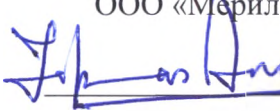


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Мерил Медикал»

 Сен Тапас

«10» декабря 2019

М.П.



ШАБЛОНЫ МАРКИРОВОК НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Катетер баллонный быстрозаменяемый Mozec™ Rx для ЧТКА



Производитель:

Meril Life Sciences Private Limited

Bilakhia House, Survey No. 135/139, Muktanand Marg, Chala, Vapi GJ 396191 India
(Индия)

Тел: +91-260-3052-100

Факс: +91-260-3052-125

E-mail: utpal.thakor@merillife.com Web site: www.merillife.com

Место производства:

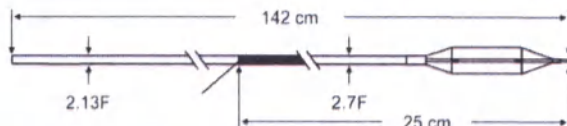
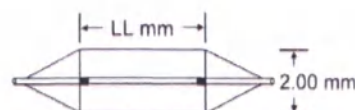
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191, Gujarat, India (Индия)

MOZEC™

Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter
Cathéter de dilatation à ballonnet Rx PTCA
Rx PTCA Balon Dilatasyon Kateteri

2.00 X LL



MGCID

Min. Guide Catheter I.D.
I.D Min. du Cathéter-guide
Min. Kılavuz Kateter İç Çapı
0.056" / 1.42mm
Guide Catheter Compatibility 5F
Compatibilité du cathéter guide 5F
Kılavuz Kateter Uyumluluğu 5F



Max. Guide Wire Diameter
Diamètre Max. du câble guide
Maks. Kılavuz Teli Çapı
0.014" / 0.36 mm

Balloon Compliance Table

Inflation Pressure (atm)	(kPa)	Balloon Dia. (mm)
4	405	1.90
5	507	1.95
6	608	1.98
7	709	2.00 Nominal
8	811	2.04
10	1013	2.08
12	1216	2.12
14	1419	2.16 RBP

Do Not Exceed Rated Burst Pressure
Ne pas dépasser la pression d'éclatement
Nominal Patlama Basınıncı Aşmayın

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

Stockage: A Conserver dans un endroit frais, sec et sombre dans son emballage d'origine

Saklama: Orijinal paketi içinde serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayınız.

Meril

LOT MOAXX
REF MOZ200LL

YYYY-MM
YYYY-MM

MOZEC™
2.00 mm x LL mm

CE
2460

Meril

LOT MOAXX
REF MOZ200LL

YYYY-MM
YYYY-MM

MOZEC™
2.00 mm x LL mm

CE
2460

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

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

Customer Care Contact:
Tel.: +91 (260) 305 2100
E-mail: askinfo@merillife.com

M.L.No.: MFG/MD/2018/000028



STERILE EO



CE
2460

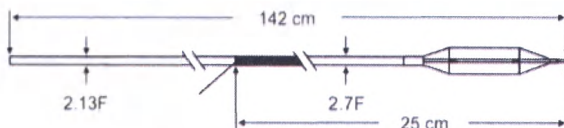
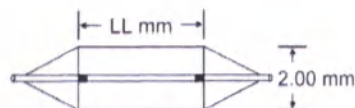
Meril

Макет внутренней этикетки первичной и вторичной упаковки

MOZEC™

Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter
Cathéter de dilatation à ballonnet Rx PTCA
Rx PTCA Balon Dilatasyon Kateteri

2.00 X LL



MGCID Min. Guide Catheter I.D.
I.D Min. du Cathéter-guide
Min. Kılavuz Kateter İç Çapı
0.056" / 1.42mm
Guide Catheter Compatibility 5F
Compatibilité du cathéter guide 5F
Kılavuz Kateter Uyumluluğu 5F



Max. Guide Wire Diameter
Diamètre Max. du câble guide
Maks. Kılavuz Teli Çapı
0.014" / 0.36 mm

Balloon Compliance Table

Inflation Pressure (atm)	(kPa)	Balloon Dia (mm)
4	405	1.90
5	507	1.95
6	608	1.98
7	709	2.00 Nominal
8	811	2.04
10	1013	2.08
12	1216	2.12
14	1419	2.16 RBP

Do Not Exceed Rated Burst Pressure
Ne pas dépasser la pression d'éclatement
Nominal Patlama Basıncını Aşmayın

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

Stockage: A Conserver dans un endroit frais, sec et sombre dans son emballage d'origine

Saklama: Orijinal paketi içinde serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayınız.

Meril

LOT MOAXX
REF MOZ200LL

YYYY-MM
YYYY-MM

MOZEC™
2.00 mm x LL mm

CE
2460

Meril

LOT MOAXX
REF MOZ200LL

YYYY-MM
YYYY-MM

MOZEC™
2.00 mm x LL mm

CE
2460

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

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

Customer Care Contact:
Tel.: +91 (260) 305 2100
E-mail: askinfo@merillife.com

M.L.No.: MFG/MD/2018/000028

MRP Rs.
(Incl. of all taxes)



STERILE EO



CE
2460

Meril

REF MOZ200LL
LOT MOAXX

2.00 X LL

MOZEC™

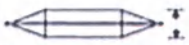
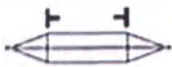
Макет этикетки внешней коробки (упаковки)

Катетер баллонный быстрозаменяемый Mozec™ Rx для ЧТКА

Нетоксично, стерильно, апиrogenно

Хранение: температура воздуха от +5°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Макет этикетки для маркировки продукции при поставке в РФ

Символы, используемые в маркировке			
			
Внутренний диаметр баллона	Длина баллона	Содержит один компонент	Беречь от влаги
	MGCID	REF	LOT
Не использовать при повреждении упаковки	Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера	Номер по каталогу	Код партии
			
Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по применению	Максимальный диаметр проводника	Апиrogenно	Не стерилизовать повторно
			
Только для однократного использования, не применять повторно	Производитель	Дата изготовления	Годен до
STERILE EO	EC REP	CE	
Стерилизация оксидом этилена	Официальный представитель Европейского Сообщества	Знак соответствия Европейским стандартам CE	
	 Верх	 Хрупкое. Осторожно	

Расшифровка символов на маркировке

Надписи, используемые на маркировке	
RBP	НДР
Do Not Exceed Rated Burst Pressure	Не превышайте Номинальное давление разрыва
Balloon Compliance Table	Таблица растяжимости баллона
Inflation (atm)	Инфляция (атм)
Pressure (kPa)	Давление (кПа)
Balloon Dia. (mm)	Диаметр баллона (мм)
Storage: Store in a cool, dry and dark place in its original packaging	Хранение: хранить в прохладном, сухом и темном месте в оригинальной упаковке
Manufactured by:	Производства:
Customer Care Contact:	Контакт с клиентами:
Min. Guide Catheter I.D.	Мин.внутренний диаметр направляющего катетера
Max. Guide Wire Diameter	Макс.диаметр проводника
mm	мм
cm	см
Nominal	Номинальный

Расшифровка надписей на маркировке

Приложение (справочное)

Варианты исполнения медицинского изделия

Катетер баллонный быстрозаменяемый Mozec™ Rx для ЧТКА, варианты исполнения:

MOZ12506, MOZ12509, MOZ12512, MOZ12515, MOZ15009, MOZ15012, MOZ15015, MOZ20009, MOZ20012, MOZ20014, MOZ20015, MOZ20017, MOZ20020, MOZ20025, MOZ20030, MOZ20033, MOZ20038, MOZ20041, MOZ20045, MOZ20049, MOZ22509, MOZ22514, MOZ22517, MOZ22520, MOZ22525, MOZ22530, MOZ22533, MOZ22538, MOZ22541, MOZ22545, MOZ22549, MOZ25009, MOZ25014, MOZ25017, MOZ25020, MOZ25025, MOZ25030, MOZ25033, MOZ25038, MOZ25041, MOZ25045, MOZ25049, MOZ27509, MOZ27514, MOZ27517, MOZ27520, MOZ27525, MOZ27530, MOZ27533, MOZ27538, MOZ27541, MOZ27545, MOZ27549, MOZ30009, MOZ30014, MOZ30017, MOZ30020, MOZ30025, MOZ30030, MOZ30033, MOZ30038, MOZ30041, MOZ30045, MOZ30049, MOZ35009, MOZ35014, MOZ35017, MOZ35020, MOZ35025, MOZ35030, MOZ35033, MOZ35038, MOZ35041, MOZ35045, MOZ35049, MOZ35049, MOZ40009, MOZ40014, MOZ40017, MOZ40020, MOZ40025, MOZ40030, MOZ40033, MOZ40038, MOZ40041, MOZ40045, MOZ40049, MOZ45009, MOZ45014, MOZ45017, MOZ45020, MOZ45025, MOZ45030, MOZ45033, MOZ45038, MOZ45041, MOZ45045, MOZ45049.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

6 (шесть)

листов

Генеральный директор ООО «Мерил Медикал»

Сен Тапас



	Катетер баллонный быстрозаменяемый Mozec™ Rx для ЧТКА	Ред. №02
		Дата: 31 октября 2019 г.
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Стр. 1 из 19

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Катетер баллонный быстрозаменяемый Mozec™ Rx для ЧТКА»

Редакция №02. Дата документа: 31 октября 2019 г.



APPROVED BY



Mr. Pratik Vasani
DGM - Regulatory Affairs
20th December, 2019



	Катетер баллонный быстрозаменяемый Mozec™ Rx для ЧТКА	Ред.№02
		Дата: 31 октября 2019 г.
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Стр. 2 из 20

1. Название изделия

«Катетер баллонный быстрозаменяемый Mozec™ Rx для ЧТКА».

2. Назначение

«Катетер баллонный быстрозаменяемый Mozec™ Rx для ЧТКА» предназначен устранения стенозирующих поражений, а также других участков сужения просвета коронарных сосудов в процессе баллонной ангиопластики и обеспечения проходимости у пациентов, имеющих предпосылки для ангиопластики с помощью баллонных катетеров различной протяженности и диаметра. Также может быть использован для ангиопластики периферических сосудов с подходящим диаметром и анатомией.

3. Описание изделия

Катетер баллонный быстрозаменяемый Mozec™ Rx для ЧТКА (далее по тексту - Mozec™ Rx, устройство Mozec™ Rx) – это стерильный одноразовый катетер быстрой замены, который состоит из полуподатливого баллона, мягкого наконечника, двухпросветного дистального стержня и однопросветного проксимального стержня. Для обеспечения низкого профиля баллон находится в сложенном состоянии.

Катетер баллонный быстрозаменяемый Mozec™ Rx для ЧТКА состоит из баллона (расширяющийся элемент) возле внешнего конца с одинарной рентгеноконтрастной меткой на середине рабочей длины баллона (диаметр от 1.25 мм до 1.50 мм) и двойной рентгеноконтрастной меткой для баллона (диаметр от 2.00 мм до 4.50 мм), которая определяет приблизительную рабочую длину баллона при номинальном давлении.

Наружный просвет дистального стержня используется для надувания и сдувания баллона, а внутренняя часть отвечает за продвижение наконечника катетера по артерии и патологическому очагу. Rx-порт, расположенный в 25 см от мягкого наконечника, служит выходом для наконечника. Гидрофильное покрытие нанесено на баллон, а также в проксимальном направлении от баллона к порту быстрой замены.

Проксимальный стержень имеет разъем Люэра для надувания и сдувания баллона.

Катетер имеет мягкий наконечник. Два коаксиальных просвета позволяют перемещать проводочный проводник катетера и обеспечивают заполнение баллона. Два маркера на проксимальной части позволяют контролировать положение катетера относительно кончика проводника катетера плечевой (90см) или бедренной (100 см) артерии. 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. Снаружи баллон покрыт защитной мембраной для предотвращения ненамеренного повреждения баллона до его использования, а также для предохранения профиля баллона. Во внутреннем просвете закреплен стилет, который препятствует скручиванию и повреждению внутреннего просвета. Защитную мембрану и стилет перед использованием удаляют.

Mozec™ совместим с направляющими ≤0,014 дюйма (0,36 мм) и проводниковыми катетерами ≥5F (0,056 дюйма/1,42 мм). Эффективная (рабочая) длина Mozec™ составляет 142 см.

	Катетер баллонный быстрозаменяемый Mozec™ Rx для ЧТКА	Ред. №02
		Дата: 31 октября 2019 г.
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Стр. 3 из 20

Ассортимент изделий Mozec™ включает в себя баллоны диаметром от 1,25 мм до 4,5 мм и длиной от 06 мм до 49 мм.

Соответствие диаграммы на внутренней и внешней этикетке показывает, как диаметр баллона увеличивается с увеличением давления. Данные о соответствии основываются на испытаниях баллонов in vitro при температуре 37°C.

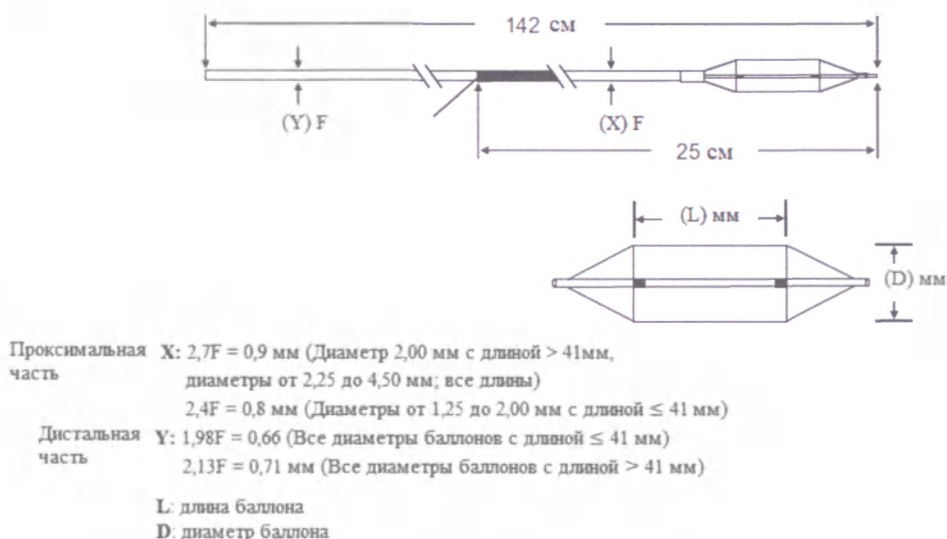


Рис.1. – Схематическое изображение устройства Mozec™ Rx

4. Область применения

Лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

5. Принцип действия

Устройство Mozec™ Rx — это катетер для ЧТКА, который использует принцип гидравлической опрессовки, чтобы дилатировать стенотическое поражение и обеспечить расширение стента после доставки. После промывания просвета направителя и заполнения просвета надувания/сдувания баллона 50%-ным раствором контрастного вещества, катетер вводится поверх 0,014-дюймового (0,36 мм) направителя ЧТКА через проводниковый катетер и устанавливается поперек поражения. Рентгеноконтрастные маркеры помогают правильно позиционировать баллон поперек поражения. В соответствии со стандартными методиками проведения ЧТКА баллон с помощью индифлятора накачивается раствором, на 50 % состоящим из контрастного вещества и на 50 % — из гепаринизированного солевого раствора. При необходимости, основываясь на данных рентгеноскопии, накачивание баллона повторяется. Необходимо внимательно следить за тем, чтобы не превысить расчетное давление разрыва баллона.

После завершения процедуры баллон сдувается, а баллонный катетер для ЧТКА удаляется.

6. Квалификация персонала

Систему катетеризации могут использовать только врачи, прошедшие специальную подготовку по ЧТКА.

	Катетер баллонный быстрозаменяемый Mozec™ Rx для ЧТКА	Ред.№02
		Дата: 31 октября 2019 г.
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Стр. 4 из 20

7. Показания к применению

Катетер баллонный быстрозаменяемый Mozec™ Rx для ЧТКА предназначен для баллонной дилатации стеноза коронарной артерии или для шунтирования стеноза с целью улучшения перфузии миокарда. Катетер баллонный быстрозаменяемый Mozec™ Rx для ЧТКА также предназначен для расширения стентов, расширяемых баллонами, после установки.

8. Противопоказания

- Бляшки незащищенного ствола левой коронарной артерии.
- Спазм коронарной артерии в отсутствие существенного стеноза.

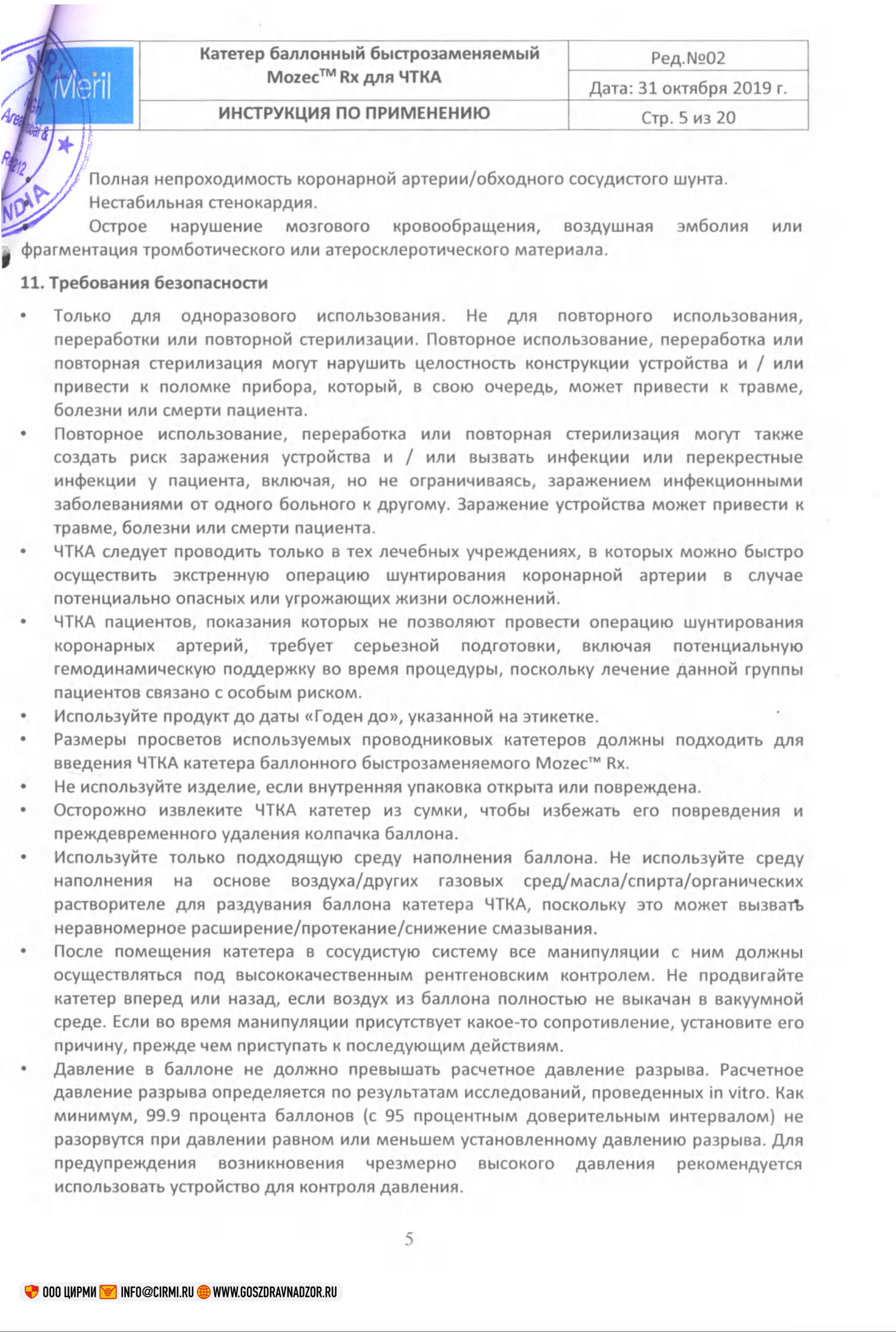
9. Меры предосторожности

- 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 антокоагулирующие/ антиагрегантные препараты.
- Прежде чем повторно ввести или достать ЧТКА катетер, вытрите проводочный проводник смоченной в соляном растворе марлей, чтобы удалить кровь и остаточные вещества.
- После процедуры, терапию антикоагулирующими препаратами следует продолжить в соответствии с рекомендациями врача.

10. Побочные реакции

К возможным побочным реакциям, связанным с использованием катетера баллонного быстрозаменяемого Mozec™ Rx для ЧТКА, относятся без ограничения:

- Острый инфаркт миокарда.
- Аллергические реакции на антикоагулянтные/и/или 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.



Катетер баллонный быстрозаменяемый Mozec™ Rx для ЧТКА	Ред.№02
	Дата: 31 октября 2019 г.
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Стр. 5 из 20

Полная непроходимость коронарной артерии/обходного сосудистого шунта.

Нестабильная стенокардия.

Острое нарушение мозгового кровообращения, воздушная эмболия или фрагментация тромботического или атеросклеротического материала.

11. Требования безопасности

- 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 гемодинамическую 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 баллонного быстрозаменяемого Mozec™ Rx.
- Не используйте изделие, 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 растворителей 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 приступить 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.

Код продукта	Диаметр баллона (D, мм)	Длина баллона (L, мм)	Код продукта	Диаметр баллона (D, мм)	Длина баллона (L, мм)
MOZ20038	2.00мм	38мм	MOZ35009	3.50мм	9мм
MOZ20041	2.00мм	41мм	MOZ35014	3.50мм	14мм
MOZ20045	2.00мм	45мм	MOZ35017	3.50мм	17мм
MOZ20049	2.00мм	49мм	MOZ35020	3.50мм	20мм
MOZ22509	2.25мм	9мм	MOZ35025	3.50мм	25мм
MOZ22514	2.25мм	14мм	MOZ35030	3.50мм	30мм
MOZ22517	2.25мм	17мм	MOZ35033	3.50мм	33мм
MOZ22520	2.25мм	20мм	MOZ35038	3.50мм	38мм
MOZ22525	2.25мм	25мм	MOZ35041	3.50мм	41мм
MOZ22530	2.25мм	30 мм	MOZ35045	3.50мм	45мм
MOZ22533	2.25мм	33 мм	MOZ35049	3.50мм	49мм
MOZ22538	2.25мм	38мм	MOZ40009	4.00мм	9мм
MOZ22541	2.25мм	41мм	MOZ40014	4.00мм	14мм
MOZ22545	2.25мм	45мм	MOZ40017	4.00мм	17мм
MOZ22549	2.25мм	49мм	MOZ40020	4.00мм	20мм
MOZ25009	2.50мм	9мм	MOZ40025	4.00мм	25мм
MOZ25014	2.50мм	14мм	MOZ40030	4.00мм	30мм
MOZ25017	2.50мм	17мм	MOZ40033	4.00мм	33мм
MOZ25020	2.50мм	20мм	MOZ40038	4.00мм	38мм
MOZ25025	2.50мм	25мм	MOZ40041	4.00мм	41мм
MOZ25030	2.50мм	30мм	MOZ40045	4.00мм	45мм
MOZ25033	2.50мм	33мм	MOZ40049	4.00мм	49мм
MOZ25038	2.50мм	38мм	MOZ45009	4.50мм	9мм
MOZ25041	2.50мм	41мм	MOZ45014	4.50мм	14мм
MOZ25045	2.50мм	45мм	MOZ45017	4.50мм	17мм
MOZ25049	2.50мм	49мм	MOZ45020	4.50мм	20мм
MOZ27509	2.75мм	9мм	MOZ45025	4.50мм	25мм
MOZ27514	2.75мм	14мм	MOZ45030	4.50мм	30мм
MOZ27517	2.75мм	17мм	MOZ45033	4.50мм	33мм
MOZ27520	2.75мм	20мм	MOZ45038	4.50мм	38мм
MOZ27525	2.75мм	25мм	MOZ45041	4.50мм	41мм
MOZ27530	2.75мм	30мм	MOZ45045	4.50мм	45мм
-	-	-	MOZ45049	4.50мм	49мм

* Диаметр баллона – это наружный диаметр, а длина баллона – это рабочая длина, оба показателя относятся к накачанному баллону при номинальном давлении.

13. Вид контакта с организмом

Кратковременный контакт с циркулирующей кровью (менее 24 часов).

14. Инструкции по эксплуатации

Данные инструкции являются руководством по эксплуатации и ни в коем случае не исключают необходимость обучения использованию данного катетера.

Процедуру ЧТКА следует проводить в соответствии со стандартным руководством по ЧТКА.

14.1. Подготовка:

а. Открыть коробку и извлечь футляр со стерильным катетером баллонным быстрозаменяемым Mozec™ Rx для ЧТКА из специальной упаковки.

Примечание: не следует использовать продукт, внутренняя упаковка которого открыта или повреждена.

	Катетер баллонный быстрозаменяемый Mozec™ Rx для ЧТКА	Ред.№02
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Дата: 31 октября 2019 г. Стр. 8 из 20

- а. Осторожно извлечь катетер из упаковки во избежание повреждения.
- б. Перед использованием катетера баллонного быстрозаменяемого Mozec™ Rx для ЧТКА следует убедиться в отсутствии изгибов, искривлений и прочих повреждений. Проверить наличие рентгеноконтрастных маркеров в баллоне.
- с. Вставьте иглу для промывки в дистальный наконечник. Промойте просвет проводочного проводника катетера стерильным гепаринизированным раствором, осторожно подавая давление шприцом в течение не менее 10 секунд. Солевой раствор должен поступать из отверстия проводочного проводника. Достаньте шприц, промывая иголку.
- д. Прикрепите задвижку на поршень наполнения катетера.
- е. Соедините задвижку со шприцом соответствующего размера, наполненным минимум 50% раствором контрастной среды в стерильном гепаринизированном соляном растворе.
- ф. 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.
- г. Осторожно спустите отрицательное давление, чтобы наполнить просвет катетера раствором.
- х. Закройте задвижку, достаньте шприц и выпустите воздух.
- и. Повторяйте шаги с (1.7) по (1.10), в случае необходимости, пока не останется воздушных пузырьков.
- й. Наполните устройство наполнения для ангиопластики не менее, чем 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.

- к. 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.

14.2. Процедура сбора и введения катетера:

- а. Соедините соединитель гемостатического клапана с проксимальным люэром проводникового катетера, установленного в сосудистую сеть.
- б. Осторожно вставьте проводочный проводник через поршень соединителя гемостатического клапана. При постоянном рентгеноскопическом контроле, пережмите очаг поражения проводочным проводником согласно принятым практикам ЧТКА.
- с. Постепенно затягивайте гемостатический клапан, чтобы избежать обратного.
- д. Введите дистальный конец проводочного проводника обратно в наконечник баллонного катетера. Проводочный проводник выйдет через выходной порт проводочного проводника.

Примечание: во время обратного наполнения катетера обеспечьте соответствующую опору для остальных элементов стержня. Не пытайтесь выпрямить погнувшийся катетер.

- е. Откройте клапан, чтобы облегчить прохождение баллонного катетера по проводочному проводнику.
- ф. Продвигайте 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

	Катетер баллонный быстрозаменяемый Mozec™ Rx для ЧТКА	Ред. №02
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Дата: 31 октября 2019 г. Стр. 9 из 20

контрастной среды в отсек наполнения/откачивания и из него.

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 в коронарной сосудистой сети, если перед ним не следует проволочный проводник.

Внимание: Соблюдайте особую осторожность при вводе 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.

14.3. 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.

14.4. Замена/извлечение и разборка 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 4.5 по 4.9. Чтобы извлечь или разобрать катетер, выполните шаги 4.10 и 4.11.

e. Сохраните положение проводникового катетера, если вы планируете повторно ввести катетер или совершать дальнейшие процедуры.

f. Извлеките катетер, пока выходной порт проволочного проводника открыт.

g. Плавнo продвигайте оставшуюся часть катетера вдоль проволочного проводника, пока наконечник катетера не выйдет из гемостатического клапана. Еще раз зажмите гемостатический клапан на проволочном проводнике, чтобы обеспечить его неподвижность.

h. Полностью извлеките 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 плавнo введите дистальный стержень в наконечник и расправьте защитную оболочку над баллоном

	Катетер баллонный быстрозаменяемый Mozec™ Rx для ЧТКА	Ред.№02
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Дата: 31 октября 2019 г. Стр. 10 из 20

так, чтобы его сначала покрывала расширяющаяся сторона защитной оболочки.

I. Подготовьте и введите следующий катетер согласно инструкциям производителя. При повторном введении катетера баллонного быстрозаменяемого Mozec™ Rx для ЧТКА, обильно промойте просвет проволочного проводника катетера баллонного быстрозаменяемого Mozec™ Rx для ЧТКА с помощью иглы для промывки. Прежде чем начать использование убедитесь в отсутствии повреждений. Повторное использование при наличии повреждений не допускается.

J. Извлеките катетер, из которого был откачан воздух, и проволочный проводник из проводникового катетера.

K. Извлеките проводниковый катетер из сосудистой сети, следуя принятым практикам извлечения.

14.5. Инструкция по применению вспомогательных инструментов

14.5.1 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.

14.5.2 Игла для промывания

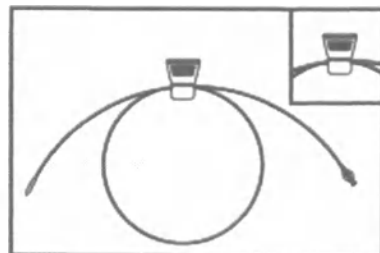
Эта игла используется для промывки просвета проводника

14.5.3 Фиксатор петель

Фиксатор петель - это вспомогательный компонент, 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.



	Катетер баллонный быстрозаменяемый Mozec™ Rx для ЧТКА	Ред. №02
		Дата: 31 октября 2019 г.
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Стр. 11 из 20

Выбросьте катетер, если после наложения или удаления фиксатора петель на катетере наблюдаются какие-либо перегибы.

15. Диаграмма соответствия баллонов

Таблица 2. Диаграмма соответствия баллонов

Инфляция (атм)	Давление кПа	1.25 мм	1.50 мм	2.00 мм	2.25 мм	2.50 мм	2.75 мм	3.00 мм	3.50 мм	4.00 мм	4.50 мм
4	405	1.16	1.40	1.90	2.11	2.37	2.59	2.85	3.36	3.88	4.30
5	507	1.19	1.44	1.95	2.15	2.43	2.64	2.91	3.41	3.94	4.35
6	608	1.21	1.48	1.98	2.19	2.46	2.69	2.96	3.46	3.98	4.42
7	709	1.25	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
8	811	1.26	1.53	2.04	2.29	2.53	2.77	3.03	3.53	4.05	4.54
10	1013	1.3	1.58	2.08	2.35	2.58	2.82	3.08	3.59	4.11	4.60
12	1216	1.33	1.63	2.12	2.39	2.63	2.87	3.12	3.63	4.15	4.66
14	1419	1.36	1.67	2.16	2.41	2.67	2.91	3.16	3.67	4.20	4.72
16	1621	1.38	1.72	2.20	2.43	2.71	2.95	3.20	3.72	4.25	

Не превышать номинальное давление разрыва (НДР)

1. Серый фон: номинальное давление; чёрный фон: расчётное давление разрыва (РДР).
2. РДР = 16 атм./1621кПа для баллонов с диаметром от 1.25 до 4.00 мм,
3. РДР = 14 атм./1419 кПа для баллонов с диаметром 4.50 и всех диаметров баллонов с длиной >41 мм.

16. Описание компонентов

Компоненты и материалы, используемые в Mozec™ представлены в таблице 3.

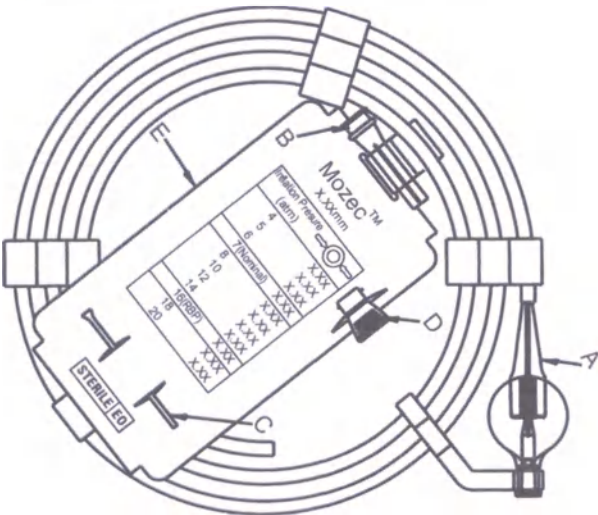
Таблица 3. Перечень компонентов и материалов

№ п/п	Составная часть	Исходный материал	Торговое наименование
1.	Мягкий наконечник	Пебакс	Pebax 5533
2.	Стилет	Нержавеющая сталь 304V	Не предусмотрено
3.	Баллон	Полиамид (ПА)	Grilamid L 25
4.	Рентгеноконтрастный маркер	Платина (90%) Иридий (10%)	Не предусмотрено
5.	Трехслойный внутренний просвет	Внешний слой: Пебакс	Pebax 7233 SA01
		Средний слой: Плексар	Plexar® PX3080
		Внутренний: Сополимер полиэтилена	Petrothene® LR734001
6.	Дистальный внешний стержень трубки	Полиамид	Grilamid L 25
7.	Гидрофильное покрытие	Натрия гиалуронат	Hydak®
8.	Проксимальная трубка стержня	Нержавеющая сталь 304L с покрытием PTFE	Не предусмотрено
9.	Проводник катетера	Нержавеющая сталь 304V	Не предусмотрено

10.	Разгрузочная муфта	Термопластическое эластомерное соединение	Thermolast® M
11.	Разъем Люэра	Поликарбонат	Makrolon® 2858
12.	Защитный чехол (оболочка) баллона	PTFE	Не предусмотрено
13.	Диспенсер	ПВП	Petrothene® LR734001/ Marlex HHM5202BN
14.	Угловой зажим	Полипропилен	Basell Pro-Fax SR549M
15.	Защитный чехол	ПВП	Не предусмотрено
16.	Игла для промывания	Нержавеющая сталь 304	Не предусмотрено
		Пропилен	Topilene J700-1
17.	Зажим фиксатора петель	Полиэстер	Dupont Hytrel 6356

17. Упаковка

Система упаковки для устройства Mozec™ состоит из пяти элементов (изнутри наружу): катетер Mozec™-Rx ЧТКА в лотке вместе с приспособлениями (оболочка, промывочная игла, петлевой зажим и таблица соответствия), внутренняя упаковка (внутренний пакет/стерильная барьерная система), алюминиевая упаковка (пакет из алюминиевой фольги/защитная упаковка), торговая упаковка (складная коробка, защитная упаковка) и транспортная упаковка (гофрокартон).



- А – катетер Mozec™ Rx - в кольцевидном диспенсере
- В - игла для промывания
- С - защитный/гигиенический чехол
- Д – фиксатор петель
- Е – таблица растяжимости баллонов

Рис.2. Устройство в лотке вместе с приспособлениями

	Катетер баллонный быстрозаменяемый Mozec™ Rx для ЧТКА	Ред. №02
		Дата: 31 октября 2019 г.
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Стр. 13 из 20

18. Технические параметры

Таблица 4. Технические характеристики изделия

п/п	Параметр	Катетер Mozec™ Rx для ЧТКА
A	Основные параметры	
01	Возможные длины баллонов (мм)	6, 9,12,14, 15,17, 20, 25, 30, 33, 38, 41,45,49
02	Возможные диаметры баллонов (мм)	1.25,1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50
03	Баллон	Его длина и местоположение определяется по одинарным или двойным обжатым рентгеноконтрастным меткам.
04	Диаметры трубки	Проксимальная 1,98F = 0,66 мм (Все диаметры баллонов с длиной ≤ 41 мм) Проксимальная 2,13F = 0,71 мм (Все диаметры баллонов с длиной > 41 мм), Дистальная 2,4F = 0,8 мм (Диаметры от 1,25 до 2,00 мм с длиной ≤ 41 мм) Дистальная 2,7F = 0,9 мм (Диаметр 2,00 мм с длиной > 41 мм, диаметры от 2,25 до 4,50 мм; все длины)
05	Номинальное давление баллона	7 атм. (709 кПа)
06	Номинальное разрывное давление баллона (НРД)	16/14 атм. (1621 кПа)/(1419 кПа) (НРД = 16 атм. для баллонов с диаметром от 1.25 до 4.00 мм; НРД = 14 атм. для баллонов с диаметром 4.50 мм, а также для всех диаметров баллонов с длиной > 41 мм).
07	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера	0,056" / 1,42 мм
08	Диаметр (MGCID)	Совместимость проводникового катетера 5F
09	Максимальный наружный диаметр проводника	0,014" / 0,36 мм
10	Покрытие	Гидрофильное
11	Длина гидрофильного покрытия	240 ± 5 мм
B	Внешний вид	
01	Катетер в сборе	Не должен иметь скручиваний, надрезов и загрязняющих веществ.
02	Соединения пайки	Участки пайки должны быть ровными с плавными переходами.
03	Баллон	Баллон должен оборачиваться по часовой стрелке и не должен иметь никаких повреждений.
04	Полоски с маркерами	На катетере должны присутствовать рентгеноконтрастные и проксимальные визуальные маркеры.

	Катетер баллонный быстрозаменяемый Mozec™ Rx для ЧТКА	Ред. №02
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Дата: 31 октября 2019 г. Стр. 14 из 20

05	Разъём Люэра	Разъём Люэра не должен иметь заусенцев, воздушных пузырей, повреждений, тепловых эффектов, трещин и т.д. Номер партии и размер баллона (диаметр x длина) указываются в мм на разъёме Люэра.
C	Функциональные характеристики	
01	Конструкция баллона	Полуподатливый
02	Конструкция дистального стержня	Двухпросветный коаксиальный. Внутренний просвет используется для надувания баллона и позволяет пропустить направитель.
03	Конструкция проксимального стержня	Однопросветное тело катетера с одним портом Люэра для накачивания/сдувания баллона.
04	Видимость	Рентгеноконтрастные полоски баллонного катетера должны быть видны при
05	Длина и местоположение баллона	Его длина и местоположение определяется по одинарным или двойным обжатым рентгеноконтрастным меткам.
06	Устойчивость баллона на разрыв	Катетер должен выдержать минимум 20 циклов расчётного давления разрыва.
07	Время накачивания/сдувания баллона	Время накачивания: ≤ 10 секунд Время выкачивания: ≤ 15 секунд
08	Разгибаемость (скручивание баллона)	➤ Для баллонов с диаметром 1.25-2.00 мм баллоны должны выдерживать два (2) скручивания по часовой стрелке, если смотреть со стороны наконечника. ➤ Для баллонов с диаметром от 2.25 мм до 4.50 мм баллоны должны выдерживать три (3) скручивания по часовой стрелке, если смотреть со стороны наконечника.
09	Прочность и смазочное действие	Общее среднее усилие растяжения должно составлять ≤ 50 (г) за 50 циклов.
10	Прочность соединения катетера	➤ Соединение 1 - проксимальной части баллона с дистальным стержнем: ≥ 5 Н ➤ Соединение 2 - переходное соединение: ≥ 5 Н ➤ Соединение 3 - проксимальная часть с узлом дистального стержня: ≥ 10 Н ➤ Соединение 4 - разъём Люэра с телом
11	Устойчивость к коррозии	Металлические компоненты катетера устойчивы к коррозии.
D	Размеры	

01	Длина от мягкого наконечника до первого рентгеноконтрастного маркера	900 ± 20 мм
02	Длина от мягкого наконечника до второго рентгеноконтрастного маркера	1005 ±20 мм
03	Рабочая длина катетера (от мягкого наконечника до разгрузочного клапана)	1420 ± 30 мм
04	Общая длина катетера	1490 ± 30 мм
05	Длина мягкого наконечника (От начала дистальной горловины баллона до зубчатого наконечника)	3,5 ±0.5 мм для диаметров баллонов от 2,25 до 4,50 мм 5,0 ±0,5 мм для диаметров баллонов от 1,25 до 2,00 мм
06	Диаметр мягкого наконечника	Наружный диаметр (OD) = 0,52±0,0127 мм Внутренний диаметр (ID) =0,43±0,0127 мм
07	Толщина стенки мягкого наконечника	Толщина стенки измеряется как разница между наружным диаметром и внутренним диаметром: Наружный диаметр (OD) - Внутренний диаметр (ID) = (0,52 - 0,43)/2= 0,045 мм
08	Профиль баллона	от 0,60 до 1,50 мм
09	Расстояние между внутренними краями полосок с маркерами (DBR)*	- Один рентгеноконтрастный маркер, размещенный в центре рабочей длины баллонов с НД 1.25 и 1.50 мм, все длины. - В - 2 мм (±0.3 мм) для баллона с НД 2.00, все длины. В пределах рабочей длины баллона с НД 2,0мм располагаются две рентгеноконтрастные полосы маркера. Следовательно, DBR для этих размеров рассчитывается как рабочая длина баллона минус 2 мм (± 0,3 мм). - В – 0.5 мм (±0.3 мм) для баллонов с НД от 2,25 до 4,50 мм, все длины. Маркерные полосы размещены вне рабочей длины баллонов с НД от 2,25 до 4,50 мм, то есть в сечении баллона. Следовательно, DBR для этих размеров рассчитывается как рабочая длина баллона минус 0,5 мм (±0.3 мм). где В – рабочая длина баллона, НД- номинальный диаметр.
10	Внутренний диаметр внутреннего просвета	0,016 ±0,0005 дюймов/0,4064±0,0127 мм

	Катетер баллонный быстрозаменяемый Mozec™ Rx для ЧТКА	Ред. №02
		Дата: 31 октября 2019 г.
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Стр. 16 из 20

11	Быстрый обмен, длина (от мягкого наконечника до соединения быстрого обмена)	250 ± 10 мм
12	Размеры стилета	Диаметр: 0.38 ± 0.005 мм (0.015 ± 0.0002 дюйма) Длина: 320 ± 10 мм
13	Длина разгрузочной муфты	70 мм ± 5 мм
14	Ширина визуальных меток	➤ Дистальная часть: 3 ± 1 мм (для баллона длиной ≤ 41 мм)/5 ± 3 мм (для баллона длиной 45 и 49 мм) ➤ Проксимальная часть: 5 ± 1 мм (для баллона длиной ≤ 41 мм)/8 ± 3 мм (для баллона длиной 45 и 49 мм)
Е	Технические характеристики иглы для промывания	
01	Внешний вид	Деталь должна быть свободной от ржавчины, коррозии, обесцвечивания, заусениц, осколков и ворса. Кончик иглы (канюли) должен быть тупым без каких-либо острых краев. Колпачок должен быть в наличии и надежно закреплен на разъеме иглы.
02	Совместимость	Внутренний диаметр канюли (иглы) должен быть способен свободно принимать концевой калибр / сердечник диаметром 0,13 мм.
03	Длина	Открытая игла (Канюля); 12,70 ± 1 мм Колпачок: 32,0 ± 0,5 мм
04	Цвет	Разъем иглы: Красный Колпачок: Прозрачный
05	Внутренний диаметр иглы	0,165 / 0,200 мм
06	Внешний диаметр иглы	0,33 / 0,35 мм
07	Пределы притупления иглы	Радиус притупления наконечника иглы. Так как этот угол задается не посредством машинной обработки, он не измеряется, а лишь визуально контролируется. Примерное значение — 0,1 мм.
08	Прочность сопряжения иглы (между трубкой иглы и разъемом)	Максимальное усилие, которое выдерживает соединение разъема и трубки: > 30 Н

Усилие на разрыв

Усилие на разрыв каждого испытываемого участка катетера должно соответствовать приведенному в таблице ниже.

Таблица 5. Усилие на разрыв испытываемых участков катетера

	Катетер баллонный быстрозаменяемый Mozec™ Rx для ЧТКА	Ред. №02
		Дата: 31 октября 2019 г.
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Стр. 17 из 20

Минимальный наружный диаметр трубчатой части катетера, мм	Минимальное усилие на разрыв, Н
$\geq 0,55 < 0,75$	3
$\geq 0,75 < 1,15$	5
$\geq 1,15 < 1,85$	10
$\geq 1,85$	15

19. Соответствие стандартам

Продукция соответствует требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными директивой 2007/47/ЕС.

Список применяемых стандартов: EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008 A1:2013, ISO 10555-1:2013, ISO 10555-4:2013, EN ISO 10993-1: 2009, ISO 11135: 2014, EN ISO 11607-1:2009.

20. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить в прохладном, сухом и темном месте, в оригинальной упаковке.

Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рабочая температура: от + 32°C до + 42°C (тело человека, кровоток).

Условия транспортирования: Продукт должен транспортироваться грузоперевозчиками в запечатанном и промаркированном виде в соответствии с условиями хранения.

Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +15°C до +25°C при относительной влажности от 20% до 85% (без конденсации) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

21. Сведения о стерильности изделия, чистке и дезинфекции

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно.

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки не применимы, в связи с тем, что изделие предназначено только для однократного применения и поставляется стерильным.

Повторное применение и повторная стерилизация строго запрещена.

22. Сведения об утилизации

После применения все компоненты изделия, должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно

	Катетер баллонный быстрозаменяемый Mozec™ Rx для ЧТКА	Ред. №02
		Дата: 31 октября 2019 г.
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Стр. 18 из 20

храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

23. Срок годности

Гарантийный срок годности продукции составляет 3 года с даты изготовления.

24. Гарантийные обязательства

Компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. является производителем катетера баллонного быстрозаменяемого Mozec™ Rx для ЧТКА

Компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. гарантирует, что во всех ее изделиях на момент поставки отсутствуют дефекты, обусловленные качеством материалов и процессом производства. Компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. не несет ответственности за любые случайные, особые или косвенные потери, ущерб или издержки, происходящие, прямо или косвенно, в результате использования данного изделия.

Компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. подчеркивает, что данное изделие предназначено только для одноразового применения, и не дает никаких гарантий, утверждений или условий, явно оговоренных или подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели), касающихся повторного использования данного изделия. Более того, компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. не несет никаких обязательств и никакой ответственности за случайный или косвенный ущерб, который может быть причинен вследствие повторного использования изделия. Обращайтесь непосредственно в компанию Meril Life Sciences Pvt. Ltd. по любым вопросам, связанным с производимыми ей изделиями.

При несчастных случаях обращайтесь к уполномоченному представителю (местному дистрибьютору).

Адрес для приема рекламаций на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерил Медикал» (ООО «Мерил Медикал») Юридический адрес: Юридический адрес: Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д.19, этаж 7 ком. 70.

Телефон: tapas.sen@marillife.com

E-mail: +7-495-772-76-43



Производитель:

Meril Life Sciences Private Limited

Bilakhia House, Survey No. 135/139, Muktanand Marg, Chala, Vapi GJ 396191 India (Индия)

Тел: +91-260-3052-100

Факс: +91-260-3052-125

E-mail: utpal.thakor@merillife.com Web site: www.merillife.com

Место производства:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191, Gujarat, India (Индия)

25. Расшифровка символов на маркировке

Символы, используемые в маркировке			
Внутренний диаметр баллона	Длина баллона	Содержит один компонент	Беречь от влаги
	MGCID	REF	LOT
Не использовать при повреждении упаковки	Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера	Номер по каталогу	Код партии
Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по применению	Максимальный диаметр проводника	Апирогенно	Не стерилизовать повторно
Только для однократного использования, не применять повторно	Производитель	Дата изготовления	Годен до
STERILE EO	EC REP		
Стерилизация оксидом этилена	Официальный представитель Европейского Сообщества	Знак соответствия Европейским стандартам CE	
	Верх	Хрупкое. Осторожно	

26. Расшифровка надписей на маркировке

Надписи, используемые на маркировке	
RBP	НДР
Do Not Exceed Rated Burst Pressure	Не превышайте Номинальное давление разрыва
Balloon Compliance Table	Таблица растяжимости баллона
Inflation (atm)	Инфляция (атм)
Pressure (kPa)	Давление (кПа)
Balloon Dia. (mm)	Диаметр баллона (мм)
Storage: Store in a cool, dry and dark place in its original packaging	Хранение: хранить в прохладном, сухом и темном месте в оригинальной упаковке
Manufactured by:	Производства:
Customer Care Contact:	Контакт с клиентами:
Min. Guide Catheter I.D.	Мин.внутренний диаметр направляющего катетера
Max. Guide Wire Diameter	Макс.диаметр проводника
mm	мм
cm	см
Nominal	Номинальный

Медицинские изделия испытаны и зарегистрированы в России:
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Meril	Катетер баллонный быстрозаменяемый Mozec™ Rx для ЧТКА	Ред. №02
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Дата: 31 октября 2019 г. Стр. 20 из 20

★ Регистрационное удостоверение № _____ от XX.XX.20XX г.
Срок действия не ограничен.



CERTIFIED TRUE COPY
RK 21-12-19
 R. K. Singh
 (Advocate & Notary Govt. of India)
 Greater Mumbai & Thane District
 Regd. No. 11212

*/Печать: Нотариус * Правительство Индии**

Р.К. Сингх

Округ Грейтер Мумбай энд Тейн Дистрикт (Greater Mumbai and Thane District)

Reg. № 11212 /

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Пратик Васани (Pratik Vasani)

Заместитель генерального директора по вопросам законодательства и нормативных актов

20 декабря 2019 года

*/Печать: Meril Life Sciences Pvt. Ltd. * Vapi/*

*/Печать: Нотариус * Правительство Индии**

Р.К. Сингх

Округ Грейтер Мумбай энд Тейн Дистрикт (Greater Mumbai and Thane District)

Reg. № 11212 /

Стр. 2

*/Печать: Нотариус * Правительство Индии**

Р.К. Сингх

Округ Грейтер Мумбай энд Тейн Дистрикт (Greater Mumbai and Thane District)

Reg. № 11212 /

Стр.3

*/Печать: Нотариус * Правительство Индии**

Р.К. Сингх

Округ Грейтер Мумбай энд Тейн Дистрикт (Greater Mumbai and Thane District)

Reg. № 11212 /

Стр.4

*/Печать: Нотариус * Правительство Индии**

Р.К. Сингх

Округ Грейтер Мумбай энд Тейн Дистрикт (Greater Mumbai and Thane District)

Reg. № 11212 /

Стр.5

*/Печать: Нотариус * Правительство Индии**

Р.К. Сингх

Округ Грейтер Мумбай энд Тейн Дистрикт (Greater Mumbai and Thane District)

Reg. № 11212 /

Стр.6

*/Печать: Нотариус * Правительство Индии**

Р.К. Сингх

Округ Грейтер Мумбай энд Тейн Дистрикт (Greater Mumbai and Thane District)

Reg. № 11212 /

Стр.7

*/Печать: Нотариус * Правительство Индии**

Р.К. Сингх

Округ Грейтер Мумбай энд Тейн Дистрикт (Greater Mumbai and Thane District)

Reg. № 11212 /

Стр.8

*/Печать: Нотариус * Правительство Индии**

Р.К. Сингх

Округ Грейтер Мумбай энд Тейн Дистрикт (Greater Mumbai and Thane District)

Reg. № 11212 /

Стр. 9

*/Печать: Нотариус * Правительство Индии**

Р.К. Сингх

Округ Грейтер Мумбай энд Тейн Дистрикт (Greater Mumbai and Thane District)

Reg. № 11212 /

Стр. 10

Печать: Нотариус * Правительство Индии*

Р.К. Сингх

Округ Грейтер Мумбай энд Тейн Дистрикт (Greater Mumbai and Thane District)

Reg. № 11212 /

Стр. 11

Печать: Нотариус * Правительство Индии*

Р.К. Сингх

Округ Грейтер Мумбай энд Тейн Дистрикт (Greater Mumbai and Thane District)

Reg. № 11212 /

Стр. 12

Печать: Нотариус * Правительство Индии*

Р.К. Сингх

Округ Грейтер Мумбай энд Тейн Дистрикт (Greater Mumbai and Thane District)

Reg. № 11212 /

Стр. 13

Печать: Нотариус * Правительство Индии*

Р.К. Сингх

Округ Грейтер Мумбай энд Тейн Дистрикт (Greater Mumbai and Thane District)

Reg. № 11212 /

Стр. 14

Печать: Нотариус * Правительство Индии*

Р.К. Сингх

Округ Грейтер Мумбай энд Тейн Дистрикт (Greater Mumbai and Thane District)

Reg. № 11212 /

Стр. 15

Печать: Нотариус * Правительство Индии*

Р.К. Сингх

Округ Грейтер Мумбай энд Тейн Дистрикт (Greater Mumbai and Thane District)

Reg. № 11212 /

Стр. 16

Печать: Нотариус * Правительство Индии*

Р.К. Сингх

Округ Грейтер Мумбай энд Тейн Дистрикт (Greater Mumbai and Thane District)

Reg. № 11212 /

Стр. 17

/Печать: Нотариус * Правительство Индии*

Р.К. Сингх

Округ Грейтер Мумбай энд Тейн Дистрикт (Greater Mumbai and Thane District)

Reg. № 11212 /

Стр. 18

/Печать: Нотариус * Правительство Индии*

Р.К. Сингх

Округ Грейтер Мумбай энд Тейн Дистрикт (Greater Mumbai and Thane District)

Reg. № 11212 /

Стр. 19

/Печать: Нотариус * Правительство Индии*

Р.К. Сингх

Округ Грейтер Мумбай энд Тейн Дистрикт (Greater Mumbai and Thane District)

Reg. № 11212 /

Стр. 20

/Печать: Нотариус * Правительство Индии*

Р.К. Сингх

Округ Грейтер Мумбай энд Тейн Дистрикт (Greater Mumbai and Thane District)

Reg. № 11212 /

/штамп: ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ

/подпись/

Р.К. Сингх 21.12.19

(Управление по адвокатам и нотариусам Правительства Индии

Грейтер Мумбай энд Тейн Дистрикт (Greater Mumbai and Thane District)

Reg. № 11212/

Российская Федерация
Город Москва
Девятого января две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-

9-45

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

М. К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов)

ВРИО нотариуса: