



SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

Connie Lawson
Secretary of State

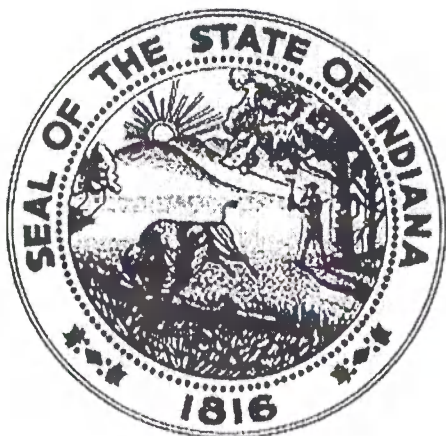
APOSTILLE

(Conventions de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
2. This public document has been signed by *Johnathan Liu*
3. Acting in the capacity of notary public in & for *Monroe County*
4. and bears the seal/stamp of certification clerk in & for Sec. of State Office

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. This *Second* day of *April*, 2018
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2018-0402013125
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State

*Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.
This document was revised March 17, 2012.*



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 USA
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

CERTIFICATION STATEMENT

As a responsible representative of Cook Incorporated, I confirm this is an accurate version of the Instructions for Use for the "Endovascular Introducers in Sets" Submission.

Kris Weathers
Regulatory Affairs Manager
Cook Incorporated

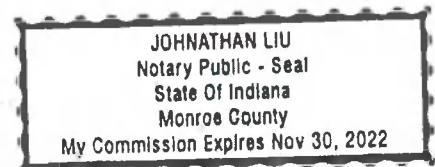
State of Indiana)

ss

County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me the 28 day of March month 2018 year.

My Commission expires November 30, 2022

Johnathan Liu



INSTRUCTION FOR USE

Endovascular Introducers in Sets

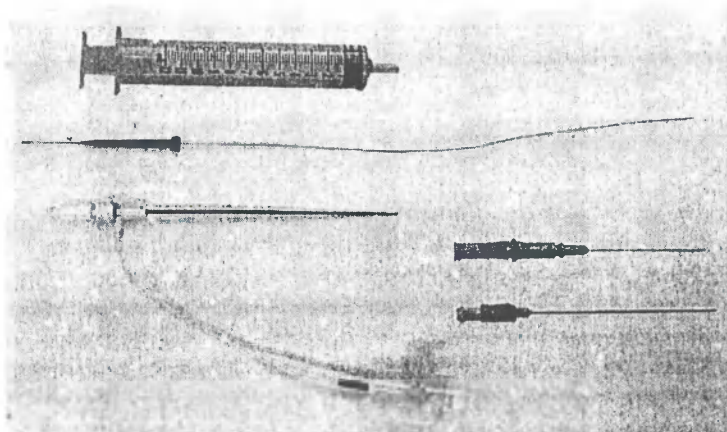
CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION:

Table of conversions

Parameter	Conversion
1 French	1 mm = 1Fr / 3
1 Inch	25.4 mm

Micropuncture Check-Flo Performer Introducer Sets



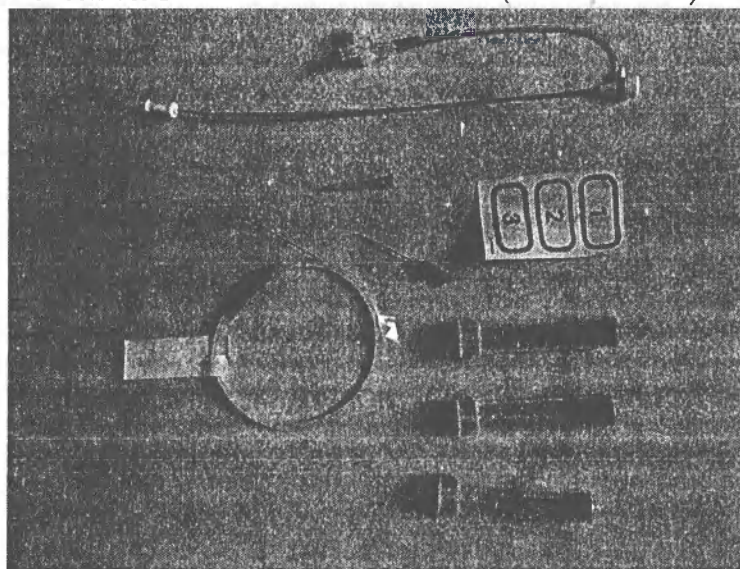
Catalogue Number Prefix	Sheath French Size Fr/mm	Dilator Distal Endhole Diameter (X.001 inches)	Additional Identifier	Wire Guide Type
Tolerance	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	-	-
RCFN	4.0/1.33	18	MPIS	NT
RCFN	5.0/1.67	18	MPIS	NT
RCFN	6.0/2	18	MPIS	NT

Sets	Introducer		Dilator		Wire Guide		Needle		Syringe
	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter inch/mm	Length cm	Size G/mm	Length cm	Volume ml
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±4%
RCFN-4.0-18-MPIS-NT	4.0/1.33	13	4.0/1.33	20	0.018/0.457	65	21/0.81	7	6
RCFN-5.0-18-MPIS-NT	5.0/1.67	13	5.0/1.67	20	0.018/0.457	65	21/0.81	7	6
RCFN-6.0-18-MPIS-NT	6.0/2	13	6.0/2	20	0.018/0.457	65	21/0.81	7	6

Syringe: The parameters of the scale calibration the tolerance for the calibration of the scale is less than half the nominal capacity: $\pm (1.5\% \text{ of the nominal volume} + \text{from } 1\% \text{ of the merged volume})$ is equal to or greater than the nominal capacity: $\pm 4\% \text{ of the nominal volume}$. The minimum stem protrusion from the cylinder is 12.5 mm Diameter of the tip not less than 1.2 mm The volume of dead space is not more than 0.075 ml

Needle: The connection between the head of the needle and the tube should not be destroyed by the minimum force applied to the tube and head in the direction of their separation, equal to 40 N Elasticity: after application of force equal to 10.0 N, the maximum deviation is 0.45 mm Straightness: the deviation from concentricity of the tube and head should not exceed more than 0.2 mm. Maximum permissible deviation from the axis of the head is 3°. Checking the strength of the needle tube (fracture test) If the tip of the needle deviates by a distance of 17.5 mm, the needle should not break Radii blunting the working parts of the tools must match, mm: - no more than 0.03. Surface roughness - not more than 0.16 mkm

Check-Flo Performer Introducer Sets (RCFN, RCFW)



These sets are specifically manufactured for radial artery access, used for the introduction of balloons, diagnostic catheters and other devices for intervention. These Check-Flo Performer Introducer Sets are comprised of an 0.018 inch (0.457 mm) diameter wire guide and a 21 gage (0.81 mm) entry access needle. The Check-Flo Introducers for radial artery access are designed with the dilator component manufactured with either a 1.5 centimeter or a 2.5 centimeter Van Andel distal taper.

Endovascular Introducers in Sets RCFN

Prefix	Sheath French Size Fr/mm	Endhole Diameter of Dilator (X.001 inches)	Length cm	Length of Dilator Taper cm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%
RCFN	4.0/1.33	18	5.5	RA1.5
RCFN	4.0/1.33	18	23	RA1.5
RCFN	4.0/1.33	18	13	RA2.5
RCFN	5.0/1.67	18	5.5	RA1.5
RCFN	5.0/1.67	18	7	RA2.5
RCFN	5.0/1.67	18	13	RA2.5
RCFN	5.0/1.67	18	23	RA2.5
RCFN	6.0/2	18	5.5	RA1.5
RCFN	6.0/2	18	7	RA2.5
RCFN	6.0/2	18	13	RA2.5
RCFN	6.0/2	18	23	RA2.5
RCFN	6.0/2	18	19	RA2.5
RCFW	6.0/2	18	7	RA2.5

Sets	Introducer		Dilator		Wire Guide		Needle		Syringe
	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter inch/mm	Length cm	Size G/mm	Length cm	Volume ml
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±4%
RCFN-4.0-18-13-RA2.5	4.0/1.33	13	4.0/1.33	18.5	0.018/0.457	40	21/0.81	4	12
RCFN-4.0-18-23-RA1.5	4.0/1.33	23	4.0/1.33	27.5	0.018/0.457	80	21/0.81	4	12
RCFN-4.0-18-5.5-RA1.5	4.0/1.33	5.5	4.0/1.33	10.0	0.018/0.457	30	21/0.81	4	12
RCFN-5.0-18-13-RA2.5	5.0/1.67	13	5.0/1.67	18.5	0.018/0.457	40	21/0.81	4	12
RCFN-5.0-18-23-RA2.5	5.0/1.67	23	5.0/1.67	28.5	0.018/0.457	80	21/0.81	4	12
RCFN-5.0-18-5.5-RA1.5	5.0/1.67	5.5	5.0/1.67	10.5	0.018/0.457	25	21/0.81	4	12
RCFN-5.0-18-7-RA2.5	5.0/1.67	7	5.0/1.67	12.5	0.018/0.457	30	21/0.81	4	12
RCFN-6.0-18-13-RA2.5	6.0/2	13	6.0/2	18.5	0.018/0.457	40	21/0.81	4	12
RCFN-6.0-18-19-RA2.5	6.0/2	19	6.0/2	24.5	0.018/0.457	50	21/0.81	4	12
RCFN-6.0-18-23-RA2.5	6.0/2	23	6.0/2	28.5	0.018/0.457	80	21/0.81	4	12
RCFN-6.0-18-5.5-RA1.5	6.0/2	5.5	6.0/2	10.0	0.018/0.457	25	21/0.81	4	12
RCFN-6.0-18-7-RA2.5	6.0/2	7	6.0/2	12.5	0.018/0.457	25	21/0.81	4	12
RCFW-6.0-18-7-RA2.5	6.0/2	7	6.0/2	12.5	-	-	-	-	-
RCFW-5.0-18-13-RA2.5	5.0/1.67	13	5.0	18.5	-	-	-	-	-
RCFW-4.0-18-13-RA1.5	4.0/1.33	13	4.0	17.5	-	-	-	-	-

Syringe: The parameters of the scale calibration the tolerance for the calibration of the scale is less than half the nominal capacity: $\pm (1.5\% \text{ of the nominal volume} + \text{from } 1\% \text{ of the merged volume})$ is equal to or greater than the nominal capacity: $\pm 4\%$ of the nominal volume. The minimum stem protrusion from the cylinder is 12.5 mm Diameter of the tip not less than 1.2 mm The volume of dead space is not more than 0.075 ml

Needle: The connection between the head of the needle and the tube should not be destroyed by the minimum force applied to the tube and head in the direction of their separation, equal to 40 N Elasticity: after application of force equal to 10.0 N. the maximum deviation is 0.45 mm Straightness: the deviation from concentricity of the tube and head should not exceed more than 0.2 mm. Maximum permissible deviation from the axis of the head is 3°. Checking the strength of the needle tube (fracture test) If the tip of the needle deviates by a distance of 17.5 mm, the needle should not break Radii blunting the working parts of the tools must match, mm: - no more than 0.03. Surface roughness - not more than 0.16 mkm.

The proximal hub of the dilator is manufactured with a snap-fit Opti-Loc fitting, allowing the dilator hub to lock into the Check-Flo valve of the matched introducer sheath.

Opti-Loc Fitting Parameters:

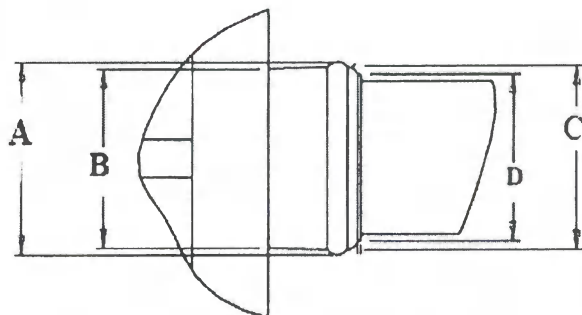
Sizes:

A - 0.157 inch/3.99 mm,

B - 0.146 inch/3.7 mm,

C - 0.150 inch/3.81 mm,

D - 0.136 inch/3.46 mm.

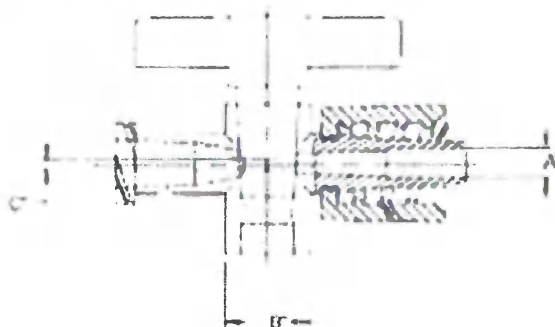


The sidearm assembly consists of the stopcock, connecting tube and Check-Flo valve.

Stopcock Parameters:

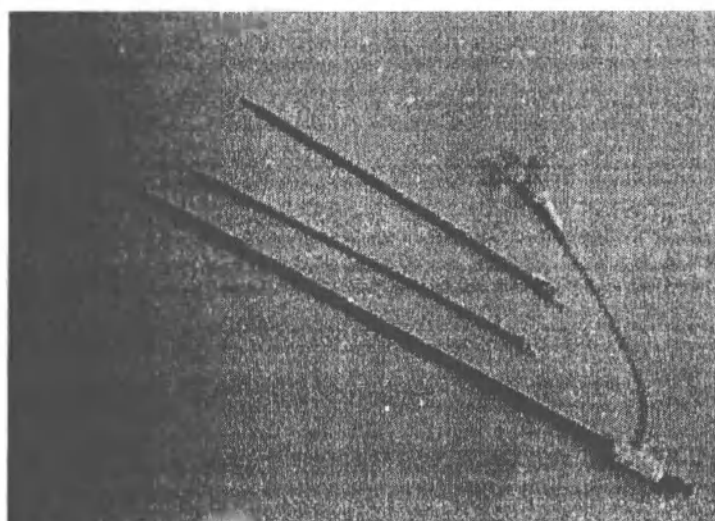
Length: 1.312 inch/33.3 mm

Diameter: A - 0.105 inch/2.67 mm; B - 0.325 inch/8.26 mm; C - 0.060 inch/1.52 mm



Based upon the product catalogue number, the introducer sheath can be manufactured in length measurements of 5.5, 7, 13, 19 or 23 centimeters. These introducer sheaths are manufactured in 4.0, 5.0 and 6.0 French sizes (1.33 mm, 1.67 mm and 2 mm). The distal taper of the dilator is 2.5 centimeters, with the exception of the sets having sheath length of 5.5 centimeters, for which the distal taper is 1.5 centimeters. An example of a product catalogue number for these devices is RCFN-6.0-18-7-RA2.5.

Check-Flo Performer Introducers (RCFW)



These products are manufactured in various length measurements as indicated in the product catalogue number. Check-Flo Performer Introducers ranging in sizes from 4.0 to 9.0 French (1.33 mm to 3 mm) are designed with one dilator, measuring 7 centimeters longer than the sheath. These same introducers manufactured in 10.0 and 11.0 French (3.3 mm and 3.67 mm) are designed with a single dilator measuring 11 centimeter longer than the sheath. Larger sets ranging from 11.0 French to 14.0 (3.67 mm and 4.67 mm) French are also manufactured with the primary dilator component measuring 11 centimeters longer than the sheath. However, these sets may contain one or two additional dilators of smaller French sizes. Still larger French sizes, 16.0P and 18.0P (5.33 mm and 6 mm) Check-Flo Performer Introducers are designed with a single dilator measuring 12 centimeters longer than the sheath length.

The following table provides an example of the methodology used in the product catalogue numbers for the Check-Flo Introducer Sets.

Endovascular Introducers in Sets RCFW

Catalogue Number Prefix	Sheath French Size Fr/mm	Endhole Diameter (X.001 inches)	Sheath Length cm	Radiopaque Band RB	Radiopaque Band Length
Tolerance	±10%	±10%	±10%	-	±10%
RCFW	10.0/3.3	38	30	RB	5 mm
RCFW	10.0/3.3	38	45	RB	5 mm
RCFW	10.0/3.3	38	80	RB	5 mm
RCFW	11.0/3.67	38	30	RB	5 mm
RCFW	11.0/3.67	38	70	RB	5 mm
RCFW	12.0/4	38	30	RB	5 mm
RCFW	12.0/4	38	45	RB	5 mm
RCFW	12.0/4	38	80	RB	5 mm
RCFW	12.0/4	38	-	-	-
RCFW	14.0/4.67	38	30	RB	5 mm
RCFW	14.0/4.67	38	45	RB	5 mm
RCFW	14.0/4.67	38	80	RB	5 mm
RCFW	16.0P/5.33	38	30	RB	5 mm
RCFW	16.0P/5.33	38	35	RB	5 mm
RCFW	16.0P/5.33	38	45	RB	5 mm

Catalogue Number Prefix	Sheath French Size Fr/mm	Endhole Diameter (X.001 inches)	Sheath Length cm	Radiopaque Band RB	Radiopaque Band Length
RCFW	16.0P/5.33	38	70	RB	5 mm
RCFW	16.0P/5.33	38	80	RB	5 mm
RCFW	16.0P/5.33	38	-	RB	5 mm
RCFW	18.0P/6	38	30	RB	5 mm
RCFW	18.0P/6	38	40	RB	5 mm
RCFW	18.0P/6	38	85	RB	5 mm
RCFW	4.0/1.33	35	45	RB	5 mm
RCFW	5.0/1.67	35	-	-	-
RCFW	6.0/2	35	30	RB	5 mm
RCFW	6.0/2	35	80	RB	5 mm
RCFW	6.0/2	35	-	RB	5 mm
RCFW	6.0/2	38	30	RB	5 mm
RCFW	6.0/2	38	-	RB	5 mm
RCFW	7.0/2.33	38	30	RB	5 mm
RCFW	7.0/2.33	38	80	RB	5 mm
RCFW	8.0/2.67	38	30	RB	5 mm
RCFW	8.0/2.67	38	80	RB	5 mm
RCFW	9.0/3	38	30	RB	5 mm

Sets	Introducer		Dilator 1		Dilator 2	
	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
RCFW-10.0-38-30-RB	10/3.33	30	10/3.33	24	-	-
RCFW-10.0-38-45-RB	10/3.33	45	10/3.33	56	-	-
RCFW-10.0-38-80-RB	10/3.33	80	10/3.33	91	-	-
RCFW-11.0-38-30-RB	11/3.67	30	11/3.67	41	9.0/3	20
RCFW-11.0-38-70-RB	11/3.67	70	11/3.67	81	9.0/3	20
RCFW-12.0-38-45-RB	12/4	45	12/4	56	8.0/2.67 10/3.33	20
RCFW-12.0-38-30-RB	12/4	30	12/4	41	8.0/2.67 10/3.33	20
RCFW-12.0-38-80-RB	12/4	80	12/4	91	8.0/2.67 10/3.33	20
RCFW-12.0-38-RB	12/4	13	12/4	24	8.0/2.67 10/3.33	20
RCFW-14.0-38-30-RB	14/4.67	30	14/4.67	41	10/3.33 12/4	20
RCFW-14.0-38-45-RB	14/4.67	45	14/4.67	56	10/3.33 12/4	20
RCFW-14.0-38-80-RB	14/4.67	80	14/4.67	91	10/3.33 12/4	20
RCFW-16.0P-38-30-RB	16/5.33	30	16/5.33	42	-	-
RCFW-16.0P-38-35-RB	16/5.33	35	16/5.33	47	-	-
RCFW-16.0P-38-45-RB	16/5.33	45	16/5.33	57	-	-
RCFW-16.0P-38-70-RB	16/5.33	70	16/5.33	82	-	-
RCFW-16.0P-38-RB	16/5.33	13	16/5.33	25	-	-
RCFW-18.0P-38-30-RB	18/6	30	18/6	42	-	-
RCFW-18.0P-38-40-RB	18/6	40	18/6	52	-	-
RCFW-18.0P-38-85-RB	18/6	85	18/6	97	-	-
RCFW-16.0P-38-80-RB	16/5.33	80	16/5.33	92	-	-
RCFW-4.0-35-45-RB	4.0/1.33	45	4.0/1.33	52	-	-
RCFW-6.0-35-30-RB	6.0/2	30	6.0/2	37	-	-
RCFW-6.0-38-30-RB	6.0/2	30	6.0/2	37	-	-
RCFW-6.0-35-80-RB	6.0/2	80	6.0/2	87	-	-
RCFW-6.0-35-RB	6.0/2	13	6.0/2	20	-	-

Sets	Introducer		Dilator 1		Dilator 2	
	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm
RCTW-6.0-38-RB	6.0/2	13	6.0/2	20	-	-
RCTW-7.0-38-30-RB	7.0/2.33	30	7.0/2.33	37	-	-
RCTW-7.0-38-80-RB	7.0/2.33	80	7.0/2.33	87	-	-
RCTW-8.0-38-30-RB	8.0/2.67	30	8.0/2.67	37	-	-
RCTW-8.0-38-80-RB	8.0/2.67	80	8.0/2.67	87	-	-
RCTW-9.0-38-30-RB	9.0/3	30	9.0/3	37	-	-

Sets	Introducer		Dilator 1		Dilator 2	
	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
RCTW-12.0-38	12/4	13	12/4	24	8.0/2.67 10/3.33	20
RCTW-5.0-35	5.0/1.67	13	5.0/1.67	20	-	-
RCTW-10.0-38	10/3.33	13	10/3.33	24	-	-

Introducer sets Extra Large Check-Flo

(XVCFW)



The sheath is manufactured in 20.0 Fr/ 6.67 mm, 22.0 Fr/ 7.33 mm and 24.0 Fr/ 8 mm sizes and in lengths of 25, 40 and 65 centimeters. The dilator is manufactured with a 7 centimeter distal taper and is designed with a distal endhole to accept a 0.035 inch (0.89 mm) diameter wire guide.

The following table provides an example of the methodology used in the product catalogue numbers for the Extra Large Check-Flo Introducers.

Endovascular Introducers in Sets XVCFW

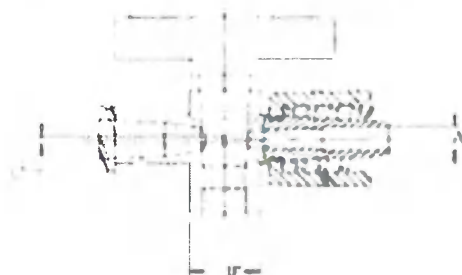
Catalogue Number Prefix	Sheath French Size Fr/mm	Dilator Endhole Diameter (X.001 inches)	Sheath Length cm
Tolerance	±10%	±10%	±10%
XVCFW	20.0/6.6	35	25
XVCFW	20.0/6.6	35	40
XVCFW	20.0/6.6	35	65
XVCFW	22.0/7.26	35	25
XVCFW	22.0/7.26	35	65
XVCFW	24.0/7.92	35	25
XVCFW	24.0/7.92	35	65

Sets	Introducer		Dilator	
	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%
XVCFW-20.0-35-25	20.0/6.6	25	20.0/6.6	41
XVCFW-20.0-35-40	20.0/6.6	40	20.0/6.6	56
XVCFW-20.0-35-65	20.0/6.6	65	20.0/6.6	81
XVCFW-22.0-35-25	22.0/7.26	25	22.0/7.26	41
XVCFW-22.0-35-65	22.0/7.26	65	22.0/7.26	81
XVCFW-24.0-35-25	24.0/7.92	25	24.0/7.92	41
XVCFW-24.0-35-65	24.0/7.92	65	24.0/7.92	81

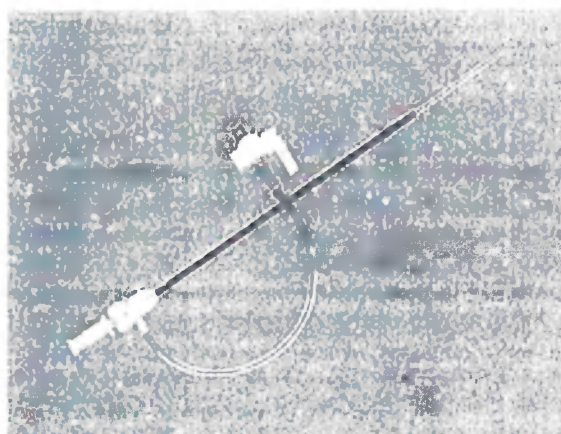
Stopcock Parameters:

Length: 1.312 inch/33.3 mm

Diameter: A – 0.105 inch/2.67 mm; B – 0.325 inch/8.26 mm; C – 0.060 inch/1.52 mm



Flexor Check-Flo Introducer Sets (KCFW)



These devices are designed with a straight sheath and dilator is manufactured with a radiopaque marker on the distal tip of the sheath (5 mm from the distal tip). In these cases the distal tip of the radiopaque marker band is tapered to the endhole diameter at the distal 2-3 millimeters of the sheath. Based upon the device French size, the Flexor Check-Flo Introducer Sets may be manufactured with a small or a large Check-Flo valve. Although the functionality of the valve is identical, slight differences exist in the design. The small Check-Flo valve is used for introducer sets manufactured in French sizes ranging from 5.0 to 8.0 French (1.67 to 2.67 mm). The large Check-Flo valve is used for introducer sets manufactured in French sizes ranging from 9.0 to 12.0 French (3 to 4 mm).

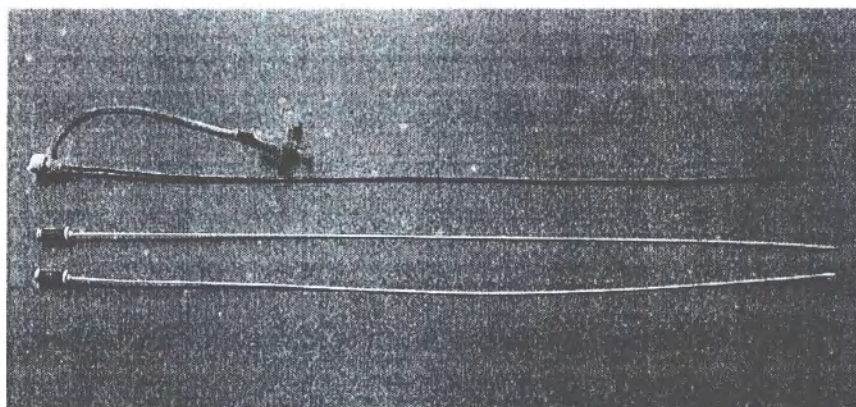
Flexor Check-Flo Introducer Sets manufactured with a sheath measuring 13 centimeters are paired with a dilator with a length measurement of 20 centimeters. These standard Flexor Check-Flo Introducer Sets are manufactured in 5.0 through 9.0 French sizes (1.67 to 3 mm) and may be manufactured with a radiopaque band on the distal tip. Larger French sizes (10.0 French) (3.3 mm) manufactured with a 13 centimeter length sheath are designed to be paired with a dilator measuring 24 centimeters, and are designed with a radiopaque band at the distal tip of the sheath (5 mm from the distal tip).

Endovascular Introducers in Sets KCFW

Catalogue Number Prefix	Sheath French Size Fr/mm	Dilator Distal Endhole Diameter (X.001 inches)	Sheath Length cm	Radiopaque Band RB	Radiopaque Band Length inch/mm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	-	±10%
KCFW	10.0/3.3	38	30	RB	.050/1.27
KCFW	10.0/3.3	38	40	RB	.050/1.27
KCFW	10.0/3.3	38	80	RB	.050/1.27
KCFW	12.0/4	38	40	RB	.0525/1.33
KCFW	12.0/4	38	80	RB	.0525/1.33
KCFW	5.0/1.67	38	30	RB	.050/1.27
KCFW	5.0/1.67	38	45	RB	.050/1.27
KCFW	5.0/1.67	38	-	RB	.050/1.27
KCFW	6.0/2	35	45	RB	.050/1.27
KCFW	6.0/2	38	30	RB	.050/1.27
KCFW	6.0/2	38	45	RB	.050/1.27
KCFW	6.0/2	38	90	RB	.050/1.27
KCFW	7.0/2.33	38	30	RB	.050/1.27
KCFW	7.0/2.33	38	45	RB	.050/1.27
KCFW	7.0/2.33	38	90	RB	.050/1.27
KCFW	8.0/2.67	38	30	RB	.050/1.27
KCFW	8.0/2.67	38	45	RB	.050/1.27
KCFW	8.0/2.67	38	90	RB	.050/1.27

Sets	Introducer		Dilator	
	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%
KCFW-10.0-38-30-RB	10.0/3.3	30	10.0/3.3	41
KCFW-10.0-38-40-RB	10.0/3.3	40	10.0/3.3	51
KCFW-10.0-38-80-RB	10.0/3.3	80	10.0/3.3	91
KCFW-12.0-38-40-RB	12.0/4	40	12.0/4	51
KCFW-12.0-38-80-RB	12.0/4	80	12.0/4	91
KCFW-5.0-38-30-RB	5.0/1.67	30	5.0/1.67	37
KCFW-5.0-38-45-RB	5.0/1.67	45	5.0/1.67	52
KCFW-5.0-38-RB	5.0/1.67	13	5.0/1.67	20
KCFW-6.0-35-45-RB	6.0/2	45	6.0/2	52
KCFW-6.0-38-30-RB	6.0/2	30	6.0/2	37
KCFW-6.0-38-45-RB	6.0/2	45	6.0/2	52
KCFW-6.0-38-90-RB	6.0/2	90	6.0/2	97
KCFW-7.0-38-30-RB	7.0/2.33	30	7.0/2.33	37
KCFW-7.0-38-45-RB	7.0/2.33	45	7.0/2.33	52
KCFW-7.0-38-90-RB	7.0/2.33	90	7.0/2.33	97
KCFW-8.0-38-30-RB	8.0/2.67	30	8.0/2.67	37
KCFW-8.0-38-45-RB	8.0/2.67	45	8.0/2.67	52
KCFW-8.0-38-90-RB	8.0/2.67	90	8.0/2.67	97

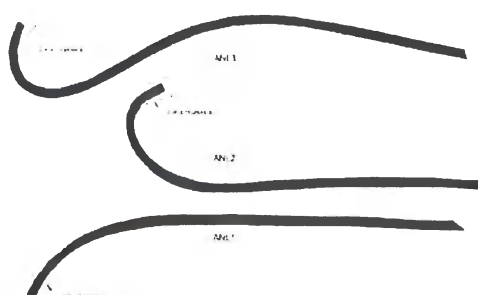
Flexor Check-Flo Introducer with Ansel Modification (KCFW)



These devices are manufactured with an Ansel distal curve configuration shaped into three different curves angled to facilitate iliofemoral or renal access, or may be manufactured as a straight sheath. These sets consist of a sheath manufactured from nylon natural non-radiopaque tubing and two polyethylene dilators; one with a 0.018 inch (0.46 mm) diameter endhole and another with a 0.035 or 0.038 inch (0.89 or 0.97 mm) diameter endhole based upon the device specification.

The Ansel Flexor Check-Flo Introducers are manufactured in 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 and 9.0 French sizes (1.67, 2, 2.33, 2.67 and 3 mm) and length measurements of 45, 90 and 110 centimeters. The shaft of the Flexor sheath is constructed with a reinforced coil lining and a radiopaque band 0.050 inch/ 1.27 mm incorporated within the sheath at the distal tip (2-3 mm from distal tip).

These sheaths are available in three curve formations: the ANL1 curve characterized by a sloped angled tip, the ANL2 curve characterized by a sloped angled tip with a distal curve, and the ANL3 characterized by a backward slope with a tighter curve at the tip (drawing is below, tolerance ± 0.005 inch/0.127 mm). The sheaths are also available as a straight sheath, ANL0. Hydrophilic coating is also applied to the distal half of the sheath and the distal portion of the dilator.



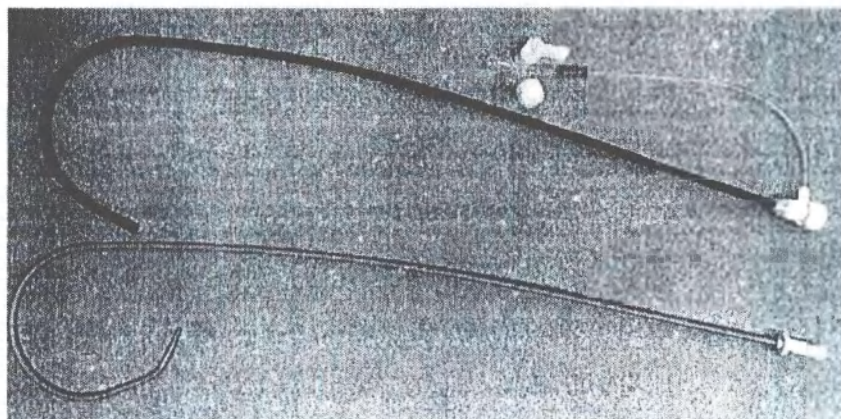
The following table provides an example of the methodology used in the product catalogue numbers used in comprising the Cook Incorporated device catalogue numbers for the *Flexor Check-Flo Introducers with the Ansel Distal Curve*.

Endovascular Introducers in Sets KCFW

Catalogue Number Prefix	Sheath French Size Fr/mm	Dilator Endhole Diameter (X.001 inches)	Sheath Length cm	Radiopaque Band RB	Flex Dilator HF	Distal Curve Configuration	AQ Hydrophilic Coating HC
Tolerance	±10%	±10%	±10%	-	-	-	-
KCFW	4.0/1.33	18/35	110	RB	-	ANL0	HC
KCFW	4.0/1.33	18/35	45	RB	-	ANL0	HC
KCFW	4.0/1.33	18/35	90	RB	-	ANL0	HC
KCFW	4.0/1.33	35	55	RB	HF	ANL0	HC
KCFW	4.0/1.33	35	55	RB	HF	ANL1	HC
KCFW	4.0/1.33	35	70	RB	HF	ANL0	HC
KCFW	5.0/1.67	18/38	110	RB	-	ANL0	HC
KCFW	5.0/1.67	18/38	45	RB	-	ANL0	HC
KCFW	5.0/1.67	18/38	45	RB	-	ANL1	HC
KCFW	5.0/1.67	18/38	45	RB	-	ANL2	HC
KCFW	5.0/1.67	18/38	90	RB	-	ANL0	HC
KCFW	5.0/1.67	18/38	90	RB	-	ANL1	HC
KCFW	5.0/1.67	35	55	RB	HF	ANL0	HC
KCFW	5.0/1.67	35	55	RB	HF	ANL1	HC
KCFW	5.0/1.67	35	70	RB	HF	ANL0	HC
KCFW	5.0/1.67	35	70	RB	HF	ANL1	HC
KCFW	6.0/2	18/38	45	RB	-	ANL0	HC
KCFW	6.0/2	18/38	45	RB	-	ANL1	HC
KCFW	6.0/2	18/38	45	RB	-	ANL2	HC
KCFW	6.0/2	18/38	45	RB	-	ANL3	HC
KCFW	6.0/2	35	55	RB	HF	ANL0	HC
KCFW	6.0/2	35	55	RB	HF	ANL1	HC
KCFW	6.0/2	35	70	RB	HF	ANL0	HC
KCFW	6.0/2	35	70	RB	HF	ANL1	HC
KCFW	7.0/2.33	18/38	45	RB	-	ANL0	HC
KCFW	7.0/2.33	18/38	45	RB	-	ANL1	HC
KCFW	7.0/2.33	18/38	45	RB	-	ANL2	HC
KCFW	7.0/2.33	35	110	RB	HF	ANL1	HC
KCFW	7.0/2.33	35	55	RB	HF	ANL0	HC
KCFW	7.0/2.33	35	55	RB	HF	ANL1	HC
KCFW	7.0/2.33	35	70	RB	HF	ANL0	HC
KCFW	7.0/2.33	35	70	RB	HF	ANL1	HC
KCFW	8.0/2.67	18/38	45	RB	-	ANL0	HC
KCFW	8.0/2.67	18/38	45	RB	-	ANL1	HC
KCFW	8.0/2.67	35	110	RB	HF	ANL1	HC
KCFW	8.0/2.67	35	55	RB	HF	ANL0	HC
KCFW	8.0/2.67	35	55	RB	HF	ANL1	HC
KCFW	8.0/2.67	35	70	RB	HF	ANL0	HC
KCFW	8.0/2.67	35	70	RB	HF	ANL1	HC
KCFW	9.0/3	18/38	45	RB	-	ANL0	HC
KCFW	9.0/3	18/38	45	RB	-	ANL1	HC
KCFW	10.0/3.3	35	45	RB	HF	ANL0	HC
KCFW	10.0/3.3	35	45	RB	HF	ANL1	HC
KCFW	12.0/4	35	45	RB	HF	ANL0	HC
KCFW	12.0/4	35	45	RB	HF	ANL1	HC

Sets	Introducer		Dilator	
	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm
KCFW-10.0-35-45-RB-III-ANL.0-1IC	10.0/3.3	45	10.0/3.3	50
KCFW-10.0-35-45-RB-III-ANL.1-1IC	10.0/3.3	45	10.0/3.3	50
KCFW-12.0-35-45-RB-III-ANL.0-1IC	12.0/4	45	12.0/4	50
KCFW-12.0-35-45-RB-III-ANL.1-1IC	12.0/4	45	12.0/4	50
KCFW-4.0-18/35-110-RB-ANL.0-1IC	4.0/1.33	110	4.0/1.33	113.9
KCFW-4.0-18/35-45-RB-ANL.0-1IC	4.0/1.33	45	4.0/1.33	48.9
KCFW-4.0-18/35-90-RB-ANL.0-1IC	4.0/1.33	90	4.0/1.33	93.9
KCFW-4.0-35-55-RB-III-ANL.1-1IC	4.0/1.33	55	4.0/1.33	58.9
KCFW-4.0-35-55-RB-III-ANL.0-1IC	4.0/1.33	55	4.0/1.33	58.9
KCFW-4.0-35-70-RB-III-ANL.0-1IC	4.0/1.33	70	4.0/1.33	73.9
KCFW-5.0-18/38-110-RB-ANL.0-1IC	5.0/1.67	110	5.0/1.67	114.3
KCFW-5.0-18/38-45-RB-ANL.0-1IC	5.0/1.67	45	5.0/1.67	49.3
KCFW-5.0-18/38-45-RB-ANL.1-1IC	5.0/1.67	45	5.0/1.67	49.3
KCFW-5.0-18/38-45-RB-ANL.2-1IC	5.0/1.67	45	5.0/1.67	49.3
KCFW-5.0-18/38-90-RB-ANL.0-1IC	5.0/1.67	90	5.0/1.67	94.3
KCFW-5.0-18/38-90-RB-ANL.1-1IC	5.0/1.67	90	5.0/1.67	94.3
KCFW-5.0-35-55-RB-III-ANL.0-1IC	5.0/1.67	55	5.0/1.67	59.3
KCFW-5.0-35-55-RB-III-ANL.1-1IC	5.0/1.67	55	5.0/1.67	59.3
KCFW-5.0-35-70-RB-III-ANL.0-1IC	5.0/1.67	70	5.0/1.67	74.3
KCFW-5.0-35-70-RB-III-ANL.1-1IC	5.0/1.67	70	5.0/1.67	74.3
KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL.0-1IC	6.0/2	45	6.0/2	49.5
KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL.1-1IC	6.0/2	45	6.0/2	49.5
KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL.2-1IC	6.0/2	45	6.0/2	49.5
KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL.3-1IC	6.0/2	45	6.0/2	49.5
KCFW-6.0-35-55-RB-III-ANL.0-1IC	6.0/2	55	6.0/2	59.5
KCFW-6.0-35-55-RB-III-ANL.1-1IC	6.0/2	55	6.0/2	59.5
KCFW-6.0-35-70-RB-III-ANL.1-1IC	6.0/2	70	6.0/2	74.5
KCFW-6.0-35-70-RB-III-ANL.0-1IC	6.0/2	70	6.0/2	74.5
KCFW-7.0-18/38-45-RB-ANL.0-1IC	7.0/2.33	45	7.0/2.33	49.6
KCFW-7.0-18/38-45-RB-ANL.1-1IC	7.0/2.33	45	7.0/2.33	49.6
KCFW-7.0-18/38-45-RB-ANL.2-1IC	7.0/2.33	45	7.0/2.33	49.6
KCFW-7.0-35-110-RB-III-ANL.1-1IC	7.0/2.33	110	7.0/2.33	114.6
KCFW-7.0-35-55-RB-III-ANL.0-1IC	7.0/2.33	55	7.0/2.33	59.6
KCFW-7.0-35-55-RB-III-ANL.1-1IC	7.0/2.33	55	7.0/2.33	59.6
KCFW-7.0-35-70-RB-III-ANL.1-1IC	7.0/2.33	70	7.0/2.33	59.6
KCFW-7.0-35-70-RB-III-ANL.0-1IC	7.0/2.33	70	7.0/2.33	59.6
KCFW-8.0-18/38-45-RB-ANL.0-1IC	8.0/2.67	45	8.0/2.67	49.8
KCFW-8.0-18/38-45-RB-ANL.1-1IC	8.0/2.67	45	8.0/2.67	49.8
KCFW-8.0-35-110-RB-III-ANL.1-1IC	8.0/2.67	110	8.0/2.67	114.8
KCFW-8.0-35-55-RB-III-ANL.1-1IC	8.0/2.67	55	8.0/2.67	59.8
KCFW-8.0-35-55-RB-III-ANL.0-1IC	8.0/2.67	55	8.0/2.67	59.8
KCFW-8.0-35-70-RB-III-ANL.1-1IC	8.0/2.67	70	8.0/2.67	74.8
KCFW-8.0-35-70-RB-III-ANL.0-1IC	8.0/2.67	70	8.0/2.67	74.8
KCFW-9.0-18/38-45-RB-ANL.0-1IC	9.0/3	45	9.0/3	50.4
KCFW-9.0-18/38-45-RB-ANL.1-1IC	9.0/3	45	9.0/3	50.4

Introducer sets - Flexor Check-Flo with Balkin Up and Over Contralateral Design (KCFW)



These devices are used for contralateral access to the iliac artery for interventional procedures after the initial wire guide positioning has been established. The sheath and dilator configuration facilitates the positioning over the bifurcation to the opposite iliac artery. These devices are manufactured in sizes ranging from 5.5 French to 8.0 French (1.83 mm – 2.67 mm) in sheath length measurements of 40 centimeters. These devices are manufactured with a radiopaque marker band 0.050 inch/ 1.27 mm incorporated into the distal tip of the sheath (2-3 mm from distal tip). If specified hydrophilic coating may be applied to the sheath and dilator surface.

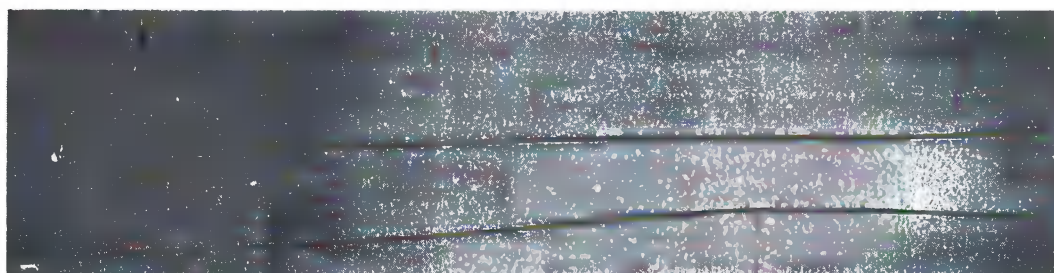
The following table provides an example of the methodology used in the product catalogue numbers used in comprising the Cook Incorporated device catalogue numbers.

Endovascular Introducers in Sets KCFW

Catalogue Number Prefix	Sheath French Size Fr/mm	Dilator Endhole Diameter (X.001 inches)	Sheath Length cm	Radiopaque Band RB	Distal Curve Configuration	AQ Hydrophilic Coating HC
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
KCFW	5.5/1.83	38	40	RB	BLKN	-
KCFW	5.5/1.83	38	40	RB	BLKN	HC
KCFW	6.0/2	38	40	RB	BLKN	-
KCFW	6.0/2	38	40	RB	BLKN	HC
KCFW	7.0/2.33	38	40	RB	BLKN	-
KCFW	7.0/2.33	38	40	RB	BLKN	HC
KCFW	8.0/2.67	38	40	RB	BLKN	HC

Sets	Introducer		Dilator	
	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%
KCFW-5.5-38-40-RB-BLKN	5.5/1.83	40	5.5/1.83	44.2
KCFW-5.5-38-40-RB-BLKN-HC	5.5/1.83	40	5.5/1.83	44.2
KCFW-6.0-38-40-RB-BLKN	6.0/2	40	6.0/2	44.5
KCFW-6.0-38-40-RB-BLKN-HC	6.0/2	40	6.0/2	44.5
KCFW-7.0-38-40-RB-BLKN	7.0/2.33	40	7.0/2.33	44.6
KCFW-7.0-38-40-RB-BLKN-HC	7.0/2.33	40	7.0/2.33	44.6
KCFW-8.0-38-40-RB-BLKN-HC	8.0/2.67	40	8.0/2.67	44.8

Наборы Introducer sets - Flexor Check-Flo Introducer with Raabe Modification (KCFW)



These Flexor Check-Flo Introducers are manufactured in 4.0 through 9.0 French sizes (1.33 mm– 3 mm) with sheath lengths of 55, 70 and 90 centimeters. These devices are manufactured with a radiopaque band 0.050 inch/ 1.27 mm at the distal tip of the sheath (2-3 cm from the distal tip). Flexor Check-Flo Introducers manufactured with the Raabe modification are designed with the sheath and dilator matched for a transitional fit.

The following table provides an example of the methodology used in the product catalogue numbers

Endovascular Introducers in Sets KCFW

Catalogue Number Prefix	Sheath French Size Fr/mm	Dilator Endhole Diameter (X.001 inches)	Sheath Length cm	Radiopaque Band RB	Distal Curve Configuration
Tolerance	±10%	±10%	±10%	-	-
KCFW	4.0/1.33	35	55	RB	RAABE
KCFW	5.0/1.67	38	55	RB	RAABE
KCFW	5.0/1.67	38	70	RB	RAABE
KCFW	5.0/1.67	38	90	RB	RAABE
KCFW	6.0/2	38	55	RB	RAABE
KCFW	6.0/2	38	70	RB	RAABE
KCFW	6.0/2	38	90	RB	RAABE
KCFW	7.0/2.33	38	55	RB	RAABE
KCFW	7.0/2.33	38	70	RB	RAABE
KCFW	7.0/2.33	38	90	RB	RAABE
KCFW	8.0/2.67	38	55	RB	RAABE
KCFW	8.0/2.67	38	70	RB	RAABE
KCFW	8.0/2.67	38	90	RB	RAABE
KCFW	9.0/3	38	55	RB	RAABE
KCFW	9.0/3	38	70	RB	RAABE

Sets	Introducer		Dilator	
	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%
KCFW-4.0-35-55-RB-RAABE	4.0/1.33	55	4.0/1.33	62
KCFW-5.0-38-55-RB-RAABE	5.0/1.67	55	5.0/1.67	62
KCFW-5.0-38-70-RB-RAABE	5.0/1.67	70	5.0/1.67	77
KCFW-5.0-38-90-RB-RAABE	5.0/1.67	90	5.0/1.67	97
KCFW-6.0-38-55-RB-RAABE	6.0/2	55	5.0/1.67	62
KCFW-6.0-38-70-RB-RAABE	6.0/2	70	6.0/2	77
KCFW-6.0-38-90-RB-RAABE	6.0/2	90	6.0/2	97
KCFW-7.0-38-55-RB-RAABE	7.0/2.33	55	7.0/2.33	62
KCFW-7.0-38-70-RB-RAABE	7.0/2.33	70	7.0/2.33	77
KCFW-7.0-38-90-RB-RAABE	7.0/2.33	90	7.0/2.33	97
KCFW-8.0-38-55-RB-RAABE	8.0/2.67	55	8.0/2.67	62
KCFW-8.0-38-70-RB-RAABE	8.0/2.67	70	8.0/2.67	77
KCFW-8.0-38-90-RB-RAABE	8.0/2.67	90	8.0/2.67	97
KCFW-9.0-38-55-RB-RAABE	9.0/3	55	9.0/3	62
KCFW-9.0-38-70-RB-RAABE	9.0/3	70	9.0/3	77

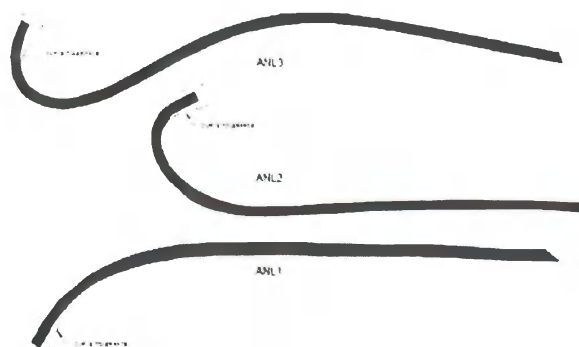
Flexor Tuohy-Borst Side-Arm Introducer with Ansel Modification (KSAW)



Flexor Check-Flo Introducers manufactured with an Ansel distal curve configuration shaped into three different curves angled to facilitate iliofemoral or renal access, or may be manufactured as a straight sheath. These sets consist of a sheath manufactured from nylon natural non-radiopaque tubing and two polyethylene dilators; one with a 0.018 inch diameter endhole and another with a 0.035 or 0.038 inch diameter endhole based upon the device specification.

The Ansel Flexor Check-Flo Introducers are manufactured in 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 and French sizes and length measurements of 55 centimeters. The shaft of the Flexor sheath is constructed with a reinforced coil lining and a radiopaque band with diameter 0.050 inch/ 1.27 mm incorporated within the sheath at the distal tip (5 mm from the distal tip). The most distal segment of the sheath is characterized by a softer material just proximal to the radiopaque band. The proximal cap of the sheath is attached to a Check-Flo valve assembly.

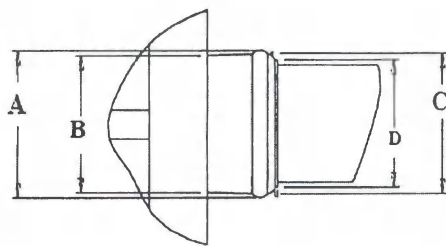
These sheaths are available in three curve formations: the ANL1 curve characterized by a sloped angled tip, the ANL2 curve characterized by a sloped angled tip with a distal curve, and the ANL3 characterized by a backward slope with a tighter curve at the tip (see drawings below). The sheaths are also available as a straight sheath, ANL0. Hydrophilic coating is also applied to the distal half of the sheath.



Both dilator components of these introducers are manufactured with Opti-loc hubs and are fit for transition with the sheath.

Parameters for Opti-Loc Hub:

Diameters: 0.157 inch/3.99 mm, 0.146 inch/3.7 mm, 0.150 inch/3.81 mm , 0.136 inch/3.46 mm.



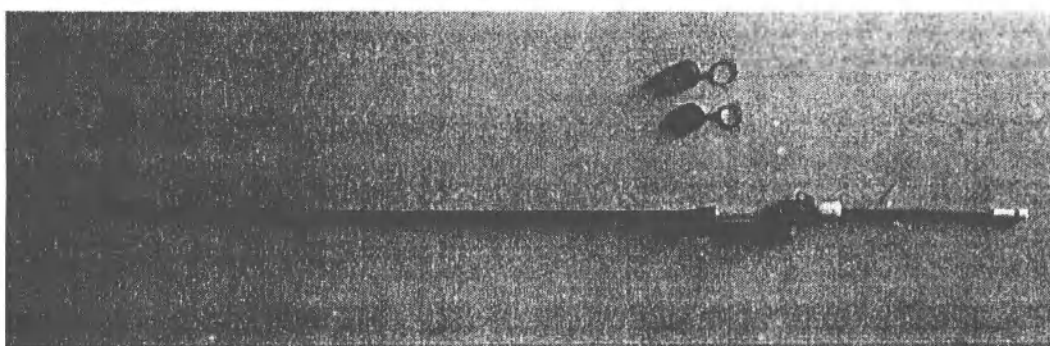
The following tables provide an example of the methodology used in the product catalogue numbers for the Flexor Tuohy Borst Side-Arm Introducer Sets (KSAW).

Endovascular Introducers in Sets KSAW

Catalogue Number Prefix	Sheath French Size Fr/mm	Dilator Endhole Diameter (X.001 inches)	Sheath Length cm	Radiopaque Band RB	Distal Curve Configuration	AQ Hydrophilic Coating HC
Tolerance	+10%	±10%	±10%	-	-	-
KSAW	5.0/1.67	18/38	55	RB	ANL.1	HC
KSAW	5.0/1.67	18/38	55	RB	ANL.2	HC
KSAW	6.0/2	18/38	55	RB	ANL.1	HC
KSAW	6.0/2	18/38	55	RB	ANL.2	HC
KSAW	6.0/2	18/38	55	RB	ANL.3	HC
KSAW	7.0/2.33	18/38	55	RB	ANL.1	HC
KSAW	7.0/2.33	18/38	55	RB	ANL.2	HC

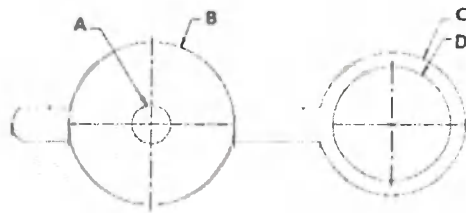
Sets	Introducer		Dilator	
	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%
KSAW-5.0-18/38-55-RB-ANL1-HC	5.0/1.67	55	5.0/1.67	67.1
KSAW-5.0-18/38-55-RB-ANL2-HC	5.0/1.67	55	5.0/1.67	67.1
KSAW-6.0-18/38-55-RB-ANL1-HC	6.0/2	55	6.0/2.6	67.3
KSAW-6.0-18/38-55-RB-ANL2-HC	6.0/2	55	6.0/2	67.3
KSAW-6.0-18/38-55-RB-ANL3-HC	6.0/2	55	6.0/2	67.3
KSAW-7.0-18/38-55-RB-ANL1-HC	7.0/2.33	55	7.0/2.33	67.4
KSAW-7.0-18/38-55-RB-ANL2-HC	7.0/2.33	55	7.0/2.33	67.4

Keller-Timmermans Introducer Sets (VSSW)



The Keller-Timmermans Introducer Set (VSSW/-KTI) is used to introduce large devices during interventional procedures. The set consists of an introducer dilator with a Tuohy-Borst positioner, an introducer sheath with a pinch valve, Rutter adapter and silicone septum and septa. The introducer sheath is manufactured in length of 25 centimeters and is manufactured as a straight sheath.

The dilator is manufactured from vinyl radiopaque tubing. The length measurement of the Tuohy-Borst positioner (dilator) is directly proportional to the length of the sheath and measures 38 centimeters longer than the sheath length. The positioner measures 63 centimeters. Introduction of the Keller-Timmermans Introducer Set is recommended over an Amplatz Extra Stiff 0.038 inch diameter wire guide.



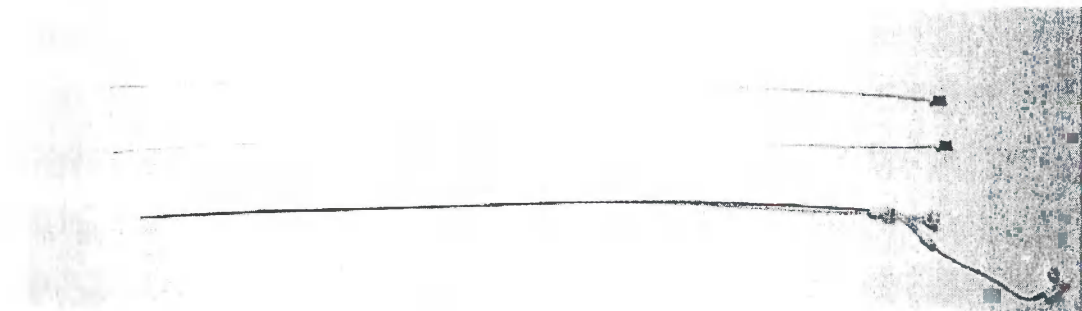
Picture. Silicone Membrane. A - 0.250 inch (± 0.03 inch)/6.35 mm (± 0.76 mm), B - 1.062 inch (± 0.010 inch)/26.97 mm (± 0.25 mm), C - 0.938 inch (± 0.010 inch)/23.82 mm (± 0.25 mm), D - 0.75 inch (± 0.008 inch)/19.05 mm (± 0.20 mm)

Endovascular Introducer Sets VSSW

Material	Sheath French Size Fr/mm	Endhole Diameter (X.001 inches)	Sheath Length cm	Tip Configuration 0 = Straight C = Curved	Additional Identifier	Hydrophilic Coating HC
Tolerance	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	-	-	-
VSSW	22.0/7.33	38	25	0	K11	HC

Sets	Introducer		Dilator		Silicone Membrane
	Diameter Fr/mm	Diameter Fr/mm	Диаметр Fr/mm	Length cm	
Tolerance	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	-
VSSW-22.0-38-25-0-K11	22.0/7.33	25	22.0/7.33	63	2шт.

Flexor Tuohy-Borst Side-Arm Introducer - Shuttle -SL (KSAW-/-SHTL-HC)



The Shuttle -SL guiding sheaths are manufactured 4.0 and 5.0 French (1.33 mm and 1.67 mm) sizes (as labeled) in lengths of 90 and 110 centimeters and are designed with two dilators; one with a 0.018 inch (0.457 mm) diameter endhole and the second dilator with a 0.035 inch (0.89 mm) diameter endhole for the 4.0 French (1.32 mm) sheaths and a 0.038 inch (0.96 mm) diameter endhole for the 5.0 French (1.67 mm) sheaths. Larger French sizes, 6.0, 7.0, and 8.0

(2, 2.33 and 2.67 mm) are manufactured in lengths of 80, 90, 100 and 110 centimeters and contain one dilator with a 0.038 inch (0.97 mm) diameter endhole.

Endovascular Introducer Sets KSAW- -SHTL-HC

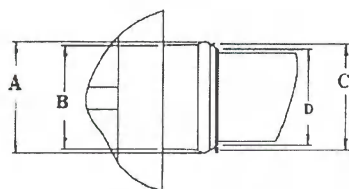
Catalogue Prefix	French Size Fr/mm	Endhole Diameter (X.001")	Sheath Length cm	Radiopaque Band RB	Distal Curve Configuration	Type of Sheath	Hydrophilic Coating HC
Tolerance	±10%	±10%	±10%	-	-	-	-
KSAW	4.0/1.33	18/35	110	RB	SHTL	-	HC
KSAW	4.0/1.33	18/35	90	RB	SHTL	-	HC
KSAW	5.0/1.67	18/35	110	RB	SHTL	-	HC
KSAW	5.0/1.67	18/35	90	RB	SHTL	-	HC
KSAW	5.0/1.67	38	90	RB	SHTL	FLEX	HC
KSAW	6.0/2	38	110	RB	SHTL	-	HC
KSAW	6.0/2	38	80	RB	SHTL	-	HC
KSAW	6.0/2	38	80	RB	SHTL	-	-
KSAW	6.0/2	38	90	RB	SHTL	FLEX	HC
KSAW	6.0/2	38	90	RB	SHTL	-	HC

Catalogue Prefix	French Size Fr/mm	Endhole Diameter (X.001")	Sheath Length cm	Radiopaque Band RB	Distal Curve Configuration	Type of Sheath	Hydrophilic Coating HC
Tolerance	±10%	±10%	±10%	-	-	-	-
KSAW	7.0/2.33	38	110	RB	SHTL	-	HC
KSAW	7.0/2.33	38	80	RB	SHTL	-	HC
KSAW	7.0/2.33	38	90	RB	SHTL	-	HC
KSAW	8.0/2.67	38	80	RB	SHTL	-	HC
KSAW	8.0/2.67	38	90	RB	SHTL	-	HC

Sets	Introducer		Dilator	
	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%
KSAW-4.0-18/35-110-RB-SHTL-HC	4.0/1.33	110	4.0/1.33	122
KSAW-4.0-18/35-90-RB-SHTL-HC	4.0/1.33	90	4.0/1.33	102
KSAW-5.0-18/38-110-RB-SHTL-HC	5.0/1.67	110	5.0/1.67	122
KSAW-5.0-18/38-90-RB-SHTL-HC	5.0/1.67	90	5.0/1.67	102
KSAW-5.0-38-90-RB-SHTL-FLEX-HC	5.0/1.67	90	5.0/1.67	102
KSAW-6.0-38-110-RB-SHTL-HC	6.0/2	110	6.0/2	122
KSAW-6.0-38-80-RB-SHTL	6.0/2	80	6.0/2	92
KSAW-6.0-38-80-RB-SHTL-HC	6.0/2	80	6.0/2	92
KSAW-6.0-38-90-RB-SHTL-FLEX-HC	6.0/2	90	6.0/2	102
KSAW-6.0-38-90-RB-SHTL-HC	6.0/2	90	6.0/2	102
KSAW-7.0-38-80-RB-SHTL	7.0/2.33	80	7.0/2.33	92
KSAW-7.0-38-80-RB-SHTL-HC	7.0/2.33	80	7.0/2.33	92
KSAW-7.0-38-90-RB-SHTL-HC	7.0/2.33	90	7.0/2.33	102
KSAW-8.0-38-80-RB-SHTL-HC	8.0/2.67	80	8.0/2.67	92
KSAW-8.0-38-90-RB-SHTL-HC	8.0/2.67	90	8.0/2.67	102

Parameters for Opti-Loc Hub:

Diameters: 0.157 inch/3.99 mm, 0.146 inch/3.7 mm, 0.150 inch/3.81 mm, 0.136 inch/3.46 mm



Flexor Tuohy-Borst Side-Arm Introducers – Shuttle Select

(KSAW-/-SHTL)



All Shuttle Select guiding sheaths are designed with hydrophilic coating applied to the distal 25 centimeters of the sheath and distal 8 centimeters of the introducer dilator and are manufactured with a distal radiopaque band 0.050 inch/ 1.27 mm (at the 2-3 mm from distal tip) to designate the precise location of the distal tip.

The Shuttle Select guiding sheaths are manufactured in 5.0 and 7.0 French (1.67 mm, 2 mm and 2.33 mm) sizes in lengths of 90 or 80 centimeters and are designed with one dilator with a 0.038 inch (0.97 mm) diameter endhole.

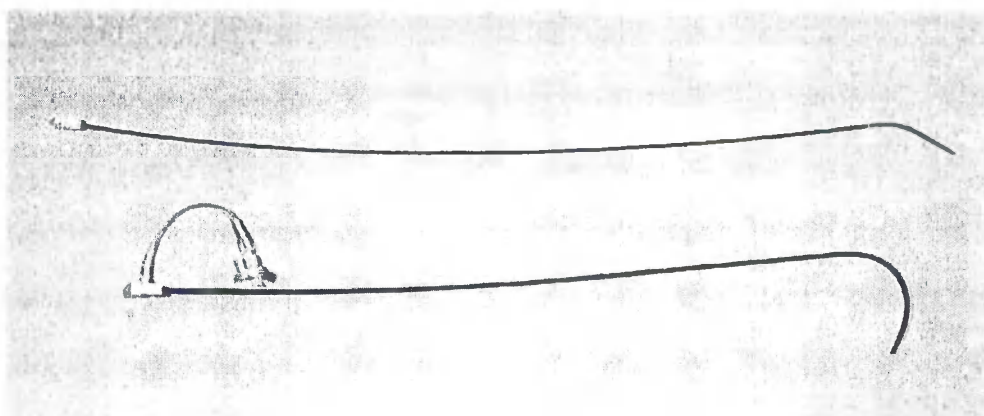
The following table provides the methodology used in the product catalogue numbers for the Flexor Tuohy-Borst Side-Arm Introducers – Shuttle Select .

Endovascular Introducer Sets KSAW-/-SHTL-HC

Catalogue Prefix	French Size Fr/mm	Endhole Diameter (X.001")	Sheath Length cm	Radiopaque Band RB	Distal Curve Configuration
Tolerance	±10%	±10%	±10%	-	-
KSAW	5.0/1.67	18/38	90	RB	SHTL
KSAW	7.0/2.33	38	80	RB	SHTL
KSAW	7.0/2.33	38	90	RB	SHTL

Sets	Introducer		Dilator	
	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%
KSAW-5.0-18/38-90-RB-SHTL	5.0/1.67	90	5.0/1.67	102
KSAW-7.0-38-80-RB-SHTL	7.0/2.33	80	7.0/2.33	92
KSAW-7.0-38-90-RB-SHTL	7.0/2.33	90	7.0/2.33	102

Check-Flo Performer Introducers
(RCFW-/MTS)



Check-Flo Performer Introducers designed with the Mullins modification (RCFW-/MTS) are manufactured in device diameters ranging from 4.0 French to 16.0P French (1.33 mm – 5.33 mm). These devices are also manufactured with sheath lengths of 48, 63, 75, and 85 centimeters. Based upon the introducer French size, these devices may be manufactured to accept a 0.032, 0.035, or 0.038 inch (0.81 mm, 0.89 mm or 0.97 mm) diameter wire guide, and have a radiopaque band on the distal tip of the sheath. The corresponding dilator is manufactured 5 centimeters longer than the sheath length.

The Check-Flo Performer Introducers designed with the Mullins design manufactured in French sizes of 11.0 French to 14.0 French (3.67 mm – 4.67 mm) have an additional dilator component. The introducer dilator for the 16.0P French (5.28 mm) Mullins Introducer Set is manufactured to be 8 centimeters longer than the introducer sheath.

The following table provides the methodology used in the product catalogue numbers for the Check-Flo Performer Introducers designed with the Mullins modification.

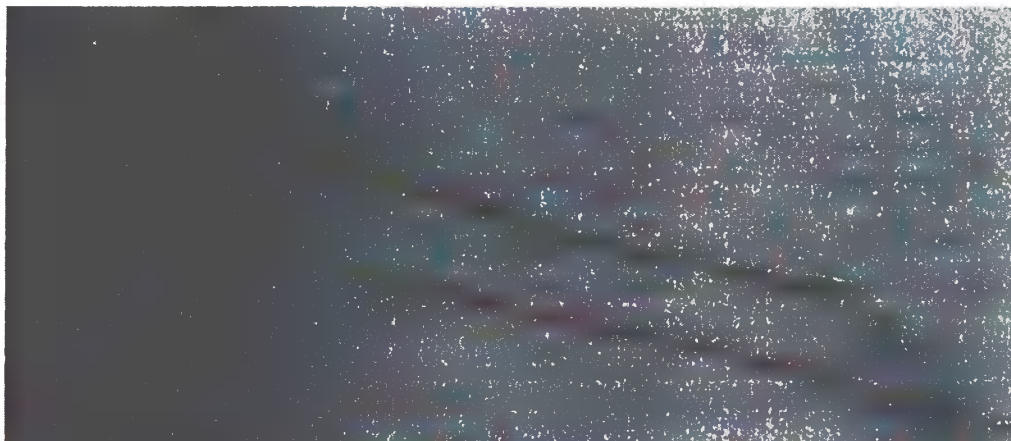
Endovascular Introducer Sets RCFW-/MTS

Catalogue Prefix	French Size Fr/mm	Endhole Diameter (X.001")	Sheath Length cm	Radiopaque Band RB	Distal Curve Configuration
Tolerance	±10%	±10%	±10%	-	-
RCFW	10.0/3.3	38	63	RB	MTS
RCFW	10.0/3.3	38	75	RB	MTS
RCFW	10.0/3.3	38	85	RB	MTS
RCFW	11.0/3.67	38	63	RB	MTS

Catalogue Prefix	French Size Fr/mm	Endhole Diameter (X.001")	Sheath Length cm	Radiopaque Band RB	Distal Curve Configuration
Tolerance	±10%	±10%	±10%	-	-
RCFW	11.0/3.67	38	75	RB	MTS
RCFW	11.0/3.67	38	85	RB	MTS
RCFW	12.0/4	38	63	RB	MTS
RCFW	12.0/4	38	75	RB	MTS
RCFW	12.0/4	38	85	RB	MTS
RCFW	13.0/4.33	38	63	RB	MTS
RCFW	13.0/4.33	38	75	RB	MTS
RCFW	13.0/4.33	38	85	RB	MTS
RCFW	14.0/4.67	38	63	RB	MTS
RCFW	14.0/4.67	38	75	RB	MTS
RCFW	14.0/4.67	38	85	RB	MTS
RCFW	16.0P/5.33	38	75	RB	MTS
RCFW	16.0P/5.33	38	85	RB	MTS
RCFW	4.0/1.33	35	63	RB	MTS
RCFW	5.0/1.67	32	48	RB	MTS
RCFW	5.0/1.67	35	63	RB	MTS
RCFW	5.0/1.67	35	75	RB	MTS
RCFW	6.0/2	32	48	RB	MTS
RCFW	6.0/2	35	75	RB	MTS
RCFW	6.0/2	38	48	RB	MTS
RCFW	6.0/2	38	63	RB	MTS
RCFW	6.0/2	38	75	RB	MTS
RCFW	6.0/2	38	85	RB	MTS
RCFW	7.0/2.33	38	48	RB	MTS
RCFW	7.0/2.33	38	63	RB	MTS
RCFW	7.0/2.33	38	75	RB	MTS
RCFW	7.0/2.33	38	85	RB	MTS
RCFW	8.0/2.67	38	63	RB	MTS
RCFW	8.0/2.67	38	75	RB	MTS
RCFW	8.0/2.67	38	85	RB	MTS
RCFW	9.0/3	38	63	RB	MTS
RCFW	9.0/3	38	75	RB	MTS
RCFW	9.0/3	38	85	RB	MTS

Sets	Introducer		Dilator 1		Dilator 2,3	
	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	-	-
RCFW-10.0-38-63-RB-MTS	10.0/3.3	63	10.0/3.3	68.5	-	-
RCFW-10.0-38-75-RB-MTS	10.0/3.3	75	10.0/3.3	80.5	-	-
RCFW-10.0-38-85-RB-MTS	10.0/3.3	85	10.0/3.3	90.5	-	-
RCFW-11.0-38-63-RB-MTS	11.0/3.67	63	11.0/3.67	68.5	9.0/3	20
RCFW-11.0-38-75-RB-MTS	11.0/3.67	75	11.0/3.67	80.5	9.0/3	20
RCFW-11.0-38-85-RB-MTS	11.0/3.67	85	11.0/3.67	90.5	9.0/3	20
RCFW-12.0-38-63-RB-MTS	12.0/4	63	12.0/4	68.5	8.0/2.67 10.0/3.3	20
RCFW-12.0-38-75-RB-MTS	12.0/4	75	12.0/4	80.5	8.0/2.67 10.0/3.3	20
RCFW-12.0-38-85-RB-MTS	12.0/4	85	12.0/4	90.5	8.0/2.67 10.0/3.3	20
RCFW-13.0-38-63-RB-MTS	13.0/4.33	63	13.0/4.33	68.5	9.0/3 11.0/3.67	20
RCFW-13.0-38-75-RB-MTS	13.0/4.33	75	13.0/4.33	80.5	9.0/3 11.0/3.67	20
RCFW-13.0-38-85-RB-MTS	13.0/4.33	85	13.0/4.33	90.5	9.0/3 11.0/3.67	20
RCFW-14.0-38-63-RB-MTS	14.0/4.67	63	14.0/4.67	68.5	10.0/3.3 12.0/4	20
RCFW-14.0-38-75-RB-MTS	14.0/4.67	75	14.0/4.67	80.5	10.0/3.3 12.0/4	20
RCFW-14.0-38-85-RB-MTS	14.0/4.67	85	14.0/4.67	90.5	10.0/3.3 12.0/4	20
RCFW-4.0-35-63-RB-MTS	4.0/1.33	63	4.0/1.33	68	-	-
RCFW-5.0-32-48-RB-MTS	5.0/1.67	48	5.0/1.67	53	-	-
RCFW-5.0-35-63-RB-MTS	5.0/1.67	63	5.0/1.67	68	-	-
RCFW-5.0-35-75-RB-MTS	5.0/1.67	75	5.0/1.67	80	-	-
RCFW-6.0-32-48-RB-MTS	6.0/2	48	6.0/2	53	-	-
RCFW-6.0-35-75-RB-MTS	6.0/2	75	6.0/2	80	-	-
RCFW-6.0-38-48-RB-MTS	6.0/2	48	6.0/2	53	-	-
RCFW-6.0-38-63-RB-MTS	6.0/2	63	6.0/2	68	-	-
RCFW-6.0-38-75-RB-MTS	6.0/2	75	6.0/2	80	-	-
RCFW-6.0-38-85-RB-MTS	6.0/2	85	6.0/2	90	-	-
RCFW-7.0-38-48-RB-MTS	7.0/2.33	48	7.0/2.33	53	-	-
RCFW-7.0-38-63-RB-MTS	7.0/2.33	63	7.0/2.33	68	-	-
RCFW-7.0-38-75-RB-MTS	7.0/2.33	75	7.0/2.33	80	-	-
RCFW-7.0-38-85-RB-MTS	7.0/2.33	85	7.0/2.33	90	-	-
RCFW-8.0-38-63-RB-MTS	8.0/2.67	63	8.0/2.67	68	-	-
RCFW-8.0-38-75-RB-MTS	8.0/2.67	75	8.0/2.67	80	-	-
RCFW-8.0-38-85-RB-MTS	8.0/2.67	85	8.0/2.67	90	-	-
RCFW-9.0-38-63-RB-MTS	9.0/3	63	9.0/3	68.5	-	-
RCFW-9.0-38-75-RB-MTS	9.0/3	75	9.0/3	80.5	-	-
RCFW-9.0-38-85-RB-MTS	9.0/3	85	9.0/3	90.5	-	-
RCFW-16.0P-38-75-RB-MTS	16/5.33	75	8.0/2.67	83	-	-
RCFW-16.0P-38-85-RB-MTS	16/5.33	80	8.0/2.67	88	-	-

Check-Flo Introducers – Hausdorf-Lock Atrial
(RCFW-/-HLA-091100)



Check-Flo Introducers designed with the Hausdorf-Lock Atrial modification (RCFW-/-HLA-091100) are manufactured in device diameters 7.0 French/ 2.33 mm, 10 Fr/ 3.33 mm, 11 Fr/ 3.67 mm, 12 Fr/ 4 mm., accepting 0.038 inch (0.97 mm) diameter wire guides. These devices are also manufactured with sheath lengths of 75 and 80 centimeters and have a radiopaque band 0.050 inch/ 1.27 mm on the distal tip of the sheath which extends 5 cm from the tip. Both the sheath and dilator are curved to a specific template to create the Hausdorf-Lock Atrial design (tolerance ± 0.050 inch/1.27 mm).

The following table provides the methodology used in the product catalogue numbers for the Check-Flo Introducers designed with the Hausdorf-Lock Atrial modification.

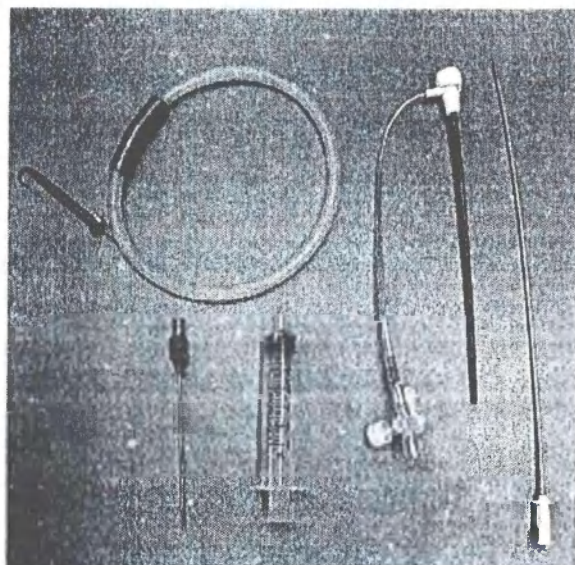
Endovascular Introducer Sets RCFW- -HLA-091100

Catalogue Prefix	French Size Fr/mm	Endhole Diameter (X.001")	Sheath Length cm	Radiopaque Band RB	Distal Curve Configuration	Valve Type
Tolerance	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	-	-	-
RCFW	10.0/3.33	38	75	RB	HLA-091100	-
RCFW	11.0/3.67	38	75	RB	HLA-091100	-
RCFW	11.0/3.67	38	80	RB	HLA-091100	-
RCFW	12.0/4	38	75	RB	HLA-091100	-
RCFW	7.0/2.33	38	75	RB	HLA-091100	BV

Sets	Introducer		Dilator 1		Dilator 2	
	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm
Tolerance	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
RCFW-10.0-38-75-RB-HLA-091100	10.0/3.33	75	10.0/3.33	86	-	-
RCFW-11.0-38-75-RB-HLA-091100	11.0/3.67	75	11.0/3.67	86	9.0/3	20
RCFW-11.0-38-80-RB-HLA-091100	11.0/3.67	80	11.0/3.67	91	9.0/3	20
RCFW-12.0-38-75-RB-HLA-091100	12.0/4	75	12.0/4	86	8.0/2.67	20
RCFW-7.0-38-75-RB-HLA-091100-BV	7.0/2.33	75	7.0/2.33	80.5	10.0/3.33	-

Check-Flo Performer Introducer Sets (RCFN-/-J)

Check-Flo Introducer Sets (RCF-/-J)



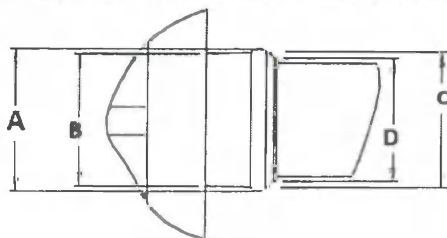
Check-Flo Introducer Sets are manufactured in a variety of lengths and French sizes and are comprised of a Check-Flo Introducer sheath and dilator, and a Safe-T-J fixed-core wire guide. Most sets manufactured in larger French sizes contain one or two additional dilators of smaller French sizes. The Standard Check-Flo Introducer Sets (RCF) are manufactured in French sizes ranging from 5.0 to 18.0 French (1.67 mm to 5.33 mm). Standard Check-Flo Introducer Sets are designed with a sheath length of 13 centimeters and a dilator length of 20 centimeters. The dilator length for 10.0 Fr - 14.0 Fr sets measures 11 centimeters longer than the sheath, and the dilator length for 16 and 18 French sets measures 12 centimeters longer than the sheath and is also designed with a long Coons distal taper. All dilators under 10 French are manufactured with an Opti-loc fitting which locks into the hemostasis valve of the sheath. The wire guide component for these sets measures 50 centimeters in length and based upon set specification may be designed as a double flexible tipped wire guide with a flexible straight tip and a 2 or 3 millimeter curve radius.

Check-Flo Performer Introducer Sets (RCFN-/-J) are also designed with additional set components. These components include an entry access needle and a syringe. Based upon the designed endhole diameter of the dilator and diameter of the corresponding wire guide component the entry access needle is an 18 gage device with a length of 7 centimeters. The distal tip of the needle is designed with a lancet bevel (see drawing below).



Parameters for Opti-Loc Hub:

Diameters: 0.157 inch/3.99 mm, 0.146 inch/3.7 mm, 0.150 inch/3.81 mm , 0.136 inch/3.46 mm

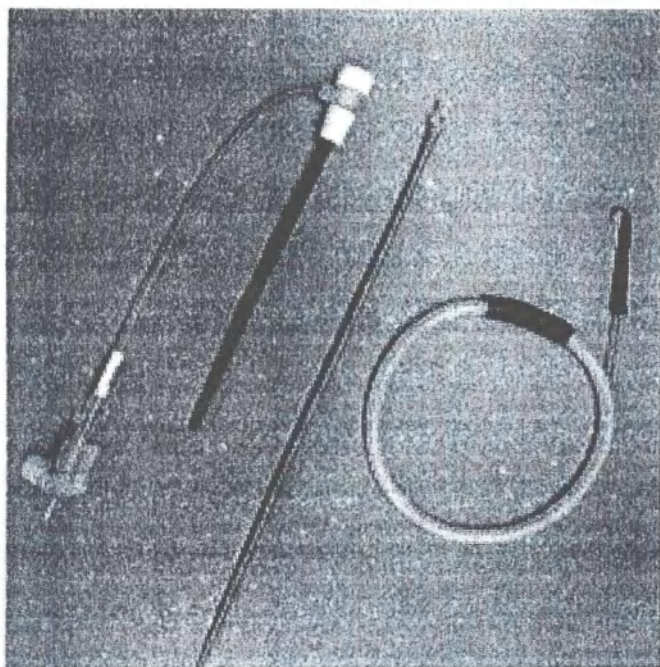


Sets	Introducer		Dilator		Wire Guide		Needle		Syringe ml
	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter inch/mm	Length cm	Size G/mm	Length cm	
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±4%
RCFN-5.0-35-J	5.0/1.67	13	5.0/1.67	20	0.035/0.89	50	18/1.27	7	6

Syringe: The parameters of the scale calibration the tolerance for the calibration of the scale is less than half the nominal capacity: $\pm (1.5\% \text{ of the nominal volume} + \text{from } 1\% \text{ of the merged volume})$ is equal to or greater than the nominal capacity: $\pm 4\%$ of the nominal volume. The minimum stem protrusion from the cylinder is 12.5 mm Diameter of the tip not less than 1.2 mm The volume of dead space is not more than 0.075 ml

Needle: The connection between the head of the needle and the tube should not be destroyed by the minimum force applied to the tube and head in the direction of their separation, equal to 40 N Elasticity: after application of force equal to 10.0 N, the maximum deviation is 0.45 mm Straightness: the deviation from concentricity of the tube and head should not exceed more than 0.2 mm. Maximum permissible deviation from the axis of the head is 3°. Checking the strength of the needle tube (fracture test) If the tip of the needle deviates by a distance of 17.5 mm, the needle should not break Radii blunting the working parts of the tools must match, mm: - no more than 0.03. Surface roughness - not more than 0.16 mkm.

Catalogue Prefix	Introducer French Size Fr/mm	Endhole Diameter (X.001")	Sheath Length cm
Tolerance	±10%	±10%	±10%
RCF	10.0/3.33	38	13
RCF	12.0/4	38	13
RCF	14.0/4.67	38	13
RCF	16.0/5.33	38	13
RCF	18.0P/6	38	13
RCF	5.0/1.67	35	13
RCF	5.0/1.67	38	13
RCF	6.0/2	35	13
RCF	6.0/2	38	13
RCF	7.0/2.33	38	13
RCF	8.0/2.67	38	13
RCF	9.0/3	38	13



Set RCF-10.0-38-J

Sets	Introducer		Dilator 1		Dilator 2		Wire Guide	
	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter inch/mm	Length cm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
RCF-10.0-38-J	10.0/3.33	13	10.0/3.33	24	-	-	0.038/0.96	50
RCF-12.0-38-J	12.0/4	13	12.0/4	24	8.0/2.67 10.0/3.33	20	0.038/0.96	50
RCF-14.0-38-J	14.0/4.67	13	14.0/4.67	24	10.0/3.33 12.0/4	20	0.038/0.96	50
RCF-16.0-38-J	16.0/5.33	13	16.0/5.33	25	-	-	0.038/0.96	50
RCF-18.0P-38-J	18.0/6	13	18.0/6	25	-	-	0.038/0.96	50
RCF-5.0-35-45-J	5.0/1.67	45	5.0/1.67	52	-	-	0.035/0.89	125
RCF-5.0-35-J	5.0/1.67	13	5.0/1.67	20	-	-	0.035/0.89	50
RCF-5.0-38-J	5.0/1.67	13	5.0/1.67	20	-	-	0.038/0.96	50
RCF-6.0-35-J	6.0/2	13	6.0/2	20	-	-	0.035/0.89	50
RCF-6.0-38-J	6.0/2	13	6.0/2	20	-	-	0.038/0.96	50
RCF-7.0-38-J	7.0/2.33	13	7.0/2.33	20	-	-	0.038/0.96	50
RCF-8.0-38-J	8.0/2.67	13	8.0/2.67	20	-	-	0.038/0.96	50
RCF-9.0-38-J	9.0/3	13	9.0/3	20	-	-	0.038/0.96	50

INTENDED USE/INDICATION FOR USE

Check-Flo Performer Introducer Sets (RCFN), Check-Flo Performer Introducers (RCFW), Check-Flo Performer Introducer Sets (RCF), Extra Large Check-Flo Introducer (XVCFW) - are intended to be used for the introduction of balloons, closed and non-tapered end catheters or other diagnostic or interventional devices.

Flexor Check-Flo Introducer Sets (KCFW), Flexor Check-Flo Introducer with the Ansel Distal Curve (KCFW), Flexor Check-Flo Introducer with Balkin Up and Over (KCFW), Flexor Check-Flo Introducer with Raabe Modification (KCFW), Flexor Tuohy Borst Side-Arm Introducers (KSAW) - are intended to be used for the introduction of balloons, closed and non-tapered end catheters or other diagnostic or interventional devices.

Keller-Timmermans Introducer Sets (VSSW) are intended for introduction of balloons, closed and non-tapered end catheters or other diagnostic and interventional devices.

Flexor Tuohy-Borst Side-Arm Introducers - Shuttle -SL (KSAW/-SHTL-HC), Flexor Tuohy-Borst Side-Arm Introducers – Shuttle Select (KSAW/-SHTL), Check-Flo Performer Introducers (RCFW/-MTS), Check-Flo Introducers – Hausdorf-Lock Atrial (RCFW/-HLA-091100) - are intended for introduction of balloons, closed and non-tapered end catheters or other diagnostic and interventional devices

CONTRAINDICATIONS

Absolute:

Patients with:

- 1) diseases, with are accompanied by the coagulation failure
- 2) allergic reaction on introducing iodine-containing contrast agents
- 3) idiosyncrasy towards any components of the contrast agent
- 4) acute or chronic renal failure
- 5) chronic diseases on inner organs in decompensation stage
- 6) acute myocardial infarction

Relevant:

- To exercise particular care when conducting all manipulations patients, which had open surgical operation on the vessels of the iliac-femoral segment.
- To exercise particular care when conducting all manipulations with patients, whose antecedent history have multiple endoscopic procedures carried out in the same manner as the one planned according to the current operation.
- To exercise particular care when conducting all manipulations, if the patient previously had vessel blocking device in the same area, which is planned to be used to provide access for the current operation.

ADVERSE EVENTS:

Pain, discomfort in the area where introducer is located

COMPLICATIONS:

- 1) Hematoma in the area where introducer is located;
- 2) Postoperative bleeding;
- 3) Trauma of the blood vessel wall.

WARNINGS:

Before withdrawing the sheath through tortuous anatomy, insert the introducer dilator to avoid possible breakage.

PRECAUTIONS:

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths should be employed.
- The maximum diameter of the instrument or catheter to be introduced should be determined to ensure its passage through the introducer. All instruments or catheters used with this product should move freely through the valve and sheath. Damage to the valve/introducer may result when the fit is tight.
- When inserting, manipulating or withdrawing a device through an introducer always maintain introducer position.
- Before removing or inserting devices through the introducer, aspirate through the side-arm of the valve to clear the introducer, then flush with heparinized saline.
- When inflating a balloon at, or close to, the introducer tip, ensure the balloon is not inside the distal tip of the introducer.
- When puncturing, suturing or incising the tissue near the introducer, use caution to avoid damaging the introducer.
- Do not attempt to insert or withdraw the wire guide and/or introducer if resistance is felt.
- Withdrawal or manipulation of the distal spring coil portion of the mandril wire guide through a needle tip may result in breakage.
- The potential effects of phthalates on pregnant/ nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTION FOR USE

Sheath Introduction

1. Upon removal from the package, ensure the inner diameter (ID) of the introducer is appropriate for the maximum diameter of the instrument or catheter to be introduced.
2. Using the side-arm of the valve, flush the introducer by filling the introducer assembly completely with heparinized saline.
3. Flush the dilator with heparinized solution.
4. Insert the dilator completely into the introducer, and for introducers with Tuohy-Borst valves, tighten the Tuohy Borst valve around the dilator.

5. If using an introducer with AQ hydrophilic coating, activate hydrophilic coating by wetting the outer surface of the device with heparinized saline.
NOTE: For best results, maintain wetted condition of device during placement.
6. Using standard Seldinger technique, access the target vessel with the appropriate needle (not included).
7. Insert wire guide (not included) into vessel through the needle (not included), then remove needle, leaving wire guide in place.
8. Insert dilator/sheath combination over the wire guide (not included).
9. Remove the wire guide (not included) and dilator, aspirate and flush the introducer side-arm.
10. Insert appropriately sized device as needed.

Sheath Removal

1. Insert wire guide at least 10 cm past tip of the sheath.
2. Insert the introducer dilator over the wire guide into the sheath.
3. Withdraw the sheath and dilator as a unit.
4. Remove the wire guide.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

MATERIALS

Micropuncture Check-Flo Performer Introducer Sets
 Check-Flo Performer Introducer Sets
 Check-Flo Performer Introducer Sets

Device Component	Name of Material	Patient Contacting
Dilator:	Shrink Tubing: Polyethylene MS#136	Direct Contact
Wire Guides	Hub: Polyethylene HDPE #31410	Direct Contact
	Platinum MS#207	
Introducer	Mandril: Nitinol MS#210	Direct Contact
	Non-Radiopaque Fluorinated Ethylene Propylene Shrink Tubing MS#183	
	Bushing Introducer: White Polyethylene #80010 Polyethylene HDPE #31410	
Needles	Introducer Valve Check-Flo: Silicone Lubricant Dow Corning 360	Direct Contact
	Needle Hub: Polycarbonate № 80020	
Syringe	Needle Cannula: Stainless Steel AISI 304: C-Max 0.08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10.5 P-Max 0.045 S-Max 0.03 Cu-Max 1	Direct Contact
	Silicone Coating: Dow Corning MDX4-4159 Fluid	
	Barrel: Polycarbonate # 800200: Plunger - Acrylonitrile/ Butadiene/ Styrene Resin (BD STOPPER): Stopper - Polystyrene HYPAK PR3ML PSTYR	
One-Way Stopcock	Polycarbonate # 800200	Direct Contact

Check-Flo Performer Introducers

Device Component	Name of Material	Patient Contacting
Dilator:	Shrink Tubing: Polyethylene MS#136	Direct Contact
	Hub: Polyethylene HDPE #31410	
Introducer:	Non-Radiopaque Fluorinated Ethylene Propylene Shrink Tubing MS#183	Direct Contact
	Bushing Introducer: White Acetal #80010 Polyethylene HDPE #31410	
	Introducer Valve Check-Flo: Silicone Lubricant Dow Corning 360	

Introducer sets Extra Large Check-Flo

Device Component	Name of Material	Patient Contacting
Dilator:	Expander Tube: Vinyl Radiopaque MS#150	Direct Contact
	Expander Sleeve: Non-Radiopaque MS#148	
Introducer:	Introducer Tube: Polytetrafluoroethylene MS#126	Direct Contact
	Bushing Introducer: Silicone # 180705-200	
	Introducer Valve Check-Flo: Silicone Dow Corning 360	
One-Way Stopcock	Polycarbonate # 800200	Direct Contact

Flexor Check-Flo Introducer Sets
 Introducer Sets - Flexor Check-Flo with Balkin Up and Over
 Flexor Tuohy-Borst Side-Arm Introducer with Ansel Modification
 Flexor Tuohy-Borst Side-Arm Introducer - Shuttle -SL
 Flexor Tuohy-Borst Side-Arm Introducers – Shuttle Select

Device Component	Name of Material	Patient Contacting
Dilator:	Shrink Tubing: Polyethylene MS#136	Direct Contact
	Hub: Polyethylene HDPE #31410	
Introducer:	Introducer Tube: Polyamide (Nylon 6) #40340	Direct Contact
	Luer Lock Adapter: White Acetal #80010	
	Inner Liner: Non-Radiopaque Polytetrafluoroethylene	
	Stainless Steel AISI 304: C-Max 0.08 Cr-18 - 20 Fe-66.345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10.5 P-Max 0.045 S-Max 0.03 Cu-Max 1	
	Hydrophilic Coating Slipcoat #2002	
	Marker Ring:Platinum	
	Introducer Valve Check-Flo: Silicone Dow Corning 360	

Наборы Flexor Check-Flo Introducer with Ansel Modification

Device Component	Name of Material	Patient Contacting
Dilator:	Shrink Tubing: Polyethylene Vinyl Radiopaque Tube MS#150	Direct Contact
	Luer Lock Adapter: White Acetal #80010	
Introducer:	Hydrophilic Coating Slipcoat #2002	Direct Contact
	Introducer Tube: Nylon MS #160	
	Bushing Introducer: Polyamide (Nylon 6) #40340	
	Inner Liner: Non-Radiopaque Polytetrafluoroethylene	
	Stainless Steel AISI 304:	
	C-Max 0.08	
	Cr-18 - 20	
	Fe-66.345 - 74	
	Mn-Max 2	
	Ni-8 - 10.5	
	P-Max 0.045	
	S-Max 0.03	
	Cu-Max 1	
	Hydrophilic Coating Slipcoat #2002	

Наборы Introducer Sets - Flexor Check-Flo Introducer with Raabe Modification

Device Component	Name of Material	Patient Contacting
Dilator:	Shrink Tubing:	Direct Contact
	Radiocontrast Polytetrafluoroethylene MS #121	
	Expander Sleeve: Polyamide (Nylon 6) # 40340	
Introducer:	Introducer Tube: Polyamide (Nylon 6) #40340	Direct Contact
	Bushing Introducer: White Acetal #80010	
	Inner Liner: Non-Radiopaque Polytetrafluoroethylene	
	Stainless Steel AISI 304:	
	C-Max 0.08	
	Cr-18 - 20	
	Fe-66.345 - 74	
	Mn-Max 2	
	Ni-8 - 10.5	
	P-Max 0.045	
	S-Max 0.03	
	Cu-Max 1	
	Hydrophilic Coating Slipcoat #2002	
	Marker Ring:Platinum	
	Introducer Valve Check-Flo: Silicone Dow Corning 360	

Набор Keller-Timmermans Introducer Sets

Device Component	Name of Material	Patient Contacting
Dilator:	Expander Tube: Polyethylene Vinyl Radiopaque Tube MS # 150	Direct Contact
	Expander Sleeve: White Acetal # 80010	
Introducer:	Hydrophilic Coating Slipcoat #2002	Direct Contact
	Introducer Tube: Nylon MS # 160	
	Bush of the Introducer: Silicone Non-Radiocontrast MS # 148	
	Inner Liner: Non-Radiopaque Polytetrafluoroethylene	
	Stainless Steel AISI 304:	
	C-Max 0.08	
	Cr-18 - 20	
	Fe-66.345 - 74	
	Mn-Max 2	
	Ni-8 10.5	
	P-Max 0.045	
	S-Max 0.03	
	Cu-Max 1	
	Hydrophilic Coating Slipcoat Slipcoat #2002	
	Membrane: Silicone Elastomer	

Наборы Check-Flo Performer Introducer Наборы Check-Flo Introducers

Device Component	Name of Material	Patient Contacting
Dilator:	Expander Tube: Radiopaque Polytetrafluoroethylene MS # 121	Direct Contact
	Expander Sleeve: Polyamide (Nylon-6) # 40340	
Introducer:	Introducer Tube: Radiopaque Fluorinated Ethylene Propylene MS # 183	Direct Contact
	Radiopaque End of Tube: Tungsten with Fluorinated Ethylene-Propylene Coating MS # 196	
	Luer Lock Adapter: White Acetal # 80010	
	Introducer Valve Check-Flo:	
	Silicone Lubricant Dow Corning 360	

OPERATING CHARACTERISTICS:

The products are stable under vibrating loads in the range of 10-55 Hz, the displacement amplitude of 0.15 mm.

The products in the transport package are stable under vibrating loads in the range of 10-55 Hz, displacement amplitude 0.35 mm and shock loads at a peak acceleration of 100 m / s² (10g) and a shock acceleration time of 16 ms.

Products are stable at temperatures from +32 to +42 ° C

Products in transport packaging are stable at a transport and storage temperature from -50 to +50 ° C.

Products do not undergo a sharp change in the temperature of the environment.

The products are delivered sterile and can not be re-disinfected, pre-sterilized and sterilized.

The surface of the tools should not be cracked, damaged or contaminated.

Storage and transport conditions: Relative air humidity should not be more than 80-90%, without condensation, at atmospheric pressure from 200 to 1500 kPa and temperature + 25C.

BIOCOMPATIBILITY TESTING

Product Name/Description	Biocompatibility Test
Products falling under the scope of this TDS	Cytotoxicity, Sensitization, Irritation/Intracutaneous Reactivity, Acute Systemic Toxicity, Hemocompatibility

The manufacturer of products "Introducers endovascular in sets" is the company Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA, phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Guarantees of the manufacturer necessarily extend to the quality of products.

PROCEDURE FOR THE SETTLEMENT OF DISPUTE ISSUES IN ACCORDANCE WITH EXISTING REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

To issue a refund, please notify COOK to:

Cook Medical Europe Ltd O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, IRELAND

TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441

WWW.COOKMEDICAL.COM

WARRANTY

An authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation is the ZAO "SHAG".

Russia, 119002, Moscow, Karmanitskiy per., 9.office 501a.

phone: (495) 956-13-09;

Fax: (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty binding on quality products.

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820. *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003/ 2012) *Quality Management System*.

SHELF LIFE

The "use by" date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

All devices falling under the scope of this Instruction for Use have a three (3) year shelf life.

STERILIZATION DETAILS

Products covered in this Instruction for Use are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Endovascular Introducers in sets should be stored in a dark, dry, cool place: avoid extended exposure to light.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

USAGE CONDITIONS

Endovascular introducers in sets are used in the patient care medical institutions.

SUPPLY DETAILS

Endovascular introducers in sets are supplied in individual packages. Individual packages are put in the corrugated board boxes. Boxes are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

Characteristics of the packaged device:

RPN	Height cm	Width cm	Gross Weight gr	Tolerance
KCFW-10.0-35-45-RB-HIFANL0-HC	71.2	15.2	63.5	+/-10%
KCFW-10.0-35-45-RB-HIFANL1-HC	71	15.1	113.9	+/-10%
KCFW-10.0-38-30-RB	63.2	15.2	48	+/-10%
KCFW-10.0-38-40-RB	76.4	15.2	54	+/-10%
KCFW-10.0-38-80-RB	114	15.2	72.6	+/-10%
KCFW-12.0-35-45-RB-HIFANL0-HC	70.8	15.2	68.6	+/-10%
KCFW-12.0-35-45-RB-HIFANL1-HC	75.9	15.2	115	+/-10%
KCFW-12.0-38-40-RB	70.8	15.2	56	+/-10%
KCFW-12.0-38-80-RB	117.1	15.1	79.2	+/-10%
KCFW-4.0-18/35-110-RB-ANL0-HC	137	15.2	109.6	+/-10%
KCFW-4.0-18/35-45-RB-ANL0-HC	75.4	15.3	65.2	+/-10%
KCFW-4.0-18/35-90-RB-ANL0-HC	116.5	15.2	94.2	+/-10%
KCFW-4.0-35-55-RB-HIFANL0-HC	83.3	15.2	58.6	+/-10%
KCFW-4.0-35-55-RB-HIFANL1-HC	83.6	15.2	122	+/-10%
KCFW-4.0-35-55-RB-RAABE	83.4	15.2	51.1	+/-10%
KCFW-4.0-35-70-RB-HIFANL0-HC	96.9	15.2	66.8	+/-10%
KCFW-5.0-18/38-110-RB-ANL0-HC	139.3	15.2	113.4	+/-10%
KCFW-5.0-18/38-45-RB-ANL0-HC	76	15.2	66.6	+/-10%
KCFW-5.0-18/38-45-RB-ANL1-HC	70.9	15.2	104.4	+/-10%
KCFW-5.0-18/38-45-RB-ANL2-HC	83.5	15.2	119.8	+/-10%
KCFW-5.0-18/38-90-RB-ANL0-HC	116.3	15.2	97.2	+/-10%
KCFW-5.0-18/38-90-RB-ANL1-HC	121.9	15.2	177.2	+/-10%
KCFW-5.0-35-55-RB-HIFANL0-HC	63.4	15.2	61.7	+/-10%
KCFW-5.0-35-55-RB-HIFANL1-HC	83.4	15.2	125.8	+/-10%
KCFW-5.0-35-70-RB-HIFANL0-HC	95.5	15.2	69.2	+/-10%
KCFW-5.0-35-70-RB-HIFANL1-HC	98.4	15.2	145.2	+/-10%
KCFW-5.0-38-30-RB	59	15.2	38.2	+/-10%
KCFW-5.0-38-45-RB	83.7	15.2	45.6	+/-10%
KCFW-5.0-38-55-RB-RAABE	83.7	15.2	47	+/-10%
KCFW-5.0-38-70-RB-RAABE	98.1	15.2	53.2	+/-10%
KCFW-5.0-38-90-RB-RAABE	15.2	116.4	60.2	+/-10%
KCFW-5.0-38-RB	45.5	15.2	32.8	+/-10%
KCFW-5.5-38-40-RB-BLKN	70.9	15.2	98	+/-10%

RPN	Height cm	Width cm	Gross Weight gr	Tolerance
KCFW-5.5-38-40-RB-BLKN-HIC	71.6	15.2	97.6	+/-10%
KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL0-HIC	75.8	15.2	68.8	+/-10%
KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL1-HIC	71.2	15.2	106.4	+/-10%
KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL2-HIC	71	15.2	105.4	+/-10%
KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL3-HIC	71	15.2	106.8	+/-10%
KCFW-6.0-18/38-90-RB-ANL1-HIC	116.5	15.2	177	+/-10%
KCFW-6.0-35-45-RB	70.7	15.2	44.3	+/-10%
KCFW-6.0-35-55-RB-HIFANL0-HIC	83.5	15.2	62	+/-10%
KCFW-6.0-35-55-RB-HIFANL1-HIC	83.5	15.2	109.4	+/-10%
KCFW-6.0-35-70-RB-HIFANL0-HIC	101.3	15.2	73.6	+/-10%
KCFW-6.0-35-70-RB-HIFANL1-HIC	96.5	15.2	136.4	+/-10%
KCFW-6.0-38-30-RB	63.2	15.2	39.6	+/-10%
KCFW-6.0-38-40-RB-BLKN	71.2	15.3	99	+/-10%
KCFW-6.0-38-40-RB-BLKN-HIC	71.2	15.2	98.8	+/-10%
KCFW-6.0-38-45-RB	71.2	15.1	43.6	+/-10%
KCFW-6.0-38-55-RB-RAABE	83.5	15.2	49	+/-10%
KCFW-6.0-38-70-RB-RAABE	96.1	15.2	53.7	+/-10%
KCFW-6.0-38-90-RB	70.5	15.2	52.4	+/-10%
KCFW-6.0-38-90-RB-RAABE	127	15.2	65.2	+/-10%
KCFW-7.0-18/38-45-RB-ANL0-HIC	83.4	15.2	74	+/-10%
KCFW-7.0-18/38-45-RB-ANL1-HIC	71	15.2	108	+/-10%
KCFW-7.0-18/38-45-RB-ANL2-HIC	71	15.3	107.6	+/-10%
KCFW-7.0-35-110-RB-HIFANL1-HIC	116.2	15.2	66.8	+/-10%
KCFW-7.0-35-55-RB-HIFANL0-HIC	83.5	15.2	65.8	+/-10%
KCFW-7.0-35-55-RB-HIFANL1-HIC	83.7	15.2	124	+/-10%
KCFW-7.0-35-70-RB-HIFANL0-HIC	101.7	15.2	75.8	+/-10%
KCFW-7.0-35-70-RB-HIFANL1-HIC	106.7	15.2	152.4	+/-10%
KCFW-7.0-38-30-RB	57.8	15.2	40.2	+/-10%
KCFW-7.0-38-40-RB-BLKN	70.7	15.2	100.2	+/-10%
KCFW-7.0-38-40-RB-BLKN-HIC	71.2	15.2	100.6	+/-10%
KCFW-7.0-38-45-RB	77	15.2	47.2	+/-10%
KCFW-7.0-38-55-RB-RAABE	83.4	15.2	50.2	+/-10%
KCFW-7.0-38-70-RB-RAABE	99.9	15.2	57.2	+/-10%
KCFW-7.0-38-90-RB	122.2	15.2	66.2	+/-10%
KCFW-7.0-38-90-RB-RAABE	117	15.2	64.8	+/-10%
KCFW-8.0-18/38-45-RB-ANL0-HIC	83.5	15.2	74.6	+/-10%
KCFW-8.0-18/38-45-RB-ANL1-HIC	71.2	15.2	110.4	+/-10%
KCFW-8.0-35-110-RB-HIFANL1-HIC	71.6	15.2	101	+/-10%
KCFW-8.0-35-55-RB-HIFANL0-HIC	83.5	15.2	71.2	+/-10%
KCFW-8.0-35-55-RB-HIFANL1-HIC	83.5	15.2	126.2	+/-10%
KCFW-8.0-35-70-RB-HIFANL0-HIC	92.8	15.2	78.9	+/-10%
KCFW-8.0-35-70-RB-HIFANL1-HIC	99.3	15.3	141.6	+/-10%
KCFW-8.0-38-30-RB	63.4	15.2	42.2	+/-10%
KCFW-8.0-38-40-RB-BLKN-HIC	70.5	15.2	100.5	+/-10%
KCFW-8.0-38-45-RB	83.6	15.2	49.8	+/-10%
KCFW-8.0-38-55-RB-RAABE	83.6	15.2	51.4	+/-10%
KCFW-8.0-38-70-RB-RAABE	95.5	15.32	58	+/-10%
KCFW-8.0-38-90-RB	119	15.3	73.8	+/-10%
KCFW-8.0-38-90-RB-RAABE	120.5	15	68.6	+/-10%
KCFW-9.0-18/38-45-RB-ANL0-HIC	76.1	15.1	78	+/-10%
KCFW-9.0-18/38-45-RB-ANL1-HIC	71	15.2	116.5	+/-10%
KCFW-9.0-38-55-RB-RAABE	83.4	15.2	57.7	+/-10%
KCFW-9.0-38-70-RB-RAABE	93.8	15.2	63.2	+/-10%

RPN	Height cm	Width cm	Gross Weight gr	Tolerance
RCFW-9.0-38-75-RB-MTS	114.2	20.3	204	+/-10%
KSAW-4.0-18/35-110-RB-SHTL-HC	153.8	15.1	124.4	+/-10%
KSAW-4.0-18/35-90-RB-SHTL-HC	139.8	15.1	110.8	+/-10%
KSAW-5.0-18/38-110-RB-SHTL-HC	159.8	15.3	129	+/-10%
KSAW-5.0-18/38-90-RB-SHTL	138.8	15.2	94.8	+/-10%
KSAW-5.0-18/38-90-RB-SHTL-HC	139.4	15.2	113.4	+/-10%
KSAW-5.0-38-90-RB-SHTL-FLEX-HC	139	15.1	96.2	+/-10%
KSAW-6.0-38-110-RB-SHTL-HC	152.6	15.2	108	+/-10%
KSAW-6.0-38-80-RB-SHTL	106.4	15.3	157.2	+/-10%
KSAW-6.0-38-80-RB-SHTL-HC	128.1	15.2	91.4	+/-10%
KSAW-6.0-38-90-RB-SHTL-FLEX-HC	137.4	15.1	97	+/-10%
KSAW-6.0-38-90-RB-SHTL-HC	137	15.1	96.8	+/-10%
KSAW-7.0-38-80-RB-SHTL	109.5	15.2	156.6	+/-10%
KSAW-7.0-38-80-RB-SHTL-HC	128.1	15.1	94.2	+/-10%
KSAW-7.0-38-90-RB-SHTL	136.8	15.4	97.2	+/-10%
KSAW-7.0-38-90-RB-SHTL-HC	139.7	15.1	100.4	+/-10%
KSAW-8.0-38-80-RB-SHTL-HC	136.2	15.2	103.2	+/-10%
KSAW-8.0-38-90-RB-SHTL-HC	136.2	15.2	103.2	+/-10%
KSAW-5.0-18/38-55-RB-ANL1-HC	106.1	15.2	160.4	+/-10%
KSAW-5.0-18/38-55-RB-ANL2-HC	104	15.2	155.2	+/-10%
KSAW-6.0-18/38-55-RB-ANL1-HC	103.8	15.2	156.8	+/-10%
KSAW-6.0-18/38-55-RB-ANL2-HC	106.9	15.2	157.2	+/-10%
KSAW-6.0-18/38-55-RB-ANL3-HC	106.4	15.3	157.2	+/-10%
KSAW-7.0-18/38-55-RB-ANL1-HC	106.8	15.2	160	+/-10%
KSAW-7.0-18/38-55-RB-ANL2-HC	104	15.2	159.2	+/-10%
RCF-10.0-38-J	45.5	15.2	46.4	+/-10%
RCF-12.0-38-J	50.4	15.2	57.4	+/-10%
RCF-14.0-38-J	46.2	15.2	62.6	+/-10%
RCF-16.0-38-J	50	15.2	56.3	+/-10%
RCF-18.0P-38-J	45.2	15.2	63.5	+/-10%
RCF-5.0-35-45-J	73.3	15.1	44.8	+/-10%
RCF-5.0-35-J	30.6	10.3	50.8	+/-10%
RCF-5.0-38-J	30.5	10.3	51.4	+/-10%
RCF-6.0-35-J	30.5	10.3	51	+/-10%
RCF-6.0-38-J	30.6	10.3	51.4	+/-10%
RCF-7.0-38-J	30.5	10.3	52	+/-10%
RCF-8.0-38-J	30.5	1.3	50.4	+/-10%
RCF-9.0-38-J	45.2	15.2	44.8	+/-10%
RCFN-4.0-18-13-RA2.5	45.4	15.3	72.2	+/-10%
RCFN-4.0-18-23-RA1.5	54	15	78.6	+/-10%
RCFN-4.0-18-5.5-RA1.5	40.5	15.1	74.8	+/-10%
RCFN-4.0-18-MPIS	45.5	15.3	49.4	+/-10%
RCFN-4.0-18-MPIS-NT	45.3	15.2	48.2	+/-10%
RCFN-5.0-18-13-RA2.5	45.2	15.2	72.8	+/-10%
RCFN-5.0-18-23-RA2.5	49.8	15.3	78.8	+/-10%
RCFN-5.0-18-5.5-RA1.5	39.4	15.2	69.8	+/-10%
RCFN-5.0-18-7-RA2.5	40.7	15.2	75.4	+/-10%
RCFN-5.0-18-MPIS-NT	45.7	15.2	48.9	+/-10%
RCFN-5.0-35-J	45.2	15.2	51.8	+/-10%
RCFN-6.0-18-13-RA2.5	45	15.2	72.3	+/-10%
RCFN-6.0-18-19-RA2.5	45.5	15	74	+/-10%
RCFN-6.0-18-23-RA2.5	50.3	15.2	84.2	+/-10%

RPN	Height cm	Width cm	Gross Weight gr	Tolerance
RCFN-6.0-18-5.5-RA1.5	39.5	15	69.8	+/-10%
RCFN-6.0-18-7-RA2.5	45.7	15.2	71.8	+/-10%
RCFN-6.0-18-MPIS-NT	45.3	15.2	49.5	+/-10%
RCFW-10.0-38-30-RB	60.7	15.2	47.2	+/-10%
RCFW-10.0-38-45-RB	83.6	15.2	56	+/-10%
RCFW-10.0-38-63-RB-MTS	96.3	20.2	185.8	+/-10%
RCFW-10.0-38-75-RB-ILA-091100	109	20.2	116.6	+/-10%
RCFW-10.0-38-75-RB-MTS	111.5	20.3	223.5	+/-10%
RCFW-10.0-38-80-RB	113.5	15	74	+/-10%
RCFW-10.0-38-85-RB-MTS	119.2	20.2	240.4	+/-10%
RCFW-11.0-38-30-RB	68.5	15	54	+/-10%
RCFW-11.0-38-63-RB-MTS	104.4	20.3	198.6	+/-10%
RCFW-11.0-38-70-RB	106.2	15.2	76	+/-10%
RCFW-11.0-38-75-RB-ILA-091100	116	20.2	119.6	+/-10%
RCFW-11.0-38-75-RB-MTS	114	20.3	231	+/-10%
RCFW-11.0-38-80-RB-ILA-091100	127	20.32	202.4	+/-10%
RCFW-11.0-38-85-RB-MTS	120.2	20.2	244.2	+/-10%
RCFW-12.0-38	45.7	15.2	49.2	+/-10%
RCFW-12.0-38-30-RB	63.1	15.2	58.6	+/-10%
RCFW-12.0-38-45-RB	83.5	15	69.2	+/-10%
RCFW-12.0-38-63-RB-MTS	106.4	20.3	207.6	+/-10%
RCFW-12.0-38-75-RB-ILA-091100	118.1	20.2	121.8	+/-10%
RCFW-12.0-38-75-RB-MTS	111.4	20.3	215.6	+/-10%
RCFW-12.0-38-80-RB	120.5	15	89.6	+/-10%
RCFW-12.0-38-85-RB-MTS	121.3	20.3	247.8	+/-10%
RCFW-12.0-38-RB	55	15	51.2	+/-10%
RCFW-13.0-38-63-RB-MTS	106.9	20.3	214.2	+/-10%
RCFW-13.0-38-75-RB-MTS	110.7	20.3	238.2	+/-10%
RCFW-13.0-38-85-RB-MTS	126.1	20.2	249.8	+/-10%
RCFW-14.0-38-30-RB	63.4	15.2	69.8	+/-10%
RCFW-14.0-38-45-RB	83.5	15	82.2	+/-10%
RCFW-14.0-38-63-RB-MTS	95.8	20.2	207.2	+/-10%
RCFW-14.0-38-75-RB-MTS	112	20.2	226.4	+/-10%
RCFW-14.0-38-80-RB	117.2	15.2	108	+/-10%
RCFW-14.0-38-85-RB-MTS	126.7	20.3	261.8	+/-10%
RCFW-16.0P-38-30-RB	63.8	15.2	66.4	+/-10%
RCFW-16.0P-38-35-RB	70.4	15.2	71.1	+/-10%
RCFW-16.0P-38-45-RB	83.3	15.2	87.2	+/-10%
RCFW-16.0P-38-70-RB	109	15.2	108	+/-10%
RCFW-16.0P-38-75-RB-MTS	111.7	20.2	235.5	+/-10%
RCFW-16.0P-38-80-RB	120	15	115.8	+/-10%
RCFW-16.0P-38-85-RB-MTS	125.4	20.2	262	+/-10%
RCFW-16.0P-38-RB	45.5	15.2	49.4	+/-10%
RCFW-18.0P-38-30-RB	70.4	15.2	73.4	+/-10%
RCFW-18.0P-38-40-RB	71	15.2	85.2	+/-10%
RCFW-18.0P-38-85-RB	119.4	15.2	130.4	+/-10%
RCFW-4.0-18-13-RA1.5	83.6	15.2	56	+/-10%
RCFW-4.0-35-45-RB	83.82	15.24	94.2	+/-10%
RCFW-4.0-35-63-RB-MTS	92.3	15.1	98.8	+/-10%
RCFW-5.0-18-13-RA2.5	45.72	15.24	32.4	+/-10%
RCFW-5.0-32-48-RB-MTS	76.1	15.2	80.2	+/-10%
RCFW-5.0-35	3.06	10.3	49.3	+/-10%
RCFW-5.0-35-63-RB-MTS	93.8	15.2	102.1	+/-10%

RPN	Height cm	Width cm	Gross Weight gr	Tolerance
RCFW-5.0-35-75-RB-MTS	113	15.2	117	+/-10%
RCFW-6.0-18-7-RA2.5	83.6	15.2	56	+/-10%
RCFW-6.0-32-48-RB-MTS	75.8	15.1	80.3	+/-10%
RCFW-6.0-35-30-RB	83.82	15.24	94.2	+/-10%
RCFW-6.0-35-75-RB-MTS	108.1	15.3	120	+/-10%
RCFW-6.0-35-80-RB	116	15.2	60.8	+/-10%
RCFW-6.0-35-RB	45.6	15.2	32.6	+/-10%
RCFW-6.0-38-30-RB	58.6	15.2	38.4	+/-10%
RCFW-6.0-38-48-RB-MTS	83.5	15.2	88.2	+/-10%
RCFW-6.0-38-63-RB-MTS	76.4	15.2	98.6	+/-10%
RCFW-6.0-38-75-RB-MTS	117.5	15.2	128.1	+/-10%
RCFW-6.0-38-85-RB-MTS	122.2	15.1	126.4	+/-10%
RCFW-6.0-38-RB	40.8	15.4	31.4	+/-10%
RCFW-7.0-38-30-RB	58.7	15.2	38.8	+/-10%
RCFW-7.0-38-48-RB-MTS	76	15.2	87.8	+/-10%
RCFW-7.0-38-63-RB-MTS	88	15.2	97.8	+/-10%
RCFW-7.0-38-75-RB-HLA-091100-BV	106.5	20.2	103.1	+/-10%
RCFW-7.0-38-75-RB-MTS	109.5	15.2	116.8	+/-10%
RCFW-7.0-38-80-RB	106.5	15	60.4	+/-10%
RCFW-7.0-38-85-RB-MTS	119.8	15.3	127.8	+/-10%
RCFW-8.0-38-30-RB	66	15	41.8	+/-10%
RCFW-8.0-38-75-RB-MTS	109.2	15.1	121.3	+/-10%
RCFW-8.0-38-80-RB	117.7	15.2	63.8	+/-10%
RCFW-8.0-38-85-RB-MTS	123.5	15.2	130.2	+/-10%
RCFW-9.0-38-30-RB	58.5	15.3	44.4	+/-10%
RCFW-9.0-38-63-RB-MTS	94.2	20.3	172.6	+/-10%
RCFW-9.0-38-85-RB-MTS	118.5	20.2	233.3	+/-10%
VSSW-22.0-38-25-0-K11	83.5	15	124.8	+/-10%
XVCFW-20.0-35-25	76	15.2	98.2	+/-10%
XVCFW-20.0-35-40	88.8	15.2	114.7	+/-10%
XVCFW-20.0-35-65	117.2	15.2	150.8	+/-10%
XVCFW-22.0-35-25	67	15.2	101.9	+/-10%
XVCFW-22.0-35-65	114.6	15.2	158.4	+/-10%
XVCFW-24.0-35-25	83.5	15	112.2	+/-10%
XVCFW-24.0-35-65	113.8	15.3	183.8	+/-10%

LABELING

Endovascular introducers in sets are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- graphic picture;
- lot number;

- marking on reusability:
- marking for "Keep dry":
- marking for "Keep away from sunlight":
- shelf life
- marking on phthalate (for some products -please see labels below)

Product	Label
Micropuncture Check-Flo Performer Introducer Sets	
Check-Flo Performer Introducer Sets	

Check-Flo Performer Introducer Sets	Check-Flo® Performer® Introducer Set MicroPuncture® Radial Artery Access REF: G10692 REF: RCFN-4.0-18-23-RA1.5 4.0Fr 23cm 4.0Fr (.082"/1.87mm) .018" (0.46mm) Rx only STERILE EO LOT: 100113145 REF: G10692 COOK® MADE IN USA
Extra Large Check-Flo Introducer	Extra Large Check-Flo® Introducer REF: G28999 REF: XVCFW-20.0-35-25 20Fr 25cm 20Fr (.259"/6.83mm) .035" (0.89mm) Rx only STERILE EO LOT: 100113145 REF: G28999 COOK® MADE IN USA

Flexor Radial Introducer Sheath Set

Flexor® Radial

Introducer Sheath Set

REF: G12660

REF: KCFN-5.0-18-13-RA2.5-HC



5.0Fr



13cm

5.0Fr

(1.074"/1.08mm)

.018"

(0.46mm)

Rx only

STERILE EO

0000-00

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

IC REP

For on-line ordering go to
Cordis Inc. 4832
Baltimore, MD 21208

CC

KCFN-5.0-18-13-RA2.5-HC

REF: G12660



Cook Medical
720 Oakdale Way
Bloomington, IN 47404 USA
MADE IN USA

cookmedical.com

Flexor Check-Flo Introducer Set

Flexor® Check-Flo® Introducer Set

REF: KCFW-6.0-38-45-RB

REF: G09809



6Fr



45cm

6Fr

(1.087"/2.21mm)

.038"

(0.97mm)

Rx only

STERILE EO

0000-00

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12

2011-12



Cook Medical
720 Oakdale Way
Bloomington, IN 47404 USA
MADE IN USA

cookmedical.com

Flexor Check-Flo Introducer –
Ansel Modification

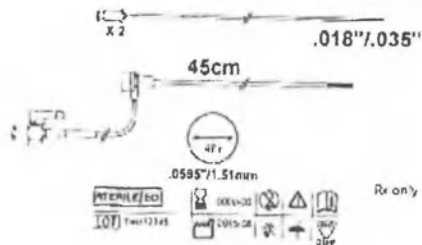
Flexor[®] Check-Flo[®] Introducer

Ansel Modification

REF: KCFW-4.0-18/35-45-RB-ANL0-HC

REF: G48188

4Fr



Flexor Check-Flo Introducer
with Raabe Modification

Flexor[®] Check-Flo[®] Introducer

Raabe Modification

REF: KCFW-9.0-38-70-RB-RAABE

REF: G12606

9Fr



Flexor Tuohy-Borst Side-Arm
Introducer with Ansel Modification

Flexor® Tuohy-Borst Side-Arm Introducer

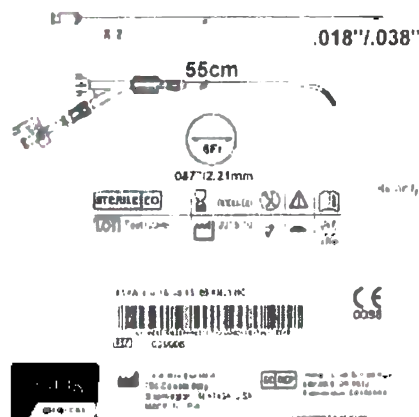
Product Modification

REF: KSAW-6.0-18/38-55-RB-ANL1-HC

REF: G29998



6Fr



Flexor Tuohy-Borst Side-Arm
Introducer - Shuttle -SL

Flexor® Tuohy-Borst Side-Arm Introducer

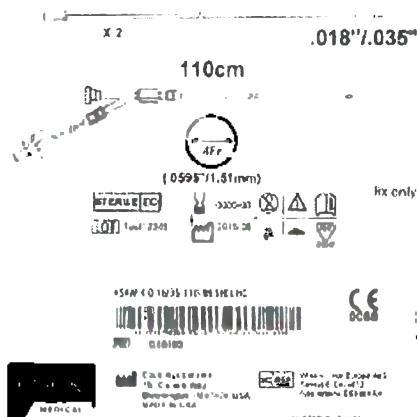
Shuttle® SL

REF: KSAW-4.0-18/35-110-RB-SHTL-HC

REF: G48193



4Fr



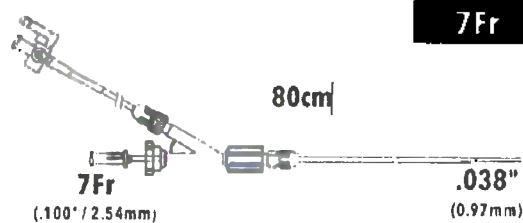
Flexor Tuohy-Borst Side-Arm
Introducer - Shuttle -SL

Flexor® Tuohy-Borst Side-Arm Introducer

Shuttle® - SL

[REF] KSAW-7.0-38-80-RB-SHTL

[REF] G31121



Rx only



KSAW 7.0-38-80-RB-SHTL



[REF] G31121

CE
0088

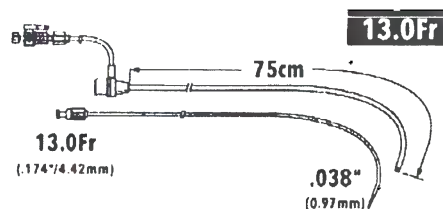
A2-REF: 1

Check-Flo Performer Introducer

Check-Flo Performer® Introducer

[REF] RCFW-13.0-38-75-RB-MTS

[REF] G09172



Rx only



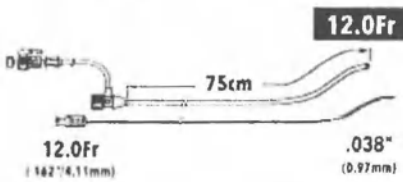
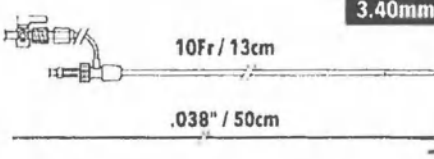
RCFW 13.0-38-75-RB-MTS



[REF] G09172

CE
0088

A2-REF: 2

Check-Flo® Introducer – Hausdorf- Lock Atrial	Check-Flo® Introducer Hausdorf-Lock Atrial REF RCFW-12.0-38-75-RB-HLA-091100 REF G28434  12.0Fr 75cm 12.0Fr ± 162 (4.1mm) .038" (0.97mm) Rx only STERILE EO LOT Test25-0 2015 10 CE 0088 COOK MEDICAL Cook Incorporated 250 Daniels Way Bloomington, IN 47404 USA MADE IN USA
Check-Flo® Introducer Set	COOK MEDICAL Check-Flo® Introducer Set REF RCF-10.0-38-J REF G07417  10Fr 3.40mm 10Fr / 13cm .038" / 50cm STERILE EO LOT Test12345 2015 08 CE 0088 COOK MEDICAL Cook Incorporated 250 Daniels Way Bloomington, IN 47404 USA MADE IN USA WILKIN COOK EUROPE ApS Søndst 8 DK-4532 Bjæverskov DENMARK Rx only CE 0088

These devices are single use only, do not attempt to repair, carry out maintenance or reuse.

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -in accordance with Council Directive 93/42/EEC

For Russian Federation – in accordance with national requirements, regulated by sanitary rules and norms N2.1.7.2790-10 of December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological requirements for the treatment of medical waste". Risk class of medical waste: class B.



Regulatory Affairs Manager



Date

СЕКРЕТАРЬ ШТАТ
ШТАТ ИНДИАНА

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

- 1 Страна: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ
- Данный публичный документ
- 2 был подписан: Джонатан Лью
- 3 выступающим в качестве: публичного нотариуса от имени и по поручению округа Монро
- 4 носит печать: публичного нотариуса от имени и по поручению штата

Заверено

- 5 в г. Индианаполис, Индиана
- 6 второе апреля 2018 г.
- 7 Секретарем Штата Индиана
- 8 за номером: № A2018-0402013125
- 9 Печать: Печать Штата Индиана
- 10 Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

Действительные с 1 мая 2003 года, все апостили Секретаря штата Индиана
должны иметь электронную печать.

Документ был просмотрен 17 марта 2012 г.

На фирменном бланке COOK

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный представитель Cook Incorporated, настоящим я подтверждаю, что прилагаемый документ является актуальной версией инструкции по применению по заявке «Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах».

/Подпись/

Крис Везерс
Менеджер по вопросам регистрации
Cook Incorporated

Штат Индиана
Округ Монро

Подписано и заверено в моем присутствии 28 марта 2018 года.
Мои полномочия истекают 30 ноября 2022 г.

/Подпись/ Джонатан Лью

Джонатан Лью
Публичный нотариус, Штат Индиана
Округ Монро
Срок действия моей лицензии истекает
30 ноября 2022 года



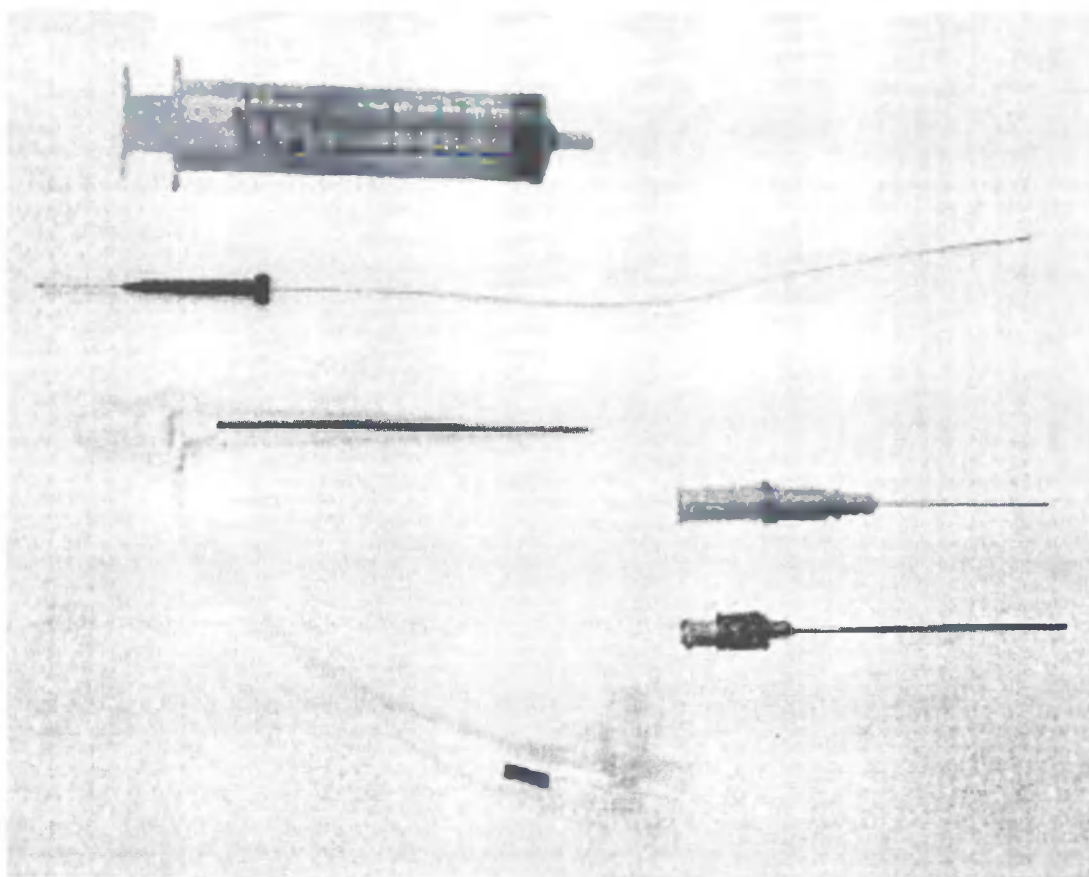
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.
Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах

ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или лицензированным практикам).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Единицы	Преобразование
1 Fr	1 мм = 1Fr / 3
1 дюйм	25,4 мм

Набор Micropuncture Check-Flo Performer Introducer Sets



Префикс номера в каталоге	Диаметр Fr/ мм	Диаметр дистального отверстия на конце расширителя (X.001 дюймов)	Доп. идентификатор	Тип проводника
Погрешность	±10%	±10%	-	-
RCFN	4.0 /1.33	18	MPIS	NT
RCFN	5.0/1.67	18	MPIS	NT
RCFN	6.0 /2	18	MPIS	NT

Наборы	Интродьюсер		Расширитель		Проводник		Игла		Шприц
	Диаметр Fr/ мм	Длина см	Диаметр Fr/ мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм	Длина см	Калибр G, мм	Длина см	Объем мл
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±4%
RCFN-4.0-18-MPIS-NT	4.0/1.33	13	4,0/1,33	20	0.018/0,457	65	21/0,81	7	6
RCFN-5.0-18-MPIS-NT	5.0/1.67	13	5.0/1.67	20	0.018/0,457	65	21/0,81	7	6
RCFN-6.0-18-MPIS-NT	6.0 /2	13	6.0/2	20	0.018/0,457	65	21/0,81	7	6

Шприц: Параметры градуировки шкалы допуск на градуировку шкалы меньше половины номинальной вместимости: $\pm (1,5\% \text{ номинального объема} + \text{от } 1\% \text{ слитого объема})$ равно или больше номинальной вместимости: $\pm 4\%$ номинального объема.

Минимальное значение выступления штока из цилиндра 12,5 мм

Диаметр наконечника не менее 1,2 мм

Объем мертвого пространства не более 0,075 мл

Игла: Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием минимальной силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения, равной 40 Н

Упругость: после приложения усилия равного 10,0 Н, максимальное отклонение – 0,45 мм

Прямолинейность: отклонение от concentричности трубки и головки не должно превышать более 0,2 мм. Максимальное допускаемое отклонение от оси головки 3°

Проверка прочности трубки иглы (испытание на излом)

При отклонении кончика иглы на расстояние 17,5 мм игла не должна ломаться

Радиусы притупления рабочих частей инструментов должны соответствовать, мм:

- не более 0,03.

Шероховатость поверхности - не более 0,16 мкм

Наборы Check-Flo Performer Introducer Sets (RCFN, RCFW)



Наборы специально разработаны для доступа к лучевой артерии, используемого для введения баллонов, диагностических катетеров и других интервенционных изделий. Эти наборы Check-Flo Performer включают проводник диаметром 0.018 дюймов (0,457 мм) и иглу размером 21 G (0,81 мм). Интродьюсеры Check-Flo для доступа к лучевой артерии спроектированы с расширителем, произведенным с дистальным конусом 1.5 см или 2.5 см Van Andel.

Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах RCFN

Префикс номера в каталоге	Диаметр интродьюсера Fr/ мм	Диаметр дистального отверстия на конце расширителя (X.001 дюймов)	Длина см	Длина конуса расширителя (см)
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%
RCFN	4.0/1.33	18	5.5	RA1.5
RCFN	4.0/1.33	18	23	RA1.5
RCFN	4.0/1.33	18	13	RA2.5
RCFN	5.0/ 1.67	18	5.5	RA1.5
RCFN	5.0/ 1.67	18	7	RA2.5
RCFN	5.0/ 1.67	18	13	RA2.5
RCFN	5.0/ 1.67	18	23	RA2.5
RCFN	6.0/2	18	5.5	RA1.5
RCFN	6.0/2	18	7	RA2.5
RCFN	6.0/2	18	13	RA2.5
RCFN	6.0/2	18	23	RA2.5
RCFN	6.0/2	18	19	RA2.5
RCFW	6.0/ 3	18	7	RA2.5

Наборы	Интродьюсер		Расширитель		Проводник		Игла		Шприц
	Диаметр Fr/ мм	Длина см	Диаметр Fr/ мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм	Длина см	Калибр G, мм	Длина см	Объем мл
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±4%
RCFN-4.0-18-13-RA2.5	4.0 /1.33	13	4.0 /1.33	18.5	0.018/0,457	40	21/0,81	4	12
RCFN-4.0-18-23-RA1.5	4.0 /1.33	23	4.0 /1.33	27.5	0.018/0,457	80	21/0,81	40	12
RCFN-4.0-18-5.5-RA1.5	4.0 /1.33	5,5	4.0 /1.33	10.0	0.018/0,457	30	21/0,81	4	12
RCFN-5.0-18-13-RA2.5	5.0/1.67	13	5.0/1.67	18.5	0.018/0,457	40	21/0,81	4	12
RCFN-5.0-18-23-RA2.5	5.0/1.67	23	5.0/1.67	28.5	0.018/0,457	80	21/0,81	4	12
RCFN-5.0-18-5.5-RA1.5	5.0/1.67	5,5	5.0/1.67	10.5	0.018/0,457	25	21/0,81	4	12
RCFN-5.0-18-7-RA2.5	5.0/1.67	7	5.0/1.67	12.5	0.018/0,457	30	21/0,81	4	12
RCFN-6.0-18-13-RA2.5	6.0 /2	13	6.0 /2	18.5	0.018/0,457	40	21/0,81	4	12
RCFN-6.0-18-19-RA2.5	6.0 /2	19	6.0 /2	24.5	0.018/0,457	50	21/0,81	4	12
RCFN-6.0-18-23-RA2.5	6.0 /2	23	6.0 /2	28.5	0.018/0,457	80	21/0,81	4	12
RCFN-6.0-18-5.5-RA1.5	6.0 /2	5,5	6.0 /2	10.0	0.018/0,457	25	21/0,81	4	12
RCFN-6.0-18-7-RA2.5	6.0 /2	7	6.0 /2	12.5	0.018/0,457	25	21/0,81	4	12
RCFW-6.0-18-7-RA2.5	6.0 /2	7	6.0 /2	12.5	-	-	-	-	-
RCFW-5.0-18-13-RA2.5	5.0/1.67	13	5.0	18.5	-	-	-	-	-
RCFW-4.0-18-13-RA1.5	4.0 /1.33	13	4,0	17.5	-	-	-	-	-

Шприц: Параметры градуировки шкалы допуск на градуировку шкалы меньше половины номинальной вместимости: $\pm (1,5\% \text{ номинального объема} + \text{от } 1\% \text{ слитого объема})$ равно или больше номинальной вместимости: $\pm 4\%$ номинального объема.

Минимальное значение выступания штока из цилиндра 12,5 мм

Диаметр наконечника не менее 1,2 мм. Объем мертвого пространства не более 0,075 мл

Игла: Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием минимальной силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения, равной 40 Н

Упругость: после приложения усилия равного 10,0 Н, максимальное отклонение – 0,45 мм

Прямолинейность: отклонение от concentричности трубки и головки не должно превышать более 0,2 мм. Максимальное допускаемое отклонение от оси головки 3°

Проверка прочности трубки иглы (испытание на излом)

При отклонении кончика иглы на расстояние 17,5 мм игла не должна ломаться

Радиусы притупления рабочих частей инструментов должны соответствовать, мм:

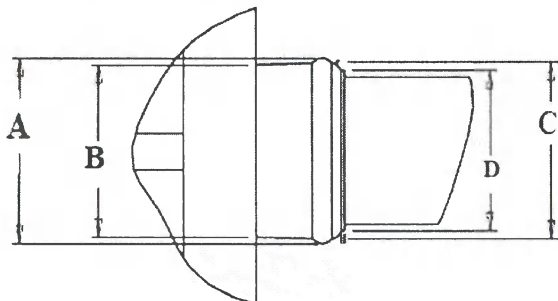
- не более 0,03.

Шероховатость поверхности - не более 0,16 мкм

Проксимальная втулка расширителя производится с фитингом с захватом Opti-Loc, позволяющем втулке расширителя заблокироваться в клапане Check-Flo, чтобы подходить к интродьюсеру.

Параметры фитинга с захватом Opti-Loc:

Размеры: А - 0.157 дюйма / 3.99 мм, В-0.146 дюйма / 3.7 мм, С -0.150 дюйма /3.81 мм, D - 0.136 дюйма / 3.46 мм.

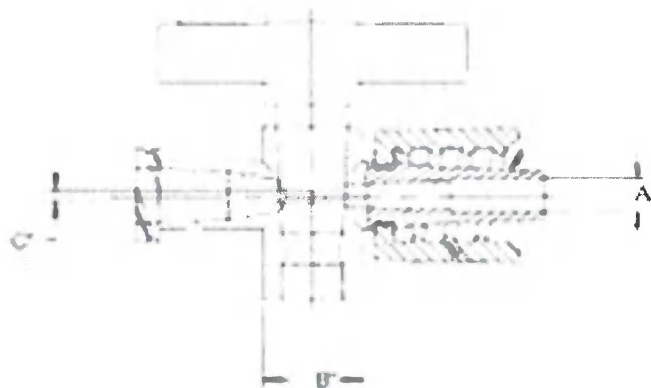


Боковое ответвление в сборке включает одноходовой краник соединительную трубку и клапан Check-Flo.

Параметры одноходового краника:

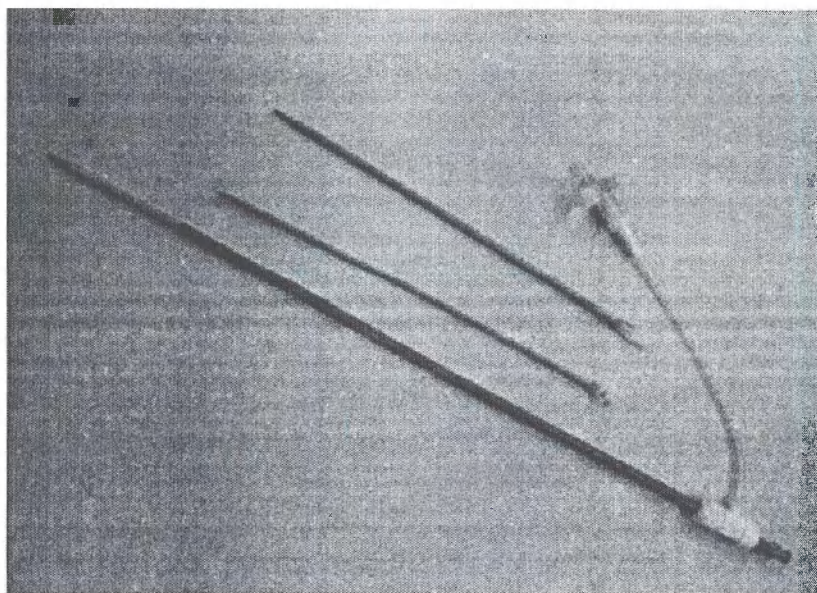
Длина: 1,312 дюйма/33,3 мм

Диаметр: А - 0,105 дюйма/2,67 мм; В - 0,325 дюйма/8,26 мм; С - 0,060 дюйма/1,52 мм.



На основе номера в каталоге продуктов интродьюсеры могут производиться длиной 5.5, 7, 13, 19 или 23 см. Эти интродьюсеры производятся размером 4.0, 5.0 и 6.0 Fr (1,33 мм, 1,67 мм и 2 мм). Дистальный конус расширителей равен 2.5 см, за исключением наборов с длиной 5.5 см, где дистальный конус равен 1.5 см. Пример номера в каталоге продуктов для этих изделий - RCFN-6.0-18-7-RA2.5

Наборы Check-Flo Performer Introducers (RCFW).



Производятся с различными вариантами длины, что показано в номере в каталоге продуктов. Интродьюсеры Check-Flo Performer размером от 4.0 до 9.0 (1,33 до 3 мм) Fr спроектированы с одним расширителем на 7 см длиннее интродьюсера. Такие интродьюсеры 10.0 и 11.0 Fr (3,33 и 3,67 мм) спроектированы с одиночным расширителем на 11 см длиннее интродьюсера. Большие наборы от 11.0 до 14.0 Fr (3,67 и 4,67 мм) также производятся с первичным компонентом расширителя на 11 см длиннее интродьюсера. Однако эти наборы могут включать 1 или 2 дополнительных расширителя меньшего размера во Fr.

Еще большие размеры во Fr, 16.0P и 18.0P (5,33 и 6 мм) интродьюсеров Check-Flo Performer спроектированы с одиночным расширителем на 12 см длиннее интродьюсера. Интродьюсеры Check-Flo Performer также производятся как специализированные для определенных потребностей. Такие специальные наборы производятся с различными конфигурациями дистального искривления и небольшими модификациями первичной комбинации интродьюсера Check-Flo Performer и расширителя

Следующая таблица показывает пример методологии, используемой в номерах в каталоге продуктов для наборов.

Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах RCFW

Префикс номера в каталоге	Диаметр Интродьюсера Fr/ мм	Диаметр отверстия на конце (X.001 дюймов)	Длина см	Рентгеноконт р. лента (RB)	Длина Рентгеноконт р. ленты
Погрешность	±10%	±10%	±10%	-	±10%
RCFW	10.0/ 3.3	38	30	RB	5 mm
RCFW	10.0/ 3.3	38	45	RB	5 mm
RCFW	10.0/ 3.3	38	80	RB	5 mm
RCFW	11/0/ 3.67	38	30	RB	5 mm
RCFW	11/0/ 3.67	38	70	RB	5 mm
RCFW	12.0/ 4	38	30	RB	5 mm
RCFW	12.0/ 4	38	45	RB	5 mm
RCFW	12.0/ 4	38	80	RB	5 mm

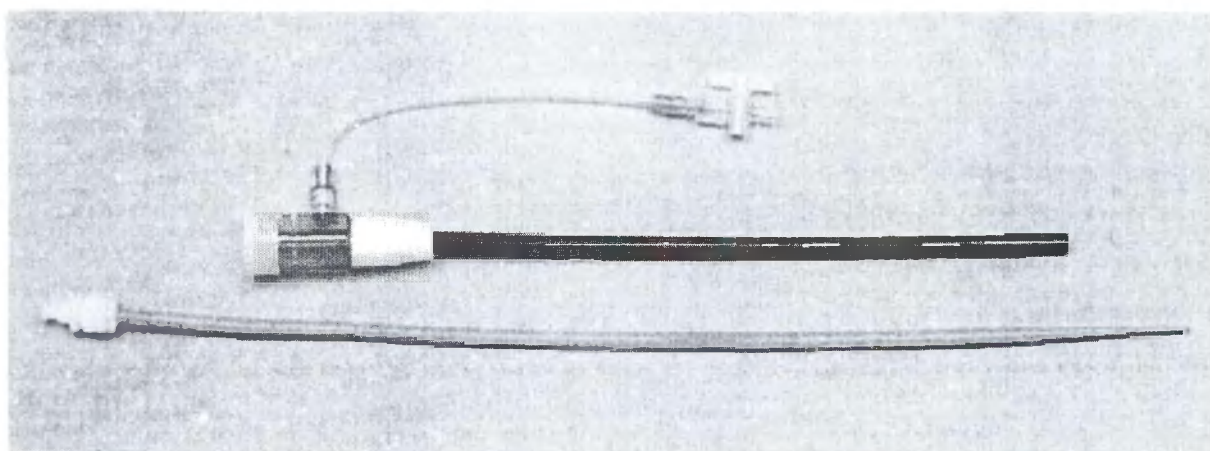
RCFW	12.0/ 4	38	-	-	-
RCFW	14.0/ 4.67	38	30	RB	5 mm
RCFW	14.0/ 4.67	38	45	RB	5 mm
RCFW	14.0/ 4.67	38	80	RB	5 mm
RCFW	16.0P/ 5.33	38	30	RB	5 mm
RCFW	16.0P/ 5.33	38	35	RB	5 mm
RCFW	16.0P/ 5.33	38	45	RB	5 mm
RCFW	16.0P/ 5.33	38	70	RB	5 mm
RCFW	16.0P/ 5.33	38	80	RB	5 mm
RCFW	16.0P/ 5.33	38	-	RB	5 mm
RCFW	18.0P/ 6	38	30	RB	5 mm
RCFW	18.0P/ 6	38	40	RB	5 mm
RCFW	18.0P/ 6	38	85	RB	5 mm
RCFW	4.0/ 1.33	35	45	RB	5 mm
RCFW	5.0/ 1.67	35	-	-	
RCFW	6.0/ 2	35	30	RB	5 mm
RCFW	6.0/ 2	35	80	RB	5 mm
RCFW	6.0/ 2	35	-	RB	5 mm
RCFW	6.0/ 2	38	30	RB	5 mm
RCFW	6.0/ 2	38	-	RB	5 mm
RCFW	7.0/ 2.33	38	30	RB	5 mm
RCFW	7.0/ 2.33	38	80	RB	5 mm
RCFW	8.0/ 2.67	38	30	RB	5 mm
RCFW	8.0/ 2.67	38	80	RB	5 mm
RCFW	9.0/ 3	38	30	RB	5 mm

Наборы	Интродюсер		Расширитель 1		Расширитель 2,3 (при наличии)	
	Диаметр Fr/ мм	Длина см	Диаметр Fr/ мм	Дли на см	Диаметр Fr/ мм	Длина см
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
RCFW-10.0-38-30-RB	10/3.33	13	10/3.33	24	-	-
RCFW-10.0-38-45-RB	10/3.33	45	10/3.33	56	-	-
RCFW-10.0-38-80-RB	10/3.33	80	10/3.33	91	-	-
RCFW-11.0-38-30-RB	11/3.67	30	11/3.67	41	9.0/ 3	20
RCFW-11.0-38-70-RB	11/3.67	70	11/3.67	81	9.0/ 3	20
RCFW-12.0-38-45-RB	12/4	45	12/4	56	8,0/2.67 10/3.33	20
RCFW-12.0-38-30-RB	12/4	30	12/4	41	8,0/2.67 10/3.33	20
RCFW-12.0-38-80-RB	12/4	80	12/4	91	8,0/2.67 10/3.33	20
RCFW-12.0-38-RB	12/4	13	12/4	24	8,0/2.67 10/3.33	20
RCFW-14.0-38-30-RB	14/4.67	30	14/4.67	41	10/3.33 12/4	20
RCFW-14.0-38-45-RB	14/4.67	45	14/4.67	56	10/3.33 12/4	20
RCFW-14.0-38-80-RB	14/4.67	80	14/4.67	91	10/3.33 12/4	20
RCFW-16.0P-38-30-RB	16/5.33	30	16/5.33	42	-	-
RCFW-16.0P-38-35-RB	16/5.33	35	16/5.33	47	-	-

RCFW-16.0P-38-45-RB	16/5.33	45	16/5.33	57	-	-
RCFW-16.0P-38-70-RB	16/5.33	70	16/5.33	82	-	-
RCFW-16.0P-38-RB	16/5.33	13	16/5.33	25	-	-
RCFW-18.0P-38-30-RB	18/6	30	18/6	42	-	-
RCFW-18.0P-38-40-RB	18/6	40	18/6	52	-	-
RCFW-18.0P-38-85-RB	18/6	85	18/6	97	-	-
RCFW-16.0P-38-80-RB	16/5.33	80	16/5.33	92	-	-
RCFW-4.0-35-45-RB	4.0/ 1.33	45	4.0/ 1.33	52	-	-
RCFW-6.0-35-30-RB	6.0/ 2	30	6.0/ 2	37	-	-
RCFW-6.0-38-30-RB	6.0/ 2	30	6.0/ 2	37	-	-
RCFW-6.0-35-80-RB	6.0/ 2	80	6.0/ 2	87	-	-
RCFW-6.0-35-RB	6.0/ 2	13	6.0/ 2	20	-	-
RCFW-6.0-38-RB	6.0/ 2	13	6.0/ 2	20	-	-
RCFW-7.0-38-30-RB	7.0/ 2.33	30	7.0/ 2.33	37	-	-
RCFW-7.0-38-80-RB	7.0/ 2.33	80	7.0/ 2.33	87	-	-
RCFW-8.0-38-30-RB	8.0/ 2.67	30	8.0/ 2.67	37	-	-
RCFW-8.0-38-80-RB	8.0/ 2.67	80	8.0/ 2.67	87	-	-
RCFW-9.0-38-30-RB	9.0/ 3	30	9.0/ 3	37	-	-

Наборы	Интродьюсер		Расширитель 1		Расширитель 2,3 (при наличии)	
	Диаметр Fr/ мм	Длина см	Диаметр Fr/ мм	Длина см	Диаметр Fr/ мм	Длина см
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
RCFW-12.0-38	12/4	13	12/4	24	8,0/2.67 10/3.33	20
RCFW-5.0-35	5.0/ 1.67	13	5.0/ 1.67	20	-	-
RCFW-10.0-38	10/3.33	13	10/3.33	24	-	-

Наборы Introducer sets Extra Large Check-Flo (XVCFW)



Интродьюсеры размером 20.0 Fr/6,67 мм, 22,0 Fr/7,33 мм, 24.0 Fr/8 мм и длиной 25, 40 и 65 см. Расширитель производится с дистальным конусом 7 см и спроектирован с дистальным отверстием на конце для использования проводников диаметром 0.035 дюймов (0,89 мм).

Следующая таблица показывает пример методологии, используемой в номерах в каталоге продуктов для Экстрабольших Интродьюсеров Check-Flo.

Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах XVCFW

Префикс номера в каталоге	Диаметр интродьюсера Fr/ мм	Диаметр отверстия на конце расширителя (X.001 дюймов)	Длина интродьюсера см
Погрешность	±10%	±10%	±10%
XVCFW	20.0 /6.6	35	25
XVCFW	20.0/6.6	35	40
XVCFW	20.0 /6.6	35	65
XVCFW	22.0/7.26	35	25
XVCFW	22.0 /7.26	35	65
XVCFW	24.0 /7.92	35	25
XVCFW	24.0 /7.92	35	65

Наборы	Интродьюсер		Расширитель	
	Диаметр Fr/ мм	Длина см	Диаметр Fr/ мм	Длина см
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%
XVCFW-20.0-35-25	20.0 /6.6	25	20.0 /6.6	41
XVCFW-20.0-35-40	20.0 /6.6	40	20.0 /6.6	56
XVCFW-20.0-35-65	20.0 /6.6	65	20.0 /6.6	81
XVCFW-22.0-35-25	22.0/7.26	25	22.0/7.26	41
XVCFW-22.0-35-65	22.0/7.26	65	22.0/7.26	81
XVCFW-24.0-35-25	24.0 /7.92	25	24.0 /7.92	41
XVCFW-24.0-35-65	24.0 /7.92	65	24.0 /7.92	81

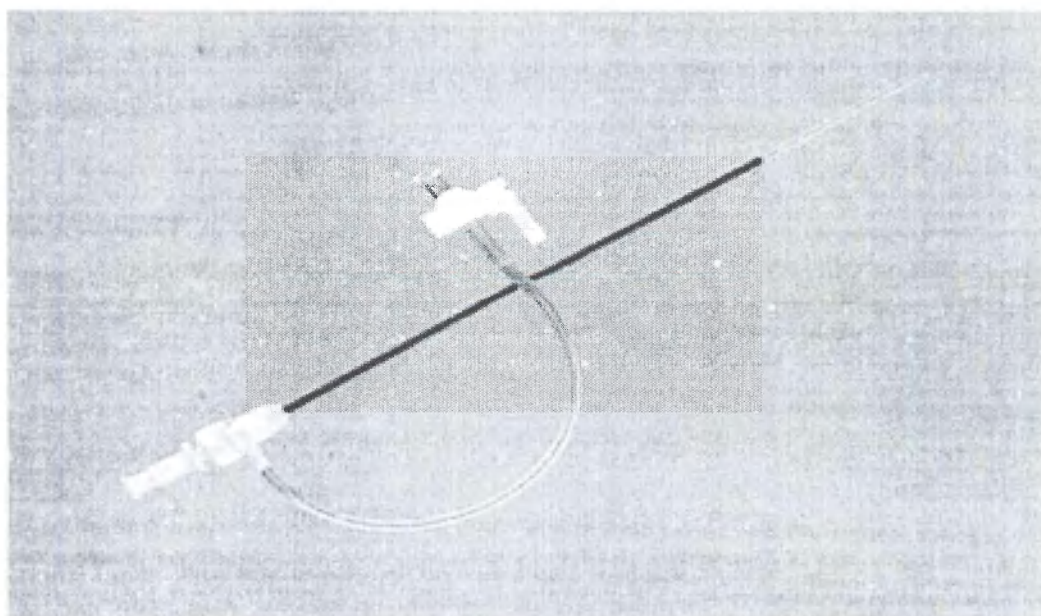
Параметры запорного краника:

Длина: 1,312 дюйма/33,3 мм

Диаметр: А - 0,105 дюйма/2,67 мм; В - 0,325 дюйма/8,26 мм; С - 0,060 дюйма/1,52 мм.



Наборы Flexor Check-Flo Introducer Sets (KCFW)



Спроектированные с интродьюсером и расширителем с рентгеноконтрастной лентой на дистальном наконечнике интродьюсера (5 мм от дистального конца). В этих случаях дистальный наконечник рентгеноконтрастной маркерной ленты имеет конус на отверстии на конце на дистальных 2-3 мм интродьюсера. На основе размера изделия во Fr наборы Flexor производятся с малым или большим клапаном Check-Flo. Хотя функционал клапана является идентичным, есть небольшие различия в дизайне. Малый клапан Check-Flo используется для наборов размером от 5.0 до 8.0 Fr (1,67 и 2,67 мм). Большой клапан Check-Flo используется для наборов размером от 9.0 до 12.0 Fr (3 и 4 мм). Наборы Flexor Check-Flo, производимые с интродьюсером 13 см, соединены с расширителем длиной 20 см. Эти стандартные наборы Flexor Check-Flo производятся размером 5.0 Fr - 9.0 Fr (1,67 и 3 мм) и с рентгеноконтрастной лентой на дистальном наконечнике (5 мм от дистального конца). Интродьюсеры диаметром 10.0 Fr (3.3 мм) и длиной 13 см с расширителями 24 см и рентгеноконтрастной лентой на дистальном наконечнике интродьюсера (5 мм от дистального конца).

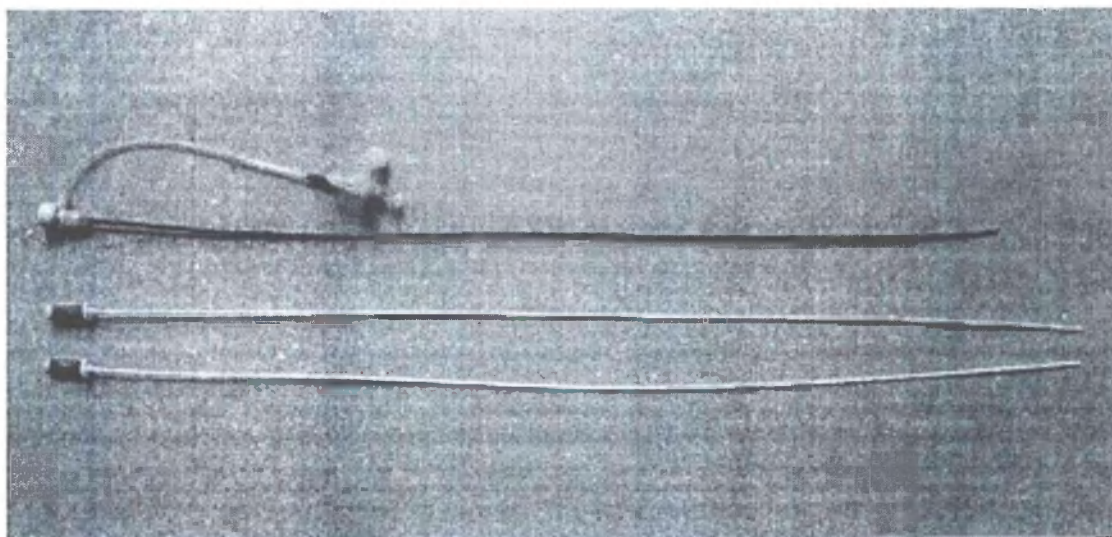
Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах KCFW

Префикс номера в каталоге	Диаметр интродьюсера Fr/ мм	Диаметр отверстия на конце расширителя (X.001 дюймов)	Длина интродьюсера см	Рентгеноконтрастная лента (RB)	Длина Рентгеноконтрастной ленты (RB) дюйм/ мм
Погрешность	±10%	±10%	±10%	-	±10%
KCFW	10.0/ 3.3	38	30	RB	.050/ 1.27
KCFW	10.0/ 3.3	38	40	RB	.050/ 1.27
KCFW	10.0/ 3.3	38	80	RB	.050/ 1.27
KCFW	12.0/ 4	38	40	RB	.0525/ 1.33
KCFW	12.0/ 4	38	80	RB	.0525/ 1.33
KCFW	5.0/ 1.67	38	30	RB	.050/ 1.27
KCFW	5.0/ 1.67	38	45	RB	.050/ 1.27
KCFW	5.0/ 1.67	38	-	RB	.050/ 1.27

KCFW	6.0/ 2	35	45	RB	.050/ 1.27
KCFW	6.0/ 2	38	30	RB	.050/ 1.27
KCFW	6.0/ 2	38	45	RB	.050/ 1.27
KCFW	6.0/ 2	38	90	RB	.050/ 1.27
KCFW	7.0/ 2.33	38	30	RB	.050/ 1.27
KCFW	7.0/ 2.33	38	45	RB	.050/ 1.27
KCFW	7.0/ 2.33	38	90	RB	.050/ 1.27
KCFW	8.0/ 2.67	38	30	RB	.050/ 1.27
KCFW	8.0/ 2.67	38	45	RB	.050/ 1.27
KCFW	8.0/ 2.67	38	90	RB	.050/ 1.27

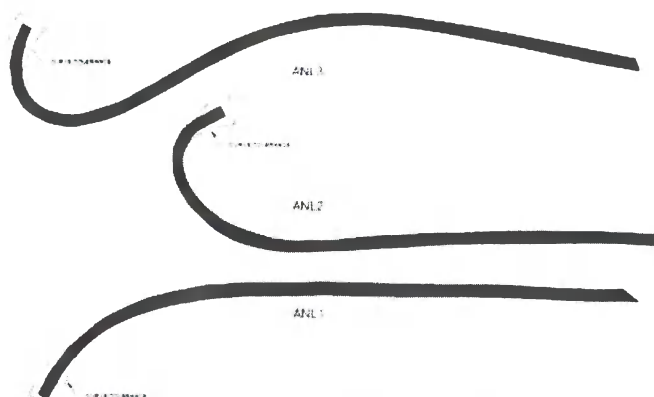
Наборы	Интродьюсер		Расширитель	
	Диаметр Fr/ мм	Длина см	Диаметр Fr/ мм	Длина см
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%
KCFW-10.0-38-30-RB	10.0/ 3.3	30	10.0/ 3.3	41
KCFW-10.0-38-40-RB	10.0/ 3.3	40	10.0/ 3.3	51
KCFW-10.0-38-80-RB	10.0/ 3.3	80	10.0/ 3.3	91
KCFW-12.0-38-40-RB	12.0/ 4	40	12.0/ 4	51
KCFW-12.0-38-80-RB	12.0/ 4	80	12.0/ 4	91
KCFW-5.0-38-30-RB	5.0/ 1.67	30	5.0/ 1.67	37
KCFW-5.0-38-45-RB	5.0/ 1.67	45	5.0/ 1.67	52
KCFW-5.0-38-RB	5.0/ 1.67	13	5.0/ 1.67	20
KCFW-6.0-35-45-RB	6.0/ 2	45	6.0/ 2	52
KCFW-6.0-38-30-RB	6.0/ 2	30	6.0/ 2	37
KCFW-6.0-38-45-RB	6.0/ 2	45	6.0/ 2	52
KCFW-6.0-38-90-RB	6.0/ 2	90	6.0/ 2	97
KCFW-7.0-38-30-RB	7.0/ 2.33	30	7.0/ 2.33	37
KCFW-7.0-38-45-RB	7.0/ 2.33	45	7.0/ 2.33	52
KCFW-7.0-38-90-RB	7.0/ 2.33	90	7.0/ 2.33	97
KCFW-8.0-38-30-RB	8.0/ 2.67	30	8.0/ 2.67	37
KCFW-8.0-38-45-RB	8.0/ 2.67	45	8.0/ 2.67	52
KCFW-8.0-38-90-RB	8.0/ 2.67	90	8.0/ 2.67	97

Наборы Flexor Check-Flo Introducer with Ansel Modification (KCFW)



Производятся с конфигурацией дистального искривления с 3 разными искривлениями для облегчения подвздошно-бедренного или почечного доступа или могут производиться как прямой интродьюсер. Эти наборы состоят из интродьюсера и двух расширителей; один с диаметром отверстия на конце 0.018 дюймов (0,457 мм), другой с диаметром отверстия на конце 0.035 или 0.038 дюймов (0,89 или 0,97 мм), в зависимости от спецификации изделия.

Интродьюсеры Ansel Flexor Check-Flo производятся размером 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 и 9.0 Fr (1.67, 2, 2.33, 2.67 и 3 мм) и длиной 45, 90 и 110 см. Корпус интродьюсера Flexor сконструирован с укрепленной спиралью и рентгеноконтрастной лентой длиной 0.050 дюймов/ 1.27 мм на дистальном конце интродьюсера (2-3 мм от дистального конца). Эти интродьюсеры доступны с 3 видами искривления: искривление ANL1 характеризуется скошенным под углом наконечником, искривление ANL2 характеризуется дистальным искривлением, ANL3 характеризуется задним скосом с более тугим искривлением на наконечнике (схема внизу, погрешность + - 0.005 дюймов/ 0.127 мм). Интродьюсеры также доступны в прямой форме, ANL0. Гидрофильное покрытие также используется на дистальной половине оболочки и дистальной части расширителя.



Следующая таблица показывает пример методологии, используемой в номерах в каталоге продуктов, включая номера в каталоге продуктов Cook Incorporated для Интродьюсеров Flexor Check-Flo с дистальным искривлением Ansel.

Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах KCFW

Префикс с номера в каталоге	Диаметр интродьюсера Fr/ мм	Диаметр отверстия на конце расширителя (X.001 дюймов)	Длина интродьюсера (см)	Рентгеноконтр. лента (RB)	Гибкий Расширитель (HF)	Конфигурация дистального искривления	AQ гидрофильное покрытие (HC)
Погрешность	±10%	±10%	±10%	-	-	-	-
KCFW	4.0/1.33	18/35	110	RB	-	ANL0	HC
KCFW	4.0/1.33	18/35	45	RB	-	ANL0	HC
KCFW	4.0/1.33	18/35	90	RB	-	ANL0	HC
KCFW	4.0/1.33	35	55	RB	HF	ANL0	HC
KCFW	4.0/1.33	35	55	RB	HF	ANL1	HC
KCFW	4.0/1.33	35	70	RB	HF	ANL0	HC
KCFW	5.0/1.67	18/38	110	RB	-	ANL0	HC

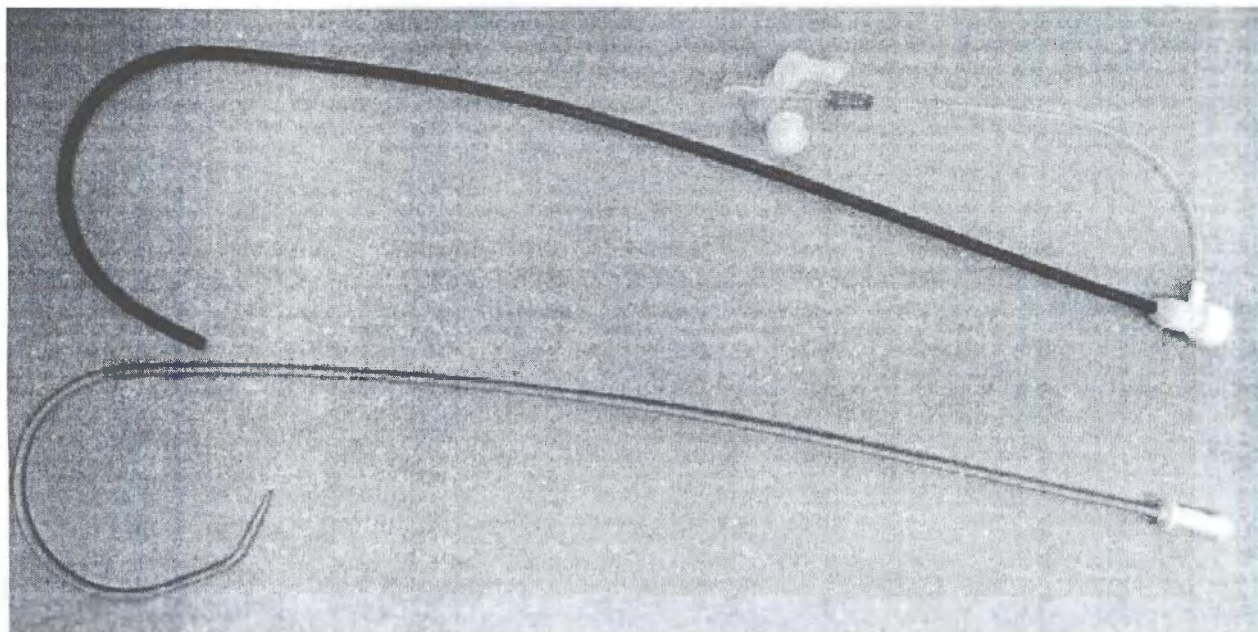
KCFW	5.0/1.67	18/38	45	RB	-	ANL0	HC
KCFW	5.0/1.67	18/38	45	RB	-	ANL1	HC
KCFW	5.0/1.67	18/38	45	RB	-	ANL2	HC
KCFW	5.0/1.67	18/38	90	RB	-	ANL0	HC
KCFW	5.0/1.67	18/38	90	RB	-	ANL1	HC
KCFW	5.0/1.67	35	55	RB	HF	ANL0	HC
KCFW	5.0/1.67	35	55	RB	HF	ANL1	HC
KCFW	5.0/1.67	35	70	RB	HF	ANL0	HC
KCFW	5.0/1.67	35	70	RB	HF	ANL1	HC
KCFW	6.0/2	18/38	45	RB	-	ANL0	HC
KCFW	6.0/2	18/38	45	RB	-	ANL1	HC
KCFW	6.0/2	18/38	45	RB	-	ANL2	HC
KCFW	6.0/2	18/38	45	RB	-	ANL3	HC
KCFW	6.0/2	35	55	RB	HF	ANL0	HC
KCFW	6.0/2	35	55	RB	HF	ANL1	HC
KCFW	6.0/2	35	70	RB	HF	ANL0	HC
KCFW	6.0/2	35	70	RB	HF	ANL1	HC
KCFW	7.0/2.33	18/38	45	RB	-	ANL0	HC
KCFW	7.0/2.33	18/38	45	RB	-	ANL1	HC
KCFW	7.0/2.33	18/38	45	RB	-	ANL2	HC
KCFW	7.0/2.33	35	110	RB	HF	ANL1	HC
KCFW	7.0/2.33	35	55	RB	HF	ANL0	HC
KCFW	7.0/2.33	35	55	RB	HF	ANL1	HC
KCFW	7.0/2.33	35	70	RB	HF	ANL0	HC
KCFW	7.0/2.33	35	70	RB	HF	ANL1	HC
KCFW	8.0/2.67	18/38	45	RB	-	ANL0	HC
KCFW	8.0/2.67	18/38	45	RB	-	ANL1	HC
KCFW	8.0/2.67	35	110	RB	HF	ANL1	HC
KCFW	8.0/2.67	35	55	RB	HF	ANL0	HC
KCFW	8.0/2.67	35	55	RB	HF	ANL1	HC
KCFW	8.0/2.67	35	70	RB	HF	ANL0	HC
KCFW	8.0/2.67	35	70	RB	HF	ANL1	HC
KCFW	9.0/3	18/38	45	RB	-	ANL0	HC
KCFW	9.0/3	18/38	45	RB	-	ANL1	HC
KCFW	10.0/3.3	35	45	RB	HF	ANL0	HC
KCFW	10.0/3.3	35	45	RB	HF	ANL1	HC
KCFW	12.0/4	35	45	RB	HF	ANL0	HC
KCFW	12.0/4	35	45	RB	HF	ANL1	HC

Наборы	Интердьюсер		Расширитель	
	Диаметр Fr/ мм	Длина см	Диаметр Fr/ мм	Длина см
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%
KCFW-10.0-35-45-RB-HFANL0-HC	10.0/3.3	45	10.0/3.3	50
KCFW-10.0-35-45-RB-HFANL1-HC	10.0/3.3	45	10.0/3.3	50
KCFW-12.0-35-45-RB-HFANL0-HC	12.0/4	45	12.0/4	50
KCFW-12.0-35-45-RB-HFANL1-HC	12.0/4	45	12.0/4	50
KCFW-4.0-18/35-110-RB-ANL0-HC	4.0/1.33	110	4.0/1.33	113.9
KCFW-4.0-18/35-45-RB-ANL0-HC	4.0/1.33	45	4.0/1.33	48.9
KCFW-4.0-18/35-90-RB-ANL0-HC	4.0/1.33	90	4.0/1.33	93.9

KCFW-4.0-35-55-RB-HFANL1-HC	4.0/1.33	55	4.0/1.33	58.9
KCFW-4.0-35-55-RB-HFANL0-HC	4.0/1.33	55	4.0/1.33	58.9
KCFW-4.0-35-70-RB-HFANL0-HC	4.0/1.33	70	4.0/1.33	73.9
KCFW-5.0-18/38-110-RB-ANL0-HC	5.0/1.67	110	5.0/1.67	114.3
KCFW-5.0-18/38-45-RB-ANL0-HC	5.0/1.67	45	5.0/1.67	49.3
KCFW-5.0-18/38-45-RB-ANL1-HC	5.0/1.67	45	5.0/1.67	49.3
KCFW-5.0-18/38-45-RB-ANL2-HC	5.0/1.67	45	5.0/1.67	49.3
KCFW-5.0-18/38-90-RB-ANL0-HC	5.0/1.67	90	5.0/1.67	94.3
KCFW-5.0-18/38-90-RB-ANL1-HC	5.0/1.67	90	5.0/1.67	94.3
KCFW-5.0-35-55-RB-HFANL0-HC	5.0/1.67	55	5.0/1.67	59.3
KCFW-5.0-35-55-RB-HFANL1-HC	5.0/1.67	55	5.0/1.67	59.3
KCFW-5.0-35-70-RB-HFANL0-HC	5.0/1.67	70	5.0/1.67	74.3
KCFW-5.0-35-70-RB-HFANL1-HC	5.0/1.67	70	5.0/1.67	74.3
KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL0-HC	6.0/2	45	6.0/2	49.5
KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL1-HC	6.0/2	45	6.0/2	49.5
KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL2-HC	6.0/2	45	6.0/2	49.5
KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL3-HC	6.0/2	45	6.0/2	49.5
KCFW-6.0-35-55-RB-HFANL0-HC	6.0/2	55	6.0/2	59.5
KCFW-6.0-35-55-RB-HFANL1-HC	6.0/2	55	6.0/2	59.5
KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL1-HC	6.0/2	70	6.0/2	74.5
KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL0-HC	6.0/2	70	6.0/2	74.5
KCFW-7.0-18/38-45-RB-ANL0-HC	7.0/2.33	45	7.0/2.33	49.6
KCFW-7.0-18/38-45-RB-ANL1-HC	7.0/2.33	45	7.0/2.33	49.6
KCFW-7.0-18/38-45-RB-ANL2-HC	7.0/2.33	45	7.0/2.33	49.6
KCFW-7.0-35-110-RB-HFANL1-HC	7.0/2.33	110	7.0/2.33	114.6
KCFW-7.0-35-55-RB-HFANL0-HC	7.0/2.33	55	7.0/2.33	59.6
KCFW-7.0-35-55-RB-HFANL1-HC	7.0/2.33	55	7.0/2.33	59.6
KCFW-7.0-35-70-RB-HFANL1-HC	7.0/2.33	70	7.0/2.33	59.6
KCFW-7.0-35-70-RB-HFANL0-HC	7.0/2.33	70	7.0/2.33	59.6
KCFW-8.0-18/38-45-RB-ANL0-HC	8.0/2.67	45	8.0/2.67	49.8
KCFW-8.0-18/38-45-RB-ANL1-HC	8.0/2.67	45	8.0/2.67	49.8
KCFW-8.0-35-110-RB-HFANL1-HC	8.0/2.67	110	8.0/2.67	114.8
KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL1-HC	8.0/2.67	55	8.0/2.67	59.8
KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL0-HC	8.0/2.67	55	8.0/2.67	59.8
KCFW-8.0-35-70-RB-HFANL1-HC	8.0/2.67	70	8.0/2.67	74.8
KCFW-8.0-35-70-RB-HFANL0-HC	8.0/2.67	70	8.0/2.67	74.8

KCFW-9.0-18/38-45-RB-ANL0-HC	9.0/3	45	9.0/3	50.4
KCFW-9.0-18/38-45-RB-ANL1-HC	9.0/3	45	9.0/3	50.4

Наборы Introducer sets - Flexor Check-Flo with Balkin Up and Over Contralateral Design (KCFW)



Используется для контралатерального доступа к подвздошной артерии для интервенционных процедур после первоначального расположения проводника. Конфигурации интродьюсера и расширителя облегчают расположение по раздвоению подвздошной артерии. Эти изделия производятся размером от 5.5 до 8.0 Fr (1,83 и 2,67мм) и длиной 40 см. Эти изделия производятся с рентгеноконтрастной маркерной лентой длиной 0.050 дюймов/ 1.27 мм на дистальном конце интродьюсера (2-3 мм от дистального конца). Если указано, гидрофильное покрытие может располагаться на поверхности интродьюсера и расширителя.

Следующая таблица показывает пример методологии, используемой в номерах в каталоге продуктов, включая номера в каталоге продуктов Cook Incorporated для наборов.

Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах KCFW

Префикс номера в каталоге	Диаметр интродьюсера Fr/мм	Диаметр отверстия на конце расширителя (X.001 дюймов)	Длина интродьюсера (см)	Рентгеноконтр. лента (RB)	Конфигурация дистального искривления	AQ гидрофильное покрытие (HC)
Погрешность	±10%	±10%	±10%	-	-	-
KCFW	5.5/1.83	38	40	RB	BLKN	-
KCFW	5.5/1.83	38	40	RB	BLKN	HC

KCFW	6.0/2	38	40	RB	BLKN	-
KCFW	6.0/2	38	40	RB	BLKN	HC
KCFW	7.0/2.33	38	40	RB	BLKN	-
KCFW	7.0/2.33	38	40	RB	BLKN	HC
KCFW	8.0/2.67	38	40	RB	BLKN	HC

Наборы	Интродьюсер		Расширитель	
	Диаметр Fr/ мм	Длина см	Диаметр Fr/ мм	Длина см
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%
KCFW-5.5-38-40-RB-BLKN	5.5/1.83	40	5.5/1.83	44.2
KCFW-5.5-38-40-RB-BLKN-HC	5.5/1.83	40	5.5/1.83	44.2
KCFW-6.0-38-40-RB-BLKN	6.0/2	40	6.0/2	44.5
KCFW-6.0-38-40-RB-BLKN-HC	6.0/2	40	6.0/2	44.5
KCFW-7.0-38-40-RB-BLKN	7.0/2.33	40	7.0/2.33	44.6
KCFW-7.0-38-40-RB-BLKN-HC	7.0/2.33	40	7.0/2.33	44.6
KCFW-8.0-38-40-RB-BLKN-HC	8.0/2.67	40	8.0/2.67	44.8

Наборы Introducer sets - Flexor Check-Flo Introducer with Raabe Modification (KCFW)



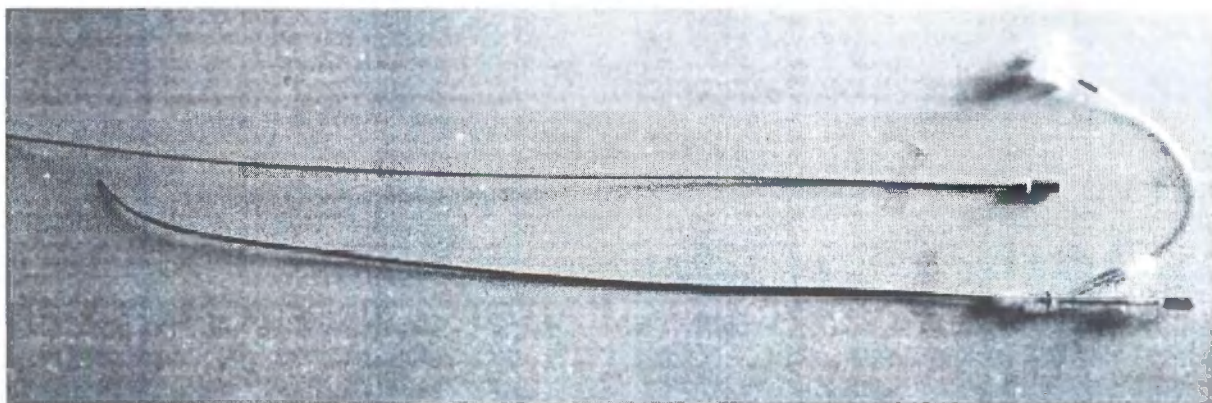
Производятся размером от 4.0 до 9.0 Fr (1,33 и 3 мм) с длиной интродьюсера 55, 70 и 90 см, а также с рентгеноконтрастной лентой 0.050 дюймов/ 1.27 мм на дистальном конце интродьюсера (2-3 мм от дистального конца). Эти наборы с модификацией Raabe, спроектированы с интродьюсером и расширителем.

Следующая таблица показывает пример методологии, используемой в номерах в каталоге продуктов.

Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах KCFW

Префикс номера в каталоге	Диаметр Fr/ мм	Диаметр отверстия на конце расширителя (X.001 дюймов)	Длина см	Рентгеноконтрастная лента (RB)	Конфигурация дистального искривления
Погрешность	±10%	±10%	±10%	-	-
KCFW	4.0/1.33	35	55	RB	RAABE
KCFW	5.0/1.67	38	55	RB	RAABE
KCFW	5.0/1.67	38	70	RB	RAABE
KCFW	5.0/1.67	38	90	RB	RAABE
KCFW	6.0/2	38	55	RB	RAABE
KCFW	6.0/2	38	70	RB	RAABE
KCFW	6.0/2	38	90	RB	RAABE
KCFW	7.0/2.33	38	55	RB	RAABE
KCFW	7.0/2.33	38	70	RB	RAABE
KCFW	7.0/2.33	38	90	RB	RAABE
KCFW	8.0/2.67	38	55	RB	RAABE
KCFW	8.0/2.67	38	70	RB	RAABE
KCFW	8.0/2.67	38	90	RB	RAABE
KCFW	9.0/3	38	55	RB	RAABE
KCFW	9.0/3	38	70	RB	RAABE

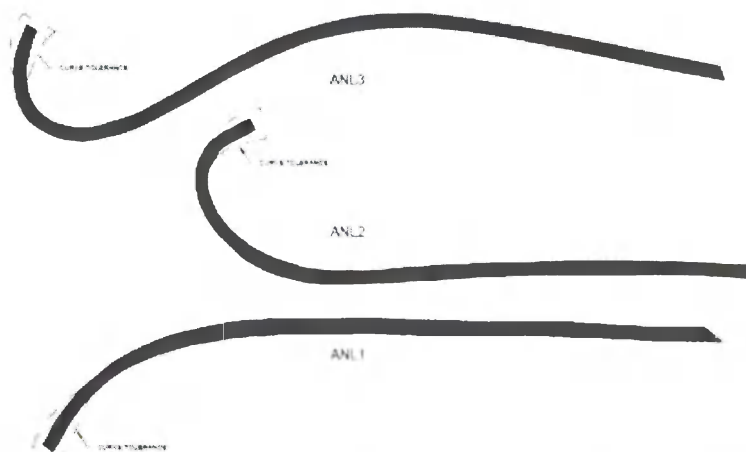
Наборы	Интродьюсер		Расширитель	
	Диаметр Fr/ мм	Длина см	Диаметр Fr/ мм	Длина см
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%
KCFW-4.0-35-55-RB-RAABE	4.0/1.33	55	4.0/1.33	62
KCFW-5.0-38-55-RB-RAABE	5.0/1.67	55	5.0/1.67	62
KCFW-5.0-38-70-RB-RAABE	5.0/1.67	70	5.0/1.67	77
KCFW-5.0-38-90-RB-RAABE	5.0/1.67	90	5.0/1.67	97
KCFW-6.0-38-55-RB-RAABE	6.0/2	55	5.0/1.67	62
KCFW-6.0-38-70-RB-RAABE	6.0/2	70	6.0/2	77
KCFW-6.0-38-90-RB-RAABE	6.0/2	90	6.0/2	97
KCFW-7.0-38-55-RB-RAABE	7.0/2.33	55	7.0/2.33	62
KCFW-7.0-38-70-RB-RAABE	7.0/2.33	70	7.0/2.33	77
KCFW-7.0-38-90-RB-RAABE	7.0/2.33	90	7.0/2.33	97
KCFW-8.0-38-55-RB-RAABE	8.0/2.67	55	8.0/2.67	62
KCFW-8.0-38-70-RB-RAABE	8.0/2.67	70	8.0/2.67	77
KCFW-8.0-38-90-RB-RAABE	8.0/2.67	90	8.0/2.67	97
KCFW-9.0-38-55-RB-RAABE	9.0/3	55	9.0/3	62
KCFW-9.0-38-70-RB-RAABE	9.0/3	70	9.0/3	77



Интродьюсеры Flexor Check-Flo изготавливаются с тремя различными конфигурациями дистального изгиба Анселя под разным углом для облегчения подвздошно-бедренного или почечного доступа, либо могут быть изготовлены в виде прямого интродьюсера. Данные наборы включают интродьюсер, а также два расширителя; диаметр концевое отверстия одного из них составляет 0,018 дюйма, а диаметр концевое отверстия другого составляет 0,035 или 0,038 дюйма, в зависимости от спецификации изделия.

Интродьюсеры Анселя Flexor® Check-Flo® изготавливаются с диаметрами 5.0, 6.0, 7.0 и длиной 55, 90 см. Конструкция включает интродьюсер, а также рентгеноконтрастное кольцо диаметром 0,050 дюйма/1,27 мм, встроенное в интродьюсер на дистальном конце (на расстоянии 5 мм от конца). Наиболее дистальный сегмент интродьюсера, расположенный проксимальнее рентгеноконтрастного кольца.

Данные интродьюсеры изготавливаются с тремя формами изгиба: изгиб ANL1 характеризуется наличием изогнутого конца, изгиб ANL2 характеризуется наклонной наличием изогнутого конца с дистальным изгибом, а ANL3 характеризуется наличием обратного изгиба с уменьшением радиуса изгиба конца (см. схему ниже). Интродьюсеры также доступны с прямой формой, ANL0. Также на дистальной части интродьюсера нанесено гидрофильное покрытие.

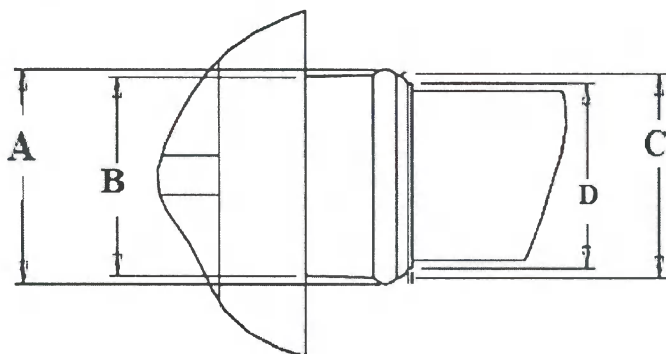


Оба компонента расширителя данных интродьюсеров изготавливаются с втулками Opti-loc и совместимы с интродьюсером.

Параметры фитинга с захватом Opti-Loc:

Размеры:

A - 0.157 дюйма / 3.99 мм, B-0.146 дюйма / 3.7 мм, C -0.150 дюйма /3.81 мм, D - 0.136 дюйма / 3.46 мм.



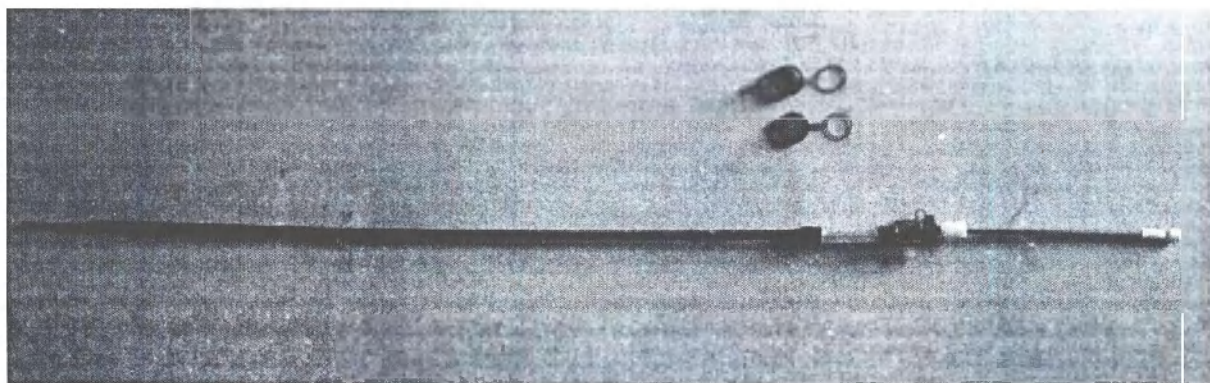
Следующая таблица показывает пример методологии, используемой в номерах в каталоге продуктов для Интродьюсерных Наборов Flexor с боковым ответвлением Туохи-Борст (KSAW).

Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах KSAW

Префикс номера в каталоге	Диаметр Fr/ мм	Диаметр отверстия на конце расширителя (X.001 дюймов)	Длина см	Рентгенокон тр. лента (RB)	Конфигурация дистального искривления	AQ гидрофильное покрытие (HC)
Погрешность	±10%	±10%	±10%	-	-	-
KSAW	5.0/1.67	18/38	55	RB	ANL1	HC
KSAW	5.0/1.67	18/38	55	RB	ANL2	HC
KSAW	6.0/2	18/38	55	RB	ANL1	HC
KSAW	6.0/2	18/38	55	RB	ANL2	HC
KSAW	6.0/2	18/38	55	RB	ANL3	HC
KSAW	7.0/2.33	18/38	55	RB	ANL1	HC
KSAW	7.0/2.33	18/38	55	RB	ANL2	HC

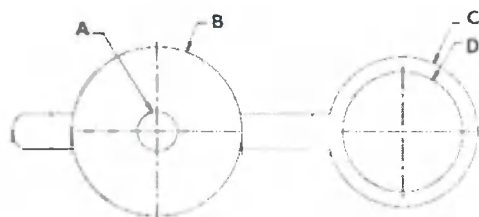
Наборы	Интродьюсер		Расширитель	
	Диаметр Fr/ мм	Длина см	Диаметр Fr/ мм	Длина см
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%
KSAW-5.0-18/38-55-RB-ANL1-HC	5.0/1.67	55	5.0/1.67	67.1
KSAW-5.0-18/38-55-RB-ANL2-HC	5.0/1.67	55	5.0/1.67	67.1
KSAW-6.0-18/38-55-RB-ANL1-HC	6.0/2	55	6.0/26	67.3
KSAW-6.0-18/38-55-RB-ANL2-HC	6.0/2	55	6.0/2	67.3
KSAW-6.0-18/38-55-RB-ANL3-HC	6.0/2	55	6.0/2	67.3
KSAW-7.0-18/38-55-RB-ANL1-HC	7.0/2.33	55	7.0/2.33	67.4
KSAW-7.0-18/38-55-RB-ANL2-HC	7.0/2.33	55	7.0/2.33	67.4

Наборы Keller-Timmermans Introducer Sets (VSSW)



Набор Keller-Timmermans (VSSW - / - KTI) используется для введения крупных приспособлений во время интервенционных процедур, изготовлен из рентгенконтрастной политетрафторэтиленовой трубки диаметром 22 Fr. Набор состоит из расширителя Tuohy-Borst positioner, интродьюсера с запорным клапаном, адаптера Rutner, силиконовых мембран. Интродьюсер прямой, длиной 25 см.

Расширитель выполнен из рентгенконтрастного винила в форме трубки. Длина расширителя Tuohy-Borst positioner прямо пропорциональна длине интродьюсера, и длиннее чем интродьюсер на 38 см и составляет 63 см. Введение набора Keller-Timmermans рекомендуется по экстр жесткому проводнику Amplatz диаметром 0.038 дюйма.



Силиконовая мембрана.

A – 0,250 дюйма/6,35 мм ($\pm 0,03$ дюйма/0,76 мм), B – 1,062 дюйма/26,97 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,25 мм), C – 0,938 дюйма/23,82 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,25 мм), D – 0,75 дюйма/19,05 мм ($\pm 0,008$ дюйма/0,20 мм)

Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах VSSW

Префикс в каталоге	Диаметр Fr/ мм	Диаметр отверстия на конце (X.001 дюймов)	Длина (см)	Конфиг. наконечника 0 = прямой C = изогнутый	Доп. идентификатор	Гидрофильн. покрытие (НС)
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	-	-	-
VSSW	22.0/7.33	38	25	0	KTI	НС

Наборы	Интродьюсер		Расширитель		Адаптер Rutner	Мембрана силиконовая
	Диаметр Fr/ мм	Длина см	Диаметр Fr/ мм	Длина см		
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	-	-
Наборы	Интродьюсер		Расширитель			Мембрана силиконовая
	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр Fr/ мм	Длина см		
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%		-
VSSW-22.0-38-25-0-KT1	22.0/7.33	25	22.0/7.33	63		2шт.

Наборы Flexor Tuohy-Borst Side-Arm Introducer - Shuttle-SL (KSAW-/-SHTL-HC)



Shuttle-SL производятся размером 4.0 и 5.0 Fr (1,33 мм и 1,67мм) и длиной 90 и 110 см и спроектированы с 2 расширителями: один с отверстием на конце диаметром 0.018 дюймов (0,457 мм), второй – 0.035 дюймов (0,89 мм) для кожухов 4.0 Fr (1,33 мм) и 0.038 дюймов (0,96 мм) для кожухов 5.0 Fr (1,67 мм). Большие размеры во Fr, 6.0, 7.0, и 8.0 (2 мм, 2,33 мм и 2,67 мм), производятся длиной 80, 90, 100 и 110 см и включают 1 расширитель с диаметром отверстия на конце 0.038 дюймов (0,97 мм).

Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах KSAW-/-SHTL-HC

Префикс в каталоге	Диаметр Fr/ мм	Диаметр отверсти я на конце (X.001 дюймов)	Длина (см)	Рентгенконтр. лента (RB)	Конфигур. Дистальн. искривлени я	Тип	Гидрофи льн. покрытие (HC)
Погрешн ость	±10%	±10%	±10%	-	-	-	-
KSAW	4.0/1.33	18/35	110	RB	SHTL	-	HC
KSAW	4.0/1.33	18/35	90	RB	SHTL	-	HC
KSAW	5.0/1.67	18/38	110	RB	SHTL	-	HC
KSAW	5.0/1.67	18/38	90	RB	SHTL	-	HC
KSAW	5.0/1.67	38	90	RB	SHTL	FLEX	HC
KSAW	6.0/2	38	110	RB	SHTL	-	HC
KSAW	6.0/2	38	80	RB	SHTL	-	HC
KSAW	6.0/2	38	80	RB	SHTL	-	-

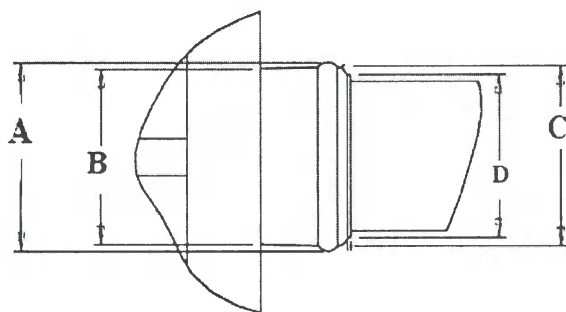
KSAW	6.0/2	38	90	RB	SHTL	FLEX	HC
KSAW	6.0/2	38	90	RB	SHTL	-	HC
KSAW	7.0/2.33	38	110	RB	SHTL	-	HC
KSAW	7.0/2.33	38	80	RB	SHTL	-	HC
KSAW	7.0/2.33	38	90	RB	SHTL	-	HC
KSAW	8.0/2.67	38	80	RB	SHTL	-	HC
KSAW	8.0/2.67	38	90	RB	SHTL	-	HC

Наборы	Интродюсер		Расширитель	
	Диаметр Fr/ мм	Длина см	Диаметр Fr/ мм	Длина см
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%
KSAW-4.0-18/35-110-RB-SHTL-HC	4.0/1.33	110	4.0/1.33	122
KSAW-4.0-18/35-90-RB-SHTL-HC	4.0/1.33	90	4.0/1.33	102
KSAW-5.0-18/38-110-RB-SHTL-HC	5.0/1.67	110	5.0/1.67	122
KSAW-5.0-18/38-90-RB-SHTL-HC	5.0/1.67	90	5.0/1.67	102
KSAW-5.0-38-90-RB-SHTL-FLEX-HC	5.0/1.67	90	5.0/1.67	102
KSAW-6.0-38-110-RB-SHTL-HC	6.0/2	110	6.0/2	122
KSAW-6.0-38-80-RB-SHTL	6.0/2	80	6.0/2	92
KSAW-6.0-38-80-RB-SHTL-HC	6.0/2	80	6.0/2	92
KSAW-6.0-38-90-RB-SHTL-FLEX-HC	6.0/2	90	6.0/2	102
KSAW-6.0-38-90-RB-SHTL-HC	6.0/2	90	6.0/2	102
KSAW-7.0-38-80-RB-SHTL	7.0/2.33	80	7.0/2.33	92
KSAW-7.0-38-80-RB-SHTL-HC	7.0/2.33	80	7.0/2.33	92
KSAW-7.0-38-90-RB-SHTL-HC	7.0/2.33	90	7.0/2.33	102
KSAW-8.0-38-80-RB-SHTL-HC	8.0/2.67	80	8.0/2.67	92
KSAW-8.0-38-90-RB-SHTL	8.0/2.67	90	8.0/2.67	102

Параметры фитинга с захватом Opti-Loc:

Размеры:

A - 0.157 дюйма / 3.99 мм, B-0.146 дюйма / 3.7 мм, C -0.150 дюйма /3.81 мм, D - 0.136 дюйма / 3.46 мм.



Наборы Flexor Tuohy-Borst Side-Arm Introducers – Shuttle Select (KSAW-/-SHTL)



Все интродьюсеры Shuttle Select спроектированы с гидрофильным покрытием на дистальных 25 см и дистальных 8 см интродьюсерного расширителя и производятся с дистальной рентгеноконтрастной лентой 0.050 дюймов/ 1.27 мм на дистальном конце интродьюсера (2-3 мм от дистального конца) для определения точного расположения дистального наконечника. Интродьюсеры Shuttle Select производятся диаметром 5.0 и 7.0 Fr (1,67 и 2,33 мм) и длиной 90 см или 80 см спроектированы с одним расширителем с отверстием на конце диаметром 0.038 дюймов(0,97 мм).

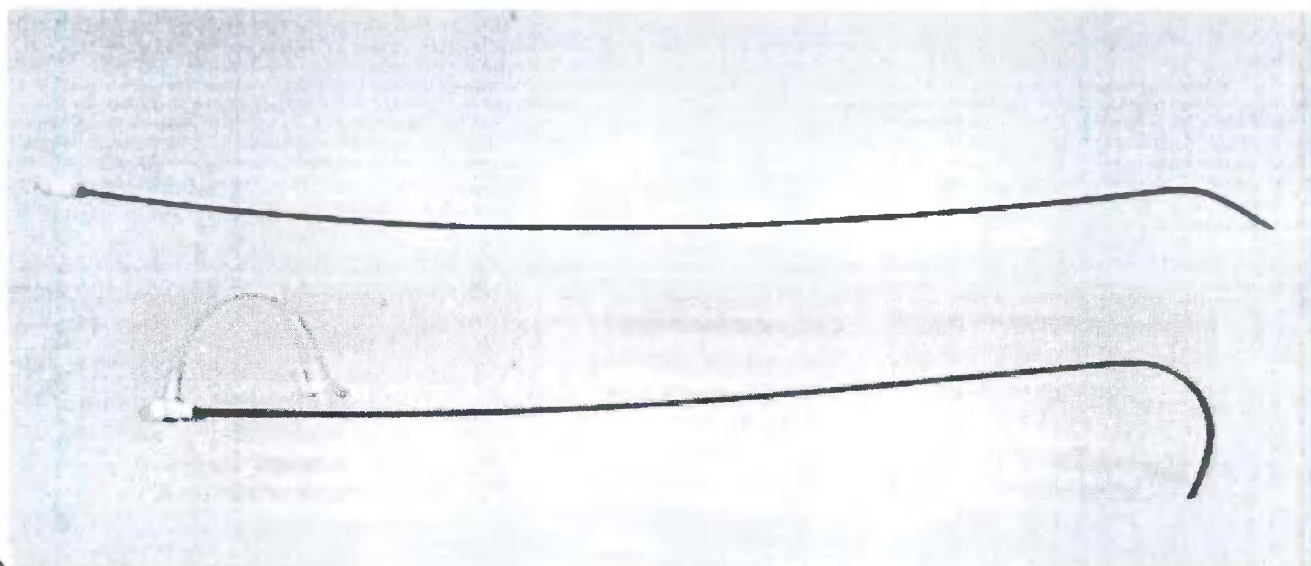
Следующая таблица показывает методологию, использованную в номерах в каталоге продуктов для Интродьюсеров Туохи-Борст Flexor – Shuttle Select.

Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах KSAW-/-SHTL

Префикс в каталоге	Диаметр Fr/ мм	Диаметр отверстия на конце (X.001 дюймов)	Длина (см)	Рентгеноконтр. лента (RB)	Конфигурация дистального искривления
Погрешность	±10%	±10%	±10%	-	-
KSAW	5.0/1.67	18/38	90	RB	SHTL
KSAW	7.0/2.33	38	80	RB	SHTL
KSAW	7.0/2.33	38	90	RB	SHTL

Наборы	Интродьюсер		Расширитель	
	Диаметр Fr/ мм	Длина см	Диаметр Fr/ мм	Длина см
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%
KSAW-5.0-18/38-90-RB-SHTL	5.0/1.67	90	5.0/1.67	102
KSAW-7.0-38-80-RB-SHTL	7.0/2.33	80	7.0/2.33	92
KSAW-7.0-38-90-RB-SHTL	7.0/2.33	90	7.0/2.33	102

Наборы Check-Flo Performer Introducer (RCFW-/-MTS)



Интродьюсеры Check-Flo Performer Introducer, спроектированные с модификацией Mullins (RCFW-/-MTS), производятся с диаметром от 4.0 до 16.0P Fr (от 1,33 до 5,33 мм). Эти изделия также производятся с длиной 48, 63 и 75, 85 см. На основе размера интродьюсера во Fr эти изделия могут допускать проводники диаметром 0.032, 0.035, или 0.038 дюймов (0.81, 0.89 или 0.97 мм) и имеют рентгеноконтрастную ленту на дистальном конце интродьюсера. Соответствующий расширитель для набора производится на 5 см длиннее, чем интродьюсер и имеет пару.

Интродьюсеры Check-Flo Performer Introducer, спроектированные с дизайном Mullins, производятся диаметром от 11.0 до 14.0 Fr (от 3,67 до 4,67 мм) и имеют дополнительный расширитель. Интродьюсерный расширитель для набора с модификацией Mullins 16.0P Fr (5,28 мм) производится на 8 см длиннее чем кожух интродьюсера.

Следующая таблица представляет методологию, используемую для номеров в каталоге продуктов для Интродьюсеров Check-Flo Performer с модификацией Mullins.

Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах RCFW-/-MTS

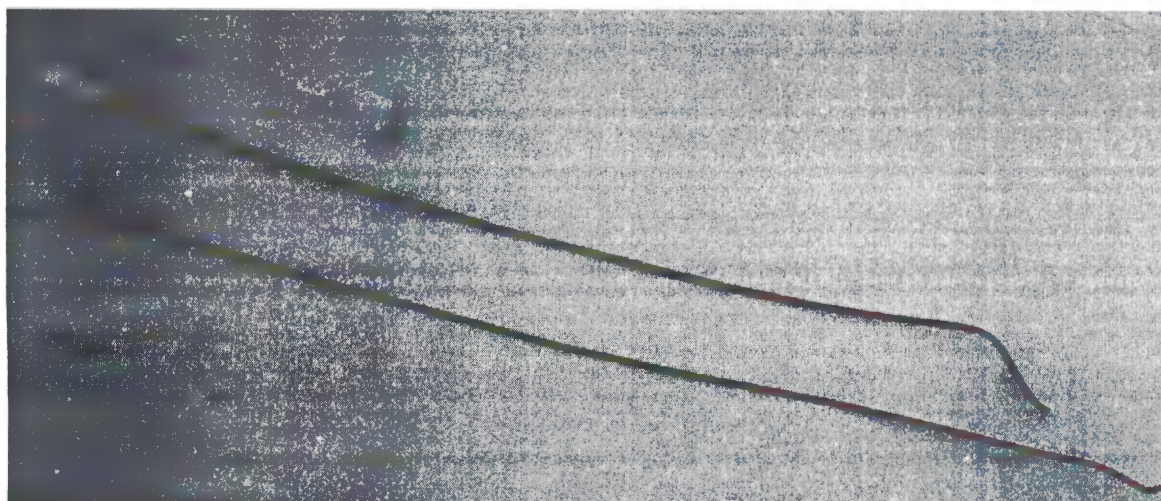
Префикс в каталоге	Диаметр Fr/ мм	Диаметр отверстия на конце (X.001 дюймов)	Длина (см)	Рентгеноконтр. лента (RB)	Конфигураци я дистального искривления
Погрешн ость	±10%	±10%	±10%	-	-
RCFW	10.0/ 3.3	38	63	RB	MTS
RCFW	10.0/ 3.3	38	75	RB	MTS
RCFW	10.0/ 3.3	38	85	RB	MTS
RCFW	11.0/ 3.67	38	63	RB	MTS
RCFW	11.0/ 3.67	38	75	RB	MTS
RCFW	11.0/ 3.67	38	85	RB	MTS
RCFW	12.0/ 4	38	63	RB	MTS

RCFW	12.0/ 4	38	75	RB	MTS
RCFW	12.0/ 4	38	85	RB	MTS
RCFW	13.0/ 4.33	38	63	RB	MTS
RCFW	13.0/ 4.33	38	75	RB	MTS
RCFW	13.0/ 4.33	38	85	RB	MTS
RCFW	14.0/ 4.67	38	63	RB	MTS
RCFW	14.0/ 4.67	38	75	RB	MTS
RCFW	14.0/ 4.67	38	85	RB	MTS
RCFW	16.0P/5.33	38	75	RB	MTS
RCFW	16.0P/5.33	38	85	RB	MTS
RCFW	4.0/ 1.33	35	63	RB	MTS
RCFW	5.0/ 1.67	32	48	RB	MTS
RCFW	5.0/ 1.67	35	63	RB	MTS
RCFW	5.0/ 1.67	35	75	RB	MTS
RCFW	6.0/ 2	32	48	RB	MTS
RCFW	6.0/ 2	35	75	RB	MTS
RCFW	6.0/ 2	38	48	RB	MTS
RCFW	6.0/ 2	38	63	RB	MTS
RCFW	6.0/ 2	38	75	RB	MTS
RCFW	6.0/ 2	38	85	RB	MTS
RCFW	7.0/ 2.33	38	48	RB	MTS
RCFW	7.0/ 2.33	38	63	RB	MTS
RCFW	7.0/ 2.33	38	75	RB	MTS
RCFW	7.0/ 2.33	38	85	RB	MTS
RCFW	8.0/ 2.67	38	63	RB	MTS
RCFW	8.0/ 2.67	38	75	RB	MTS
RCFW	8.0/ 2.67	38	85	RB	MTS
RCFW	9.0/ 3	38	63	RB	MTS
RCFW	9.0/ 3	38	75	RB	MTS
RCFW	9.0/ 3	38	85	RB	MTS

Наборы	Интродюсер		Расширитель 1		Расширители 2, 3 (при наличии)	
	Диаметр Fr/ мм	Длина см	Диаметр Fr/ мм	Длина см	Диаметр Fr/ мм	Длина см
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
RCFW-10.0-38-63-RB-MTS	10.0/3.3	63	10.0/3.3	68,5	-	-
RCFW-10.0-38-75-RB-MTS	10.0/3.3	75	10.0/3.3	80,5	-	-
RCFW-10.0-38-85-RB-MTS	10.0/3.3	85	10.0/3.3	90,5	-	-
RCFW-11.0-38-63-RB-MTS	11.0/3.67	63	11.0/3.67	68,5	9.0/ 3	20
RCFW-11.0-38-75-RB-MTS	11.0/3.67	75	11.0/3.67	80,5	9.0/ 3	20
RCFW-11.0-38-85-RB-MTS	11.0/3.67	85	11.0/3.67	90,5	9.0/ 3	20
RCFW-12.0-38-63-RB-MTS	12.0/4	63	12.0/4	68,5	8.0/ 2.67 10.0/ 3.3	20
RCFW-12.0-38-75-RB-MTS	12.0/4	75	12.0/4	80,5	8.0/ 2.67 10.0/ 3.3	20
RCFW-12.0-38-85-RB-MTS	12.0/4	85	12.0/4	90,5	8.0/ 2.67	20

					10.0/ 3.3	
RCFW-13.0-38-63-RB-MTS	13.0/4.33	63	13.0/4.33	68,5	9.0/ 3 11.0/ 3.67	20
RCFW-13.0-38-75-RB-MTS	13.0/4.33	75	13.0/4.33	80,5	9.0/ 3 11.0/ 3.67	20
RCFW-13.0-38-85-RB-MTS	13.0/4.33	85	13.0/4.33	90,5	9.0/ 3 11.0/ 3.67	20
RCFW-14.0-38-63-RB-MTS	14.0/4.67	63	14.0/4.67	68,5	10.0/3.3 12.0/4	20
RCFW-14.0-38-75-RB-MTS	14.0/4.67	75	14.0/4.67	80,5	10.0/3.3 12.0/4	20
RCFW-14.0-38-85-RB-MTS	14.0/4.67	85	14.0/4.67	90,5	10.0/3.3 12.0/4	20
RCFW-4.0-35-63-RB-MTS	4.0/1.33	63	4.0/1.33	68	-	-
RCFW-5.0-32-48-RB-MTS	5.0/1.67	48	5.0/1.67	53	-	-
RCFW-5.0-35-63-RB-MTS	5.0/1.67	63	5.0/1.67	68	-	-
RCFW-5.0-35-75-RB-MTS	5.0/1.67	75	5.0/1.67	80	-	-
RCFW-6.0-32-48-RB-MTS	6.0/2	48	6.0/2	53	-	-
RCFW-6.0-35-75-RB-MTS	6.0/2	75	6.0/2	80	-	-
RCFW-6.0-38-48-RB-MTS	6.0/2	48	6.0/2	53	-	-
RCFW-6.0-38-63-RB-MTS	6.0/2	63	6.0/2	68	-	-
RCFW-6.0-38-75-RB-MTS	6.0/2	75	6.0/2	80	-	-
RCFW-6.0-38-85-RB-MTS	6.0/2	85	6.0/2	90	-	-
RCFW-7.0-38-48-RB-MTS	7.0/2.33	48	7.0/2.33	53	-	-
RCFW-7.0-38-63-RB-MTS	7.0/2.33	63	7.0/2.33	68	-	-
RCFW-7.0-38-75-RB-MTS	7.0/2.33	75	7.0/2.33	80	-	-
RCFW-7.0-38-85-RB-MTS	7.0/2.33	85	7.0/2.33	90	-	-
RCFW-8.0-38-63-RB-MTS	8.0/2.67	63	8.0/2.67	68	-	-
RCFW-8.0-38-75-RB-MTS	8.0/2.67	75	8.0/2.67	80	-	-
RCFW-8.0-38-85-RB-MTS	8.0/2.67	85	8.0/2.67	90	-	-
RCFW-9.0-38-63-RB-MTS	9.0/3	63	9.0/3	68,5	-	-
RCFW-9.0-38-75-RB-MTS	9.0/3	75	9.0/3	80,5	-	-
RCFW-9.0-38-85-RB-MTS	9.0/3	85	9.0/3	90,5	-	-
RCFW-16.0P-38-75-RB-MTS	16/5.33	75	8.0/2.67	83	-	-
RCFW-16.0P-38-85-RB-MTS	16/5.33	80	8.0/2.67	88	-	-

Наборы Check-Flo Introducers – Hausdorf-Lock Atrial (RCFW-/-HLA-091100)



Интродьюсеры с модификацией Hausdorf-Lock Atrial (RCFW-/-HLA-091100) производятся диаметром 7.0 Fr/2,33 мм, 10 Fr/3,33 мм, 11 Fr/3,67 мм, 12.0 Fr/4,0 мм и допускают проводники диаметром 0.038 дюймов (0,97 мм). Эти изделия производятся с длиной интродьюсера 75 и 80 см и имеют рентгеноконтрастную ленту 0.050 дюймов/ 1.27 мм (5 мм от дистального конца) на дистальном наконечнике интродьюсера. Интродьюсер и расширитель изогнуты по специальному шаблону дизайна Hausdorf-Lock Atrial (погрешность ± 0.050 дюймов/ 1.27 мм).

Следующая таблица представляет методологию, используемую для номеров в каталоге продуктов для интродьюсеров Check-Flo с модификацией Hausdorf-Lock Atrial.

Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах RCFW-/-HLA-091100

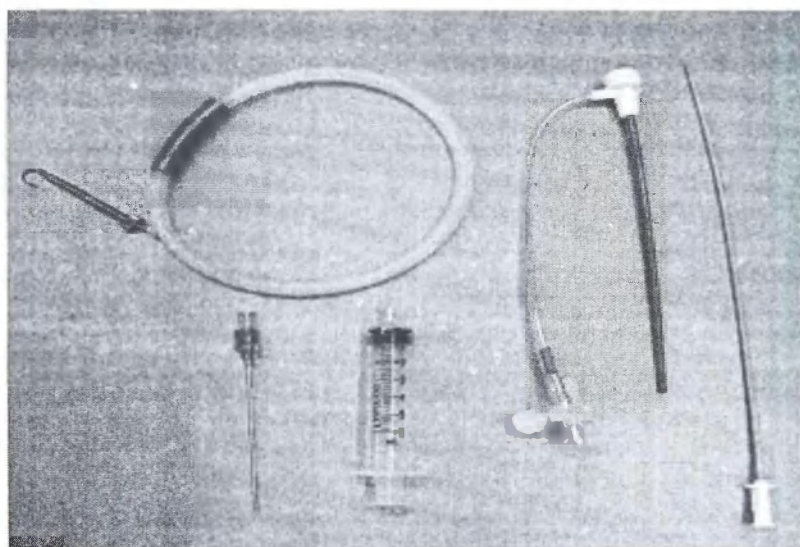
Префикс в каталоге	Диаметр Fr/ мм	Диаметр отверстия на конце (X.001 дюймов)	Длина (см)	Рентгеноконтр. лента (RB)	Конфигурация дистального искривления	Тип клапана
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	-	-	-
RCFW	10.0/3.33	38	75	RB	HLA-091100	-
RCFW	11.0/3.67	38	75	RB	HLA-091100	-
RCFW	11.0/3.67	38	80	RB	HLA-091100	-
RCFW	12.0/4	38	75	RB	HLA-091100	-
RCFW	7.0/2.33	38	75	RB	HLA-091100	BV

Наборы	Интродьюсер		Расширитель 1		Расширитель 2, 3 (при наличии)	
	Диаметр Fr/ мм	Длина см	Диаметр Fr/ мм	Длина см	Диаметр Fr/ мм	Длина см
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
RCFW-10.0-38-75-RB-HLA-091100	10.0/3.33	75	10.0/3.33	86	-	-

RCFW-11.0-38-75-RB-HLA-091100	11.0/3.67	75	11.0/3.67	86	9.0/3	20
RCFW-11.0-38-80-RB-HLA-091100	11.0/3.67	80	11.0/3.67	91	9.0/3	20
RCFW-12.0-38-75-RB-HLA-091100	12.0/4	75	12.0/4	86	8.0/2.67 10.0/3.33	20
RCFW-7.0-38-75-RB-HLA-091100-BV	7.0/2.33	75	7.0/2.33	80,5	-	-

Наборы Check-Flo Performer Introducer Sets (RCFN-/-J)

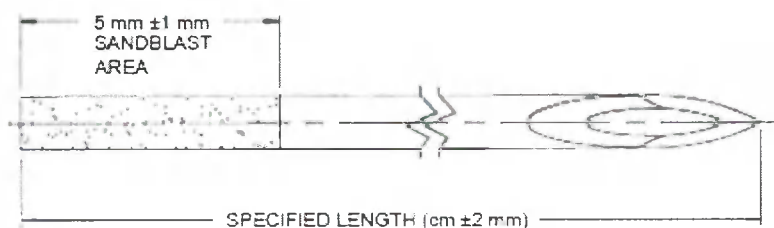
Наборы Check-Flo Introducer Sets (RCF-/-J)



Наборы интродьюсера Check-Flo изготавливаются с различной длиной и диаметром и включают интродьюсер и расширитель, а также проводник. Большинство наборов, изготавливаемых с большим диаметром, включают один или два дополнительных расширителя меньшего диаметра. Стандартные наборы интродьюсера Check-Flo (RCF) изготавливаются с диаметром от 5.0 до 18.0 Fr (от 1,67 мм до 5,33 мм). Стандартные наборы интродьюсера Check-Flo имеют дизайн с длиной 13 см и длиной расширителя 20 см. Длина расширителя наборов с диаметром от 10,0 до 14,0 Fr составляет на 11 см больше, чем длина интродьюсера, а длина расширителя наборов с диаметром 16 и 18 Fr составляет на 12 см больше, чем длина интродьюсера, и их дизайн характеризуется наличием длинного дистального конуса. Все расширители с диаметром менее 10 Fr изготавливаются с втулкой Opti-loc, закрепленной на клапане для гемостаза, расположенном на интродьюсере. Длина компонента проводника для этих наборов составляет 50 см, в зависимости от спецификации набора проводник может быть с двойным гибким концом, с мягким прямым концом и радиусом изгиба 2 или 3 мм.

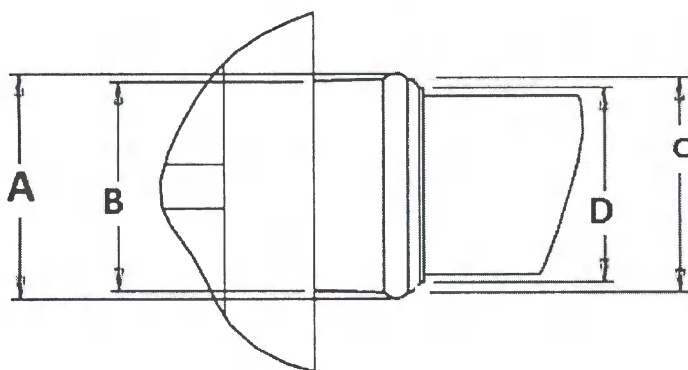
Наборы интродьюсера Check-Flo Performer (RCFN - / - J) также характеризуются наличием дополнительных компонентов. Эти компоненты включают в себя иглу и шприц. В зависимости от дизайна концевой части расширителя и диаметра

соответствующего компонента проводника иглы для первичного доступа имеют диаметр 18 G и длину 7 см. Дистальный конец иглы характеризуется наличием ланцетной фаски (см. рисунок ниже).



Параметры Opti-Loc:

Диаметры: A – 0.157 дюйма / 3,99 мм, B – 0.146 дюйма / 3,7 мм, C – 0.150 дюйма / 3,81 мм, D – 0.136 дюйма / 3,46 мм.



Наборы	Интродьюсер		Расширитель 1		Проводник		Игла		Шприц мл
	Диаметр Fr/ мм	Длина см	Диаметр Fr/ мм	Длина см	Диаметр дюйм / мм	Длина см	Калибр G/ мм	Длина см	
Точность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	4%
RCFN-5.0-35-J	5.0/1.67	13	5.0/1.67	20	0.035/0.89	50	18/1.24	7	6

Шприц: Параметры градуировки шкалы допуск на градуировку шкалы меньше половины номинальной вместимости: $\pm$ (1,5% номинального объема + от 1% слитого объема) равно или больше номинальной вместимости: $\pm 4\%$ номинального объема.

Минимальное значение выступания штока из цилиндра 12,5 мм

Диаметр наконечника не менее 1,2 мм. Объем мертвого пространства не более 0,075мл.

Игла: Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием минимальной силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения, равной 40 Н

Упругость: после приложения усилия равного 10,0 Н, максимальное отклонение – 0,45 мм

Прямолинейность: отклонение от concentricity трубки и головки не должно превышать более 0,2 мм. Максимальное допускаемое отклонение от оси головки 3°

Проверка прочности трубки иглы (испытание на излом)

При отклонении кончика иглы на расстояние 17,5 мм игла не должна ломаться

Радиусы притупления рабочих частей инструментов должны соответствовать, мм:
- не более 0,03.

Шероховатость поверхности - не более 0,16 мкм

Наборы	Интродьюсер Диаметр Fr/ мм	Диаметр отверстия на конце (X.001 дюймов)	Длина (см)
Погрешность	±10%	±10%	±10%
RCF	10.0/3.33	38	13
RCF	12.0/4	38	13
RCF	14.0/4.67	38	13
RCF	16.0/5.33	38	13
RCF	18.0P/ 6	38	13
RCF	5.0/1.67	35	13
RCF	5.0/ 1.67	38	13
RCF	6.0/2	35	13
RCF	6.0/2	38	13
RCF	7.0/2.33	38	13
RCF	8.0/ 2.67	38	13
RCF	9.0/ 3	38	13



Набор RCF-10.0-38-J

Наборы	Интродьюсер		Расширитель 1		Расширитель 2		Проводник	
	Диаметр Fr/ мм	Дли на см	Диаметр Fr/ мм	Дли на см	Диаметр Fr/ мм	Дли на см	Диаметр дюйм / мм	Длина см
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
RCF-10.0-38-J	10.0/3.33	13	10.0/3.33	24	-	-	0.038/0.96	50
RCF-12.0-38-J	12.0/4	13	12.0/4	24	8.0/2.67 10.0/3.33	20	0.038/0.96	50
RCF-14.0-38-J	14.0/4.67	13	14.0/4.67	24	10.0/3.33 12.0/4	20	0.038/0.96	50
RCF-16.0-38-J	16.0/5.33	13	16.0/5.33	25	-	-	0.038/0.96	50
RCF-18.0P-38-J	18.0/6	13	18.0/6	25	-	-	0.038/0.96	50
RCF-5.0-35-45-J	5.0/1.67	45	5.0/1.67	52	-	-	0.035/0.89	125
RCF-5.0-35-J	5.0/1.67	13	5.0/1.67	20	-	-	0.035/0.89	50
RCF-5.0-38-J	5.0/1.67	13	5.0/1.67	20	-	-	0.038/0.96	50
RCF-6.0-35-J	6.0/2	13	6.0/2	20	-	-	0.035/0.89	50
RCF-6.0-38-J	6.0/2	13	6.0/2	20	-	-	0.038/0.96	50
RCF-7.0-38-J	7.0/2.33	13	7.0/2.33	20	-	-	0.038/0.96	50
RCF-8.0-38-J	8.0/2.67	13	8.0/2.67	20	-	-	0.038/0.96	50
RCF-9.0-38-J	9.0/3	13	9.0/3	20	-	-	0.038/0.96	50

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Наборы Check-Flo Performer Introducer Sets (RCFN), Check-Flo Performer Introducers (RCFW), Check-Flo Performer Introducer Sets (RCF), Extra Large Check-Flo Introducer (XVCFW) - предназначены для введения баллонных катетеров, закрытых и неконусных катетеров или других диагностических или интервенционных изделий.

Наборы Flexor Check-Flo Introducer Sets (KCFW), Flexor Check-Flo Introducer with the Ansel Distal Curve (KCFW), Flexor Check-Flo Introducer with Balkin Up and Over (KCFW), Flexor Check-Flo Introducer with Raabe Modification (KCFW), Flexor Tuohy Borst Side-Arm Introducers (KSAW) - предназначены для введения баллонных катетеров, закрытых и неконусных катетеров или других диагностических или интервенционных изделий.

Наборы Keller-Timmermans Introducer Sets (VSSW) используются для введения больших изделий при интервенционных процедурах.

Наборы Flexor Tuohy-Borst Side-Arm Introducers - Shuttle -SL (KSAW/-SHTL-HC), Flexor Tuohy-Borst Side-Arm Introducers – Shuttle Select (KSAW/-SHTL), Check-Flo Performer Introducers (RCFW/-MTS), Check-Flo Introducers – Hausdorf-Lock Atrial (RCFW/-HLA-091100) - предназначены для введения баллонных катетеров, закрытых и неконусных катетеров или других диагностических или интервенционных изделий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания

Абсолютные:

Пациенты со следующими заболеваниями:

- 1) заболевания, которые сопровождаются нарушением свертываемости крови
- 2) аллергическая реакция на введение йодсодержащих контрастных веществ
- 3) индивидуальная непереносимость любых компонентов контрастного вещества
- 4) острая или хроническая почечная недостаточность
- 5) хронические заболевания внутренних органов в стадии декомпенсации
- 6) острый инфаркт миокарда

Относительные:

С осторожностью выполнять все манипуляции у больных, перенесших открытые хирургические вмешательства на сосудах подвздошно-бедренного сегмента.

С осторожностью выполнять все манипуляции у больных, имеющих в анамнезе многократные эндоваскулярные вмешательства тем доступом, который планируется для текущей операции.

С осторожностью выполнять все манипуляции, если у пациента ранее использовалось устройство закрытия сосудистого доступа в той точке, через которую планируется выполнять доступ для текущей операции.

Побочные действия / осложнения:

- Боль, дискомфорт в области нахождения интродьюсера
- Гематома в области нахождения интродьюсера.
- Послеоперационное кровотечение.
- Травма стенки кровеносного сосуда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Перед изъятием кожуха через извилистую анатомию, вставьте проводниковый расширитель, чтобы избежать возможного повреждения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Данное изделие предназначено для использования врачами, обученными и опытными в области диагностических и интервенционных процедур. Следует использовать стандартные методы размещения кожухов сосудистого доступа.
- Максимальный диаметр инструмента или катетера должны быть определены, чтобы обеспечить его прохождение через интродьюсер. Все инструменты или катетеры, используемые с данным продуктом должны свободно перемещаться через клапан и кожух. Повреждение клапана / интродьюсера может произойти если прохождение затруднено.
- При установке, манипуляции или извлечении устройства через интродьюсер всегда поддерживайте позицию интродьюсера.
- Перед установкой или извлечением устройства через интродьюсер, аспирируйте

через боковую ручку клапана, чтобы очистить интродьюсер, затем промойте гепаринизированным физиологическим раствором.

- При накачивании баллона у, или близко к наконечнику интродьюсера, убедитесь, что баллон не внутри дистального конца проводника.
- При прокалывании, наложение швов или рассечением ткани возле интродьюсера, будьте осторожны, чтобы не повредить интродьюсер.
- Не пытайтесь вставить или извлечь проводник и / или интродьюсер, если ощущается сопротивление.
- Изъятие или манипуляция дистальной катушки сердечника проводника провода через кончик иглы может привести к поломке.
- Потенциальное воздействие фталатов на беременных / кормящих женщин и детей не были полностью охарактеризованы и может быть проблемой для репродуктивного и развивающего эффектов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Введение:

1. При извлечении из упаковки убедитесь, что внутренний диаметр (ID) интродьюсера подходит для максимального диаметра инструмента или катетера, который будет вводиться.
2. Используя боковое ответвление клапана, промойте интродьюсер, наполняя интродьюсер в сборке целиком гепаринизированным физиологическим раствором.
3. Промойте расширитель гепаринизированным раствором.
4. Введите расширитель полностью в интродьюсер и, для интродьюсеров с клапанами Туохи-Борст, затяните клапан Туохи-Борст вокруг расширителя.
5. Если используется интродьюсер с гидрофильным покрытием AQ®, активируйте гидрофильное покрытие, намочив внешнюю поверхность изделия гепаринизированным физиологическим раствором.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения наилучших результатов следите, чтобы изделие при размещении оставалось увлажненным.

6. Используя стандартную технику Селдингера, получите доступ к целевому сосуду при помощи соответствующей иглы (поставляется отдельно).
7. Введите проводник(поставляется отдельно) в сосуд по игле(поставляется отдельно), затем извлеките иглу и оставьте проводник на месте.
8. Введите комбинацию расширитель/интродьюсер по проводнику (поставляется отдельно).
9. Извлеките проводник (поставляется отдельно) и расширитель, аспирируйте и промойте боковое ответвление интродьюсера.
10. Введите дренирующее устройство (поставляется отдельно) соответствующего размера по необходимости.

Извлечение:

1. Введите проводник как минимум на 10 см за наконечник покрытия.
2. Введите расширитель интродьюсера по проводнику в покрытие.
3. Извлеките интродьюсер и расширитель как один предмет.
4. Извлеките проводник.

МАТЕРИАЛЫ:

Набор Micropuncture Check-Flo Performer Introducer Sets

Наборы Check-Flo Performer Introducer Sets

Наборы Check-Flo Performer Introducer Sets

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Расширитель	Расширитель: Трубка расширителя: полиэтилен MS#136 Втулка расширителя: полиэтилен HDPE #31410	Прямой контакт
Проводник	Проводник: Спираль проводника: платина MS#207 Стержень проводника: Нитинол MS#210	Прямой контакт
Интродьюсер	Интродьюсер: Трубка интродьюсера: рентгеноконтрастный фторированный этиленпропилен MS#183 Втулка интродьюсера: белый ацеталь #80010 полиэтилен HDPE #31410 Клапан интродьюсера Check-Flo: Силикон Dow Corning 360	Прямой контакт
Игла	Втулка иглы: поликарбонат # 80020 Канюля иглы: Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1. Силиконово покрытие: Dow Corning MDX4-4159	Прямой контакт
Шприц	Цилиндр шприца: поликарбонат # 800200; Уплотнитель шприца - Хлорбутиловая натуральная резина BD STOPPER; Шток шприца - полистирен НУРАК	Прямой контакт

	PR3ML PSTYR	
Одноходовой краник	Поликарбонат # 80020	Прямой контакт

Наборы Check-Flo Performer Introducers

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Расширитель	Расширитель: Трубка расширителя: полиэтилен MS#136 Втулка расширителя: полиэтилен HDPE #31410	Прямой контакт
Интродьюсер	Интродьюсер: Трубка интродьюсера: рентгеноконтрастный фторированный этиленпропилен MS#183 Втулка интродьюсера: белый ацеталь #80010 полиэтилен HDPE #31410 Клапан интродьюсера Check-Flo: Силикон Dow Corning 360	Прямой контакт

Наборы Introducer sets Extra Large Check-Flo

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Расширитель	Расширитель: Трубка расширителя: винил рентгеноконтрастный MS#150 Втулка расширителя: силиконовая не рентгеноконтрастная MS#148	Прямой контакт
Интродьюсер	Интродьюсер: Трубка интродьюсера: политетрафторэтилен MS#126 Втулка интродьюсера: Силикон # 180705-200 Клапан интродьюсера Check-Flo: Силикон Dow Corning 360	Прямой контакт

Одноходовой краник	Поликарбонат # 80020	Прямой контакт
--------------------	----------------------	----------------

Наборы Flexor Check-Flo Introducer Sets

Наборы Introducer sets - Flexor Check-Flo with Balkin Up and Over Contralateral Design

Наборы - Flexor Tuohy-Borst Side-Arm Introducer with Ansel Modification

Наборы Flexor Tuohy-Borst Side-Arm Introducer - Shuttle-SL

Наборы Flexor Tuohy-Borst Side-Arm Introducers – Shuttle Select

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Расширитель	Расширитель: Трубка расширителя: полиэтилен MS#136 Втулка расширителя: полиэтилен HDPE #31410	Прямой контакт
Интродьюсер	Интродьюсер: Трубка интродьюсера: полиамид (нейлон-6) #40340 Втулка интродьюсера: белый ацеталь #80010 Внутренняя спираль интродьюсера с рентгеноконтрастным политетрафторэтиленовым покрытием: Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1. Гидрофильное покрытие Slipcoat #2002 Маркерное кольцо: Платина Клапан интродьюсера Check-Flo: Силикон Dow Corning 360	Прямой контакт

Наборы Flexor Check-Flo Introducer with Ansel Modification

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Расширитель	Расширитель: Трубка расширителя: полиэтилен	Прямой контакт

Интродьюсер	виниловая рентгеноконтрастная трубка MS #150	Прямой контакт
	Втулка расширителя: белый ацеталь #80010	
Интродьюсер	Гидрофильное покрытие Slipcoat #2002	Прямой контакт
	Интродьюсер: Трубка интродьюсера: нейлон MS #160	
Интродьюсер	Втулка интродьюсера: полиамид (нейлон-6) #40340	Прямой контакт
	Внутренняя спираль интродьюсера с нерентгеноконтрастным политетрафторэтиленовым покрытием: Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1.	
Интродьюсер	Гидрофильное покрытие Slipcoat #2002	Прямой контакт

Наборы Introducer sets - Flexor Check-Flo Introducer with Raabe Modification

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Расширитель	Расширитель: Трубка расширителя: рентгеноконтрастный политетрафторэтилен MS #121	Прямой контакт
Интродьюсер	Втулка расширителя: полиамид (нейлон-6) # 40340	Прямой контакт
	Интродьюсер: Трубка интродьюсера: полиамид (нейлон-6) #40340	
Интродьюсер	Втулка интродьюсера: белый ацеталь #80010	Прямой контакт
	Внутренняя спираль интродьюсера с нерентгеноконтрастным политетрафторэтиленовым покрытием: Нержавеющая сталь AISI 304:	

	C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1. Гидрофильное покрытие Slipcoat #2002 Маркерное кольцо: Платина Клапан интродьюсера Check-Flo: Силикон Dow Corning 360	
--	--	--

Набор Keller-Timmermans Introducer Sets

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Расширитель	Расширитель: Трубка расширителя: полиэтилен виниловая рентгеноконтрастная трубка MS #150 Втулка расширителя: белый ацеталь #80010 Гидрофильное покрытие Slipcoat #2002	Прямой контакт
Интродьюсер	Интродьюсер: Трубка интродьюсера: нейлон MS #160 Втулка интродьюсера: силикон нерентгеноконтрастный MS #148 Внутренняя спираль интродьюсера с нерентгеноконтрастным политетрафторэтиленовым покрытием: Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1. Гидрофильное покрытие Slipcoat #2002	Прямой контакт

	Мембрана: силиконовый эластомер	
--	---------------------------------	--

Наборы Check-Flo Performer Introducer
Наборы Check-Flo Introducers

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Расширитель	Расширитель: Трубка расширителя: рентгеноконтрастный политетрафторэтилен MS #121 Втулка расширителя: полиамид (нейлон-6) # 40340	Прямой контакт
Интродьюсер	Интродьюсер: Трубка интродьюсера: рентгеноконтрастный фторированный этиленпропилен MS#183 Рентгеноконтрастный конец трубки: вольфрамовый с фторированным этиленпропиленом покрытием MS#196 Втулка интродьюсера: белый ацеталь #80010 Клапан интродьюсера Check-Flo: Силикон Dow Corning 360	Прямой контакт

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Изделия устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Изделия устойчивы при температуре от +32 до +42°C.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

На поверхности инструментов не должно быть трещин, повреждений и загрязнений.

Условия хранения и транспортировки: Относительная влажность воздуха должна быть не более 80-90%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 кПа и температуре +25С.

ТЕСТИРОВАНИЕ БИОЛОГИЧЕСКОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Название продукта/описание	Тестирование биологической совместимости
Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах	Цитотоксичность, Сенсибилизация, Раздражение/Внутрикожная реакция, Острая системная токсичность, Гемосовместимость

Производителем изделий «Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах» является компания «Кук Инкорпорейтед», США / Cook Incorporated. 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404. USA. phone: +353 61 334440. fax: +353 61 334441.

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

ПРОЦЕДУРА РАЗРЕШЕНИЯ СПОРНЫХ ВОПРОСОВ В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ ПРАВИЛАМИ И ТЕХНИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK по адресу:

Cook Medical Europe Ltd
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, IRELAND
TEL : +353 61 334440 FAX : +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.COM

ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО

Авторизованным представителем изготовителя на территории Российской Федерации является ЗАО «ШАГ», расположенное по адресу: Россия, 119002, Москва.

Карамницкий пер., 9, офис № 501а.

Телефон: (495) 956-13-09;

факс: (495) 956-1310,

адрес электронной почты: info@schag.ru

Изготовитель гарантирует качество продукции.

СООТВЕТСТВИЕ ПРИМЕНИМЫМ НОРМАТИВАМ И ТЕХНИЧЕСКИМ СТАНДАРТАМ

Cook Incorporated производят все медицинские продукты в соответствии с Директивой по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС.

Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Нормативами Системы Контроля Качества Администрации по Контролю Продуктов и

Лекарств Соединенных Штатов (FDA), 21 CFR Часть 820, *Нормативы Системы Контроля Качества*.

Все производственные объекты Cook также сертифицированы по Системе управления Качеством ISO 13485 (2003/ 2012)

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности обозначается указанием времени производства (заводской символ) до указанной даты истечения срока годности (символ «песочные часы»). Разница между двумя датами – это срок годности.

Все изделия в данной инструкции по использованию имеют срок годности в 3 года.

ИНФОРМАЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Продукты в данной инструкции по использованию поставляются в стерильных упаковках. Cook использует EtO (Этилен Оксид) и стерилизует изделия с использованием одобренного метода стерилизации оксидом этилена (EtO), с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . EtO был выбран методом стерилизации данных изделий, так как является эффективным и не влияет на физические свойства изделия.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать чрезмерного воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При перевозке следует учитывать тип используемого транспорта, пункт назначения, поставщика, используемого для перевозки, а также частоту и условия каких-либо перегрузок, необходимых во время транспортировки.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах применяются в лечебных учреждениях.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах поставляются в индивидуальной упаковке. Индивидуальные упаковки укладываются в ящики из гофрированного картона. Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру.

Комплектность:

Изделие	Длина см	Ширина см	Вес г	Допуск
KCFW-10.0-35-45-RB-HFANL0-NC	71.2	15.2	63.5	+/-10%
KCFW-10.0-35-45-RB-HFANL1-NC	71	15.1	113.9	+/-10%
KCFW-10.0-38-30-RB	63.2	15.2	48	+/-10%
KCFW-10.0-38-40-RB	76.4	15.2	54	+/-10%

KCFW-10.0-38-80-RB	114	15.2	72.6	+/-10%
KCFW-12.0-35-45-RB-HFANL0-HC	70.8	15.2	68.6	+/-10%
KCFW-12.0-35-45-RB-HFANL1-HC	75.9	15.2	115	+/-10%
KCFW-12.0-38-40-RB	70.8	15.2	56	+/-10%
KCFW-12.0-38-80-RB	117.1	15.1	79.2	+/-10%
KCFW-4.0-18/35-110-RB-ANL0-HC	137	15.2	109.6	+/-10%
KCFW-4.0-18/35-45-RB-ANL0-HC	75.4	15.3	65.2	+/-10%
KCFW-4.0-18/35-90-RB-ANL0-HC	116.5	15.2	94.2	+/-10%
KCFW-4.0-35-55-RB-HFANL0-HC	83.3	15.2	58.6	+/-10%
KCFW-4.0-35-55-RB-HFANL1-HC	83.6	15.2	122	+/-10%
KCFW-4.0-35-55-RB-RAABE	83.4	15.2	51.1	+/-10%
KCFW-4.0-35-70-RB-HFANL0-HC	96.9	15.2	66.8	+/-10%
KCFW-5.0-18/38-110-RB-ANL0-HC	139.3	15.2	113.4	+/-10%
KCFW-5.0-18/38-45-RB-ANL0-HC	76	15.2	66.6	+/-10%
KCFW-5.0-18/38-45-RB-ANL1-HC	70.9	15.2	104.4	+/-10%
KCFW-5.0-18/38-45-RB-ANL2-HC	83.5	15.2	119.8	+/-10%
KCFW-5.0-18/38-90-RB-ANL0-HC	116.3	15.2	97.2	+/-10%
KCFW-5.0-18/38-90-RB-ANL1-HC	121.9	15.2	177.2	+/-10%
KCFW-5.0-35-55-RB-HFANL0-HC	63.4	15.2	61.7	+/-10%
KCFW-5.0-35-55-RB-HFANL1-HC	83.4	15.2	125.8	+/-10%
KCFW-5.0-35-70-RB-HFANL0-HC	95.5	15.2	69.2	+/-10%
KCFW-5.0-35-70-RB-HFANL1-HC	98.4	15.2	145.2	+/-10%
KCFW-5.0-38-30-RB	59	15.2	38.2	+/-10%
KCFW-5.0-38-45-RB	83.7	15.2	45.6	+/-10%
KCFW-5.0-38-55-RB-RAABE	83.7	15.2	47	+/-10%
KCFW-5.0-38-70-RB-RAABE	98.1	15.2	53.2	+/-10%
KCFW-5.0-38-90-RB-RAABE	15.2	116.4	60.2	+/-10%
KCFW-5.0-38-RB	45.5	15.2	32.8	+/-10%
KCFW-5.5-38-40-RB-BLKN	70.9	15.2	98	+/-10%
KCFW-5.5-38-40-RB-BLKN-HC	71.6	15.2	97.6	+/-10%
KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL0-HC	75.8	15.2	68.8	+/-10%
KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL1-HC	71.2	15.2	106.4	+/-10%
KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL2-HC	71	15.2	105.4	+/-10%
KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL3-HC	71	15.2	106.8	+/-10%
KCFW-6.0-18/38-90-RB-ANL1-HC	116.5	15.2	177	+/-10%
KCFW-6.0-35-45-RB	70.7	15.2	44.3	+/-10%
KCFW-6.0-35-55-RB-HFANL0-HC	83.5	15.2	62	+/-10%
KCFW-6.0-35-55-RB-HFANL1-HC	83.5	15.2	109.4	+/-10%
KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL0-HC	101.3	15.2	73.6	+/-10%
KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL1-HC	96.5	15.2	136.4	+/-10%
KCFW-6.0-38-30-RB	63.2	15.2	39.6	+/-10%
KCFW-6.0-38-40-RB-BLKN	71.2	15.3	99	+/-10%
KCFW-6.0-38-40-RB-BLKN-HC	71.2	15.2	98.8	+/-10%
KCFW-6.0-38-45-RB	71.2	15.1	43.6	+/-10%
KCFW-6.0-38-55-RB-RAABE	83.5	15.2	49	+/-10%
KCFW-6.0-38-70-RB-RAABE	96.1	15.2	53.7	+/-10%
KCFW-6.0-38-90-RB	70.5	15.2	52.4	+/-10%
KCFW-6.0-38-90-RB-RAABE	127	15.2	65.2	+/-10%
KCFW-7.0-18/38-45-RB-ANL0-HC	83.4	15.2	74	+/-10%
KCFW-7.0-18/38-45-RB-ANL1-HC	71	15.2	108	+/-10%
KCFW-7.0-18/38-45-RB-ANL2-HC	71	15.3	107.6	+/-10%
KCFW-7.0-35-110-RB-HFANL1-HC	116.2	15.2	66.8	+/-10%
KCFW-7.0-35-55-RB-HFANL0-HC	83.5	15.2	65.8	+/-10%
KCFW-7.0-35-55-RB-HFANL1-HC	83.7	15.2	124	+/-10%

KCFW-7.0-35-70-RB-HFANL0-HC	101.7	15.2	75.8	+/-10%
KCFW-7.0-35-70-RB-HFANL1-HC	106,7	15,2	152,4	+/-10%
KCFW-7.0-38-30-RB	57.8	15.2	40.2	+/-10%
KCFW-7.0-38-40-RB-BLKN	70.7	15.2	100.2	+/-10%
KCFW-7.0-38-40-RB-BLKN-HC	71.2	15.2	100.6	+/-10%
KCFW-7.0-38-45-RB	77	15.2	47.2	+/-10%
KCFW-7.0-38-55-RB-RAABE	83.4	15.2	50.2	+/-10%
KCFW-7.0-38-70-RB-RAABE	99.9	15.2	57.2	+/-10%
KCFW-7.0-38-90-RB	122.2	15.2	66.2	+/-10%
KCFW-7.0-38-90-RB-RAABE	117	15.2	64.8	+/-10%
KCFW-8.0-18/38-45-RB-ANL0-HC	83.5	15.2	74.6	+/-10%
KCFW-8.0-18/38-45-RB-ANL1-HC	71.2	15.2	110.4	+/-10%
KCFW-8.0-35-110-RB-HFANL1-HC	71.6	15.2	101	+/-10%
KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL0-HC	83.5	15.2	71.2	+/-10%
KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL1-HC	83.5	15.2	126.2	+/-10%
KCFW-8.0-35-70-RB-HFANL0-HC	92.8	15.2	78.9	+/-10%
KCFW-8.0-35-70-RB-HFANL1-HC	99.3	15.3	141.6	+/-10%
KCFW-8.0-38-30-RB	63.4	15.2	42.2	+/-10%
KCFW-8.0-38-40-RB-BLKN-HC	70.5	15.2	100.5	+/-10%
KCFW-8.0-38-45-RB	83.6	15.2	49.8	+/-10%
KCFW-8.0-38-55-RB-RAABE	83.6	15.2	51.4	+/-10%
KCFW-8.0-38-70-RB-RAABE	95.5	15.32	58	+/-10%
KCFW-8.0-38-90-RB	119	15.3	73.8	+/-10%
KCFW-8.0-38-90-RB-RAABE	120.5	15	68.6	+/-10%
KCFW-9.0-18/38-45-RB-ANL0-HC	76.1	15.1	78	+/-10%
KCFW-9.0-18/38-45-RB-ANL1-HC	71	15.2	116.5	+/-10%
KCFW-9.0-38-55-RB-RAABE	83.4	15.2	57.7	+/-10%
KCFW-9.0-38-70-RB-RAABE	93.8	15.2	63.2	+/-10%
KCFW-9.0-38-75-RB-MTS	114,2	20,3	204	+/-10%
KSAW-4.0-18/35-110-RB-SHTL-HC	153.8	15.1	124.4	+/-10%
KSAW-4.0-18/35-90-RB-SHTL-HC	139.8	15.1	110.8	+/-10%
KSAW-5.0-18/38-110-RB-SHTL-HC	159.8	15.3	129	+/-10%
KSAW-5.0-18/38-90-RB-SHTL	138.8	15.2	94.8	+/-10%
KSAW-5.0-18/38-90-RB-SHTL-HC	139.4	15.2	113.4	+/-10%
KSAW-5.0-38-90-RB-SHTL-FLEX-HC	139	15.1	96.2	+/-10%
KSAW-6.0-38-110-RB-SHTL-HC	152.6	15.2	108	+/-10%
KSAW-6.0-38-80-RB-SHTL	106.4	15.3	157.2	+/-10%
KSAW-6.0-38-80-RB-SHTL-HC	128.1	15.2	91.4	+/-10%
KSAW-6.0-38-90-RB-SHTL-FLEX-HC	137.4	15.1	97	+/-10%
KSAW-6.0-38-90-RB-SHTL-HC	137	15.1	96.8	+/-10%
KSAW-7.0-38-80-RB-SHTL	109.5	15.2	156.6	+/-10%
KSAW-7.0-38-80-RB-SHTL-HC	128.1	15.1	94.2	+/-10%
KSAW-7.0-38-90-RB-SHTL	136.8	15.4	97.2	+/-10%
KSAW-7.0-38-90-RB-SHTL-HC	139.7	15.1	100.4	+/-10%
KSAW-8.0-38-80-RB-SHTL-HC	136.2	15.2	103.2	+/-10%
KSAW-8.0-38-90-RB-SHTL-HC	136.2	15.2	103.2	+/-10%
KSAW-5.0-18/38-55-RB-ANL1-HC	106.1	15.2	160.4	+/-10%
KSAW-5.0-18/38-55-RB-ANL2-HC	104	15.2	155.2	+/-10%
KSAW-6.0-18/38-55-RB-ANL1-HC	103.8	15.2	156.8	+/-10%
KSAW-6.0-18/38-55-RB-ANL2-HC	106.9	15.2	157.2	+/-10%
KSAW-6.0-18/38-55-RB-ANL3-HC	106.4	15.3	157.2	+/-10%
KSAW-7.0-18/38-55-RB-ANL1-HC	106.8	15.2	160	+/-10%
KSAW-7.0-18/38-55-RB-ANL2-HC	104	15.2	159.2	+/-10%
KCFW-10.0-38-J	45.5	15.2	46.4	+/-10%

RCF-12.0-38-J	50.4	15.2	57.4	+/-10%
RCF-14.0-38-J	46.2	15.2	62.6	+/-10%
RCF-16.0-38-J	50	15.2	56.3	+/-10%
RCF-18.0P-38-J	45.2	15.2	63.5	+/-10%
RCF-5.0-35-45-J	73.3	15.1	44.8	+/-10%
RCF-5.0-35-J	30.6	10.3	50.8	+/-10%
RCF-5.0-38-J	30.5	10.3	51.4	+/-10%
RCF-6.0-35-J	30.5	10.3	51	+/-10%
RCF-6.0-38-J	30.6	10.3	51.4	+/-10%
RCF-7.0-38-J	30.5	10.3	52	+/-10%
RCF-8.0-38-J	30.5	1.3	50.4	+/-10%
RCF-9.0-38-J	45.2	15.2	44.8	+/-10%
RCFN-4.0-18-13-RA2.5	45.4	15.3	72.2	+/-10%
RCFN-4.0-18-23-RA1.5	54	15	78.6	+/-10%
RCFN-4.0-18-5.5-RA1.5	40.5	15.1	74.8	+/-10%
RCFN-4.0-18-MPIS	45.5	15.3	49.4	+/-10%
RCFN-4.0-18-MPIS-NT	45.3	15.2	48.2	+/-10%
RCFN-5.0-18-13-RA2.5	45.2	15.2	72.8	+/-10%
RCFN-5.0-18-23-RA2.5	49.8	15.3	78.8	+/-10%
RCFN-5.0-18-5.5-RA1.5	39.4	15.2	69.8	+/-10%
RCFN-5.0-18-7-RA2.5	40.7	15.2	75.4	+/-10%
RCFN-5.0-18-MPIS-NT	45.7	15.2	48.9	+/-10%
RCFN-5.0-35-J	45.2	15.2	51.8	+/-10%
RCFN-6.0-18-13-RA2.5	45	15.2	72.3	+/-10%
RCFN-6.0-18-19-RA2.5	45.5	15	74	+/-10%
RCFN-6.0-18-23-RA2.5	50.3	15.2	84.2	+/-10%
RCFN-6.0-18-5.5-RA1.5	39.5	15	69.8	+/-10%
RCFN-6.0-18-7-RA2.5	45.7	15.2	71.8	+/-10%
RCFN-6.0-18-MPIS-NT	45.3	15.2	49.5	+/-10%
RCFW-10.0-38-30-RB	60.7	15.2	47.2	+/-10%
RCFW-10.0-38-45-RB	83.6	15.2	56	+/-10%
RCFW-10.0-38-63-RB-MTS	96.3	20.2	185.8	+/-10%
RCFW-10.0-38-75-RB-HLA-091100	109	20.2	116.6	+/-10%
RCFW-10.0-38-75-RB-MTS	111.5	20.3	223.5	+/-10%
RCFW-10.0-38-80-RB	113.5	15	74	+/-10%
RCFW-10.0-38-85-RB-MTS	119.2	20.2	240.4	+/-10%
RCFW-11.0-38-30-RB	68.5	15	54	+/-10%
RCFW-11.0-38-63-RB-MTS	104.4	20.3	198.6	+/-10%
RCFW-11.0-38-70-RB	106.2	15.2	76	+/-10%
RCFW-11.0-38-75-RB-HLA-091100	116	20.2	119.6	+/-10%
RCFW-11.0-38-75-RB-MTS	114	20.3	231	+/-10%
RCFW-11.0-38-80-RB-HLA-091100	127	20.32	202.4	+/-10%
RCFW-11.0-38-85-RB-MTS	120.2	20.2	244.2	+/-10%
RCFW-12.0-38	45.7	15.2	49.2	+/-10%
RCFW-12.0-38-30-RB	63.1	15.2	58.6	+/-10%
RCFW-12.0-38-45-RB	83.5	15	69.2	+/-10%
RCFW-12.0-38-63-RB-MTS	106.4	20.3	207.6	+/-10%
RCFW-12.0-38-75-RB-HLA-091100	118.1	20.2	121.8	+/-10%
RCFW-12.0-38-75-RB-MTS	111.4	20.3	215.6	+/-10%
RCFW-12.0-38-80-RB	120.5	15	89.6	+/-10%
RCFW-12.0-38-85-RB-MTS	121.3	20.3	247.8	+/-10%
RCFW-12.0-38-RB	55	15	51.2	+/-10%
RCFW-13.0-38-63-RB-MTS	106.9	20.3	214.2	+/-10%
RCFW-13.0-38-75-RB-MTS	110.7	20.3	238.2	+/-10%

RCFW-13.0-38-85-RB-MTS	126.1	20.2	249.8	+/-10%
RCFW-14.0-38-30-RB	63.4	15.2	69.8	+/-10%
RCFW-14.0-38-45-RB	83.5	15	82.2	+/-10%
RCFW-14.0-38-63-RB-MTS	95.8	20.2	207.2	+/-10%
RCFW-14.0-38-75-RB-MTS	112	20.2	226.4	+/-10%
RCFW-14.0-38-80-RB	117.2	15.2	108	+/-10%
RCFW-14.0-38-85-RB-MTS	126.7	20.3	261.8	+/-10%
RCFW-16.0P-38-30-RB	63.8	15.2	66.4	+/-10%
RCFW-16.0P-38-35-RB	70.4	15.2	71.1	+/-10%
RCFW-16.0P-38-45-RB	83.3	15.2	87.2	+/-10%
RCFW-16.0P-38-70-RB	109	15.2	108	+/-10%
RCFW-16.0P-38-75-RB-MTS	111.7	20.2	235.5	+/-10%
RCFW-16.0P-38-80-RB	120	15	115.8	+/-10%
RCFW-16.0P-38-85-RB-MTS	125.4	20.2	262	+/-10%
RCFW-16.0P-38-RB	45.5	15.2	49.4	+/-10%
RCFW-18.0P-38-30-RB	70.4	15.2	73.4	+/-10%
RCFW-18.0P-38-40-RB	71	15.2	85.2	+/-10%
RCFW-18.0P-38-85-RB	119.4	15.2	130.4	+/-10%
RCFW-4.0-18-13-RA1.5	83.6	15.2	56	+/-10%
RCFW-4.0-35-45-RB	83.82	15.24	94.2	+/-10%
RCFW-4.0-35-63-RB-MTS	92.3	15.1	98.8	+/-10%
RCFW-5.0-18-13-RA2.5	45.72	15.24	32.4	+/-10%
RCFW-5.0-32-48-RB-MTS	76.1	15.2	80.2	+/-10%
RCFW-5.0-35	3.06	10.3	49.3	+/-10%
RCFW-5.0-35-63-RB-MTS	93.8	15.2	102.1	+/-10%
RCFW-5.0-35-75-RB-MTS	113	15.2	117	+/-10%
RCFW-6.0-18-7-RA2.5	83.6	15.2	56	+/-10%
RCFW-6.0-32-48-RB-MTS	75.8	15.1	80.3	+/-10%
RCFW-6.0-35-30-RB	83.82	15.24	94.2	+/-10%
RCFW-6.0-35-75-RB-MTS	108.1	15.3	120	+/-10%
RCFW-6.0-35-80-RB	116	15.2	60.8	+/-10%
RCFW-6.0-35-RB	45.6	15.2	32.6	+/-10%
RCFW-6.0-38-30-RB	58.6	15.2	38.4	+/-10%
RCFW-6.0-38-48-RB-MTS	83.5	15.2	88.2	+/-10%
RCFW-6.0-38-63-RB-MTS	76.4	15.2	98.6	+/-10%
RCFW-6.0-38-75-RB-MTS	117.5	15.2	128.1	+/-10%
RCFW-6.0-38-85-RB-MTS	122.2	15.1	126.4	+/-10%
RCFW-6.0-38-RB	40.8	15.4	31.4	+/-10%
RCFW-7.0-38-30-RB	58.7	15.2	38.8	+/-10%
RCFW-7.0-38-48-RB-MTS	76	15.2	87.8	+/-10%
RCFW-7.0-38-63-RB-MTS	88	15.2	97.8	+/-10%
RCFW-7.0-38-75-RB-HLA-091100-BV	106.5	20.2	103.1	+/-10%
RCFW-7.0-38-75-RB-MTS	109.5	15.2	116.8	+/-10%
RCFW-7.0-38-80-RB	106.5	15	60.4	+/-10%
RCFW-7.0-38-85-RB-MTS	119.8	15.3	127.8	+/-10%
RCFW-8.0-38-30-RB	66	15	41.8	+/-10%
RCFW-8.0-38-75-RB-MTS	109.2	15.1	121.3	+/-10%
RCFW-8.0-38-80-RB	117.7	15.2	63.8	+/-10%
RCFW-8.0-38-85-RB-MTS	123.5	15.2	130.2	+/-10%
RCFW-9.0-38-30-RB	58.5	15.3	44.4	+/-10%
RCFW-9.0-38-63-RB-MTS	94.2	20.3	172.6	+/-10%
RCFW-9.0-38-85-RB-MTS	118.5	20.2	233.3	+/-10%
VSSW-22.0-38-25-0-KTI	83.5	15	124.8	+/-10%
XVCFW-20.0-35-25	76	15.2	98.2	+/-10%

XVCFW-20.0-35-40	88.8	15.2	114.7	+/-10%
XVCFW-20.0-35-65	117.2	15.2	150.8	+/-10%
XVCFW-22.0-35-25	67	15.2	101.9	+/-10%
XVCFW-22.0-35-65	114.6	15.2	158.4	+/-10%
XVCFW-24.0-35-25	83.5	15	112.2	+/-10%
XVCFW-24.0-35-65	113.8	15.3	183.8	+/-10%

Маркировка:

Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах поставляются в индивидуальной упаковке, которая должна быть без следов повреждения или вскрытия. При обнаружении изгибов, изломов и прочих дефектов оборудование использовать нельзя.

На паспортной табличке изделия указаны следующие сведения:

- фирма-производитель и адрес производства;
- наименование изделия (трейд марка);
- серийный номер;
- отметка о наличии сертификата CE;
- отметка о стерилизации;
- адрес европейского представителя;
- товарный знак предприятия изготовителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- рисунок;
- номер партии;
- символ «не использовать повторно»;
- символ «Проконсультируйтесь с инструкцией по использованию»
- символ «Внимание! Обратитесь к инструкции по использованию»
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Беречь от прямых солнечных лучей»;
- срок годности
- символ о содержании фталатов (для некоторых изделий - обратитесь к этикеткам ниже)

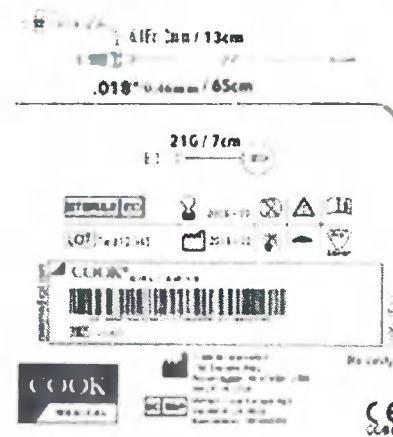
COOK MEDICAL

Ha6op
Micropuncture® Check Flo® Performer Introducer Set

REF: RCFN-6.0-18-MPIS-NT

REF: G12423

10000000000000000000



Ha6op Check-Flo® Performer® Introducer

Micropuncture® Radial Artery Access

REF: RCFW-4.0-18-13-RA1.5

REF: G12092

10000000000000000000



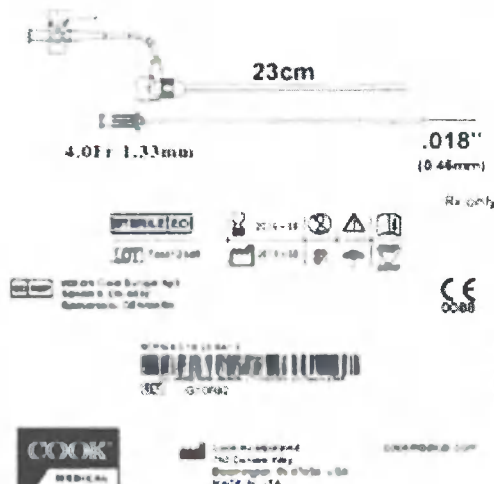
Ha6op Check-Flo® Performer® Introducer Set

Micropuncture® Radial Artery Access

REF: G10692

10000000000000000000

REF: RCFN-4.0-18-23-RA1.5

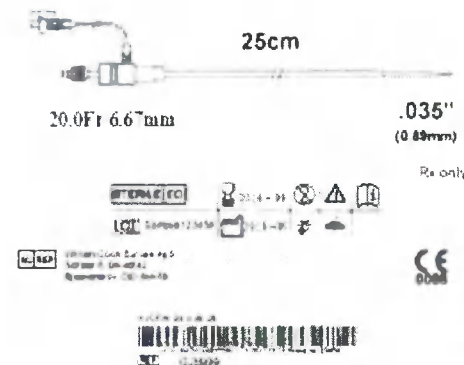


Ha6op Extra Large Check-Flo® Introducer

REF: G28999

10000000000000000000

REF: XVCFW-20.0-35-26



COOK®

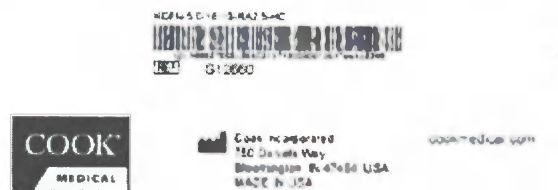
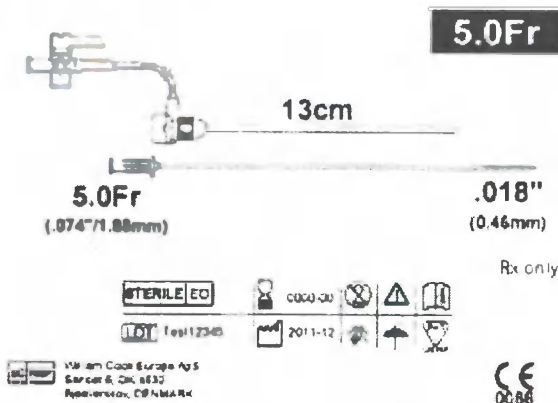
COOK Incorporated
740 Columbia Hwy.
Bloomington, IN 47403-1724
MADE IN U.S.A.

Flexor® Radial

Introducer Sheath Set

REF: G12660

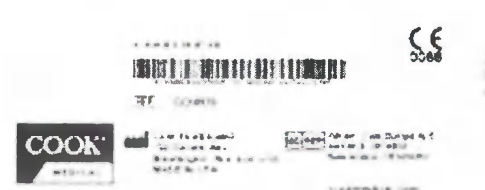
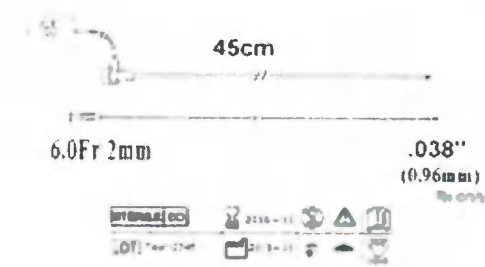
REF: KCFN-5.0-18-13-RA2.5-HC



Haбop Flexop® Check-Flow® Introducer Set

REF: KCFW-6 0-38-45-RB

REF: G09809

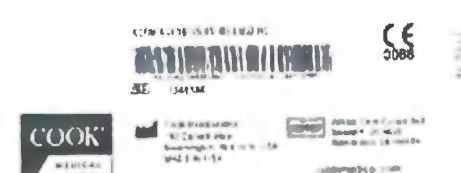
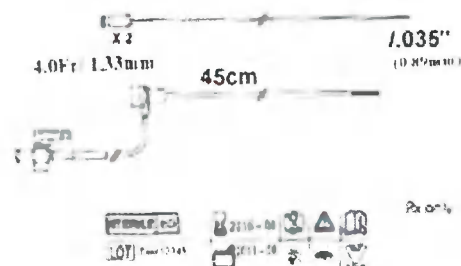


Haбop Flexor® Check-Flow® Introducer

Access Catheter

REF: KCFW-4.0-18/35-45-RB-ANL0-HC

REF: G48186

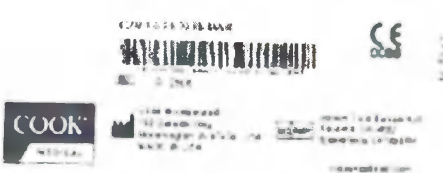


Haбop Flexop® Check-Flow® Introducer

Access Catheter

REF: KCFW-9 0-38-70-RB-RAABE

REF: G12606



Набор Flexor® Tuohy-Borst Side-Arm Introducer

Access Model 1-0-01-01

REF KSAW-6.0-18/38-55-RB-ANL1-HC

REF G29996



Re only



Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IL 47404 USA
MADE IN USA



William Cook Europe ApS
Sandel 6 DK-4632
Ballerup DENMARK

cookmedical.com

Набор Flexor® Tuohy-Borst Side-Arm Introducer

Access Model 1-0-01-01

REF KSAW-4.0-18/35-110-RB-SHTL-HC

REF G48193



Re only



Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IL 47404 USA
MADE IN USA



William Cook Europe ApS
Sandel 6 DK-4632
Ballerup DENMARK

Набор Check Flo Performer® Introducer

REF RCFW-13.0-38-75-RB-MTS

REF G09172

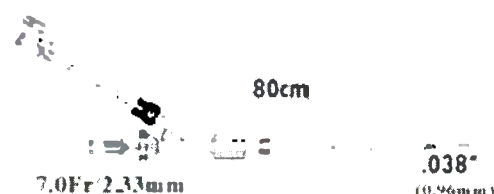


Набор Flexor® Tuohy-Borst Side-Arm Introducer

Access Model 1-0-01-01

REF KSAW-7.0-38-80-RB-SHTL

REF G31121



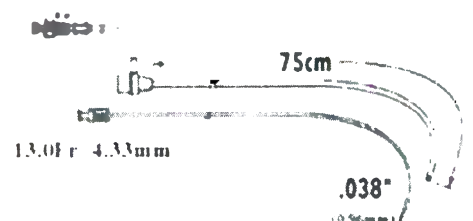
Re only



Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IL 47404 USA
MADE IN USA



William Cook Europe ApS
Sandel 6 DK-4632
Ballerup DENMARK



Re only



Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IL 47404 USA
MADE IN USA

cookmedical.com

Набор Check-Flo Introducer

Howarth Lock Model

REF RCFW-12.0-38-75-RB-HLA-091100

REF G28434



Набор Check-Flo® Performer Introducer Set

REF RCF-10.0-38-J

REF G07417



Эти устройства предназначены только для одного использования, не пытайтесь ремонтировать, проводить техническое обслуживание или повторное использование.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов.

Для стран ЕС - в соответствии с Директивой Совета 93/42 / ЕЕС

Для Российской Федерации - в соответствии с национальными требованиями, регулируемые санитарными правилами и нормами N2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года «Санитарно-эпидемиологические требования к лечению медицинских отходов».

Класс риска медицинских отходов: класс Б.

Менеджер по регуляторным вопросам

Дата

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2018- 6-629

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

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

ПОДПИСЬ

Т.А. Пестрецова

ПЕЧАТЬ

ПЕЧАТЬ



Всего прошнуровано, пронумеровано
скреплено печатью 104
листов
Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 73/218-н/77-2018-6-630

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1050

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 104 -
листов.
Нотариус

КОПИЯ



SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

Connie Lawson
Secretary of State

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States Of America
2. This public document has been signed by *Johnathan Liu*
3. Acting in the capacity of notary public in & for *Monroe County*
4. And bears the seal/stamp of notary public in & for the State of Indiana

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. This *Twelfth* day of *February, 2019*
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2019-0212121102
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State

*Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.
This document was revised March 17, 2012.*



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 USA
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

CERTIFICATION STATEMENT

As a responsible representative of Cook Incorporated, I confirm this is an accurate version of the Instructions for Use for "Endovascular Introducers in Sets" Submission.

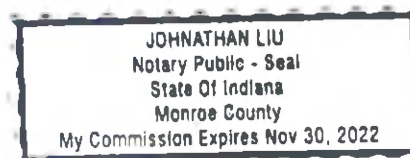
Kris Weathers
Regulatory Affairs Manager
Cook Incorporated

State of Indiana)
SS

County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me the 07 day of February 2019.

My Commission expires November 30, 2022

Johnathan Liu



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 USA
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

INSTRUCTION FOR USE

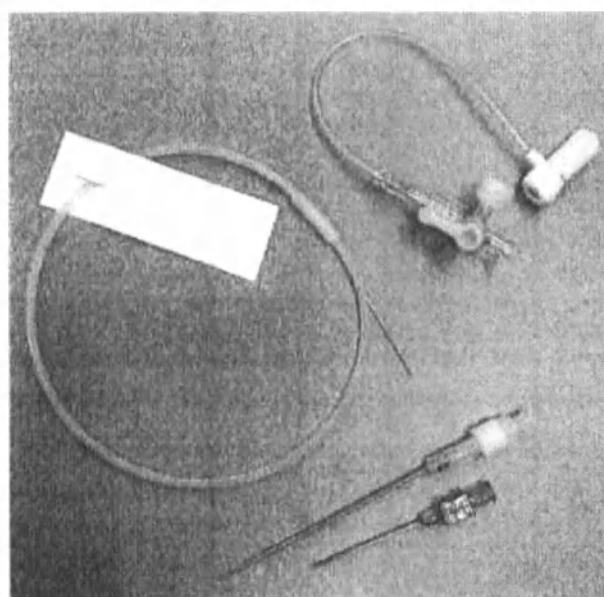
Endovascular Introducers in Sets

PURPOSE: It is used for percutaneous endovascular access of various instruments.

Table of conversions

Parameter	Conversion
1 French	1 mm = 1Fr / 3
1 Inch	25.4 mm

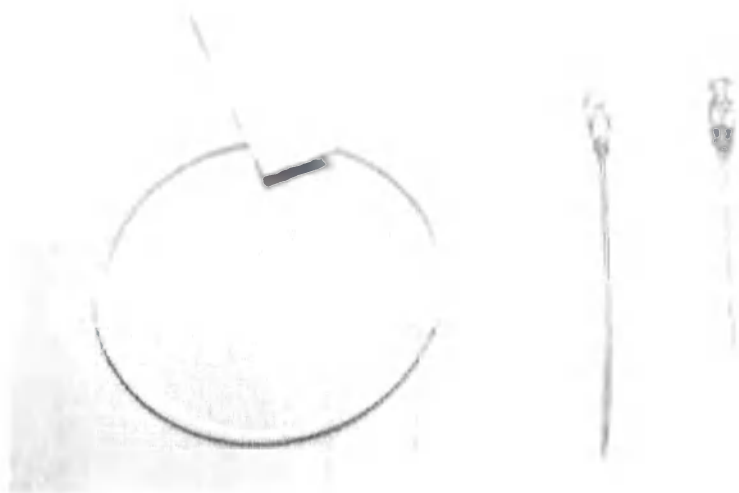
Micropuncture Pedal Access Sets



Set includes needle, wire guide, introducer and Check-Flo valve. These devices are designed to facilitate placement of a 0.035 inch/ 0.89 mm or 0.038 inch/ 0.97 mm diameter wire guides when a small gage needle stick is desired.

Set	Access Needle		Wire Guide		Introducer	
	Size G/mm	Length Cm	Diameter inch/mm	Length Cm	Diameter Fr/mm	Length cm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
MPIS-401-PEDAL-NT-U-SSI	21/0.81	4	0.018/0.457	40	4/1.32	7

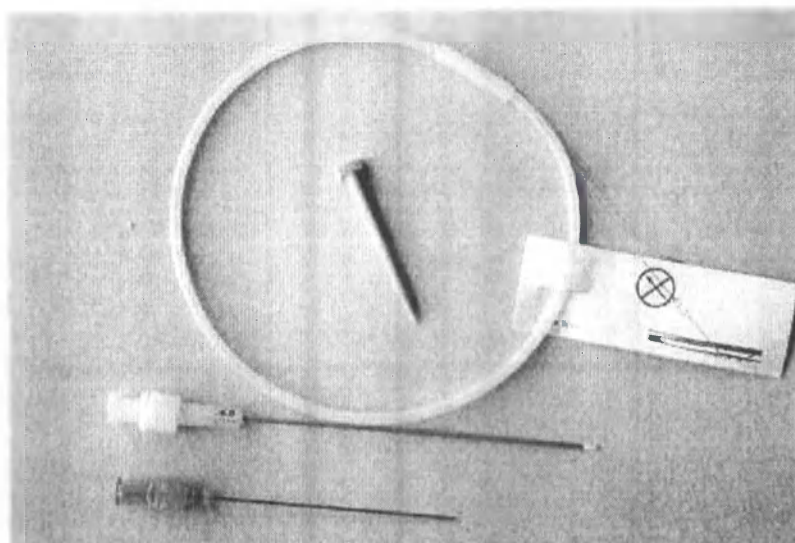
Micropuncture Access Sets (Transitionless Design)/ Micropuncture Introducer Sets
(Silhouette Transitionless)



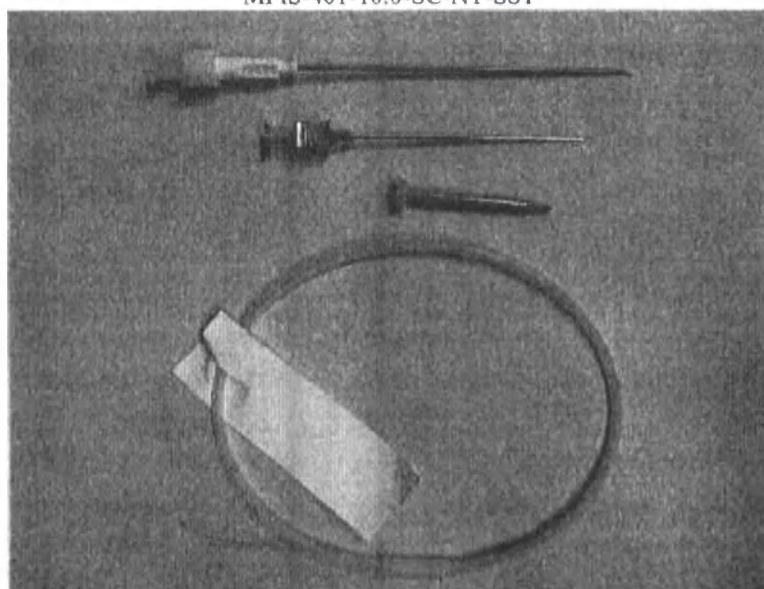
Set includes needle, wire guide, introducer. These Micropuncture Introducer Sets are identified with the product catalogue number suffix and prefix MPIS-/-SST. The Micropuncture Introducer Sets manufactured with introducer either 4.0 - 5.0 Fr. These introducer sets are comprised of a 21 gage percutaneous entry needle measuring 7 centimeters in length, a 40 cm in length and 0.018 inch in diameter mandril wire guide.

Set	Access Needle		Wire Guide		Introducer	
	Size G/mm	Length cm	Diameter inch/mm	Length cm	Diameter inch/mm	Length cm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
MPIS-401-U-SST	21/0.81	7	0.018/0.457	40	4/1.33	10
MPIS-401-NT-SST	21/0.81	7	0.018/0.457	40	4/1.33	10
MPIS-401-NT-U-SST	21/0.81	7	0.018/0.457	40	4/1.33	10
MPIS-401-PED-NT-SST	21/0.81	4	0.018/0.457	40	4/1.33	10
MPIS-401-PED-NT-U-SST	21/0.81	4	0.018/0.457	40	4/1.33	10
MPIS-402-NT-U-SST	21/0.81	7	0.018/0.457	40	4/1.33	10
MPIS-405-SST	21/0.81	7	0.018/0.457	40	4/1.33	10
MPIS-502-NT-U-SST	21/0.81	7	0.018/0.457	40	5/1.67	10
MPIS-505-SST	21/0.81	7	0.018/0.457	40	5/1.67	10
MPIS-501-U-SST	21/0.81	7	0.018/0.457	40	5/1.67	10
MPIS-501-PED-NT-SST	21/0.81	4	0.018/0.457	40	5/1.67	10
MPIS-501-NT-U-SST	21/0.81	7	0.018/0.457	40	5/1.67	10
MPIS-501-NT-SST	21/0.81	7	0.018/0.457	40	5/1.67	10

Micropuncture Introducer Sets



MPIS-401-10.0-SC-NT-SST



MPIS-402-10.0-SC-NT-U-SST; MPIS-502-10.0-SC-NT-U-SST

These sets are identified with the product catalogue number suffix and prefix MPIS -/-SC-SST. These devices are manufactured with either 4.0 - 5.0 Fr introducer. These introducers measure 10 centimeters. Set also includes 21 gage percutaneous entry needle measuring 7 centimeters in length, a 40 centimeter 0.018 inch diameter mandril wire guide with a distal spring coil tip.

Set	Access Needle		Wire Guide		Introducer	
	Size G/mm	Length cm	Diameter inch/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
MPIS-401-10.0-SC-NT-SST	21/0.81	7	0.018/0.457	40	4/1.33	10
MPIS-401-10.0-SC-NT-U-SST	21/0.81	7	0.018/0.457	40	4/1.33	10
MPIS-402-10.0-SC-NT-U-SST	21/0.81	7	0.018/0.457	40	4/1.33	10
MPIS-501-10.0-SC-NT-SST	21/0.81	7	0.018/0.457	40	5/1.67	10
MPIS-501-10.0-SC-NT-U-SST	21/0.81	7	0.018/0.457	40	5/1.67	10

MPIS-502-10.0-SC-NT-U-SST	21/0.81	7	0.018/0.457	40	5/1.67	10
MPIS-501-15.0-SC-NT-SST	21/0.81	7	0.018/0.457	45	5/1.67	15

INTENDED USE/INDICATION FOR USE

Micropuncture Pedal Access Sets (MPIS-401-PEDAL-NT-U-SST), Micropuncture Access Sets (Transitionless Design)/ Micropuncture Introducer Sets (Silhouette Transitionless), Micropuncture Introducer Sets (Silhouette Transitionless Push-Plus Design -Stiffened Cannula) - are intended to introduce balloon catheters, closed or non-tapered end catheters and other catheters.

CONTRAINDICATIONS

Absolute:

Patients with:

- 1) diseases, with are accompanied by the coagulation failure
- 2) allergic reaction on introducing iodine-containing contrast agents
- 3) idiosyncrasy towards any components of the contrast agent
- 4) acute or chronic renal failure
- 5) chronic diseases on inner organs in decompensation stage
- 6) acute myocardial infarction

Relevant:

- To exercise particular care when conducting all manipulations patients, which had open surgical operation on the vessels of the iliac-femoral segment.
- To exercise particular care when conducting all manipulations with patients, whose antecedent history have multiple endoscopic procedures carried out in the same manner as the one planned according to the current operation.
- To exercise particular care when conducting all manipulations, if the patient previously had vessel blocking device in the same area, which is planned to be used to provide access for the current operation.

ADVERSE EVENTS:

Pain, discomfort in the area where introducer is located

COMPLICATIONS:

- 1) Hematoma in the area where introducer is located;
- 2) Postoperative bleeding;
- 3) Trauma of the blood vessel wall.

INSTRUCTION FOR USE

1. Using standard Seldinger technique, access the target vessel with the access needle.
2. Insert wire into vessel through the needle, then remove needle, leaving wire guide in place.
3. Insert dilator/sheath combination over wire guide.
4. Remove wire guide and dilator, aspirate and flush introducer side-arm.
5. Insert appropriately sized device (not included) as needed.

MATERIALS

MPIS-502-10.0-SC-NT-U-SST

Device component	Name of Material	Patient Contacting
Introducer	Introducer: Polyethylene № 30943 Grey colorant: Bismuth oxychloride Titanium Dioxide CI Pigment Black 7 CI Pigment Green 7 CI Pigment Blue 15:3 Introducer Hub: Polyethylene № 31410 White colorant: Titanium Dioxide Dilator: Stainless Steel AISI 304: C-Max 0.08 Cr-18 - 20 Fe-66.345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10.5 P-Max 0.045 S-Max 0.03 Cu-Max Dilator Protection: Polyethylene № 31093 White colorant: Bismuth oxychloride Titanium Dioxide Dilator Cannulated FLLA: Polyethylene № 31410 Dilator M.I.A Fitting: Acetal № 80010 Protection: Polypropylene № 30070	Direct Contact

Wire Guide	Wire Guide Mandril: Nitinol (alloy) Ni 54.5-57.0% C 0.050% O 0.050% H 0.005% TI Residue Wire Guide Coils: Palladium (alloy) Palladium 60-99.94% Iridium .1-30% Rhodium .1-40% Zirconium .06-.1% Gold .5% Ruthenium 4.5-11% Tungsten 4-8% Thorium .2% Nickel 4-11% Cobalt 0.1-5% Gallium 1-5% Rhenium 1-5% Solder: Silver № 1618 Silver 30-60% Copper 10-30% Zinc 10-30% Potassium Bifluoride 10-30% Tin 3-7% Potassium Fluoroborate 3-7% Potassium Pentaborate Tetrahydrate 3-7% Potassium Tetraborate Tetrahydrate 1-5% Potassium Silicofluoride 0.1-1%	Direct Contact
Wire Holder	Holder (ring): Polyethylene High Density Phillips № 5202 Band (Connector): Polyethylene Low Density Dow № 640	Direct Contact
Entry Access Needle	Needle Hub: Polycarbonate № 80020 Green colorant: CI Solvent Yellow 33 CI Pigment Green 7 Needle Cannula: Stainless Steel AISI 304: C-Max 0.08 Cr-18 - 20 Fe-66.345 - 74 Mn-Max 2	Direct Contact

Ni-8 – 10.5 P-Max 0.045 S-Max 0.03 Cu-Max Protection: Polypropylene № 30070 Adhesive: Dymax Glue 1180M-SVO-4	
---	--

MPIS-402-10.0-SC-NT-U-SST

Device component	Name of Material	Patient Contacting
Introducer	Introducer: Polyethylene № 31093 Dark Gray colorant: Bismuth oxychloride Titanium Dioxide CI Pigment Black 7 CI Pigment Green 7 CI Pigment Blue 15:3 Introducer Hub: Polyethylene № 31410 White colorant: Titanium Dioxide Dilator: Stainless Steel AISI 304: C-Max 0.08 Cr-18 - 20 Fe-66.345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 – 10.5 P-Max 0.045 S-Max 0.03 Cu-Max Dilator Protection: Polyethylene № 31093 White colorant: Bismuth oxychloride Titanium Dioxide Dilator Cannulated FLLA: Polyethylene № 31410 Dilator MLLA Fitting: Acetal № 80010 Protection: Polypropylene № 30070	Direct Contact

Wire Guide	Wire Guide Mandril: Nitinol (alloy) Ni 54.5-57.0% C 0.050% O 0.050% H 0.005% TI Residue Wire Guide Coils: Palladium (alloy) Palladium 60-99.94% Iridium .1-30% Rhodium .1-40% Zirconium .06-.1% Gold .5% Ruthenium 4.5-11% Tungsten 4-8% Thorium .2% Nickel 4-11% Cobalt 0.1-5% Gallium 1-5% Rhenium 1-5% Solder: Silver № 1618 Silver 30-60% Copper 10-30% Zinc 10-30% Potassium Bifluoride 10-30% Tin 3-7% Potassium Fluoroborate 3-7% Potassium Pentaborate Tetrahydrate 3-7% Potassium Tetraborate Tetrahydrate 1-5% Potassium Silicofluoride 0.1-1%	Direct Contact
Wire Holder	Holder (ring): Polyethylene High Density Phillips № 5202 Band (Connector): Polyethylene Low Density Dow № 640	Direct Contact
Entry Access Needle	Needle Hub: Polycarbonate № 80020 Green colorant: CI Solvent Yellow 33 CI Pigment Green 7 Needle Cannula: Stainless Steel AISI 304: C-Max 0.08 Cr-18 - 20 Fe-66.345 - 74 Mn-Max 2	Direct Contact

	Ni-8 – 10.5 P-Max 0.045 S-Max 0.03 Cu-Max Protection: Polypropylene № 30070 Adhesive: Dymax Gluc 1180M-SVO-4	
--	---	--

PACKAGING

MPIS-502-10.0-SC-NT-U-SST

MPIS-402-10.0-SC-NT-U-SST

Component	Material name	Patient contacting
Packaging	Backing – 1073B TYVEK. Film part – .002” polyethylene (LDPE) / .0005” polyester (PET). Tray – Polyethylene terephthalate glycol Prent Corporation	Non contact.

Micropuncture Access Sets
Micropuncture Introducer Sets
Micropuncture Pedal Access Sets

Device Component	Name of Material	Patient Contacting
Needle	Needle Cannula: Stainless Steel AISI 304: C-Max 0.08 Cr-18 - 20 Fe-66.345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 – 10.5 P-Max 0.045 S-Max 0.03 Cu-Max 1 Needle Hub: Polycarbonate № 80020	Direct Contact
Wire Guides	Platinum MS#207	Direct Contact
	Mandril: Nitinol MS#210	
Introducer	Outer Catheter: Polyethylene MS#136 Hub: Polyethylene HDPE #31410	Direct Contact

OPERATING CHARACTERISTICS:

The products are stable under vibrating loads in the range of 10-55 Hz, the displacement amplitude of 0.15 mm.

The products in the transport package are stable under vibrating loads in the range of 10-55 Hz, displacement amplitude 0.35 mm and shock loads at a peak acceleration of 100 m / s² (10g) and a shock acceleration time of 16 ms.

Products are stable at temperatures from +32 to + 42 ° C.

Products in transport packaging are stable at a transport and storage temperature from -50 to +50 ° C.

Products do not undergo a sharp change in the temperature of the environment.

The products are delivered sterile and cannot be re-disinfected, pre-sterilized and sterilized.

The surface of the tools should not be cracked, damaged or contaminated.

Storage and transport conditions: Relative air humidity should not be more than 80-90%, without condensation, at atmospheric pressure from 200 to 1500 kPa and temperature + 25C.

BIOCOMPATIBILITY TESTING

Product Name/Description	Biocompatibility Test
Products falling under the scope of this TDS	Cytotoxicity, Sensitization, Irritation/Intracutaneous Reactivity, Acute Systemic Toxicity, Hemocompatibility

The manufacturer of products "Introducers endovascular in sets" is the company Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA, phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Guarantees of the manufacturer necessarily extend to the quality of products.

PROCEDURE FOR THE SETTLEMENT OF DISPUTE ISSUES IN ACCORDANCE WITH EXISTING REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

To issue a refund, please notify COOK to:

Cook Medical Europe Ltd O'HALLORAN ROAD

NATIONAL TECHNOLOGY PARK

LIMERICK, IRELAND

TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441

WWW.COOKMEDICAL.COM

WARRANTY

An authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation is the ZAO "SHAG".

Russia, 119002, Moscow, Karmanitskiy per., 9.office 501a.

phone: (495) 956-13-09;

Fax: (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty binding on quality products.

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003/ 2012) *Quality Management System*.

SHELF LIFE

The "use by" date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

All devices falling under the scope of this Instruction for Use have a three (3) year shelf life.

STERILIZATION DETAILS

Products covered in this Instruction for Use are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Endovascular Introducers in sets should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

USAGE CONDITIONS

Endovascular introducers in sets are used in the patient care medical institutions.

SUPPLY DETAILS

Endovascular introducers in sets are supplied in individual packages. Individual packages are put in the corrugated board boxes. Boxes are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

Characteristics of the packaged device:

RPN	Height cm	Width cm	Gross Weight gr	Tolerance
MPIS-401-PEDAL-NT-U-SST	38	20.2	33.9	+/-10%
MPIS-401-10.0-SC-NT-SST	35	15.2	20.5	+/-10%
MPIS-401-10.0-SC-NT-U-SST	35.1	15.1	20.5	+/-10%
MPIS-401-NT-SST	35.1	15.2	20.4	+/-10%
MPIS-401-NT-U-SST	35.3	15.2	20.2	+/-10%
MPIS-401-PED-NT-SST	35	15.1	20.1	+/-10%
MPIS-401-PED-NT-U-SST	35	15.2	20.1	+/-10%
MPIS-401-U-SST	35.3	15.2	19.2	+/-10%
MPIS-402-NT-U-SST	35.2	15.2	27.6	+/-10%
MPIS-402-10.0-SC-NT-U-SST	35.1	15.1	20.5	+/-10%
MPIS-405-SST	35.3	15.2	19.4	+/-10%
MPIS-501-10.0-SC-NT-SST	35.1	15.2	20.7	+/-10%
MPIS-501-10.0-SC-NT-U-SST	35.3	15.2	20.6	+/-10%
MPIS-501-15.0-SC-NT-SST	40.7	15.3	27.6	+/-10%
MPIS-501-NT-SST	35.2	15.2	19.2	+/-10%
MPIS-501-NT-U-SST	35.2	15.2	19.2	+/-10%
MPIS-501-PED-NT-SST	35.2	15.2	19.7	+/-10%
MPIS-501-U-SST	35.3	15.2	19	+/-10%
MPIS-502-NT-U-SST	35.1	15.2	26.6	+/-10%
MPIS-502-10.0-SC-NT-U-SST	35.3	15.2	20.6	+/-10%
MPIS-505-SST	35.3	15.2	18.8	+/-10%

LABELING

Endovascular introducers in sets are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;

- sizes;
- graphic picture;
- lot number;
- marking on reusability;
- marking for "Keep dry";
- marking for "Keep away from sunlight";
- shelf life
- marking on phthalate (for some products -please see labels below)

Micropuncture® Pedal Access Set

11 Pedal Access Set with Select 2718 catheter and metal catheter system

REF MPIS-401-PEDAL-NT-U-SST

REF G47949



Micropuncture® Introducer Set

Silhouette® Transitionless

With Stainless Steel Wire Guide

REF MPIS-401 U-SST

REF G47949



Micropuncture® Introducer Set

Silhouette® Transitionless Push-Plus™ Design - STIFFENED CANNULA

REF MPIS-401-10.0-SC-NT-SST

REF G48003



Micropuncture® Introducer Set

Silhouette® Transitionless Push-Plus™ Design - STIFFENED CANNULA

REF MPIS-402-10.0-SC-NT-U-SST

REF G35550



Micropuncture® Introducer Set
Silhouette® Translumenless Push-Plus™ Design - STIFFENED CANNULA
WAT Medical Wire Group

REF MPIS-502-10.0-SC-NT-U-SST

REF G35551



REPAIR/MAINTENANCE

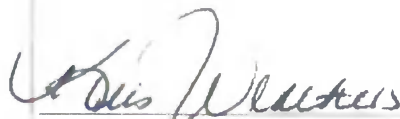
These devices are single use only, do not attempt to repair, carry out maintenance or reuse.

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -in accordance with Council Directive 93/42/EEC

For Russian Federation – in accordance with national requirements, regulated by sanitary rules and norms N2.1.7.2790-10 of December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological requirements for the treatment of medical waste". Risk class of medical waste: class B.


Regulatory Affairs Manager


Date

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА
ШТАТ ИНДИАНА

Штамп штата Индиана

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
2. Данный публичный документ был подписан: Джонатан Лью
3. Выступающим в качестве: публичного нотариуса от имени и по поручению округа Монро
4. скреплено печатью/штампом нотариуса от имени и по поручению штата Индиана

Заверено

5. в г. Индианаполис, Индиана
6. Двенадцатое февраля 2019 г.
7. Секретарем Штата Индиана
8. за номером: № A2019-0212121102
- 9 Печать/штамп: Печать Штата Индиана
- 10 Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

Действительные с 1 мая 2003 года, все апостили Секретаря штата Индиана должны иметь электронную печать.

Документ был просмотрен 17 марта 2012 г.

Логотип компании Cook Medical

COOK INCORPORATED
750 Дэниелс Вэй
Г. Блумингтон, ИН 47404 США
Тел. 812.339.2235, тел. горячей линии: 800.457.4500
www.cookmedical.com

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный представитель Cook Incorporated, настоящим я подтверждаю, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению «Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах».

/Подпись/
Крис Везерс
Менеджер по вопросам регистрации
Cook Incorporated

Штат Индиана

Округ Монро

Подписано и заверено в моем присутствии 07 февраля 2019 года.

Мои полномочия истекают 30 ноября 2022 г.

/Подпись/
Джонатан Лью

Джонатан Лиу
Публичный нотариус - печать,
Штат Индиана
Округ Монро
Срок действия моей лицензии истекает
30 ноября 2022 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

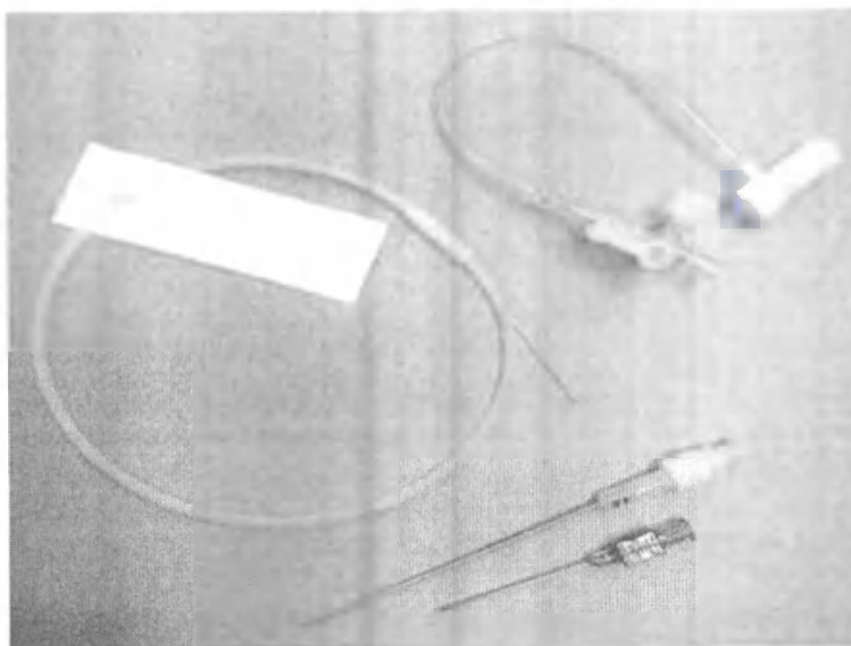
Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах.

НАЗНАЧЕНИЕ: Применяется для чрескожного эндоваскулярного доступа различного инструментария.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Единицы	Преобразование
1 Fr	1 мм = 1Fr / 3
1 дюйм	25,4 мм

Набор Micropuncture Pedal Access Sets



В набор входит игла, проводник, интродьюсер, а также клапан Check-Flo. Эти изделия спроектированы для облегчения размещения проводников размером 0.035 дюйма/ 0.89 мм или 0.038 дюйма/ 0.97 мм, когда желательно использовать иглу малого размера.

Набор	Игла		Проводник		Интродьюсер	
	Калибр G/ мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
MPIS-401-PEDAL-NT-U-SST	21/0,81	4	0.018/0,457	40	4/1,32	7

Набор Micropuncture Access Sets (Transitionless Design)/ Micropuncture Introducer Sets (Silhouette Transitionless)



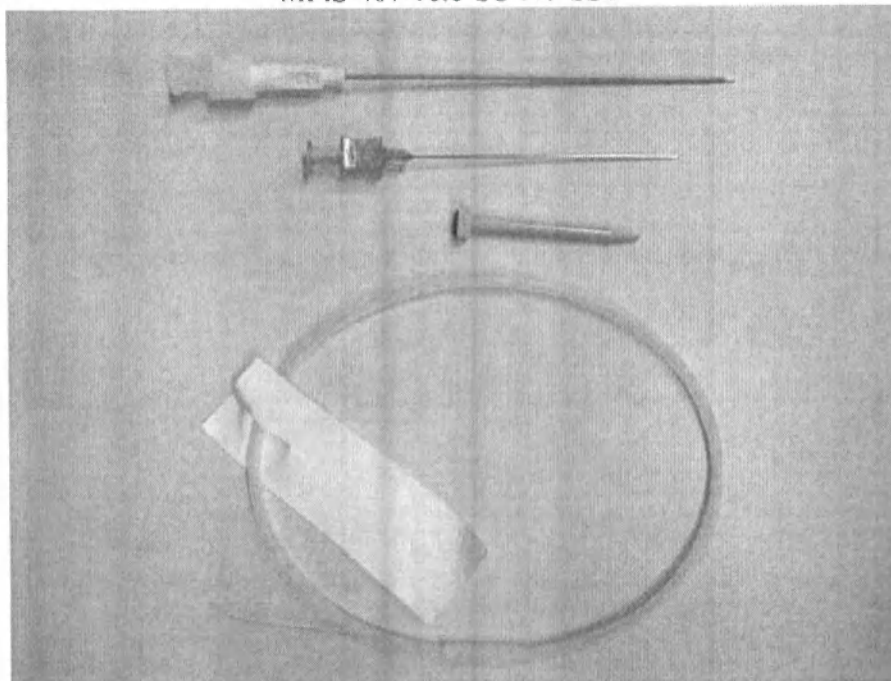
В набор входит игла, проводник и интродьюсер. Эти изделия имеют суффикс и префикс MPIS-/-SST. Набор Micropuncture Introducer Sets сконструирован с интродьюсером диаметром 4.0 - 5.0 Fr. Эти наборы включают иглу для чрескожного доступа диаметром 21 G, длиной 7,0 см и проводником диаметром 0,018 дюйм, длиной 40 см.

Набор	Игла		Проводник		Интродьюсер	
	Калибр G/ мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
MPIS-401-U-SST	21/0,81	7	0.018/0,457	40	4/1,33	10
MPIS-401-NT-SST	21/0,81	7	0.018/0,457	40	4/1,33	10
MPIS-401-NT-U-SST	21/0,81	7	0.018/0,457	40	4/1,33	10
MPIS-401-PED-NT-SST	21/0,81	4	0.018/0,457	40	4/1,33	10
MPIS-401-PED-NT-U-SST	21/0,81	4	0.018/0,457	40	4/1,33	10
MPIS-402-NT-U-SST	21/0,81	7	0.018/0,457	40	4/1,33	10
MPIS-405-SST	21/0,81	7	0.018/0,457	40	4/1,33	10
MPIS-502-NT-U-SST	21/0,81	7	0.018/0,457	40	5/1,67	10
MPIS-505-SST	21/0,81	7	0.018/0,457	40	5/1,67	10
MPIS-501-U-SST	21/0,81	7	0.018/0,457	40	5/1,67	10
MPIS-501-PED-NT-SST	21/0,81	4	0.018/0,457	40	5/1,67	10
MPIS-501-NT-U-SST	21/0,81	7	0.018/0,457	40	5/1,67	10
MPIS-501-NT-SST	21/0,81	7	0.018/0,457	40	5/1,67	10

Набор Micropuncture Introducer Sets.



MPIS-401-10.0-SC-NT-SST



MPIS-402-10.0-SC-NT-U-SST; MPIS-502-10.0-SC-NT-U-SST

Наборы имеют каталожный номер MPIS -/-SC-SST. Набор Micropuncture® Introducer Sets сконструирован с интродьюсером диаметром 4.0 - 5.0 Fr. Длина интродьюсера равна 10 см. Набор включает иглу для чрескожного доступа диаметром 21 G, длиной 7,0 см и проводником диаметром 0,018 дюйм, длиной 40 см, концом которого имеет спиралевидную оплетку.

Набор	Игла доступа		Проводник		Интродьюсер	
	Калибр G/ мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
MPIS-401-10.0-SC-NT-SST	21/0,81	7	0.018/0,457	40	4/1,33	10
MPIS-401-10.0-SC-NT-U-SST	21/0,81	7	0.018/0,457	40	4/1,33	10

MPIS-402-10.0-SC-NT-U-SST	21/0,81	7	0.018/0,457	40	4/1,33	10
MPIS-501-10.0-SC-NT-SST	21/0,81	7	0.018/0,457	40	5/1,67	10
MPIS-501-10.0-SC-NT-U-SST	21/0,81	7	0.018/0,457	40	5/1,67	10
MPIS-502-10.0-SC-NT-U-SST	21/0,81	7	0.018/0,457	40	5/1,67	10
MPIS-501-15.0-SC-NT-SST	21/0,81	7	0.018/0,457	45	5/1,67	15

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Набор Micropuncture Pedal Access Sets (MPIS-401-PEDAL-NT-U-SST), Набор Micropuncture Access Sets (Transitionless Design)/ Micropuncture Introducer Sets (Silhouette Transitionless), Micropuncture Introducer Sets - предназначены для введения баллонных катетеров, закрытых или неконусных катетеров и других катетеров.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания

Абсолютные:

Пациенты со следующими заболеваниями:

- 1) заболевания, которые сопровождаются нарушением свертываемости крови
- 2) аллергическая реакция на введение йодсодержащих контрастных веществ
- 3) индивидуальная непереносимость любых компонентов контрастного вещества
- 4) острая или хроническая почечная недостаточность
- 5) хронические заболевания внутренних органов в стадии декомпенсации
- 6) острый инфаркт миокарда

Относительные:

С осторожностью выполнять все манипуляции у больных, перенесших открытые хирургические вмешательства на сосудах подвздошно-бедренного сегмента.

С осторожностью выполнять все манипуляции у больных, имеющих в анамнезе многократные эндоваскулярные вмешательства тем доступом, который планируется для текущей операции.

С осторожностью выполнять все манипуляции, если у пациента ранее использовалось устройство закрытия сосудистого доступа в той точке, через которую планируется выполнять доступ для текущей операции.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ / ОСЛОЖНЕНИЯ:

- Боль, дискомфорт в области нахождения интродьюсера
- Гематома в области нахождения интродьюсера.
- Послеоперационное кровотечение.
- Травма стенки кровеносного сосуда.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Используя стандартную технику Сельдингера, установите доступ к целевому сосуду с помощью иглы для первичного доступа.
2. Вставьте проводник в сосуд через иглу, а затем извлеките иглу, оставив проводник на месте.
3. Введите интродьюсер по проводнику.
4. Извлеките проводник, выполните аспирацию и промывание бокового ответвления интродьюсера.
5. Введите необходимое устройство (поставляется отдельно) соответствующего размера.

МАТЕРИАЛЫ:

MPIS-502-10.0-SC-NT-U-SST

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Интродьюсер	Интродьюсер: Полиэтилен № 30943 Краситель серого: Оксихлорид висмута Диоксид титана CI Пигмент Черный 7 CI Pigment Green 7 CI Pigment Blue 15: 3 Втулка интродьюсера: Полиэтилен № 31410 Краситель белого: Диоксид титана Расширитель: Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Покрытие расширителя: Полиэтилен № 31093 Краситель белого: Оксихлорид висмута Диоксид титана Адаптер FLLA расширителя: Полиэтилен № 31410	Прямой контакт

Адаптер MLLA расширителя:
Ацеталь № 80010

Защитный чехол:
Полипропилен № 30070

Проводник

Стержень проводника:
Нитинол (сплав):
Ni 54,5-57,0%
C 0,050%
O 0,050%
H 0,005%
Ti оставшаяся часть

Прямой контакт

Спираль проводника:
Палладий (сплав):
Палладий 60-99,94%
Иридий 0,1-30%
Родий 0,1-40%
Цирконий 0,06-0,1%
Золото 0,5%
Рутений 4,5-11%
Вольфрам 4-8%
Торий 0,2%
Никель 4-11%
Кобальт 0,1-5%
Галлий 1-5%
Рений 1-5%

Припой:
Серебро № 1618:
Серебро 30-60%
Медь 10-30%
Цинк 10-30%
Бифторид калия 10-30%
Олово 3-7%
Фтороборат калия 3-7%
Тетрагидрат пентабората калия 3-7%
Тетраборат калия Тетрагидрат 1-5%
Силикофторид калия 0,1-1%

Держатель
проводника

Держатель (кольцо):
Полиэтилен высокой плотности
Phillips № 5202

Прямой контакт

Полоса (соединение):
Полиэтилен низкой плотности
Dow № 640

Игла для
чрескожного

Втулка иглы:
Поликарбонат № 80020

Прямой контакт

доступа

Краситель зеленого:
CI Solvent Yellow 33
CI Pigment Green 7

Канюля иглы:
Нержавеющая сталь AISI 304:
C-Max 0,08
Cr-18 - 20
Fe-66,345 - 74
Mn-Max 2
Ni-8 - 10,5
P-Max 0,045
S-Max 0,03
Cu-Max 1

Защитный чехол:
Полипропилен № 30070

Адгезив:
Dymax Glue 1180M-SVO-4

MPIS-402-10.0-SC-NT-U-SST

**Компоненты
устройства**

Название материала

**Контакт с
пациентом**

Интродьюсер

Интродьюсер:
Полиэтилен № 31093
Краситель серого:
Оксихлорид висмута
Диоксид титана
CI Пигмент Черный 7
CI Pigment Green 7
CI Pigment Blue 15: 3

Прямой контакт

Втулка интродьюсера:
Полиэтилен № 31410
Краситель белого:
Диоксид титана

Расширитель:
Нержавеющая сталь AISI 304:
C-Max 0,08
Cr-18 - 20
Fe-66,345 - 74
Mn-Max 2
Ni-8 - 10,5
P-Max 0,045
S-Max 0,03
Cu-Max 1

Покрытие расширителя:
Полиэтилен № 31093
Краситель белого:
Оксихлорид висмута
Диоксид титана

Адаптер FLLA расширителя:
Полиэтилен № 31410

Адаптер MLLA расширителя:
Ацеталь № 80010

Защитный чехол:
Полипропилен № 30070

Проводник

Стержень проводника:
Нитинол (сплав):
Ni 54,5-57,0%
C 0,050%
O 0,050%
H 0,005%
Ti оставшаяся часть

Прямой контакт

Спираль проводника:
Палладий (сплав):
Палладий 60-99,94%
Иридий 0,1-30%
Родий 0,1-40%
Цирконий 0,06-0,1%
Золото 0,5%
Рутений 4,5-11%
Вольфрам 4-8%
Торий 0,2%
Никель 4-11%
Кобальт 0,1-5%
Галлий 1-5%
Рений 1-5%

Припой:
Серебро № 1618:
Серебро 30-60%
Медь 10-30%
Цинк 10-30%
Бифторид калия 10-30%
Олово 3-7%
Фтороборат калия 3-7%
Тетрагидрат пентабората калия 3-7%
Тетраборат калия Тетрагидрат 1-5%
Силиконофторид калия 0,1-1%

Держатель
проводника

Держатель (кольцо):
Полиэтилен высокой плотности
Phillips № 5202

Прямой контакт

Полоса (соединение):
Полиэтилен низкой плотности
Dow № 640

Игла для
чрескожного
доступа

Втулка иглы:
Поликарбонат № 80020
Краситель зеленого:
CI Solvent Yellow 33
CI Pigment Green 7

Прямой контакт

Канюля иглы:
Нержавеющая сталь AISI 304:
C-Max 0,08
Cr-18 - 20
Fe-66,345 - 74
Mn-Max 2
Ni-8 - 10,5
P-Max 0,045
S-Max 0,03
Cu-Max 1

Защитный чехол:
Полипропилен № 30070

Адгезив:
Dymax Glue 1180M-SVO-4

Информация об упаковке

MPIS-502-10.0-SC-NT-U-SST
MPIS-402-10.0-SC-NT-U-SST

Компонент	Наименование материала	Контакт с телом пациента
Packaging	Бумажная часть – бумага для медицинского использования TYVEK 1073B. Пленочная часть – Полиэтилен 0,002” LDPE / Полиэстер 0,0005” PET. Лоток – Полиэтилентерефталат гликоль Prent Corporation	Нет контакта

Набор Micropuncture Access Sets
 Набор Micropuncture Introducer Sets
 Набор Micropuncture Pedal Access Sets

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Игла	Игла: Канюля иглы: Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1	Прямой контакт
Проводник	Втулка иглы: Поликарбонат компонент № 80020 Проводник: Спираль проводника: платина MS#207	Прямой контакт
Интродьюсер	Стержень проводника: Нитинол MS#210 Интродьюсер: Трубка интродьюсера: полиэтилен MS#136 Втулка интродьюсера: полиэтилен HDPE #31410	Прямой контакт

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Изделия устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Изделия устойчивы при температуре от +32 до +42°C.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

На поверхности инструментов не должно быть трещин, повреждений и загрязнений.

Условия хранения и транспортировки: Относительная влажность воздуха должна быть не более 80-90%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 кПа и температуре +25С.

ТЕСТИРОВАНИЕ БИОЛОГИЧЕСКОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Название продукта/описание	Тестирование биологической совместимости
Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах	Цитотоксичность, Сенсибилизация, Раздражение/Внутрикожная реакция, Острая системная токсичность, Гемосовместимость

Производителем изделий «Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах» является компания «Кук Инкорпорейтед», США / Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA, phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

ПРОЦЕДУРА РАЗРЕШЕНИЯ СПОРНЫХ ВОПРОСОВ В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ ПРАВИЛАМИ И ТЕХНИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK по адресу:

Cook Medical Europe Ltd
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, IRELAND
TEL : +353 61 334440 FAX : +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.COM

ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО

Авторизованным представителем изготовителя на территории Российской Федерации является ЗАО «ШАГ», расположенное по адресу: Россия, 119002, Москва, Карманицкий пер., 9, офис № 501а.
Телефон: (495) 956-13-09;
факс: (495) 956-1310,
адрес электронной почты: info@schag.ru
Изготовитель гарантирует качество продукции.

СООТВЕТСТВИЕ ПРИМЕНИМЫМ НОРМАТИВАМ И ТЕХНИЧЕСКИМ СТАНДАРТАМ

Cook Incorporated производят все медицинские продукты в соответствии с Директивой по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС.

Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Нормативами Системы Контроля Качества Администрации по Контролю Продуктов и Лекарств Соединенных Штатов (FDA), 21 CFR Часть 820, *Нормативы Системы Контроля Качества*.

Все производственные объекты Cook также сертифицированы по Системе управления Качеством ISO 13485 (2003/2012)

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности обозначается указанием времени производства (заводской символ) до указанной даты истечения срока годности (символ «песочные часы»). Разница между двумя датами – это срок годности.

Все изделия в данной инструкции по использованию имеют срок годности в 3 года.

ИНФОРМАЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Продукты в данной инструкции по использованию поставляются в стерильных упаковках. Cook использует EtO (Этилен Оксид) и стерилизует изделия с использованием одобренного метода стерилизации оксидом этилена (EtO), с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . EtO был выбран методом стерилизации данных изделий, так как является эффективным и не влияет на физические свойства изделия.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать чрезмерного воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При перевозке следует учитывать тип используемого транспорта, пункт назначения, поставщика, используемого для перевозки, а также частоту и условия каких-либо перегрузок, необходимых во время транспортировки.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах применяются в лечебных учреждениях.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах поставляются в индивидуальной упаковке. Индивидуальные упаковки укладываются в ящики из гофрированного картона. Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру.
Комплектность:

Изделие	Длина см	Ширина см	Вес г	Допуск
MPIS-401-PEDAL-NT-U-SST	38	20.2	33.9	+/-10%
MPIS-401-10.0-SC-NT-SST	35	15.2	20.5	+/-10%

MPIS-401-10.0-SC-NT-U-SST	35.1	15.1	20.5	+/-10%
MPIS-401-NT-SST	35.1	15.2	20.4	+/-10%
MPIS-401-NT-U-SST	35.3	15.2	20.2	+/-10%
MPIS-401-PED-NT-SST	35	15.1	20.1	+/-10%
MPIS-401-PED-NT-U-SST	35	15.2	20.1	+/-10%
MPIS-401-U-SST	35.3	15.2	19.2	+/-10%
MPIS-402-NT-U-SST	35.2	15.2	27.6	+/-10%
MPIS-402-10.0-SC-NT-U-SST	35.1	15.1	20.5	+/-10%
MPIS-405-SST	35.3	15.2	19.4	+/-10%
MPIS-501-10.0-SC-NT-SST	35.1	15.2	20.7	+/-10%
MPIS-501-10.0-SC-NT-U-SST	35.3	15.2	20.6	+/-10%
MPIS-501-15.0-SC-NT-SST	40.7	15.3	27.6	+/-10%
MPIS-501-NT-SST	35.2	15.2	19.2	+/-10%
MPIS-501-NT-U-SST	35.2	15.2	19.2	+/-10%
MPIS-501-PED-NT-SST	35.2	15.2	19.7	+/-10%
MPIS-501-U-SST	35.3	15.2	19	+/-10%
MPIS-502-NT-U-SST	35.1	15.2	26.6	+/-10%
MPIS-502-10.0-SC-NT-U-SST	35.3	15.2	20.6	+/-10%
MPIS-505-SST	35.3	15.2	18.8	+/-10%

Маркировка

Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах поставляются в индивидуальной упаковке, которая должна быть без следов повреждения или вскрытия. При обнаружении изгибов, изломов и прочих дефектов оборудование использовать нельзя.

На паспортной табличке изделия указаны следующие сведения:

- фирма-производитель и адрес производства;
- наименование изделия (трейд марка);
- серийный номер;
- отметка о наличии сертификата CE;
- отметка о стерилизации;
- адрес европейского представителя;
- товарный знак предприятия изготовителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- рисунок;
- номер партии;
- символ «не использовать повторно»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Беречь от прямых солнечных лучей»;
- срок годности
- символ о содержании фталатов (для некоторых изделий - обратитесь к этикеткам ниже)

Micropuncture® Pedal Access Set

Silhouette® Transitionless™ Design With Natural Wire Guide at Intermittent Stroke

REF MPIS-401-PEDAL-NT-U-SST

REF 400972



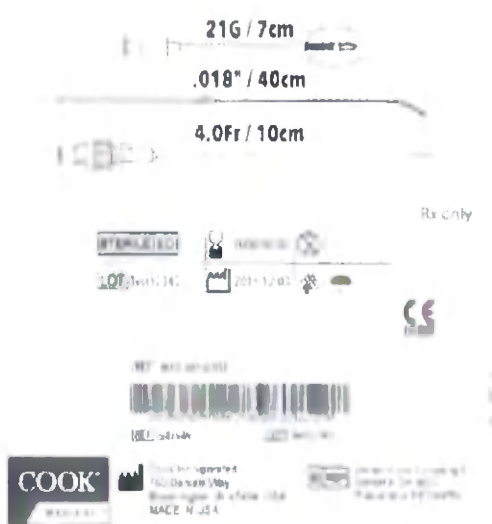
Micropuncture® Introducer Set

Silhouette® Transitionless

With Natural Wire Guide

REF MPIS-401-U-SST

REF 647949



Micropuncture® Introducer Set

Silhouette® Transitionless Push Plus™ Design - STIFFENED CANNULA

With Natural Wire Guide

REF MPIS 401 10.0 SC NT SST

REF 648003



Micropuncture® Introducer Set

Silhouette® Transitionless Push Plus™ Design - STIFFENED CANNULA

With Natural Wire Guide

REF MPIS-402-10.0-SC-NT-U-SST

REF 635550



Micropuncture® Introducer Set
 Silhouette® Transitionless Push Plus™ Design STIFFENED CANNULA
 With Nitinol Wire Guide
MPIS-502-10.0 SC-NT-U-SST
G35551



РЕМОНТ/ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Эти устройства предназначены только для одного использования, не пытайтесь ремонтировать, проводить техническое обслуживание или повторное использование.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов.

Для стран ЕС - в соответствии с Директивой Совета 93/42 / ЕЕС

Для Российской Федерации - в соответствии с национальными требованиями, регулируемые санитарными правилами и нормами N2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года «Санитарно-эпидемиологические требования к лечению медицинских отходов».

Класс риска медицинских отходов: класс Б.

Подписано
 Менеджер по вопросам регистрации

1 февраля 2019
 Дата

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Одиннадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 16-1452

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В. К. Корсик



Гербовая печать

нотариуса города Москвы
Корсика В.К.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года.

Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 16-1453

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В.К. Корсик

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист(а)(ов)

Нотариус