



## MOZEC™ NC Istruzioni per l'uso - Italian

Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter

1. Nome del dispositivo:  
Il nome del dispositivo è "Mozec™ NC". Il nome generico del dispositivo è "Catheter dilatatore a palloncino Rx-PTCA" e il catetere è stato studiato per uso singolo a cambio rapido, costituito da un palloncino non contrattile con una sonda di dilatazione elettronica, con un dispositivo di bloccaggio del lumen e un dispositivo di bloccaggio del palloncino per il gonfiaggio e lo sgombero del palloncino e il lumen interno fissa il catetere al filo guida. È un dispositivo a getto unico per il gonfiaggio e lo sgombero del palloncino e il lumen interno fissa il catetere al filo guida.

2. Descrizione del dispositivo:  
È un dispositivo a palloncino per "Mozec™ NC-Rx-PTCA" e il catetere è stato studiato per uso singolo a cambio rapido, costituito da un palloncino non contrattile con una sonda di dilatazione elettronica, con un dispositivo di bloccaggio del lumen e un dispositivo di bloccaggio del palloncino per il gonfiaggio e lo sgombero del palloncino e il lumen interno fissa il catetere al filo guida. È un dispositivo a getto unico per il gonfiaggio e lo sgombero del palloncino e il lumen interno fissa il catetere al filo guida.

3. Indicazioni:  
Per il gonfiaggio e lo sgombero del palloncino. Moze™ NC-Rx PTCA è indicato nella dilatazione, trazione e manipolazione della porzione stenotica di un'arteria coronarica o arteria periferica. Moze™ NC-Rx PTCA è indicato anche nella dilatazione post-stent degli stenosi espansibili del palloncino.

4. Contraindazioni:  
• Lesioni non protette arteriose coronarie acutamente.  
• Sistemi di dilatazione che non sono sicuri.  
• Pacienti con potenziali o altre allergie, aspirina, clopidogrel, ticlopidine o altri antiaggreganti, cilostazolo, ibuprofene, diclofenac, naproxene, acetaminophen, ibuprofen, naproxen, aciclovir, possibilmente, per tutta la durata del trattamento.

5. Avvertenze:  
Per le arterie anguste. Non rilassare, ristrettere o rientrarre. È ristretto, il ristretto o la ristretta posso compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare guasti al dispositivo che, a sua volta, possono essere letali.

6. Risiko, ristretto o rientrato che possono causare anche un rischio di morte. Non rilassare, ristretto o rientrato che possono causare incoscienza, inclusa, ma non limitata, a la transizione di malattie infettive da un altro. La contaminazione del dispositivo può condurre a terribili infezioni.

7. Istruzioni per l'uso:  
• PTCA va eseguito solo presso strutture specializzate attrezzate per immediati interventi. Non utilizzare per scopi diagnostici o terapeutici per immediati interventi. Non utilizzare per scopi diagnostici o terapeutici per immediati interventi. Eventuali complicazioni potenziali per il paziente per eventuali complicazioni potenziali per il paziente.

8. Per ridurre il rischio di lesioni nei vasi sanguigni, il diametro del palloncino deve essere evitato o quando raggiunto in posizione a pressione e resistenza alla stenosi.

9. Prima di procedere con l'angioplastica, esaminare il catetere PTCA per verificare se la dimensione corrisponde alla sua dimensione e la sua forma.

10. Solo a medico preparato allo PTCA è consigliato l'utilizzo di questo tipo di catetere.

11. Nel corso della procedura, deve essere impiegata un'adeguata terapia antitrombotica e anticoagulante.

12. Prima di inserire o rimuovere il catetere PTCA, pulire con una goccia di etanolo il lumen interno del catetere per prevenire le reazioni d'infiammazione.

13. Zoccolare il catetere con il lumen interno del palloncino per il gonfiaggio e lo sgombero del palloncino. Non utilizzare mai o quasi nessun mezzo per pulire il palloncino.

14. Quando il catetere si è inserito nel sistema vascolare, va manipolato sotto osservazione fluoroscopica per la sua precisione. Non far avvicinare o ritrattare il catetere al dispositivo di dilatazione, se si riscontra la resistenza, determinare la causa prima di procedere.

15. Pressione del palloncino non superare la pressione di rotura del palloncino. La pressione di ciascuna valvola su basi risultanti di un intenso Allen. Il più grande di 90 mmHg. Non oltrepassare 90 mmHg non scoprarsi più o inferiore al loro pressione di rotura nominale. Use di un dispositivo monitoraggio della pressione è consigliabile per evitare una sovrappressione.

16. Per ridurre il rischio di lesioni nei vasi sanguigni, il diametro del palloncino deve essere evitato o quando raggiunto in posizione a pressione e resistenza alla stenosi.

17. Effetti collaterali:  
• Dolori addominali, colici, dolori addominali, associati all'impiego del catetere dilatatore a palloncino PTCA, indurito, tra l'altro; l'infarto, il ristretto, la ristretta.

18. Chiusura coronaria:

Resistere alle terapie anticoagulante e/o antitrombotica/mezzo di contraccione.

19. Arteria, incluse la fibrillazione ventricolare (FV).

20. Fibrillazione atriale.

21. Embolia coronaria.

22. Spasmo dell'arteria coronarica.

23. Desione dei vasi sanguigni/coronarie/lesioni/perfosse/rotture.

24. Desione del vaso sanguigno.

25. Intervento chirurgico, d'emergenza, o di non emergenza, per impianto di dispositivo.

26. Perdita di sangue.

27. Perdita di sangue e di urinario dalla confezione del prodotto. Aprire la busta di alluminio ed estrarre il sacchetto interno contenente il catetere dilatatore a palloncino Moze™ NC-Rx PTCA.

28. Non utilizzare se non è stato inserito il catetere dilatatore a palloncino Moze™ NC-Rx PTCA.

29. Conservazione:  
• Non utilizzare il catetere fresco, lasciare a buio nella propria confezione.

30. Note:  
A: Moze™ NC - nell'Erogatore circolare  
B: Ago di riacquisto  
C: Fodero  
D: Graffia  
E: Schema di conformità

31. Manuale per l'operatore:  
Le seguenti istruzioni servono come guida, ma non oviano alla necessità di un'adeguata formazione all'uso del dispositivo.

32. La legge sui dispositivi per l'uso del dispositivo.

33. Legge sull'impostazione di rischio.

34. Preparazione:  
a. Estrarre il dispositivo e chiudere la confezione del prodotto. Aprire la busta di alluminio ed estrarre il sacchetto interno contenente il catetere dilatatore a palloncino Moze™ NC-Rx PTCA inserito nel fodero del catetere a palloncino.

b. Non utilizzare se non è stato inserito il catetere dilatatore a palloncino Moze™ NC-Rx PTCA.

c. Non utilizzare se non è stato inserito il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

d. Non utilizzare se non è stato inserito il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

e. Non utilizzare se non è stato inserito il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

f. Non utilizzare se non è stato inserito il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

35. Gonfiaggio:  
a. Inserire il dispositivo stenotico secondo le istruzioni standard PTCA.

b. Far avanzare il catetere a palloncino grande può provocare disinnessione, non utilizzare il dispositivo per il gonfiaggio del palloncino.

c. Se necessario, utilizzare con gonfiaggio ripetuto. Mantener la pressione negativa per il gonfiaggio del palloncino.

d. Dopo ogni successivo gonfiaggio, determinare il suo lungo distale.

e. Se non utilizzare il dispositivo di bloccaggio del palloncino, non utilizzare il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

f. Determinare il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

36. Rimuovere il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

37. Utilizzare il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

38. Rimuovere il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

39. Gonfiaggio:  
a. Inserire il dispositivo stenotico secondo le istruzioni standard PTCA.

b. Far avanzare il catetere a palloncino grande può provocare disinnessione, non utilizzare il dispositivo per il gonfiaggio del palloncino.

c. Se necessario, utilizzare con gonfiaggio ripetuto. Mantener la pressione negativa per il gonfiaggio del palloncino.

d. Dopo ogni successivo gonfiaggio, determinare il suo lungo distale.

e. Se non utilizzare il dispositivo di bloccaggio del palloncino, non utilizzare il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

f. Determinare il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

40. Rimuovere il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

41. Gonfiaggio:  
a. Inserire il dispositivo stenotico secondo le istruzioni standard PTCA.

b. Far avanzare il catetere a palloncino grande può provocare disinnessione, non utilizzare il dispositivo per il gonfiaggio del palloncino.

c. Se necessario, utilizzare con gonfiaggio ripetuto. Mantener la pressione negativa per il gonfiaggio del palloncino.

d. Dopo ogni successivo gonfiaggio, determinare il suo lungo distale.

e. Se non utilizzare il dispositivo di bloccaggio del palloncino, non utilizzare il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

f. Determinare il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

42. Rimuovere il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

43. Gonfiaggio:  
a. Inserire il dispositivo stenotico secondo le istruzioni standard PTCA.

b. Far avanzare il catetere a palloncino grande può provocare disinnessione, non utilizzare il dispositivo per il gonfiaggio del palloncino.

c. Se necessario, utilizzare con gonfiaggio ripetuto. Mantener la pressione negativa per il gonfiaggio del palloncino.

d. Dopo ogni successivo gonfiaggio, determinare il suo lungo distale.

e. Se non utilizzare il dispositivo di bloccaggio del palloncino, non utilizzare il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

f. Determinare il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

44. Rimuovere il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

45. Gonfiaggio:  
a. Inserire il dispositivo stenotico secondo le istruzioni standard PTCA.

b. Far avanzare il catetere a palloncino grande può provocare disinnessione, non utilizzare il dispositivo per il gonfiaggio del palloncino.

c. Se necessario, utilizzare con gonfiaggio ripetuto. Mantener la pressione negativa per il gonfiaggio del palloncino.

d. Dopo ogni successivo gonfiaggio, determinare il suo lungo distale.

e. Se non utilizzare il dispositivo di bloccaggio del palloncino, non utilizzare il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

f. Determinare il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

46. Rimuovere il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

47. Gonfiaggio:  
a. Inserire il dispositivo stenotico secondo le istruzioni standard PTCA.

b. Far avanzare il catetere a palloncino grande può provocare disinnessione, non utilizzare il dispositivo per il gonfiaggio del palloncino.

c. Se necessario, utilizzare con gonfiaggio ripetuto. Mantener la pressione negativa per il gonfiaggio del palloncino.

d. Dopo ogni successivo gonfiaggio, determinare il suo lungo distale.

e. Se non utilizzare il dispositivo di bloccaggio del palloncino, non utilizzare il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

f. Determinare il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

48. Rimuovere il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

49. Gonfiaggio:  
a. Inserire il dispositivo stenotico secondo le istruzioni standard PTCA.

b. Far avanzare il catetere a palloncino grande può provocare disinnessione, non utilizzare il dispositivo per il gonfiaggio del palloncino.

c. Se necessario, utilizzare con gonfiaggio ripetuto. Mantener la pressione negativa per il gonfiaggio del palloncino.

d. Dopo ogni successivo gonfiaggio, determinare il suo lungo distale.

e. Se non utilizzare il dispositivo di bloccaggio del palloncino, non utilizzare il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

f. Determinare il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

50. Rimuovere il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

51. Gonfiaggio:  
a. Inserire il dispositivo stenotico secondo le istruzioni standard PTCA.

b. Far avanzare il catetere a palloncino grande può provocare disinnessione, non utilizzare il dispositivo per il gonfiaggio del palloncino.

c. Se necessario, utilizzare con gonfiaggio ripetuto. Mantener la pressione negativa per il gonfiaggio del palloncino.

d. Dopo ogni successivo gonfiaggio, determinare il suo lungo distale.

e. Se non utilizzare il dispositivo di bloccaggio del palloncino, non utilizzare il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

f. Determinare il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

52. Rimuovere il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

53. Gonfiaggio:  
a. Inserire il dispositivo stenotico secondo le istruzioni standard PTCA.

b. Far avanzare il catetere a palloncino grande può provocare disinnessione, non utilizzare il dispositivo per il gonfiaggio del palloncino.

c. Se necessario, utilizzare con gonfiaggio ripetuto. Mantener la pressione negativa per il gonfiaggio del palloncino.

d. Dopo ogni successivo gonfiaggio, determinare il suo lungo distale.

e. Se non utilizzare il dispositivo di bloccaggio del palloncino, non utilizzare il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

f. Determinare il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

54. Rimuovere il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

55. Gonfiaggio:  
a. Inserire il dispositivo stenotico secondo le istruzioni standard PTCA.

b. Far avanzare il catetere a palloncino grande può provocare disinnessione, non utilizzare il dispositivo per il gonfiaggio del palloncino.

c. Se necessario, utilizzare con gonfiaggio ripetuto. Mantener la pressione negativa per il gonfiaggio del palloncino.

d. Dopo ogni successivo gonfiaggio, determinare il suo lungo distale.

e. Se non utilizzare il dispositivo di bloccaggio del palloncino, non utilizzare il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

f. Determinare il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

56. Rimuovere il dispositivo di bloccaggio del palloncino.

57. Gonfiaggio:  
a. Inserire il dispositivo stenotico secondo le istruzioni standard PTCA.

b. Far avanzare il catetere a palloncino grande può provocare disinnessione, non utilizzare il dispositivo per il gonfiaggio del palloncino.

</div