Nehořlavé · Sériové číslo
Nesterilizujte znovu. · Výrobce · Datum výroby · Použít do
EC REP Registrovaný zástupce v EU · STERILE EO Sterilizováno s použitím etylenoxidu

---

MOZEC™

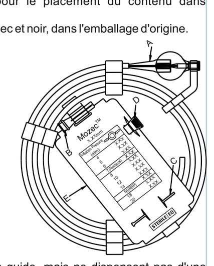
Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter

Mode d'emploi - French

1. **Nom du dispositif :**
Le nom de marque de l'appareil est Mozec™ Rx PTCA cathéter à ballonnet de dilatation. Le nom générique est rapide échange PTCA Cathéter à ballonnet de dilatation
2. **Description du dispositif :**
Le cathéter de dilatation à ballonnet Mozec™ Rx PTCA est conçu pour la dilatation des lésions athéromateuses sténosantes des artères coronaires, des greffons de pontage et l'expansion des stents déjà en place, dilatables par ballonnet.
Le cathéter de dilatation à ballonnet Mozec™ Rx PTCA consiste en un ballonnet (élément de dilatation) situé près de l'extrémité distale du cathéter, avec un seule bande marqueur radio-opaque au milieu de la longueur utile du ballonnet. Les tailles de ballonnets vont de 1.25 mm à 1.50 mm. Il existe des doubles marqueurs sous forme de bandes radio-opaques pour les ballonnets dont les tailles vont de 2.00 mm à 4.50mm, qui représentent les longueurs utiles des ballonnets à la pression nominale.
Le cathéter a une extrémité souple. Les deux lumières coaxiales permettent les déplacements rapides du fil-guide et la dilatation du ballonnet.Les deux marqueurs du manche proximal indiquent approximativement la sortie de l'extrémité du cathéter à ballonnet sur le cathéter-guide.(Brachial 90 cm, Fémoral 100 cm). La partie proximale du manche possède un revêtement en téflon, alors que la partie distale possède un revêtement hydrophile, afin d'optimiser la poussée proximale en même temps que la traçabilité de la tige distale.
Le tableau de compliance figurant sur les étiquettes intérieures et extérieures indique les augmentations parallèles du diamètre du ballonnet et de la pression. Les données sur la compliance proviennent de tests in vitro effectués sur des ballonnets à une température de 37 °C.
Tableau 2.1: Description des composants du dispositif

Paramètres	Cathéter de dilatation à ballonnet Mozec™Rx PTCA
Longueurs disponibles des ballonnets (mm)	6, 9, 12, 14, 15, 17, 20, 25, 30, 33, 38, 41
Diamètres disponibles des ballonnets (mm)	1.25, 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 4.00, 4.50
Longueur utile du système de livraison	142 cm
Ballonnet	Ballonnet en nylon semi compliant.Sa longueur et sa localisation sont définies par des marqueurs radio-opaques simples ou doubles
Diamètres des tiges	Proximal 1.98F Distal 2.4F (Dia de 1.25 - 2.00 millimètres) Distal 2.7F (2.25 à Dia de 4.50 mm)
Pression de gonflage du ballonnet	Pression nominale: 7 atm Pression d'éclatement nominale (RBP) : 16 atm *RBP 14 atm pour les diamètres de ballonnets de 4.5mm.
MGCID	Diam. int. min du cathéter-guide 0.056" / 1.42 mm Compatibilité du cathéter-guide 5F
Le diamètre maximum de fil de guidage extérieur	0.014 "/ 0.36 mm de diamètre x 175 cm de longueur
Revêtement	Hydrophile

3. **Indications**
Dans le but d'améliorer la perfusion myocardique, le cathéter de dilatation à ballonnet Mozec™ Rx PTCA est indiqué dans la dilatation par ballonnet des segments sténosés des artères coronaires et dans les sténoses des greffons de pontage. Après un stentage, le cathéter de dilatation à ballonnet Mozec™ Rx PTCA est également indiqué pour dilater davantage les stents expansibles par ballonnet.
4. **Contre-indications**
- Lésions non protégées de la branche interventriculaire antérieure de la coronaire gauche.
- Spasme d'une artère coronaire en l'absence de sténose
- Patients présentant une hypersensibilité ou des allergies à l'aspirine, à l'héparine, au clopidogrel, à la ticlopidine ou à des substances telles que le pebax, le nylon, l'acier inoxydable, le polytétrafluoroéthylène, le hyaluronate de sodium ou tout produit de contraste.
5. **Avertissements**
- A usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter et restériliser. Une réutilisation, un retraitement et une restérilisation peuvent compromettre la structure du dispositif et conduire à une défaillance du dispositif, occasionnant des blessures, affections, voire décès.
- Les réutilisations, retraitements et restérilisations des dispositifs peuvent aussi être à l'origine de leur contamination et provoquer chez les patients des infections ou des infections croisées ; notamment, mais de façon non exhaustive, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination d'un dispositif peut conduire à des blessures, des maladies, voire au décès des patients.
- L'PTCA ne doit être effectuée que dans des hôpitaux pouvant effectuer en urgence un pontage coronaire par greffon, en cas de blessure ou de complications possiblement mortelles dues à des manœuvres de stentage.
- Chez les patients qui ne sont pas éligibles à une chirurgie de pontage par greffon des artères coronaires, une PTCA nécessite de la vigilance et un support hémodynamique durant l'angioplastie, car le traitement de tels patients comporte des risques évidents.
- Utiliser le produit avant la date de péremption précisée sur l'étiquette.
- Les cathéters-guides utilisés doivent avoir des diamètres de lumière qui conviennent à l'introduction d'un cathéter de dilatation à ballonnet Mozec™ Rx PTCA.
- Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est ouvert ou endommagé. Retirer avec précaution le cathéter d'PTCA de sa poche pour éviter toute détérioration et le retrait prématuré de la house du ballonnet.
- Utiliser uniquement le produit de gonflage approprié du ballonnet. Ne pas utiliser d'air ou un autre gaz, un produit de remplissage à base d'huile, de l'alcool ou un solvant organique pour gonfler le cathéter d'PTCA, car ils peuvent provoquer une expansion inhomogène du ballonnet, une fuite du cathéter ou une perte de lubrification.
- Lorsque le cathéter est introduit dans le système vasculaire, sa manipulation doit se faire sous fluoroscopie de haute qualité. N'avancer ou rétracter le cathéter que si le ballonnet est totalement dégonflé sous vide. Si une résistance se fait sentir lors de la manipulation, en déterminer la cause avant de poursuivre l'intervention.
- Pression du ballon ne doit pas dépasser la pression nominale d'éclatement. La pression d'éclatement évaluée est fondée sur les résultats de dans la mise à l'essai in vitro. Au moins 99.9 pour cent des ballons, (avec une confiance de 95 pour cent) n'éclate pas à ou en dessous de leur pression nominale d'éclatement. Utilisation d'un dispositif de surveillance de la pression est recommandée pour éviter une surpression.
- Pour réduire le risque d'endommagement des vaisseaux, le diamètre gonflé du ballonnet doit être très proche de celui du vaisseau, immédiatement avant et après la sténose.
6. **Précautions**
- Avant l'angioplastie, examiner le cathéter d'PTCA pour vérifier son fonctionnement. S'assurer que son diamètre et sa forme conviennent parfaitement à l'acte qui est programmé.
- Seuls les médecins entraînés à la pratique de l'PTCA peuvent utiliser le système du cathéter à ballonnet.
- Un traitement anticoagulant/antiplaquettaire approprié doit être envisagé durant l'acte d'angioplastie.
- Avant la réinsertion ou le retrait du cathéter d'PTCA, essuyer le fil-guide avec une gaze imbibée de sérum physiologique pour retirer le sang et les autres résidus.
- Après l'angioplastie, le traitement anticoagulant doit être poursuivi conformément aux recommandations du médecin.
7. **Effets indésirables :**
Les possibles effets indésirables dus au cathéter de dilatation à ballonnet PTCA , comprennent de façon non exhaustive :
- Infarctus aigu du myocarde.
- Réaction allergique à l'anticoagulant, à l'antiplaquettaire, ou au produit de contraste.
- Arythmies, dont la fibrillation ventriculaire (VF).
- Fistule artérioveineuse.
- Embolie coronaire.
- Spasme de l'artère coronaire.
- Dissection /lésion/ perforation/ rupture de l'artère coronaire.
- Décès.
- Chirurgie d'urgence ou non-urgente pour greffon de pontage d'une artère coronaire.
- Hématome.
- Hémorragie nécessitant une transfusion.
- Hypotension / Hypertension
- Infection ou douleur du site d'accès.
- Resténose du segment traité.
- Occlusion totale de l'artère coronaire ou du greffon de pontage.
- Angor instable.
- Le coup, l'embolie aérienne et embolization ou la fragmentation de thrombotique ou la matière athérosclérotique
8. **Conditionnement :**
Stérile : dispositif stérilisé à l'oxyde d'éthylène, non pyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou détérioré.
Contenu : une (1) cathéter de dilatation à ballonnet Mozec™ Rx PTCA logé dans un enrouleur protecteur, une (1) Instructions pour le livret d'utilisation, Une (1) fourreau Re-grooming pour replier le ballon, si besoin il y a, une (1) aiguille Rougissante, Une (1) Looper coupe pour tenir le cathéter dans une configuration de rouleau, Une (1) Tableau de conformité.
Voir les sections 9.5 et 9.6 pour la gaine ré-toilettage et les instructions du clip Looper pour l'utilisation.
Voir la figure ci-dessous pour le placement du contenu dans l'emballage Mozec™.
Stockage : stocker dans un endroit frais, sec et noir, dans l'emballage d'origine.



Remarque:
A - Mozec™. - au distributeur de Hoop
B - L'aiguille de rinçage
C - Gaine pour ré-toilettage
D - Looper pince
E - Tableau de conformité

9. **Manuel opérateur :**
Les instructions suivantes constituent un guide, mais ne dispensent pas d'une formation indispensable à l'utilisation du dispositif.
- Une angioplastie PTCA doit être entreprise conformément aux standards en vigueur.
- Lire le mode d'emploi.

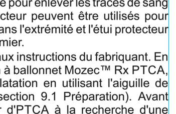
9.1 **Préparation**
a. Ouvrir la boîte contenant le produit pour en retirer la poche intérieure en tyvek contenant l'enrouleur du cathéter de dilatation à ballonnet Mozec™ Rx PTCA.
Note: ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Retirer le cathéter de dilatation avec précautions pour éviter toute détérioration.
b. Retirer la gaine protectrice et le stylet de l'extrémité.
c. Avant d'utiliser le cathéter de dilatation à ballonnet Mozec™ Rx PTCA, l'inspecter soigneusement à la recherche de courbures, nœuds ou d'autres détériorations. S'assurer que les marqueurs radio-opaques sont placés dans le ballonnet.
d. Insérer l'aiguille de rinçage dans l'extrémité distale du cathéter d'angioplastie. Rincer la lumière du fil-guide du cathéter avec une solution stérile héparinée en exerçant pendant une dizaine de secondes une faible pression sur le piston de la seringue. La solution saline doit sortir du port du fil-guide. Retirer la seringue tout en rinçant l'aiguille.
e. Fixer un robinet d'arrêt à 3 voies sur l'embase de gonflage du cathéter.
f. Fixer une seringue de taille appropriée, remplie de 3 cc minimum d'une solution de contraste diluée à 50 % par du sérum physiologique hépariné stérile, au robinet d'arrêt
g. Ouvrir le robinet d'arrêt et créer une pression négative, en tirant le piston de la seringue aussi loin que possible sans le faire sortir du corps de la seringue. Aspirer pendant 15 secondes jusqu'à ce que l'air soit évacué.
h. Relâcher progressivement la pression négative pour remplir la lumière du cathéter avec la solution.
i. Fermer le robinet d'arrêt, retirer la seringue et en purger l'air.
j. Si nécessaire, répéter les étapes (g) à (j) jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air.
k. Remplir un dispositif de gonflage d'angioplastie avec 3 cc minimum d'une solution de contraste diluée à 50 % par du sérum physiologique hépariné stérile, et le fixer au cathéter purgé.
Note: purger le dispositif de gonflage d'angioplastie avec de l'air avant de le connecter au cathéter.
l. Exercer une pression négative et fermer le robinet d'arrêt. Purger l'air du dispositif de gonflage d'angioplastie par le robinet d'arrêt à 3 voies. Laisser le cathéter sous une pression négative jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé.

9.2 Protocole d'assemblage et d'insertion en vue de l'PTCA
a. Fixer un raccord de valve hémostatique au luer-lock proximal du cathéter guide déjà positionné dans les vaisseaux.
b. Introduire avec précautions le fil-guide dans le raccord de la valve hémostatique. Sous fluoroscopie, traverser la lésion avec le fil-guide selon la technique standard d'angiographie coronaire transluminale percutanée.
c. Serrer progressivement la valve hémostatique pour éviter un reflux sanguin.
d. Rétracter l'extrémité distale du fil-guide dans l'extrémité du cathéter à ballonnet. Le fil-guide sort par le port de sortie du fil-guide.
Note: lors des rétractions du cathéter, assurer le support de tous les segments de sa tige. Ne pas essayer d'étirer un cathéter noué.
e. Ouvrir la valve pour faciliter les mouvements du cathéter à ballonnet sur le fil-guide.
f. Avancer le cathéter d'angioplastie PTCA jusqu'à ce que les marqueurs appropriés arrivent au niveau de l'embase de la valve hémostatique. Cela indique que l'extrémité du cathéter à ballonnet a atteint l'extrémité distale du cathéter guide.
Avertissement: encas d'utilisation d'une valve hémostatique réglable de type Tuohy-Borst, éviter de trop serrer car cela peut réduire le débit du produit de contraste dans la lumière de gonflage, au gonflage comme au dégonflage.
Avertissement : pour éviter la limitation des mouvements de la tige, régler la valve hémostatique lors de l'avance et du retrait du cathéter ; ce qui permet de changer le diamètre de la tige.
Avertissement: lors de l'avance du cathéter, s'assurer qu'une pression négative est maintenue dans le dispositif de gonflage afin d'avoir un ballonnet complètement dégonflé.
Avertissement: n'avancer ou retirer le cathéter d'PTCA dans les vaisseaux coronaires que s'il glisse sur un fil-guide.
Avertissement: faire attention à éviter les nœuds lors de l'insertion du cathéter d'PTCA dans la valve hémostatique.
g. Déterminer la position correcte du cathéter à ballonnet sous fluoroscopie, grâce aux marqueurs radio-opaques.
h. Si une résistance est rencontrée lors de l'avancement du cathéter, ne pas forcer le passage. Déterminer la cause de la résistance et entreprendre une action corrective.

9.3 **Gonflage**
a. Dilater la lésion sténosante conformément à la technique standard d'PTCA.
Avertissement: l'utilisation de ballonnets surdimensionnés peut provoquer une dissection de l'intima du vaisseau. Ne pas dépasser la pression d'éclatement nominale (Rated Burst Pressure) indiquée sur l'étiquette du produit.
b. Si nécessaire, répéter les gonflages. Maintenir une pression négative entre les gonflages.
c. Après chaque gonflage, déterminer le débit sanguin distal.
d. Si une sténose conséquente persiste, la lésion peut nécessiter plusieurs dilatations successives ou un traitement complémentaire.
e. Apprécier les résultats sous fluoroscopie.

9.4 Protocole d'échange de stent par cathéter/de retrait et de désassemblage
a. Appliquer une pression négative sur le dispositif de gonflage afin d'obtenir un dégonflage complet du ballonnet. Le confirmer sous fluoroscopie.
b. Desserrer la valve hémostatique pour faciliter le retrait
c. Tout en maintenant le fil-guide et la valve hémostatique dans une main, retirer progressivement le cathéter à ballonnet du cathéter-guide.
d. Dans les cas d'échange de stent, suivre les étapes (e) à (i). Pour le retrait et le désassemblage, suivre les étapes (j) et (k).
e. Maintenir la position du fil-guide si une réinsertion ou d'autres interventions sont prévues.
f. Retirer le cathéter d'PTCA jusqu'à ce que le port de sortie du fil-guide apparaisse.
g. Faire glisser le reste du cathéter d'PTCA le long du fil-guide jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter d'PTCA sorte de la valve hémostatique. Resserrer la valve hémostatique sur le fil-guide pour le maintenir fermement en place.
h. Retirer complètement le cathéter d'PTCA du fil-guide. Nettoyer avec de la gaze imbibée de sérum physiologique hépariné et stérile pour enlever les traces de sang et les autres résidus. Le mandrin et l'étui protecteur peuvent être utilisés pour couvrir le ballonnet en glissant la broche distale dans l'extrémité et l'étui protecteur sur le ballonnet, avec le côté évasé de l'étui en premier.
i. Préparer et introduire le cathéter conformément aux instructions du fabriquant. En cas d'introduction du même cathéter de dilatation à ballonnet Mozec™ Rx PTCA, rincer la lumière du fil-guide du cathéter de dilatation en utilisant l'aiguille de rinçage (tel que décrit à l'étape (d), dans la section 9.1 Préparation). Avant utilisation, examiner soigneusement le cathéter d'PTCA à la recherche d'une détérioration. En cas de dommage, ne pas utiliser.
j. Retirer le cathéter d'PTCA dégonflé et le fil-guide du cathéter-guide.
k. Retirer le cathéter-guide des vaisseaux selon la technique en vigueur.

9.5 **Mode d'emploi des accessoires**
9.5.1 **Gaine re-toilettage**
La gaine ré-toilettage est un élément accessoire qui permet au ballon d'être replié, si nécessaire au cours de la procédure.
Mode d'emploi:
a. Dégonflez le ballon en appliquant la pression négative à l'artifice d'inflation et maintenez sous le vide.
b. Inspecter visuellement le ballon pour confirmer qu'il est complètement dégonflé.
c. Chargez soigneusement le stylet en arrière par le bout de distal du cathéter, chargez ensuite la fin brillée du ré-toilettage gaine sur le stylet.
d. Maintenez le cathéter juste proximale au ballon et poussez le ré-toilettage gaine sur le ballon dans un doux mouvement de torsion jusqu'à ce que le ballon tout est couvert.
e. Enlevez doucement le fourreau re-grooming et le stylet du cathéter de ballon.
f. Inspectez visuellement le ballon pour n'importe quel dommage potentiel. Débarrassez-vous du cathéter de ballon s'il y a un dommage visible sur le ballon.
9.5.2 **L'aiguille de rinçage**
Cette aiguille est utilisée pour faire partir le lumen de fil de guide.
9.5.3 **Looper pince**
Le clip de Looper est un composante auxiliaire qui permet au cathéter d'être attachée dans une configuration enroulée pour l'aisance de manipulation pendant l'utilisation (Voir la figure ci-dessous).
Mode d'emploi:
a. Formez le cathéter dans une boucle simple ou double comme nécessaire.
b. Appuyez sur les bras de la pince Looper pour ouvrir la section de découpage pour le maintien de l'hypotube.
c. Libérez les bras du clip de Looper avec le hypotube à l'intérieur pour fixer le cathéter dans une configuration enroulée.
Jeter le cathéter si tout coude ou repli est observé sur le placement ou le retrait du clip Looper.



9.5.4 **Tableau de conformité**
Pour fournir des informations de conformité du ballon.
9.6 **Elimination**
Après utilisation, jeter le matériel conformément à la réglementation en vigueur des déchets médicaux.
Note : les directives actualisées de l'intervention doivent être consultées dans les nouvelles parutions.
10. **Les informations in vitro figurent dans le tableau suivant :**
Tableau 10.1: Diamètres des ballonnets

Pression (atm)	1.25 mm	1.50 mm	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	4.00 mm	4.50 mm
4	1.16	1.40	1.90	2.11	2.37	2.59	2.85	3.09	3.36	3.88	4.30
5	1.19	1.44	1.95	2.15	2.43	2.64	2.91	3.15	3.41	3.94	4.35
6	1.21	1.48	1.98	2.19	2.46	2.69	2.96	3.20	3.46	3.98	4.42
7	1.25	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00	4.50
8	1.26	1.53	2.04	2.29	2.53	2.77	3.03	3.30	3.53	4.05	4.54
10	1.30	1.58	2.08	2.35	2.58	2.82	3.08	3.37	3.59	4.11	4.60
12	1.33	1.63	2.12	2.39	2.63	2.87	3.12	3.43	3.63	4.15	4.66
14*	1.36	1.67	2.16	2.41	2.67	2.91	3.16	3.49	3.67	4.20	4.72
16	1.38	1.72	2.20	2.43	2.71	2.95	3.20	3.54	3.72	4.25	

Pression nominale de dilatation 7 atm pour tous les diamètres. **Fond gris:** Pression nominale, **Fond noir:** Pression d'éclatement nominale (Rated Burst Pressure)
*RBP 14 atm pour les diamètres de ballonnets de 4.5mm.

11. **Décharge de garantie et limites du remède :**
Il n'existe aucune garantie expresse ou implicite, y compris sans limitation toute garantie implicite de qualité marchande d'adaptation à un but particulier, sur les produits Meril Life Sciences Pvt. Ltd. décrits dans la présente publication. Dans aucune circonstance, Meril Life Sciences Pvt. Ltd. ne peut être tenu responsable d'un quelconque dommage direct, indirect, accessoire ou consécutif. Certaines juridictions ne permettent pas d'exclusion ou de limitation sur une garantie implicite. Pour les juridictions qui permettent l'exclusion ou les limitations de dommages accessoires ou consécutifs, certaines des exclusions ci-dessus peuvent ne pas s'appliquer. Le patient peut également avoir d'autres droits, ceux-ci variant d'une juridiction à l'autre.
Les descriptions et spécifications figurant dans les documents diffusés par Meril Life Sciences Pvt. Ltd., notamment dans la présente publication, ont pour unique objet la description générale du produit au moment de sa fabrication, et ne constituent en aucune façon une garantie express.
Meril Life Sciences Pvt. Ltd. ne pourra en aucun cas être tenu responsable de préjudices directs, indirects, fortuits ou consécutifs à une réutilisation du produit.

Symboles utilisés pour l'étiquetage

Diámetro exterior del balón · Longitud del balón · Contiene una unidad · Mantener seco
No utilizar si la caja está abierta o dañada · Diámetro máximo del alambre guía · REF Número de referencia · LOT Número de lote
Consultar las instrucciones de uso · MGCID D.I. mínimo del catéter guía · No pirogénico · No volver a esterilizar
Producto para un solo uso. no reutilizar · Fabricante · Fecha de fabricación · Utilizar antes de
STERILE EO Esterilizado usando óxido de etileno · EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

---

MOZEC™

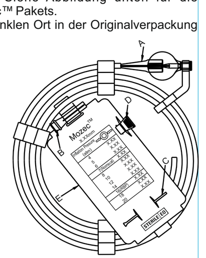
Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter

Gebrauchsanweisung - Deutsch

1. **Gerätename:**
Der Markenname des Gerätes lautet Mozec™ Rx PTCA Ballondilatationskatheter. Der Oberbegriff lautet Schnellaustausch-PTCA-Ballondilatationskatheter.
2. **Geräte beschreibung :**
Der Mozec™ Rx PTCA Ballondilatationskatheter ist für die Dilatation stenosierter artherosklerotischer Läsionen in Koronararterien oder in Bypassgefäßen und zur Ausdehnung von über einen Ballon aufdehnbaren Stents nach der Applikation vorgesehen.
Der Mozec™ PTCA Ballondilatationskatheter besteht aus einem Ballon (Dilatationselement) an der distalen Spitze mit einem einzelnen strahlenundurchlässigen Marker in der Mitte der Arbeitslänge des Ballons für Ballongrößen mit 1.25 mm bis 1.50 mm und doppelten strahlenundurchlässigen Markern für Ballongrößen mit 2.00 mm bis 4.50 mm, was der ungefähren Ballon-Arbeitslänge unter Nenndruckverhältnissen entspricht.
Der Katheter hat eine weiche Spitze. Die beiden gleichachsigen Lumen ermöglichen die Bewegung des Führungsdrahtes und die Balloninflation. Die beiden Marker auf dem proximalen Schaft zeigen in etwa den Ausgang der Ballonkatheterspitze am Führungskatheter an (brachial 90 cm, femoral 100 cm). Der proximale Abschnitt des Schafts ist PTFE-beschichtet und der distale Abschnitt des Schafts ist hydrophil beschichtet, um den proximalen Vorschub mit einem reibungslosen Übergang zu einer distalen Schaftführbarkeit zu optimieren.
Die Compliance-Tabelle zur inneren und äußeren Kennzeichnung gibt Auskunft über die Zunahme des Ballondurchmessers bei steigendem Druck. Die Compliance-Daten basieren auf in-vitro-Tests mit Ballons bei einer Temperatur von 37 °C.
Tabelle 2.1: Beschreibung der Gerätekomponenten

Parameters	Mozec™ Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter
Erhältliche Ballonlängen (mm)	6, 9, 12, 14, 15, 17, 20, 25, 30, 33, 38, 41
Erhältliche Ballondurchmesser (mm)	1.25, 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 4.00, 4.50
Verwendbare Länge des	142 cm
Ballon	Semi-compliant Nylonballon. Die Längen und/oder die Positionen werden über einfach oder doppelt gestanzte strahlenundurchlässige Marker definiert.
Schaftdurchmesser	Proximal 1.98F Distal 2.4F (1.25 - 2.00 mm Durchm) Distal 2.7F (2.25 zu 4.50 mm Durchm)
Balloninflationsdruck	Nenndruck: 7 atm Nennberstdruck: 16 atm *NBD 14 atm für Ballondurchm. 4.5 mm.
MFKID	Min. Führungskatheter ID 0.056" / 1.42 mm Führungskatheterkompatibilität 5 F
Maximaler äußerer Durchmesser des Führungsdrahtes	0.014"/0.36 mm Durchmesser x 175 cm Länge
Beschichtung	Hydrophil

3. **Indikationen:**
Der Mozec™ Rx PTCA Ballondilatationskatheter ist für die Ballondilatation eines stenosierten Abschnitts einer Koronararterie oder einer Bypassgefäßstenose zur Verbesserung der Myokardperfusion indiziert. Der PTCA-Katheter Mozec™ Rx PTCA Ballondilatationskatheter ist außerdem für die Ballonaufdehnung von Stents nach der Applikation indiziert.
4. **Kontraindikationen:**
- ungeschützte Läsion der linken Koronarhauptarterie
- Koronararterienspasmus bei fehlender signifikanter Stenose
- Patienten mit Überempfindlichkeit oder Allergien gegen Aspirin, Heparin, Clopidogrel, Ticlopidin oder Materialien wie Pebax, Nylon, Edelstahl, Polytetrafluorethylen, Natriumhyaluronat oder andere Kontrastmittel.
5. **Warnhinweise:**
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, erneut einsetzen oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, ein erneuter Einsatz oder eine erneute Sterilisation können die Unversehrtheit des Gerätes beeinträchtigen und/oder zu einer Gerätestörung führen, die wiederum zu einer Verletzung des Patienten, zu einer Erkrankung oder zum Tode des Patienten führen kann.
- Eine Wiederverwendung, ein erneuter Einsatz oder eine erneute Sterilisation können auch zum Risiko einer Kontaminierung des Gerätes und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion beim Patienten einschließlich insbesondere zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen führen.Die Gerätekontaminierung kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
- Die PTCA sollte nur in Krankenhäusern erfolgen, in welchen, sollte es zu einer potenziellen Verletzung kommen oder im Falle von lebensbedrohlichen Komplikationen, eine Not-OP mit einem Koronararterienbypass unverzüglich durchgeführt werden kann.
- Eine PTCA bei Patienten, die nicht für einen Koronararterienbypass vorgesehen sind, ist sorgfältig zu überprüfen. Dazu zählen die potenzielle hämodynamische Unterstützung während dem Verfahren, da die Behandlung dieser Patientenpopulation mit einem besonderen Risiko einhergeht.
- Das Gerät ist vor dem auf der Produktkennzeichnung angegebenen "Haltbarkeitsdatum" zu verwenden.
- Die verwendeten Führungskatheter müssen über entsprechende Lumengrößen verfügen, die für das Einführen eines Mozec™ Rx PTCA Ballondilatationskatheters geeignet sind.
- Nicht verwenden, wenn die Innenverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Den PTCA-Katheter vorsichtig aus dem Beutel nehmen, um eine Beschädigung und zu frühe Entnahme der Ballonhülle zu vermeiden.
- Nur die entsprechenden Medien zur Balloninflation verwenden. Keine Luft/andere gasförmige Medien/Inflationsmedien auf Ölbasis/Alkohol/organische Lösungsmittel zur Inflation des PTCA-Katheters verwenden, da dies zu einer/einem Aufdehnung/Undichtigkeit des Katheters/Verlust der Lubrikation führen kann.
- Wenn der Katheter in das Gefäßsystem eintritt, sollte mit ihm nur unter einer hochqualitativen fluoroskopischen Überwachung hantiert werden. Den Katheter nicht vorschieben oder zurückziehen, solange er nicht vollkommen unter Vakuum entleert ist. Wenn beim Hantieren ein Widerstand verspürt wird, ist vor dem Fortfahren die Ursache für den Widerstand festzustellen.
- Der Nennberstdruck basiert auf Erkenntnissen aus in-vitro Tests. Mindestens 99.9% der Ballons (mit einer 95%igen Sicherheit) werden bei oder unter Ihrem Nennberstdruck nicht platzen. Zur Verwendung eines Drucküberwachungsgerätes wird geraten, um Überdruck zu vermeiden.
- Um das Risiko einer potenziellen Gefäßschädigung zu reduzieren, muss der inflatierte Durchmesser des Ballons etwa dem Gefäßdurchmesser genau proximal und distal zur Stenose entsprechen.
6. **Vorsichtsmaßnahmen:**
- Vor der Angioplastie ist die Funktionalität des PTCA-Katheters zu untersuchen. Es ist sicherzustellen, dass die Größe und Form für das spezifische Verfahren, bei dem er zum Einsatz kommen soll, geeignet sind.
- Das Kathetersystem darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die im Hinblick auf die Durchführung einer PTCA geschult wurden.
- Während dem Verfahren sollte eine entsprechende Antikoagulations-/Thrombozytenag gregationshemmer-Therapie zum Einsatz kommen.
- Vor dem erneuten Einsetzen oder Zurückziehen des PTCA-Katheters ist der Führungsdraht mit in Kochsalzlösung getränkter Gaze abzuwischen, um Blut oder andere Rückstände zu entfernen.
- Nach dem Verfahren ist die Antikoagulationstherapie nach der jeweiligen Empfehlung des Arztes fortzusetzen.
7. **Unerwünschte Ereignisse:**
Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die mit einem PTCA-Ballondilatationskatheter in Verbindung gebracht werden können, zählen insbesondere:
- Akuter Myokardinfarkt
- Allergische Reaktionen auf Antikoagulationsmittel und/oder auf eine Thrombozytenag gregationshemmer-Therapie/auf Kontrastmittel
- Arrhythmien einschließlich Kammerflimmern (KF)
- Arteriovenöse Fistel
- Koronarembolie
- Koronararterienspasmus
- Koronargefäßdissektion/-Verletzung/-Perforation/Riss im Gefäß
- Tod
- Koronararterienbypass-Notfalloperation oder nicht dringende Koronararterienbypass-Operation
- Hämatom
- Hämorrhagie mit notwendiger Transfusion
- Hypotonie/Hypertonie
- Infektion und/oder Schmerzen an der Zugangsstelle
- Restenose des behandelten Segments
- Totalverschluss der Koronararterie/des Bypassgefäßes
- Instabile Angina pectoris
- Schlaganfall, Luftembolie, Embolisation oder Fragmentierung des thrombotisch oder arteriosklerotischen Materialsl
8. **Anwendung:**
Steril: Das Gerät wird anhand der EO-Sterilisation sterilisiert. Nicht pyrogen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Inhalt: Ein (1) Mozec™ Rx PTCA Ballondilatationskatheter in einer kreisförmigen Schutzhülle, eine (1) Gebrauchsanweisung, eine (1) Hülle zur erneuten Präparation, eine (1) Spülnadel, ein (1) Stabilisierungsclip, eine (1) Compliance-Tabelle.
Siehe, Abschnitte 9.5 und 9.6 für Anweisung bezüglich der Re-grooming Scheide und der Ringklammer. Siehe Abbildung unten für die Aufbewahrung des Inhalts des Mozec™ Pakets.
Lagerung: An einem kühlen, trockenen und dunklen Ort in der Originalverpackung aufbewahren.



Anmerkung:
A - Mozec™ - in kreisförmigen Schutzhülle
B - Spülnadel
C - Re-grooming-Scheide
D - Ring-Klammer
E - Anwendungsdiagramm

9. **Bedienungsanleitung:**
Die folgenden Anweisungen dienen als Anhaltspunkt, ersetzen jedoch nicht die erforderliche Schulung im Umgang mit dem Gerät.
- Das PTCA-Verfahren ist gemäß den Standardrichtlinien für eine PTCA durchzuführen.
- Bitte die Gebrauchsanleitung durchlesen.

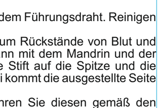
9.1 **Vorbereitung**
a. Öffnen Sie die Produktschachtel, um den inneren Tyvek-Beutel mit der Schutzhülle und dem sterilen Mozec™ Rx PTCA Ballondilatationskatheter zu entnehmen.
Hinweis: Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Vorsichtig entnehmen, um eine Beschädigung zu vermeiden.
b. Die Schutzhülle und den Schutzstab von der Spitze nehmen.
c. Vor dem Einsatz des Mozec™ Rx PTCA Ballondilatationskatheters ist dieser sorgfältig im Hinblick auf Biegungen, Knicke und andere Beschädigungen zu untersuchen. Es ist sicherzustellen, dass sich die strahlenundurchlässigen Marker im Ballon befinden.
d. Setzen Sie die Spülnadel auf die distale Spitze des PTCA-Katheters. Spülen Sie das Führungsdrahtlumen des Katheters mit einer sterilen heparinisierten Kochsalzlösung, indem Sie mindestens 10 Sekunden lang einen leichten Druck mit der Spritze ausüben. Die Kochsalzlösung sollte aus dem Führungsdrahtport austreten. Entfernen Sie die Spritze und spülen Sie dabei die Nadel.
e. Befestigen Sie auf dem Inflationsansatz des Katheters einen Absperrhahn.
f. Befestigen Sie eine entsprechend große Spritze mit mindestens 3 cc eines 50 %igen Kontrastmittels in steriler heparinisierter Kochsalzlösung am Absperrhahn.
g. Öffnen Sie den Absperrhahn und induzieren Sie einen negativen Druck. Ziehen Sie den Spritzenkolben so weit zurück wie möglich, ohne ihn dabei vom Spritzenkörper zu entfernen. Saugen Sie 15 Sekunden lang an, bis die Luft vollständig entwichen ist.
h. Den negativen Druck vorsichtig freigeben, um das Katheterlumen mit der Lösung aufzufüllen.
i. Schließen Sie den Absperrhahn, entfernen Sie die Spritze und lassen Sie die Luft entweichen.
j. Wiederholen Sie die Schritte (g) bis (j) bei Bedarf, bis keine Luftblasen mehr vorhanden sind.
k. Füllen Sie ein Angioplastie-Inflationsgerät mit mindestens 3 cc eines 50 %igen Kontrastmittels in steriler heparinisierter Kochsalzlösung auf und befestigen Sie es am entleerten Katheter.
Hinweis: Reinigen Sie vor dem Anschluss an den Katheter das Angioplastie-Inflationsgerät mit Luft.
l. Induzieren Sie einen negativen Druck und schließen Sie den Absperrhahn.Lassen Sie über den Absperrhahn die Luft aus dem Angioplastie-Inflationsgerät entweichen. Der negative Druck im Katheter wird aufrechterhalten, bis er einsatzbereit ist.

9.2 **Montage und Einführen zur PTCA**
a. Befestigen Sie einen hämostatischen Ventilanschluss am proximalen Luer-Lock des bereits in der Gefäßanordnung positionierten Führungskatheters.
b. Führen Sie den Führungsdraht vorsichtig über den hämostatischen Ventilanschluss ein. Unter fluoroskopischer Überwachung kreuzen Sie die Läsion mit dem Führungsdraht entsprechend der anerkannten PTCA-Verfahren.
c. Schließen Sie das hämostatische Ventil allmählich, um einen Blutrückfluss zu verhindern.
d. Setzen Sie das distale Ende des Führungsdrahtes wieder auf die Spitze des Ballonkatheters. Der Führungsdraht tritt aus dem Austrittsport des Führungsdrahtes aus.
Hinweis: Beim erneuten Aufsetzen des Katheters sind sämtliche Schaftsegmente ausreichend zu stützen. Versuchen Sie nicht, einen geknickten Katheter gerade zu biegen.
e. Öffnen Sie das Ventil, damit der Ballonkatheter leicht über den Führungsdraht ausüben und behalten Sie das Vakuum bei.
f. Schieben Sie den PTCA-Katheter vor, bis die entsprechenden Schaftmarker mit dem Ansatz am hämostatischen Ventil übereinstimmen. Das bedeutet, dass die Spitze des Ballonkatheters das distale Ende des Führungskatheters erreicht hat.
Warnung: Wenn ein einstellbares hämostatisches Ventil vom Typ Tuohy-Borst verwendet wird, ist ein zu festesAnziehen zu vermeiden, da dies den Kontrastmittelfluss in das Inflationslumen und heraus beeinträchtigen und somit die Inflation/Deflation verlangsamen kann.
Vorsicht: Um eine Beeinträchtigung beim Bewegen des Schafts zu verhindern, ist das hämostatische Ventil beim Vorschieben/Herausziehen des Katheters einzustellen, wodurch Änderungen am Schaftdurchmesser vorgenommen werden können.
Vorsicht: Während dem Vorschieben ist sicherzustellen, dass der negative Druck im Inflationsgerät aufrechterhalten wird, damit der Ballon vollständig entleert bleibt.
Vorsicht: Der PTCA-Katheter darf innerhalb der Koronargefäßanordnung erst vorgeschoben oder herausgezogen werden, wenn ihm ein Führungsdraht vorausgeht.
Vorsicht: Der PTCA-Katheter ist vorsichtig in das hämostatische Ventil einzuführen, um ein Knicken zu vermeiden.
g. Ermitteln Sie unter Fluoroskopie mithilfe von strahlenundurchlässigen Markern die korrekte Position des Ballonkatheters.
h. Wenn beim Vorschieben ein Widerstand festgestellt wird, darf das weitere Vorschieben nicht erzwungen werden. Stellen Sie zunächst die Ursache für den Widerstand fest und beheben Sie ihn entsprechend.

9.3 **Inflation**
a. Dilatieren Sie die stenoisierte Läsion unter Einhaltung der PTCA-Standardverfahren.
Vorsicht: Die Verwendung eines zu großen Ballons kann eine Dissektion nach sich ziehen. Der auf der Produktkennzeichnung angegebene Nennberstdruck darf nicht überschritten werden.
b. Bei Bedarf ist eine erneute Inflation durchzuführen. Halten Sie zwischen den Inflationsvorgängen den negativen Druck aufrecht.
c. Nach jeder weiteren Inflation ist der distale Blutfluss festzustellen.
d. Wenn die signifikante Stenose weiterhin besteht, sind möglicherweise weitere Inflationen/Behandlungen für die Läsion erforderlich.
e. Ermitteln Sie das Ergebnis unter Fluoroskopie.

9.4 **Katheteraustausch/Entfernen und Demontage**
a. Üben Sie einen negativen Druck auf das Inflationsgerät aus, um eine vollständige Deflation des Ballons zu erreichen.Bestätigen Sie unter Fluoroskopie.
b. Lösen Sie das hämostatische Ventil, um das Entfernen zu erleichtern.
c. Halten Sie den Führungsdraht und das hämostatische Ventil in einer Hand und nehmen Sie gleichzeitig den Ballonkatheter aus dem Führungskatheter.
d. Bei einem Austausch halten Sie sich bitte an die Schritte (e) bis (i). Zum Herausziehen oder für die Demontage halten Sie sich bitte an die Schritte (j) und (k).
e. Halten Sie die Position des Führungsdrahtes aufrecht, wenn ein erneutes Einsetzen/ein weiteres Verfahren geplant ist.
f. Ziehen Sie den PTCA-Katheter so lange heraus, bis der Austrittsport des Führungsdrahtes frei liegt.
g. Schieben Sie den restlichen PTCA-Katheter entlang des Führungsdrahtes, bis die Spitze des PTCA-Katheters aus dem hämostatischen Ventil austritt. Befestigen Sie das hämostatische Ventil erneut auf dem Führungsdraht, um ihn sicher zu befestigen.
h. Entfernen Sie den PTCA-Katheter vollständig aus dem Führungsdraht. Reinigen Sie ihn mit in steriler, normale Kochsalzlösung getränkte Gaze, um Rückstände von Blut und anderen Substanzen abzuwischen. Der Ballon kann mit dem Mandrin und der Schutzhülle abgedeckt werden, indem der distale Stift auf die Spitze und die Schutzhülle über den Ballon geschoben wird. Dabei kommt die ausgestellte Seite der Schutzhülle zuerst.
i. Bereiten Sie den nächsten Katheter vor und führen Sie diesen gemäß den Anweisungen des Herstellers ein. Beim erneuten Einführen desselben Mozec™ Rx PTCA Ballondilatationskatheters spülen Sie das Führungsdrahtlumen des Mozec™ Rx PTCA Ballondilatationskatheters mit einer Spülnadel (wie unter Schritt (d) unter 9.1 Vorbereitung beschrieben). Vor dem Gebrauch ist der PTCA-Katheter sorgfältig im Hinblick auf Beschädigungen zu untersuchen. Wenn Beschädigungen festgestellt werden, darf das Gerät nicht verwendet werden.
j. Entnehmen Sie den entleerten PTCA-Katheter und den Führungsdraht aus dem Führungskatheter.
k. Entfernen Sie den Führungskatheter gemäß einem anerkannten Verfahren zum Entfernen aus der Gefäßanordnung..

9.5 **Anweisung zum Gebrauch von Zubehörteilen**
9.5.1 **Regrooming-Scheide**
Die Regrooming-Scheide ist ein zusätzlicher Bestandteil der es dem Ballon erlaubt, falls erforderlich, während des Verfahrens wiedergefaltet zu werden.
Anweisung zum Gebrauch:
a. Entleeren Sie den Ballon indem Sie Unterdruck auf die Inflationsvorrichtung ausüben und behalten Sie das Vakuum bei.
b. Inspizieren Sie den Ballon um sicher zu stellen, dass er völlig entleert ist.
c. Beladen Sie vorsichtig den Führungsstab durch die distal Spitze des Katheters dann führen Sie das nach außen breitere Ende der Regrooming-Scheide über den Führungsstab.
d. Halten Sie den Katheter proximal zum Ballon und drücken Sie die Regrooming-Scheide mit einer sanften Drehbewegung über den Ballon, bis dieser ganz bedeckt ist.
e. Entfernen Sie sanft den Regrooming-Scheide und den Führungsstab vom Ballonkatheter.
f. Inspizieren Sie den Ballon auf potentielle Schäden. Verwenden Sie den Ballonkatheter nicht wenn Sie Schäden auf dem Ballon erkennen können.
9.5.2 **Spülnadel**
Diese Nadel wird benutzt, um das Lumen des Führungsdrahtes zu spülen.
9.5.3 **Ringklammer**
Die Ringklammer erlaubt es Ihnen die den Katheter einfach in einer gewundenen Konfiguration während der Benutzung zu befestigen, (Siehe die Bild unten).
Anweisung zum Gebrauch:
a. Bilden Sie mit dem Katheter eine einzelne oder doppelte Schleife alls nötig.
b. Drücken Sie die Arme der Ringklammer hinunter, um die clipping Sektion die die Hypotube hält zu öffnen.
c. Lassen Sie nun die Arme der Reifenklammer, welche die Hypotube enthält, los um somit den gewundenen Katheter zu sichern. Verwenden Sie den Katheter nicht wenn Biegungen oder Knicke erkennbar sind.



9.5.4 **Konformitätsdiagramm**
Um Ballon Informationen zur Konformität stellen.
9.6 **Entsorgung**
Nach dem Gebrauch ist die Hardware im Einklang mit den geltenden Vorschriften für die Entsorgung medizinischer Abfallprodukte zu entsorgen.
Hinweis: Aktualisierte Richtlinien für das Verfahren sind über neue Publikationen zu Rate zu ziehen.
10. **In-vitro-Informationen laut folgender Tabelle:**
Tabelle 10.1: Ballondurchmesser

Druck (atm)	1.25 mm	1.50 mm	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	4.00 mm	4.50 mm
4	1.16	1.40	1.90	2.11	2.37	2.59	2.85	3.09	3.36	3.88	4.30
5	1.19	1.44	1.95	2.15	2.43	2.64	2.91	3.15	3.41	3.94	4.35
6	1.21	1.48	1.98	2.19	2.46	2.69	2.96	3.20	3.46	3.98	4.42
7	1.25	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00	4.50
8	1.26	1.53	2.04	2.29	2.53	2.77	3.03	3.30	3.53	4.05	4.54
10	1.30	1.58	2.08	2.35	2.58	2.82	3.08	3.37	3.59	4.11	4.60
12	1.33	1.63	2.12	2.39	2.63	2.87	3.12	3.43	3.63	4.15	4.66
14*	1.36	1.67	2.16	2.41	2.67	2.91	3.16	3.49	3.67	4.20	4.72
16	1.38	1.72	2.20	2.43	2.71	2.95	3.20	3.54	3.72	4.25	

Nenndruck für die Dilatation 7 atm für alle Durchmesser. **Grauer Hintergrund:** Nenndruck **Schwarzer Hintergrund:** NBD (Nennberstdruck) *NBD 14atm für Ballondurchmesser4.5mm.

11. **Haftungsausschluss und Haftungsbeschränkung:**
Es gibt keine ausdrückliche oder stillschweigende Garantie auf das/die Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Produkt(e), die in dieser Veröffentlichung beschrieben werden, einschließlich jeglicher stillschweigender Garantie der Marktgängigkeit der Eignung für einen bestimmten Zweck ohne Einschränkung. Unter keinen Umständen soll Meril Life Sciences Pvt. Ltd. für direkte, indirekte, zufällige oder resultierende Schäden haftbar gemacht werden. Einige Rechtsordnungen erlauben keinen Ausschluss von oder die Einschränkung einer stillschweigenden Garantie. Für Rechtsordnungen, die den Ausschluss oder die Einschränkung von zufälligen oder resultierenden Schäden nicht erlauben, könnten einige der oben genannten Ausschlüsse nicht angewendet werden. Der Patient kann auch andere Rechte haben, die von Land zu Land variieren.
Beschreibungen oder Spezifikationen in Drucksachen von Meril Life Sciences Pvt. Ltd. einschließlich dieser Publikation dienen allein der Beschreibung des Produkts zum Herstellungszeitpunkt und stellen keine ausdrückliche Zusicherung dar.
Meril Life Sciences Pvt. Ltd. übernimmt keine Haftung für direkte, indirekte, zufällige oder Folgeschäden, die sich aus einer erneuten Verwendung des Produkts ergeben.

Grafische Symbole bei der Kennzeichnung

Außendurchmesser Ballon · Ballonlänge · Enthält eine Einheit · Trocken aufbewahren
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist · MGCID Min. Führungskatheter-ID · REF Bestellnummer · LOT Chargennummer
Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen · Max. Führungsdrahtdurchmesser · Nicht pyrogen · Nicht resterilisieren
Einweg-Produkt, nicht wiederverwenden · Hersteller · Herstellungsdatum · Verfallsdatum
STERILE EO Sterilisation auf Basis von Ethylenoxid · EC REP Autorisierter EU Repräsentant

---

MOZEC™

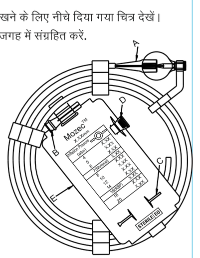
Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter

उपयोग के लिए निर्देश - हिन्दी

1. **उपकरण का नामः**
उपकरण का नाम MOZEC™ Rx PTCA बैलून डाइलेटेशन कैथेटर है, जैनेरिक नाम रैपिड एक्सचेंज PTCA बैलून डाइलेटेशन कैथेटर है।
2. **उपकरण विवरण**
MOZEC™ एक रैपिड एक्सचेंज एक PTCA बैलून डाइलेटेशन कैथेटर है, जिसे हृदय–धमनी या बाईपास ग्राफ्ट्स में स्टेनोटिक घावों को विस्फारित करने तथा बैलून एक्सपेंडेबल स्टेंट्स के प्रसव बाद फैलाव हेतु बनाया गया है।
MOZEC™ Rx PTCA गुब्बारे की तरह फैलने वाला कैथेटर, बाहर के छोर के पास एक गुब्बारा (फैलने वाला तत्व) जो 1.25 मिमी से 1.50 मिमी के गुब्बारे के आकार के लिए, गुब्बारे की लंबाई के मध्य एक रेडियो अपारदर्शी मार्कर बैंड के साथ और 2.00 मिमी से 4.50 मिमी के गुब्बारे के आकार के लिए, गुब्बारे की लंबाई के मध्य दो रेडियो अपारदर्शी मार्कर बैंड के साथ बना होता है, जो नाममात्र दबाव पर गुब्बारे की लगभग लंबाई को दर्शाता है।
कैथेटर में एक कोमल छोर है। दो समाक्षीय ल्यूमेन्स निर्देशक तार तथा बैलून इन्फ्लेशन की गति होने देते हैं। निकटस्थ शाफ्ट पर दो मार्कर्स निर्देशक कैथेटर से बैलून कैथेटर छोर से निकास को लगभग चिह्नित करते हैं। (ब्रेकियल 90 सेमी, फीमोराल 100 सेमी)। शाफ्ट के समीपस्थ भाग पर पीटीएफई कोटिंग होती है, जबकि बाहर के छोर की ट्रैक करने की क्षमता में परिवर्तन करके समीपस्थ धक्का देने की क्षमता को अधिकतम करने के लिए शाफ्ट के बाहर के छोर के भाग पर हाइड्रोफिलिक कोटिंग लगी होती है।
भीतरी एवं बाहरी लेबल पर अनुपालन चार्ट यह प्रदर्शित करता है कि किस प्रकार दाब बढ़ने के साथ बैलून का व्यास बढ़ता है। अनुपालन डेटा बैलून्स के 37 डिग्री तापमान पर विट्रो–परीक्षण पर आधारित है।
सारणी 2.1: उपकरण के अवयवों का विवरण

मापदण्ड	MOZEC™ RX पीटीसीए बैलून डाइलेटेशन कैथेटर
उपलब्ध बैलून की लंबाई (मिमी)	6, 9, 12, 14, 15, 17, 20, 25, 30, 33, 38, 41
उपलब्ध बैलून का व्यास (मिमी)	1.25, 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 4.00, 4.50
प्रसव तंत्र उपयोगार्थ लंबाई	142 सेमी
गुब्बारे	अर्ध अनुरूप नायलॉन गुब्बारे। उसकी लंबाई और/या स्थान, एक या दो स्वेज्ड रेडियो अपारदर्शी मार्करों द्वारा परिभाषित की जाती है।
शाफ्ट	समीपस्थ 1.98F दूरस्थ 2.4F (1.25 से लेकर 2.00 मिमी व्यास) दूरस्थ 2.7F (2.25 से लेकर 4.50 मिमी व्यास)
बैलून इन्फ्लेशन दाब	साधारण दाबः– 7 वायुमण्डलीय मानक विस्फोटक दाबः– 16 वायुमण्डलीय 4.5 मिमी व्यास वाले बैलून के लिए *RBP 14 वायुमण्डलीय
एम जी सी आई डी	न्यूनतम निर्देशक कैथेडर आई डी 0.056" / 1.42 मिमी निर्देशक कैथेटर अनुकूलता 5F
अधिकतम निर्देशक तार बाहरी व्यास	0.014" / 0.36 मिमी व्यास X 175 सेमी लंबाई
कोटिंग	जलस्नेही (हाइड्रोफिलिक)

3. **लक्षण :**
MOZEC™ बैलून डाइलेटेशन कैथेटर माइक्रोकार्डियल परफ्यूजन में सुधार के उद्देश्य से हृदय–धमनी या बाईपास ग्राफ्ट्स के स्टेनोटिक भाग के बैलून डाइलेटेशन हेतु है। MOZEC™ बैलून डाइलेटेशन कैथेटर स्टेंट्स के प्रसव बाद फैलाव के लिए भी लक्षित है।
4. **परहेज निर्देशन :**
- असुरक्षित बायीं मुख्य हृदय–धमनी को क्षति
- महत्वपूर्ण स्टेनोसिस के अभाव में हृदय–धमनी संकुचन
- रोगि जिन्हे एस्पिरिन, हेपरिन, क्लोपीडोग्रेल, टिक्लोपीडाइन या पीबेक्स, नायलॉन, स्टेनलेस स्टील, पॉलीटैट्रा फ्लोरो एथिलीन, सोडियम हायलूरोनेट या किसी कंट्रास्ट मीडिया जैसे सामग्री के लिए अतिसंवेदनशीलता या एलर्जी हो।
5. **चेतावनी :**
- सिर्फ उपयोग के लिए पुनः उपयोग पुनः प्रक्रिया या पुनः बाध्यकुत न करें। पुनः उपयोग पुनः प्रक्रिया या पुनः बाध्यकुत करने के परिणामस्वरूप उपकरण की संरचनात्मक अखंडता संकट में आ सकती है और/या उपकरण की असफलता शुरू हो सकती है। जिसके परिणामस्वरूप रोगी को चोट लग सकती है बीमार हो सकता है या मृत्यु हो सकती है।
- पुनः उपयोग पुनः प्रक्रिया या पुनः बाध्यकुत करने के परिणामस्वरूप उपकरण के संदूषित होने का खतरा हो सकता है और/या एक रोगी को दूसरे रोगी तक संक्रामक रोगों के संक्रमण के साथ परंतु उसतक सीमित न रहकर, रोगी के संदूषण या प्रति–संदूषण का कारण बन सकता है। उपकरण का संदूषण रोगी की चोट बीमारी या मृत्यु के कारण की शुरूआत कर सकता है।
- PTCA केवल ऐसे अस्पतालों में की जानी चाहिए जहाँ संभावित हानिकारक या प्राणघातक जटिलता होने पर आपातकालीन हृदय–धमनी बाईपास ग्राफ्ट सर्जरी तुरंत करने की व्यवस्था हो।
- ऐसे रोगियों की PTCA प्रक्रिया के दौरान संभावित हीमोडायनामिक सहायता सहित ध्यानपूर्वक की जानी चाहिए जो हृदय–धमनी बाईपास ग्राफ्ट सर्जरी के स्वीकार्य पात्र नहीं है, चाहिए जो हृदय–धमनी बाईपास ग्राफ्ट सर्जरी के स्वीकार्य पात्र नहीं हैं क्योंकि ऐसे रोगियों के उपचार में विशेष खतरा होता है।
- उत्पाद का 'उपयोग लेबल' पर लिखी हुई तिथि से पहले ही किया जाना चाहिए।
- उपयोग में ली गई गाइडिंग कैथेटर ल्यूमन आकार की होनी चाहिए जो MOZEC™ बैलून कैथेटर पर लगने के लिए उपयुक्त होनी चाहिए। यदि आंतरिक पैकेज खुला या क्षतिग्रस्त है तो प्रयोग में न लें, पाउच से कैथेटर सावधानीपूर्वक निकालें, ताकि खराब न हो या बैलून कवर समयपूर्व न हटे।
- टंगरूनी संकुल खुले या क्षतिग्रस्त है अगर प्रयोग न करें. ध्यान से रोकने के लिए थैली से पीटीसीए कैथेटर को दूर नुकसान और गुब्बारा कवर का समय से पहले हटाने.
- बैलून को फुलाने के लिए केवल उपयुक्त माध्यम का प्रयोग करें। PTCA कैथेटर को फुलाने के लिए हवा/कोई अन्य गैसीय माध्यम/तेल आधारित माध्यम/शराब/कार्बनिक विलायकों का उपयोग न करें, क्योंकि इससे असमान विस्तार/कैथेटर में रिसाव/ल्यूब्रिकेशन की कमी हो सकती है।
- कैथेटर के संवहन तंत्र (वैस्क्यूलर सिस्टम) के संपर्क में आने पर इसे उच्च–गुणवत्ता वाले फ्लोरास्कॉपिक अवलोकन के तहत नियंत्रित करना चाहिए। जब तक वैक्यूम में बैलून की हवा पूरी तरह निकल न जाए, कैथेटर को आगे न बढ़ाएँ या वापस न निकालें। यदि काम में लेते समय अवरोध महसूस हो, तो आगे बढ़ने से पहले अवरोध का कारण जानें।
- बैलून का दबाव मूल्यांकित स्फोटी(बर्स्ट) दबाव से अधिक नहीं होना चाहिए। मूल्यांकन किया फट दबाव में इन विट्रो में परीक्षण के परिणामों पर आधारित है। (95 प्रतिशत विश्वास के साथ) बैलून कम से कम 99.9 प्रतिशत उनके रेटेड फट दबाव में या नीचे नहीं फट जाएगा। अधिक दबाव रोकने के लिए दबाव प्रबोधन उपकरण के उपयोग की सिफारिश की जाती है।
- वाहिका को क्षति की संभावना कम करने के लिए बैलून का स्फीति व्यास वाहिका के व्यास से लगभग निकटस्थ तथा स्टेनोसिस से दूरस्थ होना चाहिए।
6. **सावधानियाँ**
- एंजियोप्लास्टी करने से पहले, कार्यात्मकता सुनिश्चित करने के लिए PTCA कैथेटर जाँच लें। सुनिश्चित करें कि इसका आकार और आकृति उस विशेष प्रक्रिया के लिए उपयुक्त है जिसमें इसका उपयोग किया जाना है।
- PTCA प्रक्रिया में कैथेटर सिस्टम का उपयोग केवल प्रशिक्षित चिकित्सकों द्वारा ही किया जाना चाहिए।
- प्रक्रिया के दौरान उचित प्रतिपट्टिकाणु (anticoagulant/antiplatelet) चिकित्सा का उपयोग किया जाना चाहिए।.
- PTCA कैथेटर को पुनः प्रविष्टि करने या हटाने से पहले खून या अन्य अवशेष हटाने के लिए गाइड–वायर को लवण–सिक्त (सैलाइन–सोक्ड) कपड़े से साफ करें।
- प्रक्रिया के बाद, चिकित्सक के निर्देशानुसार प्रतिस्कंदक (anticoagulant/antiplatelet) चिकित्सा जारी रखी जानी चाहिए।
7. **प्रतिकूल प्रभाव :**
PTCA बैलून डाइलेटेशन कैथेटर से संबद्ध संभावित प्रतिकूल घटनाएँ निम्नलिखित सहित हैं, लेकिन इन्हीं तक सीमित नहीं हैं:
- मायोकार्डियल संक्रमण
- प्रतिस्कंदक और/या एंटी थ्रॉम्बोटिक चिकित्सा / विपर्यास माध्यम के प्रति एलर्जिक प्रतिक्रियाएँ
- वेंट्रिक्यूलर फाइब्रिलेशन (VF) सहित लयहीनता (एरीथमिया)
- आर्टेरियोवेनस फिस्टयूला
- कोरोनरी एम्बोलिज्म
- हृदय–धमनी संकुचन
- कोरोनरी वेस्सल डिस्सेक्शन / इंजरी / पर्फोरेशन (छिद्र) / रप्चर
- मृत्यु
- आपातकाल या आकस्मिक हृदय–धमनी बाईपास ग्राफ्ट सर्जरी
- हिमेटोमा
- रक्तस्राव, जिसमें रक्त–आधान (ट्रांसफ्यूजन) आवश्यक हो
- निम्न रक्तचाप / उच्च रक्तचाप
- अभिगम स्थल में संक्रमण और/या दर्द
- उपचार किए भाग में रेस्टेनोसिस
- हृदय–धमनी / बाइपास ग्राफ्ट का पूर्णतः अधिरोधन
- अस्थायी ऐंजाइना पेक्टोरिस
- एंटी–कॉग्युलेंट और / या एंटीथ्रोम्बोटिक थैरेपी / कॉंट्रास्ट माध्यम
8. **कैसे आपूर्ति :**
निर्जर्मीकरण : यह उपकरण ईओ, गैर अग्निजनिक द्वारा निर्जर्मीकृत है। अगर पुलंदा खुला हुआ है या उसका नुकसान हुआ है तो इस्तेमाल न करें
सामग्री : एक (1) MOZEC™ बैलून डाइलेटेशन कैथेटर एक संरक्षक वृत्ताकार चक्करदार तश्तरी में रखा जाता है।
एक (1) पुस्तिका का उपयोग करने हेतु निर्देश; एक (1) बैलून को पुनः मोड़ने के लिए री–ग्रूमिंग शीथ. यदि आवश्यक हो.
एक (1) प्रयोग के लिए निर्देश ध्यान किरकिमनक सुई; एक (1) लूपर क्लिप. एक (1) का अनुपालन चार्ट फ्लश.
री–ग्रूमिंग शीथ और लूपर क्लिप के उपयोग के निर्देश के लिए अनुभाग 9.5 और 9.6 देखें।
MOZEC™ पैकेज में सामग्री को रखने के लिए नीचे दिया गया चित्र देखें।
संग्रहण : मूल पैकिंग में, ठंडी, सूखी और अंधेरी जगह में संग्रहित करें.



ध्यान दें :
A – Mozec™ डिस्पेंसर में
B – फलशिंग नीडल
C – री–ग्रूमिंग शीथ
D – लूपर क्लिप
E – अनुपालन चार्ट

9. **ऑपरेटर मैन्युअलः**
ऑपरेटर मैन्युअल रू निम्नलिखित निर्देश मर्गदर्शन करते हैं, लेकिन उपकरण का उपयोग करने के लिए प्रशिक्षण की आवश्यकता को नहीं नकारते।
- PTCA प्रक्रिया मानक PTCA दिशा–निर्देशों के अनुसार की जानी चाहिए। इस्तेमाल करने के लिए सूचना पढ़ें।
- इस्तेमाल के लिए निर्देश पढ़ें।

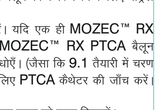
9.1 **तैयारीः**
a. उत्पादन को खोलने के लिए स्टराइल MOZEC™ Rx PTCA बैलून डाइलेटेशन कैथेटर युक्त एक हूप डिस्पेंसर वाले भीतरी टाइवेक पाउच को हटाएं।
नोटः यदि पैकेज खुला या क्षतिग्रस्त है तो उपयोग न करें। क्षति से बचने के लिए सावधानीपूर्वक हटाएं।
b. किनारे से सुरक्षात्मक शीथ तथा स्टाइलेट हटाएं।
c. MOZEC™ Rx PTCA बैलून डाइलेटेशन कैथेटर का उपयोग करने से पूर्व मोड़ ऐंठन तथा अन्य क्षति का सावधानीपूर्वक निरीक्षण करें। सुनिश्चित करें कि रेडियोपैक मार्कर बैलून में रख दिया गया है।
d. PTCA कैथेटर के दूरस्थ छोर में फ्लशिंग निडल (सुई) प्रविष्ट करें। सीरिंज से कम से कम 10 सेकन्ड तक धीरे–धीरे दाब डालते हुए निर्जर्म हैपेरिनाइज्ड सॉल्यूशन द्वारा कैथेटर के गाइडवायर ल्यूमन को धोएँ। गाइडवायर पोर्ट से लवणीय घोल (सैलेन) बाहर आ जाना चाहिए। निडल (सुई) से धोते हुए सीरिंज निकालें।
e. कैथेटर के इन्फ्लेशन हब से एक वॉल्व (स्टॉपकॉक) जोड़ें।
f. एक उचित प्रकार की सीरिंज को स्टॉपकॉक से जोड़ें जिसमें कम से कम 3cc निर्जर्म हैपेरिनाइज़्ड सॉल्यूशन में 50% विपर्यास माध्यम (कोन्ट्रास्ट मीडियम) भरा हो।
g. वॉल्व स्टॉपकॉक खोलें और सीरिंज प्लंजर को सीरिंज बैरल से निकाले बगैर यथासंभव दूरी तक वापस खींचते हुए ऋणात्मक दबाव डालें। हवा पूरी तरह निकल जाने तक 15 सेकंड के लिए खींचें।
h. कैथेटर ल्यूमन को घोल (सॉल्यूशन) से भरने के लिए ऋणात्मक दबाव धीरे–धीरे डालें।
i. वॉल्व (स्टॉपकॉक) बंद करें, सीरिंज निकालें तथा हवा से साफ करें।
j. यदि आवश्यक हो तो हवा के बुलबुले नहीं रहने तक चरण (g) से चरण (j) तक दोहराएँ।
k. एक एंजियोप्लास्टी इन्फ्लेशन उपकरण को कम से कम 3 cc निर्जर्म हैपेरिनाइज़्ड सेलेन में 50 % विपर्यास माध्यम (कोन्ट्रास्ट मीडियम) से भरें तथा इसे साफ किए गए कैथेटर से जोड़ें।
नोटः कैथेटर से जोड़ने से पहले एंजियोप्लास्टी इन्फ्लेशन उपकरण को हवा से साफ करें।
l. ऋणात्मक दबाव डालें और वॉल्व (स्टॉपकॉक) बंद करें। यदि एंजियोप्लास्टी इन्फ्लेशन उपकरण से वॉल्व (स्टॉपकॉक) तक हवा हो, तो निकाल दें। उपयोग में लेने लायक होने तक कैथेटर को ऋणात्मक दबाव में छोड़ दें।

9.2 **PTCA के लिए संयोजन और प्रवेशन प्रक्रिया**
a. संवहन दृन्यास में पहले से मौजूद गाइड कैथेटर के निकटस्थ ल्यूमर से एक हीमोस्टेटिक वॉल्व कनेक्टर जोड़ें।
b. गाइडवायर हीमोस्टेटिक वॉल्व कनेक्टर में सावधानीपूर्वक प्रविष्ट करें फ्लोरोस्कोपी में देखते हुए, स्वीकृत PTCA तकनीकों के अनुसार गाइड वायर द्वारा घाव (लीजन) के आरपार (क्रॉस) करें।
c. रक्त का पश्च प्रवाह (बैक फ्लो) रोकने के लिए हीमोस्टेटिक वॉल्व को धीरे–धीरे कसें।
d. गाइडवायर के दूरस्थ छोर को बैलून कैथेटर की टिप में पुनः डालें। गाइड वायर निकास पोर्ट (एग्ज़िट पोर्ट) से बाहर आ जाएगा।
नोटः कैथेटर को पुनः भरते समय शॉफ्ट के सभी भागों के लिए पर्याप्त आधार उपलब्ध करें। बल खाई कैथेटर को सीधा करने का प्रयास न करें।
e. गाइड वायर पर बैलून के आसान चलन के लिए वॉल्व खोल दें।
f. उपयुक्त शॉफ्ट चिन्हकों के हीमोस्टेटिक वॉल्व हब से जुड़ने तक PTCA आगे बढ़ाएँ। यह दर्शाता है कि बैलून कैथेटर की टिप गाइडिंग कैथेटर के दूरस्थ छोर तक पहुँच चुकी है।
उपयुक्त शॉफ्ट चिन्हकों के हीमोस्टेटिक वॉल्व हब से जुड़ने तक PTCA आगे बढ़ाएँ। यह दर्शाता है कि बैलून कैथेटर की टिप गाइडिंग कैथेटर के दूरस्थ छोर तक पहुँच चुकी है।
चेतावनीः यदि Tuohy-Borst टाइप समंजनीय हीमोस्टेटिक वॉल्व कैथेटर का उपयोग किया जा रहा है, तो ज्यादा नहीं कसें क्योंकि इससे इन्फ्लेशन ल्यूमर के अंदर और बाहर विपर्यास माध्यम (कोन्ट्रास्ट मीडियम) का प्रवाह अवरुद्ध हो सकता है, जिससे स्फीति / संकुचन धीमा हो सकता है।
सावधानीः शॉफ्ट चलन के अवरुद्ध होने से बचने के लिए, कैथेटर को बढ़ाते/वापस निकालते समय हीमोस्टेटिक वॉल्व को समायोजित करें ताकि शॉफ्ट के व्यास में परिवर्तन हो सकें।
सावधानीः आगे बढ़ाते समय सुनिश्चित करें कि बैलून को पूर्णतः संकुचित करने के लिए इन्फ्लेशन उपकरण में ऋणात्मक दबाव बना हुआ हो।
सावधानीः PTCA कैथेटर को गाइडवायर द्वारा आगे बढ़ाए जाने तक चक्रीय संवहन न्यास (कोरोनरी वास्क्यूलेचर) में आगे या पीछे न करें।
सावधानीः हीमोस्टेटिक वॉल्व में PTCA कैथेटर प्रविष्ट करते समय सावधानी बरती जानी चाहिए, ताकि ऐंठन से बचा जा सके।
g. रेडियो पैक चिन्हकों का उपयोग करते हुए फ्लोरोस्कोपी में बैलून कैथेटर की सही स्थिति निर्धारित करें।
h. यदि आगे ले जाने के दौरान अवरोध आता है तो नलिका पर बल नहीं लगायें। अवरोध का कारण निर्धारित करें तथा सही कदम उठायें।

9.3 **स्फीति (इन्फ्लेशन)**
a. मानक PTCA तकनीकों का पालन करते हुए संकीर्ण घाव (स्टेनोटिक लीज़न) को चौड़ा करें।
सावधानी : बड़े आकार का बैलून इस्तेमाल करने से विच्छेदन (डिस्सेक्शन) हो सकता है। मूल्यांकित स्फोटी (बर्स्ट) दबाव लेबल पर उल्लेखित दबाव से अधिक न हो।
b. यदि आवश्यक हो तो पुनः स्फीत करें (फुलाएँ)। स्फीति (इन्फ्लेशन) के बीच ऋणात्मक दबाव बनाए रखें।
c. प्रत्येक अनुवर्ती स्फीति के बाद, दूरस्थ रक्त प्रवाह निर्धारित करें।
d. अधिक संकुचन रहने पर घाव के लिए क्रमागत स्फीति/भावी उपचार आवश्यक हो सकते हैं।
e. फ्लोरोस्कोपी में परिणाम निर्धारित करें।

9.4 **कैथेटर बदलने / निकालने और खोलने की प्रक्रिया**
a. बैलून को पूरी तरह खाली करने के लिए ऋणात्मक दबाव डालें। इसे फ्लोरोस्कॉपी में सुनिश्चित करें।
b. हटाने के लिए हीमोस्टेटिक वॉल्व ढीला करें।
c. गाइडवायर और हीमोस्टेटिक वॉल्व को एक हाथ से पकड़ते हुए बैलून कैथेटर को गाइड कैथेटर से धीरे–धीरे निकालें।
d. बदलने की स्थिति में चरण (e) से चरण (i) का पालन करें। निकालने या खोलने के लिए चरण (j) और (k) का पालन करें।
e. यदि पुनः प्रविष्ट करने/आगे प्रक्रिया करने की योजना है तो गाइडवायर को यथास्थित रखें।
f. गाइडवायर निकास (एग्ज़िट) के प्रकट होने तक PTCA कैथेटर निकालें।
g. शेष PTCA कैथेटर को गाइडवायर के साथ PTCA कैथेटर के हीमोस्टेटिक वॉल्व से बाहर आ जाने तक खिसकाएँ। सुरक्षित रूप से यथास्थान पकड़ बनाए रखने के लिए हीमोस्टेटिक वॉल्व को गाइडवायर पर पुनः कसें।
h. PTCA कैथेटर को गाइडवायर से पूरी तरह निकालें। रक्त के अवशेषों एवं अन्य पदार्थों को हटाने के लिए निर्जर्म सामान्य सेलेन से भीगे कपड़े (गॉज) से साफ करें। टिप में दूरस्थ पिन (डिस्टल पिन) खिसकाते हुए तथा पहले सुरक्षात्मक आवरण के चमकदार भाग से बैलून को कवर करने के लिए मैंड्रिल और सुरक्षात्मक आवरण का उपयोग किया जा सकता है।
i. अगली कैथेटर निर्माता के निर्देशानुसार तैयार और प्रविष्ट करें। यदि एक ही MOZEC™ RX PTCA बैलून डाइलेटेशन को पुनः प्रविष्ट कर रहे हैं तो MOZEC™ RX PTCA बैलून डाइलेटेशन कैथेटर के गाइडवायर को फ्लशिंग निडल (सुई) से धोएँ। (जैसा कि 9.1 तैयारी में चरण (d) में वर्णित है) प्रयोग में लेने से पहले किसी टूट–फूट के लिए PTCA कैथेटर की जाँच करें। क्षतिग्रस्त होने पर पुनः प्रयोग में नहीं लें।
j. गाइडिंग कैथेटर से संकुचित (डीफ्लेटेड) PTCA कैथेटर और गाइड वायर को बाहर निकालें।
k. हटाने की स्वीकृत तकनीक का अनुसरण करते हुए संवहन–न्यास (वास्क्यूलेचर) से गाइडिंग कैथेटर हटाएं।

9.5 **सहायक सामग्री के उपयोग के लिए निर्देश**
9.5.1 **री–ग्रूमिंग शीथ :**
री–ग्रूमिंग शीथ एक सहायक घटक है जो प्रक्रिया के दौरान आवश्यकता होने पर बैलून को पुनरु मोड़ने की अनुमति देता है।
उपयोग के लिए निर्देश :
a. इन्फ्लेशन उपकरण पर ऋणात्मक दाब लागू कर बैलून से हवा निकालें और उसे वैक्यूम में रखें।
b. बैलून से पूरी तरह हवा निकल गई है यह सुनिश्चित करने के लिए बैलून का आँखों से निरीक्षण करें।
c. कैथेटर के दूरस्थ टिप द्वारा स्टायलेट को सावधानीपूर्वक लोड करें फिर री–ग्रूमिंग शीथ के फैले हुए छोर को स्टायलेट पर लोड करें।
d. कैथेटर को बैलून के निकट लाएँ और बैलून के ऊपर री–ग्रूमिंग शीथ को तब तक खिसकाएँ जब तक की पूरा बैलून कवर न हो जाए।
e. बैलून कैथेटर से री–ग्रूमिंग शीथ और स्टायलेट को आराम से निकालें।
f. किसी भी संभावित क्षति के लिए बैलून का निरीक्षण करें। यदि बैलून कोई क्षति हुई है तो बैलून कैथेटर को फेंक दें।
9.5.2 **फ्लशिंग नीडल**
गाइड वायर ल्यूमेन को फ्लश करने के लिए इस नीडल का उपयोग किया जाता है।
9.5.3 **लूपर क्लिप**
लूपर क्लिक एक सहायक सामग्री है जो उपयोग के दौरान आसानी से पकड़ने के लिए कैथेटर को कुंडलित विन्यास में कसने देता है। (नीचे दिया गया चित्र देखें)
उपयोग के लिए निर्देशः
a. आवश्यकता अनुसार कैथेटर को एक या दो लूप में ढालें।
b. हाइपोट्यूब के अवरोधन के लिए क्लिपिंग अनुभाग को खोलने हेतु लूपर क्लिप के हत्थे नीचे की ओर दबाएं।
c. कैथेटर को कुंडलित विन्यास में कसने के लिए हाइपोट्यूब को अंदर रखते हुए लूपर क्लिप के हत्थे खोलें। लूपर क्लिप को रखते या निकालते समय यदि कोई ऐंठन या मोड़ दिखता है तो उसे फेंक दें।



9.5.4 **अनुपालन चार्ट**
बैलून अनुपालन जानकारी प्रदान करने के लिए।
9.6 **निपटान**
उपयोग के बाद, चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन के स्वीकृत नियमों के अनुसार बैलून कैथेटर और सहायक सामग्री को नष्ट कर दें।
नोटः वर्तमान PTCA प्रक्रियात्मक दिशानिर्देशों में होने वाले अद्यतनों के लिए साहित्य पुस्तिका का संदर्भ लेना चाहिए।
10. **बैलून अनुपालन डेटा**
तालिका 10.1: बैलून अनुपालन चार्ट

प्रसार दाब (एटीएम)	1.25 मिमी	1.50 मिमी	2.00 मिमी	2.25 मिमी	2.50 मिमी	2.75 मिमी	3.00 मिमी	3.25 मिमी	3.50 मिमी	4.00 मिमी	4.50 मिमी
4	1.16	1.40	1.90	2.11	2.37	2.59	2.85	3.09	3.36	3.88	4.30
5	1.19	1.44	1.95	2.15	2.43	2.64	2.91	3.15	3.41	3.94	4.35
6	1.21	1.48	1.98	2.19	2.46	2.69	2.96	3.20	3.46	3.98	4.42
7	1.25	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00	4.50
8	1.26	1.53	2.04	2.29	2.53	2.77	3.03	3.30	3.53	4.05	4.54
10	1.30	1.58	2.08	2.35	2.58	2.82	3.08	3.37	3.59	4.11	4.60
12	1.33	1.63	2.12	2.39	2.63	2.87	3.12	3.43	3.63	4.15	4.66
14*	1.36	1.67	2.16	2.41	2.67	2.91	3.16	3.49	3.67	4.20	4.72
16	1.38	1.72	2.20	2.43	2.71	2.95	3.20	3.54	3.72	4.25	

सभी व्यासों के लिए सांकेतिक डाइलेटेशन दबाव 7atm है।
स्लेटी पृष्ठभूमि: सांकेतिक दबाव, **काली पृष्ठभूमि:** *RBP (रेटेड बर्स्ट प्रेशर) बैलून व्यास 4.5 मिमी के लिए
11. **वारंटी की अस्वीकृति तथा उपाय सीमा :**
इस जनसंख्या में वर्णित Meril Life Sciences Pvt. Ltd. उत्पादों पर किसी ख़ास उद्देश्य के लिए फ़िटनेस की वाणिज्योपयोगिता की किसी विवक्षित परिसीमा सहित कोई अभिव्यक्त या विवक्षित आश्वासन (वारंटी) नहीं है। किसी भी परिस्थिति के अंतर्गत Meril Life Sciences Pvt. Ltd. किसी प्रत्यक्ष, अप्रत्यक्ष, प्रासंगिक या परिणामी क्षतिपूर्ति के लिए उत्तरदायी नहीं होंगी। कुछ क्षेत्राधिकार एक विवक्षित आश्वासन पर परिसीमन या अपवर्जन की अनुमति नहीं देते हैं। उन क्षेत्राधिकारों के लिए, जो प्रासंगिक या परिणामी क्षतिपूर्ति के अपवर्जन या परिसीमन की अनुमति नहीं देते हैं, उपरोक्त अपवर्जनों में से कुछ संभवतः लागू नहीं हो सकते हैं। रोगी के पास संभवतः अन्य अधिकार भी हो सकते हैं, जो एक से दूसरे क्षेत्राधिकार में भिन्नता रखते हैं।
Meril Life Sciences Pvt. Ltd. में विवरण या निर्दिष्टीकरण मुद्रित सामग्री, जैसे कि यह प्रकाशन का मूल उद्देश्य, निर्माण के समय उत्पाद की सामान्य व्याख्या करना है, और किसी प्रकट वारंटियों को स्थापित करती है।
Meril Life Sciences Pvt. Ltd. उत्पाद के पुनः प्रयोग करने के परिणामस्वरूप होने वाली किसी प्रत्यक्ष, अप्रत्यक्ष, आकस्मिक, परिणामी क्षतियों के लिए उत्तरदायी नहीं होगी।

लेबलिंग में इस्तेमाल प्रतीकों

स्टेंट का भीतरी व्यास · स्टेंट की लंबाई · एक इकाई शामिल है · सूखा रखें
यदि बॉक्स खुला हुआ या क्षतिग्रस्त है तो प्रयोग न करें · MGCID न्यूनतम गाइड कैथेटर आई.डी · REF रेफरेंस क्रमांक · LOT लोट क्रमांक
प्रयोग करने के लिए निर्देश देखें · अधिकतम गाइड वायर व्यास · गैर पायरोजेनिक · पुनः असंक्रमित न करें
केवल एक बार प्रयोग के लिए दोबारा प्रयोग न करें · निर्माता · निर्माण तिथी · इस तक प्रयोग करें
STERILE EO ईथीलीन आक्साइड का उपयोग करते हुए · EC REP यूरोप समुदाय के अधिकृत प्रतिनिधि

MOZEC™ — Istruzioni per l'uso - Italian

Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter

1. **Nome del dispositivo:**
Il nome di fabbrica del dispositivo è Catetere Dilatatore a Palloncino Mozec™ Rx PTCA. Il suo nome generico è catetere dilatatore a palloncino PTCA a scambio rapido.
2. **Device Description:**
Il catetere dilatatore a palloncino per PTCA Rx Mozec™ è progettato per dilatare lesioni aterosclerotiche stenosanti nelle arterie coronariche o negli impianti di by-pass e per la dilatazione post-impianto degli stent espandibili con palloncino.
Il Mozec™ Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter consiste in un palloncino (elemento a dilatazione) vicino alla punta distale con un singolo marcatore radiopaco a metà della lunghezza utile del palloncino per dimensioni del palloncino da 1.25 mm a 1.50 mm e doppio marcatore radiopaco per dimensioni del palloncino da 2.00 mm a 4.50 mm, che rappresentano la lunghezza utile approssimativa del palloncino alla pressione nominale.
Il catetere ha una punta morbida. I due lumi coassiali permettono il movimento del filo guida e il gonfiaggio del palloncino. I due marcatori sullo stelo prossimale indicano approssimativamente l'uscita della punta del catetere a palloncino dal catetere guida. (Brachiale 90 cm, Femorale 100 cm). La porzione prossimale dello stelo ha un rivestimento in PTFE, mentre la porzione distale dello stelo ha uno strato microporoso applicato, al fine di ottimizzare il trattamento prossimale forzato con una transizione agevole ad una trattabilità distale dello stelo.
La tabella di conformità sull'etichetta interna ed esterna indica l'aumento del diametro del palloncino all'aumentare della pressione. I dati di conformità si basano su test in vitro dei palloncini a 37°C.
Tabella 2.1 Descrizione dei componenti del dispositivo

Parametri	Catetere dilatatore a palloncino per PTCA Rx Mozec™
Lunghezze disponibili del palloncino (mm)	6, 9, 12, 14, 15, 17, 20, 25, 30, 33, 38, 41
Diametri disponibili del palloncino (mm)	1.25, 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 4.00, 4.50
Lunghezza utilizzabile del sistema di introduzione	142 cm
Pallone	Palloncino di Nylon semi compliante. La sua durata e/o ubicazione è definita dai marcatori radiopachi singoli o doppi prefissati.
Diametro stelo	Prossimale 1.98F Distale 2.4F. (da 1.25 a 2.00 mm Dia) Distale 2.7F. (da 2.25 a 4.50 mm Dia)
Pressioni di gonfiaggio del palloncino	Pressione nominale: 7 atm; Pressione nominale di scoppio: 16 atm *Pressione nominale di scoppio 14 atm per palloncini di diametro 4.5 mm.
Diametro interno minimo del catetere guida	0.056"/1.42 mm Compatibilità del catetere guida 5F
Diametro esterno massimo filo guida	0.014" / 0.36 mm di diametro x 175 cm di lunghezza
Rivestimento	Idrofilico

3. **Indicazioni**
Il catetere dilatatore a palloncino Mozec™ Rx PTCA è indicato nella dilatazione, tramite palloncino, della porzione stenotica di un'arteria coronaria o della stenosi di un impianto di bypass, allo scopo di migliorare la perfusione miocardica. Il catetere dilatatore a palloncino Mozec™ Rx PTCA è indicato anche nella dilatazione post-rilascio degli stent espansibili del palloncino.
4. **Controindicazioni**
- Lesioni non protette all'arteria coronaria sinistra.
- Spasmo dell'arteria coronaria in assenza di una significativa stenosi.
- Pazienti con ipersensibilità o allergia all'aspirina, eparina, clopidogrel, ticlopidina o materiali come pebax, nylon, acciaio inossidabile, poli tetra fluoro etilene, sodio ialuronato o qualsiasi mezzo di contrasto.
5. **Avvertenze**
- Per solo uso singolo. Non riutilizzare, ritrattare o ri-sterilizzare. Queste azioni possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare guasti del dispositivo che, a loro volta, possono provocare dare il ferimento, la malattia o il decesso del paziente.
- Il riuso, ritrattamento o ri-sterilizzazione possono creare anche un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare l'infezione al paziente o l'infezione incrociata, inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può condurre a ferimento, malattia o decesso del paziente.
- Il PTCA va eseguito solo presso strutture ospedaliere attrezzate per immediati interventi chirurgici di bypass coronarici di emergenza, al fine di far fronte a eventuali complicanze potenzialmente pericolose o letali per il paziente
- È necessario prendere cautamente in considerazione l'esecuzione della PTCA nei pazienti che non sono candidati idonei per gli interventi chirurgici di bypass coronarico; ciò può includere anche la necessità di un possibile supporto emodinamico durante la procedura, poiché il trattamento di tale popolazione di pazienti è particolarmente rischioso.
- Utilizzare il prodotto prima della data di scadenza riportata sull'etichetta.
- I cateteri guida impiegati devono avere lumi di misura adatta ad accogliere il catetere dilatatore a palloncino Mozec™ Rx PTCA.
- Non usare il prodotto se la confezione interna è aperta o danneggiata. Rimuovere con cautela il catetere PTCA dalla busta, allo scopo di prevenire danni o la rimozione prematura del rivestimento del palloncino.
- Usare solo mezzi di gonfiaggio del palloncino adatti allo scopo. Non utilizzare aria/sostanze gassose/mezzi di gonfiaggio a base di oli/alcol/solventi organici per gonfiare il catetere PTCA, poiché potrebbero provocare un'espansione non uniforme/fuoriuscite nel catetere/perdita di lubrificazione.
- Quando il catetere si trova all'interno del sistema vascolare, va manipolato sotto osservazione fluoroscopica ad alta precisione. Non far avanzare o ritirare il catetere, a meno che il palloncino non sia completamente sgonfio. Se, in fase di manipolazione, si riscontra della resistenza, determinarne la causa prima di procedere.
- Pressione del palloncino non deve superare la pressione di rottura nominale. La pressione di scoppio valutazione si basa sui risultati di test in vitro. Almeno il 99.9 per cento dei palloni, (con una confidenza del 95 per cento) non scoppierà pari o inferiore al loro pressione di rottura nominale. Uso di un dispositivo di monitoraggio della pressione è consigliabile per evitare una sovrapressione.
- Per ridurre la possibilità di danni ai vasi sanguigni, il diametro del palloncino gonfio dovrebbe avvicinarsi a quello del vaso sanguigno in posizione appena prossimale e distale rispetto alla stenosi.
6. **Precauzioni**
- Prima di procedere con l'angioplastica, esaminare il catetere PTCA per verificarne la funzionalità. Assicurarsi che la sua dimensione e la sua forma siano adatte alla specifica procedura richiesta.
- Solo a medici preparati all'uso del PTCA è consentito l'utilizzo di questo tipo di catetere.
- Nel corso della procedura, deve essere impiegata un'adeguata terapia anticoagulante/antipiastrinica.
- Prima di reinserire o ritrarre il catetere PTCA, pulire il filo guida con una garza imbevuta di soluzione salina, per togliere sangue o altri residui.
- Al termine della procedura, continuare la terapia anticoagulante come raccomandato dal medico.
7. **Effetti collaterali:**
I potenziali effetti collaterali, associabili all'impiego del catetere dilatatore a palloncino PTCA, includono, tra l'altro:
- Infarto miocardico acuto.
- Reazione allergica alla terapia anticoagulante e/o antitrombotica/mezzo di contrasto.
- Aritmia, inclusa la fibrillazione ventricolare (FV).
- Fistola artero-venosa.
- Embolia coronarica.
- Spasmo dell'arteria coronaria.
- Dissezione dei vasi sanguigni coronarici/lesioni/perforazioni/rotture.
- Decesso.
- Intervento chirurgico di emergenza, o di non emergenza, per impianto di bypass coronarico.
- Ematoma.
- Emorragia, con necessità di trasfiisione.
- Ipotensione/Ipertensione.
- Infezione e/o dolore al sito di accesso.
- Restenosi del segmento trattato.
- Occlusione totale dell'arteria coronaria/impianto bypass.
- Dolore instabile al petto (angina).
- Ictus, un'embolia gassosa e embolizzazione o la frammentazione del materiale trombotico o aterosclerotiche
8. **Condizioni di fornitura:**
Sterilità : il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene, non pirogenico. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. usare se il pacco è aperto o danneggiato.
Contents : Un (1) catetere dilatatore a palloncino Mozec™ Rx PTCA inserito in un erogatore circolare e protettivo; Un (1) libretto di istruzioni per l'uso. Un (1) fodero per il ripiegamento del palloncino, se necessario. Un (1) ago di risciacquo; Un (1) graffa per tenere il catetere avvolto a spirale. Un (1) schema di conformità.
Vedere i capitoli 9.5 e 9.6 per le istruzioni riguardanti il fodero e la graffa.
Vedere l'illustrazione seguente per la sistemazione dei componenti nella confezione Mozec™.
Conservazione : Conservare in un ambiente freddo, asciutto e buio nella propria confezione originale.

Nota:
A - Mozec™ - nell'Erogatore circolare
B - Ago di risciacquo
C - Fodero
D - Graffa
E - Schema di conformità

9. **Manuale per l'operatore.**
Le seguenti istruzioni servono come guida, ma non ovviano alla necessità di un'adeguata formazione all'uso del dispositivo.
- La procedura PTCA va eseguita in osservanza delle linee guida standard PTCA.
- Leggere gli istruzioni per l'uso.

9.1 **Preparazione**
a. Aprire la scatola per rimuovere la busta di Tyvek interna che contiene un erogatore circolare con il Catetere dilatatore sterile a palloncino per PTCA Rx Mozec™
Nota: non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
b. Rimuovere la guaina protettiva e lo stiletto dalla punta.
c. Prima di usare il Catetere dilatatore a palloncino per PTCA Rx Mozec™ verificare attentamente l'eventuale presenza di piegature, attorcigliamenti e altri danni. Assicurarsi che i marcatori radiopachi siano presenti nel palloncino.
d. Inserire l'ago per il risciacquo nella punta distale del catetere PTCA. Lavare il lume del filo guida del catetere con una soluzione eparinata sterile, applicando una leggera pressione con la siringa per almeno 10 secondi. La soluzione salina deve uscire dalla porta del filo guida. Togliere la siringa.
e. Fissare un rubinetto d'arresto alla bocchetta di gonfiaggio del catetere.
f. Fissare al rubinetto d'arresto una siringa di dimensioni adatte, contenente un minimo di 3 cc di soluzione di mezzo di contrasto al 50% in una soluzione salina eparinata sterile.
g. Aprire il rubinetto e indurre una pressione negativa, tirando lo stantuffo della siringa il più indietro possibile, senza staccarlo dalla canna della stessa. Aspirare per 15 secondi, finché l'aria è completamente evacuata.
h. Rilasciare lentamente la pressione negativa, allo scopo di riempire il lume del catetere con la soluzione.
i. Chiudere il rubinetto, rimuovere la siringa ed evacuare l'aria.
j. Ripetere da (g) a (j), se necessario, finché non sono più presenti bolle d'aria.
k. Riempire il dispositivo angioplastico di gonfiaggio con un minimo di 3 cc di soluzione di mezzi di contrasto al 50% in una soluzione salina eparinata sterile e fissarlo al catetere evacuato.
Note: Purge the Angioplasty Inflation Device with air prior to connecting to the Catheter.
l. Indurre pressione negativa e chiudere il rubinetto d'arresto. Evacuare tutta l'aria dal dispositivo angioplastico di gonfiaggio attraverso il rubinetto. Lasciare il catetere sotto pressione negativa, finché è pronto per l'uso.

9.2 **Procedura di montaggio e inserimento del PTCA.**
a. Fissare un connettore con valvola emostatica al raccordo luer prossimale del catetere guida, già posto all'interno del sistema vascolare.
b. Inserire il filo guida con attenzione attraverso il connettore della valvola emostatica. Sotto osservazione fluoroscopica, attraversare la lesione con il filo guida, in osservanza delle tecniche PTCA generalmente riconosciute.
c. Stringere gradualmente la valvola emostatica per evitare il reflusso del sangue.
d. Infilare l'estremità distale del filo guida dentro l'estremità del catetere a palloncino. Il filo guida uscirà attraverso la sua porta d'uscita.
Nota: quando si infila il catetere, fornire di adeguato supporto ogni segmento del profilo. Non cercate di raddrizzare un catetere attorcigliato.
e. Aprire la valvola per facilitare il movimento del catetere a palloncino lungo il filo guida.
f. Far avanzare il catetere PTCA finché gli appropriati marker sul profilo corrispondono alla bocchetta della valvola emostatica. Ciò indica che l'estremità del catetere a palloncino ha aggiunto l'estremità distale del catetere guida.
Avvertenza: se viene impiegata una valvola emostatica regolabile di tipo Tuohy-Borst, evitare di stringere troppo forte, poiché ciò potrebbe limitare il flusso del mezzo di contrasto dentro e fuori il lume di gonfiamento, causando così un rallentamento nel gonfiamento/sgonfiamento.
Attenzione: al fine di evitare limitazioni ai movimenti del profilo, regolare la valvola emostatica quando si fa avanzare/ritrarre il catetere, consentendo variazioni di diametro del profilo.
Attenzione: durante l'avanzamento, assicurarsi che venga mantenuta la pressione negativa all'interno del dispositivo di gonfiaggio, per mantenere il palloncino completamentesgonfio.
Attenzione: non far avanzare o ritrarre il catetere PTCA entro il sistema vascolare coronarico, a meno che esso non sia preceduto da un filo guida.
Attenzione: prestare attenzione quando si inserisce il catetere PTCA nella valvola emostatica, per evitare attorcigliamenti.
g. Determinare la corretta posizione del catetere a palloncino con l'osservazione fluoroscopica, usando marker radiopachi.
h. Se si avverte resistenza durante l'avanzamento, non forzare il passaggio. Determinare la causa della resistenza

9.3 **Gonfiaggio**
a. Dilatare la lesione stenotica seguendo le tecniche standard PTCA.
Attenzione: l'uso di un palloncino troppo grande può provocare dissezioni. Non superare la pressione nominale di scoppio, riportata sull'etichetta del prodotto.
b. Se necessario, procedere con gonfiaggi ripetuti. Mantenere la pressione negativa tra i vari gonfiaggi.
c. Dopo ogni successivo gonfiaggio, determinare il flusso sanguigno distale.
d. Se persiste una significativa stenosi, la lesione può richiedere gonfiamenti successivi/ulteriori trattamenti.
e. Determinare i risultati servendosi dell'osservazione fluoroscopica.

9.4 **Cambio/ritiro del catetere e procedura di smontaggio**
a. Applicare una pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio, allo scopo di sgonfiare completamente il palloncino. Ottenere conferma dall'osservazione fluoroscopica.
b. Allentare la valvola emostatica per facilitare la rimozione.
c. Reggere con una mano il filo guida e la valvola emostatica, e rimuovere gradualmente il catetere a palloncino dal catetere guida.
d. In caso di procedura di scambio, seguire le fasi da (e) a (i). Per il ritiro o lo smontaggio, seguire le fasi (j) e (k).
e. Mantenere la posizione del filo guida, se si intende procedere con un reinserimento/ulteriore procedura.
f. Ritirare il catetere PTCA finché la porta di uscita del filo guida è esposta.
g. Far scivolare la parte restante del catetere PTCA lungo il filo guida finché l'estremità del catetere PTCA esca dalla valvola emostatica. Stringere nuovamente la valvola emostatica al filo guida per mantenerlo fermo in posizione.
h. Rimuovere completamente il catetere PTCA dal filo guida. Pulire con una garza imbevuta di una normale soluzione salina sterile, per togliere i residui di sangue e altre sostanze. Il mandrino e la camicia protettiva possono essere usati per coprire il palloncino, facendo scivolare la spina distale entro l'estremità e la guaina protettiva sopra il palloncino, partendo dalla parte svasata della guaina.
i. Preparare e inserire il successivo catetere come da istruzioni del produttore. Se si reinserisce lo stesso catetere dilatatore a palloncino Mozec™ Rx PTCA, lavare il lume del filo guida del catetere dilatatore a palloncino Mozec™ Rx PTCA usando l'ago di lavaggio (come descritto nella fase (d) del 9.1 Preparazione). Prima di utilizzarlo, esaminare il catetere PTCA con attenzione, per evidenziare eventuali danni. Se danneggiato, non riutilizzarlo.
j. Ritirare il catetere PTCA sgonfio e il filo guida dal catetere guida.
k. Rimuovere il catetere guida dal sistema vascolare seguendo la tecnica generalmente accettata per la rimozione.

9.5 **Istruzioni per l'uso degli Accessori**
9.5.1 **Fodero di ripiegamento**
Il Fodero di ripiegamento è un componente complementare che consente di ripiegare il palloncino se necessario durante la procedura.
Istruzioni per l'uso:
a. Sgonfiare il palloncino applicando una pressione negativa al dispositivo di gonfiaggio e mantenere sotto vuoto.
b. Ispezionare visivamente il palloncino per confermare che è completamente sgonfio.
c. Con attenzione caricare di nuovo lo stiletto attraverso la punta distale del catetere poi caricare l'estremità svasata del Fodero sopra lo stylet.
d. Tenere il catetere appena prossimale al palloncino e spingere il Fodero sul palloncino con un leggero movimento alternato finché l'intero palloncino non è coperto.
e. Togliere delicatamente il Fodero e lo stiletto dal catetere a palloncino.
f. Ispezionare visivamente il palloncino per identificare qualsiasi potenziale danno. Scartare il catetere in caso di qualsiasi danno visibile sul palloncino.
9.5.2 **Ago di risciacquo**
Quest'ago è usato per sciacquare il lume del filo guida.
9.5.3 **Graffa**
La graffa è un componente complementare che permette di raccogliere il catetere in una configurazione a spirale per la facilità di gestione durante l'uso (Vedere la figura sotto).
Istruzioni per l'uso:
a. Racogliere il catetere in un cappio unico o doppio come necessario.
b. Schiacciare i bracci della graffa per aprire la sezione di ritenuta dell'ipotubo.
c. Rilasciare i bracci della graffa con l'ipotubo all'interno dentro per ottenere l'avvolgimento del catetere.
Scartare il catetere se si osservano curve o avvolgimenti quando si monta o si smonta la graffa.

9.5.4 **Schema di conformità**
Per fornire le informazioni di conformità del palloncino.
9.6 **Smaltimento**
Dopo l'uso, smaltire l'attrezzatura seguendo le regole sanitarie della gestione dei rifiuti comunemente accettate.
Nota: per questo tipo di procedura, fare riferimento alle linee guida presenti nelle pubblicazioni PTCA più aggiornate.
10. **Dati di conformità del palloncino**
Tabella 10.1: Schema di conformità del palloncino

Pressione (atm)	1.25 mm	1.50 mm	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	4.00 mm	4.50 mm
4	1.16	1.40	1.90	2.11	2.37	2.59	2.85	3.09	3.36	3.88	4.30
5	1.19	1.44	1.95	2.15	2.43	2.64	2.91	3.15	3.41	3.94	4.35
6	1.21	1.48	1.98	2.19	2.46	2.69	2.96	3.20	3.46	3.98	4.42
7	1.25	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00	4.50
8	1.26	1.53	2.04	2.29	2.53	2.77	3.03	3.30	3.53	4.05	4.54
10	1.30	1.58	2.08	2.35	2.58	2.82	3.08	3.37	3.59	4.11	4.60
12	1.33	1.63	2.12	2.39	2.63	2.87	3.12	3.43	3.63	4.15	4.66
14*	1.36	1.67	2.16	2.41	2.67	2.91	3.16	3.49	3.67	4.20	4.72
16	1.38	1.72	2.20	2.43	2.71	2.95	3.20	3.54	3.72	4.25	

La Pressione di Dilatazione Nominale è di 7 atm per tutti i diametri. **Sfondo grigio:** Pressione Nominale, **Sfondo nero:** RBP (Pressione Nominale di Scoppio) *RBP 14 atm per palloncini di diametro 4.5 mm.

11. **Esclusione di garanzia e Limitazione di ricorso:**
Non vi è alcuna garanzia esplicita o implicita, tra cui, senza limitazioni, alcuna garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a un fine specifico, relativamente al prodotto o ai prodotti Meril Life Sciences Pvt. Ltd., descritti nella presente pubblicazione. In nessuna circostanza Meril Life Sciences Pvt. Ltd. sarà responsabile di danni diretti, indiretti, accidentali o consequenziali. Alcune giurisdizioni non consentono l'esclusione di una garanzia implicita o limitazioni a essa relative. Per giurisdizioni che non consentono l'esclusione o le limitazioni di danni accidentali o consequenziali, potrebbero non applicarsi alcune delle esclusioni sopracitate. Il paziente potrebbe anche godere di altri diritti, che variano a seconda della giurisdizione.
Descrizioni o specifiche su pubbliccazioni Meril Life Sciences Pvt. Ltd., sono destinati esclusivamente a descrivere in generale il prodotto al momento della produzione e non costituiscono alcuna garanzia esplicita.
Meril Life Sciences Pvt. Ltd. non sarà responsabile per danni diretti, indiretti, incidentali, o conseguenti derivanti dal riutilizzo del prodotto.

Simboli utilizzati nell'etichettatura

- Diametro esterno del palloncino
- Lunghezza del palloncino
- Conservare all'asciutto
- Contiene 1 unità
- Non utilizzare se confezione aperta o danneggiata
- MGCID — Min catetere guida I.D
- REF — Numero di riferimento
- LOT — Numero lotto
- Consultare le istruzioni per l'uso
- Diametro max. filo guida
- Non sterilizzare di nuovo
- Apirogeno
- Monouso. Non riutilizzare
- Produttore
- Data di produzione
- Utilizzare entro
- STERILE EO — Sterilizzato con ossido di etilene
- EC REP — Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

MOZEC™ — Instruções de uso - Português

Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter

1. **Nome do Dispositivo:**
O nome da marca do dispositivo é Cateter Balão de Dilatação Mozec™ Rx PTCA. O nome genérico é Cateter Balão de Dilatação PTCA de troca rápida.
2. **Descrição do dispositivo:**
O Cateter Balão de Dilatação Mozec™ Rx PTCA, que foi projetado para a dilatação das lesões arterioscleróticas estenóticas nas artérias coronárias ou cirurgia de enxerto ou para expansão pós-liberação das próteses internas extensíveis com balão.
O Cateter Balão de Dilatação Mozec™ Rx PTCA consiste em um Balão (elemento de dilatação) perto da ponta distal com uma banda marcadora radiopaca única no meio do comprimento de trabalho do Balão para tamanhos de Balão 1.25 mm a 1.50 mm e bandas de marcador radiopaco duplo para tamanhos de balão de 2.0mm a 4.50mm, que representa um comprimento de trabalho do Balão aproximado em pressão nominal.
O cateter possui uma ponta macia. As duas sondas coaxiais permitem o movimento dos fios guia e a insuflação do balão. Os dois marcadores no eixo proximal indicam aproximadamente a saída da ponta do cateter com balão do cateter guia. (braquial 90 cm, femoral 100 cm). A porção proximal do eixo tem uma cobertura PTFE enquanto a porção distal do eixo tem uma cobertura hidrófila aplicada, de modo a otimizar a capacidade de puxão com uma transição suave para a procura do eixo distal.
O gráfico de conformidade do rótulo interno e externo indica o modo como o balão aumenta de diâmetro com uma pressão crescente. Os dados de conformidade baseiam-se em testes in vitro de balões à temperatura de 37°C.
Tabela 2.1: Descrição dos componentes do dispositivo

Parameters	Mozec™ Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter
Comprimentos de balão disponíveis (mm)	6, 9, 12, 14, 15, 17, 20, 25, 30, 33, 38, 41
Diâmetros de balão disponíveis (mm)	1.25, 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 4.00, 4.50
Comprimento utilizável do sistema de condução	142 cm
Balão	Balão de Nylon Semi-Adequado. O seu comprimento/ou localização é definido pelos marcadores rádiopacos cravados duplos ou singles.
Diâmetro do eixo	1.98F proximal 2.4F distal (1.25 - 2.00 mm de diâmetro) 2.7F distal (2.25 para 4.50 mm diâmetro)
Pressão de inflação do balão	Pressão nominal: 7 atm; Pressão nominal de rebentamento: 16 atm *RBP 14 atm para balões com diâmetro de 4.5mm.
MGCID	Cateter guia mínimo I.D.0.056" / 1.42 mm Compatibilidade do cateter guia 5F
Diâmetro exterior máximo do fio guia	0.014" / 0.36 mm diameter x 175 cm length
Cobertura	Hydrophillic

3. **Indicações:**
O Cateter Balão de Dilatação Mozec™ Rx PTCA está indicado para dilatações por balão da porção estenótica de uma artéria coronariana ou estenose de enxerto by-pass com o objetivo de melhorar a perfusão do miocárdio. O Cateter Balão de Dilatação Mozec™ Rx PTCA está também indicado para expansão pós-liberação de próteses internas expansiveis.
4. **Contraindicações:**
- Lesões não protegidas da artéria coronariana principal esquerda.
- Espasmo da artéria coronariana na ausência de uma estenose significativa.
- Pacientes com hipersensibilidade ou alergias à aspirina, heparina, clopidogrel, ticlopidina ou materiais como pebax, nylon, aço inoxidável, poli tetrafluoroetileno, hialuronato de sódio ou qualquer meio de contraste.
5. **Precauções:**
- Para usar uma única vez. Não reutilizar, não reprocessar não reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falha do dispositivo o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.
- A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesão, doença ou morte do paciente.
- PTCA deve apenas ser realizada em hospitais onde a cirurgia de emergência de enxerto by-pass da artéria coronariana possa ser rapidamente realizada no caso de complicação potencialmente prejudicial ou que ameace a vida do paciente.
- PTCA em pacientes que não sejam candidatos aceitáveis para cirurgia de enxerto by-pass da artéria coronariana exige análise cuidadosa, incluindo apoio hemodinâmico potencial durante o procedimento, visto que o tratamento deste tipo de pacientes envolve risco especial.
- Usar o produto antes da data de vencimento indicada na etiqueta do produto.
- Cateteres condutores usados devem ter dimensões do lúmen adequadas para acomodar a introdução do Cateter Balão de Dilatação Mozec™ Rx PTCA.
- Não usar se a embalagem interior estiver aberta ou danificada. Remover cuidadosamente o cateter PTCA da bolsa para prevenir dano e remoção prematura da cobertura do balão.
- Usar apenas o meio de insuflação do Balão apropriado. Não usar ar / qualquer outro meio gasoso / meio de insuflação com base a óleo / álcool / solventes orgânicos para insuflar o cateter PTCA porque isto pode provocar expansão desigual / Ruptura do cateter/ perda de lubrificação.
- Quando o cateter está exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado enquanto se realiza observação fluoroscópica de alta qualidade. Não avançar nem recuar o cateter a não ser que o balão esteja totalmente esvaziado por vácuo. Se sentir resistência durante a manipulação, determinar a causa da resistência antes de continuar.
- A pressão do balão não deve exceder a pressão nominal de ruptura. A pressão nominal de ruptura é baseada nos resultados de testes in vitro. Pelo menos 99.9% dos balões, (com uma confiança de 95 por cento) não vai estourar em ou abaixo de sua pressão nominal de ruptura. Para evitar uma sobre pressurização, recomenda-se o uso de um dispositivo de monitoramento de pressão.
- Para reduzir o potencial de danos aos vasos, o diâmetro insuflado do balão deve aproximar-se do diâmetro do vaso proximal e distal da estenose.
6. **Precauções:**
- Antes da angioplastia, examine o cateter PTCA para verificar a sua funcionalidade. Assegurar-se que a sua dimensão e formato são apropriados para o procedimento específico para o qual se destina a ser usado.
- Apenas médicos que receberam preparação adequada em PTCA devem realizar o sistema do cateter.
- Deve usar-se terapêutica apropriada anticoagulante / anti-plaquetas durante o procedimento..
- Antes da reinserção ou da retirada do cateter PTCA, limpe o fio guia com uma gaze embebida em soro para remover o sangue ou outros resíduos.
- Depois do procedimento, a terapêutica anticoagulante deve ser continuada conforme recomendada pelo médico.
7. **Efeitos adversos:**
Efeitos adversos potenciais, que podem estar associados ao uso de um Cateter Balão de Dilatação PTCA incluem, embora não se limitem a:
- Infarto agudo do miocárdio.
- Reações alérgicas à terapêutica anticoagulante e / ou antitrombótica / meio de contraste.
- Arritmia, incluindo fibrilação ventricular.
- Fistula arteriovenosa.
- Embolia coronária.
- Espasmo da artéria coronariana.
- Dissecção / lesão / perfuração / ruptura da coronária.
- Morte.
- Cirurgia de emergência ou não emergencial de Implante By-pass da Artéria Coronariana.
- Hematoma.
- Hemorragia, que exija transfusão.
- Hipotensão / Hipertensão
- Infecção e / ou dor no local do acesso.
- Reestenose do segmento tratado.
- Oclusão total da artéria coronária / enxerto de by-pass.
- Angina de peito instável.
- Acidente vascular cerebral, embolia gasosa e embolação ou fragmentação do material trombótico ou aterosclerótica
8. **Forma de Abastecimento:**
Estéril: Este dispositivo é esterilizado com OE, não combustível. Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada
Conteúdo: Um (1) Cateter Balão de Dilatação Mozec™ Rx PTCA guardado em uma caixa circular protetora distribuidora, Um (1) Instruções para uso.
Um (1) Volte a alinhar a bainha, Um (1) Agulha de irrigação, Um (1) Clipe de lançamento, Um (1) Grafico of conformitá.
Ver Seções 9.5 e 9.6 para a bainha Re-grooming e as instruções Clipe Looper de utilização. Veja a figura abaixo para a colocação dos conteúdos no pacote Mozec™.
Armazenamento: Guardar em um lugar fresco, seco e escuro na sua embalagem original.

Nota:
A - Mozec™ - no dispensador Hoop
B - agulha de irrigação
C - Alinhamento da bainha
D - Clipe de lançamento
E - gráfico de conformidade

9. **Manual do Operador:**
As seguintes instruções fornecem orientações, mas não evitam a necessidade de formação na utilização do dispositivo.
- O procedimento PTCA deve ser realizado de acordo com as orientações padronizadas PTCA.
- Ler Instruções para Uso.

9.1 **Preparação:**
a. Abra a caixa do produto para remover a bolsa interna Tyvek que contém um dispensador em aro contendo o Cateter Balão de Dilatação Mozec™ Rx PTCA.
Nota: Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Retire cuidadosamente para evitar danos.
b. Remova o revestimento de proteção e o estilete a partir da ponta.
c. Antes de utilizar Cateter Balão de Dilatação Mozec™ Rx PTCA, inspecione cuidadosamente se existem curvas, torções e outros danos. Certifique-se de que os marcadores radiopacos estejam colocados no balão.
d. Inserir a agulha de limpeza por jato d´água dentro da extremidade distal do cateter PTCA. Esguichar o lúmen do fio condutor do Cateter com solução estéril heparinizada aplicando uma pressão delicada com a seringa durante, pelo menos, 10 segundos. O soro deve sair a partir da ligação do fio guia. Remover a seringa enquanto o soro flui na agulha.
e. Anexar uma torneira de passagem ao ponto central de insuflação do cateter.
f. Anexar uma seringa de tamanho apropriado com um mínimo de 3 cc de solução de meio de contraste a 50% em soro heparinizado estéril à torneira de passagem.
g. Abrir a torneira de passagem e induzir uma pressão negativa, puxando o êmbolo da seringa para trás o máximo possível sem deslocar o mesmo do cilindro da seringa. Aspirar durante 15 segundos até o ar sair completamente.
h. Liberar suavemente a pressão negativa para encher o lúmen do Cateter com a solução.
i. Fechar a torneira de passagem, remover a seringa e extrair o ar.
j. Repetir os passos (g) até (j) se for necessário, até que não existam bolhas de ar.
k. Encher um Dispositivo de Insuflação de Angioplastia com um mínimo de 3 cc de uma solução de meio de contraste a 50% em soro heparinizado estéril e anexá-lo ao Cateter purgado.
Nota: Esvaziar o Dispositivo de Insuflação de Angioplastia de ar antes de conectá-lo ao Cateter.
l. Induzir pressão negativa e fechar a torneira de passagem. Extrair qualquer ar do Dispositivo de Insuflação de Angioplastia através da torneira de passagem. Deixar o Cateter em pressão negativa até estar pronto para ser utilizado.

9.2 **Procedimento de montagem e inserção do PTCA.**
a. Anexar um conector hemostático de válvula ao luer proximal do Cateter condutor já posicionado dentro do vaso.
b. Inserir o fio guia cuidadosamente através do conector hemostático da válvula. Enquanto observa por fluoroscopia atravessar a lesão com o fio guia de acordo com as técnicas aceitas para PTCA.
c. Gradualmente apertar a válvula hemostática para evitar o refluxo de sangue.
d. Colocar a extremidade distal do fio guia dentro da extremidade do Cateter Balão. O fio guia deve sair através do local de saída do fio guia.
Nota: Quando se colocar o Cateter, providenciar apoio adequado a todos os segmentos da haste. Não tentar endireitar um Cateter com dobras.
e. Abrir a válvula para facilitar movimento fácil do Cateter Balão sobre o fio guia.
f. Avançar o Cateter PTCA até os marcadores apropriados da haste corresponderem ao ponto central da válvula hemostática.
Aviso: Se for usada uma válvula hemostática ajustável do tipo Tuohy-Borst, evitar apertar muito porque isto pode restringir o fluxo do meio de contraste para dentro e para fora do lúmen de insuflação, causando assim o atraso da insuflação / deflação.
Cuidado: Para evitar restrições de movimento da haste, ajustar a válvula hemostática quando avançar / retirar o Cateter, permitindo mudanças no diâmetro da haste.
Cuidado: Durante o avanço, garantir que seja mantida a pressão negativa do Dispositivo de Insuflação para manter o balão completamente vazio.
Cuidado: Não avançar nem retirar o Cateter PTCA dentro da vasculatura coronariana a não ser que esteja precedido porum fio guia.
Cuidado: Deve-se ter cuidado ao inserir o Cateter PTCA dentro da válvula hemostática a fim de evitar dobras ou pregas.
g. Determinar a posição correta do Cateter Balão sob fluoroscopia utilizando marcadores radiopacos.
h. Se encontrar resistência durante o avanço, não force a passagem. Determine a causa da resistência e efetue ações corretivas.

9.3 **Insuflação**
a. Dilatar a lesão estenótica seguindo as técnicas padronizadas para PTCA.
Cuidado: O uso do balão muito dilatado pode provocar dissecção. Não exceder a Pressão Máxima Calculada mencionada nas etiquetas do produto.
b. Se for necessário, fazer insuflações repetidas. Manter a pressão negativa entre insuflações.
c. Depois de cada insuflação subsequente, determinar o fluxo distal do sangue.
d. Se persistir estenose significativa, a lesão pode exigir insuflações sucessivas / tratamento adicional.
e. Determinar os resultados sob fluoroscopia.

9.4 **Troca / retirada de Cateter e procedimento de desmontagem**
a. Aplicar pressão negativa ao dispositivo de insuflação para obter deflação completa do balão. Confirmar com fluoroscopia.
b. Soltar a válvula hemostática para facilitar a remoção.
c. Enquanto segura o fio guia e a válvula hemostática com uma mão, remover gradualmente o Cateter Balão do cateter condutor.
d. Em caso de procedimento de troca, seguir os passos (e) até (i). Para retirada ou desmontagem seguir os passos (j) e (k).
e. Manter a posição do fio guia se pretende realizar o procedimento de reinserção / aprofundamento.
f. Retirar o cateter PTCA até o local de saída do fio guia exposto.
g. Deslizar o resto do cateter PTCA ao longo do fio guia até a extremidade do cateter PTCA sair da válvula hemostática.
h. Remover completamente o cateter PTCA do fio guia. Limpar com gaze embebida em soro estéril normal para retirar resíduos de sangue ou outras substâncias. O mandril e a bainha protetora podem ser usados para cobrir o balão, deslizando o pino distal na extremidade e a bainha protetora sobre o balão com a parte brilhante da bainha protetora primeiro.
i. Preparar e inserir o cateter seguinte de acordo com instruções do fabricante. Se reinserir o mesmo Cateter Balão de Dilatação Mozec™ Rx PTCA, injete o lúmen do fio guia do Cateter Balão de Dilatação Mozec™ Rx PTCA usando a agulha de injeção (conforme descrito no passo (d) de 9.1 Preparação). Antes de usar, examine cuidadosamente o Cateter PTCA para verificar qualquer dano. Se houver dano, não reutilizar.
j. Retirar o Cateter PTCA deflacionado e fio guia do cateter condutor.
k. Remover o cateter condutor da vasculatura de acordo com a técnica aceita para a remoção.

9.5 **Instruções para o uso de acessórios**
9.5.1 **Volte a alinhar a bainha**
A bainha alinhada é um componente acessório que permite sobrepor o balão, se for necessário durante o procedimento.
Instrução de uso:
a. Esvazie o balão aplicando pressão negativa no dispositivo de insuflação e manter sob vácuo.
b. Inspecione visualmente o balão para confirmar que está completamente vazio.
c. Carregar cuidadosamente o estilete através da ponta distal do cateter, em seguida, queime a ponta da bainha de carga sobre o estilete.
d. Segure o cateter imediatamente próximo ao balão e empurre a bainha alinhada sobre o balão num movimento de rotação suave até o balão estar coberto.
e. Remova cuidadosamente a bainha alinhada e o estilete do cateter balão.
f. Inspecione visualmente o balão para qualquer dano potencial. Descarte o cateter de balão, se houver danos visíveis no balão.
9.5.2 **Agulha de irrigação**
Esta agulha é utilizada para irrigar o lúmen do fio guia.
9.5.3 **Clipe de lançamento**
O clipe de lançamento é um componente acessório que permite que o cateter seja preso numa configuração enrolada para facilitar a manipulação durante o uso (veja a figura abaixo).
Instrução de uso:
a. Forma o cateter num lançamento simples ou duplo, conforme necessário.
b. Pressione para baixo os braços do clipe de lançamento para abrir a seção de recorte para retenção do tubo maior.
c. Solte os braços do clipe de lançamento com o tubo maior dentro para fixar o cateter numa configuração enrolada. Descarte o cateter se qualquer curva ou nó for observado após a colocação ou a remoção do clipe de lançamento.

9.5.4 **Grafico of conformitá**
Per fornire le informazioni di condiscendenza di pallone.
9.6 **Eliminação**
Depois de usar, elimine o hardware de acordo com regulamentos aceitos para a gestão de lixo médico.
Nota: Devem ser consultados em publicações recentes orientações atualizadas para o procedimento.
10. **Dados de complacência do balão**
Tabela 10.1: Gráfico de Compliance Balloon

Pressão (atm)	1.25 mm	1.50 mm	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	4.00 mm	4.50 mm
4	1.16	1.40	1.90	2.11	2.37	2.59	2.85	3.09	3.36	3.88	4.30
5	1.19	1.44	1.95	2.15	2.43	2.64	2.91	3.15	3.41	3.94	4.35
6	1.21	1.48	1.98	2.19	2.46	2.69	2.96	3.20	3.46	3.98	4.42
7	1.25	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00	4.50
8	1.26	1.53	2.04	2.29	2.53	2.77	3.03	3.30	3.53	4.05	4.54
10	1.30	1.58	2.08	2.35	2.58	2.82	3.08	3.37	3.59	4.11	4.60
12	1.33	1.63	2.12	2.39	2.63	2.87	3.12	3.43	3.63	4.15	4.66
14*	1.36	1.67	2.16	2.41	2.67	2.91	3.16	3.49	3.67	4.20	4.72
16	1.38	1.72	2.20	2.43	2.71	2.95	3.20	3.54	3.72	4.25	

A Pressão Nominal de Dilatação varia de 7 atm para todos os diâmetros. **Sombreado Cinzento:** Pressão nominal, **Sombreado Negro:** RBP (Pressão Máxima Calculada) *RBP 14atm para Balão com diâmetro de 4.5 mm.

11. **Renúncia de Garantia e Limitação de reparação:**
Não existe qualquer garantia expressa ou implícita, incluindo, sem limitação, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação para um objectivo específico relativamente ao(s) produto(s) da Meril Life Sciences Pvt. Ltd. descrito(s) nesta publicação. A Meril Life Sciences Pvt. Ltd. não será responsável, em qualquer circunstância, por quaisquer danos directos, indirectos, incidentais ou consequenciais. Algumas jurisdições não permitem a exclusão de, ou limitações sobre uma garantia implícita. Para as jurisdições que não permitem a exclusão ou limitações de danos incidentais ou consequenciais, algumas das exclusões acima podem não ser aplicáveis. O paciente poderá igualmente desfrutar de outros direitos, que variam dependendo da jurisdição.
Descrições ou especificações em material impresso de Meril Life Sciences Pvt. Ltd. incluindo esta publicação representam unicamente a descrição geral do produto no momento da fabricação e não constituem quaisquer garantias expressas.
Meril Life Sciences Pvt. Ltd. não será responsável por quaisquer danos diretos, indiretos, incidentais ou consequenciais que resultem da reutilização do produto.

Os símbolos utilizados na rotulagem

- balão interior dostent
- balão dostent
- Contém uma unidade
- Manter seco
- Não utilizar se a caixa estiver aberta ou danificada
- MGCID — Diâmetro interior mínimo do cateter guia
- REF — Número de referência
- LOT — Número de Lote
- Para utilizar. consulte as instruções
- Massimo diametro del filo guida
- No pirogénico
- Não re-esterilizar
- Apenas para usar uma vez. Não reutilizar
- Fabricante
- Data de fabrico
- Usar em
- STERILE EO — Esterilizado utilizando Óxido de Etileno
- EC REP — Representante autorizado na união europeia

MOZEC™ — Instrukcja obsługi – po polsku

Cewnik z balonikiem do Rx PTCA

1. **Nazwa urządzenia:**
Cewnik z balonikiem do przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej typu rapid-exchange Mozec™ (ang. Mozec™ Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter) to nazwa handlowa urządzenia, natomiast cewnik z balonikiem do przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (ang. percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA) typu rapid-exchange to nazwa ogólna.
2. **Opis urządzenia:**
Cewnik z balonikiem do przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej typu rapid-exchange Mozec™ przeznaczony jest do rozszerzania zwężonych wskutek miażdżycy tętnic wieńcowych lub wszczepionych bypassów, a także do rozszerzania stentów samorozprężalnych.
Cewnik Mozec™ Rx PTCA składa się z balonika (elementu rozszerzającego) znajdującego się w pobliżu końcówki dystalnej z pojedynczym znacznikiem radiocieniującym umieszczonym w połowie długości roboczej balonu – nadaje się do balonów o rozmiarach od 1,25 mm do 1,50 mm – oraz podwójnymi znacznikami radiocieniującymi – do balonów o rozmiarach od 2,00 mm do 4,50 mm – co stanowi przybliżoną długość roboczą balonu przy ciśnieniu nominalnym.
Cewnik posiada miękką końcówkę. Dwa współosiowe kanały umożliwiają poruszanie prowadnikiem i napompowanie balonu. Dwa znaczniki na trzonku proksymalnym wskazują przybliżone miejsce wyjścia końcówki cewnika z balonikiem z cewnika prowadzącego (ramienny 90 cm, udowy 100 cm). Powłoka odcinka proksymalnego trzonka wykonana została z PTFE, natomiast odcinka dystalnego z materiału o właściwościach hydrofilowych, co ułatwia przepychanie odcinka proksymalnego oraz płynne przejście dystalnego odcinka trzonka.
Tabela podatności balonu znajdująca się na etykiecie wewnętrznej i zewnętrznej przedstawia zwiększanie się średnicy balonika wraz ze wzrostem ciśnienia. Dane te opierają się na wynikach badań in vitro balonów w temperaturze 37°C.
Tabela 2.1: Opis części składowych urządzenia

Parametry	Mozec™ Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter
Dostępne długości balonika (mm)	6, 9, 12, 14, 15, 17, 20, 25, 30, 33, 38, 41
Dostępne średnice balonika (mm)	1.25, 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 4.00, 4.50
Długość użytkowa systemu aplikacyjnego	142 cm
Balonik	Balonik nylonowy „semi-compliant". Jego długość i/lub umiejscowienie wskazują pojedyncze lub podwójne znaczniki radiocieniujące.
Średnice trzonków	Proksymalny 1,98F Dystalny 2,4F (średnicy od 1,25 do 2,00 mm) Dystalny 2,7F (średnicy od 2,25 do 4,50 mm)
Ciśnienie napompowania balonika	Ciśnienie nominalne: 7 atm. Nominalne ciśnienie rozrywające (RBP): 16 atm. *RBP 14 atm. dla balonika o śr. 4,5 mm.
Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego (MGCID)	Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego 0,056" / 1,42 mm Kompatybilność cewnika prowadzącego 5F
Minimalna średnica zewnętrzna cewnika prowadzącego Średnica	średnica 0,014" / 0,36 mm x długość 175 cm
Powłoka	Hydrofilowa

3. **Zastosowania:**
Cewnik z balonikiem do przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej typu rapid-exchange Mozec™ stosowany jest w angioplastyce balonowej zwężonego odcinka tętnicy wieńcowej lub zwężenia wszczepionych bypassów w celu usprawnienia perfuzji mięśnia sercowego. Wskazaniem do stosowania cewnika z balonikiem do przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej typu rapid-exchange Mozec™ jest także rozszerzanie stentów samorozprężalnych.
4. **Przeciwwskazania:**
- Niezabezpieczone zmiany lewej głównej tętnicy wieńcowej.
- Skurcz tętnicy wieńcowej przy braku znacznego zwężenia.
- Pacjenci z nadwrażliwością lub alergią na aspirynę, heparynę, klopidogrel, tiklopidynę lub materiały takie jak pebax, nylon, stal nierdzewna, poli tetra-fluoroetylen, hialuronian sodu lub jakiekolwiek środki kontrastowe.
5. **Ostrzeżenia:**
- FWyłącznie do jednokrotnego użytku. Nie należy ponownie stosować, dezynfekować ani sterylizować. Ponowne stosowanie, dezynfekowanie lub sterylizowanie może naruszyć wytrzymałość konstrukcyjną urządzenia i/lub spowodować jego awarię, co z kolei może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Ponowne stosowanie, dezynfekowanie lub sterylizowanie urządzenia może także powodować ryzyko jego zanieczyszczenia i/lub zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, w tym, m.in. przeniesienie jednej lub kilku chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Zabiegi przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (ang. percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA) powinny być wykonywane wyłącznie w szpitalach, gdzie możliwe jest przeprowadzenie pomostowania tętnicy wieńcowej w przypadku wystąpienia nagłego, potencjalnie szkodliwego lub zagrażającego życiu powikłania.
- Przeprowadzenie zabiegu PTCA u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do pomostowania tętnicy wieńcowej wymaga starannego rozważenia, w tym zapewnienia ewentualnego wsparcia hemodynamicznego w trakcie zabiegu, gdyż leczenie tego rodzaju pacjentów pociąga za sobą szczególne ryzyko.
- Produkt należy użyć przed upływem „Terminu przydatności" wskazanym na etykiecie opakowania.
- Rozmiary kanałów stosowanych cewników prowadzących muszą nadawać się do wprowadzenia cewnika z balonikiem do przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej typu rapid-exchange Mozec™.
- Nie wolno stosować w przypadku, gdy wewnętrzne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Ostrożnie wyciągać cewnik do angioplastyki z torebki, aby nie uszkodzić cewnika lub przedwcześnie usunąć osłony balonika.
- Do pompowania balonika należy używać tylko odpowiednich środków. Do pompowania balonika do angioplastyki nie wolno używać powietrza/innych gazów/gazów na bazie oleju/alkoholu/rozpuszczalników organicznych, gdyż mogą spowodować nierówne rozszerzenie/przeciek w cewniku/utratę smarowania.
- Manipulowanie cewnikiem w układzie naczyniowym powinno odbywać się pod kontrolą wysokiej jakości fluoroskopu. Nie należy przesuwać cewnika do przodu, czy do tyłu, jeśli balonik nie zostanie całkowicie opróżniony w próżni. W razie wystąpienia odczuwalnego oporu w trakcie przeprowadzania zabiegu należy przed kontynuowaniem zabiegu określić przyczynę tego oporu.
- Nie należy przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego balonika. Nominalne ciśnienie rozrywające balonika podawane jest na podstawie wyników badań in vitro. Co najmniej 99,9 procent baloników (przy 95% przedziale ufności) nie pęknie przy nominalnym lub niższym od nominalnego ciśnieniu rozrywającym. Zaleca się zastosowanie urządzenia monitorującego ciśnienie w celu uniknięcia przekroczenia dopuszczalnego ciśnienia.
- W celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia naczyń, średnica balonika po napompowaniu powinna być zbliżona do średnicy naczynia przed i za zwężeniem.
6. **Środki ostrożności:**
- Przed przystąpieniem do zabiegu angioplastyki należy sprawdzić funkcjonowanie cewnika. Należy się upewnić, czy jego rozmiar i kształt są odpowiednie do zabiegu, w którym ma zostać zastosowany.
- Cewnik może być stosowany tylko przez lekarza przeszkolonego w przeprowadzaniu zabiegu przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej.
- W trakcie zabiegu należy stosować odpowiednie leczenie przeciwzakrzepowe/przeciwpłytkowe.
- Przed ponownym wprowadzeniem lub wyciągnięciem cewnika należy wytrzeć prowadnik gazikiem nasączonym roztworem soli fizjologicznej w celu usunięcia krwi lub innych pozostałości.
- Po wykonaniu zabiegu należy kontynuować leczenie przeciwzakrzepowe zgodnie z zaleceniami lekarza.
7. **Działania niepożądane:**
Potencjalne zdarzenia niepożądane związane z wykorzystaniem balonika do przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej obejmują, między innymi:
- Ostry zawał mięśnia sercowego.
- Reakcje alergiczne na środek przeciwkrzepliwy i/lub środki obniżające krzepliwość krwi/środek kontrastowy.
- Zaburzenia rytmu serca, w tym migotanie komór (VF).
- Przetoka tętniczo-żylna.
- Zator tętnicy wieńcowej.
- Skurcz tętnicy wieńcowej.
- Rozwarstwienie/uraz/perforacja/pęknięcie naczyń wieńcowych.
- Zgon.
- Pilne lub niepilne pomostowanie tętnicy wieńcowej.
- Krwiak.
- Krwotok wymagający transfuzji.
- Niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze.
- Zakażenie i/lub ból w miejscu wykonania zabiegu.
- Nawrót zwężenia leczonego fragmentu.
- Całkowite zamknięcie tętnicy wieńcowej/wszczepionego bypassu.
- Niestabilna dławica piersiowa.
- Udar mózgu, zator powietrzny i embolizacja lub fragmentacja materiału zakrzepowego lub miażdżycowego.
8. **How Supplied:**
W postaci sterylnej: Urządzenie zostało wysterylizowane tlenkiem etylenu. Jest apirogenne.
Nie używać w przypadku, gdy opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
Zawartość : Jeden (1) Mozec™ – cewnik z balonikiem do przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej typu rapid-exchange umieszczony w okrągłym dozowniku ochronnym, Jedna (1) Instrukcja obsługi, Jedna (1) Osłonka ochronna do składania balonika w razie potrzeby,
Jedna (1) Igła do przepłukiwania, Jeden (1) Zacisk do przytrzymywania cewnika w pozycji zwiniętej, Jedna (1) Tabela podatności.
W rozdziałach 9.5 i 9.6 można znaleźć informacje na temat sposobu użycia osłonki ochronnej oraz zacisku do przytrzymywania cewnika w pozycji zwiniętej.
Na poniższym rysunku znaleźć można informacje na temat rozmieszczenia elementów w opakowaniu cewnika Mozec™.
Sposób : Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu w oryginalnym opakowaniu.

Uwaga:
A – Mozec™ – w dozowniku ochronnym
B – Igła do przepłukiwania
C – Osłonka ochronna
D – Zacisk do przytrzymywania cewnika w pozycji zwiniętej
E – Tabela podatności

9. **Instrukcja obsługi:**
Poniższe instrukcje zawierają wytyczne, ale nie zwalniają z konieczności odbycia szkolenia w zakresie korzystania z urządzenia.
- Zabieg przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej powinien być wykonywany zgodnie ze standardowymi procedurami wykonywania tego typu zabiegów.
- Należy zapoznać się z treścią niniejszej Instrukcji obsługi.

9.1 **Przygotowanie**
a. Otworzyć opakowanie produktu w celu wyciągnięcia woreczka z Tyvek zawierającego dozownik ochronny z cewnikiem Mozec™.
Uwaga: Nie używać w przypadku, gdy opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Podczas wyciągania należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić urządzenia.
b. Zdjąć ochronną osłonkę i mandaryn z końcówki.
c. Przed przystąpieniem do użycia cewnika Mozec™ należy go dokładnie sprawdzić pod kątem zagięć, przekręceń i innych uszkodzeń. Sprawdzić, czy balonik zawiera jeden lub kilka znaczników radiocieniujących.
d. Umieścić igłę do przepłukiwania na dystalnym zakończeniu cewnika do angioplastyki. Przepłukać kanał prowadnika cewnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej delikatnie naciskając na tłoczek strzykawki przez co najmniej 10 sekund. Roztwór soli fizjologicznej powinien zacząć wyciekać z ujścia prowadnika. Podczas przepłukiwania igły usunąć strzykawkę.
e. Zamocować kurek zamykający na hub do pompowania cewnika.
f. Na kurku zamykającym zamocować odpowiednich rozmiarów strzykawkę napełnioną co najmniej 3 cc 50% roztworu środka kontrastowego i sterylnej heparynizowanej soli fizjologicznej.
g. Otworzyć kurek zamykający i wytworzyć podciśnienie pociągając za tłoczek strzykawki możliwie jak najbardziej do tyłu bez wyciągania go z cylindra strzykawki. Zasysać przez 15 sekund do czasu całkowitego usunięcia powietrza.
h. Delikatnie zmniejszyć podciśnienie, aby napełnić kanał cewnika roztworem.
i. Zamknąć kurek, wyciągnąć strzykawkę i wydmuchać powietrze.
j. W razie konieczności powtórzyć kroki (g) do (j) do czasu usunięcia wszystkich pęcherzyków powietrza.
k. Napełnić urządzenie do pompowania balonika co najmniej 3 cc 50% roztworu środka kontrastowego i sterylnej heparynizowanej soli fizjologicznej oraz przymocować go do oczyszczonego cewnika.
Uwaga: Przedmuchać urządzenie do napełniania balonika powietrzem przed podłączeniem do cewnika.
l. Wytworzyć podciśnienie i zamknąć kurek. Wydmuchać powietrze z urządzenia do napełniania balonika przez kurek zamykający. Utrzymać podciśnienie w cewniku do czasu aż będzie gotowy do użycia.

9.2 **Procedura montażu i wprowadzania podczas wykonywania zabiegu przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej**
a. Zamocować hemostatyczne złącze zaworowe do proksymalnej złączki typu Luer cewnika prowadzącego umieszczonego wcześniej w układzie naczyniowym.
b. Ostrożnie wprowadzić prowadnik przez hemostatyczne złącze zaworowe. Korzystając z fluoroskopu wprowadzić prowadnik w miejsce zmiany chorobowej zgodnie z przyjętą techniką PTCA.
c. Stopniowo zakręcić zawór hemostatyczny, aby zablokować przepływ zwrotny krwi.
d. Umieścić dystalną końcówkę prowadnika na zakończeniu cewnika z balonikiem. Prowadnik wyjdzie przez ujście prowadnika.
Uwaga: Podczas ponownego ładowania cewnika należy zapewnić odpowiednie wsparcie wszystkich części trzonka. Nie należy podejmować prób prostowania zagiętego cewnika.
e. Otworzyć zawór, aby ułatwić bezproblemowe przesuwanie się cewnika z balonikiem po prowadniku.
f. Wprowadzić cewnik do angioplastyki aż odpowiednie znaczniki trzonka zrównają się z hubem zaworu hemostatycznego. Oznacza to, że końcówka cewnika z balonikiem dotarła do dystalnego końca cewnika prowadzącego.
Ostrzeżenie: W przypadku korzystania z zaworu hemostatycznego typu Tuohy-Borst należy unikać nadmiernego dokręcenia, gdyż może to spowodować ograniczenie przepływu środka kontrastowego do i z kanału do pompowania, a przez to opóźnić napompowanie/wypompowanie balonika.
Uwaga: Aby uniknąć ograniczania ruchów trzonka należy wyregulować zawór hemostatyczny podczas wprowadzania/wysuwania cewnika, z uwzględnieniem zmian średnicy trzonka.
Uwaga: Podczas wprowadzania należy zapewnić utrzymanie podciśnienia w urządzeniu do pompowania, aby nie dopuścić do napompowania balonika.
Uwaga: Wprowadzenie lub usunięcie cewnika do angioplastyki w obrębie układu naczyniowego powinno być zawsze poprzedzone wprowadzeniem prowadnika.
Uwaga: Podczas wprowadzania cewnika do angioplastyki do zaworu hemostatycznego należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia jego skręcenia.
g. Określić prawidłowe położenie cewnika z balonikiem przy użyciu znaczników radiocieniujących przy pomocy fluoroskopu.
h. W przypadku napotkania jakiegokolwiek oporu podczas wprowadzania, nie należy używać siły. Ustalić przyczynę oporu i podjąć działania korygujące.

9.3 **Nadmuchiwanie**
a. Poszerzyć przewężenie postępując zgodnie ze standardową procedurą przeprowadzania zabiegów przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej.
Uwaga: Użycie zbyt dużego balonika może spowodować rozwarstwienie. Nie należy przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego balonika podanego na etykietach produktu.
b. W razie potrzeby powtórzyć pompowanie. Pomiędzy kolejnymi pompowaniami należy utrzymywać podciśnienie.
c. Po każdym pompowaniu należy określić przepływ dystalny krwi.
d. W przypadku utrzymywania się znacznego zwężenia, zmiana chorobowa może wymagać kolejnego pompowania/dalszego leczenia.
e. Sprawdzić wyniki pod fluoroskopem.

9.4 **Procedura wymiany/wyciągania i demontażu cewnika**
a. Wytworzyć podciśnienie w urządzeniu do pompowania w celu całkowitego opróżnienia balonika. Do potwierdzenia całkowitego opróżnienia należy użyć fluoroskopu.
b. Odkręcić zawór hemostatyczny w celu ułatwienia wyciągnięcia cewnika.
c. Trzymając prowadnik i zawór hemostatyczny jedną ręką, stopniowo wysuwać cewnik z balonikiem z cewnika prowadzącego.
d. W przypadku wymiany cewnika należy powtórzyć kroki od (e) do (i). W celu wyciągnięcia cewnika lub jego demontażu należy wykonać instrukcje podane w krokach od (j) do (k).
e. W przypadku planowania ponownego wprowadzenia/dalszego zabiegu, należy zachować dotychczasowe położenie prowadnika.
f. Cewnik do angioplastyki należy wysuwać do momentu odsłonięcia wylotu prowadnika.
g. Przesuwać pozostałą część cewnika do angioplastyki wzdłuż prowadnika do czasu aż końcówka cewnika do angioplastyki znajdzie się poza zaworem hemostatycznym. Ponownie zakręcić zawór hemostatyczny na prowadniku, aby utrzymać go w miejscu.
h. Całkowicie ściągnąć cewnik do angioplastyki z prowadnika. Oczyścić przy pomocy gazika nasączonego sterylnym roztworem soli fizjologicznej z pozostałości krwi i innych substancji. Można użyć trzpienia i osłonki ochronnej do osłonięcia balonika zsuwając trzpień dystalny na końcówkę i ochronną osłonkę na baloniku zaczynając od poszerzonej części osłonki.
i. Przygotować i wprowadzić kolejny cewnik z instrukcją producenta. W przypadku ponownego wprowadzania tego samego cewnika z balonikiem Mozec™, przepłukać kanał prowadnika cewnika Mozec™ przy użyciu igły (patrz opis w kroku (d) w rozdziale 9.1 Przygotowanie). Przed użyciem dokładnie sprawdzić cewnik do angioplastyki pod kątem ewentualnych uszkodzeń. W razie stwierdzenia uszkodzenia, cewnika nie można użyć ponownie.
j. Wysunąć opróżniony cewnik do angioplastyki i prowadnik z cewnika prowadzącego.
k. Usunąć cewnik prowadzący z układu naczyniowego postępując zgodnie z przyjętą techniką.

9.5 **Instrukcja obsługi akcesoriów:**
9.5.1 **Osłonka ochronna**
Osłonka ochronna jest elementem dodatkowym umożliwiającym ponowne złożenie balonika w trakcie zabiegu (jeżeli zajdzie taka potrzeba).
Instrukcja obsługi:
a. Opróżnić balonik wytwarzając podciśnienie w urządzeniu do pompowania i utrzymywać w próżni.
b. Sprawdzić wzrokowo, czy balonik został całkowicie opróżniony.
c. Ostrożnie włożyć mandaryn przez dystalną końcówkę cewnika, a następnie umieścić rozszerzony koniec osłonki ochronnej na mandaryn.
d. Przytrzymać cewnik proksymalnie w stosunku do balonika i naciągnąć osłonkę na balonik delikatnymi skrętnymi ruchami do czasu osłonięcia całego balonika.
e. Delikatnie zdjąć osłonkę ochronną i mandaryn z cewnika z balonikiem.
f. Sprawdzić wzrokowo, czy balonik nie został uszkodzony. W razie stwierdzenia jakiegokolwiek widocznego uszkodzenia balonika należy cewnik wyrzucić.
9.5.2 **Igła do przepłukiwania**
Igła służy do przepłukiwania kanału prowadnika.
9.5.3 **Zacisk do przytrzymywania cewnika w pozycji zwiniętej**
Zacisk jest elementem dodatkowym umożliwiającym przymocowanie cewnika w pozycji zwiniętej ułatwiając posługiwanie się nim w trakcie zabiegu (patrz rysunek poniżej).
Instrukcja obsługi:
a. Zwinąć cewnik w pojedynczą lub podwójną pętlę, w zależności od potrzeby.
b. Docisnąć ramiona zacisku, aby otworzyć część zaciskową i zablokować cewnik prowadzący w miejscu.
c. Zwolnić ramiona zacisku ze znajdującym się wewnątrz cewnikiem w celu bezpiecznego umieszczenia cewnika w pozycji zwiniętej.
W przypadku, gdy po umieszczeniu lub wyciągnięciu zacisku zauważy się jakiekolwiek zagięcie lub splątanie, cewnik należy wyrzucić.

9.5.4 **Tabela podatności**
Tabela zawiera informacje na temat podatności balonika.
9.6 **Utylizacja**
Po użyciu należy zutylizować cewnik z balonikiem i jego akcesoria zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów medycznych.
Uwaga: Prosimy o przejrzenie piśmiennictwa pod kątem aktualnych obowiązujących wytycznych dotyczących przeprowadzania zabiegów PTCA.
10. **Dane dotyczące podatności balonika**
Tabela 10.1: Tabela podatności balonika

Ciśnienie (atm)	1.25 mm	1.50 mm	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	4.00 mm	4.50 mm
4	1.16	1.40	1.90	2.11	2.37	2.59	2.85	3.09	3.36	3.88	4.30
5	1.19	1.44	1.95	2.15	2.43	2.64	2.91	3.15	3.41	3.94	4.35
6	1.21	1.48	1.98	2.19	2.46	2.69	2.96	3.20	3.46	3.98	4.42
7	1.25	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00	4.50
8	1.26	1.53	2.04	2.29	2.53	2.77	3.03	3.30	3.53	4.05	4.54
10	1.30	1.58	2.08	2.35	2.58	2.82	3.08	3.37	3.59	4.11	4.60
12	1.33	1.63	2.12	2.39	2.63	2.87	3.12	3.43	3.63	4.15	4.66
14*	1.36	1.67	2.16	2.41	2.67	2.91	3.16	3.49	3.67	4.20	4.72
16	1.38	1.72	2.20	2.43	2.71	2.95	3.20	3.54	3.72	4.25	

Nominalne ciśnienie rozszerzania 7 atm. dla wszystkich średnic. **Szare tło:** Ciśnienie nominalne, **Czarne tło:** RBP (nominalne ciśnienie rozrywające) *RBP 14 atm. dla balonika o średnicy 4,5 mm.

11. **Wyłączenie odpowiedzialności i ograniczenie stosowania środków prawnych:**
Niniejszy dokument nie udziela żadnych gwarancji wyraźnych ani dorozumianych, w tym bez ograniczeń żadnych dorozumianych gwarancji przydatności do określonego celu w odniesieniu do produktów firmy Meril Life Sciences Pvt. Ltd. w nim opisanych. W żadnych okolicznościach firma Meril Life Sciences Pvt. Ltd. nie ponosi odpowiedzialności za szkody bezpośrednie, pośrednie, uboczne ani następcze. W niektórych jurysdykcjach nie dopuszcza się wykluczenia lub ograniczenia gwarancji domniemanej. W przypadku jurysdykcji, które nie dopuszczają wykluczenia lub ograniczenia szkód ubocznych lub następczych, niektóre z tych wykluczeń mogą nie obowiązywać. Pacjent może mieć inne prawa, które różnią się w poszczególnych jurysdykcjach.
Opisy i specyfikacje w materiałach drukowanych firmy Meril Life Sciences Pvt. Ltd., w tym w niniejszej publikacji, służą jedynie ogólnemu opisaniu produktu w momencie jego wyprodukowania i nie stanowią wyraźnych gwarancji.
Firma Meril Life Sciences Pvt. Ltd. nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne szkody bezpośrednie, pośrednie, uboczne ani następcze wynikające z ponownego użycia produktu.

Użyte symbole

- Średnica zewnętrzna balonika
- Długość balonika
- Zawiera jedną sztukę
- Chronić przed wilgocią
- Nie używać w przypadku otwarcia lub uszkodzenia opakowania
- MGCID — Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego
- REF — Numer referencyjny
- LOT — Numer serii
- Prosimy zapoznać się z instrukcją użytkowania
- Maksymalna średnica prowadnika
- Producent
- Apirogenny
- Wyłącznie do jednokrotnego użytku, nie należy stosować ponownie
- Nie sterylizować ponownie
- Data produkcji
- Termin przydatności
- STERILE EO — Sterylizacja przy użyciu tlenku etylenu
- EC REP — Autoryzowany przedstawiciel na Wspólnotę Europejską

MOZEC™ — Инструкции по применению - Russian

Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter

1. **Название прибора:**
Название прибора - ЧТКА катетер баллонной дилатации Mozec™ Rx. Общее название быстро заменяемый ЧТКА катетер баллонной дилатации.
2. **Описание прибора:**
Катетер Mozec™ Rx PTCA для баллонной дилатации предназначен для расширения стенозированных атеросклеротических поражений коронарных артерий или обходных сосудистых шунтов и расширения стентов после их доставки.
Дилатационный баллонный катетер Mozec™ Rx PTCA состоит из баллона (расширяющийся элемент) возле внешнего конца с одинарной рентгеноконтрастной меткой на середине рабочей длины баллона (диаметр от 1.25 mm до 1.50 mm) и двойной рентгенонеконтрастной меткой для баллона (диаметр от 2.00 mm до 4.50 mm), которая определяет приблизительную рабочую длину баллона при номинальном давлении.
Катетер имеет мягкий кончик. Два коаксиальных просвета позволяют перемещать проволочный проводник катетера и обеспечивают заполнение баллона. Два указателя на проксимальной части приблизительно указывают выход головки баллонного катетера из проводникового катетера. (Плечевой - 90 cm, бедренный - 100 cm). Проксимальная часть трубки имеет покрытие PTFE, тогда как тогда как внешняя часть имеет гидрофильное покрытие для того, чтобы упростить проксимальное введение с плавным переходом к внешней части.
Соответствии диаграмму на внутренней и внешней этикеткой указывает, как воздушный шар диаметр увеличивается с увеличением давления.Соответствие данные основаны на тестирование в пробирке воздушных шаров при 37 ° C температуры.
Таблица 2.1: Описание элемента прибора:

Характеристики	Стерильный катетер Mozec™ Rx PTCA для баллонной дилатации
Возможная длина катетеров (mm)	6, 9, 12, 14, 15, 17, 20, 25, 30, 33, 38, 41
Возможный диаметр баллонов (mm)	1.25, 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 4.00, 4.50
Рабочая длина системы поставки	142 cm
Баллон	Нейлоновый не жесткий баллон. Его длина и/или расположение определяется по одинарной или двойной обжатой рентгеноконтрастной метке.
Диаметр трубки	Проксимальный 1.98 F Дистальный 2.4 F (диаметр 1.25 - 2.00 mm) Дистальный 2.7 F (диаметр 2.25 - 4.50 mm)
Давление заполнения баллона	Номинальное давление - 7atm.; установленное разрывное давление - 16 atm.;*НДР 14 atm для баллона диаметром 4.5 mm.
Мвдгас	Мин. внутренний диаметр проводникового катетера 0.056"/1.42 mm; совместимость проводникового катетера 5 F
Максимальный наружный диаметр проводника	0.014 "/ 0.36 mm de diamètre x 175 cm de longueur
Покрытие	Гидрофильное

3. **Показания к применению:**
ЧТКА катетер баллонной дилатации Mozec™ Rx предназначен для баллонной дилатации стенозной части коронарной артерии или стеноза обходных сосудистых шунтов в целях восстановления перфузии миокарда. ЧТКА катетер баллонной дилатации Mozec™ Rx также применяют для последующего расширения стентов, расширяемых баллонами.
4. **Противопоказания:**
- Бляшки незащищенного ствола левой коронарной артерии.
- Спазм коронарной артерии в отсутствие существенного стеноза.
- Пациенты с гиперчувствительностью или аллергией к аспирину, гепарину, клопидогрелю, тиклопидину или таким материалам, как пебакс, нейлон, нержавеющая сталь, политетрафторэтилен, гиалуронат натрия или любые контрастные среды.
5. **Внимание!**
- Только для одноразового использования. Не для повторного использования, переработки или повторной стерилизации. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить целостность конструкции устройства и / или привести к поломке прибора, который, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут также создать риск заражения устройства и / или вызвать инфекции или перекрестные инфекции у пациента, включая, но не ограничиваясь, заражением инфекционными заболеваниями от одного больного к другому. Заражение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- ЧТКА следует проводить только в тех лечебных учреждениях, в которых можно быстро осуществить экстренную операцию шунтирования коронарной артерии в случае потенциально опасных или угрожающих жизни осложнений.
- ЧТКА пациентов, показания которых не позволяют провести операцию шунтирования коронарных артерий, требует серьезной подготовки, включая потенциальную ге м од и нам и ческу ю поддержку во время процедуры, поскольку лечение данной группы пациентов связано с особым риском.
- Используйте продукт до даты "Годен до", указанной на этикетке.
- Размеры просветов используемых проводниковых катетеров должны подходить для введения ЧТКА катетера баллонной дилатации Mozec ™ Rx.
- Не используйте прибор, если внутренняя упаковка открыта или повреждена. Осторожно извлеките ЧТКА катетер из сумки, чтобы избежать его повреждения и преждевременного удаления колпачка баллона.
- Используйте только подходящую среду наполнения баллона. Не используйте среду наполнения на основе воздуха/других газовых сред/масла/спирта/органических растворителе для раздувания баллона катетера ЧТКА, поскольку это может вызвать неравномерное расширение/протекание/снижение смазывания.
- После помещения катетера в сосудистую систему все манипуляции с ним должны осуществляться под высококачественным рентгеновским контролем. Не продвигайте катетер вперед или назад, если воздух из баллона полностью не выкачан в вакуумной среде. Если во время манипуляции присутствует какое-то сопротивление, установите его причину, прежде чем приступать к последующим действиям.
- Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва. Расчетное давление разрыва определяется по результатам исследований, проведенных in vitro. Как минимум, 99.9 процента баллонов (с 95 процентным доверительным интервалом) не разорвутся при давлении равном или меньшем установленному давлению разрыва. Для предупреждения возникновения чрезмерно высокого давления рекомендуется использовать устройство для контроля давления.
- Для снижения возможности потенциального повреждения сосуда, диаметр раздутого баллона должен быть примерно равен диаметру сосуда, проксимально и дистально расположенного относительно стеноза.
6. **Меры предосторожности:**
- Прежде чем проводить ангиопластику, проверьте функциональность катетера ЧТКА Убедитесь, что его размер и форма подходят для данной процедуры.
- Данную систему катетеризации могут использовать только врачи, прошедшие специальную подготовку по ЧТКА.
- Во время процедуры следует применять соответствующие антикоагулирующие/ антиагрегантные препараты.
- Прежде чем повторно ввести или достать ЧТКА катетер, вытрите проволочный проводник смоченной в соляном растворе марлей, чтобы удалить кровь и остаточные вещества.
- После процедуры, терапию антикоагулирующими препаратами следует продолжить в соответствии с рекомендациями врача.
7. **Побочные реакции:**
К возможным побочным реакциям, связанным с использованием ЧТКА катетера баллонной дилатации, относятся без ограничения:
- Острый инфаркт миокарда.
- Аллергические реакции на антикоагулянтные/и/и л и антитромботические препараты/контрастную среду.
- Аритмия, в том числе мерцание желудочков (МЖ).
- Артериовенозный свищ.
- Эмболия коронарных сосудов
- Спазм коронарной артерии.
- Диссекция/повреждение/перфорация/разрыв коронарных сосудов.
- Смерть.
- Экстренная или неэкстренная операция шунтирования коронарных артерий.
- Гематома.
- Кровоизлияние, требующее переливания крови.
- Гипотензия / Гипертензия.
- Инфекция и / или боли в месте ввода.
- Рецидив стеноза на участке лечения.
- Полная непроходимость коронарной артерии/обходного сосудистого шунта.
- Нестабильная стенокардия.
- Острое нарушение мозгового кровообращения, воздушная эмболия или фрагментация тромботического или атеросклеротического материала
8. **Условия Поставки:**
Стерильность: прибор стерилизован этилен оксидом, не пирогенным. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
Состав: Один (1) воздушный шар Mozec™-Rx ЧТКА дилатации катетер в защитный круговой обруч Диспенсер, один (1) инструкции для использования буклета, один (1) повторно груминг оболочкой для складывая шар, при необходимости, один (1) промывка игла, один (1) Looper клип держать катетер в конфигурации катушки, один (1) соблюдения графика.
См. разделы 9.5 и 9.6, в которых приведены инструкции по применению защитного/ гигиенического чехла и фиксатора петель.
Смотрите рисунок ниже для размещения содержимого в пакете Mozec ™.
Хранение: сохраняйте в прохладном, сухом и темном месте в оригинальной упаковке.

Примечание:
A - Mozec™ - в кольцевидном диспенсере
B - игла для промывки
C - защитный/гигиенический чехол
D - фиксатор петель
E - таблица растяжимости баллонов

9. **Инструкции по эксплуатации:**
Данные инструкции являются руководством по эксплуатации и ни в коем случае не исключают необходимостьобучения использованию данного прибора.
- Процедуру ЧТКА следует проводить в соответствии со стандартным руководством по ЧТКА.
- Читайте Инструкции по Применению.

9.1 **Подготовка**
a. Открыть коробку и извлечь футляр со стерильным катетером Mozec™ Rx PTCA для баллонной дилатации из специальной упаковки.
Примечание: не следует использовать продукт, внутренняя упаковка которого открыта или повреждена.
b. Осторожно извлечь катетер из мешка во избежание повреждения.
c. Перед использованием катетера Mozec™ Rx PTCA для баллонной дилатации следует убедиться в отсутствии изгибов, искривлений и прочих повреждений. Проверить наличие рентгеноконтрастных маркеров в баллоне.
d. Вставьте иглу для промывки в дистальный наконечник ЧТКА катетера. Промойте просвет проволочного проводника катетера стерильным гепаринизированным раствором, осторожно подавая давление шприцом в течение не менее 10 секунд. Солевой раствор должен поступать из отверстия проволочного проводника. Достаньте шприц, промывая иголку.
e. Прикрепите задвижку на поршень наполнения катетера.
f. Соедините задвижку со шприцом соответствующего размера, наполненным минимум 3 cc 50% раствора контрастной среды в стерильном гепаринизированном соляном растворе. среды в стерильном гепаринизированном соляном растворе.
g. Откройте задвижку и подайте отрицательное давление, максимально вытянув вытяжной сердечник шприца, не вынимая его из шприца. Аспирируйте в течение 15 секунд до полной откачки воздуха.
h. Осторожно спустите отрицательное давление, чтобы наполнить просвет катетера раствором.
i. Закройте задвижку, достаньте шприц и выпустите воздух.
j. Повторяйте шаги с (g) по(j), в случае необходимости, пока не останется воздушных пузырьков.
k. Наполните устройство наполнения для ангиопластики не менее, чем 3 с с 50% раствора контрастной среды в стерильном гепаринизированном соляном растворе, и соедините его с катетером, из которого был откачан воздух.
Примечание: Откачайте воздух из устройства наполнения для ангиопластики, прежде чем соединить его с катетером.
l. Подайте отрицательное напряжение и закройте задвижку. Откачайте воздух из устройства наполнения для ангиопластики через задвижку. Оставьте катетер под отрицательным напряжением, пока он не будет готов к использованию.

9.2 **Процедура сбора и введение для ЧТКА.**
a. Соедините соединитель гемостатического клапана с проксимальным люэром проводникового катетера, установленного в сосудистую сеть.
b. Осторожно вставьте проволочный проводник через поршень соединителя гемостатического клапана. При постоянном рентгеноскопическом контроле, пережмите очаг поражения проволочным проводником согласно принятым практикам ЧТКА
c. Постепенно затягивайте гемостатический клапан, чтобы избежать обратного потока крови.
d. Введите дистальный конец проволочного проводника обратно в наконечник баллонного катетера. Проволочный проводник выйдет через выходной порт проволочного проводника.
Примечание: во время обратного наполнения катетера обеспечьте соответствующую опору для остальных элементов стержня. Не пытайтесь выпрямить погнувшийся катетер.
e. Откройте клапан, чтобы облегчить прохождение баллонного катетера по проволочному проводнику.
f. Продвигайте ЧТКА катетер вперед, пока соответствующие маркеры стержня не покажут наличие поршня гемостатического клапана. Это свидетельствует о том, что наконечник баллонного катетера достиг дистального конца проводникового катетера.
Осторожно: В случае использования регулируемого гемостатического клапана типа Tuohy-Borst, избегайте слишком сильного зажимания, потому что это может ограничить поток контрастной среды в отсек наполнения/откачивания и из него наполнения/откачивания.
Внимание: Во избежание ограничений движения стержня отрегулируйте гемостатический клапан во время поступательного/обратного движения катетера на случай изменений диаметра стержня.
Внимание: При поступательном движении убедитесь, что отрицательное давление поддерживается в устройстве наполнения и баллон остается полностью сдутым.
Внимание: Не осуществляете поступательное или обратное продвижение катетера ЧТКА в коронарной сосудистой сети, если перед ним не следует проволочный проводник.
Внимание: Соблюдайте особую осторожность при вводе ЧТКА катетера в гемостатический клапан, чтобы избежать перегибания.
g. Определите правильное положение баллонного катетера с помощью рентгеноскопии и радиоизотопных маркеров.
h. При затруднительном перемещении катетера не следует применять усилия. Необходимо установить причину и принять меры по исправлению положения.

9.3 **Наполнение**
a. Расширьте очаг стенозирующего поражения согласно стандартным процедурам ЧТКА.
Внимание: Использование баллона слишком большого размера может привести к расслоению. Не превышайте номинальное давление разрыва, указанное на этикетках продукта.
b. В случае необходимости, повторите процесс наполнения. Сохраняйте отрицательное давление между наполнениями.
c. После каждого последующего наполнения определяйте дистальный ток крови.
d. В случае существенного остаточного стеноза, может понадобиться последующее наполнение/дальнейшее лечение.
e. Определите результаты с помощью рентгеноскопии.

9.4 **Процедура замены/извлечения и разборки катетера**
a. Примените отрицательное давление к устройству наполнения, чтобы полностью сдуть баллон. Проверьте результат с помощью рентгеноскопии..
b. Ослабьте гемостатический клапан, чтобы облегчить извлечение.
c. Удерживая проволочный проводник и гемостатический клапан одной рукой, постепенно извлекайте баллонный катетер из проводникового катетера.
d. В случае замены катетера, выполните действия пунктов с(e) по (i). Чтобы извлечь или разобрать катетер, выполните шаги фи (j) и (k).
e. Сохраните положение проводникового катетера, если вы планируете повторно ввести катетер или совершать дальнейшие процедуры.
f. Извлеките ЧТКА катетер, пока выходной порт проволочного проводника открыт.
g. Плавно продвигайте оставшуюся часть ЧТКА катетера вдоль проволочного проводника, пока наконечник ЧТКА катетера не выйдет из гемостатического клапана. Еще раз зажмите гемостатический клапан на проволочном проводнике, чтобы обеспечить его неподвижность.
h. Полностью извлеките ЧТКА катетер из проволочного проводника. Очистите смоченной в стерильном солевом растворе марлей, чтобы удалить остатки крови и других веществ. Оправку и защитную оболочку можно использовать, чтобы накрыть баллон. Просто плавно введите дистальный стержень в наконечник и расправьте защитную оболочку над баллоном так, чтобы его сначала покрывала расширяющаяся сторона защитной оболочки.
i. Подготовьте и введите следующий катетер согласно инструкциям производителя. При повторном введении ЧТКА катетера баллонной дилатации Mozec™ Rx PTCA, обильно промойте просвет проволочного проводника ЧТКА катетера баллонной дилатации Mozec™ Rx с помощью иглы для промывки (как описано в пункте (d) раздела 9.1 Подготовка). Прежде чем начать использование убедитесь в отсутствии повреждений. Повторное использование при наличии повреждений не допускается.
j. Извлеките катетер ЧТКА, из которого был откачан воздух, и проволочный проводник из проводникового катетера.
k. Извлеките проводниковый катетер из сосудистой сети, следуя принятым практикам извлечения.

9.5 **Инструкция по применению вспомогательных инструментов**
9.5.1 **Защитный /гигиенический чехол**
Защитный /гигиенический чехол-это вспомогательный инструмент, позволяющий, при необходимости, повторно сложить баллон во время выполнения процедуры.
Инструкция по применению:
a. Спустите давление в баллоне путем установления отрицательного давления в шприце-манометре и подержите баллон под разрежением.
b. Осмотрите баллон, чтобы убедиться в том, что он полностью пуст.
c. Осторожно оттяните стилет назад через дистальный кончик катетера, затем наденьте на стилет расширяющийся конец защитного/ гигиенического чехла.
d. Держите катетер проксимальнее баллона и легкими крутящими движениями надевайте защитный /гигиенический чехол на баллон до тех пор, пока баллон не будет полностью покрыт.
e. Осторожно снимите защитный/ гигиенический чехол вместе со стилетом с баллонного катетера.
f. Осмотрите баллон на наличие возможных повреждений. Выбросьте баллонный катетер при наличии каких-либо видимых повреждений баллона.
9.5.2 **Игла для промывания**
Эта игла используется для промывки просвета проводника
9.5.3 **Фиксатор петель**
Фиксатор петель - это вспомогательный инструмент, позволяющий закрепить катетер в свернутом положении для удобства обращения с ним при проведении процедуры (см. рисунок ниже).
Инструкция по применению:
a. Сверните катетер в одну или две петли по мере надобности
b. Прижмите ручки фиксатора петель, чтобы открыть его для фиксации гипотрубки.
c. Отпустите ручки фиксатора петель с тем, чтобы гипотрубка оказалась зажатой и катетер был зафиксирован в свернутом положении.
Выбросьте катетер, если после наложения или удаления фиксатора петель на катетере наблюдаются какие-либо перегибы.

9.5.4 **Шкала растяжимостит**
ТПредоставить информацию о растяжимости баллонов.
9.6 **Утилизация**
После использования утилизируйте прибор согласно принятым нормам утилизации медицинских отходов.
Примечание: обновленные версии руководств можно изучить в новых публикациях.
10. **Данные соответствия шар :**

Давление (atm)	1.25 mm	1.50 mm	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	4.00 mm	4.50 mm
4	1.16	1.40	1.90	2.11	2.37	2.59	2.85	3.09	3.36	3.88	4.30
5	1.19	1.44	1.95	2.15	2.43	2.64	2.91	3.15	3.41	3.94	4.35
6	1.21	1.48	1.98	2.19	2.46	2.69	2.96	3.20	3.46	3.98	4.42
7	1.25	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00	4.50
8	1.26	1.53	2.04	2.29	2.53	2.77	3.03	3.30	3.53	4.05	4.54
10	1.30	1.58	2.08	2.35	2.58	2.82	3.08	3.37	3.59	4.11	4.60
12	1.33	1.63	2.12	2.39	2.63	2.87	3.12	3.43	3.63	4.15	4.66
14*	1.36	1.67	2.16	2.41	2.67	2.91	3.16	3.49	3.67	4.20	4.72
16	1.38	1.72	2.20	2.43	2.71	2.95	3.20	3.54	3.72	4.25	

Номинальное дилатационное давление находится в пределах 7 atm для всех диаметров. **Серый фон:** номинальное давление, **Черный фон:** номинальное давление разрыва (НДР) * НДР 14 atm для баллона диаметром 4.5mm.

11. **Отказ от гарантийных обязательств и ограничение средств юридической защиты:**
Не существует никакой фактической или обязательной гарантии на описанные в данной публикации товары (товар) Meril Life Sciences Pvt. Ltd., включая без ограничения любую подразумеваемую гарантию товарной пригодности для конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах, Meril Life Sciences Pvt. Ltd. не будет нести ответственность за любые прямые, косвенные или непредвиденные убытки/урон. Существуют юрисдикции, которые не позволяют исключение или ограничения на подразумеваемую гарантию. Для юрисдикций, которые не позволяют исключение или ограничения непредвиденных или косвенных убытков/уронов, вышеупомянутые исключения могут не применяться. Кроме того, пациент может иметь другие права, которые варьируются от одной до другой юрисдикции.
Описания и технические характеристики в печатных материалах компании Meril Life Sciences Pvt. Ltd., включая данную публикацию, предназначены исключительно для представления общей характеристики продукта на момент производства и не являются явно выраженными гарантиями.
Компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. не будет нести ответственность за прямой, косвенный, случайный или последующий ущерб, вызванный повторным использованием продукта.

Символы, используемые в маркировке

- Внутренний диаметр воздушного шара
- длина воздушных шаров
- Состав
- Ьереуь отвлаги
- Не использовать, если упаковка повреждена!
- MGCID — Внутренние размеры катетера малой направляющей детали
- REF — Кэнтажтный телефон
- LOT — Серийьш номер
- Перед использованием прочтите инструкцию
- Диаметр провода большой направляющей детали
- Непирогенный
- Не обеззараживать повторно
- Только дляоднораозового использования Не использовать повторно.
- Производитель
- Дата выпуска
- Использовать до
- STERILE EO — Простершнзованный этиленоксидом
- EC REP — Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

MOZEC™ — Instrucciones de uso - Español

Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter

1. **Nombre del dispositivo:**
El nombre de la marca del dispositivo es Catéter de Dilatación de Balón de Rx para PTCA Mozec™. El nombre genérico es Catéter de Dilatación de Balón de Intercambio Rápido para PTCA.
2. **Descripción del dispositivo:**
Catéter de Dilatación de Balón de Rx para PTCA Mozec™, diseñado para la dilatación de lesiones ateroescleróticas estenóticas en arterias coronarias o injertos de bypass y para expansión pos-entrega de stents expandibles por balón.
El Catéter de Dilatación de Balón de Rx para PTCA Mozec™ consiste en un Balón (elemento de dilatación) cercano al extremo distal con una única banda marcadora radio opaca en el medio de la longitud de trabajo del Balón para tamaños de Balón desde 1.25 mm hasta 1.50 mm y dos bandas marcadoras radio opacas para tamaños de balón desde 2.00 mm hasta 4.50 mm, que representan la longitud de trabajo aproximada del balón a la presión nominal.
El catéter tiene una punta suave. Los dos lúmenes coaxiales permiten el movimiento del alambre guía y el inflado del balón. Los dos marcadores en la vaina proximal indican aproximadamente la salida de la punta del catéter de balón desde el catéter guía. (Braquial 90 cm, Femoral 100 cm). La porción proximal de la vaina tiene un recubrimiento de PTFE, mientras que la porción distal de la vaina tiene aplicado un recubrimiento hidrofílico, para optimizar el empuje proximal con una suave transición hacia una vaina distal que se pueda rastrear. La tabla de conformidad en las etiquetas interior y exterior indica cómo se incrementa el diámetro del balón con el aumento de la presión. Los datos de conformidad se basan en una prueba in vitro de balones a una temperatura de 37°C.
Tabla 2.1: Descripción de los componentes del dispositivo

Parámetros	Catéter de Dilatación de Balón de Rx para PTCA Mozec™
Longitudes de balón disponibles (mm)	6, 9, 12, 14, 15, 17, 20, 25, 30, 33, 38, 41
Diámetros de balón disponibles (mm)	1.25, 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 4.00, 4.50
Longitud utilizable del sistema de entrega	142 cm
Balón	Balón de nailon semiextensible. Sus longitudes y/o ubicaciones están definidas mediante marcadores radio opacos estampados sencillos o dobles.
Diámetros de vaina	1.98F Proximales 2.4F Distales (1.25 - 2.00 mm diámetro) 2.7F Distales (2.25 a 4.50 mm de diámetro)
Presión de inflado del balón	Presión nominal: 7 atm Presión Nominal de Ruptura: 16 atm *RBP 14 atm para diámetro de balón de 4.5 mm.
MGCID	D.I. mínimo del Catéter Guía 0.056" / 1.42 mm Compatibilidad del Catéter Guía 5F
Diámetro exterior máximo del alambre guía	0.014" / 0.36 mm de diámetro x 175 cm de longitud
Recubrimiento	Hidrofílico

3. **Indicaciones:**
El Catéter de Dilatación de Balón de Rx para PTCA Mozec™ está indicado para la dilatación mediante balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de injerto de baypass, con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica. El Catéter de Dilatación de Balón de Rx para PTCA Mozec™ está indicado también para la expansión post entrega de stents expandibles por balón.
4. **Contraindicaciones**
- Lesiones no protegidas de la arteria coronaria principal izquierda.
- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa.
- Pacientes con hipersensibilidad o alergias a la aspirina, heparina, clopidogrel, ticlopidina o materiales como pebax, nylon, acero inoxidable, poli tetrafluoroetileno, hialuronato de sodio o cualquier medio de contraste.
5. **Advertencias**
- Para un solo uso. No lo esterilice de nuevo ni lo vuelva a utilizar. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar la falla del dispositivo, lo cual, a su vez, puede dar como resultado lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden crear también un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- La PCTA se debe ejecutar solamente en hospitales donde se pueda realizar rápidamente la cirugía de bypass arterial coronaria por injerto en el caso de una complicación que provoque potencialmente lesiones o amenace la vida.
- La PTCA en pacientes que no sean candidatos aceptables para la cirugía de bypass arterial coronaria por injerto requiere de una consideración cuidadosa, incluyendo el potencial soporte hemodinámico durante el procedimiento, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva riesgos especiales.
- Use el dispositivo antes de la "fecha de caducidad" especificada en la etiqueta del producto.
- Los catéteres guía usados deben tener tamaños de lumen que sean adecuados para permitir la introducción del Catéter de Dilatación de Balón de Rx para PTCA Mozec™.
- Use solamente los medios apropiados para el inflado del balón. No use aire ni cualquier otro medio gaseoso, medios de inflado basados en aceite, alcohol ni solventes orgánicos para inflar el catéter para PTCA, ya que esto puede causar una expansión no uniforme, fugas en el catéter y pérdidas de lubricación.
- Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter a menos que el balón esté totalmente desinflado bajo vacío. Si se detecta resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- La presión del balón no debe exceder la Presión Nominal de Ruptura (consulte la Tabla de Conformidad). Se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de presión para evitar el exceso de presurización.
- La presión del balón no debe exceder la presión efectiva de estallido. La presión efectiva de estallido nominal se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Al menos 99.9 por ciento de los balones, (con una confianza del 95 por ciento) no va a estallar en o por debajo de su presión de ruptura. Se recomienda el uso de un dispositivo de monitoreo de presión para evitar la sobre presurización.
- Para reducir el potencial de daños a los vasos, el diámetro del balón inflado debe aproximarse al diámetro del vaso exactamente en el lado proximal y distal a la estenosis.
6. **Precauciones**
- Antes de la angioplastia, examine el catéter para PTCA para verificar su funcionalidad. Asegúrese de que su tamaño y forma sean adecuados para el procedimiento específico para el cual se va a usar.
- El sistema de catéter debe ser utilizado sólo por médicos capacitados en la realización de la PTCA.
- Durante el procedimiento debe usarse una terapia anticoagulante / antiplaquetas.
- Antes de la reinserción o retiro del catéter para PTCA, limpie el alambre guía con una gasa empapada en solución salina para eliminar la sangre u otros residuos.
- Después del procedimiento, debe continuarse la terapia de anticoagulantes según lo recomendado por el médico.
7. **Efectos adversos:**
Los eventos adversos potenciales, que pueden estar asociados con el uso de un Catéter de Dilatación de Balón para PTCA, incluyen entre otros:
- Infarto agudo de miocardio.
- Reacciones alérgicas a los anticoagulantes y/o terapias antitrombóticas y medios de contraste.
- Arritmia, incluyendo fibrilación ventricular (VF).
- Fístula arteriovenosa.
- Embolismo coronario.
- Espasmo de la arteria coronaria.
- Disección, lesiones, perforación o ruptura del vaso coronario.
- Muerte.
- Cirugía de bypass aortocoronaria por injerto de emergencia o no emergencia.
- Hematomas.
- Hemorragias que requieran de transfusión.
- Hipotensión/hipertensión.
- Infección y/o dolor en el sitio de acceso.
- Restenosis del segmento tratado.
- Oclusión total de la arteria coronaria / injerto de bypass.
- Angina pectoris inestable.
- Derrame cerebral, embolismo de aire y la embolización o la fragmentación de material trombótico o aterosclerótica
8. **Cómo se suministra:**
Estéril : Este dispositivo está esterilizado con EO, no pirogénico. No lo use si la envoltura está abierta o dañada.
Contenido : Un (1) Catéter con Balón de Dilatación de Rx para angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA, por sus siglas en inglés) Mozec™ guardadoen un dispensador de protección en forma circular, un (1) manual de instrucciones, un (1) vaina de reacondicionamiento, para volver a plegar el balón si fuera necesario, un (1) aguja delavado, un (1) gancho para sostener el catéter en forma de espiral, un (1) cuadro de cumplimiento.
Vea las secciones 9.5 y 9.6 para la vaina Re-aseo y las instrucciones de clip Looper de uso.
Consulte la figura siguiente para la colocación de los contenidos en el paquete Mozec ™.
Almacenamiento: Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su envoltura original.

Nota:
A – Mozec™ - en Dispensador de aro
B – Aguja de enjuague
C – Viana Protectora
D – Pinza Looper
E – Tabla de cumplimiento

9. **Manual del operador:**
Las instrucciones siguientes proporcionan una guía pero no eliminan la necesidad de capacitación en el uso del dispositivo.
- El procedimiento de la PTCA debe efectuarse de acuerdo con las pautas estándar para la PTCA.
- Lea las Instrucciones de Uso.

9.1 **Preparación**
a. Abra la caja del producto para retirar la bolsa Tyvek interior que contiene un dispensador de aro con el Catéter de Dilatación de Balón de Rx para PTCA Mozec™ estéril.
Nota: No lo use si la envoltura está abierta o dañada. Retírela cuidadosamente para evitar daños.
b. Retire la vaina protectora y el estilete del extremo.
c. Antes de usar el Catéter de Dilatación de Balón de Rx para PTCA Mozec™, inspecciónelo cuidadosamente para detectar posibles dobleces, torceduras y otros daños. Asegúrese de que los marcadores radio opacos estén colocados en el balón.
d. Inserte la aguja de lavado en el extremo distal del catéter para PTCA. Lave el lumen del alambre guía del catéter con solución heparinizada estéril aplicando suavemente presión con la jeringa durante al menos 10 segundos. La solución salina debe salir por la boca del alambre guía. Retire la jeringa mientras lava la aguja.
e. Conecte una válvula de paso al conector de inflado del catéter.
f. Conecte a la válvula de paso una jeringa de tamaño apropiado llena con un mínimo de 3 cc de una solución de medio de contraste al 50% en solución salina heparinizada.
g. Abra la válvula de paso e induzca una presión negativa, tirando del émbolo de la jeringa tan hacia atrás como sea posible sin extraerla del cilindro de la jeringa. Aspire durante 15 segundos hasta que el aire se evacue totalmente.
h. Libere suavemente la presión negativa para llenar el lumen del catéter con la solución.
i. Cierre la válvula de paso, retire la jeringa y purgue el aire.
j. Repita los pasos (g) al (j) si fuera necesario hasta que no queden burbujas de aire.
k. Llene un Dispositivo de Inflado para Angioplastia con un mínimo de 3 cc de solución de medio de contraste al 50% en solución salina heparinizada estéril y conéctelo al catéter ya purgado.
Nota: Purgue el Dispositivo de Inflado para Angioplastia con aire antes de conectarlo al catéter.
l. Induzca una presión negativa y cierre la válvula de paso. Purgue el aire del Dispositivo de Inflado para Angioplastia a través de la válvula de paso. Deje el catéter bajo presión negativa hasta que esté listo para usarlo.

9.2 **Procedimiento de ensamblaje e inserción para la PTCA**
a. Conecte un conector de válvula hemostática al conector luer proximal del catéter guía ya posicionado dentro del sistema vascular.
b. Inserte cuidadosamente el alambre guía a través del conector de la válvula hemostática. Mientras observa con fluoroscopia, cruce la lesión con el alambre guía de acuerdo con las técnicas aceptadas para la PTCA.
c. Apriete gradualmente la válvula hemostática para evitar el flujo de retorno de la sangre.
d. Inserte el extremo distal del alambre guía en la punta del catéter de balón. El alambre guía saldrá a través de la boca de salida del alambre guía.
Nota: Cuando cargue el catéter, proporcione soporte adecuado a todos los segmentos de la vaina. No intente enderezar un catéter torcido.
e. Abra la válvula para facilitar el movimiento del catéter de balón por el alambre guía.
f. Avance el catéter para PTCA hasta que los marcadores apropiados de la vaina correspondan con el conector de la válvula hemostática. Esto indica que la punta del catéter de balón ha alcanzado el extremo distal del catéter de guía.
Advertencia: Si se usa una válvula hemostática ajustable del tipo Tuohy-Borst, evite apretarla en exceso, ya que esto puede restringir el flujo del medio de contraste de entrada y salida del lumen de inflado, haciendo más lentos el inflado y el desinflado.
Precaución: Para evitar restricciones en el movimiento de la vaina, ajuste la válvula hemostática cuando avance / retire el catéter, permitiendo cambios en el diámetro de la vaina.
Precaución: Durante el avance, asegúrese de que se mantenga la presión negativa en el dispositivo de inflado para mantener el balón totalmente desinflado.
Precaución: No avance ni retire el catéter para PTCA dentro del sistema vascular coronario a menos que esté precedido por un alambre guía.
Precaución: Se debe tener cuidado al insertar el catéter para PTCA en la válvula hemostática para evitar torceduras.
g. Determine la posición correcta del catéter de balón con fluoroscopía usando marcadores radio opacos.
h. Si se encuentra resistencia durante el avance, no fuerce la introducción. Determine la causa de la resistencia y tome las acciones correctoras.

9.3 **Inflado**
a. Dilate la lesión estenótica siguiendo las técnicas estándar para la PTCA.
Precaución: El uso de un balón de tamaño excesivo puede causar disecciones. No exceda la Presión Nominal de Ruptura indicada en las etiquetas del producto.
b. Si fuera necesario, efectúe inflaciones repetidas. Mantenga la presión negativa entre inflaciones.
c. Después de cada inflación subsiguiente, determine el flujo de sangre distal.
d. Si persiste una estenosis significativa, la lesión puede requerir inflaciones sucesivas o tratamiento adicional.
e. Determine los resultados con la fluoroscopía.

9.4 **Procedimiento para el intercambio/retiro y desensamble del catéte**
a. Aplique una presión negativa al dispositivo de inflado para alcanzar un desinflado completo del balón. Confirme esto con fluoroscopía.
b. Afloje la válvula hemostática para facilitar la extracción.
c. Mientras sostiene el alambre guía y la válvula hemostática con una mano, retire gradualmente el catéter de balón desde el catéter guía.
d. En caso de un procedimiento de cambio, siga los pasos (e) hasta (i). Para el retiro o desensamble, siga los pasos (j) y (k).
e. Si se planea una de reinserción o procedimiento adicional, mantenga la posición del alambre guía.
f. Retire el catéter para PTCA hasta que quede expuesta la boca de salida del alambre guía.
g. Deslice el resto del catéter para PTCA por el alambre guía hasta que la punta del catéter para PTCA salga de la válvula hemostática. Apriete de nuevo la válvula hemostática en el alambre guía para asegurarla en su lugar.
h. Extraiga completamente el catéter para PTCA desde el alambre guía. Límpielo con gasa empapada en solución salina normal estéril para eliminar los residuos de sangre y de otras sustancias. El mandril y la vaina protectora pueden usarse para cubrir el balón deslizando el pasador distal por la punta y la vaina protectora por el balón con el lado acampanado de la vaina protectora primero.
i. Prepare e inserte el catéter siguiente de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Si inserta de nuevo el mismo Catéter de Dilatación de Balón de Rx para PTCA Mozec™, lave el lumen del alambre guía del Catéter de Dilatación de Balón de Rx para PTCA Mozec™ usando la aguja de lavado (según se describe en el paso (d) de la sección 9.1 Preparación). Antes de usarlo, examine cuidadosamente el catéter para PTCA en busca de daños. Si está dañado, no lo utilice de nuevo.
j. Retire el catéter para PTCA desinflado y el alambre guía del catéter de guía.
k. Retire el catéter de guía desde el sistema vascular siguiendo una técnica aceptada para la remoción.

9.5 **Instrucciones para el uso de accesorios**
9.5.1 **Vaina protectora**
La vaina protectora es un componente de accesorio que permite que el balón se pueda volver a doblar si es necesario durante el procedimiento.
Instrucciones de uso:
a. Desinfle el balón mediante la aplicación de presión negativa al dispositivo de inflado y mantener bajo vacío.
b. Inspeccione visualmente el balón para confirmar que está totalmente desinflado.
c. Coloque con cuidado y la parte posterior del estilete a través de la punta distal del catéter y luego cargar el extremo acampanado de la vaina de protectora sobre el estilete.
d. Mantenga el catéter justo proximal al balón y empuje la vaina de protectora sobre el balón en un movimiento de giro suave hasta que todo el balón esté cubierto.
e. Retire con cuidado la vaina protectora y la forma de estilete del catéter de balón.
f. Inspeccione visualmente el balón para cualquier daño potencial. Desechar el catéter de balón si es que hay algún daño visible en el balón.
9.5.2 **Aguja de Enjuague**
Esta aguja se utiliza para enjuagar el lumen del alambre de guía.
9.5.3 **Pinza Looper**
La pinza Looper es un componente de accesorio que permite que el catéter se sujete en una configuración en espiral para facilitar su manipulación durante el uso (véase la figura siguiente).
Instrucciones de uso:
a. Formar el catéter en un o doble lazo, según sea necesario.
b. Presione hacia abajo los brazos de la pinza looper para abrir la sección de recortes por la retención del hipotubo.
c. Soltar los brazos de la pinza looper con el hipotubo dentro para asegurar el catéter en una configuración en espiral.
Deseche el catéter si alguna curva o doblez se observa en la colocación o retirada de la pinza looper.

9.5.4 **Gráfico de Cumplimiento**
Proporciona información acerca de la conformidad del globo (balón)
9.6 **Desecho**
Después del uso, deseche los componentes de acuerdo con las normas aceptadas para el manejo de desechos médicos.
Nota: Las pautas actualizadas para el procedimiento deben consultarse a través de nuevas publicaciones.
10. **La información In-Vitro se detalla en la tabla siguiente**
Tabla 10.1: Diámetros de balón

Presión (atm)	1.25 mm	1.50 mm	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	4.00 mm	4.50 mm
4	1.16	1.40	1.90	2.11	2.37	2.59	2.85	3.09	3.36	3.88	4.30
5	1.19	1.44	1.95	2.15	2.43	2.64	2.91	3.15	3.41	3.94	4.35
6	1.21	1.48	1.98	2.19	2.46	2.69	2.96	3.20	3.46	3.98	4.42
7	1.25	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00	4.50
8	1.26	1.53	2.04	2.29	2.53	2.77	3.03	3.30	3.53	4.05	4.54
10	1.30	1.58	2.08	2.35	2.58	2.82	3.08	3.37	3.59	4.11	4.60
12	1.33	1.63	2.12	2.39	2.63	2.87	3.12	3.43	3.63	4.15	4.66
14*	1.36	1.67	2.16	2.41	2.67	2.91	3.16	3.49	3.67	4.20	4.72
16	1.38	1.72	2.20	2.43	2.71	2.95	3.20	3.54	3.72	4.25	

Presión nominal de dilatación: 7 atm para todos los diámetros.
Fondo gris: Presión nominal, **Fondo negro:** RBP (Presión Nominal de Ruptura) *RBP 14 atm para diámetro de balón de 4.5 mm.

11. **Descargo de responsabilidad de garantía y limitación de reparación:**
No hay ninguna garantía expresa o implícita, incluyendo sin limitación, ninguna garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un propósito en particular, en el(los) producto(s) Meril Life Sciences Pvt. Ltd. descritos en esta publicación. En ningún caso, Meril Life Sciences Pvt. Ltd. no será responsable de ningún daño directo, indirecto, incidental o consecuente. Algunas jurisdicciones no permiten exclusión ni limitaciones sobre una garantía implícita. Para las jurisdicciones que no permiten exclusión ni limitación de daños incidentales o consecuentes, es posible que algunas de las exclusiones anteriores no se apliquen. El paciente también puede tener otros derechos, que varían de una jurisdicción a otra.
Las descripciones o especificaciones contenidas en los materiales impresos de Meril Life Sciences Pvt. Ltd., incluyendo estas publicaciones, tienen el único propósito de hacer una descripción general del producto en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.
Meril Life Sciences Pvt. Ltd. will not be responsible for any direct, indirect, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

Símbolos usados en el etiquetado

- Diámetro exterior del balón
- Longitud del balón
- Contiene una unidad
- Mantener seco
- Consultar las instrucciones de uso
- MGCID — D.I. mínimo del catéter guía
- REF — Número de referencia
- LOT — Número de lote
- No utilizar si la caja está abierta o dañada
- Diámetro máximo del alambre guía
- No pirogénica
- Fabricante
- Producto para un solo uso. no reutilizar
- No volver a esterilizar
- Fecha de fabricación
- Utilizar antes de
- STERILE EO — Esterilizado usando óxido de etileno
- EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

MOZEC™ — Kullanma Talimatı - Türk

Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter

1. **Clhaz Ism:**
Cihazın ismi Mozec™ Rx PTCA Balon Genişetme Kateteridir. Genel adı hızlı değişim PTCA Balon Genişletme Kateteridir.
2. **Ürün Açyklamas ^ :**
Mozec ™ Rx PTCA balon genleştirme sondasy, atardamarların kronik stenotik damar sertliöiyle ilgili lezyonlarda veya bypass greftlerinde ve balonun uygulandıktan sonra büyümesi nedeniyle gözden ç^kar^ld^cty durumlarda kullanılmak için geliştirilmiştir.
Mozec™ Rx PTCA Balonla Diletasyon Kateteri distal uca yakın olan bir Balondan (dilatasyon birimi) oluşmaktadır. Balonun ortasında, 1.25 mm - 1.50 mm arası Balonlar için balonun uzunluğunu gösteren bir tane radyopak işaret bandı bulunmaktadır. 2.00 mm - 4.50 mm arası Balonlar için, nominal baskıda balonun yaklaşık uzunluğunu temsil eden çift radyopak işaret bandı bulunmaktadır.
Sondanın yumuŞak bir ucu vardır. Yki eŞeksenli damar boŞluöu, yol gösterici kablonun hareket etmesine ve balonun ŞiŞmesine müsaade eder. Proksimal mil'in üzerindeki iki bant, yaklaŞyk olarak, yol gösterici sondadan balon sondasynyn ucunun çykyŞyny gösterir (Brakiyal 90 cm, Femoral 100 cm). Gövdenin proksimal kısmında PTFE kaplama bulunurken distal uca yakın kısmına hidrofilik kaplama uygulanmıştır. Bu şekilde, distal gövde trakabilitiesine yumuşak bir geçiş sağlayan proksimal itebilme maksimum hale getirilmiştir.
Yç ve dyŞ etiketlerdeki kompliyans tablolary balon diyametresinin artan basynçla nasyl yükseldiöini gösterir. Kompliyans verileri, balonlara 37 °C sycaklıkta canly dyŞynda yapylan testlere dayanmaktadyr.
Tablo 2.1 Aygyt Bilecenleri Tanymlary

Parametreler	Mozec™ Rx PTCA Balon Genleştirme Sondasy
Müsait balon genişlikleri (milimetre)	6, 9, 12, 14, 15, 17, 20, 25, 30, 33, 38, 41
Müsait balon çaplar^ (milimetre)	1.25, 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 4.00, 4.50
˚İletim sisteminin kullanylabilir uzunluöu	142 cm
Balon	Kısmen uyumlu naylon balon. Uzunluöu ve / veya yeri, tek ya da çift bant ile işaretlenmiş radyopak göstergelerle belirlenir.
Gövde çapı	Proksimal 1.98F Distal 2.4F (1.25 - 2.00 mm çap) Distal 2.7F (2.25 - 4.50 mm çap)
Balonun ŞiŞirilme basyncy	Nominal basynç: 7 atm HesaplanmyŞ patlama basyncy : 16 atm Balon *RBP 14 atm çap 4.5 mm.
MGCID	Min.yol gösterici sonda I.D. 0.056"/1.42mm Yol gösterici sonda kompatibilitesi 5F
Yol gösterici maksimum d^Şsal çap^	0.014"/0.36 mm diyametre X 175 cm geniŞlik
Kaplama	Hidrofilik

3. **Endikasyonları:**
Mozec™ Rx PTCA Balon Genişetme Kateteri, koroner arterin stenotik bölümündeki balonun şişirilmesinde yada bypass stenozunda ve miyokardial perfüzyonun artmasında kullanılır. Mozec™ Rx PTCA Balon Genişetme Kateteri ayrıca, yerleştirme sonrası genişleyen balon stentlerin, yerleştirildikten sonra şişirilmesinde kullanılır.
4. **Kontrendikasyonları:**
- Korunmasız sol ana koroner arter lezyonları
- Önemli bir stenoz olmaksızın gerçekleşen koroner arter spazmları
- Aspirin, heparin, klopidogrel, tiklopidin alerjenlere ya da pebax, naylon, paslanmaz çelik, poli tetra floro etilen, sodyum hiyalüronat veya kontrast maddeler gibi alerjik reaksiyonları olan hastalar.
5. **Uyarılar:**
- Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayınız, tekrar işlemeyiniz, tekrar steril etmeyiniz. Tekrar kullanma, tekrar işleme veya tekrar sterilize etme malzemenin yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya malzemenin başarısızlığına sebep olup bu da hastanın yaralanması, hastalığı veya ölümü ile sonuçlanabilir.
- Tekrar kullanma, tekrar işleme veya tekrar sterilize etme aynı zamanda malzemenin kontaminasyon riskini oluşturabilir ve/veya hastanın enfeksiyon veya çapraz enfeksiyonu dahil olmak üzere ve bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla bir hastadan diğerine bulaşıcı hastalık ya da hastalıkların geçmesine sebep olabilir. Malzemenin kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalığı veya ölümüne sebep olabilir.
- PTCA yanlızca acil koroner arter ve bypass amelyatlarının, potansiyel yaralanma yada hayati tehlike içeren durumlarda acil olarak yapılabildiği, hastane ortamında uygulanmalıdır.
- Koroner arter bypass amelyatları için uygun aday olmayan hastalarda PTCA uygulanırken, hasta özel riskgurubunda bulunduğu için, hemodinamik destek dahil olmak üzere fazladan dikkat gösterilmelidir.ürün, etiket üzerindeki son kullanma tarihinden önce kullanılmalıdır.
- Ürünün etiketinde belirtilen tarih "Son Kullanma" önce ürünü kullanın.
- Kullanılan klavuz kateterler, Mozec™ Rx PTCA Balon Genişetme Kateterini yerleştirmek için uygun lümenboyutlarına sahip olmalıdırlar.
- Kutu içindeki paket açık ya da hasarlı ise kullanmayınız. PTCA kateterini paketinden çıkarırken zarargörmemesi ve balon kılıfın erken açılmaması için dikkatli olunuz.
- Sadece uygun olan balon şişirme aracını kullanın. PTCA kateterini şişirmek için hava/diğer gazlar/yağ bazlışişiriciler/alkol/organik solventler kullanmak, beklenmeyen genişleme/kateter sızıntısı/yağlama kaybı gibiolumsuz sonuçlara yol açabilir.
- Kateter damar sistemine uygulandığında, yüksek kaliteli floroskopik gözlem altında manipüle edilmelidir. Balonvakum etkisi ile tamamen sönmeden kateter ileri ve ya geri oynatılmamalıdır. Manipülasyon esnasında dirençhissedilirse, işleme başlamadan öncedirencin sebebi bulunmaya çalışılmalıdır.
- Balon basıncı nominal patlama basıncını geçmemelidir.Tümü patlama basıncı in vitro test sonuçlarına dayanmaktadır. (Yüzde 95 güven ile) balonlar, en az yüzde 99.9 anma patlama basıncı veya altında patlama olmaz. Bir basınç kontrol cihazının kullanılması Aşırı basınçlandırma önlemek için önerilir.
- Damar hasarı ihtimalini azaltmak için; şişirilmiş balonun çapı, damarın çapına yakın ve tam olarak stenozçapında olmalıdır.
6. **Önlemler:**
- Anjiyoplasti öncesinde, PTCA kateteri kontrol edilerek işlevselliği doğrulanmalıdır. Boyutu ve şekli kontrol edilerek yapılacak işleme uygun olduğundan emin olunmalıdır.
- Sadece PTCA işlemini uygulamak üzere özel eğitim almış doktorlar kateter sistemini uygulamalıdır.
- İşlem esnasında uygun anticoagülan/antiplatelet tedavisi uygulanmalıdır.
- PTCA kateterini yeniden takmadan ya da çıkarmadan önce kan ve diğer artıkları klavuz telinden temizlemek için, klavuz teli tuzlu suya batırılmış gazlı bez ile silinmelidir.
- İşlemden sonra, anticoagülan tedavisinin işlemi uygulayan doktor tarafından devam ettirilmesi tavsiye edilir.
7. **Adverse Effects:**
PTCA Balon Genişetme Kateteri'nin kullanımı ile ortaya çıkabilecek yan etkiler aşağıda yazılmıştır fakat bunlarla sınırlı olmayabilir.
- Akut miyokard enfarktüsü
- Anticoagulant/antitrombotik/kontrast madde tedavisine karşı alerjik reaksiyonlar.
- Aritmi, ventriküler fibrilasyon (VF)
- Arteriyovenöz fistül
- Koroner emboli
- Koroner arter spazmı
- Koroner damar diseksiyonu/yaralanması/delinmesi/yırtılması
- ölüm
- Acil yada acil olmayan koroner arter bypass ameliyatı
- Hematom
- Hemoraji, transfüzyon gerekir.
- Hipotansiyon / Hipertansiyon
- Yerleştirilen bölgede enfeksiyon/ağrı
- Tedavi edilen bölgede stenoz
- Koroner arterde/bypass greftinde tamamen tıkanma
- Kararsız anjina pectoris.
- İnme, hava embolisi ve embolizasyon veya parçalanma
8. **Nasıl Temin Edilir:**
Sterilizasyon: Bu cihaz yüksek sıcaklık değil EO ile sterilize edilmiştir. Ambalajı açılmış veya hasar görmüş ise kullanmayınız.
İçeriği: Bir (1) adet Mozec™ Rx PTCA Balon Dilatasyon Kateteri. Bir adet koruyucu dairesel dağıtıcı içinde bulunmaktadır.
Bir (1) adet kullanım talimatı kitapçığı,
Bir (1) adet gerektiğinde balonu tekrar katlamak için tekrar yıkama kılıfı, Bir (1) adet Yıkama iğnesi, kateteri sarmal konfigürasyonda tutmak için Bir (1) adet sarma klipsi, Bir (1) adet Uygunluk çizelgesi.
Tekrar temizleme kılıfı ve Sarma klipsi kullanım talimatları için bakınız bölüm 9.5 ve 9.6. Mozec™ ambalajının içindekilerin yerleştirilmesi için aşağıdaki şekle bakınız.
Saklama koşulları: Orijinal paketi içinde serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayınız.

Not:
A - Mozec™ - Halka Dağıtıcı içinde
B - Yıkama İğnesi
C - Tekrar temizleme Kılıfı
D - Sarma Klipsi
E - Uygunluk çizelgesi

9. **Operatör Klavuzu:**
Aşağıdaki bilgiler sadece klavuz sağlamak içindir, cihazın kullanımında eğitimin gerekliliğini önlemek içindeğildir.
- PTCA işlemi standart PTCA kurallarına göre yapılmalıdır.
- Kullanma Talimatlarını okuyunuz.

9.1 **Hazırlık :**
a. Steril Mozec™ Rx PTCA Balon Genleştirme Sondasy ile koruma kutusunu içeren Tyvek kesesiniçykartmak için ürün kutusunu açyn
Not: Eöer paket açyksa veya tahribata uöramyŞsa açamayyn. Açarken zarar vermemek için özen gösterin.
b. Uçtaki koruyucu kaplama ve mil'i çykaryn.
c. Mozec™ Rx PTCA Balon Genleştirme Sondasy'ny kullanmadan önce, bükülmeler, kyvrylmalar ve diöer zedelenmelere karjjy ürünü dikkatle inceleyiniz. Radyoopak belirteçlerin balonun üzerinde olduöundan emin olun.
d. Yıkama İğnesini PTCA kateterinin distal ucuna geçirin. Steril heparinli blrsolusonu, bir şırınga ile nazikçe 10 saniye boyunca uygulayarak kateterin klavuz telininin lümenini yıkayın. Salln klavuz teli bağlantı noktasından dışarı çıkmalıdır. İğneyi yıkarken şırıngayı çekiniz.
e. Üçlü musluğu kateterin şişirme merkezine yerleştirin.
f. Uygun boyutlarda en az 3cc %50'lik steril heparinize salln İçinde contrast madde İçeren bir şırıngayı üçlü musluğa yerleştirin.
g. Üçlü musluğu açıp şırınga pistonunu, gövdesinden çıkarmadan olabildiğince çekerek negatif basınç uygulayın. 15saniye boyunca bekleyip havanın tamamen tahliye edildiğinden emin olun.
h. Kateter lümenini solüsyonla doldurmak için negatif basıncı serbest bırakın.
i. Üçlü musluğu kapatın, şırıngayı çıkarın ve havayı boşaltın.
j. (g) ve (j) numaralı adımları hiç hava baloncuğu kalmayıncaya kadar tekrar edin.
k. Bir anjlyoplasti şişirme cihazını en az 3cc %50'lik steril heparinize salln İçinde contrast madde içeren bir solüsyonla doldurun ve temizlenmiş katetere bağlayın.
Not: Katetere bağlamadan önce anjlyoplasti şişirme clhazındaki havayı boşaltın.
l. Negatif basınç uygulayın ve üçlü musluğu kapatın. Anjlyoplasti şişirme cihazı ile üçlü musluk arasındaki havayı boşaltın. Kateteri kullanıma hazırlana kadar negatif basınç altında bırakın.

9.2 **PTCAİçin Montaj ve Yerleştirme İşlemi**
a. Mali hazırda damar kompleksi içerisinde konumlandırılmış olan klavuz kateterin proksimal ucuna bir hemostatik vana bağlantısı yerleştirin.
b. Klavuz teli dikkatlice hemostatik vana bağlantısına geçirin. Floroskopi tekniği ile gözlemlerken, lezyonu kabul edilen PTCA tekniklerine uygun olarak geçin.
c. Kanın geriye akmasından kaçınmak İçin hemostatik vanayı düzgün olarak kapatınız.
d. Klavuz telin distal ucunu balon kateterin ucuna geri yükleyiniz. Klavuz teli, klavuz teli çıkış deliğinden çıkacaktır.
Not: Kateteri geri yüklerken, şaftın bütün bölgelerine gerekil destek verilmelidir. Dolanmış bir kateteri açmaya çalışılmamalıdır.
e. Klavuz tel üzerindeki balon kateterin hareketini kolaylaştırmak için vanayı açın.
f. PTCA kateterini, doğru şaft işaretçisi hemostatik vana merkezine gelene kadar ilerletin. Bu balon kateterin ucunun klavuz kateterin distal ucuna geldiğini gösterir.
UYARI: Eğer Tuohy-Borst tipi ayarlanabilir bir hemostatik vana kullanılıyorsa , kontrast madde akışını şişirme lümenine giriş ve çıkışlarda engelleyip, şişirme/indirmeyi yavaşlatacağından vanayı gereğinden fazla sıkmaktan kaçınınız.
DİKKAT: Şaftın hareket kısıtlamalarına maruz kalmasından kaçınmak için, hemostatik vanayı kateteri ilerletirken/geri çekerken şaftın çapındaki değişimlere izin verecek şekilde ayarlayınız.
DİKKAT: İlerleme esnasında, balonu tamamen sönük tutmak için, şişirme cihazına sürekli negatif basınç uygulanmalıdır.
DİKKAT: PTCA kateterini, daha önce klavuz teli kullanmadıysanız, coroner damarlar içerisinde ilerletmeyin, geri çekmeyin
DİKKAT: PTCA kateterini hemostatik vanaya yerieştiriken dolaşmayı önlemek için bakıma alınmalıdır..
g. Radyopak işaretçileri kullanarak, floroskopi altında balon kateterin doğru pozisyonuna karar verin.
h. Ylerleme esnasynda bir dirençle karŞyla^ylrsa geçici zorlamayyn. Direncin sebebini tespit edin ve bunu ortadan kaldırmak için gerekli tedbirleri alyn.

9.3 **Şişirme**
a. Daralma lezyonlarını standart PTCAtekniklerini kullanarak genişletin.
DİKKAT: Normalden büyük boy balonların kullanımı diseksiyona sebep olabilir. Ürün etiketinde belirtilen Gözlemlenen Patlama Basıncı Değerlerini aşmayın.
b. Eğer gerekliyse, şişirme operasyonunu tekrarlayınız. Şişirmeler arasında negatif basınç uygulamaya devam ediniz.
c. Her şişirmeden sonra, distal kan akışını belirleyin.
d. Eğer daralma devam ederse, lezyon başarılı bir şişirme/daha ileri seviyede tedaviler gerektiriyor olabilir.
e. Sonuçlara floroskopi altında karar verin

9.4 **Kateter Değişim/Geri Çekme/Çıkarma Işlemü**
a. Balonu tamamen indirmek için şişirme cihazına negatif basınç uygulayın. Sonuçlarını floroskopi altında onaylayın.
b. Çıkarmayı kolaylaştırmak için hemostatik vanayı gevşetin.
c. Klavuz telini ve hemostatik vanayı bir elinizle tutarken, balon kateteri klavuz kateterden yavaş yavaş çıkarın
d. Değişim işlemi için (e)'den (i)'a kadar olan adımları, geri çekme yada çıkarma için (j) e (k) nolu adımı uygulayın.
e. Eğer değişim/daha fazla işlem yapılacak ise klavuz telinin pozisyonunu sabit tutun.
f. PTCA sondasyny kylavuz tel'in çykyŞ noktasy ortaya çykyncaya kadar geri çekin.
g. PTCA kateterinin ucu hemostatik vanadan çıkana kadar PTCA kateterinin dışarıda kalan kısmını klavuz teli boyunca kaydırın. Klavuz telini yerinde güvenli bir şekilde tutmak için hemostatik vanayı klavuz tel üzerine tekrar sıkın.
h. PTCA kateterini klavuz telinden tamamen çıkartın. Steril serum fizyolojiğe batırılmış gazlı bez ile kan artıkları ve diğer maddeleri temizleyin. Mandrill ve korucu kılıf, distal pimi uca ve koruyu kılıfın parklak tarafı önce gelecek şekilde, koruyucu kılıfın üzerine kaydırılarakbalonu kaplamak için kullanılabilir.
i. Bir sonraki kateteri üreticinin kullanma talimalarına göre hazırlayıp takınız. Eğer aynı Mozec™ Rx PTCA Balon Genişetme Kateterini tekrar takıyorsanız, Mozec™ Rx PTCA Balon Genişetme Kateterinin klavüz teli lümenini yıkama iğnesi ile ile yıkayın (9.1 Hazırlık bölümü (d) maddesinde gösterildiği gibi). Kullanmadan önce PTCA kateterinin herhangi bir hasar alıp almadığını görmek için dikkatlice inceleyin. Eğer hasarlı ise kullanmayın.
j. İndirilmiş PTCA kateterini ve klavuz teli, klavuz kateterden çıkarın
k. Klavuz kateteri kabul edilmiş bir tekniği kullanarak damar kompleksinden çıkarınız.

9.5 **Aksesuarların Kullanım Talimatları**
9.5.1 **Tekrar temizleme Kılıfı**
Tekrar temizleme kılıfı, işlem sırasında gerektiğinde balonun tekrar katlanmasına olanak sağlayan bir parçadır.
Kullanım talimatları:
a. Şişirme cihazına negatif basınç uygulayarak balonu söndürün ve vakum altında devam edin.
b. Balonun tamamen indiğini doğrulamak için balonu gözle inceleyin.
c. Kateterin distal ucu boyunca operatör sondasını geriye doğru dikkatlice yükleyin, daha sonra operatör sondası üzerinden tekrar temizleme kılıfının genişletilmiş ucunu yükleyin.
d. Kateteri balonun hemen proksimalinde tutun ve tekrar temizleme kılıfını tüm balon sarılana kadar nazik çevirme hareketleriyle balon üzerine itin.
e. Tekrar temizleme kılıfını ve balon kateterin operatör sondasını balon kateterden nazikçe çıkarın.
f. Her türlü olası hasar açısından balonu gözle inceleyin. Balon üzerinde gözle görünür bir hasar varsa balon kateteri imha edin.
9.5.2 **Yıkama iğnesi**
Bu iğne, kılavuz kablo lümenini yıkamak için kullanılır.
9.5.3 **Sarma klipsi**
Sarma klipsi, kullanım sırasında tutma kolaylığı sağlamak için sarmal konfigürasyonda bağlanacak katetere olanak sağlayan bir parçadır (Bakınız aşağıdaki şekil).
Kullanım talimatları:
a. İhtiyaca göre katetere tekli veya çiftli düğüm uygulayın.
b. Hipotüpün tutulmasını sağlamak üzere klips kısmını açmak için Sarma klipsinin kollarını aşağı bastırın.
c. Kateteri sarmal konfigürasyonda sabitlemek için hipotüp içine doğru Sarma klipsinin kollarını serbest bırakın. Sarma klipsinin yerleştirilmesi veya çıkarılması sırasında bükülme veya dolaşma görülürse kateteri imha edin.

9.5.4 **Uygunluk Çizelgesi**
Balon uygunluk bilgisi vermek için.
9.6 **Atık Yönetimi**
Kullanımdan sonra balon kateteri ve aksesuarlarını kabul edilmiş tıbbi atık yönetimi düzenlemelerine göre imha edin.
Not: Mevcut PTCA işlem yönergelerinin güncellenmesi için literatüre başvurulmalıdır.
10. **Balon Uygunluk Verileri:**
Tablo 10.1: Balon uygunluk çizelgesi

Basınç (atm)	1.25 mm	1.50 mm	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	4.00 mm	4.50 mm
4	1.16	1.40	1.90	2.11	2.37	2.59	2.85	3.09	3.36	3.88	4.30
5	1.19	1.44	1.95	2.15	2.43	2.64	2.91	3.15	3.41	3.94	4.35
6	1.21	1.48	1.98	2.19	2.46	2.69	2.96	3.20	3.46	3.98	4.42
7	1.25	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00	4.50
8	1.26	1.53	2.04	2.29	2.53	2.77	3.03	3.30	3.53	4.05	4.54
10	1.30	1.58	2.08	2.35	2.58	2.82	3.08	3.37	3.59	4.11	4.60
12	1.33	1.63	2.12	2.39	2.63	2.87	3.12	3.43	3.63	4.15	4.66
14*	1.36	1.67	2.16	2.41	2.67	2.91	3.16	3.49	3.67	4.20	4.72
16	1.38	1.72	2.20	2.43	2.71	2.95	3.20	3.54	3.72	4.25	

Nominal şişirme basıncı bütün çaplar için 7atm arasındadır. **Gri arka plan:** Nominal basınç, **Siyah arka plan:** RBP (Gözlemlenen Patlama Basıncı) 4.5 mm balon çapı için *RBP 14 atm dır.

11. **Garantiden Feragat ve Tedavi Sınırlandırmaları :**
Bu yayında açıklanan Meril Life Sciences Pvt. Ltd. ürünlerinde özel bir amaç için pazarlamaya uygunlukla ilgili her türlü garanti dahil ve bununla sınırlı kalmamak üzere açıkça veya ima edilmiş bir garanti yoktur. Hiç bir koşul altında, Meril Life Sciences Pvt. Ltd. doğrudan, dolaylı, kazara veya bir şeye bağlı hasarlardan sorumlu değildir. Bazı hükümetler ima edilen bir garantinin hariç tutulmasına veya dahil edilmemesine izin vermemektedir. Kaza eseri meydana gelmiş veya bir şeye bağlı oluşmuş hasarların hariç tutulması veya sınırlandırılmasına izin vermeyen yargılama mercileri için, yukarıdaki istisnaların bazıları uygulanmayabilir. Hastanın başka hakları da olabilir, bunlar hükümetten hükümete değişebilir.
Meril Life Sciences Pvt. Ltd'nin basılı malzemelerindeki tanımlar ve özellikler bu yayını da kapsamak üzere,yalnızcaüretim tarihinde ürünü genel olarak tarif etmek içindir ve herhangi bir açık gareanti teşkil etmez.
Meril Life Sciences Pvt. Ltd. bu cihazın tekrar kullanılması sonucu ortaya çıkabilecek herhangi bir direkt, dolaylı, tesadüfi ya da işlem sonucu ortaya çıkabilecek hasardan sorumlu tutulamaz.

Etiketleme kullanılan simgeler

- Stent İç çapı
- Stent uzunluğu
- Tek Ünite İçerir
- Kuru saklayınız
- Eğer açık veya hasarlıysa kullanmayınız
- MGCID — Minimum klavuz kateter iç çapı
- REF — Referans numarası
- LOT — Parti Numarası
- Kullanma talimatlarına bakınız
- Maksimum raylı tel çapı
- Pirojenik Değil
- Tekrar sterile etmeyiniz
- Tek Kıllanımlıktır. Tekrar Kullanmayınız.
- Üretici
- Üretim tarihi
- Son Kullanma Tarihi
- STERILE EO — Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
- EC REP — Avrupa komitesindeki yerkili temsilcisi

Meril

Manufactured by:
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg,
Chala, Vapi 396191,
Gujarat, India.
Web: www.merillife.com

EC REP Obelis s.a.
Bd., General Wahis 53,
1030, Brussels, Belgium.
Tel.: +32.2.732.5954
Fax: +32.2.732.6003
E-mail: mail@obelis.net

Customer Care Contact:
Tel.: +91 (260) 240 8000
E-mail: askinfo@merillife.com

CE 0297

An ISO 13485 & GMP Certified Company

IFU1101/18122020