

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Dominik Gassen3. in seiner Eigenschaft als Notar in Bonn4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Gassen**Bestätigt**5. in Bonn 6. am 16.05.20147. durch die Präsidentin des Landgerichts Bonn8. unter Nr. 963-970/2014

9. Stempel/Siegel

10. Unterschrift:

i.V.

(Ketterle)

GB

 Eurocor
JOKER®035
BALLOON DILATATION CATHETER

Instructions for use

STERILE. Sterilized with ethylene oxide gas. Pyrogen-free. For single use only. Do not autoclave.

The **JOKER®035 PTA Balloon Dilatation Catheter** is an over the wire (OTW) catheter developed for the percutaneous transluminal angioplasty (PTA) of peripheral vessels.

The **JOKER®035 PTA Balloon Dilatation Catheter** has a double-lumen coaxial shaft with a balloon close to the distal tip and a Y-connector on the proximal end. The straight port of the Y-connector is intended for the guide wire insertion. The catheter is compatible with a 0.035" inch (0.89mm) guide wire - the compatibility is indicated on the product label.

The side port of the connector is intended for the inflation and deflation of the balloon. The working length of the instrument is 120cm or 150cm.

Due to the controlled compliance of the balloon material, specific balloon diameters can be achieved at specific pressure (see enclosed compliance table). The **JOKER 035 PTA Balloon Dilatation Catheter** is available in different balloon sizes. The nominal balloon diameter and the nominal balloon length are printed on the proximal shaft.

The **JOKER®035 PTA Balloon Dilatation Catheter** is recommended for the percutaneous transluminal angioplasty of peripheral vessels, e.g. iliac, femoralis, iliac-femoral, poplitea, infrainguinal, renal and carotid as well as for treating obstructive lesions of native or artificial arteriovenous dialysis fistulas. This balloon is also intended for stent post-dilatation in the peripheral vascular system.

No contraindications are known for percutaneous transluminal angioplasty (PTA). The use of the **JOKER 035** in the coronary arteries is contraindicated.

- This catheter is intended for single use only. DO NOT resterilize and / or reuse

resterilization and / or reuse may potentially affect the product's performance and increase the risk of improper resterilization and cross-contamination. This type of treatment may result in a non-sterile product and might result in infection of the patient and the risk of a rupture or bursting of the balloon.

- Do not bend or squeeze the balloon area of the **JOKER 035 PTA Balloon Dilatation Catheter** before the procedure.
- To reduce the risk of vascular damage, the diameter of the inflated balloon should correspond to the diameter of the artery distal and proximal to the stenosis.
- As soon as the catheter has been introduced into the vascular system, a control of the manipulations using very advanced X-ray equipment is required. Advance and pull back the catheter only when the balloon is completely deflated under vacuum.

If some resistance is felt during manipulation, determine its cause before continuing the examination.

- Balloon pressure must not exceed the rated burst pressure (RBP). The RBP is


Eurocor GmbH
In den Dauen 6a
53117 Bonn - Germany
eurocor.de

- At least 99.9% of the balloons will not burst (with the RBP). We strongly recommend the use of a pressure monitoring device in order to avoid excessively high pressure.
- Use the recommended balloon inflation agent. Do not use air or another gaseous agent for balloon inflation.
- Use the catheter before the end of the expiration month ("Use by") printed on the packing.
- Do not use the product if the use by date on the packing has been exceeded.
- Store the packed product in a dry place at a temperature between +5 °C and +40° C.
- Protect the packed product against direct sunlight.

Complications Possible complications in connection with the use of the **JOKER®035 PTA Balloon-Dilatation Catheters** are similar to those connected with standard PTA. Possible complications include, without being limited to:

- Death
- Haemorrhage or haematoma
- Restenosis of the dilated vessel
- Dissection, perforation, rupture, spasms or injuries of the treated vessel
- Allergic reactions to drugs and / or contrast medium
- Hypotension
- Infection
- Arteriovenous fistula
- Pain
- Arrhythmia
- Pseudo-aneurysms
- Thrombosis and / or embolisation
- Sepsis
- Endocarditis

Preparation of the balloon catheter

1. The balloon filling fluid is usually a mixture of 50:50 contrast medium and sterile saline solution or a commonly used contrast medium with 200 mg/ml iodine.
2. Selection of the dilatation catheter
The nominal balloon size should be selected to correspond to or be smaller than the internal diameter of the vessel proximal and distal to the stenosis when the balloon is inflated. If the desired balloon diameter cannot pass the stenosis, a balloon catheter of a smaller diameter can be used to predilate the stenosis.
3. Insert approx. 3 ml contrast medium solution into a 10 ml or 20 ml syringe. Connect the syringe to the Luer connector of the balloon catheter. Hold the two devices pointed downwards. Use the syringe to draw a vacuum (aspirate). Repeat, until no more air bubbles rise in the syringe. When deflated, the catheter contains small air bubbles that have to be removed before inserting the dilatation catheter. To remove the air bubbles, connect the 3-way cock to the lateral port of the connector and flush the stopcock. Connect the inflation device with a mixture of contrast medium / saline solution to the 3-way cock. Never dilate the balloon using air or a gaseous medium. Hold the inflation device and the catheter pointing downwards and aspirate for approx. 15 seconds. Close the stopcock and evacuate all the air from the inflation device. Repeat the previous step until no more air bubbles appear when aspirating.
4. Connection of the balloon catheter to the manometer / syringe system. It has been filled with a sufficient quantity of filling fluid before (see step 1).
5. Gently pull the catheter out of the protective dispenser.
6. Remove the balloon cover and the guard wire from the lumen of the guiding wire. The catheter is now ready for the procedure.

Instructions for use / Application technique

Note: Do not use Ethiodol* or lipiodol or a contrast medium having the same ingredients.

Note: Do not expose the catheter to organic solutions (e.g. alcohol).

Note: Do not use when the sterile individual packing has been opened or damaged.

* Ethiodol is a registered trademark of Guerbet S.A.

Note: Do not autoclave. Do not resterilize.

Note: Store in a cool, dark and dry place

1. Percutaneous insertion technique or arteriotomy suitable for the use of insertion instruments and guiding wires.
 2. Insert a guiding catheter or a sheath with haemostatic adapter using standard technique.
 3. If required, the lumen of the guiding wire can be rinsed using physiological saline solution.
 4. Slowly advance the balloon catheter with completely deflated balloon through the haemostatic valve. It is important to close the haemostatic valve firmly enough to avoid the leaking of blood, but not to impede the mobility of the balloon catheter. If a resistance is felt, do not further advance the balloon catheter.
 5. Gentle insertion of the guiding wire and placing the tip distal of the stenosis
- Note:** In order to avoid kinking, advance the balloon catheter slowly in small steps until the proximal end of the guiding wire leaves the catheter.
6. The **JOKER 035 PTA Balloon Dilatation Catheter** is placed in the area of stenosis under contrast medium and X-ray control.
 7. After dilatation, completely empty the balloon catheter and pull it back into the sheath and / or the guiding wire under X-ray control and check the result of dilatation by means of angiography.
 8. As the case may be, it is also possible to replace the catheter used through the guiding wire left in the vessel.
 9. Connect the lateral connection of the haemostatic adapter for the guiding catheter with the proximal pressure indicator / infusion line or the distributor in order to make registering of the proximal pressure or the infusion through the guiding wire possible
 10. Place the balloon in the lesion to be dilated under X-ray control and using the radiopaque markers and inflate to the prescribed pressure (see compliance table). Maintain low pressure at the balloon between balloon inflations.
 11. Completely deflate the balloon catheter. Remove the deflated balloon catheter and the guiding wire through the haemostatic valve from the sheath / the guiding wire. Tighten the knurled knob at the haemostatic valve.
- In case of insufficient primary result, continue with further dilatations, as the case may be, postdilate using a balloon of a larger diameter.

Compliance Chart

Page.
JOKER 035.

The tolerance for the balloon diameter is $\pm 5\%$ for the entire operating

Inflation Pressure		Balloon Diameter (mm)				
atm/bar	kPa	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00
4	400	3.78	4.80	5.68	6.67	7.45
6*	600*	4.00*	5.00*	6.00*	7.00*	8.00*
8	800	4.15	5.15	6.16	7.19	8.31
10	1000	4.28	5.26	6.30	7.33	8.53
11	1100	4.33	5.31	6.37	7.41	8.64
12***	1200	4.40	5.37	6.44	7.48***	8.77***
13	1300	4.46	5.43	6.52	7.55	8.89
14** ***	1400	4.53	5.49***	6.59***	7.63**	9.00**
15	1500	4.60	5.58	6.67	7.70	9.12
16** ***	1600	4.67** ***	5.64**	6.79**	7.78	9.25
17	1700	4.75	5.72	6.84		
18	1800	4.83	5.80			

* Nominal pressure

** Rated burst pressure (RBP) for Balloon length 20 -60 mm

*** Rated burst pressure (RBP) for Balloon length 80 -150 mm

- This product should only be used by physicians who are experienced in angiography, percutaneous transluminal angioplasty (PTA) and, as the case may be, a vascular surgical emergency team should be on call.
- When taking the **JOKER®035 PTA Balloon-Dilatation Catheter** out of the packaging and passing the haemostatic valve, you have to take care not to bend, damage or make the catheter unsterile.
- It is possible to rinse the lumen of the guiding wire with a sterile, isotonic saline solution.
- The balloon must not be inflated prematurely. The balloon pressure recommended by the manufacturer must not be exceeded. It is recommended to use a pressure manometer for monitoring the inflation pressure.
- If resistance is felt when advancing the catheter in the vessel, utmost precaution is required since this obstacle might indicate a damage of the balloon catheter. If the resistance occurs on the way through the guiding wire, the complete insertion system should be pulled back, as the case may be.
- **Attention:** Non-ionic contrast medium differs from ionic contrast medium with respect to viscosity and precipitation and may result in long in- and deflation times.
- The smallest compatible sheath French size is printed on the product label. Do not attempt to push the PTA catheter through a sheath smaller than that indicated on the label.
- Not suitable for precise blood pressure monitoring.

Handling and precautionary measures

The inflated diameter of the balloon should correspond to the reference diameter of the peripheral artery, never use a balloon of a larger diameter.

Do not shake the balloon during preparation in order to remove bubbles.

Do not insert the guide wire into the balloon catheter when there is resistance without having determined its cause and taken remedial action. This PTA catheter is pressure tested in a way that, with 95% probability, 99.9% of the balloons or the balloon connections do not show any defects or leaks under the rated burst pressure (RBP).

It is not recommended to exceed the rated burst pressure, since this pressure may result in the rupture of the balloon or may damage the joints of the catheter and/or balloon. If this happens, the balloon must be emptied and removed. Note: Do not use when the sterile packing is opened or damaged. Do not resterilize. Inspect the **JOKER®035 Balloon PTA Balloon-Dilatation Catheter** before use in order to ensure that it has not been damaged during transit. The catheter should only be used by physicians who have experience in the implementation of angiography and are trained in percutaneous transluminal angioplasty.

Attention

Eurocor individual products and kits are compatible with one another. Before use, the user must ensure the intercompatibility of the products. This applies in particular, if Eurocor products are used in connection with products of other manufacturers.

References

The user should be familiar with the most recent publications concerning the current medical practice of balloon dilatation.

Medication scheme

Upon admittance to hospital, the values for prothrombin time (PT) and the partial thromboplastin time (PTT) as well as the platelet count must be determined for each patient for documentation of the baseline values. The following medication scheme serves as a possible guideline only and cannot be considered a strict medical requirement. Prior to balloon inflation:

- ASA 100 up to 325 mg 1 x daily
- Clopidogrel at a loading dose of 300 mg, or alternatively at 75 mg/day (start 3 days prior to implantation)

During balloon inflation:

- 2500 - 5000 I. E. Heparin i.u. After

balloon inflation:

- ASA 100 up to 325 mg 1 x daily
- Clopidogrel 75 mg/day for at least 4 weeks

Note: The doses, notes and values stated are to be examined very carefully by the user prior to the dilatation of the **JOKER®035 Balloon PTA Balloon-Dilatation Catheter**. Given the further development of the corresponding procedures during the last years, other approaches, differing from those described above, are absolutely possible.

The packed products have to be protected from direct light. When stored properly, the product may be used until the stated date (see packing). The packed products should not be exposed to temperatures under +5°C or above +40°C. Use by date: 24 months after sterilization.

The product has tight individual packing, which ensures the preservation of its operational and medical characteristics during the shelf life. Each packing contains 1 item. Packaging material: plastic package put in a box.

After use After their use, medical products and their accessories may constitute potential biological hazards. Therefore, the medical products used and their accessories must be handled and disposed of in compliance with accepted medical procedures and in accordance with the respective statutory regulations and local provisions.

Environmental control During usage, transportation and storage the product must not have an adverse impact on human and environment.

Transportation Catheters can be transported by all means of transport in compliance with haulage rules under the temperature control (from 5°C up to 45°C) which applies to the particular mean of transport. The product should be shipped in roofed transport.

Warranty / Liability The product and every component of the system have been designed, manufactured, checked and packed as carefully as possible. The warnings in the instructions for use issued by Eurocor shall expressly apply as integral part of this clause. Eurocor's warranty for the product shall be valid until its expiry date. The warranty will only be valid if the product has been used in accordance with the instructions for use. Eurocor does not assume any warranty for the product in terms of marketability or suitability for a certain purpose. Eurocor shall not be liable for direct, indirect, collateral or consequential damage caused by the product. The indemnification for damage suffered by the buyer shall in no case exceed the invoice price of the products except for the case of fraud or gross misconduct. The warranty stated in this clause shall contain and replace the legal warranties for defects and compliance and shall exclude any other possible liability of Eurocor for the delivered product, irrespective of their origin. It is not intended that these restrictions with respect to liability and warranty conflict with the compulsory provisions of applicable laws. If a clause of the warranty disclaimer is declared as invalid or conflicting with applicable law by a competent court, this shall not affect its remaining provisions, which will remain fully effective. The invalid provision will be replaced by a valid provision that reflects Eurocor's legitimate interests regarding the limitation on liability or warranty best. No person shall be authorized to commit Eurocor to a warranty or liability for the product.

Subject to technical changes.

Manufacturer

Eurocor GmbH
In den Dauen 6a, 53117 Bonn, Germany
Phone +49 (0) 228 20150-0
Fax +49 (0) 228 20150-5
info@eurocor.de
www.eurocor.de

**Representative of the
manufacturer in Russia**

LLC "FORLIFE" 194295, St. Petersburg, street of Ivan Fomin, 5, Building 2, ofis 143
E-mail: forlife2012@mail.ru
Tel (fax): (812) 327-13-90, 328-89-69

REF

Catalogue No.

LOT

Batch Code

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide



Do not re sterilize



Do not reuse



Consult instructions for use



Do not use if package is damaged



Keep away from sunlight



Keep away from rain



Date of manufacture



Use by date



Attention

Eurocor GmbH

In den Dauen 6a, 53117 Bonn, Germany

Phone +49 (0) 228 20150-0

Fax +49 (0) 228 20150-5

www.eurocor.de

CE

0434

Rev. No. 0712-L6 J035
Version 03
Last update July 2012



JOKER®014

BALLOON DILATATION CATHETER

Instructions for use

STERILE. Sterilized with ethylene oxide gas. Pyrogen-free. For single use only. Do not autoclave.

Designation

The **JOKER®014 PTA Balloon Dilatation Catheter** is an over the wire (OTW) catheter developed for the percutaneous transluminal angioplasty (PTA) of peripheral vessels.

Description

The **JOKER®014 PTA Balloon Dilatation Catheter** has a double-lumen

shaft with a balloon close to the distal tip and a Y-connector on the proximal end. The straight port of the Y-connector is intended for the guide wire insertion. The catheter is compatible with a 0.014" inch (0.36mm) guide wire - the compatibility is indicated on the product label.

The side port of the connector is intended for the inflation and deflation of the balloon. The working length of the instrument is 120cm or 150cm.

Due to the controlled compliance of the balloon material, specific balloon diameters can be achieved at specific pressure (see enclosed compliance-table). The **JOKER 014 PTA Balloon Dilatation Catheter** is available in different balloon sizes. The nominal balloon diameter and the nominal balloon length are printed on the proximal shaft.

Indications

The **JOKER 014 PTA Balloon Dilatation Catheter** is recommended for the percutaneous transluminal angioplasty of peripheral vessels, e.g. iliac, femoralis, iliac-femoral, poplitea, infringuinal, renal and carotid as well as for treating obstructive lesions of native or artificial arteriovenous dialysis fistulas. This balloon is also intended for stent post-dilatation in the peripheral vascular system.

Contraindications

No contraindications are known for percutaneous transluminal angioplasty (PTA). The use of the **JOKER 014** in the coronary arteries is contraindicated.

Warning

- This catheter is intended for single use only. DO NOT resterilize and / or reuse since resterilization and / or reuse may potentially affect the product's performance and increase the risk of improper resterilization and cross-contamination. This type of treatment may result in a non-sterile product and might result in infection of the patient and the risk of a rupture or bursting of the balloon.
 - Do not bend or squeeze the balloon area of the **JOKER®014 PTA Balloon Dilatation Catheter** before the procedure.
 - To reduce the risk of vascular damage, the diameter of the inflated balloon should correspond to the diameter of the artery distal and proximal to the stenosis.
 - As soon as the catheter has been introduced into the vascular system, a control of the manipulations using very advanced X-ray equipment is required. Advance and pull back the catheter only when the balloon is completely deflated under vacuum.
- If some resistance is felt during manipulation, determine its cause before continuing the examination.
- Balloon pressure must not exceed the rated burst pressure (RBP). The RBP is based on in-vitro tests. At least 99.9% of the balloons will not burst (with

 Eurocor GmbH
In den Dauen 6a
53117 Bonn - Germany
eurocor.de

...is not suitable for use with hypertensive high pressure.
...Do not use air or another
...through catheter.
...at the end of the expiration month ("use by") printed on the
...the use by date on the packing has been exceeded.
...in a dry place at a temperature between +5 °C and +40°

- Protect the packed product against direct sunlight.

Complications Possible complications in connection with the use of the **JOKER 014 PTA Balloon-Dilatation Catheters** are similar to those connected with standard PTA. Possible complications include, without being limited to:

- Death
- Haemorrhage or haematoma
- Restenosis of the dilated vessel
- Dissection, perforation, rupture, spasms or injuries of the treated vessel
- Allergic reactions to drugs and / or contrast medium
- Hypotension
- Infection
- Arteriovenous fistula
- Pain
- Arrhythmia
- Pseudo-aneurysms
- Thrombosis and / or embolization
- Sepsis
- Endocarditis

**Inflation of the
balloon catheter**

1. The balloon filling fluid is usually a mixture of 50:50 contrast medium and sterile saline solution or a commonly used contrast medium with 200 mg/ml iodine.
2. Selection of the dilatation catheter
The nominal balloon size should be selected to correspond to or be smaller than the internal diameter of the vessel proximal and distal to the stenosis when the balloon is inflated. If the desired balloon diameter cannot pass the stenosis, a balloon catheter of a smaller diameter can be used to predilate the stenosis.
3. Insert approx. 3 ml contrast medium solution into a 10 ml or 20 ml syringe. Connect the syringe to the Luer connector of the balloon catheter. Hold the two devices pointed downwards. Use the syringe to draw a vacuum (aspirate). Repeat, until no more air bubbles rise in the syringe. When deflated, the catheter contains small air bubbles that have to be removed before inserting the dilatation catheter. To remove the air bubbles, connect the 3-way cock to the lateral port of the connector and flush the stop cock. Connect the inflation device with a mixture of contrast medium / saline solution to the 3-way cock. Never dilate the balloon using air or a gaseous medium. Hold the inflation device and the catheter pointing downwards and aspirate for approx. 15 seconds. Close the stop cock and evacuate all the air from the inflation device. Repeat the previous step until no more air bubbles appear when aspirating.
4. Connection of the balloon catheter to the manometer / syringe system. It has been filled with a sufficient quantity of filling fluid before (see step 1).
5. Gently pull the catheter out of the protective dispenser.
6. Remove the balloon cover and the guard wire from the lumen of the guiding wire. The catheter is now ready for the procedure.

**Instructions for use /
Application technique**

Instructions for use. Note: Do not use Ethiodol* or Iopiodol or a contrast medium having the same ingredients.

Note: Do not expose the catheter to organic solutions (e.g. alcohol).

Note: Do not use when the sterile individual packing has been opened or damaged.

Note: Do not autoclave. Do not resterilize.

Note: Store in a cool, dark and dry place

1. Percutaneous insertion technique or arteriotomy suitable for the use of insertion instruments and guiding wires.

* Ethiodol is a registered trademark of Guerbet S.A.

2. Insert a guiding catheter or a catheter with haemostatic adapter using standard technique.
 3. If required, the lumen of the guiding wire can be rinsed using physiological saline solution.
 4. Slowly advance the balloon catheter with completely deflated balloon through the haemostatic cock. It is important to close the haemostatic valve firmly enough to avoid the leaking of blood, but not to impede the mobility of the balloon catheter. If a resistance is felt, do not further advance the balloon catheter.
 5. Gentle insertion of the guiding wire and placing the tip distal of the stenosis
Note: In order to avoid kinking, advance the balloon catheter slowly in small steps until the proximal end of the guiding wire leaves the catheter.
 6. The JOKER® 014 PTA Balloon-Dilatation Catheter is placed in the area of stenosis under contrast medium and X-ray control.
 7. After dilatation, completely empty the balloon catheter and pull it back into the sheath and / or the guiding wire under X-ray control and check the result of dilatation by means of angiography.
 8. As the case may be, it is also possible to replace the catheter used through the guiding wire left in the vessel.
 9. Connect the lateral connection of the haemostatic adapter for the guiding catheter with the proximal pressure indicator / infusion line or the distributor in order to make registering of the proximal pressure or the infusion through the guiding wire possible.
 10. Place the balloon in the lesion to be dilated under X-ray control and using the radiopaque markers and inflate to the prescribed pressure (see compliance table). Maintain low pressure at the balloon between balloon inflations.
 11. Completely deflate the balloon catheter. Remove the deflated balloon catheter and the guiding wire through the haemostatic valve from the sheath / the guiding wire. Tighten the knurled knob at the haemostatic valve.
- In case of insufficient primary result, continue with further dilatations, as the case may be, postdilate using a balloon of a larger diameter.

The tolerance for the balloon diameter is $\pm 5\%$ for the entire operating range.

Inflation Pressure		Balloon Diameter (mm)				
atm / bar	kPa	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0
4	400	1.88	2.37	2.79	3.27	3.82
6	600	2.00	2.50	2.92	3.40	3.95
8	800	2.09	2.60	3.17	3.72	4.12
10	1000	2.16	2.70	3.29	3.87	4.19
12	1200	2.22	2.77	3.39	4.00	4.27
14	1400	2.27	2.83			
16	1600			3.54	4.18	4.42
18	1800	2.42	2.94	3.61	4.26	4.50
20	2000	2.53	3.00			

I-I nominal pressure I-I rated burst pressure

Warning / Precautions for use

- This product should only be used by physicians who are experienced in angiography, percutaneous transluminal angioplasty (PTA) and, as the case may be, a vascular surgical emergency team should be on call.
- When taking the JOKER®014 PTA Balloon-Dilatation Catheter out of the packaging and passing the haemostatic valve, you have to take care not to bend, damage or make the catheter unsterile.
- It is possible to rinse the lumen of the guiding wire with a sterile, isotonic saline solution.
- The balloon must not be inflated prematurely. The balloon pressure recommended by the manufacturer must not be exceeded. It is recommended to use a pressure manometer for monitoring the inflation pressure.
- If resistance is felt when advancing the catheter in the vessel, utmost precaution is required since this obstacle might indicate a damage of the balloon catheter.

If the resistance occurs on the way through the guiding wire, the complete insertion system should be pulled back, as the case may be.

- **Attention:** Non-ionic contrast medium differs from ionic contrast medium with respect to viscosity and precipitation and may result in long in- and deflation times.
- The smallest compatible sheath French size is printed on the product label.
Do not attempt to push the PTA catheter through a sheath smaller than that indicated on the label.
- Not suitable for precise blood pressure monitoring.

The inflated diameter of the balloon should correspond to the reference diameter of the peripheral artery, never use a balloon of a larger diameter.
Do not shake the balloon during preparation in order to remove bubbles.
Do not insert the guide wire into the balloon catheter when there is resistance without having determined its cause and taken remedial action. This PTA catheter is pressure tested in a way that, with 95% probability, 99.9% of the balloons or the balloon connections do not show any defects or leaks under the rated burst pressure (RBP).

It is not recommended to exceed the rated burst pressure, since this pressure may result in the rupture of the balloon or may damage the joints of the catheter and/or balloon. If this happens, the balloon must be emptied and removed. Note: Do not use when the sterile packing is opened or damaged. Do not resterilize. Inspect the **JOKER 014 Balloon PTA Balloon-Dilatation Catheter** before use in order to ensure that it has not been damaged during transit. The catheter should only be used by physicians who have experience in the implementation of angiography and are trained in percutaneous transluminal angioplasty.

Eurocor individual products and kits are compatible with one another. Before use, the user must ensure the intercompatibility of the products. This applies in particular, if Eurocor products are used in connection with products of other manufacturers.

The user should be familiar with the most recent publications concerning the current medical practice of balloon dilatation.

Upon admittance to hospital, the values for prothrombin time (PT) and the partial thromboplastin time (PTT) as well as the platelet count must be determined for each patient for documentation of the baseline values. The following medication scheme serves as a possible guideline only and cannot be considered a strict medical requirement.

Prior to balloon inflation:

- ASA 100 up to 325 mg 1 x daily
- Clopidogrel at a loading dose of 300 mg, or alternatively at 75 mg/day (start 3 days prior to implantation)

During balloon inflation:

- 2500 - 5000 I. E. Heparin i. u.

After balloon inflation:

- ASA 100 up to 325 mg 1 x daily
- Clopidogrel 75 mg/day for at least 4 weeks

Note: The doses, notes and values stated are to be examined very carefully by the user prior to the dilatation of the **JOKER®014 Balloon PTA Balloon-Dilatation Catheter**. Given the further development of the corresponding procedures during the last years, other approaches, differing from those described above, are absolutely possible.

the product may be used until the stated date (see packing). The packed products should not be exposed to temperatures under +5°C or above +40°C. Use by date: 24 months after sterilization.

The product has tight individual packing, which ensures the preservation of its operational and medical characteristics during the shelf life. Each packing contains 1 item. Packaging material: plastic package put in a box.

after use

After their use, medical products and their accessories may constitute potential biological hazards. Therefore, the medical products used and their accessories must be handled and disposed of in compliance with accepted medical procedures and in accordance with the respective statutory regulations and local provisions.

environmental control

During usage, transportation and storage the product must not have an adverse impact on human and environment.

transportation

Catheters can be transported by all means of transport in compliance with haulage rules under the temperature control (from 5°C up to 45°C) which applies to the particular mean of transport. The product should be shipped in roofed transport.

warranty / Liability

The product and every component of the system have been designed, manufactured, checked and packed as carefully as possible. The warnings in the instructions for use issued by Eurocor shall expressly apply as integral part of this clause. Eurocor's warranty for the product shall be valid until its expiry date. The warranty will only be valid if the product has been used in accordance with the instructions for use. Eurocor does not assume any warranty for the product in terms of marketability or suitability for a certain purpose. Eurocor shall not be liable for direct, indirect, collateral or consequential damage caused by the product. The indemnification for damage suffered by the buyer shall in no case exceed the invoice price of the products except for the case of fraud or gross misconduct. The warranty stated in this clause shall contain and replace the legal warranties for defects and compliance and shall exclude any other possible liability of Eurocor for the delivered product, irrespective of their origin. It is not intended that these restrictions with respect to liability and warranty conflict with the compulsory provisions of applicable laws. If a clause of the warranty disclaimer is declared as invalid or conflicting with applicable law by a competent court, this shall not affect its remaining provisions, which will remain fully effective. The invalid provision will be replaced by a valid provision that reflects Eurocor's legitimate interests regarding the limitation on liability or warranty best. No person shall be authorized to commit Eurocor to a warranty or liability for the product. Subject to technical changes.

Manufacturer

Eurocor GmbH

In den Dauen 6a, 53117 Bonn, Germany
Phone +49 (0) 228 20150-0
Fax +49 (0) 228 20150-5
info@eurocor.de
www.eurocor.de

**Representative of the
manufacturer in Russia**

LLC "FORLIFE" 194295, St. Petersburg, street of Ivan Fomin, 5, Building 2, ofis 143
E-mail: forlife2012@mail.ru
Tel (fax): (812) 327-13-90, 328-89-69

	Catalogue No.
	Batch Code
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not resterilize
	Do not reuse
	Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep away from rain
	Date of manufacture
	Use by date
	Attention

Eurocor GmbH
In den Dauen 6a, 53117 Bonn, Germany
Phone +49 (0) 228 20150-0
Fax +49 (0) 228 20150-5
www.eurocor.de

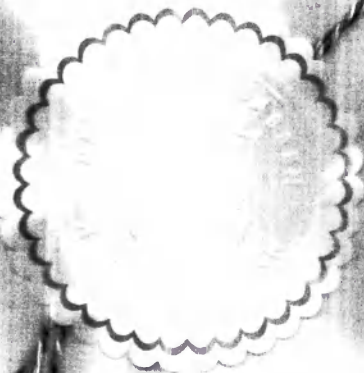
CE
0434

Rev. No. 0813-16 J014
Version 04
Last update August 2013

mit Fotokopie mit
beglaubigter
Beschriftung

der 14. 5. 2014

Notar



АПОСТИЛЬ / APOSTILLE

**(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г. /
Convention de la Haye du 5 octobre 1961)**

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. был подписан доктором Домиником Гассеном

3. выступающим в качестве нотариуса в Бонне

4. скреплен печатью/штампом нотариуса доктора Гассена

Удостоверено

5. в Бонне

6. 16.05.2014

7. Председателем окружного суда Бонна

8. за № 963-970/2014

9. печать /штамп: неразборчиво

10. подпись: и.о. /подписано/ (Кеттерле)

Катетер баллонный дилатационный**Инструкция по применению**

СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано газовым методом с использованием этиленоксида. Апирогенно. Только для одноразового использования. Не обрабатывать в автоклаве.

- Назначение** Катетер баллонный дилатационный для ТЛАП JOKER®035 – это катетер с системой доставки стента по проводнику («over-the-wire»), предназначенный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ТЛАП) периферических сосудов.
- Описание** Катетер баллонный дилатационный для ТЛАП JOKER®035 представляет собой коаксиальный двухкамерный катетер с баллоном на дистальном конце и Y-образным соединителем на проксимальном конце. Прямой разъем Y-образного соединителя предназначен для вставки проводника. Катетер совместим с проводником 0,035 дюйма (0,89 мм) – совместимость указывается на ярлыке изделия.
Боковой разъем соединителя предназначен для наполнения и опустошения баллона. Рабочая длина катетера составляет 120 или 150 см.
Благодаря контролируемой растяжимости материала баллона, необходимый диаметр баллона, может быть достигнут посредством коррекции давления (см. прилагаемую таблицу соответствия).
Катетер баллонный дилатационный для ТЛАП JOKER®035 может оснащаться баллонами разных размеров. Номинальный диаметр и длина баллона указаны на проксимальной части.
- Показания** Катетер баллонный дилатационный для ТЛАП JOKER®035 рекомендован для применения в чрескожной транслюминальной ангиопластике периферических сосудов, таких как подвздошные, бедренные, подвздошно-бедренные, подколенные, расположенные ниже паховой складки, почечные и для сонной артерии, а также для лечения обструкций нативных или искусственных артериовенозных диализных фистул. Этот катетер также предназначен для пост-дилатации стента в периферической сосудистой системе.
- Противопоказания** Нет противопоказаний для чрескожной транслюминальной ангиопластики. Противопоказано использование катетера JOKER®035 в коронарных артериях.
- Предупреждения**
- Данный катетер предназначен только для одноразового использования. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ и / или НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО, так как повторные стерилизация и / или применение могут потенциально повлиять на свойства катетера и привести к нарушению стерильности и перекрестному заражению. Подобный тип обработки может привести к нарушению стерильности изделия и инфицированию пациента, а также к риску разрыва или перфорации баллона.
 - Не сгибайте и не сжимайте баллон катетера JOKER®035 до начала процедуры.
 - Для снижения риска повреждения сосудов диаметр наполненного баллона должен соответствовать диаметру дистального и проксимального

отверстия артерии в области стеноза.

- После введения катетера в сосудистую систему требуется контроль манипуляций с использованием высокотехнологического рентгеновского оборудования. Катетер можно вставлять и извлекать только тогда, когда баллон полностью опустошен в условиях вакуума. Если во время проведения манипуляции ощущается некоторое сопротивление, то необходимо определить его причину перед продолжением обследования.
- Давление баллона не должно превышать номинального давления разрыва (НДР). НДР устанавливается по результатам лабораторных тестов. В 99,9 % случаев (с 95% безопасностью) баллон не разрывается при давлении, равном НДР, или ниже. Мы настоятельно рекомендуем использовать устройство контроля давления, чтобы не допустить превышения давления.
- Используйте только рекомендованные средства для наполнения баллона. Не используйте воздух или другой газообразный агент для наполнения баллона.
- Используйте катетер до окончания срока годности («Годен до»), указанного на упаковке.
- Не используйте изделие по истечении указанного на упаковке срока годности.
- Упакованное изделие храните в сухом месте при температуре от +5 °C до +40°C.
- Следует беречь упакованное изделие от попадания прямых солнечных лучей.

Возможные осложнения

Возможные осложнения в связи с использованием Катетеров баллонных дилатационных для ТЛАП JOKER®035 схожи с осложнениями, связанными со стандартной процедурой ТЛАП. К ним, в частности, относятся:

- Летальный исход
- Кровотечение или гематома
- Рестеноз расширенного сосуда
- Вскрытие, перфорация, разрыв, спазм или повреждение обработанного сосуда
- Аллергические реакции на лекарственные препараты и/или контрастное вещество
- Гипотония
- Инфекция
- Артериовенозная фистула
- Болевой синдром
- Аритмия
- Псевдоаневризмы
- Тромбоз и/или закупорка сосудов
- Сепсис
- Эндокардит

Подготовка баллонного катетера

1. Жидкость для наполнения баллона обычно представляет собой смесь 50:50 контрастного вещества и стерильного физиологического раствора, также часто используют смесь контрастного вещества с раствором йода 200 мг/мл.
2. Выбор дилатационного катетера
Номинальный размер баллона следует выбирать так, чтобы в наполненном состоянии он был равен или меньше внутреннего диаметра проксимального и дистального конца сосуда в области стеноза. Если баллон требуемого диаметра не позволяет пройти область стеноза, следует использовать баллонный катетер меньшего диаметра для предварительной дилатации.
3. Заполнить шприц объемом 10 или 20 мл приблизительно 3 мл раствора контрастного вещества. Соединить шприц с разъемом Люэра баллонного катетера. Удерживать оба устройства в положении, направленном вниз. Для создания вакуума использовать шприц (аспирация). Повторить процедуру до полного удаления из шприца воздушных пузырьков. В

**Инструкции по
применению /
Метод
применения**

спущенном состоянии катетер содержит мелкие пузырьки воздуха, которые необходимо удалить до введения дилатационного катетера. Для удаления воздушных пузырьков подключить трехходовой кран к боковому разъему соединителя и промыть стопорный клапан. Устройство для наполнения со смесью контрастного вещества/ физиологического раствора подключить к трехходовому клапану. Никогда не наполняйте баллон воздухом или газообразной средой. Удерживая устройство для наполнения и катетер в положении, направленном вниз, проводить аспирацию около 15 секунд. Закрывать стопорный клапан и удалить весь воздух из устройства для наполнения. Повторять предыдущий этап до тех пор, пока пузырьки воздуха не перестанут появляться во время аспирации.

4. Баллонный катетер должен быть соединен с системой манометр / шприц. Перед наполнением баллона необходимо удостовериться, что система заполнена достаточным количеством жидкости (см. пункт 1).
5. Осторожно извлечь катетер из защитного дозатора.
6. Снять крышку баллона и извлечь защитный провод из просвета проводника. Катетер готов к процедуре.

Примечание: Не используйте этиодол (Ethiodol) или липиодол, а также контрастное вещество, содержащее эти ингредиенты.

Примечание: Не допускайте контакта катетера с органическими растворами (например, со спиртом).

Примечание: Не используйте катетер, если стерильная индивидуальная упаковка была вскрыта или повреждена.

Примечание: Не обрабатывать в автоклаве. Не стерилизовать повторно.

Примечание: Хранить в прохладном, темном и сухом месте.

1. Метод чрескожного введения или артериотомия подходит для использования вводимых инструментов и проводников.
2. Ввести проводниковый катетер или канюлю с гемостатическим адаптером с помощью стандартной техники.
3. При необходимости просвет проводника можно промыть физиологическим раствором.
4. Медленно продвигать баллонный катетер с полностью спущенным баллоном через гемостатический клапан. Важно достаточно прочно закрыть гемостатический клапан, чтобы избежать развития кровотечения, но это не должно препятствовать продвижению баллонного катетера. Если ощущается сопротивление, прекратить продвигать баллонный катетер вперед.
5. Плавное введение проводника и установить его кончик в дистальном конце сосуда в области стеноза.

Примечание: Чтобы избежать образования перегибов, следует продвигать баллонный катетер медленно, небольшими шагами, до тех пор, пока проксимальный конец проводника не выйдет из катетера.

6. Катетер баллонный дилатационный для ТЛАП JOKER®035 необходимо разместить в области стеноза под контролем контрастного вещества и рентгеновским контролем.
7. После дилатации полностью опустошить баллонный катетер и вытащить его обратно в канюлю и/или проводник под рентгеновским контролем после чего проверить результат дилатации с помощью ангиографии.
8. В зависимости от обстоятельств можно заменить используемый катетер через проводник, оставленный в сосуде.
9. Подключить боковое соединение гемостатического адаптера для проводникового катетера к проксимальному индикатору давления / инфузионной системе или к распределителю для регистрации проксимального давления или инфузии с помощью проводника.
10. Поместить баллон в область поражения, которую необходимо расширить, под рентгеновским контролем с применением рентгеноконтрастных маркеров и наполнить баллон до рекомендуемого давления (см. таблицу соответствия). Поддерживать в баллоне низкое давление между наполнениями.

* Ethiodol – зарегистрированный товарный знак компании Guerbet S.A.

11. Полностью опустошить баллонный катетер. Удалить опустошенный баллонный катетер и проводник через гемостатический клапан из канюли/проводника. Затянуть рифленую ручку на гемостатическом клапане.

Если первичный результат недостаточен, необходимо продолжить дилатацию и, если необходимо, провести пост-дилатацию с использованием баллона большего диаметра.

**Шкала
растяжимости
баллона для
катетера
JOKER®035**

Допустимое отклонение диаметра баллона составляет $\pm 5\%$ для всего рабочего диапазона.

Давление наполнения		Диаметр баллона (мм)				
атм. / бар	кПа	4,00	5,00	6,00	7,00	8,00
4	400	3,78	4,80	5,68	6,67	7,45
6*	600*	4,00*	5,00*	6,00*	7,00*	8,00*
8	800	4,15	5,15	6,16	7,19	8,31
10	1000	4,28	5,26	6,30	7,33	8,53
11	1100	4,33	5,31	6,37	7,41	8,64
12***	1200	4,40	5,37	6,44	7,48***	8,77***
13	1300	4,46	5,43	6,52	7,55	8,89
14** ***	1400	4,53	5,49***	6,59***	7,63**	9,00**
15	1500	4,60	5,58	6,67	7,70	9,12
16** ***	1600	4,67** ***	5,64**	6,79**	7,78	9,25
17	1700	4,75	5,72	6,84		
18	1800	4,83	5,80			

* Номинальное давление

** Номинальное давление разрыва (НДР) для баллонов длиной 20-60 мм

*** Номинальное давление разрыва (НДР) для баллонов длиной 80-150 мм

**Предостережения
/ Меры
предосторожности
при
использовании**

- Это изделие должно использоваться исключительно врачами, имеющими большой опыт в проведении ангиографии, чрескожной транслюминальной ангиопластики (ТЛАП), кроме того, при необходимости, может потребоваться помощь бригады неотложной сосудистой хирургии.
- При извлечении катетера баллонного дилатационного для ТЛАП JOKER®035 из упаковки и прохождении гемостатического клапана необходимо проявлять осторожность, чтобы не погнуть, не повредить и не нарушить стерильность катетера.
- Просвет проводника можно промывать стерильным изотоническим физиологическим раствором.
- Баллон не должен быть наполнен преждевременно. Рекомендованное изготовителем давление баллона не должно быть превышено. Рекомендуется использовать манометр для контроля давления наполнения.
- Если при продвижении катетера в сосуде ощущается сопротивление, требуется проявлять максимальную осторожность, поскольку такое сопротивление может свидетельствовать о повреждении баллонного катетера.
- При сопротивлении во время продвижения через проводник необходимо извлечь всю систему введения.
- **Внимание:** Неионное контрастное вещество отличается от ионного вязкостью и осаждением и может стать причиной увеличения времени наполнения и опустошения.
- Наименьший совместимый французский калибр канюли напечатан на ярлыке изделия.
- Не пытайтесь протолкнуть катетер для ТЛАП через канюлю с калибром меньше указанного на ярлыке.
- Не подходит для точного мониторинга артериального давления.

Обращение и меры предосторожности

Диаметр баллона в наполненном состоянии должен соответствовать эталонному диаметру периферической артерии, запрещено использовать большего диаметра.

Нельзя встряхивать баллон в ходе подготовки с целью удаления пузырьков.

Нельзя вставлять проводник в баллонный катетер при наличии сопротивления, не определив причину сопротивления и не предприняв меры по его устранению. Результаты тестирования под давлением данного катетера для ТЛАП с 95% вероятностью показали, что в 99,9% случаев в баллонах или баллонных соединениях не наблюдается каких-либо дефектов и протечек при номинальном давлении разрыва (НДР).

Не рекомендуется превышать номинальное давление разрыва, поскольку это может вызвать разрыв баллона или повредить соединения катетера и/или баллона. Если подобное произойдет, то баллон следует опустошить и извлечь. Примечание: Не использовать в случае вскрытия или повреждения стерильной упаковки. Не стерилизовать повторно. Осмотрите **Катетер баллонный дилатационный для ТЛАП JOKER®035** перед использованием, чтобы убедиться, что он не был поврежден при транспортировке. Катетер должен использоваться исключительно врачами, имеющими опыт в проведении ангиографии и обученные проведению чрескожной транслюминальной ангиопластики.

Внимание

Отдельные изделия и комплекты Eurocor совместимы между собой. Перед использованием врач должен убедиться во взаимной совместимости изделий. Это относится, в частности, к тем случаям, когда изделия Eurocor используются вместе с изделиями других производителей.

Рекомендации

Врач, проводящий процедуру, должен быть знаком с последними публикациями, имеющими отношение к современной медицинской практике проведения баллонной дилатации.

Схема лечения

При поступлении в больницу для каждого пациента должны быть определены значения протромбинового времени (ПВ), активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ), а также количество тромбоцитов для документирования исходных значений. Описанная ниже схема лечения должна служить только в качестве возможных рекомендаций и не может рассматриваться как строгое медицинское требование.

До наполнения баллона:

- Аспирин от 100 до 325 мг 1 раз в день
- Клопидогрел ударной дозой 300 мг или по 75 мг в день (за 3 дня до имплантации)

Во время наполнения баллона:

- Гепарин 2500 - 5000 МЕ внутривенно

После наполнения баллона:

- Аспирин от 100 до 325 мг 1 раз в день
- Клопидогрел 75 мг в день в течение минимум 4 недель

Примечание: Дозы, примечания и величины, указанные здесь, должны очень тщательно проверяться врачом до дилатации с помощью **баллонного дилатационного катетера для ТЛАП JOKER®035**. С учетом развития технологии проведения соответствующих процедур за последние годы возможно применение других подходов, отличающихся от описанных выше.

Условия хранения

Упакованные изделия должны быть защищены от попадания прямых солнечных лучей. При надлежащем хранении изделие может использоваться до указанной даты (см. упаковку). Упакованные изделия не рекомендуется подвергать воздействию температур ниже +5°C или выше +40°C. Срок годности - 24 месяца после стерилизации.

Упаковка

Изделие имеет герметичную индивидуальную упаковку, что обеспечивает сохранение его эксплуатационных и медицинских качеств в течение срока хранения. Упаковано по 1 изделию. Материал упаковки: пластиковый пакет, вложенный в коробку.

Утилизация после использования

После использования изделия медицинского назначения и их вспомогательные принадлежности могут представлять потенциальную биологическую угрозу. Таким образом, использованные изделия медицинского назначения и их вспомогательные принадлежности должны быть обработаны и утилизированы согласно принятым медицинским методикам и в соответствии с нормами, установленными законом и местными положениями.

Охрана окружающей среды

Во время использования, транспортировки и хранения изделие не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Транспортировка

Транспортирование катетеров производят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов при соблюдении температурного режима (от 5°C до 40°C), действующими для определенного вида транспорта. Изделия перевозятся в крытых транспортных средствах.

Гарантия/ Ответственность

Изделие и все компоненты системы были разработаны, изготовлены, проверены и упакованы с максимальной тщательностью. Предостережения в инструкции по использованию, выпущенной компанией Eufacor, являются неотъемлемой частью этого раздела. Гарантия компании Eufacor на изделие действительна до даты истечения срока годности. Гарантия действует только в том случае, если изделие применялось с соблюдением инструкции по применению. Компания Eufacor не предоставляет гарантию на изделие в отношении пригодности для реализации или пригодности для определенного назначения. Компания Eufacor не несет ответственности за прямой, косвенный, сопутствующий или последующий ущерб, вызванный изделием. Сумма возмещения ущерба, понесенного покупателем, ни в коем случае не должна превышать стоимость расчетной цены изделий, за исключением случаев мошенничества или грубых нарушений. Указанная в данном разделе гарантия содержит и заменяет правовые гарантии на дефекты и соответствия и исключает любую другую ответственность компании Eufacor по поставленному изделию, независимо от его происхождения. Приведенные здесь ограничения гарантии и ответственности не должны противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какой-либо пункт гарантийных условий будет объявлен недействительным или противоречащим действующему законодательству, то это не отразится на оставшихся положениях, которые останутся действующими в полной мере. Недействительное положение будет заменено действительным, которое лучше всего отражает правовой интерес компании Eufacor касательно ограничения ответственности или гарантии. Ни одно лицо не имеет права брать на себя обязательства компании Eufacor в отношении гарантии или ответственности за изделие. Возможны технические изменения.

Производитель

«Еврокор ГмбХ»
Ин ден Дауэн 6а, 53117 г. Бонн, Германия
Телефон +49 (0) 228-20150-0
Факс +49 (0) 228-20150-5
info@eurocor.de
www.eurocor.de

Представитель производителя в РФ

ООО «ФОРЛАЙФ»
194295, Санкт-Петербург, ул. Ивана Фомина, д.5, корп.2, кв.143
E-mail: forlife2012@mail.ru
Тел (факс): (812)327-13-90, 328-89-69

- | | |
|---|---|
|  | № каталога. |
|  | Код партии |
|  | Стерилизация с использованием этиленоксида |
|  | Не подлежит повторной стерилизации |
|  | Не подлежит повторному использованию |
|  | Перед использованием прочтите инструкцию |
|  | Не использовать в случае повреждения упаковки |
|  | Хранить вдали от прямых солнечных лучей |
|  | Не допускать попадания дождя |
|  | Дата производства |
|  | Использовать до: |
|  | Внимание |

CE
0434

Eurocor GmbH
 Ин ден Дауэн 6а, 53117 г. Бонн, Германия
 Телефон +49 (0) 228-20150-0
 Факс +49 (0) 228-20150-5
info@eurocor.de
www.eurocor.de

Ред. №. 0712-L6 J035
 Версия 03
 Последнее обновление: Июль 2012 г.

Инструкция по применению

СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано газовым методом с использованием этиленоксида. Апирогенно. Только для одноразового использования. Не обрабатывать в автоклаве.

- Назначение** Катетер баллонный дилатационный для ТЛАП JOKER®014 – это катетер с системой доставки стента по проводнику («over-the-wire»), предназначенный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ТЛАП) периферических сосудов.
- Описание** Катетер баллонный дилатационный для ТЛАП JOKER®014 представляет собой коаксиальный двухкамерный катетер с баллоном на дистальном конце и Y-образным соединителем на проксимальном конце. Прямой разъем Y-образного соединителя предназначен для вставки проводника. Катетер совместим с проводником 0,014 дюйма (0,36 мм) – совместимость указывается на ярлыке изделия.
Боковой разъем соединителя предназначен для наполнения и опустошения баллона. Рабочая длина катетера составляет 120 или 150 см.
Благодаря контролируемой растяжимости материала баллона, необходимый диаметр баллона, может быть достигнут посредством коррекции давления (см. прилагаемую таблицу соответствия).
Катетер баллонный дилатационный для ТЛАП JOKER®014 может оснащаться баллонами разных размеров. Номинальные диаметр и длина баллона указаны на проксимальной части катетера.
- Показания** Катетер баллонный дилатационный для ТЛАП JOKER®014 рекомендован для применения в чрескожной транслюминальной ангиопластике периферических сосудов, таких как подвздошные, бедренные, подвздошно-бедренные, подколенные, расположенные ниже паховой складки, почечные и для сонной артерии, а также для лечения обструкций нативных или искусственных артериовенозных диализных фистул.
Этот катетер также предназначен для пост-дилатации стента в периферической сосудистой системе.
- Противопоказания** Нет противопоказаний для применения при чрескожной транслюминальной ангиопластике (ТЛАП).
Противопоказано использование катетера JOKER®014 в коронарных артериях.
- Предупреждения**
- Данный катетер предназначен только для одноразового использования. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ и / или НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО, так как повторные стерилизация и / или применение могут потенциально повлиять на свойства катетера и привести к нарушению стерильности и перекрестному заражению.
Подобный тип обработки может привести к нарушению стерильности изделия и инфицированию пациента, а также к риску разрыва или перфорации баллона.
 - Не сгибайте и не сжимайте баллон катетера JOKER®035 до начала процедуры.
 - Для снижения риска повреждения сосудов, диаметр наполненного баллона должен соответствовать диаметру дистального и проксимального отверстия

артерии в области стеноза.

- После введения катетера в сосудистую систему, требуется контроль манипуляций с использованием высокотехнологического рентгеновского оборудования. Катетер можно вставлять и извлекать только тогда, когда баллон полностью опустошен в условиях вакуума.

Если во время проведения манипуляции ощущается некоторое сопротивление, то необходимо определить его причину перед продолжением обследования.

- Давление баллона не должно превышать номинального давления разрыва (НДР). НДР устанавливается по результатам лабораторных тестов. В 99,9 % случаев (с 95% безопасностью) баллон не разрывается при давлении, равном НДР, или ниже. Мы настоятельно рекомендуем использовать устройство контроля давления, чтобы не допустить превышения давления.

- Используйте только рекомендованные средства для наполнения баллона. Не используйте воздух или другой газообразный агент для наполнения баллона.

- Используйте катетер до окончания срока годности («Годен до»), указанного на упаковке.

- Не используйте изделие по истечении указанного на упаковке срока годности.

- Упакованное изделие храните в сухом месте при температуре от +5° С до +40° С.

- Следует беречь упакованное изделие от попадания прямых солнечных лучей.

Возможные осложнения

Возможные осложнения в связи с использованием **Катетеров баллонных дилатационных для ТЛАП JOKER®035** схожи с осложнениями, связанными со стандартной процедурой ТЛАП. К ним, в частности, относятся:

- Летальный исход
- Кровотечение или гематома
- Рестеноз расширенного сосуда
- Вскрытие, перфорация, разрыв, спазм или повреждение обработанного сосуда
- Аллергические реакции на лекарственные препараты и / или контрастное вещество
- Гипотония
- Инфекция
- Артериовенозная фистула
- Болевой синдром
- Аритмия
- Псевдоаневризмы
- Тромбоз и / или закупорка сосудов
- Сепсис
- Эндокардит

Подготовка баллонного катетера

1. Жидкость для наполнения баллона обычно представляет собой смесь 50:50 контрастного вещества и стерильного физиологического раствора, также часто используют смесь контрастного вещества с раствором йода 200 мг/мл.

2. Выбор дилатационного катетера

Номинальный размер баллона следует выбирать так, чтобы в наполненном состоянии он был равен или меньше внутреннего диаметра проксимального и дистального конца сосуда в области стеноза. Если баллон требуемого диаметра не позволяет пройти область стеноза, следует использовать баллонный катетер меньшего диаметра для предварительной дилатации.

3. Заполнить шприц объемом 10 или 20 мл приблизительно 3 мл раствора контрастного вещества. Соединить шприц с разъемом Люэра баллонного катетера. Удерживать оба устройства в положении, направленном вниз. Для создания вакуума использовать шприц (аспирация).

Повторить процедуру до полного удаления из шприца воздушных пузырьков. В спущенном состоянии катетер содержит мелкие пузырьки воздуха, которые необходимо удалить до введения дилатационного катетера. Для удаления

**Инструкции по
применению /
Метод
применения**

воздушных пузырьков подключить трехходовой кран к боковому разъему соединителя и промыть стопорный клапан. Устройство для наполнения со смесью контрастного вещества/ физиологического раствора подключить к трехходовому клапану. Никогда не наполняйте баллон воздухом или газообразной средой. Удерживая устройство для наполнения и катетер в положении, направленном вниз, проводить аспирацию около 15 секунд. Закрыть стопорный клапан и удалить весь воздух из устройства для наполнения. Повторять предыдущий этап до тех пор, пока пузырьки воздуха не перестанут появляться во время аспирации.

4. Баллонный катетер должен быть соединен с системой манометр / шприц. Перед наполнением баллона необходимо удостовериться, что система заполнена достаточным количеством жидкости (см. пункт 1).

5. Осторожно извлечь катетер из защитного дозатора.

6. Снять крышку баллона и извлечь защитный провод из просвета проводника Катетер готов к процедуре.

Примечание: Не используйте этиодол (Ethiodol)* или липиодол, а также контрастное вещество, содержащее эти ингредиенты.

Примечание: Не допускайте контакта катетера с органическими растворами (например, со спиртом).

Примечание: Не используйте катетер, если стерильная индивидуальная упаковка была вскрыта или повреждена.

Примечание: Не обрабатывать в автоклаве. Не стерилизовать повторно.

Примечание: Хранить в прохладном, темном и сухом месте.

1. Метод чрескожного введения или артериотомия подходит для использования вводимых инструментов и проводников.

2. Ввести проводниковый катетер или канюлю с гемостатическим адаптером с помощью стандартной техники.

3. При необходимости просвет проводника можно промыть физиологическим раствором.

4. Медленно продвигать баллонный катетер с полностью спущенным баллоном с помощью гемостатического клапана. Важно достаточно прочно закрыть гемостатический клапан, чтобы избежать развития кровотечения, но это не должно препятствовать продвижению баллонного катетера. Если ощущается сопротивление, прекратить продвигать баллонный катетер вперед.

5. Плавно ввести проводник и установить его кончик в дистальном конце сосуда в области стеноза.

Примечание: Чтобы избежать перегибов, следует продвигать баллонный катетер медленно, небольшими шагами, до тех пор, пока проксимальный конец проводника не выйдет из катетера.

6. **Катетер баллонный дилатационный для ТЛАП JOKER®014** необходимо разместить в области стеноза под контролем контрастного вещества и рентгеновским контролем.

7. После дилатации полностью опустошить баллонный катетер и вытащить его обратно в канюлю и/или проводник под рентгеновским контролем, после чего проверить результат расширения с помощью ангиографии.

8. В зависимости от обстоятельств можно заменить используемый катетер, через проводник, оставленный в сосуде.

9. Подключить боковое соединение гемостатического адаптера для проводникового катетера к проксимальному индикатору давления / инфузионной системе или к распределителю для регистрации проксимального давления или инфузии с помощью проводника.

10. Поместить баллон в область поражения, которую необходимо расширить, под рентгеновским контролем с применением рентгеноконтрастных маркеров и наполнить баллон до рекомендуемого давления (см. таблицу соответствия). Поддерживать в баллоне низкое давление между наполнениями.

11. Полностью опустошить баллонный катетер. Удалить опустошенный баллонный катетер и проводник через гемостатический клапан из канюли/проводника. Затянуть рифленую ручку на гемостатическом клапане.

* Ethiodol – зарегистрированный товарный знак компании Guerbet S.A.

Если первичный результат недостаточен, необходимо продолжить дилатацию и, если необходимо, провести пост-дилатацию с использованием баллона большего диаметра.

Шкала
растяжимости
баллона для
катетера
JOKER®014

Допустимое отклонение диаметра баллона составляет $\pm 5\%$ для всего рабочего диапазона.

Давление наполнения		Диаметр баллона (мм)				
атм. / бар	кПа	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0
4	400	1,88	2,37	2,79	3,27	3,82
6	600	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00
8	800	2,09	2,60	3,17	3,72	4,12
10	1000	2,16	2,70	3,29	3,87	4,19
12	1200	2,22	2,77	3,39	4,00	4,27
14	1400	2,27	2,83	3,48	4,10	4,35
16	1600	2,33	2,89	3,54	4,18	4,42
18	1800	2,42	2,94	3,61	4,26	4,50
20	2000	2,53	3,00			
Номинальное давление		Номинальное давление разрыва				

Предостережение / Меры предосторожности при использовании

- Это изделие должно использоваться исключительно врачами, имеющими большой опыт в проведении ангиографии, чрескожной транслюминальной ангиопластики (ТЛАП), кроме того, при необходимости, может потребоваться помощь бригады неотложной сосудистой хирургии.
 - При извлечении катетера баллонного дилатационного для ТЛАП JOKER®014 из упаковки и прохождении гемостатического клапана необходимо проявлять осторожность, чтобы не погнуть, не повредить и не нарушить стерильность катетера.
 - Просвет проводника можно промывать стерильным изотоническим физиологическим раствором.
 - Баллон не должен быть наполнен преждевременно. Рекомендованное изготовителем давление баллона не должно быть превышено. Рекомендуется использовать манометр для контроля давления наполнения.
 - Если при продвижении катетера в сосуде ощущается сопротивление, требуется проявлять максимальную осторожность, поскольку такое сопротивление может свидетельствовать о повреждении баллонного катетера.
- При сопротивлении во время продвижения через проводник необходимо извлечь всю систему введения.
- **Внимание:** неионное контрастное вещество отличается от ионного вязкостью и осаждением и может стать причиной увеличения времени наполнения и опустошения.
 - Наименьший совместимый французский калибр канюли напечатан на ярлыке изделия. Не пытайтесь протолкнуть катетер для ТЛАП через канюлю с калибром меньше указанного на ярлыке.
 - Не подходит для точного мониторинга артериального давления.

Обращение и меры предосторожности

Диаметр баллона в наполненном состоянии должен соответствовать эталонному диаметру периферической артерии, запрещено использовать баллон большего диаметра.

Нельзя встряхивать баллон в ходе подготовки с целью удаления пузырьков. Нельзя вставлять проводник в баллонный катетер при наличии сопротивления, не определив причину сопротивления и не предприняв меры по его устранению. Результаты тестирования под давлением данного катетера для ТЛАП с 95% вероятностью показали, что в 99,9% случаев в баллонах или баллонных соединениях не наблюдается каких-либо дефектов и протечек при номинальном давлении разрыва (НДР).

Не рекомендуется превышать номинальное давление разрыва, поскольку это может вызвать разрыв баллона или повредить соединения катетера и/или

баллона. Если подобное произойдет, то баллон следует опустошить и извлечь.

Примечание: Не использовать в случае вскрытия или повреждения стерильной упаковки.

Не стерилизовать повторно. Осмотрите **Катетер баллонный дилатационный для ТЛАП JOKER®014** перед использованием, чтобы убедиться, что он не был поврежден при транспортировке.

Катетер должен использоваться исключительно врачами, имеющими опыт в проведении ангиографии и обученные чрескожной транслюминальной ангиопластики.

Внимание

Отдельные изделия и комплекты Eurocor совместимы между собой. Перед использованием врач должен убедиться во взаимной совместимости изделий. Это относится, в частности, к тем случаям, когда изделия Eurocor используются вместе с изделиями других производителей.

Рекомендации

Врач, проводящий процедуру, должен быть знаком с последними публикациями, имеющими отношение к современной медицинской практике проведения баллонной дилатации.

Схема лечения

При поступлении в больницу для каждого пациента должны быть определены значения протромбинового времени (ПВ), активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ), а также количество тромбоцитов для документирования исходных значений. Описанная ниже схема лечения должна служить только в качестве возможных рекомендаций и не может рассматриваться как строгое медицинское требование.

До наполнения баллона:

- Аспирин от 100 до 325 мг 1 раз в день
- Клопидогрел ударной дозой 300 мг или по 75 мг в день (за 3 дня до имплантации)

Во время наполнения баллона:

- Гепарин 2500 - 5000 МЕ внутривенно

После наполнения баллона:

- Аспирин от 100 до 325 мг 1 раз в день
- Клопидогрел 75 мг в день в течение минимум 4 недель

Примечание: Дозы, примечания и величины, указанные здесь, должны очень тщательно проверяться врачом до дилатации с помощью **катетера баллонного дилатационного для ТЛАП JOKER®014**. С учетом развития технологии проведения соответствующих процедур за последние годы возможно применение других подходов, отличающихся от описанных выше.

Условия хранения

Упакованные изделия должны быть защищены от попадания прямых солнечных лучей. При надлежащем хранении изделие может использоваться до указанной даты (см. упаковку). Упакованные изделия не рекомендуется подвергать воздействию температур ниже +5°C или выше +40°C. Срок годности - 24 месяца после стерилизации.

Упаковка

Изделие имеет герметичную индивидуальную упаковку, что обеспечивает сохранение его эксплуатационных и медицинских качеств в течение срока хранения. Упаковано по 1 изделию. Материал упаковки: пластиковый пакет, вложенный в коробку.

Утилизация после использования

После использования изделия медицинского назначения и их вспомогательные принадлежности могут представлять потенциальную биологическую угрозу. Таким образом, использованные изделия медицинского назначения и их вспомогательные принадлежности должны быть обработаны и утилизированы согласно принятым медицинским методикам и в соответствии с нормами, установленными законом и местными положениями.

Охрана окружающей

Во время использования, транспортировки и хранения изделие не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

среды

Транспортировка

Транспортирование катетеров производят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов при соблюдении температурного режима (от 5°C до 40°C), действующими для определенного вида транспорта. Изделия перевозятся в крытых транспортных средствах.

Гарантия/ Ответственность

Изделие и все компоненты системы были разработаны, изготовлены, проверены и упакованы с максимальной тщательностью. Предостережения в инструкции по использованию, выпущенной компанией Eucorog, являются неотъемлемой частью этого раздела. Гарантия компании Eucorog на изделие действительна до даты истечения срока годности. Гарантия действует только в том случае, если изделие применялось с соблюдением инструкции по применению. Компания Eucorog не предоставляет гарантию на изделие в отношении пригодности для реализации или пригодности для определенного назначения. Компания Eucorog не несет ответственности за прямой, косвенный, сопутствующий или последующий ущерб, вызванный изделием. Сумма возмещения ущерба, понесенного покупателем, ни в коем случае не должна превышать стоимость расчетной цены изделий, за исключением случаев мошенничества или грубых нарушений. Указанная в данном разделе гарантия содержит и заменяет правовые гарантии на дефекты и соответствия и исключает любую другую ответственность компании Eucorog по поставленному изделию, независимо от его происхождения. Приведенные здесь ограничения гарантии и ответственности не должны противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какой-либо пункт гарантийных условий будет объявлен недействительным или противоречащим действующему законодательству, то это не отразится на оставшихся положениях, которые останутся действующими в полной мере. Недействительное положение будет заменено действительным, которое лучше всего отражает правовой интерес компании Eucorog касательно ограничения ответственности или гарантии. Ни одно лицо не имеет права брать на себя обязательства компании Eucorog в отношении гарантии или ответственности за изделие. Возможны технические изменения.

Производитель

«Еврокор ГмбХ»
Ин ден Дауэн 6а, 53117 г. Бонн, Германия
Телефон +49 (0) 228-20150-0
Факс +49 (0) 228-20150-5
info@eurocor.de
www.eurocor.de

Представитель производителя в РФ

ООО «ФОРЛАЙФ»
194295, Санкт-Петербург, ул. Ивана Фомина, д.5, корп.2, кв.143
E-mail: forlife2012@mail.ru
Тел (факс): (812)327-13-90, 328-89-69

-  № каталога.
-  Код партии
-  Стерилизация с использованием этиленоксида
-  Не подлежит повторной стерилизации
-  Не подлежит повторному использованию
-  Перед использованием прочтите инструкцию
-  Не использовать в случае повреждения упаковки
-  Хранить вдали от прямых солнечных лучей
-  Не допускать попадания дождя
-  Дата производства
-  Использовать до:
-  Внимание

CE
0434

Eurocor GmbH
Ин ден Дауэн 6а, 53117 г. Бонн, Германия
Телефон +49 (0) 228-20150-0
Факс +49 (0) 228-20150-5
info@eurocor.de
www.eurocor.de

Ред. № 0813-L6 J014
Версия 04
Последнее обновление: Август 2013 г.

Настоящим подтверждаю соответствие данной копии предъявленному оригиналу.

Бонн, 14.05.2014

/подписано/

Нотариус

Печать: доктор Доминик Гассен, нотариус в Бонне

ОГРН/ОГРНИП (ИНН) № 50-05-0000000
(ОО) 50-05-0000000

ОГРН/ОГРНИП (ИНН) № 50-05-0000000
(ОО) 50-05-0000000

Перевод данного текста с немецкого и английского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Восемнадцатого июня две тысячи четырнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-18728

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 29 листов(а)

Нотариус

ПОДПИСЬ

г. Москва, 18 ИЮН 2014 года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных недоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.
Зарегистрировано в реестре за № 4-18728
Взыскано по тарифу 100 руб.
Нотариус



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 30 листа(ов)

Нотариус