

Spectranetics Corporation
Regulatory Affairs Manager



Pharoah Garma

2015

Инструкция по применению

Инструмент медицинский механизированный для удаления электродов TightRail

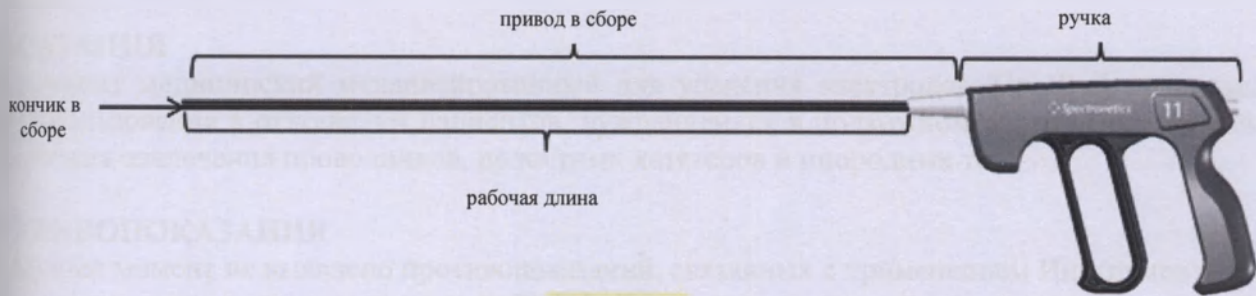
Условия применения: ЛПУ, только для профессионального использования

Инструмент медицинский механизированный для удаления электродов TightRail предназначен для использования исключительно в учреждениях, имеющих возможность осуществления кардиоторакального хирургического вмешательства, которое проводится высококвалифицированными специалистами, обладающими опытом работы с устройствами для извлечения проводника или катетера. Для достижения оптимальных результатов настоятельно рекомендуем соблюдать рекомендации под лид-менеджменту Общества сердечного ритма (OSR) и Европейской ассоциации сердечного ритма (EASR).

Описание продукта

Инструмент медицинский механизированный для удаления электродов TightRail представляет собой изделие, применяемое при проведении операций. Это изделие способствует извлечению сердечных электродов, катетеров и сторонних предметов. Изделие стерильно, предназначено только для однократного применения и отпускается только по назначению врача. Изделие состоит из проксимального ручного направляющего механизма и дистального дилатационного катетера. Изделие упаковано во внешнюю поддерживающую оболочку. Инструмент медицинский механизированный для удаления электродов TightRail может выдвигаться, извлекаться, и вращаться вокруг электрода, катетера или стороннего предмета, который необходимо удалить. Приведение в действие спускового механизма на проксимальной ручке активирует поворотный механизм инструмента, который находится в оболочке на дистальном конце катетера. Вращение внутреннего вала передается на осевую часть механизма инструмента через канавку кулачка, находящуюся внутри дистальных компонентов. Приведение в действие дистального механизма инструмента вызывает расширение ткани и волокон, окружающих извлекаемый предмет, облегчая тем самым удаление указанного предмета. Предлагаются диаметры в диапазоне от 9 F (Френч) до 13 F. Номинальная эффективная длина TightRail - 47,5см.

Рис. 1. Изображение Инструмента медицинского механизированного для удаления электродов TightRail 11F



В таблице 1 приведен диапазон доступных диаметров и длин линейки инструментов механизированных TightRail.

Таблица 1. Линейка Инструментов медицинских механизированных для удаления электродов TightRail

Конфигурация	Идентификатор изделия	Номинальная эффективная длина катетера	Номинальный внутренний диаметр	Номинальный внешний диаметр	Номинальный внутренний диаметр внешней оболочки
TightRail	9 F	47,5см	3,0 мм (9,2 F)	5,3 мм (15,9 F)	5,5 мм (16,6 F)
	11 F		3,7 мм (11,2 F)	5,9 мм (18,0 F)	6,2 мм (18,7 F)
	13 F		4,3 мм (13,2 F)	6,6 мм (20,0 F)	6,8 мм (20,7 F)

Принцип работы

Во время процедуры извлечения электрода врач извлекает кардиостимулятор или дефибриллятор из кармана и отделяет терминальный контакт электрода (рис. 2). Устройство для фиксации электрода вводится в электрод, пока не защелкнется фиксирующий механизм. Изделие TightRail погружается во внешнюю оболочку. Теперь систему можно отследить на электроде. При помощи флюороскопии подключичной артерии внешняя оболочка отслеживается дистально, пока она не достигнет точки привязки электрода или пока электрод не сместится. В случае наличия повреждений ткани используется спусковой механизм.

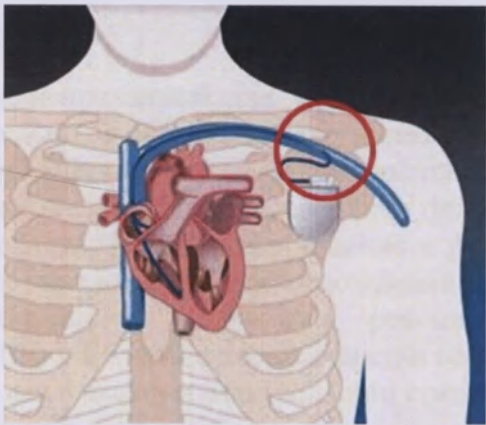


Рис. 2. Место введения инструмента механизированного TightRail

Взаимодействие

Инструмент медицинский механизированный для удаления электродов TightRail может быть использован совместно со стилетами с системой фиксации или другими устройствами для фиксации электрода.

Назначение медицинского изделия

Предназначен для удаления сердечных электродов, вживленных катетеров и инородных тел.

ПОКАЗАНИЯ

Инструмент медицинский механизированный для удаления электродов TightRail предназначен для использования в отношении пациентов, нуждающихся в подкожном расширении тканей для облегчения извлечения проводников, полостных катетеров и инородных тел.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не выявлено противопоказаний, связанных с применением Инструмента медицинского для удаления электродов TightRail.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные неблагоприятные явления

Потенциальные побочные эффекты, связанные с процедурой внутрисосудистого удаления электродов/катетеров, включают (указаны, в основном, в порядке возрастания потенциального эффекта):

- смещение или повреждение электрода/катетера, не являющегося целью процедуры;
- гематому стенки грудной клетки;
- тромбоз;
- аритмию;
- бактериемию;
- гипотензию;
- пневмоторакс;
- миграцию фрагмента электрода/катетера;
- миграцию вегетации с электрода/катетера;
- легочную эмболию;
- разрыв или рассечение сосудистых структур или миокарда;
- гемоперикард;
- тампонаду сердца;
- гемоторакс;
- инсульт;
- смерть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Инструмент медицинский механизированный для удаления электродов TightRail предназначен для использования исключительно в учреждениях, имеющих возможность осуществления кардиоторакального хирургического вмешательства, которое проводится высококвалифицированными специалистами, обладающими опытом работы с устройствами для извлечения проводника или катетера. Необходимо наличие и регулярное заполнение протокола ведения пациента и протокола предотвращения осложнений. Для достижения оптимальных результатов настоятельно рекомендуем соблюдать рекомендации под лид-менеджменту Общества сердечного ритма (ОСР) и Европейской ассоциации сердечного ритма (ЕАСР).

При использовании устройства для фиксации электрода или стилета с системой фиксации:

- Не оставляйте катетер/электрод в теле пациента, если стилет с системой фиксации находится внутри катетера/электрода. Окостеневший катетер/электрод, обломок или смещение оставленной проволоки стилета может привести к повреждениям крупных сосудов или внутрисердечных стенок.
- Не прилагайте чрезмерное усилие при вытягивании вставленного стилета с системой фиксации, так как это может привести к миокардиальной авульсии, гипотонии или разрыву венозных стенок.
- Имейте в виду, что электроды с удерживающей J-образной проволокой, находящиеся во

- внутреннем просвете (а не снаружи спирали), могут быть несовместимы со стилетом с системой фиксации. Введение стилета с системой фиксации в такой электрод может привести к протрузии и возможному смещению удерживающей J-образной проволоки.
- Не вставляйте более одного Инструмента медицинского механизированного для удаления электродов TightRail или внешней оболочки в вену одновременно. Не вставляйте более одного электрода или катетера в изделие TightRail одновременно. Это может привести к серьезным повреждениям сосудов, включая разрыв венозных стенок, из-за чего может потребоваться проведение хирургической операции.
- Прилагайте адекватную силу при извлечении электрода/катетера во время перемещения инструмента TightRail или внешней оболочки.
- Приложение чрезмерной силы при перемещении может стать причиной повреждения изделия или стенки сосудов.
- Не оставляйте наконечник внешней оболочки в соединении верхней полый вены и артерии, так как он может повредить этот участок при последующих процедурах (например, при манипуляциях с внешней оболочкой или при имплантации нового электрода).
- Не приводите в действие изделие, когда оно находится у стенки сердца.

Меры предосторожности

- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед применением инструмента TightRail.
- Запрещается повторно стерилизовать или повторно использовать это изделие, так как эти действия могут неблагоприятно сказаться на характеристиках изделия или увеличить риск перекрестного загрязнения из-за неправильной повторной обработки.
- Повторное использование этого одноразового изделия может привести к серьезным травмам пациента или его смерти, а также отменяет гарантию производителя.
- Не используйте Инструмент медицинский механизированный для удаления электродов TightRail, если наклейка для защиты от несанкционированного вскрытия была повреждена.
- Не используйте Инструмент медицинский механизированный для удаления электродов TightRail, если какой-либо компонент поврежден.
- Перед процедурой оцените физические размеры электрода, катетера или стороннего предмета по отношению к техническим характеристикам инструмента для определения совместимости.
- В связи с тем, что технологии электродов/катетеров быстро развиваются, это изделие может не подходить для расширения тканей вокруг всех типов электродов/катетеров. Если возникли сомнения в отношении совместимости этого изделия с определенным электродом/катетером, свяжитесь с производителем электрода/катетера.
- Не тяните за электрод/катетер, потому что он может растянуться, согнуться или сломаться, что усложнит последующее извлечение. Повреждение электрода может стать препятствием для прохождения устройства для фиксации электрода через просвет и/или затруднить дилатацию рубцовой ткани.
- Когда Инструмент медицинский механизированный для удаления электродов TightRail находится в теле, им можно управлять только при флюороскопическом наблюдении, проводимом при помощи рентгеновского оборудования, которое обеспечивает изображение высокого качества.
- Во время процедуры извлечения применяйте соответствующую технологию по работе с дилататорами. Прилагайте равномерную силу и поддерживайте устойчивое «рельсовое» положение с электродом/катетером, сохраняя при этом коаксиальное выравнивание инструмента TightRail для снижения риска повреждения стенки сосудов или сердца.
- При продвижении внешней оболочки по изгибу скошенный наконечник оболочки должен быть ориентирован по направлению к внутренней стороне изгиба.
- Продвижение Инструмента медицинского механизированного для удаления электродов TightRail через сильно кальсифицированные ткани может потребовать большего количества активаций дилатационного механизма по сравнению с продвижением через заросшие фиброзные рубцы.

- Если Инструмент медицинский механизированный для удаления электродов TightRail не удается продвинуть, несмотря на неоднократные активации дилатационного механизма, следует рассмотреть альтернативный подход. Будьте готовы сменить инструмент на инструмент большего размера, перейти к другому электроду, попробовать доступ через бедренную артерию или рассмотреть вариант открытой процедуры.
 - Чрезмерное усилие при продвижении может стать причиной временного заклинивания механизма устройства.
 - При поломке электрода/катетера оцените фрагмент, который нужно извлечь.
 - При понижении артериального давления необходимо быстро оценить ситуацию; провести лечение по мере необходимости.
- Следует помнить, что при удалении электрода постоянного кардиостимулятора, если он освобождается спонтанно во время процедуры извлечения, наконечник электрода может попасть в верхние сосуды. Чтобы извлечь наконечник электрода через рубцовую ткань на месте входа в вену и избежать веномии, часто требуются ввести дилататор, по крайней мере, до безымянной вены.
- При удалении электрода/катетера наконечник внешней оболочки должен либо:
 - a) полностью находиться в предсердии, либо,
 - b) быть убранным в брахиоцефальную или безымянную вену. Введение наконечника внешней оболочки в соединение верхней полый вены и артерии представляет опасность для этой хрупкой зоны во время последующих процедур, таких как движение внешней оболочки или имплантация нового электрода, поэтому это делать не рекомендуется.
 - При выборочном удалении электродов/катетеров с намерением оставить один или несколько электродов/катетеров нетронутыми, нетронутые электроды/катетеры должны быть впоследствии протестированы, чтобы убедиться в том, что они не были повреждены или смещены во время проведения процедуры.
 - Если Инструмент медицинский механизированный для удаления электродов TightRail по какой-либо причине извлекается из тела, тщательно промойте вал устройства, внутренний просвет и наконечник в растворе хлорида натрия, чтобы удалить частицы и предотвратить адгезию крови перед повторным вводом инструмента TightRail в тело пациента.
 - Если Инструмент медицинский механизированный для удаления электродов TightRail перекручивается или повреждается во время использования, что видно на рентгеноскопии, рекомендуется прекратить использование изделия. Необходимо взвесить относительные риски и выгоды извлечения изделия по сравнению с продолжением его использования.

ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ПРОЦЕДУРЕ

Оцените относительные риски и преимущества от процедур по удалению внутрисосудистых катетеров/электродов в следующих случаях.

- Удаляются электроды ИКД с двойной оплеткой при расположении проксимальной оплетки в верхней полый вене.
- На удаляемом электроде/катетере присутствуют резкие изгибы и признаки обрыва.
- На изоляции электрода присутствуют признаки повреждения, повышающего риск легочной эмболии.
- На электроде/катетере наблюдаются непосредственно приросшие вегетации.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Стерилизация

- Только для однократного использования; не подлежит повторной стерилизации и повторной обработке.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Апиrogenно.
- Стерильность изделия гарантируется при отсутствии нарушений или повреждений упаковки.
- Хранить изделие в сухом прохладном месте (при температуре ниже 50 °C) до использования.

Осмотр перед использованием

Перед использованием провести визуальную проверку стерильной упаковки и убедиться, что ее герметичность не нарушена. Инструмент следует тщательно проверить на наличие дефектов или повреждения. Запрещается использовать инструменты с видимыми дефектами или повреждениями, а также с истекшим сроком годности.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовка инструмента TightRail

Вскройте стерильную упаковку, соблюдая правила обеспечения стерильности. Снимите с лотка крышку и аккуратно извлеките инструмент из лотка, придерживая рукоятку и стержень.

Порядок применения

- Тщательно соберите анамнез пациента, включая группу крови. Соответствующие препараты крови должны быть легкодоступны.
- Установите производителя, номер модели, физические размеры и дату имплантации целевого электрода/катетера. Произведите рентгенологическую оценку расположения, тапа и состояния целевого электрода/катетера.
- Воспользуйтесь процедурным кабинетом, оснащенным высококачественным рентгеноскопическим оборудованием, оборудованием для контроля ритма сердца, дефибрилятором, а также наборами для торакотомии и перикардиоцентеза.
- Подготовьте грудную клетку пациента для возможной торакотомии и закройте хирургические салфетки. Подготовьте паховую область пациента для возможного использования бедренной вены и закрепите хирургические салфетки.
- Подготовьте запасной набор для экстренной операции.
- При необходимости воспользуйтесь резервной кардиостимуляцией.
- Обеспечьте наличие дополнительных канюль TightRail, внешних канюль, фиксирующих стилетов, стилетов для отпускания активных фиксаторов, петель (рабочая станция для бедренной вены) и другого вспомогательного оборудования, которое может потребоваться во время процедуры.

Методика выполнения процедуры

- Перед удалением электрода пациента следует подготовить к нескольким способам выполнения процедуры, включая экстренное кардиохирургическое вмешательство. Подготовительные процедуры могут включать: общую эндотрахеальную анестезию или местную анестезию, бритье и подготовку кожной поверхности в области груди и паха, ЭКГ-мониторинг, установку внутриартериального катетера или катетера Фолея, подготовку оборудования для кардиостимуляции, дефибрилляции и электрохирургии, а также стерильную пилу для экстренных случаев.
- Всем пациентам, нуждающимся в кардиостимуляторе, устанавливается временный электрод кардиостимуляции. Исключения возможны для пациентов с имплантированными кардиостимуляторами, электроды которых удалять не планируется.
- Для контроля за всеми внутривенными манипуляциями используется рентгеноскопия.
- Оголите проксимальный конец электрода и удалите швы, удерживающие фиксирующую муфту. Удалите наросты вокруг электрода ткани, чтобы обеспечить доступ к месту входа в вену. Отделите штырьковый вывод электрода и удалите фиксирующую муфту.
- Для электродов с активной фиксацией разверните спираль электрода.
- Отделите разъем штырькового вывода электрода и удалите фиксирующую муфту.
- Введите устройство захвата электродов Lead Locking Device в электрод как можно дальше и зафиксируйте, после чего разверните фиксирующий механизм. Для обеспечения дополнительного натяжения закрепите шовный материал нужной длины на проксимальном конце изоляции электрода и на высоковольтных кабелях.
- Гидратируйте внутренний просвет канюли TightRail и увлажните внешнюю оболочку.

9. При использовании внешней канюли промойте ее внутренний канал и введите в него инструмент TightRail.
10. При загрузке инструмента TightRail на фиксирующий стилет и удаляемый электрод придерживайте рукоятку и стержень канюли.
11. Техника удаления.
- А.** Поддерживайте достаточное натяжение электрода/катетера и (или) фиксирующего стилета, чтобы обеспечить устойчивое соосное расположение канюли TightRail с электродом/катетером. Это крайне важно для обеспечения безопасного прохождения канюли TightRail поверх катетера/электрода. При недостаточном натяжении катетер/электрод может согнуться, препятствуя продвижению канюли TightRail в правильном направлении.
- Б.** Сохраняя натяжения электрода/катетера, продвигайте канюлю TightRail поверх электрода до возникновения препятствия. При использовании внешней канюли используйте прием «гусеницы» для поочередного продвижения внешней канюли и канюли TightRail по электроду.
- В.** Ниже приведены признаки возникновения препятствий из-за ткани.
- Канюля TightRail не вводится в вену.
- Канюля TightRail сгибается при приложении давления в продольном направлении.
- На рентгеноскопии видно, что наконечник канюли не продвигается вдоль электрода.
- Судя по рентгеноскопии, наконечник канюли TightRail не упирается в электрод провода, изгиб провода или другой провод.
- Г.** При возникновении препятствия и невозможности дальнейшего продвижения канюли TightRail выполните следующие действия.
- С помощью переднезадней и скошенной рентгеноскопических проекций убедитесь в том, что наконечник канюли TightRail расположен ровно по продольной оси электрода.
- Если используется дополнительная внешняя канюля, извлеките ее так, чтобы ее дистальный конец не касался канюли TightRail. Слегка надавите на канюлю TightRail вглубь ткани.
- Слегка надавите на канюлю TightRail, чтобы продвинуть инструмент, сжимая пусковую рукоятку для активации расслаивающего механизма внутреннего стержня. Потяните фиксирующий стилет, осуществляя продвижение и расслоение ткани.
- С каждым полным сжатием пусковой рукоятки расслаивающий механизм вращается по часовой стрелке и против часовой стрелки, осуществляя возвратно-поступательное движение. При полном отпускании пусковой рукоятки расслаивающий механизм втягивается в наконечник канюли. Частичное сжатие пусковой рукоятки не приведет к перезагрузке, и при отпускании пусковой рукоятки расслаивающий механизм будет отведен. Перед каждым сжатием возвращайте пусковую рукоятку в самое переднее положение.
- Если канюлю TightRail удалось провести через препятствие, можно прекратить активацию расслаивающего механизма до достижения следующего тканевого препятствия.
- Наблюдайте все маневры и запуски прибора с помощью рентгеноскопического контроля.
- При необходимости продвиньте внешнюю канюлю в соответствии с новым положением канюли TightRail.
- Д.** Если петля вытяжного инструмента сорвется с электрода, до продолжения работы с канюлей TightRail будет необходимо извлечь канюлю TightRail и внешнюю канюлю, чтобы применить другой вытяжной инструмент.
- Е.** После снижения сопротивления продвиньте канюлю TightRail и дополнительную внешнюю канюлю к следующей нужной позиции или к месту сопротивления на электроде и повторите действия, описанные в пункте 11 (А—Г) выше.
- Ж.** При необходимости для освобождения наконечника электрода из ткани сердечной перегородки используйте противотягу, вытягивая фиксирующий стилет, пока не освободится конец электрода.
- Противотягу можно применить, расположив канюлю TightRail на стенке миокарда или возле нее и не сжимая пусковую рукоятку.
- В качестве альтернативного варианта также можно использовать тупой конец внешней канюли для создания противотяги на стенке миокарда или возле нее.

12. В любой момент процедуры использование канюли TightRail и внешней канюли можно прекратить. После освобождения провода перед извлечением этого провода, а также канюли TightRail и внешней канюли из тела провод должен находиться в канюле TightRail.

13. Чтобы сохранить венозный доступ для повторной имплантации, извлеките электрод через канюлю TightRail, оставив ее на месте для введения проволочного направителя. После введения проволочного направителя удалите инструмент TightRail из тела. Если используется дополнительная внешняя канюля, также можно при извлечении электрода и инструмента TightRail оставить внешнюю канюлю на месте для введения проволочного направителя. После введения проволочного направителя удалите внешнюю канюлю из тела.

14. По завершении удаления извлеките канюлю TightRail и внешнюю канюлю из тела пациента и перед дальнейшим использованием канюли осмотрите ее на предмет повреждений. После завершения процедуры удаления извлеките инструмент TightRail из тела пациента и утилизируйте согласно местным правилам обращения с биологически опасными отходами и их утилизации.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Условия эксплуатации

Изделие одноразового использования.

Условия транспортирования и хранения

Климатические условия:

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

Температура: от 0°C до 60°C

Влажность: 0% - 85%

Условия транспортирования:

Температура: от -29°C до 60°C

Влажность: 0% - 85%

Транспортировка устройства осуществляется всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами транспортировки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

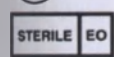
Гарантийные обязательства

Гарантийный срок сохранения стерильности 2 года, за исключением случая, когда упаковка повреждена.

Производитель гарантирует, что Инструмент медицинский механизированный для удаления электродов TightRail не содержит дефектов материала и изготовления при условии его применения до указанного срока «Использовать до» и при условии, что упаковка не открыта и не повреждена непосредственно перед применением. Ответственность Производителя по настоящей гарантии ограничивается заменой или компенсацией цены покупки любого дефектного инструмента TightRail. Производитель не несет ответственность за какой-либо случайный, фактический или косвенный ущерб, причиненный применением инструмента TightRail. В случае повреждения инструмента TightRail, вызванного ненадлежащим использованием, изменением, неправильным хранением или обращением, а также вследствие любого другого несоблюдения Инструкции по применению настоящая ограниченная гарантия утрачивает силу. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.** Никакие физические или юридические лица, в том числе уполномоченные представители или торговые посредники Производителя, не имеют права продлевать срок действия или

расширять условия этой ограниченной гарантии, и любая попытка сделать вышесказанное не будет иметь юридической силы в отношении Производителя.

На этикетках и упаковке могут быть следующие символы:

	Повторное использование не допускается
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация этилен оксидом.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Обратитесь к инструкции по применению!
	Срок годности
	Производитель
	Номер партии
	номер изделия по каталогу
	Номер продукта
	Количество
	внутренний диаметр инструмента
	внешний диаметр инструмента
	Длина
	Апирогенно

Уполномоченный представитель производителя на территории России

Общество с ограниченной ответственностью «Кардиомедикс» (ООО "Кардиомедикс")
Юридический адрес: 119991, г. Москва, ул. Донская, 39. Фактический адрес: 101000, г. Москва,
Покровский б-р, д.4/17, стр.1, офис 40, тел.+7-495-935-84-71, факс +7-495-935-84-72,
info@cardiomedics.ru.

Приложение. Технический чертеж деталей

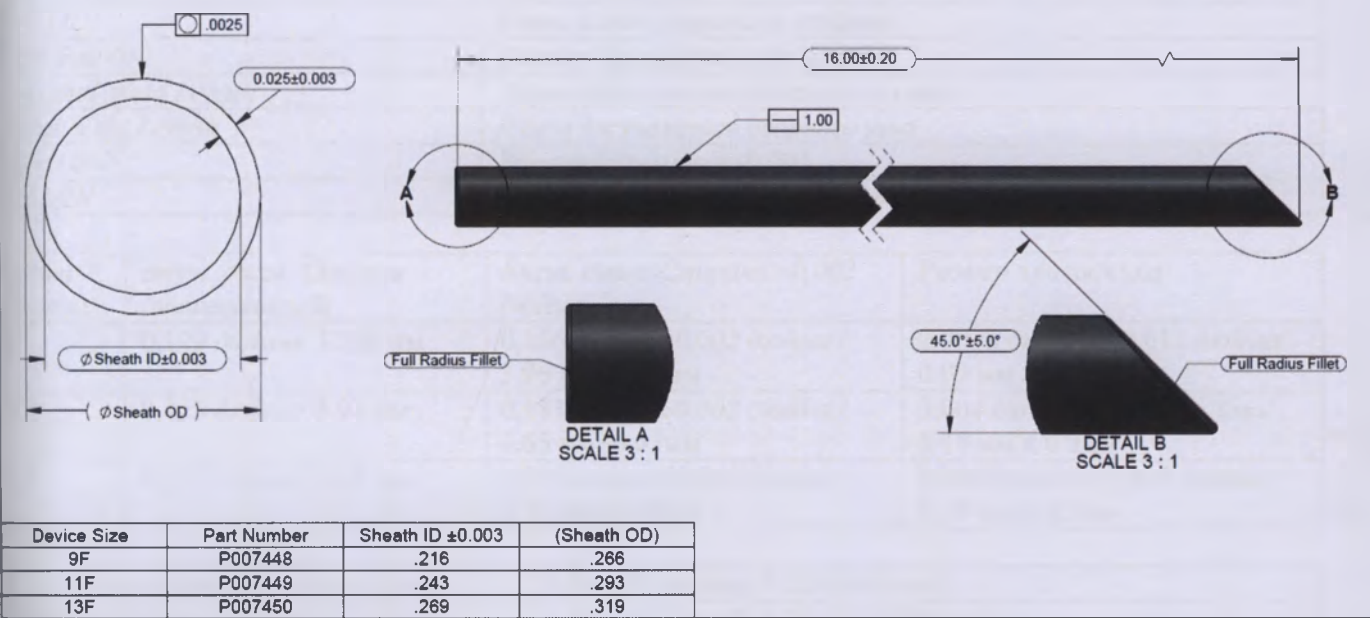
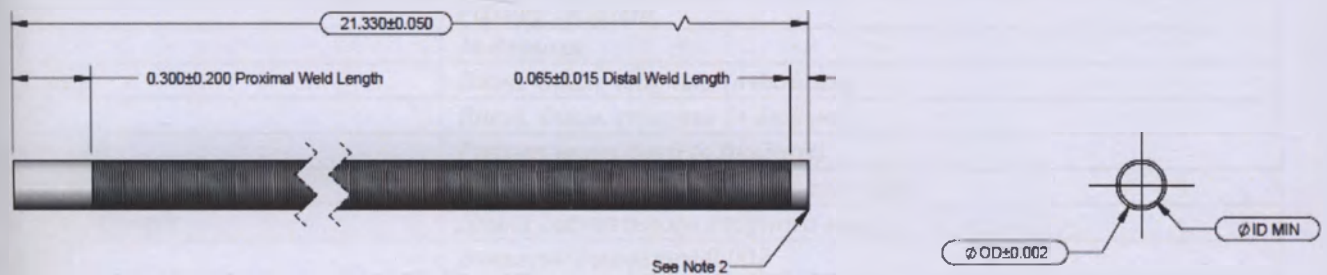


Рис. 3. Чертеж внешней оболочки

Device Size	Размер изделия
Part Number	№ детали
Sheath ID ± 0.003	Внут. диам. оболочки $\pm 0,003$
(Sheath OD)	(Внеш. диам. оболочки)
Detail A	Деталь A
Detail B	Деталь B
Scale	Масштаб
Full Radius Fillet	Полностью скругленный фланец

Размер устройства	внутренний диаметр внешней оболочки	внешний диаметр внешней оболочки
9F	$0.216 \pm 0,003$ (дюйм) / 5.49 мм ± 0.08 мм	0.266 (дюйм) / 6.76 мм
11F	$0.243 \pm 0,003$ (дюйм) / 6.17 мм ± 0.08 мм	0.293 (дюйм) / 7.44 мм
13F	$0.269 \pm 0,003$ (дюйм) / 6.83 мм ± 0.08 мм	0.319 (дюйм) / 8.10 мм

Длина внешней оболочки $16 \pm 0,2$ (дюйм) / 406.4 ± 5.08 (мм)



Coil Size	Part #	Coil ID (in)	Coil OD (in)	Wire Size (in)
9F	P007396	0.129	0.156	0.0036 x 0.012"
11F	P007397	0.155	0.183	0.004 x 0.012"
13F	P007398	0.181	0.209	0.004" x 0.012"

Рис. 4. Чертеж Внутренней части тройной спирали

Coil Size	Размер спирали
Part #	№ детали
Coil ID (in)	Внут. диам. спирали (в дюймах)
Coil OD	Внеш. диам. спирали (в дюймах)
Wire Size (in)	Размер Проволоки (в дюймах)
Proximal Weld Length	Длина проксимального сварного шва
Distal Weld Length	Длина дистального сварного шва
OD±0,002	Внешний диаметр±0,002
OD MIN	Внешний диаметр минимальный

Размер спирали	Внут. диам. Спирали (минимальный)	Внеш. диам. Спирали ±0,002 дюйма	Размер проводника
9F	0,129 дюйма/ 3.286 мм	0,156 дюйма±0,002 дюйма / 3.96 мм±0.05мм	0,0036 дюйма x 0,012 дюйма/ 0.09 мм x 0.3мм
11F	0,155 дюйма/ 3.94 мм	0,183 дюйма±0,002 дюйма / 4.65 мм±0.05мм	0,004 дюйма x 0,012 дюйма/ 0.10 мм x 0.3мм
13F	0,181 дюйма/ 4.60 мм	0,209 дюйма±0,002 дюйма / 5.31 мм±0.05мм	0,004 дюйма x 0,012 дюйма/ 0.10 мм x 0.3мм

Длина проксимального сварного шва	0,3±0,02 (дюйм)/ 7.62±5.08 (мм)
Длина дистального сварного шва	0,65±0,015(дюйм)/ 16.51±0.381 (мм)
Длина Внутренней тройной спирали	21,33±0,05(дюйм)/ 541.78±1.27(мм)



Coil Size	Part #	Coil ID (in)	Coil OD (in)	Wire Size (in)
9F	P007400	0.172	0.199	0.0036 x 0.012"
11F	P007401	0.198	0.226	0.004 x 0.012"
13F	P007402	0.224	0.252	0.004 x 0.012"

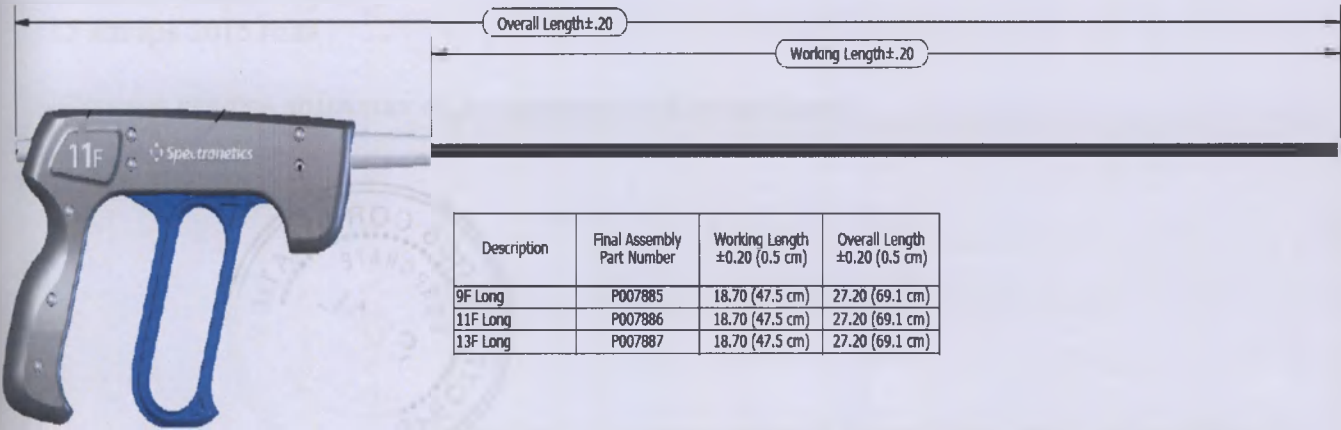
Рис. 5. Чертеж Внешней части тройной спирали

Coil Size	Размер спирали
Part #	№ детали
Coil ID (in)	Внут. диам. спирали (в дюймах)
Coil OD	Внеш. диам. спирали (в дюймах)
Wire Size (in)	Размер проволоки (в дюймах)
Proximal Weld Length	Длина проксимального сварного шва
Distal Weld Length	Длина дистального сварного шва
OD±0,002	Внешний диаметр±0,002
OD MIN	Внешний диаметр минимальный

Размер спирали	Внут. диам. Спирали (минимальный)	Внеш. диам. Спирали ±0,002 дюйма	Размер проводника
9F	0,172 дюйма/ 4.37 мм	0,199 дюйма±0,002 дюйма / 5.055 мм±0.05мм	0,0036 дюйма x 0,012 дюйма/ 0.091 мм x 0.3мм
11F	0,198 дюйма/ 5.03 мм	0,226 дюйма±0,002 дюйма /	0,004 дюйма x 0,012 дюйма/

		5.74 мм±0.05мм	0.10 мм х 0.3мм
13F	0,224 дюйма/ 5.69 мм	0,252 дюйма±0,002 дюйма / 6.40 мм±0.05мм	0,004 дюйма х 0,012 дюйма/ 0.10мм х 0.3мм

Длина проксимального сварного шва	0,3±0,02 (дюйм)/ 7.62±5.08 (мм)
Длина дистального сварного шва	0,65±0,015(дюйм)/ 16.51±0.38 (мм)
Длина Внешней тройной спирали	21,48±0,05(дюйм)/ 545.59 ±1.27(мм)



Owerall Length	Полная длина
Working Length	Рабочая длина (номинальная эффективная длина)

Рис. 6 Изделие TightRail в сборе

Срок годности 2 г.

