MOZEC™ PTA — Balloon Dilatation Catheter — Instructions for use - English

1. **Device Name:**

The device brand name is Mozec™ PTA, the generic name is Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Balloon Dilatation Catheter.

2. **Device Description:**

Mozec™ PTA OTW Balloon Dilatation Catheter consists of a Balloon (dilatation element) near the distal tip with radiopaque marker bands, which represent the approximate balloon working length at nominal pressure. The proximal end has a Y luer hub for balloon inflation.

The catheter has a soft tip at the distal end. Dual lumens shaft which permit movement of guide wire and balloon inflation. The distal portion of the shaft has hydrophilic coating applied on it, in order to facilitate catheter advancing through the vascular district and the vessel stenosis.

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.

- Guide wire compatibility: 0.035"
- 0.035" OTW PTA Balloon Dilatation Catheter available with two usable length viz. 80 cm and 135 cm.

The Mozec™ PTA Balloon Dilatation Catheter is available in different balloon sizes. Nominal balloon diameters and lengths are printed on the hub. Refer package label for information on catheter for usable length, Nominal and Rated burst pressure and Sheath compatibility.

3. **Indications:**

The Mozec™ PTA Balloon Dilatation Catheter is intended to dilate stenosis in the iliac, femoral, ilio-femoral, popliteal, infra-popliteal, and renal arteries, and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteiovenous dialysis fistula.This device is also indicated for stent post-dilatation in the peripheral vasculature.

4. **Contraindications:**

The Mozec™ PTA Balloon Dilatation Catheter is contraindicated for the use in coronary arteries and neuro vasculature.

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.
- Percutaneous Transluminal Angioplasty should only be performed at hospitals where emergency artery bypass graft surgery can be quicklyperformed in the event of a potentially injurious or life-threatening complication.
- Use the product before the "Use By" date specified on the product label.
- Introducer sheath used must have lumen sizes that are suitable to accommodate the introduction of Mozec™ PTA Balloon Dilatation Catheter.
- Do not use if the inner package is opened or damaged. Carefully remove the PTA 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 PTA 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 (See Compliance Chart on the packing labels). 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 PTA Balloon Dilatation 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 thoroughly trained and educated in the performance of PTA should use this device. Physicians should keep themselves informed and updated on recent publications about PTA techniques.
- The balloon catheter should be used with caution for procedure involving calcified lesions due to the abrasive nature of these lesions.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used.
- Flush or rinse all products entering in the vascular system sterile isotonic saline or similar solution via guidewire access port prior to use. Consider the use of systemic heparinization.
- Prior to reinsertion or withdrawal of the PTA catheter, wipe the guide wire with saline-soaked gauze to remove blood or other residues.
- During the procedure, appropriate anti-coagulant therapy must be provided to the patient as needed, Anti-coagulant therapy should be continued for a period of time to be determined by the physician after the procedure.
- The catheter must always be introduced, moved and withdrawn over a guidewire.
- Never try to move the guide wire when the balloon is inflated.
- The size of the inflated balloon should be selected not to exceed the diameter of the artery immediately distal or proximal to the stenosis.
- After use, eliminate the product according to safety requirements related to the products contaminated by blood.

7. **Adverse Effects:**

Potential adverse events, which may be associated with the use of a PTA Balloon Dilatation Catheter, include but are not limited to:

- Spasm reaction of vessel
- Artery wall injuries of different degrees, including perforation, dissection, rupture.
- Restenosis of the dilated vessel
- Haemorrhage or haematoma
- Arteriovenous fistula
- Hypotension, Arrhythmias
- Pseudo-aneurysm
- Vascular thrombosis, systemic embolization
- Device embolization
- Pain and tenderness
- Sepsis, Infection
- Endocarditis
- Pyrogenic reaction
- Additional interventional or surgical procedure
- Amputation
- Death

Complications related to concomitant medication, e.g.:

- Drug reaction
- Bleeding from anticoagulant/antiplatelet medication
- Allergic reactions to contrast medium

8. **How Supplied:**

Sterile : This device is sterilized with Ethylene Oxide, Non pyrogenic.

Contents: One (1) Mozec™ PTA Balloon Dilatation Catheter housed in a blister tray , One (1) instructions for use.

Storage : Store in a cool, dry and dark place in its original packaging.

9. **Operator's Manual:**

The following instructions provide guidance but do not obviate the necessity of training in the use of the device.

- The PTA procedure should be carried out according to standard PTA guidelines.
- Read Instructions for Use.

9.1 Preparation:

a. Open product box to remove the inner Tyvek pouch containing blister tray with sterile Mozec™ PTA Balloon Dilatation Catheter.

b. Remove protective sheath and stylet from the tip.

c. Prior to using Mozec™ PTA Balloon Dilatation Catheter, carefully inspect for bends, kinks, and other damages. Ensure that the radiopaque marker(s) are placed in the balloon.

d. Flush the guidewire lumen of the Catheter through guide wire port of the Y luer hub with sterile heparinised solution by gently applying pressure with thesyringe for at least 10 seconds. The saline should exit from the guidewire 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 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 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 PTA:

a. Position the guide wire under fluoroscopic guidance in accordance with standard percutaneous transluminal angioplasty(PTA) .

b. Insert the distal tip of the dilatation catheter on to the proximal end of the guide wire and advance until the guide wire exits the proximal end of the catheter.

c. Carefully insert the catheter through the Introducer Sheath .

d. Advance the catheter over the guide wire towards the lesion.

e. Position the balloon across the lesion using the balloon radiopaque markers as reference points under fluoroscopy.

f. If resistance is encountered during advance, do not force the passage. Determine the cause of resistance and take corrective actions.

Caution:

1. During the advance, ensure that negative pressure is maintained in the Inflation Device to keep the balloon fully deflated.
2. Do not advance or withdraw the PTA Catheter within the vasculature unless it is preceded by a guide wire.

9.3 Inflation:

a. Dilate the stenotic lesion following standard PTA 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 two 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 Withdrawal and Disassembly Procedure:

a. Apply negative pressure to the inflation device to achieve complete deflation of the Balloon. Confirm this under fluoroscopy.

b. Withdraw the deflated PTA Catheter and guide wire from the Introducer sheath.

c. Remove Sheath from the vasculature following an accepted technique for removal.

Note: If the balloon cannot be withdrawn through Introducer sheath, withdraw both as a single unit.

9.5 Disposal:

After usage, dispose off the hardware in accordance with accepted regulations for medical waste management.

Note: Updated guidelines for the procedure have to be consulted through new publications.

10. **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
Do not use if box open or damaged | Max. guide wire diameter | Keep dry
Consult instruction for use | Reference number | Lot number
For single use only do not reuse | Manufacturer | Manufacturing date
STERILE EO — Sterilized using ethylene oxide | Do not resterilize | Use by
EC REP — Authorized representative in the European community | | Non-Pyrogenic

MOZEC™ PTA — قسطرة التوسيع بالبالون — تعليمات الاستخدام - باللغة العربية

1. **اسم الجهاز:**

العلامة التجارية لهذا الجهاز هي Mozec™ PTA، والاسم عَبْر محدد الشَكْلية هو قسطرة التوسيع بالبالون Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA).

2. **وصف الجهاز:**

تتكون قسطرة التوسيع بالبالون Mozec™ PTA OTW من بالون (عنصر التوسيع) بالقرب من الطرف القاصي مزود بنطاقات واسمة طليل للأشعة، والتي تمثل الطول التقريبي لعمل البالون عند الضغط الاسمي. تمتلك النهاية القريبة محورًا بذو تفريعة Y لمراعاة تضخم البالون.

تمتلك القسطرة رأس لين في النهاية القاصية. وكذلك رمح مزدوج السهم بحيث يسمح بحركة سلك التوجيه وتضخم البالون. تم طلاء الجزء القاصي من العمود بطلاء مائي، من أجل تسهيل دفع القسطرة خلال منطقة الأوعية الدموية وتضيّقات الأوعية.

يوضح مخطط التوافق الموجود على الملصق الداخلي والخارجي كيف أن قطر البالون يزداد بزيادة الضغوط. تعتمد بيانات التوافق على فحوصات مختبرية للبالون بحرارة 37 درجة مئوية.

توافق سلك التوجيه: 0.035 بوصة

- قسطرة التوسيع بالبالون Mozec™ PTA 0.035 بوصة متوفرة بطولين قابلين للاستخدام وهما 80 سم و 135 سم.

تتوفر قسطرة التوسيع بالبالون Mozec™ PTA بأحجام مختلفة للبالون. الأقطار الاسمية وأطوال البالون مطبوعة على المحور. يرجى الاطلاع على الملصق الموجود على العروة للحصول على المعلومات حول القسطرة فيما يتعلق بالطول القابل للاستخدام، وضغط الانفجار الاسمي والمقصدف وتوافق الغمد.

3. **دواعي الاستعمال:**

يهدف قسطرة التوسيع بالبالون Mozec™ PTA من جوزات لتمديد تضيق الشريان الحرقفي، الفخذي، الفخذي الحرقفي، الرأسي الخلفي، الشرايين الخلفية الرأسية، الشرايين الكلوية، ولعلاج أفات الانسداد في ناسور الصمال الكلوي المعوضعة أو الصناعي. يشار أيو هذا الجهاز أيضًا للدعامة بعد تسوع في الأوعية الدموية الطرفية.

4. **موانع الاستعمال:**

يُمنع استعمال قسطرة التوسيع بالبالون Mozec™ PTA في الشرايين التاجية وعية فوق طي والأوعية الدموية العصبية.

5. **تحذيرات:**

- للاستخدام لمرة واحدة فقط. يُمنع إعادة الاستخدام، أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم. قد يؤثر سلبًا على التعقيم، إعادة الاستعمال أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم قد يؤثر سلبًا على السلامة الهيكلية للجهاز و/ أو قد يؤدي إلى فيروس الجهاز الأمر الذي قد يؤدي بدوره إلى إصابة المريض أو مرضه أو وفاته.
- إن إعادة الاستعمال أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم أو تشكل خطر تلوث الجهاز و/ أو تسبب العدوى للمريض أو العدوى التقصيلية بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، انتقال الأمراض المعدية من مريض إلى آخر. ان تلوث الجهاز قد يؤدي إلى إصابة المريض أو مرضه أو وفاته.
- يجب إجراء قسطرة توسيع الوعاء فقط في المستشفيات التي يتوفر بها إجراء عملية القلب المفتوح في حالات الطوارئ بشكل عاجل في حال احتمال حدوث مضاعفات ضارة أو مهددة للحياة.
- يجب استخدام المنتج قبل انتهاء تاريخ "فترة الصلاحية" المحدد على الملصق الموجود على المنتج.
- يجب أن يمتلك غمد التعريف المستخدم قياسات الشعمة الملائمة لاستيعاب إدخال قسطرة التوسيع بالبالون Mozec™ PTA.
- يُمنع الاستعمال إذا كانت العبوة الداخلية مفتوحة أو تالفة. يجب إزالة القسطرة PTA بعناية من الحقيبة لمنع تلفها والإزالة المبكرة لغطاء البالون.
- ينبغي فقط استعمال الوسط الملائم من أجل نفخ البالون. يمنع استخدم الهواء / أي وسائط غازية أخرى/ أو وسائط نفخ أخرى قاعدتها نفطية / كحولية/ مذيبات عضوية أخرى من أجل نفخ القسطرة PTA حيث قد يؤدي ذلك إلى تفاوت توسيع / تسريب / فقدان التشحيم القسطرة.
- عند تعريض القسطرة للأشعة السينية، ينبغي التعامل معها تحت رقابة جهاز أشعة عالي الجودة. يجب عدم دفع أو سحب القسطرة ما لم يتم الانكماش البالون بالكامل بالتفريغ. إذا حصلت مقاومة أثناء التعامل، فيجب تحديد سبب المقاومة قبل المتابعة.
- يجب ألا يزيد ضغط البالون عن ضغط الانفجار المصنف (انظر مخطط التوافق الموجود في الملصقات على العبوة). يوصى باستخدام جهاز مراقبة الضغط لمنع الضغط الزائد.
- لتقليل من احتمال حدوث تلف الأوعية الدموية، يجب أن يتقارب القطر المتضخم للبالون مع قطر الأوعية فقط مع التضيقات الدانية والقاصية.

6. **إجراءات وقاية:**

- قبل إجراء القسطرة، يجب فحص قسطرة التوسيع بالبالون PTA للتحقق من جاهزيتها. يجب التأكد من أن حجمها وشكلها ملائم للإجراء المحدد والتي يتم استخدامها من أجله.
- لا يجوز أن يتم استعمال الجهاز إلا بواسطة الأطباء المدربين تمامًا على الإجراءات التالية تقدم التوجيهات إلا أنها لا تغني عن ضرورة التدريب على استخدام الجهاز.
- ينبغي أن يتم الإجراء باستخدام PTA وفقًا لمبادئ PTA التوجيهية القياسية.
- يرجى قراءة تعليمات الاستعمال.

9.1 التحضير:

a. افتح صندوق المنتج لإزالة حقيبة التغليف التي تحتوي على الصينية والتي يوجد بها قسطرة التوسيع بالبالون Mozec™ PTA المعقمة.

b. قم بإزالة الغمد الوقائي وأي مِزْود من الطرف.

c. قبل استخدام قسطرة التوسيع بالبالون Mozec™ PTA، يجب المعاينة من أجل الانحناءات، الإلتواءات أو الأضرار الأخرى. تأكد من أن واسمة طليل الأشعة موضوعة في البالون.

d. اشطف تجويف سلك التوجيه للقسطرة من خلال منفذ سلك التوجيه لمحور التقريبة Y بمحلول هيبارينى معقم عن طريق إجراء الضغط بلطف بالحقنة لمدة 10 ثوانٍ على الأقل. يجب خروج المحلول الملحي من منفذ سلك التوجيه. إزالة الحقنة أثناء تشطف الإبَرة.

e. أرفق الصمام لمحور النفخ في القسطرة.

f. أرفق محقنة ذات حجم مناسب ممتلئة بمقدار لا يقل عن 3 سم مكعب من الوسط النقيض في محلول ملحي هيبارين معقم إلى الصمام.

g. افتح الصمام وحرك الضغط السلبي، بينما تقوم بسحب مكبس المحقنة إلى الوراء قدر الإمكان دون إخراجه من ماسورة المحقنة. قم بإجراء الضخ لمدة 15 ثانية حتى يتم اجلاء الهواء تمامًا.

h. قم بتحرير الضغط السلبي بلطف من أجل ملء تجويف القسطرة بالمحلول.

i. قم بإغلاق الصمام، وإزالة المحقنة وتطهير الهواء.

j. قم بتكرار الخطوات (g) و (j) إذا لزم الأمر حتى لا تبقى أي فقاعات هواء.

k. قم بملأ جهاز نفخ القسطرة بما لا يقل عن 3 سم مكعب من الوسط النقيض للمحلول الملحي الهيبارين المعقم وقم بإرفاقه بالقسطرة المطهرة.

ملحوظة: يجب تطهير جهاز نفخ القسطرة بالهواء قبل توصيله بالقسطرة

l. قم بتحريك الضغط السلبي ومن ثم قم بإغلاق الصمام. واجراء تطهير أي هواء موجود في جهاز نفخ القسطرة من خلال الصمام. اترك القسطرة تحت ضغط سلبي إلى أن تكون جاهزة للاستخدام.

9.2 الإجراءات الخاصة بتجميع وإدخال PTA:

a. ضع سلك التوجيه عن طريق التوجيه بجهاز الأشعة وفقا لمعايير القسطرة التوسيع الوعاء بالجلد خلال (PTA).

b. أدخل الطرف القاصي من قسطرة التوسيع إلى النهاية القريبة من سلك التوجيه ثم ادفع إلى أن يخرج سلك التوجيه من النهاية القريبة للقسطرة.

c. قم بإدخال القسطرة بعناية من خلال غمد التعريف

d. ادفع القسطرة على مدى سلك التوجيه نحو الأفة.

e. قم بوضع البالون عبر الأفة باستخدام واسمات طليل الأشعة لبالون كنقاط مرجعية تحت الكشف الشعاعي الفلوروسكوبي.

f. في حال حصول مقاومة خلال الدفع فلا تجبر الإمرار. قم بتحديد سبب المقاومة وقم بإجراءات تصحيحية.

تحذير:

1. أثناء عملية الدفع، تأكد من الحفاظ على الضغط السلبي في جهاز التضخيم من أجل الحفاظ على انكماش البالون بالكامل.
2. لا تقم بدفع أو سحب القسطرة PTA في أو من الأوعية الدموية إلا إذا كانت مسبوقة بسلك التوجيه.

9.3 النفخ:

a. قم بتوسيع الأفة المتصيقة بموجب تقنيات PTA القياسية.

تحذير: استخدام البالون المفرط في النفخ قد يُسبب حدوث تمزقات. لا تتجاوز ضغط الانفجار المذكور على الملصقات الموجودة على المنتجات.

b. كرر إجراء التضخم النفخ، إذا لزم الأمر. حافظ على الضغط السلبي فيما بين عمليات النفخ.

c. بعد كل عملية نفخ لاحقة، يجب تحديد تدفق الدم القاصي.

d. إذا استمر التضيق بشكل كبير، فقد تتطلب الأفة إجراء نفخ آخر و/ أو مزيد من العلاج.

e. قم بتحديد النتائج التي تم التوصل إليها تحت الكشف الشعاعي (الفلوروسكوبي).

9.4 إجراءات سحب وتفكيك القسطرة:

a. قم بتطبيق الضغط السلبي على جهاز النفخ من أجل تحقيق الانكماش الكامل للبالون. تأكد من ذلك تحت الكشف الشعاعي الفلوروسكوبي.

b. اسحب قسطرة PTA المفرغة من الهواء وسلك التوجيه من غمد المعرف.

c. قم بإزالة الغمد من الأوعية الدموية بعد إجراء تقنية مقبولة لإزالته.

ملاحظة: إذا تعذر سحب البالون من خلال غمد المعرف، فيتم سحب كليهما كوحدة واحدة.

9.5 التخلص:

بعد الاستخدام، يجب التخلص من الأجهزة وفقا للقواعد المقبولة لإدارة النفايات الطبية.

ملاحظة: يجب مراجعة أحدث الإرشادات لهذه الإجراءات في المنشورات الجديدة.

10. **إخلاء المسؤولية عن الضمان وتحديد المعالجات:**

لا يوجد أي ضمان صريح أو ضمني، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمني بقابلية التسويق للملاءمة لغرض معين، على منتج (منتجات) Meril Life Sciences Pvt. Ltd الموضحة في هذا المنشور. لا تتحمل Meril Life Sciences Pvt. Ltd تحت أي ظرف من الظروف المسؤولية عن أي أضرار مباشرة أو غير مباشرة أو عرضية أو تبعية. بعض الاختصاصات القضائية لا تسمح باستثناء أو بفرض قيود على الضمان الضمني. وبخصوص الاختصاصات القضائية التي لا تسمح باستثناء أو تقييد الأضرار العرضية أو التبعية، فقد لا يجوز تطبيق بعض الاستثناءات المذكورة أعلاه. قد يكون للمريض أيضا حقوق أخرى، والتي تختلف من اختصاص قضائي إلى آخر.

الأوصاف أو المواصفات الواردة في مطبوعات Meril Life Sciences Pvt. Ltd ، بما في ذلك هذه الوثيقة، تهدف فقط لوصف المنتج بشكل عام في وقت الصنع ولا تشكل أي ضمانات صريحة.

لا تتحمل Meril Life Sciences Pvt. Ltd مسؤولية أي أضرار مباشرة أو غير مباشرة أو عرضية أو تبعية أو ناتجة عن إعادة استخدام المنتج.

بالرموز المستعملة في التوسيم

قطر البالون الخارجي | طول البالون | القطر الداخلي للدعامة
لا تستخدم إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة | الحد الأقصى لقطر سلك التوجيه | تحفظ جافة
راجع التعليمات | الرقم الترتيبي | رقم التشغيلة
لاستخدم لمرة واحدة فقط ولا يعاد استخدامها | المصنع | تاريخ الصنع
STERILE EO — معقم باستخدام مادة الإثيلين | لا تقم بإعادة تعقيم المنتج | استخدم عن طريق
EC REP — الممثل المعتمد في دول الاتحاد الأوروبي | | لا يسبب الهمى

MOZEC™ PTA — 球囊扩张导管 — 使用说明 - 中文

1. **器械名称:**

本器械的商标名称为Mozec™ PTA，通用名称为经皮腔内血管成形术(PTA)球囊扩张导管。

2. **器械描述:**

Mozec™ PTA OTW球囊扩张导管在其远端头端附近安装有一个球囊（扩张元件），并配有不透射线的标记带，该标记带代表在公称压力下球囊的近似工作长度。其近端配有一个用于球囊扩张的Y形叁尔接头。

该导管的远端配有一个柔软尖端。双腔轴允许导丝运动和球囊扩张。为了方便导管通过血管区和血管狭窄区，该双腔轴的远端部涂有亲水涂层。

内外标签上的顺应性图表显示球囊直径随着压力的增加而增加的情况。该顺应性数据基于在温度37°C情况下进行的球囊体外试验。

- 导丝匹配尺寸：0.035"
- 0.035"OTW PTA球囊扩张导管具有两种工作长度，即80厘米和135厘米。

Mozec™ PTA球囊扩张导管提供多种不同的球囊尺寸。所述接头上印刷有球囊公称直径和长度。请参阅包装标签，了解导管相关信息：工作长度、公称压力、额定爆破压力以及鞘管匹配尺寸

3. **适应症:**

Mozec™ PTA球囊扩张导管用于扩张髂骨，股骨，髂股，pop骨，inf动脉和肾动脉的狭窄，并用于治疗天然或合成静脉血栓透析瘘的阻塞性病变。该装置也有指示用于在外周脉管系统中支架扩张。

4. **禁忌症:**

本Mozec™ PTA球囊扩张导管不适用于在冠状动脉 上主及神经血管中使用。

5. **警告：**

- 仅限一次性使用。切勿重复使用、重复处理或重复灭菌。重复使用、重复处理或重复灭菌可能会破坏本器械的结构完整性并且/或可能导致器械发生故障，进而可能导致病人受伤、患病或死亡。
- 重复使用、重复处理或重复灭菌也可能引发器械污染风险并且/或导致病人感染或交叉感染，包括但不限于传染病由一位病人传染给另一位病人。器械受到污染可能会导致病人受伤、患病或死亡。
- 经皮腔内血管成形术仅应在医院进行，这样，一旦出现可能有害或危及生命的并发症时，就可以在医院快速进行紧急动脉搭桥手术。
- 请在产品标签上所标注的“使用截止”日期之前使用本产品
- 所使用的导鞘必须配有能够适应Mozec™ PTA球囊扩张导管导入的管腔尺寸。
- 如内包装打开或损坏，请勿使用。小心地从袋中取出PTA导管，避免损伤和提前拆除球套。
- 仅使用适当的球囊扩张介质。切勿使用空气/任何其他气体介质/油基扩张介质/酒精/有机溶剂来膨胀PTA导管，因为这会引起不均匀的膨胀/导管泄露/丧失润滑性。
- 当导管进入血管系统后，应当在高质量荧光透视监测下对其进行操作。除非球囊在真空作用下完全收缩，否则不要推进或撤回导管。如果在操作期间遇到阻力，请在继续进行之前确定产生阻力的原因。
- 球囊压力不得超过球囊额定爆破压力（参见包装标签上的顺应性图表）。建议使用压力监测装置，以防压力过高。
- 为了降低造成血管损伤的可能性，球囊扩张后的直径应当与狭窄近端和远端处的血管直径近似。

6. **注意事项:**

- 在进行血管成形术前，应检查PTA球囊扩张导管，确保其功能正常。确保球囊扩张导管的尺寸和形状适用于该器械所要使用的具体手术。
- 只有接受过充分培训且熟练掌握PTA的医生方可使用该器械。医生们应当实时了解最近出版物上有关PTA技术的最新资料。
- 由于钙化病变会产生磨蚀作用，在涉及钙化病变的手术中，应当小心使用本球囊导管。
- 使用任何导管时，应当采取预防措施，以防止或减少凝血。
- 使用前，应通过导丝进入孔使用无菌生理盐水或类似溶液冲洗将进入血管系统的所有产品。考虑采用全身肝素化。
- 再次插入或撤回PTA导管之前，应使用生理盐水浸泡过的纱布擦洗导丝，以清除血液或其他残余物。
- 在手术过程中，务必根据需要为病人提供适当的抗凝血治疗，术后，抗凝血治疗应持续一段时间，具体时间由医生决定。
- 必须始终通过导丝导入、推进和取出本导管。
- 球囊已经扩张时，切勿尝试移动导丝。
- 球囊扩张之后的尺寸应当不超过狭窄近端或远端处的动脉直径。
- 使用之后，应根据受血液污染产品的有关安全要求清理产品。

7. **不良反应:**

使用PTA球囊扩张导管可能出现的潜在不良反应包括但不限于：

- 血管痉挛反应
- 不同程度的动脉壁损伤，包括穿孔、剥离和破裂。
- 扩张血管再狭窄
- 出血或血肿
- 动静脉瘘
- 低血压、心律失常
- 假性动脉瘤
- 血管栓塞、系统性栓塞
- 器械栓塞
- 痛和压痛
- 脓毒症、感染
- 心内膜炎
- 发热反应
- 额外介入或外科手术
- 截肢
- 死亡

药物治疗相关并发症，如：

- 药物反应
- 抗凝/抗血小板药物出血
- 造影剂过敏反应

8. **包装方式:**

无菌包装： 该器械经无热原环氧乙烷灭菌。

内容： 一(1)根Mozec™ PTA球囊扩张导管，由吸塑罩包装，

一(1)份使用说明书

存储： 请将产品保留在原始包装内，存放于阴凉、干燥的避光处。

9. **操作说明:**

下方说明提供指导，但仍然有必要就设备的使用进行培训。

- 应依照PTA的标准指导方针进行PTA手术。
- 请阅读使用说明书。

9.1 准备：

a. 打开产品包装盒，拆开特卫强(Tyvek)灭菌袋，袋内装有固定无菌Mozec™ PTA球囊扩张导管的吸塑托盘。

b. 从头端取下保护套和探针。

c. 使用Mozec™ PTA球囊扩张导管之前，应仔细检查是否存在弯曲、扭结和其他损伤。确保球囊内放置有不透射线标记。

d. 使用注射器轻轻地施加压力至少10秒，通过这种方式使用无菌肝素溶液通过Y形鲁尔接头的导丝端口冲洗导管的导丝腔。生理盐水应当从导丝端口排出。冲洗针头时应取下注射器。

e. 在导管的扩张接头上固定一个旋塞阀。

f. 将至少3毫升造影剂（在无菌肝素化生理盐水中）装入一个适当大小的注射器，将注射器与旋塞阀相连。

g. 打开旋塞阀，产生负压，尽量抽回注射器柱塞，但是不要将其从注射器筒体中取出。抽吸15秒钟，直到空气全部排出。

h. 轻轻地释放负压，用上述溶液填充导管腔。

i. 关闭旋塞阀，取下注射器并排出空气。

j. 如有需要，请重复上述(g)至(j)步骤，直到不再出现气泡。

k. 将至少3毫升造影剂（在无菌肝素化生理盐水中）装入一个血管成形术充压装置，并将其与净化过的导管连接。

注：与导管连接前，应使用空气净化血管成形术充压装置。

l. 产生负压并关闭旋塞阀。通过旋塞阀清除血管成形术充压装置中的全部空气。保持导管处于负压，以备使用。

9.2 PTA装配和置入步骤：

a. 根据标准的经皮腔间血管成形术(PTA)，在透视的引导下定位导丝。

b. 将扩张导管的远端头端插在导丝的近端上，推进导丝直到导丝从导管远端伸出。

c. 将导管小心插入导鞘。

d. 在导丝上推进导管，将其推向病变部位。

e. 在荧光透视下利用球囊上的不透射线标记作为参照点将球囊定位在病变部位。

f. 如果推进时遇到阻力，切勿强行通过。确定产生阻力的原因并采取纠正措施。

警告：

1. 在推进期间，确保充压装置中维持负压，保持球囊完全收缩。
2. 除非由导丝导引，否则请勿在血管内推进或撤回PTA导管。

9.3 扩张：

a. 根据标准的PTA技术扩张狭窄的病变部位。

警告：使用尺寸过大的球囊可能导致剥离。切勿超过产品标签上标示的额定爆破压力。

b. 必要时，请重复扩张。两次扩张之间应保持负压。

c. 在每次后续扩张之后，应确定远端血流量。

d. 如果仍然存在严重狭窄，则病变部位可能需要连续扩张/进一步处理。

e. 在荧光透视下确定结果。

9.4 导管取出和拆卸步骤：

a. 向充压装置施加负压，致使球囊完全收缩。在荧光透视下确认这一点。

b. 从导鞘中抽回收缩的PTA导管和导丝。

c. 遵循成熟的移除技术，从血管系统中取出导鞘。

注：如果无法通过导鞘将球囊抽回，应将二者作为一个整体一起抽回。

9.5 处置：

使用之后，按照既有的医疗废物管理规定处理器械。

注：应参阅新出版物了解操作步骤的最新指导方针。

10. **保修免责声明和赔偿限制：**

不对本出版物中描述的Meril Life Sciences Pvt.Ltd.产品提供任何明示或暗示的担保，包括但不限于任何适销性或特定用途适用性的暗示担保。在任何情况下，Meril Life Sciences Pvt.Ltd.对于任何直接、间接、偶然性或后果性损害均不承担责任。某些司法管辖区不允许排除或限制暗示担保。对于不允许排除或限制偶然性或后果性损害的司法管辖区，上述的一些除外条款可能不适用。病人可能还享有其他权利，具体情况因司法管辖区而异。

Meril Life Sciences Pvt.Ltd.印刷品（包括本出版物）中的描述或规格仅是对制造时的产品进行概括性描述，不构成任何明示担保。

对于因重复使用本产品而造成的任何直接、间接、偶然性或后果性损害，Meril Life Sciences Pvt.Ltd.概不承担任何责任。

在标签中使用的符号

球囊外径 | 球囊长度 | 包含一个装置
如果盒子打开或损坏，请勿使用 | 最大导丝直径 | 保持干燥
参考编号 | 批号
仅供一次性使用 - 切勿重复使用 | 制造商 | 生产日期
用环氧乙烷消毒 | 请勿重新消毒 | 有效期
EC REP — 在欧洲共同体的授权代表 | | 无热源

MOZEC™ PTA — Balónkový dilatační katétr — Návod k použití v - Czech

1. **Název zařízení:**

Obchodní název zařízení je Mozec™ PTA, obecné pojmenování zní: Balónkový dilatační katétr pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA).

2. **Popis zařízení:**

Balónkový dilatační katétr Mozec™ PTA OTW sestává z balónku (dilatační prvek) poblíž distálního konce s radiopaknimi značkovacími pásky, které představují přibližnou pracovní délku balónku při nominálním tlaku. Proximální konec má kuželový rozbočovač Y pro nafukování balónku.

Katétr má na distálním konci měkké zakončení. Dvoulumenová hřídel, která umožňují pohyb vodicího drátu a nafukování balónku. Distální část hřídele je potažena hydrofilním povlakem, který má usnadnit postup katétru vaskulární oblastí a tracheální stenózou.

Tabulka o shodě na vnitřním a vnějším štítku udávají, jak se s rostoucím tlak zvětšuje průměr balónku. Data o shodě vychází z testování balónků in vitro při teplotě 37° C.

- Kompatibilita vodicího drátu: 0,035"
- 0,035" Balónkový dilatační katétr OTW PTA je dostupný ve dvou užitných délkách: 80 cm a 135 cm.

Balónkový dilatační katétr Mozec™ PTA je dostupný s různými velikostmi balónku. Nominální průměr a délka balónku jsou vytištěny na rozbočovači. Informace o užitných délkách katétru, o nominálním a jmenovitém tlaku protržení a o kompatibilitě pláště naleznete na štítku na obalu

3. **Indikace:**

Balónový dilatační katétr Mozec™ PTA určen ke zvětšení stenózy v iliaci, femorální, ilio-femorální, popliteální, infra-popliteální a renální tepně a pro léčbu obstruktivních lézí nativní nebo syntetické arteovenoidní dialýzy fistuly.Toto zařízení je také indikováno pro post dilatace stentu v periferní cévách.

4. **Kontraindikace:**

Balónový dilatační katétr Mozec™ PTA je kontraindikován pro použití v koronárních tepnách a v nervové vaskulatuře.

5. **Výstrahy:**

- Pouze pro jedno použití. Nepoužívejte opakovaně, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakované použití, přepracování nebo opakovaná sterilizace může ohrozit integritu konstrukce zařízení nebo vést k selhání zařízení, které zase mohou mít za následek zranění, nemoc nebo smrt pacienta.
- Opakované použití, přepracování nebo opakovaná sterilizace také mohou vytvářet nebezpečí kontaminace zařízení nebo způsobit infekci nebo přenos infekce na pacienta, včetně, ale bez omezení, přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- Perkutánní transluminální angioplastika smí být prováděna pouze v nemocnicích, kde je možno v případě potenciálně škodlivé nebo život ohrožující komplikace urychleně provést nouzový bypass tepny.
- Produkt používejte před datem „Použijte do“, uvedeným na štítku produktu.
- Použité pouzdro zavaděče musí mít lumeny takových velikostí, které jsou pro zavedení Balónkového dilatačního katétru Mozec™ PTA vhodné.
- Nepoužívejte, pokud je vnitřní obal otevřený nebo poškozený. Katétr PTA vyjměte z obalu opatrně, abyste zabránili poškození a předčasnému odstranění krytu balónku.
- Pro nafukování balónku používejte pouze vhodná plnicí média. Pro nafukování katétru PTA nepoužívejte vzduch ani žádné jiné plynné médium/olejové inflační médium/alkohol/organická rozpouštědla, protože by mohla způsobit nerovnoměrnou expanzi/propou

MOZEC™ PTA

Istruzioni per l'uso - Italian

Catetere da dilatazione a palloncino

1. **Nome del dispositivo:**
Il marchio del dispositivo è Mozec™ PTA, il nome generico è Catetere da dilatazione a palloncino per angioplastica transluminale percutanea (PTA).

2. **Descrizione del dispositivo:**
Il Catetere da dilatazione a palloncino per Mozec™ PTA OTW consiste in un palloncino (elemento di dilatazione) vicino alla punta distale con marker radiopachi, che rappresentano la lunghezza operativa approssimativa del palloncino alla pressione nominale. L'estremità prossimale ha un attacco luer a Y per gonfiare il palloncino.
Il catetere ha una punta morbida all'estremità distale. Il catetere è a due lumi per consentire il passaggio del filo guida e il gonfiaggio del palloncino. La parte distale dello stelo ha un rivestimento idrofilico applicato sopra allo scopo di agevolare l'avanzare del catetere nel distretto vascolare e nella stenosi vascolare.
Il grafico di rispondenza sull'etichetta interna ed esterna indica come il diametro del palloncino aumenti con l'aumentare della pressione. I dati della rispondenza si basano su analisi in vitro di palloncini a una temperatura di 37°C.
- Compatibilità filo guida: 0.035"
- Catetere da dilatazione a palloncino OTW 0.035" per PTA disponibile in due lunghezze utili ossia 80 cm e 135 cm.

Il Catetere da dilatazione a palloncino per Mozec™ PTA è disponibile con palloncini di diversi formati. I diametri nominali e le lunghezze del palloncino sono stampati sull'attacco. Fare riferimento all'etichetta della confezione per informazioni sul catetere per la lunghezza utile, la pressione nominale di scoppio e la compatibilità della guaina.

3. **Indicazioni:**
Mozec™ PTA palloncino catetere di dilatazione è destinato per dilatare stenosi nelle arterie iliache, femorali, ileofemorali, poplitee, infra-poplitee e renali e per il trattamento delle lesioni ostruttive di fistole da dialisi arteriovenosa native o sintetiche. Questo dispositivo è indicato anche per post-dilatazione di stent nel sistema vascolare periferico.

4. **Controindicazioni:**
Il Catetere da dilatazione a palloncino per Mozec™ PTA è controindicato per l'utilizzo nelle arterie coronariche e nel sistema neurovascolare.

5. **Avvertenze:**
- Monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti al dispositivo che, a loro volta, possono provocare lesioni, malattia o morte del paziente.
- Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate del paziente, tra cui ma non limitato alla trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattia o morte del paziente.
- L'angioplastica transluminale percutanea deve essere effettuata solo negli ospedali nei quali l'intervento chirurgico di emergenza di innesto del bypass arterioso possa essere rapidamente eseguito in caso di complicanze potenzialmente dannose o pericolose per la vita del paziente.
- Utilizzare il prodotto prima della data "Da utilizzare entro" specificata sull'etichetta del prodotto.
- La guaina d'introduzione utilizzata deve avere le dimensioni del lume adatte ad accogliere l'introduzione del Catetere da dilatazione a palloncino per Mozec™ PTA.
- Non utilizzare se la confezione interna è aperta o danneggiata. Estrarre con cautela il catetere per PTA dalla confezione per evitare danni e la rimozione prematura della copertura del palloncino.
- Utilizzare solo il mezzo appropriato per il gonfiaggio del palloncino. Non utilizzare aria/ altri mezzi gassosi/mezzi di gonfiaggio oleosi/alcol/solventi organici per gonfiare il catetere per PTA in quanto ciò potrebbe causare dilatazione irregolare/perdite del catetere/perdita di lubrificazione.
- Quando il catetere viene esposto al sistema vascolare, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità. Non fare avanzare o ritrarre il catetere a meno che il palloncino non sia completamente sgonfio sotto vuoto. Se durante la manipolazione si incontra resistenza, individuare la causa della resistenza prima di procedere.
- La pressione del palloncino non deve superare la pressione di scoppio nominale (vedere il grafico di rispondenza sulle etichette di imballaggio). Per evitare una sovrapprossione è consigliabile l'utilizzo di un dispositivo di controllo della pressione.
- Per ridurre il rischio di danni del vaso, il diametro del palloncino gonfiato deve avvicinarsi al diametro prossimale e distale del vaso rispetto alla stenosi.

6. **Precauzioni:**
- Prima dell'angioplastica, esaminare il Catetere da dilatazione a palloncino per PTA per verificarne la funzionalità. Verificare che le dimensioni e la forma siano idonee per la procedura specifica per la quale deve essere utilizzato.
- Devono utilizzare questo dispositivo solo i medici attentamente formati nell'espletamento della PTA. I medici devono mantenersi informati e aggiornati sulle pubblicazioni più recenti in merito alle tecniche della PTA.
- Il catetere a palloncino deve essere usato con cautela nell'intervento che coinvolge le lesioni calcificate a causa della natura abrasiva di tali lesioni.
- Devono essere prese precauzioni per prevenire o ridurre la coagulazione quando si utilizza un qualsiasi catetere.
- Lavare o risciacquare tutti i prodotti nel sistema vascolare con una soluzione salina sterile isotonica o una soluzione analoga attraverso la porta di accesso del filo guida prima dell'uso. Considerare l'utilizzo dell'eparinizzazione sistemica.
- Prima del reinserimento o della retrazione del catetere per PTA, pulire il filo guida con una garza imbevuta di soluzione salina per eliminare il sangue o altri residui.
- Durante l'intervento, deve essere prevista, per il paziente, un'appropriata terapia anticoagulante, secondo necessità. La terapia anticoagulante dovrà essere continuata per un periodo di tempo stabilito dal medico al termine dell'intervento.
- Il catetere deve sempre essere introdotto, spostato e retratto su un filo guida.
- Mai cercare di spostare il filo guida quando il palloncino è gonfio.
- La dimensione del palloncino gonfiato deve essere scelta in modo da non superare il diametro dell'arteria immediatamente distale o prossimale rispetto alla stenosi.
- Dopo l'utilizzo, eliminare il prodotto secondo le norme di sicurezza relative ai prodotti contaminati dal sangue.

7. **Effetti collaterali:**
I potenziali effetti collaterali che possono essere associati all'uso di un Catetere da dilatazione a palloncino per PTA includono ma non sono limitati a:
- Spasmo del vaso
- Lesioni della parete delle arterie a diversi livelli, tra cui perforazione, dissezione, rottura.
- Restenosi del vaso dilatato
- Emorragia o ematomi
- Fistola artero-venosa
- Ipotensione, aritmie
- Pseudoaneurisma
- Trombosi vascolare, embolizzazione sistemica
- Embolizzazione del dispositivo
- Dolore e infiammazione
- Sepsi, infezioni
- Endocardite
- Reazione pirogena
- Ulteriore procedura interventistica o chirurgica
- Amputazione
- Morte

Complicazioni correlate alla terapia concomitante, ad esempio:
- Reazione al farmaco
- Sanguinamento da farmaco anticoagulante/antiaggregante
- Reazioni allergiche al mezzo di contrasto

8. **Formato di vendita:**
Sterile: Questo dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene, non pirogeno.
Contenuti: Un (1) Catetere da dilatazione a palloncino per Mozec™ PTA alloggiato in un vassoio blister, (1) istruzioni d'uso.
Conservazione: Conservare in un luogo fresco, asciutto e buio nella confezione originale..

9. **Manuale dell'operatore:**
Le seguenti istruzioni forniscono delle indicazioni ma non ovviano alla necessità di addestramento all'uso del dispositivo.
- La procedura della PTA deve essere eseguita secondo le direttive standard per la PTA.
- Leggere le Istruzioni d'uso.

9.1 **Preparazione:**
a. Aprire la scatola del prodotto per rimuovere la busta Tyvek interna contenente il vassoio blister con il Catetere da dilatazione a palloncino per Mozec™ PTA sterile.
b. Togliere la guaina protettiva e lo stiletto dalla punta.
c. Prima di utilizzare il Catetere da dilatazione a palloncino per Mozec™PTA , controllare attentamente che non vi siano curve, piegature e altri danni. Assicurarsi che il marker radiopaco sia collocato nel palloncino.
d. Lavare il lume del filo guida del catetere attraverso la porta del filo guida dell'attacco luer a Y 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. Estrarre la siringa durante il lavaggio dell'ago.
e. Collegare al rubinetto all'attacco di gonfiaggio del Catetere.
f. Collegare al rubinetto una siringa della dimensione appropriata riempita con un minimo di 3cc di mezzo di contrasto in soluzione eparinata sterile.
g. Aprire il rubinetto e indurre una pressione negativa, tirando lo stantuffo della siringa il più indietro possibile senza staccarlo dal corpo della siringa. Aspirare per 15 secondi fino a quando l'aria non venga evacuata completamente.
h. Allentare delicatamente la pressione negativa per riempire il lume del catetere con la soluzione.
i. Chiudere il rubinetto, togliere la siringa e spurgare l'aria.
j. Preparare i passaggi da (g) a (j) se necessario, fino a quando non saranno più presenti bolle d'aria.
k. Riempire il Dispositivo di gonfiaggio per angioplastica con un minimo di 3cc di mezzo di contrasto in soluzione eparinata sterile e collegarlo al Catetere spurgato.
Nota: Spurgare il Dispositivo di gonfiaggio per angioplastica dall'aria prima di collegare il Catetere.
l. Indurre una pressione negativa e chiudere il rubinetto. Spurgare l'aria dal Dispositivo di gonfiaggio per angioplastica attraverso il rubinetto. Lasciare il Catetere sotto pressione negativa finché non è pronto per essere utilizzato.

9.2 **Montaggio e procedura di inserimento per la PTA:**
a. Posizionare il filo guida sotto la guida fluoroscopica in conformità con l'angioplastica transluminale percutanea standard (PTA).
b. Inserire la punta distale del catetere di dilatazione sull'estremità prossimale del filo guida e avanzare finché il filo guida non fuoriesce dall'estremità prossimale del catetere.
c. Inserire delicatamente il catetere attraverso la Guaina d'introduzione.
d. Far avanzare il catetere sul filo guida verso la lesione.
e. Posizionare il palloncino su tutta la lesione utilizzando i marker radiopachi del palloncino come riferimenti durante la fluoroscopia.
f. Se si incontra resistenza durante l'avanzamento, non forzare il passaggio. Determinare la causa della resistenza e intraprendere azioni correttive.
Attenzione:
1. Durante l'avanzamento, verificare che la pressione negativa venga conservata nel Dispositivo di gonfiaggio per mantenere il palloncino completamente sgonfio.
2. Non avanzare o ritrarre il catetere per PTA all'interno del sistema vascolare a meno che non sia precedute da un filo guida.

9.3 **Gonfiaggio:**
a. Dilatare la lesione stenotica seguendo le tecniche per la PTA standard.
Attenzione: L'uso di un palloncino sovradimensionato può causare una dissezione. Non superare la pressione di scoppio nominale indicata sulle etichette del prodotto.
b. Se necessario, effettuare inflazioni ripetute. Mantenere la pressione negativa tra due inflazioni.
c. Dopo ogni inflazione, determinare il flusso ematico distale.
d. Se persiste una stenosi significativa, la lesione può richiedere inflazioni successive/un ulteriore trattamento.
e. Determinare i risultati con una fluoroscopia.

9.4 **Estrazione del catetere e procedura di smontaggio:**
a. Applicare una pressione negativa al dispositivo di gonfiaggio per ottenere un completo sgonfiaggio del palloncino. Confermarlo con una fluoroscopia.
b. Sfilare il Catetere per PTA sgonfio e il filo guida dalla guaina d'introduzione.
c. Togliere la guaina dal sistema vascolare seguendo una tecnica approvata per la rimozione.
Nota: Se il palloncino non può essere estratto attraverso la guaina d'introduzione, estrarli entrambi come una sola unità.

9.5 **Smaltimento:**
Dopo l'uso, smaltire le apparecchiature in conformità alle normative approvate per la gestione dei rifiuti sanitari.
Nota: Le linee guida aggiornate per la procedura devono essere consultate attraverso nuove pubblicazioni.

10. **Esclusione di garanzia e Limitazione di responsabilità:**
Non vi è alcuna garanzia espressa o implicita, compresa senza alcuna limitazione qualunque garanzia implicita di commerciabilità di idoneità per uno scopo particolare, sui prodotti della Meril Life Sciences Pvt. Ltd. descritti in questa pubblicazione. In nessuna circostanza Meril Life Sciences Pvt. Ltd. potrà essere ritenuta responsabile di eventuali danni diretti, indiretti, accidentali o consequenziali. Alcune giurisdizioni non consentono l'esclusione o la limitazione di una garanzia implicita. Per le giurisdizioni che non consentono l'esclusione o la limitazione di danni accidentali o consequenziali, alcune delle esclusioni di cui sopra potrebbero non essere applicabili. Il paziente può avere anche altri diritti, che variano da una giurisdizione all'altra.
Le descrizioni o le specifiche negli stampati della Meril Life Sciences Pvt. Ltd., compresa questa pubblicazione, hanno il solo scopo di descrivere in generale il prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono alcuna garanzia espressa.
Meril Life Sciences Pvt. Ltd. non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali danni diretti, indiretti, accidentali o consequenziali derivanti dal riutilizzo del prodotto.

Simboli utilizzati nell'etichettatura

Diametro esterno del palloncino
Lunghezza utile
Contiene un'unità
Non utilizzare se confezione aperta o danneggiata
Diametro max. filo guida
Consultare il foglio istruzioni
Numero di riferimento
Numero lotto
Consultare le istruzioni per l'uso
Monouso. Non riutilizzare
Produttore
Data di produzione
STERILE EO
Sterilizzato con ossido di etilene
Non sterilizzare di nuovo
Utilizzare entro
EC REP
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Apirogeno

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MOZEC™ PTA

사용 설명 -한국어

카테터

1. **기기명칭:**
기기의 상표명은 Mozec™ PTA 이며일반명은피부경유혈관성형술(PTA)용풍선확장카테터입니다.

2. **기기상세설명:**
Mozec™ PTA OTW 풍선확장카테터는 공칭의압력으로작동되는 대략의풍선의길이가표시되는방사선불투과성의표식밴드이 선단에 구성되는풍선(확장용부품)으로 이루어집니다. 풍선의 팽창을위한Y luer 허브가기단부에위치합니다.
카테터의 선단부에는 부드러운 팁이 장착됩니다. 이중 공동 축은 안내선과풍선의 팽창이 이루어지게합니다. 축의 선단은 카테터 가혈관부위와혈관형태부위를따라쉽게전진할수있도록친수성 코팅이되어있습니다.
내부및외부리벨에존수 차트는어떻게풀선을나타냅니다압력증가와 직경이 증가한다. 준수 데이터를 기반으로 37°C의 온도에서풍선의시험관내시험에.
- 가이드선호환성: 0.035인치
- 0.035인치 OTW PTA 풍선확장카테터는 80cm 와 135cm 의두가지길이로사용할수있습니다.

Mozec™ PTA 풍선확장용카테터는 각기다른풍선크기가있습니다. 공칭의풍선직경과길이는 허브상에인쇄되어있습니다. 사용가능길이, 공칭및정격파열압력, 그리고유스호환성에 대한정보는포장라벨을참조하시기바랍니다.

3. **적응:**
Mozec™ PTA OTW 풍선확장카테터는 장골, 대퇴골, 대퇴골, 무릎관절, 무릎관절및신장동맥의협착을확장시키고원발성또는 합성인공정맥 누공 누공의폐쇄 병변을치료하기위한것입니다.이장치는또한말초혈관계에서의스텐트포스트 - 팽창.

4. **금지사항:**
Mozec™ PTA 풍선확장카테터는관동맥질환신경혈관에대한사용이금지됩니다.

5. **경고:**
- 이기기는일회사용에한합니다. 재사용하거나, 재처리, 혹은재소독하지마십시오. 재사용, 재처리나재소독은기기의구조적인완전성을상쇄해오작동을일으켜 환자에게상해, 질병, 또는죽음의 결과를초래할수있습니다.
- 재사용, 재처리, 혹은재소독으로한환자에게서다른환자로의 전염성 질환의 이행을 포함하여, 이에만국한되지않는 기기의 오염과환자에대한감염또는교차감염을초래할수있습니다.
- 피부경유혈관성형술은잠재적으로유해하거나생명에위협이되는복합증상이일어날때을긊돕백우회술을시술을신속히수행할 수있는병원에서만수행되어야합니다.
- 제품은제품라벨에명시된"사용기간"이전에사용하십시오..
- 사용되는도입기 쉬스는Mozec™ PTA 풍선확장카테터인입이가능한정도의내강크기를 가져야합니다.
- 내부포장이열리거나손상된경우에는제품을사용하지마십시오.. PTA 카테터가손상되고풍선커버가미리제거되는것을방지하기위해과수치에서조심스럽게꺼내주십시오..
- 적절한풍선확장을매체만을사용하시기바랍니다. PTA 카테터를 팽창시키기위해공기/기타의기체매체/유류확장매체/알코올/유기용매를사용하지마십시오. 이경우불균일한확장/카테터누설/유활력손실을초래할수있습니다.
- 카테터가도관계에노출될때, 고품질의투시장치를통한관찰하에서이기구는조작되어야합니다. 풍선이 진공으로완전히수축되지않는 한전진시키거나후퇴시키지마십시오.. 조작중저항력이느껴지면진행하기이전에저항의원인을찾아내십시오..
- 풍선의압력은정격파열압력(포장라벨상에있는컴플라이언스차트를 참조하십시오)을초과해서는안됩니다. 과도한압력을방지하기위해압력감시기기를사용하도록권장됩니다.
- 혈관에대한잠재적인손상을경감시키기위해, 풍선의확장된직경은혈차부위의선단및기단의직경에 정확한수준으로근접해야합니다.

6. **주의사항:**
- 혈관성형술을수행하기에앞서, PTA 풍선확장용카테터의기능성을검사를위한확인절차를거치십시오.. 사용되는특정절차에 맞게크기와모양이적합한지확인하십시오.
- PTA를수행함에있어 철저한훈련과교육을이수한전문의만이이기기를사용해야합니다. 의사들은PTA 기술에대한최근의발행물을주기하고업데이트하도록하여야합니다.
- 풍선카테터가연마성이있는석회화병변에대한수술에사용될때 주의를요하여사용되어야합니다.
- 카테터사용시고급에방하거나저감시키는것에대해주의를기울여야합니다.
- 혈관계에주입되는모든제품들을멸균된등장식염수나이와상응하는액체로안내선을통해입구에투입전에 씻어내거나행구십시오.. 전신헤파린화사용을고려하십시오..
- PTA 카테터를제삽입하거나안중이전에안내선을식염수에담근거즈로닦아내혈액이나기타의잔여물을제거하십시오..
- 수술중에필요한 항응고치치를환자에게적용해야합니다. 항응고치료는수술후에의사가정한기간동안에도지속되어야합니다.
- 카테터는언제나안내선위로도입되고동작하며언출되어야합니다.
- 풍선이확장된때안내선을절대로응직이면안됩니다.
- 혈착부위의선단이나기단에연결되는동맥의직경을초과하지않는팽창풍선의크기가선택되어야합니다.
- 사용후, 혈액에의해오염된제품에관련되는안전 요건에따라제품을폐기하십시오.

7. **부작용:**
PTA 풍선확장카테터의사용과관련된잠재적인부작용은다음을 포함하며이에만한정되는것은아닙니다:
- 혈관의경련반응
- 천공, 절개, 파열을 포함한 다양한 정도의 동맥벽 손상
- 팽창된 혈관의 재협착
- 출혈이나 혈종
- 동정맥루
- 저혈압, 부정맥
- 의사 동맥류
- 혈관 혈전증, 전신 색전
- 장치 색전
- 통증 및 무릎감
- 패혈증, 감염
- 심내막염
- 발열반응
- 추가 중재 시술 또는 외과수술
- 절단
- 사망

수반되는약물투여에관련된합병증, 즉:
- 약물반응
- 항응고/항 혈소판 생성 투약에 의한 출혈
- 조영 매체에 대한 알레르기 반응

8. **제품공급형태및내용물:**
멸균: 이 기기는 비발열성 에틸렌 산화물로 멸균되었습니다.
내용물: 물질트레이내에담긴한(1)개의Mozec™ PTA 풍선확장카테터,(1)사용설명서.
보관: 본래의포장내에담긴 채로서늘하고 건조하며어두운곳에서보관하십시오..

9. **조작자를위한사용설명서:**
다음의 설명은기기의사용안내를 제공하나, 기기 사요에대한훈련또한요구됩니다..
- PTA 시술과정은표준PTA 지침에따라수행되어야합니다.
- 사용방법을위해지침서를정독하여주십시오..

9.1 **준비과정:**
a. 카테터가담긴물질트레이가포함된내부의Tyvek 파우치를꺼내기위해제품상자를열십시다.
b. 보호쉬스와탑침을끝에서부터 제거합니다.
c. Mozec™ PTA 풍선확장카테터를사용하기전에, 철곡되거나, 꼬이거나, 기타의손상이있는지면밀히검사합니다. 방사선불투과성마커가풍선에있는지확인하십시오.
d. 카테터의안내선 내강을 멸균된 헤파린희 용액을이용해 최소한 10초간주사기를이용해부드럽게압력을가하며Y luer 허브의안내선구멍통해씻어냅니다. 염수는안내선출구에서빠져나와야합니다. 바늘을씻어내는동안주사기를제거합니다.
e. 카테터의확장용허브에마개를부착하십시오.
f. 멸균된헤파린화염수내에최소한3cc의조영제가 채워진적절한 크기의주사기를마개에부착합니다.
g. 마개를열고부압을적용하여,주사기플런저를 주사기의외통에서분리시키지않도록하며가능한한신속히뒤로최대한잡아당깁니다. 공기가완전히빠져나갈때까지15초동안흡입하십시오.
h. 카테터동공을용액으로채우기위해부압을천천히제거합니다.
i. 마개를닫고, 주사기를제거하여공기를배출시키십시오.
j. 필요하다면(g)단계에서(j) 단계까지공기방울이남지않을때까지 반복하여수행합니다.
k. 혈관 성형술 확장기를 멸균된 헤파린화 염수 내에 조영제 최소 3cc를추가하여채우고세척된카테터에부착합니다.
주의: 카테터에연결하기 전에 혈관 성형술 확장용 기기를 공기로 씻어냅니다.
l. 부압을적용하여 마개를 닫습니다. 혈관성형술용 확장기기에 남은공기를마개를이용해 배출시키십시오.. 카테터를사용직전까지부압하에놓이게하십시오..

9.2 **PTA의조립과삽입과정:**
a. 경피적혈관성형술(PTA) 에대한표준에적합한 투시법을이용해 안내선을위치시킵니다.
b. 확장용카테터의 선단을안내선의기단에삽입하고안내선이카테터의선단에놓일때까지삽입을진행합니다.
c. 카테터를도입쉬스를통해카테터를조심스럽게삽입합니다.
d. 카테터를병부압을행해안내선위로진행시킵니다.
e. 투시중에풍선의방사선불투과성마커를표지로사용하며병반전반에위치시킵니다.
f. 진전중에 저항에부딛히면강제로 진입하지마십시오. 저항의원인을찾아내고교정조치를취하십시오.

주의:
1. 진행중, 풍선을완전히확장시킨 상태를유지하기위해확장기기의부압이유지되도록해야합니다.
2. PTA카테터가안내선에의해진행되지않는한혈관내에서 더진행시키거나후퇴시키지마십시오..

9.3 **확장:**
a. 표준PTA 기술에따라협착병변을확장시켜주십시오.
주의 : 과대한크기의 풍선은조직의 절개를 야기시킬 수 있습니다. 제품라벨에명시된정격파열압력을초과하여사용하지마십시오..
b. 필요시, 확장과정을반복하십시오. 확장과확장과정사이에부압을유지시키십시오.
c. 각주가적인확장후선단의혈액유동을확인하십시오..
d. 협착의정도가 심각하면, 병반에 대한 지속적인 확장과추가적인 치료가필요할수도있습니다.
e. 투시기기를관찰하여결과를확인하십시오..

9.4 **카테터인출과분해과정:**
a. 풍선이 완전히수축되도록 확장기에부압을 적용하십시오.. 완전하게수축된상태를투시기로확인하십시오..
b. 수축된PTA 카테터와안내선을도입쉬스에서후퇴시키십시오..
c. 인정되는제거기술에 따라혈관에서쉬스를제거하십시오..
주의: 풍선을도입쉬스를이용해제거할수 없으면각각단품상태로인출시키십시오..

9.5 **폐기:**
사용 후의료 폐기물 관리에 대한 현행 규정에 의거하여 하드웨어를폐기하십시오..
주의: 시술 절차에 대한업데이트된 지침은 신규 발행물의권고에 따라야합니다.

10. **보증책임의한계와구제의한계::**
이 발행물에서술된Meril Life Sciences Pvt. Ltd. 사의 제품에 대해 특정한목적을위해상품의적합성에대한함축된무상보증에대한 무제한을포함하는명시적이거나묵시적인무상보증은없습니다.
Meril Life Sciences Pvt. Ltd. 사는 직접, 간접, 사고성이나부수적인손상에 대해어떠한경우에도 책임이없습니다. 어떤국가에서는 묵시적인 보증 책임에 대한 예외나 제한을 허용하지 않습니다. 사고성이나부가적인 손상에 대한 면책이나 제한을허용하지않는 국가에서는상기의면책중몇종류가적용되지않을수도있습니다. 환자또한국가에따라다른기타의권한을보유할수있습니다.
이 발행물을포함하여 활자로인쇄된Meril Life Sciences Pvt. Ltd. 발행물에 인용되는 기술이나 사양은 제품의 제조 시기에 일반적으로 기술되는 것을의미하며어떠한 형태에 의한 것이라도무상보증을구성하는 것은아닙니다.
Meril Life Sciences Pvt. Ltd. 는제품의제사용으로인한직접, 간접, 사고성혹은부수적인손상에대해 책임을지지않습니다.

실험설에서 사용되는 기호

Stent 내경
Stent 길이
Introducer 내경
Introducer 길이
Guidewire 호환성
Stent 재질
Introducer 재질
Hub 재질
멸균 산화물을 사용해 멸균되었습니다
제조사
제조일
EC REP
유럽 공동체에 위치하는 공인 대표
제조자하지 마십시오
사용 하지 마십시오
사용자
비발열성
벡스가 열정지나 손상된 경우 제품을 사용하지 마십시오

MOZEC™ PTA

Instruções de uso - Português

Cateter Balão de Dilatação

1. **Nome do Dispositivo:**
O nome comercial do dispositivo é Mozec™ PTA, o nome genérico é Cateter Balão de Dilatação para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA).

2. **Descrição do Dispositivo:**
O Cateter Balão de Dilatação Mozec™ PTA OTW é composto por um Balão (elemento de dilatação) perto da extremidade distal com um marcador radiopaco, que representa o comprimento de funcionamento aproximado do balão, com pressão nominal. A extremidade proximal tem uma válvula luer em Y para dilatar o balão..
O cateter possui uma ponta macia na extremidade distal. A dupla haste lúmen permite movimentar o cabo guia e dilatar o balão. A parte distal da haste possui revestimento hidrofílico de forma a facilitar o avanço do cateter pelo distrito vascular, e através da estenose dos vasos.
A tabela de conformidade na etiqueta interior e exterior indica quanto o diâmetro do balão aumenta em relação ao aumento de pressão. Os dados de conformidade são baseados em testes in-vitro com balões a 37ºC.
- Compatibilidade de cabos guia: 0.035"
- Cateter Balão de Dilatação Mozec™ PTA OTW de 0.035" disponível com dois comprimentos, 80 e 135 cm.

O Cateter Balão de Dilatação Mozec™ PTA OTW está disponível com balões de diferentes tamanhos. OS comprimentos e os tamanhos nominais dos balões encontram-se impressos na válvula. Para mais informação sobre o cateter como tamanho útil, pressão Nominal e de Rutura e compatibilidade de Bainhas, consulte a etiqueta da embalagem.

3. **Indicações:**
O cateter de dilatação de balão Mozec™ PTA destinase a dilatar estenoses nas artérias ilíacas, femorais, ileofemorais, poplíteas, infra-poplíteas e renais, assim como ao tratamento de lesões oclusivas de fístulas de diálise arteriovenosas nativas ou sintéticas. Este dispositivo está igualmente indicado para a pósdilatação de stents na vasculatura periférica.

4. **Contraindicações:**
O Cateter Balão de Dilatação Mozec™ PTA encontra-se contraindicado para utilização em artérias coronárias e vasculatura cerebral.

5. **Avisos:**
- Apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse ou re-esterilize. A reutilização, reprocessamento ou re-estirilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte para o paciente.
- A reutilização, reprocessamento ou re-estirilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infeção do paciente ou infeção cruzada, incluindo, mas não limitado à transmissão de doenças infeciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesão, doença ou morte do paciente.
- Uma Angioplastia Transluminal Percutânea apenas deve ser executada em hospitais onde uma cirurgia de ponte aorto-coronária possa ser rapidamente executada em caso de complicação potencialmente danosa, ou que coloque em risco a vida do paciente.
- UUtilize o produto antes da "Data-Limite" especificada na etiqueta do produto.
- A bainha introdutora utilizzada deve ter tamanhos lúmen adequados para acomodar a introdução do Cateter Balão de Dilatação Mozec™ PTA.
- Não utilizar caso a embalagem interior esteja aberta ou danificada. Remova cuidadosamente o cateter PTA da bolsa de forma a evitar danos e a remoção prematura da cobertura do balão.
- Utilize apenas o método apropriado para dilatar o Balão. Não utilize ar/outros meios gasosos/meios de dilatação à base de óleo/álcool/solventes orgânicos para dilatar o cateter PTA, pois pode provocar uma dilatação desigual/fugas no cateter/perda de lubrificação.
- Quando o cateter estiver exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sobe observação fluoroscópica de alta qualidade. Não avance ou recue o cateter a não ser que o balão esteja completamente vazio, em vácuo. Caso sinta resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de continuar.
- A pressão do balão não deve exceder a Pressão de Rutura (Veja a Tabela de Cumprimento nas etiquetas da embalagem). Recomenda-se a utilização de um dispositivo de controlo de pressão para evitar o excesso de pressurização.
- Para reduzir a hipótese de danos nos vasos, o diâmetro de dilatação do balão deve aproximar-se do diâmetro do vaso nas zonas imediatamente antes e após da estenose.

6. **Precauções:**
- Antes da angioplastia, examine o Cateter Balão de Dilatação PTA para verificar a sua funcionalidade. Certifique-se que o tamanho e a forma são adequados ao procedimento específico em que vai ser utilizado.
- Apenas médicos exaustivamente treinados e educados na execução de PTA devem usar este aparelho. Os médicos devem manter-se informados e atualizados acerca das recentes publicações sobre técnicas de PTA.
- O cateter balão deve ser usado cuidadosamente em procedimentos que envolvam lesões calcificadas, devido à natureza abrasiva destas lesões.
- Devem ser tomadas precauções para reduzir a coagulação sempre que se utilize qualquer catéter.
- Lave ou enxague todos os produtos que entrem no sistema vascular com soro fisiológico, ou solução semelhante, através da porta de acesso do cabo guia, antes de utilizar. Considere a utilização de hiperinização sistémica.
- Antes da reinserção ou retirada do cateter PTA, limpa o cabo guia com gaze embebida em soro fisiológico para remover sangue ou outros resíduos.
- Durante o procedimento, deve ser fornecida ao paciente terapia anticoagulante apropriada, conforme necessário; A terapia anticoagulante deve ser continuada por um período de tempo a ser determinado pelo médico após o procedimento.
- O cateter deve ser sempre introduzido, movido e retirado com um cabo guia.
- Nunca tente mover o cabo guia quando o balão estiver dilatado.
- O tamanho do balão dilatado deve ser selecionado para não exceder o diâmetro da artéria imediatamente antes ou após a estenose.
- Após a utilização, elimine o produto de acordo com os requisitos de segurança relacionados com produtos contaminados com sangue.

7. **Efeitos Secundários:**
Possíveis efeitos secundários, que podem estar associados com a utilização de um Catéter Balão de Dilatação PTA, incluem, mas não estão limitados a:
- Reação por espasmo do vaso
- Lesões nas paredes arteriais de diferentes graus incluindo perfuração, dissecação, rutura.
- Restenose do vaso dilatado
- Hemorragia ou hematoma
- Fístula arteriovenosa
- Hipotensão, Arritmias
- Pseudo-aneurisma
- Trombose vascular, embolização sistémica
- Embolização do dispositivo
- Dor e irritação
- Sepsia, infeção
- Endocardite
- Reação pirogénica
- Intervenção ou procedimento cirúrgico adicional
- Amputação
- Morte

Complicações relacionadas com medicação concomitante, p. ex.:
- Reação a drogas
- Sangramento devido a anticoagulantes/medicação antiplaquetária
- Reações alérgicas a meios de contraste

8. **Como é Fornecido:**
Estéril: Este dispositivo é esterilizado com Óxido de Etileno, Não-pirogénico.
Conteúdos: Um (1) Cateter Balão de Dilatação Mozec™ PTA alojado em cartela blister, Uma (1) instruções de utilização.
Armazenamento: Guardar em local fresco, seco e escuro, na embalagem original.

9. **Manual do Operador:**
As instruções seguintes servem de guia, mas não substituem a necessidade de treino na utilização do dispositivo.
- O procedimento PTA deve ser desempenhado de acordo com guias PTA padrão.
- Leia as Instruções de Utilização

9.1 **Preparação:**
a. Abra a caixa do produto para remover a bolsa Tyvek interior que contém a embalagem blister com o Cateter Balão de Dilatação Mozec™ PTA esterilizado.
b. Remova a bainha protetora e o estilete da ponta.
c. Antes de utilizar o Cateter Balão de Dilatação Mozec™ PTA, inspecione cuidadosamente em busca de dobras, amolgadelas, e outros danos. Certifique que o(s) marcador(es) radiopaco(s) estão colocados no balão.
d. Lave o cabo guia lumen do cateter através da porta do cabo guia do terminal luer em Y com uma solução heparinizada estéril, através da aplicação suave de pressão com aseringa durante, no mínimo, 10 segundos . A solução deve sair pela porta do cabo guia. Remova a seringa enquanto pressiona o êmbolo.
e. Ligue uma torneira ao terminal de dilatação do Cateter.
f. Ligue uma seringa de tamanho apropriado cheia com, no mínimo, 3cc de líquido de contraste em solução heparinizada, a torneira.
g. Abra a torneira e crie pressão negativa, puxando o êmbolo da seringa tão para trás quanto possível sem o retirar do barril da seringa. Aspire durante 15 segundos até o ar ser completamente evacuado.
h. Solte gentilmente a pressão negativa para encher o lumen do Cateter com a solução.
i. Feche a torneira, remova a seringa e purgue o ar.
j. Repita os passos de (g) a (j), caso necessário, até não existirem mais bolhas de ar.
k. Encha um Dispositivo de Angioplastia de Dilatação com, no mínimo, 3cc de líquido de contraste em solução heparinizada estéril e prenda-o ao Cateter previamente purgado.
Nota: Purgue o Dispositivo de Angioplastia de Dilatação com ar antes de o ligar ao Cateter.
l. Crie pressão negativa e feche a torneira. Purgue todo o ar do Dispositivo de Dilatação através da torneira. Deixe o Cateter com pressão negativa até estar pronto para ser utilizado.

9.2 **Procedimento de Montagem e Inserção para PTA:**
a. Posicione o cabo guia com orientação fluoroscópica de acordo com o padrão de angioplastia transluminal percutânea (PTA) .
b. Insira a extremidade distal do cateter de dilatação na extremidade proximal do cabo guia e avance até o cabo guia sair na extremidade proximal do cateter.
c. Insira cuidadosamente o cateter através da Bainha Introdutora.
d. Avance o cateter sobre o cabo guia em direção à lesão.
e. Posicione o balão através da lesão utilizando os marcadores radiopacos do balão como pontos de referência sobre fluoroscopia.
f. Caso encontre resistência ao avançar, não force a passagem. Determine a causa da resistência e tome medidas corretivas.
Cuidado:
1. Durante o avanço, certifique-se que é a mantida a pressão negativa no Dispositivo de Dilatação para manter o balão completamente vazio.
2. Não avance ou remova o Cateter PTA dentro da vasculatura sem ser precedido por um cabo guia.

9.3 **Dilatação:**
a. Dilate a lesão estenótica de acordo com técnicas PTA padrão.
Cuidado. A utilização de um balão excessivamente grande pode causar dissecação. Não exceda a Pressão de Rutura mencionada nas etiquetas do produto.
b. Caso necessário, dilate repetidamente. Mantenha a pressão negativa entre duas dilatações.
c. Após cada dilatação subsequente, determine o fluxo de sangue distal.
d. Caso se verifique uma estenose significativa, a lesão pode requerer sucessivas dilatações/tratamento adicional.
e. Determine os resultados sobre fluoroscopia.

9.4 **Remoção do Cateter e Procedimento de Desmontagem:**
a. Aplique pressão negativa no dispositivo de dilatação para esvaziar completamente o balão. Confirme sobre fluoroscopia.
b. Remova o Cateter PTA não