КОПИЯ

SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

Holli Sullivan
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** *Elissa Robinson*
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** *Second* **day of** *May, 2022*
7. **by the Secretary of State of Indiana**
8. **No.** A2022–0502022705
9. **Seal/Stamp:**
10. **Signature:**

SEAL OF THE STATE OF INDIANA 1816

Holli Sullivan
Indiana Secretary of State

This document was revised April 12, 2021.

This apostille is NOT for use anywhere within the United States of America.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

COOK®
MEDICAL

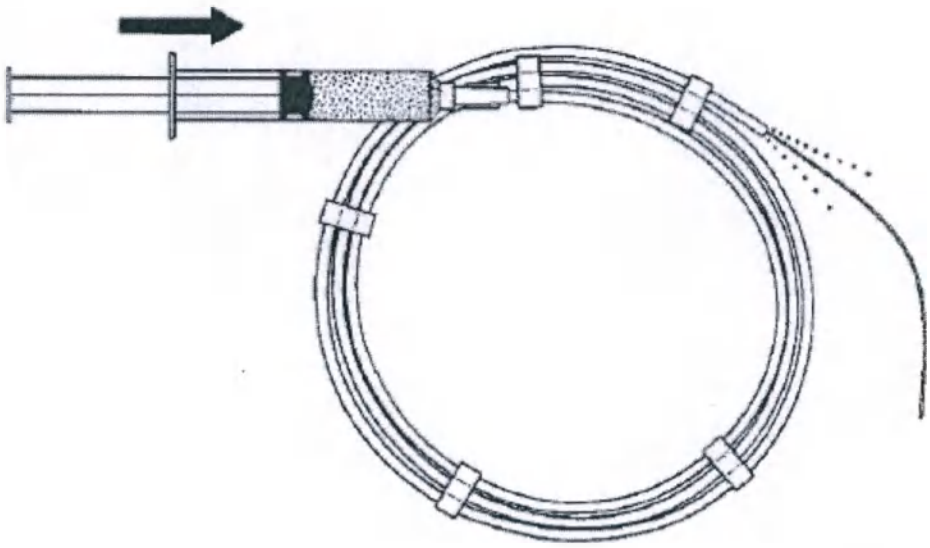
INSTRUCTION FOR USE

ENDOVASCULAR WIRE GUIDES

VASCULAR MICRO WIRE GUIDE

INTENDED USE

Endovascular Wire Guides are used for percutaneous endovascular access.



1

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DEVICE DESCRIPTION
The TPMG micro wire guide has a stainless steel shaft and a soft distal spring coil portion with a radiopaque platinum tip.
NOTE: Not all TPMG micro wire guides are hydrophilic coated.

COATING
All TPMG micro wire guides with product codes ending on –HC are hydrophilic coated with AQ®.
AQ is a bio-compatible hydrophilic coating which becomes very lubricious when wet, greatly reducing the coefficient of friction of the surface of the micro wire guide. AQ hydrophilic coating is applied to the distal end of the micro wire guide. This facilitates control of the proximal portion of the micro wire guide during procedural use. Refer to label for further information.

INTENDED USE
The micro wire guide is intended for diagnostic and interventional procedures.

CONTRAINDICATIONS
None known.

WARNINGS
• Possible allergic reactions should always be considered.
• Insert micro wire guide from the flexible end. (Inserting from the rigid end may cause damage to tissue or device).
• Manipulation of products requires fluoroscopic control.

PRECAUTIONS
• Manipulation of micro wire guides always requires fluoroscopic visualization.
• End hole size and length of the micro catheter must be taken into consideration to ensure proper fit between micro wire guide and micro catheter.
• Altering tip configuration of the micro wire guide may result in damage.
• Withdrawal or manipulation of micro wire guide through a needle tip may result in damage or breakage.
• The products are intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques.
• Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
• Never use an AQ hydrophilic coated micro wire guide through a metal cannula. Destruction of the coating may result. A plastic outer sheath needle is recommended if the micro wire guide is used for initial placement.
• Always keep the surface of the AQ hydrophilic coated micro wire guide wetted for optimum results.
• When an AQ hydrophilic coated micro wire guide has been removed from a micro catheter, wipe it with a sterile gauze pad moistened with saline solution or heparinized saline solution and place it in the holder again. Fill the holder with saline solution. This will maintain the lubricious state of its surface for subsequent procedural use.
• The AQ hydrophilic coated micro wire guides are very slippery when wet. Always maintain control of the micro wire guide when manipulating it through the catheter.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS
Potential adverse events are including:

- Allergic reaction
- Arrhythmia or cardiac arrest
- Cardiac perforation
- Death

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Embolism
- Foreign body/wire fracture
- Hemorrhage or hematoma
- Infection or sepsis
- Organ injury
- Pseudoaneurysms
- Stroke or other neurological event
- Vascular access site complications
- Vascular thrombus/thromboembolism
- Vessel occlusion
- Vessel spasm
- Vessel trauma, dissection, perforation, rupture or injury
- Wire entrapment/entanglement
- Wound complications

Instructions for activating hydrophilic coating

1. Attach the syringe with heparinized saline solution or sterile water to the Luer lock fitting of the micro wire guide holder.
2. Inject enough solution to wet the micro wire guide surface entirely (Fig. 1). This will activate the AQ hydrophilic coating, making the micro wire guide surface very lubricious.
3. Standard micro wire guide use may now be initiated. An initial flush of heparinized saline through the catheter lumen will enhance initial movement of the micro wire guide through the catheter.

NOTE: If the surface of the micro wire guide becomes dry after removal from the holder, wetting with additional heparinized saline or sterile water will renew the hydrophilic effect.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using aseptic technique, remove the micro wire guide from its outer packaging and place in the sterile field.
2. Rinse or wipe the micro wire guide with heparinized saline or sterile water prior to use.
3. Carefully insert the distal tip of the micro wire guide into the micro catheter.
4. Under fluoroscopy and while maintaining position of the micro catheter advance the micro wire guide to the targeted site.

NOTE: Under fluoroscopy, observe all micro wire guide movement in the vessel. The micro wire guide should be advanced only when visualizing the tip of the micro wire guide fluoroscopically.

NOTE: If resistance is noted tactilely or visually under fluoroscopy, determine the cause and take action necessary to relieve the resistance. Advancement and withdrawal of the micro wire guide should be performed slowly and carefully.

5. With the micro wire guide secured in place, advance the micro catheter or other therapeutic device to the target site.

NOTE: Always maintain a continuous flush while exchanging micro wire guides to prevent air entry into the system.

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. Do not use the device if damage has occurred or if the sterilization barrier has been damaged or broken; instead, return the product to Cook.

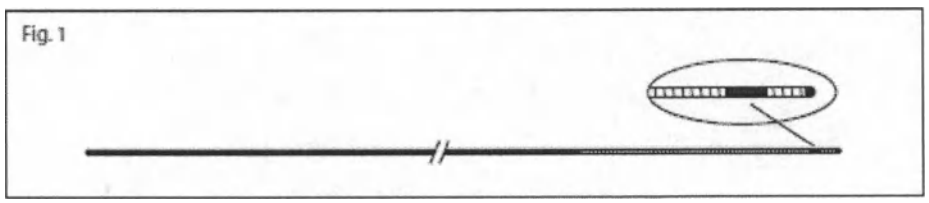
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

Microcoils ™-18 Coil Pusher

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

DEVICE DESCRIPTION
The Microcoils™-18 Coil Pusher is a .018 inch (0,46 cm) diameter PTFE coated stainless steel mandril shaft with a 49 cm very soft distal spring coil tip, a 1 cm radiopaque marker is placed 1 cm from the distal tip.



The product also contains a wire guide inserter, and a pin vise handle for manipulation (Fig 1). Refer to label for further information.

INTENDED USE
The Microcoils™-18 Coil Pusher is intended for placement of .018 inch (0,46 cm) microcoils through a microcatheter with an ID of .018 to .025 inches (0,46-0,64 cm)

CONTRAINDICATIONS
None known.

WARNINGS
• Possible allergic reactions should be considered.
• Manipulation of products requires fluoroscopic control.
• To determine correct catheter position, perform an angiogram prior to embolization.
• Never advance the coil pusher outside the tip of the microcatheter after the embolization coil has been placed. This might displace the coil and damage the vessel.

PRECAUTIONS
• The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques.
• Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
• Prior to introduction of the coil, flush the microcatheter with saline.

INSTRUCTIONS FOR USE
1. For coil loading instructions, please see IFU supplied with the coil.
2. Introduce the coil pusher through the wire guide inserter into the catheter.
3. Slowly advance the coil pusher under fluoroscopic control until the coil has reached the target lesion at the distal tip of the catheter. The coil must be advanced completely

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

outside the microcatheter.
NOTE: Never advance the coil pusher outside the microcatheter tip.
4. To facilitate coil pusher control the radiopaque marker (1 cm from the tip) should remain inside the microcatheter.

HOW SUPPLIED
Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. The coil pusher may be used to deliver multiple coils in one procedure. 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.

AMPLATZ ULTRA STIFF WIRE GUIDES

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

DEVICE DESCRIPTION
The Amplatz Ultra Stiff Wire Guide is a PTFE-coated stainless steel wire guide available in a straight or J-tip configuration. The suffix –AUS1 indicates a 3 cm flexible tip and –AUS2 a 7 cm flexible tip.

INTENDED USE
The wire guide is intended for diagnostic and interventional procedures.

CONTRAINDICATIONS
None known

WARNINGS
· Possible allergic reactions should always be considered.
· Wire guide stiffness should be considered.
· Insert wire guide from the flexible end. (Inserting from the rigid end may cause damage to tissue or device).
· If resistance is noted tactilely or visually under fluoroscopy, determine the cause and take appropriate steps to relieve the resistance. Advancement and withdrawal of the wire guide should be performed slowly and carefully.

PRECAUTIONS
· Manipulation of wire guides requires fluoroscopic visualization.
· End hole size and length of the catheter must be taken into consideration to ensure proper fit between wire guide and catheter.
· Altering tip configuration of the wire guide may result in damage.
· Withdrawal or manipulation of wire guide through a needle tip may result in breakage.
· The products are intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques.
· Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Potential adverse events are including:

- Allergic reaction
- Arrhythmia or cardiac arrest
- Cardiac perforation
- Death
- Embolism
- Foreign body/wire fracture
- Hemorrhage or hematoma
- Infection or sepsis
- Organ injury
- Pseudoaneurysms
- Stroke or other neurological event
- Vascular access site complications
- Vascular thrombus/thromboembolism
- Vessel occlusion
- Vessel spasm
- Vessel trauma, dissection, perforation, rupture or injury
- Wire entrapment/entanglement
- Wound complications

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using aseptic technique, remove the wire guide from its outer packaging and place in the sterile field.
2. Rinse or wipe the wire guide with heparinized saline or sterile water prior to use.
3. Carefully insert the distal tip of the wire guide.
4. Under fluoroscopy and while maintaining position of the peripheral vascular access catheter advance the wire guide to the targeted site.

NOTE: Under fluoroscopy, observe all wire guide movement in the vessel. The wire guide should be advanced only when visualizing the tip of the wire guide fluoroscopically.

NOTE: If resistance is noted tactilely or visually under fluoroscopy, determine the cause and take action necessary to relieve the resistance. Advancement and withdrawal of the wire guide should be performed slowly and carefully.

5. With the wire guide secured in place, advance the percutaneous catheter or other therapeutic device to the target site.

NOTE: Always maintain a continuous flush while exchanging wire guides to prevent air entry into the system.

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.

Do not use the device if damage has occurred or if the sterilization barrier has been damaged or broken; instead, return the product to Cook.

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LUNDERQUIST Extra Stiff WIRE GUIDES

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

DEVICE DESCRIPTION

The Lunderquist Extra Stiff Wire Guide (TS(C)MG-/-LES) is a PTFE -coated stainless steel wire guide. Lengths of ≥260 cm have 4 cm of tip flexibility, including an inner gold coil for enhanced visibility. Lengths of <260 cm the distal tip have 4 or 7 cm of tip flexibility, and the TS(C)MG-/LES1 has a 3, 5, or 7 cm flexible tip.

The Lunderquist Extra Stiff DC Wire Guide (TSCMG-/-(E)-LESDC) is a PTFE -coated stainless steel wire guide with a double curved tip design. The double curved distal tip has 4 cm of tip flexibility, including an inner gold coil for enhanced visibility. LES-DC has a primary/secondary curve radius of 75/15 mm, and E-LESDC has a primary/secondary curve radius of 55/15 mm.

The wire guide is used both to assist in anatomical access for other devices (not included), and to support the delivery of medical devices. The wire guide is introduced into the target vessel; other devices, such as a sheath, catheter, stent, or endovascular graft can then be passed over the wire guide to be positioned or manipulated within the vascular system.

INTENDED USE

The device is intended for complex diagnostic and interventional procedures where increased body, flexibility, and low surface friction of the wire guide is needed.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

• Possible allergic reactions should always be considered.
• Wire guide stiffness should be considered.
• Insert wire guide from the flexible end. (Inserting from the rigid end may cause damage to tissue or device).
• If resistance is noted tactilely or visually under fluoroscopy, determine the cause and take appropriate steps to relieve the resistance to avoid the risk of vessel perforation. Advancement and withdrawal of the wire guide should be performed slowly and carefully.

PRECAUTIONS

• Manipulation of wire guides always requires fluoroscopic visualization.
• End hole size and length of the catheter must be taken into consideration to ensure proper fit between the wire guide and catheter.
• Altering the tip configuration of the wire guide may result in damage.
• Withdrawal or manipulation of the wire guide through a needle tip may result in damage or breakage.
• The products are intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques.
• Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events are including:

- Allergic reaction
- Arrhythmia or cardiac arrest
- Cardiac perforation

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Death
- Embolism
- Foreign body/wire fracture
- Hemorrhage or hematoma
- Infection or sepsis
- Organ injury
- Pseudoaneurysms
- Stroke or other neurological event
- Vascular access site complications
- Vascular thrombus/thromboembolism
- Vessel occlusion
- Vessel spasm
- Vessel trauma, dissection, perforation, rupture or injury
- Wire entrapment/entanglement
- Wound complications

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using aseptic technique, remove the wire from its outer packaging and place it in the sterile field.
2. Attach a syringe with heparinized saline solution or sterile water to the Luer Lock fitting of the wire guide holder.
3. Inject enough solution to fill the holder and bathe the wire in solution.
4. Carefully insert the distal tip of the wire guide in the peripheral vascular access catheter.
5. Under fluoroscopy, maintain the position of the peripheral vascular access catheter and advance the wire guide to the targeted site.

NOTE: Under fluoroscopy, observe all wire guide movement in the vessel. Do not advance the wire guide if you cannot visualize its tip fluoroscopically.

NOTE: If resistance is noted tactilely or visually under fluoroscopy, determine the cause and take action necessary to relieve the resistance to avoid the risk of perforation. Be sure to advance and withdraw the wire guide slowly and carefully.

6. With the wire guide secured in place, advance the therapeutic device to the target site.

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. Do not use the device if damage has occurred or if the sterilization barrier has been damaged or broken; instead, return the product to Cook.

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.

APPROACH® HYDRO ST MICRO WIRE GUIDES

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DEVICE DESCRIPTION

Approach Hydro ST Micro Wire Guides are 0.014 inches (0.36 mm) in diameter and are available in a variety of lengths and configurations

Approach Hydro ST incorporates a stainless steel shaft with distal stainless steel and platinum coils and a hydrophilic floppy tip, used for general peripheral vascular interventions.

INTENDED USE

Approach Hydro ST Wire Guides are intended for use in facilitating delivery of percutaneous catheters into the peripheral vasculature.

CONTRAINDICTIONS

None known

WARNINGS

- This wire guide is a delicate instrument and should be handled carefully; forceful angulation should be avoided.
- The wire guide should be advanced only when visualizing the tip of the wire guide fluoroscopically. The wire guide should not be torqued without evidence of corresponding movement of the distal tip. **NOTE:** Torquing against resistance may cause vessel trauma or wire guide damage which may lead to device fracture.
- Refer to the labeling of the percutaneous catheter or other therapeutic devices for contraindications and potential complications associated with use.
- Operate these wire guides carefully to avoid injury to the blood vessel, observing information in these instructions.
- Approach Hydro ST wire guides should never be used in conjunction with or through a metal needle cannula.

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, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- Avoid manipulating or withdrawing the wire guide back through a metal needle or cannula. A sharp edge may scrape the coating or shear the wire guide. A catheter, introducer sheath or vessel dilator should replace the needle as soon as the wire guide has been inserted in the vessel.
- Excessive tightening of the torque device (if provided) onto the wire guide may result in abrasion of the coating on the wire.
- Always flush the Hydro ST before use.
- Always maintain a wet surface on the hydrophilic portion of the Hydro ST for optimal results.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Flush the wire guide holder by attaching or pressing a syringe with heparinized saline or sterile water to the fitting of the wire guide holder and injecting enough solution to wet the wire guide surface entirely.
2. Carefully remove the wire guide from the holder.
3. If desired, wire guide tip may be carefully shaped using standard tip shaping techniques. Do not use a shaping instrument with a sharp edge.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Insert a wire guide insertion tool through the valve assembly of the guiding sheath or guiding catheter.
5. Carefully insert the distal tip of the wire guide through the insertion tool.
6. Attach the torque device (if provided) to the wire guide.
7. Under fluoroscopy and while maintaining position of the peripheral vascular access catheter, advance the wire guide to the targeted site.

NOTE: Under fluoroscopy, observe all wire guide movement in the vessels. The wire guide should not be torqued without evidence of corresponding movement of the distal tip. Further torquing against resistance may cause vessel trauma or wire guide damage which may lead to device fracture. The wire guide should be advanced only when visualizing the tip of the wire guide fluoroscopically.

NOTE: If resistance is noted tactilely or visually under fluoroscopy, determine the cause and take action necessary to relieve the resistance. Advancement and withdrawal of the wire guide should be performed slowly and carefully.

8. With the wire guide secured in place, advance the percutaneous catheter or other therapeutic device to the target site.

NOTE: Always maintain a continuous flush while exchanging wire guides to prevent air entry into the system.

NOTE: Prior to re-insertion of the exchanged wire guide, verify that the distal tip of the cardiovascular device is free within the vessel. If the tip is against the wall, vessel trauma may occur upon re-introduction of 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.

Disposable Reuter Tip-Deflecting Wire Guides

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

DEVICE DESCRIPTION

The Disposable Reuter Tip-Deflecting Wire Guide is a handle/wireguide assembly that allows for controlled deflection of the wire guide tip within a catheter lumen. The handle is constructed of plastic, with a plastic side-arm adapter. The wire guides are constructed of stainless steel, with an optional heparin coating, and have a tip-deflected curve radius of 5 or 10 mm.

INTENDED USE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Disposable Reuter Tip-Deflecting Wire Guides are intended for use in curving or deflecting catheter tips for pulmonary angiography, selective angiography, translumbar aortography, bronchography, repositioning of central venous catheter tips and other vascular and non-vascular applications. The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.

CONTRAINDICATIONS
None known

WARNINGS
• Exercise caution when using a Disposable Reuter Tip-Deflecting Wire Guide. This wire guide does not have a soft tip; therefore, to avoid damaging the vessel, **do not advance the distal tip of the wire guide beyond the distal tip of the catheter.**
• If the side-arm fitting is not used, exercise extra caution to ensure that wire guide tip does not extend beyond catheter tip.
• Do not use excessive force when deflecting a Disposable Reuter Tip-Deflecting Wire Guide. Keep fingers and thumb in rings while deflecting wire guide. Throw length is designed to help limit excessive use of force in order to prevent damage to handle and wire guide.
• Do not attempt deflection of wire guide until it is inserted into a catheter. Such deflection may result in damage to tip of wire.
• When inserted in catheter, wire guide tip should be near the endhole, but should not be lodged in the catheter tip orifice. If the wire guide tip is lodged in the tip orifice of the catheter, flushing of the catheter tip is ineffective.
• Table-top test the handle, wire guide and catheter assembly prior to use. **Confirm that the wire guide does not protrude through or obstruct the catheter endhole. Ensure that the wire guide, when deflected, cannot exit through a catheter sideport.**
• Always monitor manipulation using fluoroscopic guidance.

PRECAUTIONS
• Always use a Disposable Reuter Tip-Deflecting Wire Guide with a cross-sectional diameter at least one size larger than the endhole diameter of the catheter with which it is paired (e.g., use a .038 inch (0.97 cm) wire guide with a .035 inch (0,89 cm) endhole catheter). This will help prevent wire guide tip from inadvertently exiting catheter tip during manipulation.
• A catheter with sideports may be used with the Disposable Reuter Tip-Deflecting Wire Guide. However, care should be taken to ensure that the wire guide cannot accidentally exit through a catheter sideport.

INSTRUCTIONS FOR USE
NOTE: Throughout duration of procedure, periodically use side-arm fitting to flush system with heparinized saline solution to prevent clot formation on catheter or deflecting wire guide surface.
1. After catheter is properly positioned in vessel, perform a wire guide exchange for the Disposable Reuter Tip-Deflecting Wire Guide/Handle assembly. Attach the male Luer lock on the sidearm fitting to the catheter hub.
2. To deflect the wire guide and catheter, insert thumb and fingers in proper rings and slowly but firmly pull fingers back to deflect tip.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WARNING: Exercise caution when using a Reuter Tip-Deflecting Wire Guide. The distal tip of the wire guide should not be advanced beyond the distal tip of the catheter. Damage to the vessel wall can occur.

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.

ROADRUNNER® UNIGLIDE™ HYDROPHILIC WIRE GUIDE

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to the sale and use by or on the order of a physician.

DEVICE DESCRIPTION

Utilizing proprietary processes, the Roadrunner UniGlide Hydrophilic Wire Guide is constructed from a steerable, metallic core with a polymer coating. A hydrophilic coating is applied over the radiopaque polymer jacket. Wire guide Length, Diameter, Coating, Tip, and Core configurations are indicated on the product label.

Standard Shaft Configuration

Stiff Shaft Configuration

Angled Tip Configuration

Straight Tip Configuration

INTENDED USE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The Roadrunner UniGlide Hydrophilic Wire Guide is intended for use in facilitating the delivery of percutaneous catheters into the peripheral vasculature.

CONTRAINDICATIONS
None known

WARNINGS
- The hydrophilic wire guide may slide entirely into the catheter, sheath introducer, vessel dilator or other device because of its low sliding friction. To prevent this, keep at least 5 cm of the wire protruding from the device fitting at all times.
- To prevent possible tissue damage, care should be taken when manipulating a device over a wire guide during the device's placement and withdrawal. If resistance is felt during device placement, discontinue the procedure and determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of resistance cannot be determined, remove the wire guide and device as a unit to prevent possible damage and/or complications.
- When using a wire guide, potential exists for thrombus formation or emboli, arterial or venous wall damage and/or plaque dislodgment. The physician should be familiar with the literature concerning the complications of angiography.
- Cook does not recommend a particular technique for the use of this wire guide. The steps contained in the following directions are for information purposes only. Each physician should evaluate their appropriateness according to individual patient condition and his or her medical training and experience.

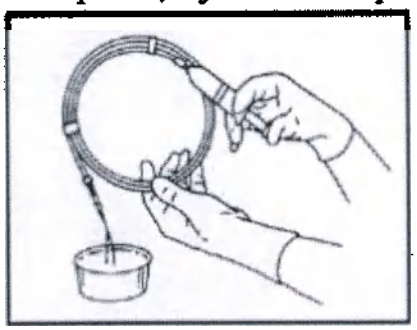
PRECAUTIONS
- Do not resterilize and/or reuse this device.
- Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and cautions. Failure to do so may result in complications.
- **Avoid manipulating or withdrawing the hydrophilic wire guide back through a metal needle or cannula. A sharp edge may scrape the coating or shear the wire guide. A catheter, introducer sheath or vessel dilator should replace the needle as soon as the wire guide has been inserted in the vessel.**
- It is recommended that a plastic torque device be used to handle the hydrophilic wire guide. Use of a metal torque device may damage the wire.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparation

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Before removing the hydrophilic wire guide from its dispenser, inject sterile heparinized saline solution into the Luer lock hub end of the dispenser.



2. Inject enough solution to fill the dispenser coil. This will completely cover the wire guide surface and activate the hydrophilic coating.
3. Remove the hydrophilic wire guide from its dispenser by gently withdrawing the wire's tip.
4. If the hydrophilic wire guide cannot easily be removed from its dispenser, inject more heparinized saline solution into the dispenser and then try again.

Wire Guide Use

1. Fill catheter or other device with heparinized saline solution before and during use to ensure smooth movement of the hydrophilic wire guide within the device.
2. When wet with saline solution or blood, the hydrophilic wire guide will become lubricious. Use of sterilized gauze moistened with heparinized saline solution facilitates handling the wire.
3. Insert the wire guide into the device and advance to desired position.
   NOTE: If movement of the wire within the device becomes diminished, remove the wire guide and reactivate the hydrophilic coating by wetting its entire surface with heparinized saline solution.

After Use

1. Excess blood can be removed from the wire guide by wiping the surface once or twice with gauze moistened with heparinized saline solution. **DO NOT use dry gauze** as this may damage the wire surface resulting in increased resistance when the wire is reinserted into the device.
2. Use of alcohol, antiseptic solutions or other solvents must be avoided, because they may adversely affect the surface of the hydrophilic wire guide.
   Standard Shaft Configuration
   Stiff Shaft Configuration
   Angled Tip Configuration
   Straight Tip Configuration
   3. After cleaning the wire, replace it by its proximal end into its dispenser filled with heparinized saline solution. This wire guide can only be used during the same procedure on the same patient.
4. Upon reinsertion into the device, if the wire guide does not move with initial ease, exchange it for a new UniGlide™ Hydrophilic 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

HIWIRE™ HYDROPHILIC WIRE GUIDE

Federal law (USA) restricts this device to the sale and use by or on the order of a physician.

PACKAGE CONTENTS:
1 - HiWire™ Hydrophilic Wire Guide
NOTE: Wire guide Length, Diameter, Coating, Tip, and Core configurations are indicated on the product label.

DESCRIPTION:
Utilizing proprietary processes, the HiWire™ Hydrophilic Wire Guide is constructed from a steerable, metallic core with a polymer coating. A hydrophilic coating is applied over the radiopaque polymer jacket.

INTENDED USE:
To facilitate the placement of devices during diagnostic and interventional procedures.

STORAGE:
Store in a cool, dry place.

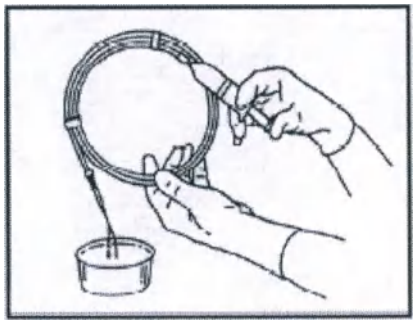
Standard Shaft Configuration

Stiff Shaft Configuration

Angled Tip Configuration

Straight Tip Configuration

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



PREPARATION FOR USE:
1. Before removing the hydrophilic wire guide from its dispenser, inject sterile heparinized saline solution into the Luer lock hub end of the dispenser.
2. Inject enough solution to fill the dispenser coil. This will completely cover the wire guide surface and activate the hydrophilic coating.
3. Remove the hydrophilic wire guide from its dispenser by gently withdrawing the wire's tip.
4. If the hydrophilic wire guide cannot easily be removed from its dispenser, inject more heparinized saline solution into the dispenser and then try again.

DIRECTIONS FOR USE:
1. Fill catheter or other device with heparinized saline solution before and during use to ensure smooth movement of the hydrophilic wire guide within the device.
2. When wet with saline solution or blood, the hydrophilic wire guide will become lubricious. Use of sterilized gauze moistened with heparinized saline solution facilitates handling the wire.
3. Insert the wire guide into the device and advance to desired position.

NOTE: If movement of the wire within the device becomes diminished, remove the wire guide and reactivate the hydrophilic coating by wetting its entire surface with heparinized saline solution.

AFTER USE:
1. Excess blood can be removed from the wire guide by wiping the surface once or twice with gauze moistened with heparinized saline solution. **DO NOT use dry gauze** as this may damage the wire surface resulting in increased resistance when the wire is reinserted into the device.
2. Use of alcohol, antiseptic solutions or other solvents must be avoided, because they may adversely affect the surface of the hydrophilic wire guide.
3. After cleaning the wire, replace it by its proximal end into its dispenser filled with heparinized saline solution. This wire guide can only be used during the same procedure on the same patient.
4. Upon reinsertion into the device, if the wire guide does not move with initial ease, exchange it for a new HiWire™ Hydrophilic Wire Guide.

WARNINGS:
1. The hydrophilic wire guide may slide entirely into the catheter, sheath introducer, vessel dilator or other device because of its low sliding friction. To prevent this, keep at least 5 cm of the wire protruding from the device fitting at all times.
2. To prevent possible tissue damage, care should be taken when manipulating a device over a wire guide during the device's placement and withdrawal. If resistance is felt during device placement, discontinue the procedure and determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

resistance cannot be determined, remove the wire guide and device as a unit to prevent possible damage and/or complications.
3. When using a wire guide, potential exists for thrombus formation or emboli, arterial or venous wall damage and/or plaque dislodgment. The physician should be familiar with the literature concerning the complications of angiography.
4. Cook does not recommend a particular technique for the use of this wire guide. The steps contained in the preceding directions are for information purposes only. Each physician should evaluate their appropriateness according to individual patient condition and his or her medical training and experience.

CAUTIONS:
• Prior to use, inspect for damage. If damaged, DO NOT USE.
• This device is sterilized by ethylene oxide gas and intended for one-time use only. Do not use any unit if its package is opened or damaged. Do not resterilize and/or reuse.
• Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and cautions. Failure to do so may result in complications.
• **Avoid manipulating or withdrawing the hydrophilic wire guide back through a metal needle or cannula. A sharp edge may scrape the coating or shear the wire guide. A catheter, introducer sheath or vessel dilator should replace the needle as soon as the wire guide has been inserted in the vessel.**
• It is recommended that a plastic torque device be used to handle the hydrophilic wire guide. Use of a metal torque device may damage the wire.

ROADRUNNER® PC WIRE GUIDES WITH AQ® HYDROPHILIC COATING
CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION
The Roadrunner PC Wire Guide is coated with AQ (a biocompatible hydrophilic coating), which when activated becomes lubricous. The wire guide is made of a nitinol core with distal platinum inner spring coil tip, which is completely covered by a bismuth-impregnated polymer jacket

	Taper Length (cm)
Firm	10.5
Firm LT	18.5
Nimble	11.5
Nimble Floppy	9

INTENDED USE
The Roadrunner PC Wire Guide is used for catheter positioning and exchange in diagnostic and interventional procedure, exclusive of the coronary arteries.

CONTRAINDICATIONS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

None known

WARNINGS

- This product is not intended for use in the coronary arteries.
- This product is a delicate instrument. Avoid forceful angulation.
- Avoid manipulation or withdrawing the wire guide back through a metal needle or cannula. A sharp edge may scrape or shear material from the wire guide.
- Altering the tip's configuration or curve manually may damage the wire guide.
- Excessive tightening of a torque device may abrade the coating on the wire guide.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of devices in angiographic procedures should be employed.
- Use medical imaging when manipulating the wire guide. Do not advance or torque the wire guide without visual evidence of the corresponding movement of the distal tip.
- When using the wire guide with another device, consider the end-hole size and the length of the device in order to ensure a proper fit between the wire guide and the device.
- Always keep the surface of the wire guide wet during use for optimal results.

INSTRUCTIONS FOR USE

Activating the AQR Hydrophilic Coating

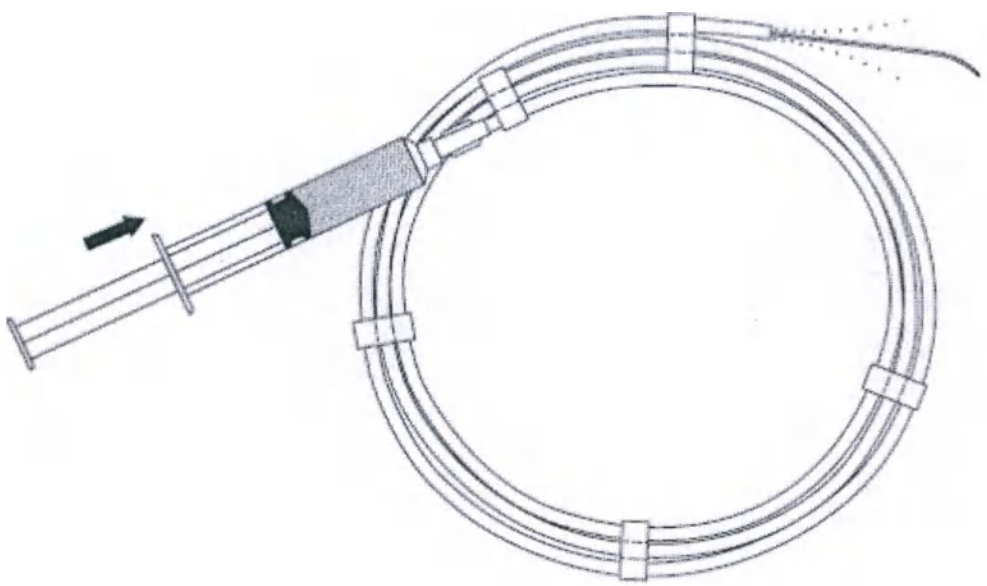


Fig. 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Flush the wire guide holder by attaching or pressing a syringe with saline, heparinized saline solution, or sterile water to the fitting or opening of the wire guide holder. Inject enough solution to wet the wire surface entirely. This will activate the AQ® coating.
2. Carefully remove the wire guide from the holder.
3. Insert a wire guide insertion tool through the valve assembly of the guiding sheath or guiding catheter. Insert the distal tip of the wire guide through the insertion tool.
4. Attach a torque device to the wire guide (if provided).
5. Standard wire guide endovascular techniques may now be employed.
   NOTE: An initial flush of heparinized saline solution through the catheter lumen will enhance initial movement of the wire guide through the catheter.
6. When the wire guide is removed from a catheter, wipe it with a sterile gauze pad moistened with saline, heparinized saline solution, or sterile water and place it back into the original holder. Fill the holder with heparinized saline solution to maintain the lubricous state of the surface of the product for subsequent use.

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.

Roadrunner ® extra support Wire Guide

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

DEVICE DESCRIPTION

The Roadrunner Extra Support Wire Guide features a nitinol shaft and a short, angled platinum coil tip.

INTENDED USE
The Roadrunner Extra Support Wire Guide is intended for use in facilitating delivery of percutaneous catheters into the cardiovascular system.

CONTRAINDICATIONS
None known

WARNINGS
• The wire guide should be advanced only when visualizing its tip fluoroscopically. Do not torque wire guide without evidence of corresponding movement of distal tip.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Refer to labeling of percutaneous cardiovascular access catheter for contraindications and potential complications associated with use.
• **Carefully read all instructions prior to use. Failure to observe all warnings and precautions may result in complications.**

PRECAUTIONS
• This product is intended for use by physicians trained and experienced in cardiovascular system access procedures. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters, and wire guides should be employed.
• Withdrawal or manipulation of distal spring coil portion of wire guide through needle tip may result in breakage.
• This wire guide is a delicate instrument and should be handled carefully; forceful angulation should be avoided.

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Attach pin vise to wire guide.
2. Under fluoroscopy and while maintaining position of cardiovascular access catheter, advance wire guide to targeted site.
WARNING: Observe all wire guide movement in vessels under fluoroscopy. Do not torque wire guide without evidence of corresponding movement of distal tip. Further torquing against resistance may cause vessel trauma or wire guide damage, which may lead to device fracture.
WARNING: Wire guide should be advanced only when visualizing wire guide tip fluoroscopically. If resistance is noted tactilely or visually under fluoroscopy, determine the cause and take action necessary to relieve resistance. Advancement and withdrawal of the wire guide should be performed slowly and carefully.
3. Upon reaching desired location, advance distal tip of wire guide distal to lesion, placing a more supportive section of wire guide at targeted site.
4. Confirm location of wire guide in two planes to assure placement of distal tip in desired vessel and not within a side branching vessel.
5. With wire guide secured in place, advance cardiovascular access catheter to target site.

Wire Guide Exchange
1. Remove pin vise from wire guide.
2. Open hemostatic valve and flush line.
WARNING: Always maintain a continuous flush while exchanging wire guides to prevent air entry into the system.
3. Withdraw wire guide under fluoroscopy slowly and gently to prevent trauma. **NOTE:** After removing wire guide from catheter, wipe with sterile gauze pad moistened with heparinized saline solution or sterile water and place back into holder.
4. Close hemostatic valve, flush line, and prepare a new wire guide.
WARNING: Prior to re-inserting exchanged wire guide, verify that distal tip of cardiovascular device is free within vessel. If tip is against vessel wall, vessel trauma may result upon re-introduction of 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

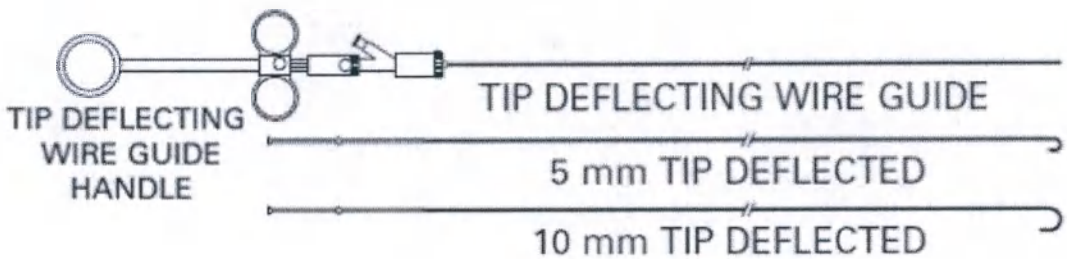
Reuter Tip Deflecting Wire Guide Handle and Wire Guides

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

DEVICE DESCRIPTION

Reuter Tip Deflecting Wire Guides are constructed of stainless steel and are available with an optional heparin coating. The wire guides have a tip-deflected curve radius of 5 or 10 mm.

The Reuter Tip Deflecting Wire Guide Handle is a metal handle with a replaceable plastic side-arm rotating adapter for catheter flushing.



INTENDED USE

Reuter Tip Deflecting Wire Guides are intended for use with the Reuter Tip Deflecting Handle assembly for curving or deflecting catheter tips for pulmonary angiography, selective angiography, translumbar aortography, bronchography, repositioning of central venous catheter tips and other vascular and non-vascular applications.

The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- The Reuter Tip Deflecting Wire Guide Handle is shipped non-sterile. Sterilize prior to use.
- Exercise caution when using a Reuter Tip Deflecting Wire Guide. The distal tip of the wire guide should not be advanced beyond the distal tip of the catheter. Damage to the vessel wall can occur.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Do not use excessive force when deflecting a Reuter Tip Deflecting Wire Guide. Excessive use of force can result in damage to the wire guide.
- Do not attempt deflection of wire guide until it is inserted into a catheter. Such deflection may result in damage to tip of wire.
- Table-top test the handle, wire guide and catheter assembly prior to use. Confirm that the wire guide does not protrude through or obstruct the catheter endhole. Ensure that the wire guide, when deflected, cannot exit through a catheter sideport.

PRECAUTIONS

- Use new plastic side-arm fitting at the beginning of each procedure. The order number for the fitting is **TBY-RA (Global Part Number G02666).**
- Special care should be taken when selecting a catheter for use with a Reuter Tip Deflecting Wire Guide. The inner lumen of the catheter must be larger than the outer dimension of the wire guide.
- Always monitor manipulation using fluoroscopic guidance.
- A catheter with sideports may be chosen for use with the Reuter Tip Deflecting Wire Guide. However, care should be taken to ensure that the deflecting wire guide tip cannot accidentally exit through a catheter sideport.
- Read and follow the Product Recommendations presented in this IFU.

TIP DEFLECTING WIRE GUIDE
TIP DEFLECTING WIRE GUIDE HANDLE
5 mm TIP DEFLECTED
10 mm TIP DEFLECTED

PRODUCT RECOMMENDATIONS

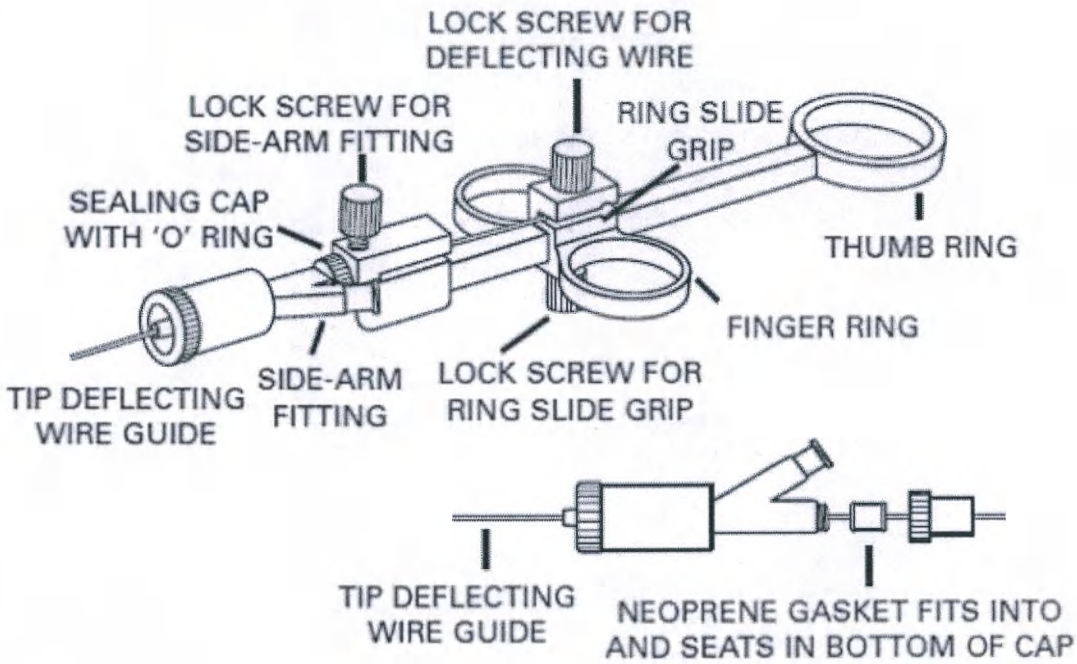


Fig. 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Assembly

WARNING: The Reuter Tip Deflecting Wire Guide Handle is shipped non-sterile. Sterilize prior to use.

NOTE: Referring to Fig. 1, ensure all parts are present and in working condition.

1. After opening and inspecting the handle and deflecting wire guide, insert proximal end of deflecting wire guide into large hole in front end of handle.
2. Move ring slide grip forward toward deflecting wire guide until end of deflecting wire guide can pass through small slot on side of ring slide grip. Tighten wire guide lock screw on ring. Slide to seat proximal end of deflecting wire guide.
3. Insert deflecting wire guide into sealing cap end of side-arm fitting. Slide side-arm fitting on deflecting wire guide until sealing cap is well seated in hole in front end of handle.
4. Anchor side-arm fitting to handle by tightening lock screw.

CAUTION: Use new plastic side-arm fitting at the beginning of each procedure.

CAUTION: The sealing feature on the side-arm fitting does restrict movement of the deflecting wire guide. It is suggested that the sealing cap be tightened only slightly to allow free movement of the deflecting wire guide and still prevent leakage through seal.

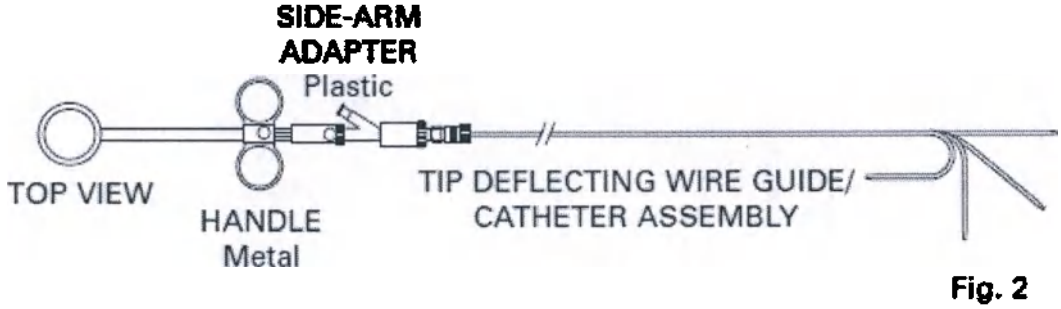


Fig. 2

Care of Reuter Tip Deflecting Wire Guide Handle

1. Clean handle in the same manner as surgical instruments.
2. Use gas or autoclave to sterilize.
3. The plastic side-arm fitting must be replaced after each use. Do not attempt to reuse the fitting. The order number for the fitting (with rubber "O" ring) is **TBY-RA (Global Part Number G02666).**

INSTRUCTIONS FOR USE

CAUTION: Throughout duration of procedure, periodically use side-arm fitting to flush system with heparinized saline solution to prevent clot formation on catheter or deflecting wire guide surface.

1. After catheter is properly positioned in vessel, perform a wire guide exchange for the Reuter Tip Deflecting Wire Guide/Handle assembly. Attach the male Luer lock on the side-arm fitting to the catheter hub.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

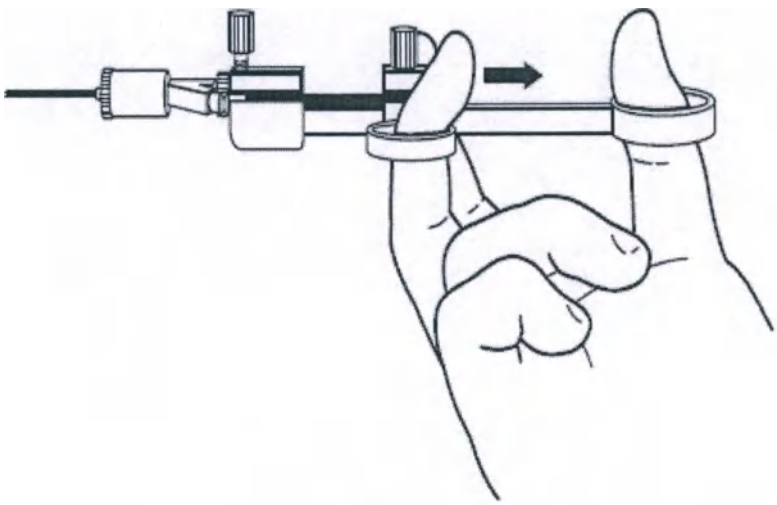


Fig. 3

2. To deflect the wire guide and catheter, insert thumb and fingers in proper rings and slowly but firmly pull. (Figure 3)

WARNING: Exercise caution when using a Reuter Tip Deflecting Wire Guide. The distal tip of the wire guide should not be advanced beyond the distal tip of the catheter. Damage to the vessel wall can occur.

HOW SUPPLIED

Wire Guides: 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.

Wire Guide Handle: Supplied non-sterile in peel-open packages. Sterilize prior to use. 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.

TORQ-FLEXR WIRE GUIDE TFE Coated

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

DEVICE DESCRIPTION

The TFE coated Torq-Flex Wire Guide is etch marked in five centimeter increments from the distal tip.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTENDED USE
The TFE coated Torq-Flex Wire Guide is intended for placement of Turbo-Flo® Over-The-Wire Peripherally Inserted Central Venous Catheter.

CONTRAINDICATIONS
None known

WARNINGS
None known

PRECAUTIONS
• This product is intended for use by physicians trained and experienced in venous access techniques. Standard techniques for placement of peripherally inserted central venous catheters should be employed.
• When exchanging a Twin Turbo-Flo® double lumen catheter, ensure that the wire guide is inserted into the hub marked "LARGE" (round lumen).

PRODUCT RECOMMENDATIONS
This wire guide is recommended for use only with Turbo-Flo® peripherally inserted central venous catheters.

INSTRUCTIONS FOR USE
Turbo-Flo Over-The-Wire Peripherally Inserted Central Venous Catheter placement using the Micropuncture® Peel-Away® Introducer technique with the graduated TFE coated Torq-Flex Wire Guide.

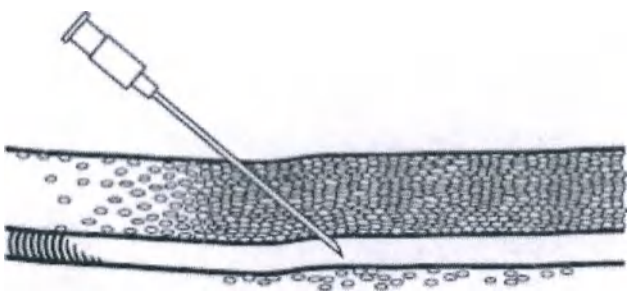


Fig. 1

1. After prepping the access site, introduce a thinwall percutaneous entry needle into the vessel. **NOTE:** The use of ultrasound is helpful to determine suitability for vessel access and patency. The EchoTip® marking on the needle is used to locate the tip of the needle during access into the vessel. **(Fig. 1)**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

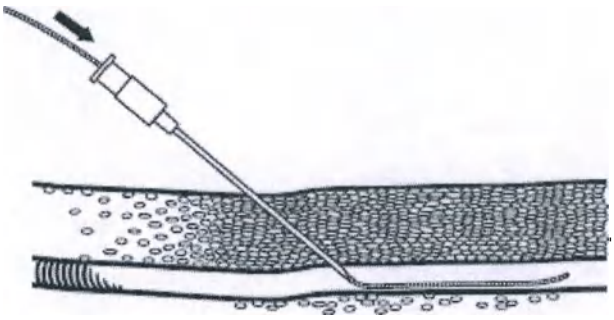


Fig. 2

2. Using fluoroscopic guidance, introduce the wire guide through the needle; advance the wire guide 15 to 20 cm into the vessel. **(Fig. 2)**

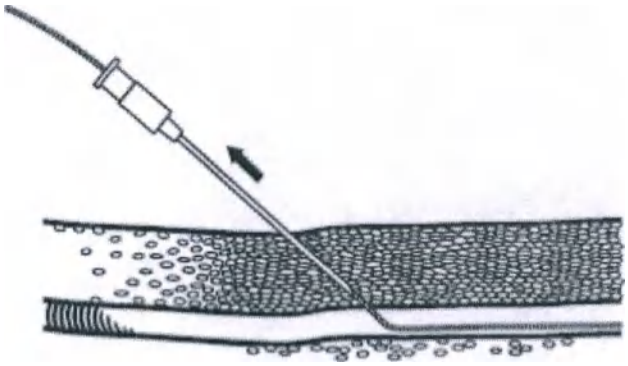


Fig. 3

3. Leaving the wire guide in place, withdraw the needle. If necessary, enlarge the puncture site with a #11 scalpel blade. **(Fig. 3)**

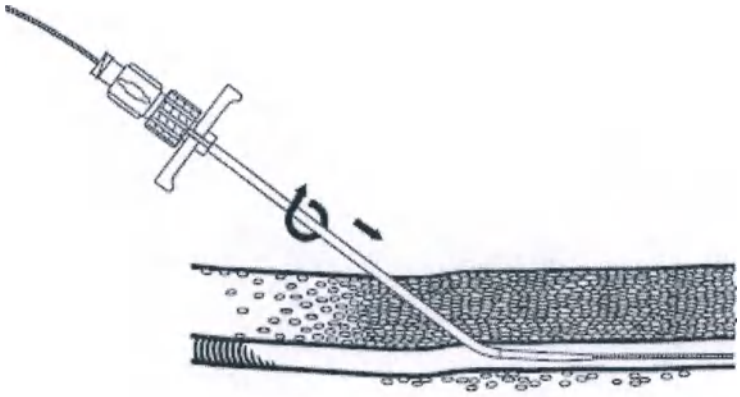


Fig. 4

4. Introduce a sheath-introducer assembly which has an internal diameter of .018 inch (0.46 cm) over the wire guide. With a twisting motion, advance the assembly into the vessel. **(Fig. 4)**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

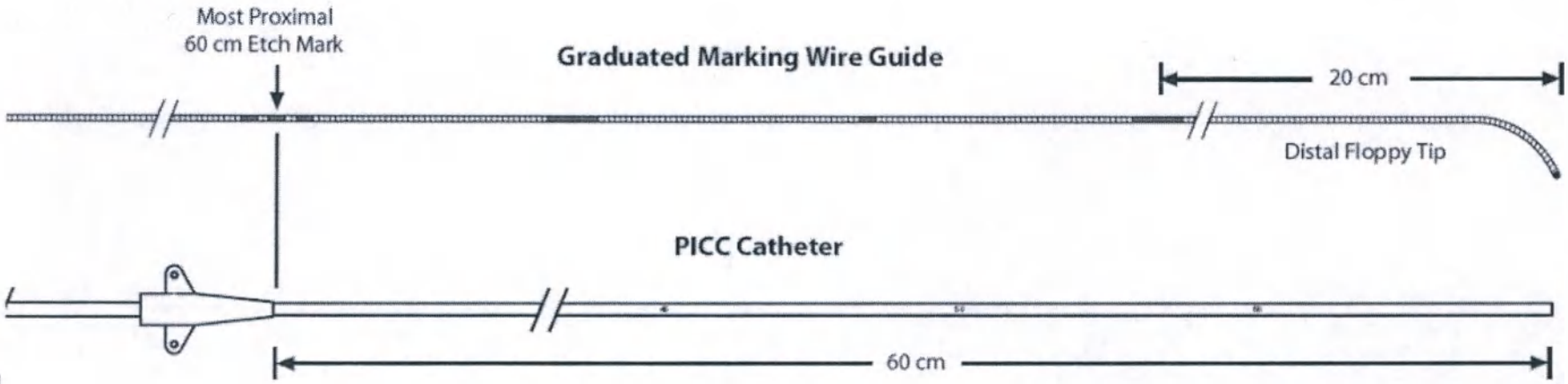


Fig. 5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Using fluoroscopic control, determine the correct catheter length by advancing the wire guide to the desired catheter tip location. Once the wire guide tip is in proper position, and using the proximal portion of the wire that is external to the patient, measure the distance on the wire guide from the triple etch marks to the puncture site. (The distal 60 cm of the wire guide is marked in 5 cm increments, with the triple etch marks positioned proximally at 60 cm.) **(Fig. 5)** Trim the Turbo-Flo catheter to the appropriate (60 cm minus X cm) length. A Turbo-Flo catheter's original length is 60 cm.
6. Continue catheter placement as designated by institutional protocol.

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.

Fixed Core Wire Guides

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

DEVICE DESCRIPTION
Fixed Core Wire Guides are made with a stainless steel inner mandril and stainless steel outer coil. They are available in a variety of diameters, lengths, and tip configurations. Some devices are provided with a green PTFE coating to ease coaxial use with other devices. Refer to the product label for product specifications.

INTENDED USE
Fixed Core Wire Guides are intended to facilitate the placement of devices during diagnostic and interventional procedures.

CONTRAINDICATIONS
None known

WARNINGS
• This product is not intended for use in the coronary arteries.
• This product is a delicate instrument. Avoid forceful angulation.
• Avoid manipulating or withdrawing the wire guide back through a metal needle or cannula. A sharp edge may scrape or shear material from the wire guide.
• Altering the tip's configuration or curve manually may damage the wire guide.

PRECAUTIONS
• This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of devices in angiographic procedures should be employed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Do not attempt to torque the wire guide.
• Use medical imaging when you manipulate the wire guide. Do not advance or manipulate the wire guide without visual evidence of the corresponding movement of the distal tip.
• When you use the wire guide with another device, consider the end-hole size and the length of the device in order to ensure a proper fit between the wire guide and the device.
• Do not advance or withdraw a wire guide when resistance is encountered, as a perforation could occur.
• Use only the flexible end as the initial inserted end. Inserting from the rigid end may cause damage to tissue or the device.
• Inspect the wire guide for kinks or damage prior to use.

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Flush the wire guide holder by attaching a syringe with heparinized saline or sterile water to the fitting of the wire guide holder. Inject enough solution to wet the wire guide surface entirely.
NOTE: If flushing through the wire guide holder is not possible, remove the wire guide from the holder and place it in a bowl of heparinized saline or sterile water, or wet the wire guide surface over the entire length using gauze moistened with heparinized saline solution.
2. Carefully remove the wire guide from the holder.
3. If needed, insert a wire guide insertion tool (provided) through the valve assembly or hub of the guiding sheath or other interventional device. Insert the tip of the wire guide through the insertion tool.
4. Standard wire guide techniques may now be employed.

HOW SUPPLIED
Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and 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 more information.

Mandril Wire Guides

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

DEVICE DESCRIPTION
Mandril Guides are made with a core mandril of stainless steel or nitinol material that runs the entire length of the product. Attached at the distal end is a coil of stainless steel, platinum, or palladium of varying length. Mandrill Wire Guides come in a variety of lengths, diameters, and tip configurations. Some devices are coated with TFE coating to ease coaxial use with other devices. Some devices are provided with two usable ends. Refer to the product label for product specifications.

INTENDED USE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Mandril Wire Guides are used to facilitate the placement of devices during diagnostic and interventional procedure.

CONTRAINDICATIONS
None known

WARNINGS
• This product is not intended for use in the coronary arteries.
• This product is a delicate instrument. Avoid forceful angulation.
• Avoid manipulating or withdrawing the wire guide back through a metal needle or cannula. A sharp edge may scrape or shear material from the wire guide.
• Altering the tip's configuration or curve manually may damage the wire guide.
• Excessive tightening of a torque device may abrade the coating on the wire guide.

PRECAUTIONS
• This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of devices in angiographic procedures should be employed.
• Use medical imaging when you manipulate the wire guide. Do not advance or torque the wire guide without visual evidence of the corresponding movement of the distal tip.
• When you use the wire guide with another device, consider the end-hole size and the length of the device in order to ensure a proper fit between the wire guide and the device.

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Flush the wire guide holder by attaching a syringe with heparinized saline or sterile water to the fitting of the wire guide holder. Inject enough solution to wet the wire guide surface entirely.
NOTE: If flushing through the wire guide holder is not possible, remove the wire guide from the holder and place it in a bowl of heparinized saline or sterile water, or wet the wire guide surface over the entire length using gauze moistened with heparinized saline solution.
2. Carefully remove the wire guide from the holder.
3. If needed, insert a wire guide insertion tool (provided) through the valve assembly or hub of the guiding sheath or other interventional device. Insert the tip of the wire guide through the insertion tool and advance the wire guide to the desire location.
4. Attached a torque device to the wire guide (if provided).
5. Standard wire guide techniques may now be employed.

HOW SUPPLIED
Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and 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 more information.

Medical devices, which are not required to have an Instruction for Use according to the EU Regulations.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Products: Endovascular Wire Guides

The Vascular Wire Guides are intended to assist in inserting catheters, introducer sheaths and other medical devices in vascular applications.

Vascular wire guides designed for specific intended uses include the Roadrunner® Wire Guides, Roadrunner® Extra Support Wire Guides and the Cook Incorporated Micro-wires identified as the Approach® Hydro ST Micro Wire Guides and Roadrunner® UniGlide™ Hydrophilic Wire Guides.

The following statements regarding device specific intended uses are provided in the following sentences:

- Roadrunner® Wire Guides are specifically intended for use in complex diagnostic and interventional procedures.

- The Roadrunner® UniGlide™ Hydrophilic Wire Guide is intended for use to facilitate the delivery of percutaneous catheters into the peripheral vasculature.

- The Roadrunner® Extra Support Wire Guides are intended for use in complex diagnostic and interventional procedures where extra support is needed for catheter exchange or manipulation of devices and in facilitating delivery of percutaneous catheters into the cardiovascular system.

- The Cook Approach® Micro Wire Guides (Approach® Hydro ST) Wire Guides are intended for use in facilitating delivery of percutaneous catheters into the peripheral vasculature.

Hereinafter the Vascular Wire Guides will be referred to according to their respective device categorization when describing specific attributes of each particular device. These general categorizations are based upon differences in materials, device attributes and specifications. There are devices categorizations are as follows: Fixed Core, Moveable Core, Mandril, Roadrunner®, Approach® Wire Guides and the Alight™ Superselective Microwire Guide.

Fixed Core Wire Guides

Fixed Core Wire Guides are designed with a tapered fixed core and a tapered mandril wire guide for a gradual transition to a flexible tip. These wire guides are used for vascular applications but may also be used at times for non-vascular applications. Fixed Core Wire Guides are manufactured with stainless steel and stainless steel with PTFE coating, and can be manufactured with a distal straight and/or curved distal tip. These wire guides are manufactured with safety wire, a tapered fixed core construction, and with a gradual or blunt transition to the distal tip. The taper of the flexible tip is designed relative to the curve radius. Fixed Core Wire Guides may also be manufactured with large diameters, and with a variety of curve radii. The Fixed Core Wire Guides are manufactured in

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

diameter measurements within the range of 0.015-0.052 inches (0.038 – 0.13 cm), and varying lengths ranging from 15-400 centimeters. Distal tip curve radius of these fixed core wire guides may fall within a range of 2-15 millimeters or may follow a template to form various curves. All device diameters, lengths and curve radius are specific to the prefix in the product catalogue number.

Fixed Core Wire Guides may also be manufactured with different length tapered mandril wires, allowing for a tapered long flexible tip (Newton Wire Guide), manufactured with different degrees of coil relaxation in the distal tip (Bentson Wire Guides), manufactured with an increased diameter of the wire guide and stiffer mandril wire (Amplatz Wire Guides), manufactured with a straight and a curved flexible tip (Double Flexible Tipped Wire Guide), and manufactured with a heavy duty stainless steel core. In addition, specific distal curve formations (Safe-T-J® Multiple Curved Wire Guide) and distal curve radius (Rosen Curved Wire Guide) are also manufactured as a Fixed Core Wire Guides.

Safe-T-J® Fixed Core Wire Guides

The Safe-T-J® Fixed Core Wire Guides are manufactured from stainless steel as a straight wire guide (SF) or a PTFE coated stainless steel wire guide (TSF) with a flexible tip. These wire guides are manufactured in diameters ranging from 0.015 to 0.038 inches (0.038 – 0.13 cm) and in lengths ranging from 15 to 80 centimeters.

The Safe-T-J® Fixed Core Wire Guides are also manufactured from stainless steel with a distal curve configuration (SCF) or as a curved wire guide with PTFE coating (TSCF). These wire guides are manufactured in diameters ranging from 0.015 to 0.052 inches (0.038 – 0.13 cm) and in lengths ranging from of 15 to 260 centimeters. The distal curves for the uncoated wire guides are designed with a 2 or 3 millimeter radius, in contrast to the PTFE coated wires which are manufactured with a 1.5, 3, 7.5 or 15 millimeter curve radius. The available length measurements and curve radius are specific to the wire guide diameter.

PTFE coated stainless steel curved Safe-T-J® Fixed Core Wire Guides are also manufactured with a larger mandril (THSCF) wire for a stiffer body. These wire guides are manufactured in diameters ranging between 0.025 to 0.038 inches (0.064 – 0.097 cm) and lengths from 40 to 260 centimeters and distal curve radius of 1.5, 3, 7.5 and 15 millimeters.

Product catalogue number prefixes of devices are used to identify the basic construction features of the device. The letters SF represents a Stainless Steel Fixed Core Wire Guide. When a wire guide is manufactured with a distal curve radius a C is used to represent the presence of a curve (SCF). Many wire guides are manufactured with green PTFE coating and the letter T is used to indicate this characteristic, for example TSF, a Stainless Steel Fixed Core Wire Guide with PTFE coating. Wire guides manufactured with a Heavy duty core use the letter H in the product catalogue number prefix to indicate this construction feature, such as THSF. The following methodology is used to identify Safe-T-J® Fixed Core Wire Guides.

Table. Methodology for Safe-T-J® Fixed Core Wire Guides

Product Catalogue Number Prefix	Outer Diameter (X .001")	Length (cm)	Distal Curve Radius (mm)	Additional Identifier
SF	18	50		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SCF	18	40	2	
TSF	35	145		
TSCF	35	60	3	PNS
TSCF	52	55	3	PTS

The additional identifiers used in the product catalogue numbers for some of the Safe-T-J® Fixed Core Wire Guides in the previous table are used to represent specific characteristics of the finished device. Some additional identifiers are used to indicate the set of which the wire guide is a component of, such as PTS, Percutaneous Tracheostomy Set and PNS, Percutaneous Nephrostomy Drainage Set. Some additional identifiers are used to indicate a change from the standard packaging. The letters SGH indicates that the wire guide is packaged inside a Spiral Wire Guide Holder instead of the standard wire guide holder.

Newton Wire Guide

Newton Wire Guides can be designed with a ten centimeter tapered core (TSFNA) or a fifteen centimeter tapered core (TSFNB). All Newton Wire Guides are designed with a long tapered flexible tip for negotiating tortuous anatomical strictures. Newton Wire Guides are manufactured using PTFE coated stainless steel coils, a tapered mandril wire and safety wire. Newton Wire Guides manufactured as a straight wire are manufactured in a diameter of 0.035 inches (0.089 cm) and lengths ranging from 145 to 260. The Newton Wire Guides are used for vascular applications but may also be used for non-vascular applications.

Newton Wire Guides are also manufactured with a distal curve radius and designed with a ten centimeter tapered core (TSCFNA) or a fifteen centimeter tapered core (TSCFNB). These Newton wire guides are manufactured in diameters ranging from 0.018 to 0.038 inches (0.046 – 0.097 cm) and in lengths ranging from 145 to 260 centimeters. The curved Newton wire guide is also designed with a distal curve radius of 3 15 millimeters.

These wire guides are also manufactured with a larger diameter core with a fifteen centimeter tapered core (THSFNB) and have all the characteristics of the standard Newton Wire Guides, with the exception of a stiffer body. These Newton Wire Guides are manufactured in a 0.035 inch (0.089 cm) diameter and a length of 260 centimeters.

The product catalogue number prefixes for the Newton Wire Guides also identify the basic construction features of the device. The letters TSFNA represents a PTFE coated Stainless Steel Fixed Core Wire Guide with a Newton ten centimeter tapered core (A). The letters TSFNB represents a PTFE coated Stainless Steel Fixed Core Wire Guide with a Newton fifteen centimeter tapered core (B). These wire guides manufactured with a curve (C) are represented by the letters TSCFNA and TSCFNB. In a similar fashion Newton Wire Guides are manufactured with a Heavy duty core and are represented by the letters THSFNB.

Table. Methodology for Newton Wire Guides

Product Catalogue Number Prefix	Outer Diameter (X .001")	Length (cm)	Distal Curve Radius (mm)	Additional Identifier
TSFNA	35	145		
TSFNB	35	145		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Bentson Wire Guide

Bentson Wire Guides are designed with a floppy flexible tip (TSFB) and are manufactured with PTFE coated stainless steel coils, a large diameter core, a tapered mandril wire and a safety wire. These wires are manufactured without a set distal curve, but the degree of coil relaxation provides a 20 centimeter flexible tip with increased floppiness over the distal 6 centimeters. Bentson Wire Guides are manufactured in 0.018, 0.025, and 0.035 inch (0.046, 0.064, 0.097 cm) diameters and lengths of 80 to 260 centimeters. The Bentson Wire Guides are used for vascular applications and may be used for non-vascular applications. Bentson Wire Guides manufactured in a length of 260 centimeters are typically used as an exchange wire guide during the medical procedure.

Bentson Wire Guides may also be manufactured with a distal curve radius (TSCFB) of 1.5 or 3 millimeters. These Bentson Wire Guides and are manufactured in 0.035 inch (0.089 cm) diameters and lengths of 145 centimeters.

Bentson Wire Guides constructed as a Bentson Plus® (TSFBP) wire are designed with a flat wire outer coil, enabling for a larger inside diameter and a larger mandril wire. The construction of this wire provides for a stiffer body, with the same distal tip characteristics as other Bentson Wire Guides. Wire guides with the Bentson Plus® design are manufactured in a 0.035 inch (0.089 cm) diameter and a length of 145, 180 and 260 centimeters.

Bentson Wire Guides are also manufactured with a moveable inner core (TSMB). This wire guide is designed with flat wire and a stainless steel cannulated tapered mandril. The moveable core is designed with a coons taper allowing for a gradual flexible tip transition. Although the Bentson Wire Guide with a moveable core is manufactured without a designated distal curve, it is designed with a very floppy distal six centimeters of coil allowing for an atraumatic tip.
The moveable core Bentson wire guides are manufactured in a 0.035 inch (0.089 cm) diameter and a length of 145 centimeters.

The product catalogue number prefixes for the Bentson Wire Guides also identify the basic construction features of the device. The letters TSFB represents a PTFE coated Stainless Steel Fixed Core Wire Guide with a Bentson flexible floppy distal tip. The letters TSCFB represents a PTFE coated Stainless Steel Curved Fixed Core Wire Guide with a Bentson flexible floppy tip. The letters TSMB identifies a PTFE coated Stainless Steel Moveable Core Bentson Wire Guide and the letters TSFBP refers to the PTFE coated Stainless Steel Fixed Core Bentson Plus® Wire Guide.

Table. Methodology for Benston Wire Guides

Product Catalogue Number Prefix	Outer Diameter (X .001")	Length (cm)	Distal Curve Radius (mm)	Additional Identifier	Additional Identifier
TSFB	18	180			
TSCFB	35	145	3		
TSFBP	35	260			
TSMB	35	145			

Amplatz Wire Guides

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Amplatz Wire Guides are manufacture with varying degrees of stiffness in the shaft and are labelled as still, ultra stiff and extra stiff. These wire guides may be used for interventional cardiovascular and catheter exchanges or may be used for drainage applications and uroradiology procedures. Amplatz Wire Guides are designed with an increased inner diameter of wire guide coil allowing for the insertion of a stiffer mandril wire. The Amplatz Wire Guides are manufactured from PTFE coated stainless steel.

Amplatz Stiff Wire Guides

Amplatz Stiff Wire Guides (THSF-/ASG) are designed with an increased inner diameter of wire guide coil allowing for the insertion of a stiffer mandril wire. The Amplatz Stiff Wire Guides are manufactured with an 8 centimeter flexible tip length and a stiff shaft. These wire guides are manufactured with PTFE coating applied to the surface of the wire guide and are designed with a stiff shaft and a gradual transition to a very flexible distal tip. The Amplatz Stiff Wire Guides are manufactured in 0.035 inch (0.089 cm) diameters and lengths of 80, 145, 180 and 260 centimeters. Amplatz Stiff Wire Guides are only manufactured as a straight wire guide. These wire guides may be used for interventional cardiovascular and catheter exchanges or may be used for drainage applications and uroradiology procedures. Amplatz Stiff Wire Guides manufactured in a length of 260 centimeters are typically used as an exchange wire guide during the medical procedure.

The following methodology is used to identify the Amplatz Stiff Wire Guides. The product catalogue number prefix THSF identifies the device design as a PTFE coated Heavy core Stainless steel Fixed core wire guide.

Table. for Amplatz Stiff Wire Guides

Product Catalogue Number Prefix	Outer Diameter (X .001")	Length (cm)	Additional Identifier
THSF	35	260	ASG
THSF	35	145	ASG

The additional identifier ASG in the previous table identifies the wire guide as an Amplatz Stiff Wire Guide.

Amplatz Ultra Stiff Wire Guides

Amplatz Ultra Stiff Wire Guides (THSF-/AUS) are also designed with an increased inner diameter of wire guide coil allowing for the insertion of a stiffer mandril wire. The Amplatz Ultra Stiff Wire Guides are manufactured designed with an 8 centimeter flexible tip length. The Amplatz Ultra Stiff Wire Guides are manufactured with PTFE coating applied to the surface of the wire guide in 0.035 inch (0.089 cm) diameters and lengths of 80, 145 and 180 centimeters. These devices are manufactured with a straight flexible tip.

Amplatz Ultra Stiff Wire Guides are also manufactured in these two diameters and identical lengths with a distal curve radius of 3 millimeters (THSCF-/-AUS). These wire guides may be used for interventional cardiovascular and catheter exchanges or may be used for drainage applications and uroradiology procedures.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The following methodology is used to identify the Amplatz Ultra Stiff Wire Guides .The product catalogue number prefix THSF identifies the device design as a PTFE coated Heavy core Stainless steel Fixed core wire guide, and the catalogue number prefix identifies the device design as a PTFE coated Heavy core Stainless steel Curved Fixed core wire guide.

Table. Methodology for Amplatz Ultra Stiff Wire Guides

Product Catalogue Number Prefix	Outer Diameter (X .001")	Length (cm)	Distal Curve Radius (mm)	Additional Identifier
THSF	35	180		AUS
THSF	35	145		AUS
THSCF	35	180	3	AUS

The additional identifier AUS in the previous table identifies the wire guide as an Amplatz Ultra Stiff Wire Guide.

Amplatz Extra Stiff Wire Guides

Amplatz Extra Stiff Wire Guides (HSF-/AES) are designed with an increased inner diameter using an extra stiff mandril wire tapered for a flexible distal tip. These wire guides are manufactured in 0.038 inch (0.097 cm) diameters and lengths of 40 centimeters as straight wire guides.

Amplatz Extra Stiff Wire Guides are also manufactured with PTFE coating applied to the surface of the wire guide (THSF-/-AES) and as a straight wire. These wire guides are manufactured in 0.025, 0.035 and 0.038 inch (0.064, 0.089, 0.097 cm) diameters and lengths of 80, 100, 145, 180, 260, 300, and 400 centimeters. Amplatz Extra Stiff Wire Guides manufactured in a length of 260, 300 or 400 centimeters are typically used as an exchange wire guide during the medical procedure. A modification of this wire guide (THSF-/-AES-ST) is designed with a shorter distal taper which provides for a stiffer tip.

Amplatz Extra Stiff Wire Guides are also manufactured with PTFE coating applied to the surface of the wire guide (THSCF-/-AES) with a distal curve. These wire guides are manufactured in 0.025, 0.032, 0.035 and 0.038 inch (0.064, 0.089, 0.097 cm) diameters and lengths of 40, 80, 145, 180, and 260 centimeters with a 3, 7.5 or 15 millimeter curve radius. Similar wire guides are manufactured with a 0.028 inch (0.071 cm) diameter in a length of 40 centimeters with a 2 millimeter curve radius.

The following methodology is used to identify the Amplatz Extra Stiff Wire Guides. The product catalogue number prefix THSF identifies the device design as a PTFE coated Heavy core Stainless steel Fixed core wire guide, and the catalogue number prefix THSCF identifies the device design as a PTFE coated Heavy core Stainless steel Curved Fixed core wire guide.

Table. Methodology for Amplatz Extra Stiff Wire Guides

Product Catalogue Number Prefix	Outer Diameter (X .001")	Length (cm)	Distal Curve Radius (mm)	Additional Identifier	Additional Identifier
THSCF	35	145	3	AES	
THSF	35	180	7.5	AES	
THSF	35	300		AES	ST

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The additional identifier AES identifies the device as an Amplatz Extra Stiff Wire Guide.

Amplatz Extra Stiff Whisker Wire Guide

Amplatz Extra Stiff Whisker Wire Guides are manufactured with PTFE coating applied to the surface of the wire guide (THSF-/-AESW) and as a straight wire. The Amplatz Extra Stiff Whisker Wire Guide is manufactured in 0.035 inch (0.089 cm) diameters and lengths of 260 centimeters. These wire guides are designed with an increased diameter of the wire guide coil allowing for an extra stiff mandril wire. Amplatz Extra Stiff Whisker Wire Guides are manufactured with a very short taper length of the mandril wire which provides added support at the distal tip.

The following methodology is used to identify the Amplatz Extra Stiff Whisker Wire Guides. The product catalogue number prefix THSF identifies the device design as a PTFE coated Heavy core Stainless steel Fixed core wire guide.

Table. Methodology for Amplatz Extra Stiff Whisker Wire Guides

Product Catalogue Number Prefix	Outer Diameter (X .001")	Length (cm)	Additional Identifier
THSF	35	260	AESW

The additional identifier AESW is used to identify the device as an Amplatz Extra Stiff Whisker Wire Guide.

Curved Amplatz Apex Catheter Exchange Wire Guide

The Curved Amplatz Apex Catheter Exchange Wire Guide is manufactured from PTFE coated stainless steel coils, a stainless steel heavy duty cannulated mandril wire and a safety wire. The Curved Amplatz Apex Catheter Exchange Wire Guide is designed with an 18 centimeter flex length and a double curve formed to a specific template. This wire guide is manufactured with a larger inner core similar to the Amplatz wire guides and is manufactured in 0.035 inch (0.089 cm) diameters and a length of 260 centimeters.

The following methodology is used to identify the Curved Amplatz Apex Catheter Exchange Wire Guide. The product catalogue number prefix THSCF identifies the device design as a PTFE coated Heavy core Stainless steel Curved Fixed core wire guide.

Table. Methodology for Curved Amplatz Apex Catheter Exchange Wire Guide

Product Catalogue Number Prefix	Outer Diameter (X .001")	Length (cm)	Distal Curve Formation
THSCF	35	260	APEX-1

Rosen Curved Wire Guide

Rosen Curved Wire Guides are manufactured from PTFE coated stainless steel and are designed with a heavy duty centerless ground mandril wire, a two centimeter flexible tip, safety wire, and a Rosen 1.5 millimeter curve radius. The Rosen 1.5 millimeter curve radius is characterized by an inward curve of the distal tip and formed to a specific template.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rosen Curved Wire Guides are manufactured in 0.035 inch (0.089 cm) diameters and lengths of 80, 100, 145, 180, 220 and 260 centimeters. Rosen Curved Wire Guides are used for renal angioplasty catheter exchange.

The following methodology is used to identify the Rosen Curved Wire Guides. The product catalogue number prefix THSCF identifies the device design as a PTFE coated Heavy core Stainless steel Curved Fixed core wire guide.

Table. Methodology for Rosen Curved Wire Guides

Product Catalogue Number Prefix	Outer Diameter (X .001")	Length (cm)	Distal Curve Radius (mm)
THSCF	35	145	1.5-Rosen
THSCF	35	80	1.5-Rosen
THSCF	35	220	1.5-Rosen

Double Flexible Tipped Wire Guide

Double Flexible Tipped Wire Guides are manufacture with PTFE coated stainless steel coils (C-TDOC). These devices are manufactured diameters of 0.035 (0.089 cm) inches and a length of 50 centimeters. The curve radius of the distal tip for these devices is 3 millimeters.

The following methodology is used to identify the Double Flexible Tipped Wire Guides. The letters TDOC identifies the device as a PTFE coated Double Flexible Tipped Wire Guide with a Straight (O) and a Curved (C) end.

Table. Methodology for Double Flexible Tipped Wire Guides

Product Catalogue Number Prefix	Outer Diameter (X .001")	Length (cm)	Proximal Curve Radius (mm)	Distal Curve Radius (mm)	Additional Identifier
C-TDOC	35	50	0	3	

Heavy Double Flexible Tipped Wire Guides

Double Flexible Tipped Wire Guides may also be manufactured using a heavy duty mandril using stainless steel or PTFE coated stainless steel coils. Heavy Double Flexible Tipped Wire Guides (C-HDOC) is manufactured with flexibility of both ends for the dual purpose of interchangeable use. These wire guides are also constructed of a tapered mandril wire and a safety wire and are designed with a straight flexible tip and a curved flexible tip. These wire guides are manufactured from stainless steel and have an inner mandril which is tapered on both ends and a safety-wire. Double Flexible Tipped Wire Guides are used for access and catheterization procedures.

A modification of the Heavy Double Flexible Tipped Wire Guides is manufactured as an Amplatz extra stiff wire with a flat safety wire, and a tapered mandril with a specified relaxation of the coils (C-HDOC-/-HTS). This modification of the Heavy Double Flexible Tipped Wire Guide is manufactured with a 0.032 inch (0.082 cm) diameters and a length of 60 centimeters. This device is also designed with a straight flexible tip and a curved tip with a 2.5 millimeter curve radius. These

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

wire guides are manufactured with stainless steel, offering a high tensile strength due to the specific application of the device, often used with a somewhat larger diameter catheter.

Heavy Double Flexible Tipped Wire Guides are also manufactured with PTFE coated stainless steel coils (C-TDOC). These devices are manufactured in identical fashion to the stainless steel double flexible tipped wire guides with the exception of a larger mandril wire which offers s stiffer shaft. PTFE coated Heavy Double Flexible Tipped Wire Guides are manufactured in 0.035 inch (0.089 cm) diameters and lengths of 50 centimeters. The curve radius of the distal tip for these devices3 millimeters.

The following methodology is used to identify the Heavy Double Flexible Tipped Wire Guides. The product catalogue number prefix HDOC identifies the device design as a Heavy Double Flexible Tipped Wire Guide with a Straight (O) and a Curved (C) end.

Table. Methodology for Heavy Double Flexible Tipped Wire Guides

Product Catalogue Number Prefix	Outer Diameter (X .001")	Length (cm)	Proximal Curve Radius (mm)	Distal Curve Radius (mm)	Additional Identifier
C-HDOC	32	60	0	2.5	HTS
C-TDOC	35	50	0	3	

In the previous table the additional identifier HTS indicates that this particular wire guide is manufactured from stainless steel with a High Tensile Strength.

Moveable Core Wire Guides

Moveable Core Wire Guides are used to negotiate tortuous vessels. Moveable Core Wire Guides are designed with an increased inner diameter of wire guide coils and the use of a Tefcor polytetrafluoroethylene (PTFE) coated moveable core. Moveable Core Wire Guides are manufactured with PTFE coated stainless steel, and can be manufactured with a straight or curved distal tip. Moveable core wire guides are manufactured with a handle coil, safety wire, and a tapered moveable core with a gradual transition to the distal tip. Moveable core wire guides are designed with a five centimeter handle on the moveable core. The handle allows for manipulation of the distal tip or distal curve radius. The tapered distal end of the wire allows for a gradual flexible tip transition and is designed relative to the curve radius.

Moveable Core Wire Guides are manufactured with a Tefcor rounded end mandril wire and a safety wire. Moveable Core Wire Guides are manufactured with PTFE coating (TMT) applied to the wire guide coils. These Moveable Core Wire Guides are manufactured in 0.035 inch (0.089 cm) diameters and lengths of 145 centimeters.

PTFE coated Moveable Core Wire Guides manufactured with a Tefcor rounded end mandril wire is also manufactured with a distal curve (TCMT). These Moveable Core Wire Guides are manufactured in 0.032, 0.035 and 0.038 inch (0.081, 0.089, 0.097 cm) diameters and lengths of 80, 125 and 145 centimeters. These wire guides are manufactured with a 1.5, 3 or 7.5 millimeter curve radius.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Moveable wire guides are manufactured with a tapered tefcor mandril and are designed with the features of an Amplatz wire guide are also manufactured with a 3 millimeter distal curve (TCMTNA-/-AMC) configuration. This wire guide is manufactured with a 0.035 inch (0.089 cm) diameter and a length of 145 centimeters.

The following methodology is used to identify the Moveable Core Wire Guides. The letters TMT identifies the device as a wire guide manufactured with a PTFE coating and a Moveable Tefcor core. Coated wire guides manufactured with a distal curve are represented by the letters TCMT; PTFE coated Curved Moveable Tefcor. In addition, these devices designed with a longer flexible tip are identified with the letters TMTNA (PTFE Moveable Tefcor Newton A) and is identified with the letters TCMTNA when manufactured with a distal Curve.

Table. Methodology for Moveable Core Wire Guides

Product Catalogue Number Prefix	Outer Diameter (X .001")	Length (cm)	Distal Curve Radius (mm)	Additional Identifier
TMT	35	145		
TCMT	32	80	3	SGH
TMTNA	35	145		
TCMTNA	35	145	3	AMC

The additional identifier in the previous table, SGH identifies a change from the standard packaging for this wire guide, and designates that the wire is placed inside a Spiral Guide Holder. The additional identifier AMC indicates that the device is manufactured with an Amplatz Moveable Core.

Mandril Wire Guides

Mandril Wire Guides are typically manufactured with stainless steel and can be manufactured with a platinum, stainless steel or nitinol distal tip. The shaft of the wire guide is usually manufactured from stainless steel, with the distal end of the wire guide being constructed of a spring coil tip over the tapered mandril wire. Some specialty mandril wire guides are manufactured utilizing a PTFE coated nitinol shaft, with a distal platinum tip. The length of the distal spring coil portion of any mandril wire guide is specific to the product catalogue number. Mandril Wire Guides are generally available in diameters within the range of 0.015 to 0.018 inches (0.039-0.046 cm) and are manufactured in varying lengths ranging from 30 to 480 centimeters. A template is used to form the specific distal end curve. All device diameters, length and curve type are specific to the prefix in the product catalogue number.

Mandril Wire Guides are constructed with a mandril shaft with the distal portion of the wire guide designed with a spring coil construction over the tapered mandril. The distal spring coils allow for flexibility at the distal tip. The mandril shaft provides rigidity comparable to a 0.89 millimeter diameter wire guide. Although similar, different types of mandril wire guides are designed with slightly different features. Mandril Wire Guides include Cope Mandril Wire Guides Torq-Flex® Wire Guides and Cor-Flex™ Wire Guides.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cope Mandril Wire Guides

Cope Mandril Wire Guides are manufactured with either a stainless steel mandril (PMG-/-COPE) or a nitinol mandril wire (PMG-/-COPE-NT). The distal spring coil portion of both types of Cope Mandril Wire Guides is constructed of 7 centimeter segment of platinum coils. Cope Mandril Wire Guides are used for complex diagnostic interventional procedures.

Cope Mandril Wire Guides manufactured with a stainless steel mandril (PMG-/-COPE), and platinum coils are manufactured with 0.015, 0.018 and 0.018sp inch (0.039-0.046 cm) diameters. The 0.018SP diameter wire guides are slightly smaller in diameter than the 0.018 inch (0.046 см) diameter guides. The distal platinum coils are formed to a template to create the COPE curve and flexible distal tip. These wire guides are manufactured in a length of 40, 60, 80, 100, 125 and 145 centimeters.

Cope Mandril Wire Guides manufactured with a nitinol mandril wire (PMG-/-COPE-NT), and platinum coils are manufactured with 0.018 and 0.018SP inch (0.046 cm) diameters and in lengths of 25, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 125, and 145 centimeters. The inner mandril wire has a long taper and allows for a stiffer wire. The coil length for this wire guide measures approximately 6.5 centimeters. These wire guides are also curved to match the COPE template.

A modification of the Cope Mandril Wire Guides manufactured with a nitinol mandril wire and platinum coils device is manufactured with a shorter taper of the mandril and allows for more flexibility (PMG-/-COPE-NT-ST) of the coils. The Cope Mandril Wire Guides designed with a shorter tip are characterized by a shorter coil length ranging from 3 to 4 centimeters. These wire guides are manufactured with a 0.018SP diameter and lengths of 60, 80, 100, and 180 centimeters.

The following methodology is used to identify the Cope Mandril Wire Guides. The product catalogue number prefix PMG identifies the device as a Platinum Mandril Guide.

Table. Methodology for Cope Mandril Wire Guides

Product Catalogue Number Prefix	Outer Diameter (X .001")	Length (cm)	Additional Identifier (Distal Tip)	Mandril Wire (NT=Nitinol)	Additional Identifier
PMG	15	100	COPE		
PMG	18	125	COPE		
PMG	18	145	COPE	NT	
PMG	18SP	50	COPE	NT	
PMG	18SP	100	COPE	NT	ST
PMG	18SP	80	COPE	NT	ST

The additional identifier ST indicates that the wire guide is manufactured with a Short Tip with approximately half the distal coil length as similar wire guides.

Torq-Flex® Wire Guides

Torq-Flex® Wire Guides are designed for torque control and are manufactured with a stainless steel mandril and may have stainless steel coils (STF). Torq-Flex® Wire Guides may also be designed

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

with PTFE coated stainless steel mandril (THTF) and platinum coils. These wire guides are used for small vessel procedures, peripheral angioplasty and studies of distal branches in the vasculature.

Torq-Flex® Wire Guides manufactured with stainless steel mandril and stainless steel coils (STF-AUST) are designed with a distal spring coil tip measurement of 8 centimeters. These wire guides are manufactured in 0.018 inch (0.046 cm) diameters and lengths of 40, 60 and 80 centimeters.

The Torq-Flex® Wire Guide identified with the product catalogue number THTF-18SP-130-AUST-ST is manufactured with a 0.018sp (0.046 cm) diameter and a length of 130 centimeters. However, this wire guide is designed with a shorter distal taper to create a stiffer distal tip.

The following methodology is used to identify the Torq-Flex® Wire Guides. The product catalogue number prefix STF identifies the device as a Stainless steel Torq-Flex® Wire Guide. The letters THTF identifies the devices as a PTFE coated Torq-Flex® Wire Guide with platinum coils.

Table. Methodology for Torq-Flex™ Wire Guides

Product Catalogue Number Prefix	Outer Diameter (X .001")	Length (cm)	Additional Identifier
STF	18	40	AUST
STF	18	60	AUST
THTF	18SP	130	AUST-ST

The additional identifier AUST identifies the device as the Australian modification of the initial device and is designed with a shorter platinum tip. The additional identifier AUST-ST identifies the Australian modification as being manufactured with a Short Taper at the distal tip allowing for a stiffer tip than similar devices and is also designed with the shorter platinum tip.

Cor-Flex™ Wire Guides

Cor-Flex™ Wire Guides are designed with a stainless steel mandril wire, safety wire and stainless steel distal spring coils. These devices have a safety wire soldered onto the tapered end of the mandril wire. are The Cor-Flex™ Wire Guides may also be manufactured as a double-ended (CFWD) Cor-Flex mandril wires. These wire guides are used for small vessel procedures, peripheral angioplasty and studies of distal branches or tight lesions in the vasculature. All the Cor-Flex™ Wire Guides are manufactured with a 0.018 inch diameter.

Double-ended (CFWD) Cor-Flex™ Wire Guides manufactured in lengths of 30 centimeters and have a straight flexible and a curved end with a 2 millimeter curve radius. The manufacturing of a double ended wire guide requires a safety wire soldered to both ends of the tapered mandril wire.

Table. Methodology for Cor-Flex™ Wire Guides

Product Catalogue Number Prefix	Outer Diameter (X .001")	Length (cm)	Secondary Curve Radius (mm)	Distal Curve Radius (mm)	Distal Coils (P=Platinum)	Additional Identifier
CFWD	18	30	0	2		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Micropuncture Nitinol Mandril Wire Guides

Micropuncture Nitinol Mandril Wire Guides are manufactured with a nitinol mandril with a distal spring coil portion constructed of a 5 centimeter segment of palladium coils. Micropuncture Nitinol Mandril Wire Guides are used for complex diagnostic interventional procedures.

Micropuncture Nitinol Mandril Wire Guides manufactured with a nitinol mandril and palladium coils are manufactured with 0.018 inch (0.046 cm) diameters. The distal palladium coils are formed to a template to create the flexible distal tip. (PMG-/-MPIS) These wire guides are manufactured in a length of 40, 60 and 80 centimeters.

Micropuncture Nitinol Mandril Wire Guides are also manufactured with a distinct distal curve formation (PMG-/-MPIS-C). These wire guides are manufactured in a 0.018 inch (0.046 cm) diameter and lengths of 40, 60 and 80 centimeters. The distal tip curve is also formed to a template; however for this device the curve is set. The formation of the distal tip is similar to the Cope Mandril Wire Guides.

The following methodology is used to identify the Micropuncture Nitinol Mandril Wire Guides. The product catalogue number prefix PMG identifies the device as a Palladium Mandril Guide.

Table. Methodology for Micropuncture Nitinol Mandril Wire Guides

Product Catalogue Number Prefix	Outer Diameter (X .001")	Length (cm)	Additional Identifier	Distal Tip Formation
PMG	18	40	MPIS	
PMG	18	60	MPIS	
PMG	18	80	MPIS	
PMG	18	40	MPIS	C
PMG	18	60	MPIS	C
PMG	18	80	MPIS	C

The additional identifier MPIS indicates that the wire guide is manufactured as a compatible wire guide with a Micropuncture Introducer Set. The letter C associated with the distal tip formation indicates that the distal tip of this wire guide has a set **C**urve, in contrast to similar wire guide s that are only designed with distal tip flexibility.

Roadrunner® Wire Guides

Roadrunner® Wire Guides are manufactured with a nitinol core and a radiopaque platinum distal spring coil tip. These devices have an outer polyurethane sleeve with Slip-Coat™ hydrophilic coating. The length of the distal taper of the spring coil portion of the wire guide is specific to the product catalogue number. Roadrunner® Wire Guides are manufactured with a short distal taper (RFSPC) with a flexible shaft or a standard distal taper (RFPC) with a flexible shaft. In addition, Roadrunner® Wire Guides are manufactured with a standard distal taper and a stiff shaft (RPC), or a long distal taper and a stiff shaft (RLPC). The distal tip curve of these wire guides is generally of a straight or angled configuration. All device diameters, length and curve types are specific to the

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

prefix in the product catalogue number. All Roadrunner® wire guides are supplied with slip-coating on the outer surface of the polymer jacket.

Roadrunner® Wire Guides are manufactured with a short distal taper (RFSPC) with a flexible shaft are manufactured in 0.035 and 0.038 inch (0.089- 0.097 cm) diameters and lengths of 145, 180 and 260 centimeters. These wire guides are manufactured from a polymer coated nitinol core secured to a platinum coils at the distal tip. These Roadrunner® Wire Guides are characterized by a nimble and angled distal tip. All Roadrunner® Wire Guides manufactured in a length of 260 centimeters are typically used as an exchange wire guide during the medical procedure.

Roadrunner® Wire Guides are manufactured with a standard distal taper (RFPC) with a flexible shaft are manufactured in 0.035 inch (0.089 cm) diameters and lengths of 145, 180 and 260 centimeters. These wire guides are manufactured from a polymer coated nitinol core secured to a platinum coils at the distal tip. These Roadrunner® Wire Guides are characterized by a nimble floppy and angled distal tip, however, can be manufactured with a nimble floppy straight distal tip (RFPC-35-145-0).

Roadrunner® Wire Guides are manufactured with a standard distal taper and a stiff shaft (RPC) are manufactured in 0.035 and 0.038 inch (0.089- 0.097 cm) diameters and lengths of 80, 145, 180 and centimeters. These wire guides are manufactured from a polymer coated nitinol core secured to a platinum coils at the distal tip. These Roadrunner® Wire Guides are characterized by a firm and angled distal tip, however, can be manufactured with a firm straight distal tip (RPC-35-145-0).

A modification of the Roadrunner® Wire Guides manufactured with a standard distal taper and a stiff shaft (RPC-/-CONNORS) is designed with the distal 65 centimeters of the wire guide manufactured with a Bentson jacket and the remaining portion of the wire guide PTFE coated. These modifications are manufactured with a 0.035 inch (0.089 cm) diameter and a length of 145, 180 and 260 centimeters with an angled tip or in a length of 260 centimeters manufactured with a 2 millimeter distal curve radius (RPC-35-260-2-CONNORS).

Roadrunner® Wire Guides are manufactured with a long distal taper and a stiff shaft (RLPC) are manufactured in 0.035 inch (0.089 cm) diameters and lengths of 145, 180 and 260 centimeters. These wire guides are manufactured from a polymer coated nitinol core secured to a platinum coils at the distal tip. These Roadrunner® Wire Guides are characterized by an extra firm and angled distal tip

An Olcott Torque Device (OTD-100) is supplied with the Roadrunner® Wire Guides. These devices are used for complex diagnostic and interventional procedures and are designed for torque control.

The following methodology is used to identify the Roadrunner® Wire Guides. The product catalogue number prefixes for the various Roadrunner® Wire Guides identifies the device as a Roadrunner® (Polymer Coated) Wire Guide (RPC, RLPC, RFPC and RFSPC) and also identifies the physical attribute of the wire guide. For example the initial Roadrunner® Wire Guides, RPC were manufactured with a standard taper and a stiff shaft. Changes in the device design created the RLPC Roadrunner® Wire Guides manufactured with a Long taper and a stiff shaft. In like manner, changes to the device created the RFPC Roadrunner® Wire Guides with a standard taper and a Flexible shaft and the RFSPC Roadrunner® Wire Guides manufactured with a Flexible shaft and a Short taper.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Table. Methodology for Roadrunner® Wire Guides

Product Catalogue Number Prefix	Outer Diameter (X .001")	Length (cm)	Distal Curve Configuration (mm)	Additional Identifier
RPC	35	260	2	CONNORS
RLPC	35	260		
RFPC	35	145	0	
RFSPC	35	145		

Since most Roadrunner® Wire Guides are manufactured with an angled distal tip, distal curve configurations indicated by "0" represents straight coils and distal curve configurations indicated by "2" represents a 2 millimeter curve radius in the coil tip. The additional identifier CONNORS indicated that the device is a Connors modification and is manufactured with a distal polymer jacket and a proximal section manufactured with PTFE coating.

Roadrunner® Extra Support Wire Guides

Roadrunner® Extra Support Wire Guides (RSTF) is constructed with a heavy duty PTFE (Dupont Compound Number 850-321) coated nitinol mandril wire. The mandril wire portion of the device is designed with a centerless ground mandril wire. The distal spring coils attached to the distal end of the mandril wire are manufactured from platinum and are designed with an angled tip. The flexible tip portion of the wire guide measures between 2.5 to 4.0 centimeters, depending upon device specification. These wire guides are manufactured with a 0.014 or a 0.018 inch (0.036-0.046 cm) outer diameter and are manufactured in length measurements from 180 to 300 centimeters. All available length measurements are relevant to the outer diameter of the wire guide. A lubricious silicone coating is applied to the outer surface of the nitinol mandril wire to facilitate smooth manipulations.

Each device is supplied with a pin vise assembly (PPV-200) for imparting torque response to the distal tip.

The following methodology is used to identify the Roadrunner® Extra Support Wire Guides. The product catalogue number prefix RSTF identifies the device as the Roadrunner® Extra Support Wire Guide manufactured with a Torque Flex characteristic.

Table. Methodology for Roadrunner® Extra Support Wire Guides

Product Catalogue Number Prefix	Outer Diameter (X .001")	Length (cm)
RSTF	14	180
RSTF	14	300
RSTF	18	180
RSTF	18	270
RSTF	18	300

Roadrunner® UniGlide™ Hydrophilic Wire Guide

The Roadrunner® UniGlide™ Hydrophilic Wire Guide is constructed of a nitinol core wire with a black radiopaque polyurethane jacket. The outer surface of the polyurethane jacket is hydrophilic

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

coated for a lubricious outer surface. These wire guides are manufactured with 0.018, 0.025, 0.035 and 0.038 inch (0.046, 0.064, 0.089, 0.097 cm) diameters and in lengths of 80, 150, 180 and 320 centimeters. The construction of the distal tip of the core wire guide is tapered for flexibility and can be manufactured with a straight or an angled tip configuration.

All finished diameters except the 0.018 inch (0.046 cm) wires are manufactured in both a standard shaft version and a stiff shaft version, where the stiff shaft version has a larger diameter core wire than the respective standard shaft version. The smaller 0.018 inch (0.046 cm) diameter wires are manufactured only with the standard shaft version. All Roadrunner® UniGlide™ Hydrophilic Wire Guides with a standard shaft version are designed with an 11 centimeter tapered distal section, with an additional 3 centimeters constant diameter floppy distal tip, extending from the edge of the tapered section. The Roadrunner® UniGlide™ Hydrophilic Wire Guides manufactured with a stiff core are designed in the same fashion however; these wire guides are manufactured with a 14 centimeter tapered distal section followed by the 3 centimeter diameter floppy distal tip.

A torque device is supplied with the Roadrunner® UniGlide™ Hydrophilic Wire Guides. The torque device is intended for use in complex diagnostic and interventional procedures and is designed for torque control.

The following methodology is used to identify the Roadrunner® UniGlide™ Hydrophilic Wire Guides. The product catalogue number prefixes for the Roadrunner® UniGlide™ Hydrophilic Wire Guides identifies the device by the product label description. The letters HPW represents the device as a Hydrophilic Coated Wire Guide. In addition the Roadrunner® UniGlide™ Hydrophilic Wire Guides may be manufactured with an Angled distal tip (HPWA), or with as a straight wire with a Stiff core (HPWS), or with an Angled tip and a Stiff core (HPWAS) construction.

Table. Methodology for Roadrunner® UniGlide™ Hydrophilic Wire Guides

Product Catalogue Number Prefix	Outer Diameter (X .001")	Length (cm)	Shaft Version	Distal Tip
HPW	18	80	Standard	Straight
HPW	25	150	Standard	Straight
HPWA	35	180	Standard	Angled
HPWA	38	150	Standard	Angled
HPWS	35	150	Stiff	Straight
HPWAS	38	80	Stiff	Angled

Approach® Hydro ST Micro Wire Guides

Approach® Hydro ST Micro Wire Guides (HMW) is constructed using a stainless steel core wire guides coated with green (PTFE) polytetrafluoroethylene. The wire guide is constructed with the core wire tapering toward the distal tip where a stainless steel coil and a platinum coil are affixed using silver solder. A blue polyurethane jacket with hydrophilic coating covers the coiled distal tip of the wire guide.

The distal tip of the Approach® Hydro ST Micro Wire Guide consists of a stainless steel coil (distal) measuring nine centimeters and a platinum coil (proximal) measuring three centimeters. The two coils are joined together by a single-point joint and the coil assembly is secured to the core wire in three locations with silver solder. A thirteen centimeter segment of polyurethane jacket surrounds all

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

coils and joints. The Approach® Hydro ST Micro Wire Guides are manufactured with a 0.014 inch (0.036 cm) diameter and lengths of 135, 190 and 300 centimeters. The Approach® Hydro ST Micro Wire Guides are also manufactured as a straight wire, but are designed with a stainless steel core that allows shapeability of the distal tip if desired. The distal tip is designed with a flex length of 12 centimeters.

The following methodology is used to identify the Approach® Hydro ST Micro Wire Guides. The product catalogue number prefix HMW for the Approach® Hydro ST Micro Wire Guides identifies the device by product type as the Hydro Micro Wire.

Table. Methodology for Approach® Hydro ST Micro Wire Guides

Product Catalogue Number Prefix	Outer Diameter (X .001")	Length (cm)	Additional Identifier
HMW	14	135	ST
HMW	14	190	ST
HMW	14	300	ST

Additional identifiers used in the product catalogue number for the Approach® Hydro ST Micro Wire Guides; ST identifies both the device as the Approach® Hydro ST Micro Wire Guide and indicates that the micro wire is a straight guide with a Shapeable Tip.

HiWire™ Hydrophilic Wire Guide (HW,HWA, HWAS, HWS) is a device that is constructed from a steerable, metallic core covered with a polymer coating. The wire guide's radiopaque jacket is coated with a hydrophilic coating, increasing the lubricity of the device.

The HiWire Hydrophilic Wire Guide is a wire guide that may be used in general intravascular interventional procedures to ease the placement of other devices. The HiWire™ Hydrophilic Wire Guide is available diameters of 0.018, 0.025, 0.035 and 0.038 inches (0.046, 0.064, 0.089, 0.097 cm) and in lengths of 80, 150, 180, and 260 centimeters. The HiWire™ Hydrophilic Wire Guides are manufactured with an angled or a straight distal tip. In addition, these wire guides are manufactured with a standard shaft or one constructed with a stiffer shaft. The HiWire™ Hydrophilic Wire Guides are designed with a 1 to 1 torque response providing maximum control.

Methodology for HiWire Hydrophilic Wire Guide

Product Catalogue Number Prefix	Outer Diameter (X .001")	Length (cm)	Device Construction
HW	18	80	Standard Shaft with Straight Tip Configuration
HWA	25	150	Standard Shaft with Angled Tip Configuration
HWAS	38	260	Stiff Shaft with Angled Tip Configuration
HWS	35	180	Stiff Shaft with Straight Tip Configuration

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Disposable Reuter Tip Deflecting Wire Guides (DTDW) are manufactured with stainless steel wire guides that have a distal dip configuration when deflected. These devices are manufactured with .035 inch (0.089 cm) diameters and lengths of 110 and 145 centimeters. The distal curve when formed is generally manufactured with a ten millimeter curve radius.

The Disposable Reuter Tip Deflecting Wire Guides are manufactured to be 5.5 centimeters longer than the appropriate catheter length so that a flush fitting may be used with the handle assembly and allow for appropriate wire guide length to deflect the distal tip of the catheter. Disposable Reuter Tip Deflecting Wire Guides are manufactured with a plastic handle assembly. With the Disposable Reuter Tip Deflecting Wire Guide, the handle assembly and flushing adapter are provided, as the wire and handle assembly are sold as a unit.

Methodology for Disposable Reuter Tip Deflecting Wire Guides (DTDW)

Product Catalogue Number Prefix	Outer Diameter (X .001")	Length (cm)	Distal Curve Radius (mm)
DTDW	35	110	10
DTDW	35	145	10
DTDW	38	110	10

Reuter Tip Deflecting Wire Guides (TDW) are manufactured the same as the disposable model, however, the handle assembly is not provided with the device, but is sold separately. These devices are constructed stainless steel. The Reuter tip Deflecting Wire Guides are manufactured to have a distal curve configuration when deflected. The distal curve when formed is generally manufactured as either a five millimeter or a ten millimeter curve radius. The tip deflecting wire guides are manufactured to be 5.5 centimeters longer than the appropriate catheter length so that a flush fitting may be used with the handle assembly and allow for appropriate wire guide length to deflect the distal tip of the catheter.

Methodologyfor Reuter Tip Deflecting Wire Guides (TDW)

Product Catalogue Number Prefix	Outer Diameter (X .001")	Length (cm)	Distal Curve Radius (mm)
TDW	25	100	5
TDW	25	125	5
TDW	25	145	10
TDW	35	100	10
TDW	35	100	5
TDW	35	145	10
TDW	35	145	5

Non-Vascular Wire Guides are manufactured with a fixed core. They may also be manufactured with stainless steel or polytetrafluoroethylene (TFE) coated stainless steel, and with a flexible distal tip. These wire guides are designed with a tapered fixed core construction, and with a gradual transition to the distal tip.
The designated categorization of each wire guide type is referenced on the product label, as Lunderquist Exchange Wire Guide, Lunderquist –Ring Torque Wire Guide or Coons Interventional Wire Guide. Complex Fixed Core Guides, such as the Lunderquist Exchange Wire Guide and the Lunderquist-Ring Torque Wire Guide are not manufactured with a safety wire, but contain a mandril

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

wire which extends from the proximal to the distal tip. In contrast, based upon device design, the Coons Interventional Wire Guide is constructed with both a mandril and safety wire.

Lunderquist-Ring Torque Wire Guide (THG), is constructed of stainless steel or TFE coated stainless steel. This wire guides is manufactured in diameters of 0.035 (0.89 cm) inches, and length measurements of 125 and 145 centimeters. These wire guides have a long tapered mandril wire that extends the length of the device, with anchor solders at specified points at the distal portion of the wire guide. Both ends of the wire guide are welded.

Methodologyfor Lunderquist Ring Torque Wire Guide (THSF)

Product Catalogue Number Prefix	Outer Diameter (X .001")	Length (cm)	Additional Information
THSF	35	125	THG
THSF	35	145	THG

Coons Interventional Wire Guide (THSF) is characterized with having a heavy duty shaft, with a gradual transition to a very flexible distal tip. This wire guide type is manufactured in diameters of .035 and .038 inches (0.089 and 0.97 cm), and length measurements of 80, 100, 125, 145, 180, and 260 centimeters. This wire guide is constructed of a TFE coated stainless steel, tapered mandril wire and a braided safety-wire. The safety-wire is soldered to the mandril wire at a specified distance to allow for a floppy distal tip. Both ends of the wire guide are welded.

Methodologyfor Coons Interventional Wire Guide (THSF)

Product Catalogue Number Prefix	Outer Diameter (X .001")	Length (cm)	Additional Information
THSF	35	100	COONS-SGH
THSF	35	125	COONS-SGH
THSF	35	145	COONS
THSF	35	145	COONS-SGH
THSF	35	180	COONS
THSF	35	260	COONS
THSF	35	80	COONS
THSF	38	145	COONS
THSF	38	145	COONS-SGH
THSF	38	80	COONS

Lunderquist Extra Stiff Wire Guide (TSMG, TSCMG) are comprised of the following products:

1. Straight (TSMG-/-LES1) and Curved (TSCMG-/-LES1): these are PTFE-coated stainless steel wire guides with a 3 cm, 5 cm or 7 cm flexible tip. The length of the wire guides is 90 cm. The J-curve radius for the curved wire guides is 3 mm.
2. Straight (TSMG-/-LES) and Curved (TSCMG-/-LES): these are PTFE-coated stainless steel wire guides with a 4 cm or 7 cm flexible tip. For the wire guide lengths 260 cm and 300 cm, the flexible tip includes an inner gold coil for enhanced visibility. The length of the wire guide ranges from 90 cm to 300 cm. The J-curve radius for the curved wire guides is either 3 mm or 7.5 *mm.*
3. Double Curved (TSCMG-/-LECDC and TSCMG-/-E-LESDC): these are PTFE-coated stainless steel wire guides with a 4 cm flexible tip that includes an inner gold coil for

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

enhanced visibility. TSCMG-/-LESDC has a primary/secondary curve radius on 75/15 mm, and TSCMG-/-E-LESDC has a primary/secondary curve radius on 55/15 mm.

Amplatz Ultra Stiff Wire Guides (THSF-/-AUS, THSCF-/-AUS) have less shaft stiffness compared to the Lunderquist Extra Stiff Wire Guides. The increased inner diameter of the wire guide coil allows utilization of an ultra-stiff mandril while maintaining tip flexibility. The Amplatz Ultra Stiff Wire Guide is a PTFE-coated stainless steel wire guide available in a straight or J-tip configuration. The suffix –AUS1 indicates a 3 cm flexible tip and –AUS2 a 7 cm flexible tip.

The Amplatz Ultra Stiff Wire Guides are comprised of the following products:

1. Straight (THSF-/-AUS1, THSF-/-AUS2) and Curved (THSCF-/-AUS1, THSCF-/-AUS2): These are PTFE-coated stainless steel wire guides with a 3 cm (-AUS1) or 7 cm flexible tip (-AUS2). The length of the wire guide ranges from 60 cm to 260 cm. The J-curve radius for the curved wire guides is 3 mm.

Vascular Micro Wire Guides (TPMG) feature a uniquely fabricated stainless steel shaft facilitating torque control and steerability (mandril wire guides). The atraumatic coil tip, made of platinum to enhance visualization, is shapeable and steerable. The spring coil portion is AQ® hydrophilic coated for the TPMG-/-CEP-HC, TPMG-/-CIR-HC and TPMG-/-SAG-HC wire guides, which when wet, reduces the wire guide surface coefficient of friction.

The Vascular Micro Wire Guide has a stainless steel shaft and a soft distal spring coil portion with a radiopaque platinum tip. Not all Vascular Micro Wire Guides are hydrophilic coated.

All Vascular Micro Wire Guides with product codes ending on –HC are hydrophilic coated with AQ. AQ is a bio-compatible hydrophilic coating which becomes very lubricious when wet, greatly reducing the coefficient of friction of the surface of the wire guide. AQ® hydrophilic coating is applied to the distal end of the wire guide. This facilitates control of the proximal portion of the wire guide during procedural use.

The Vascular Micro Wire Guides are comprised of the following products:

1. The Vascular Micro Wire Guides (TPMG-/-FLX12, TPMG-/-CIRRUS, TPMG-/-UNIC,) and the hydrophilic coated Vascular Micro Wire Guides (TPMG-/-CEP-HC, TPMG-/-CIR-HC, TPMG-/-SAG-HC): these are made of a PTFE-coated stainless steel shaft and has a coil tip made of platinum. The distal spring coil portion is made of platinum (TPMG-/-FLX12, TPMG-/-CIRRUS) or of both platinum and a PTFE-coated stainless steel coil (TPMG-/-UNIC, TPMG-/-CIR-HC, TPMG-/-CEP-HC, TPMG-/-SAG-HC). The length of the distal spring coil portion ranges from 5 to 39.5 cm and is AQ hydrophilic coated for TPMG-/-CEP-HC, TPMG-/-CIR-HC, TPMG-/-SAG-HC. The Vascular Micro Wire Guides are available in diameters within the range of 0.14 inch, 0.16 inch or 0.21 inch (0.36, 0.41, 0.53 cm). The overall length of the wire guides is 135 cm, 150 cm or 180 cm.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated and William Cook Europe ApS manufacture all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Cook Incorporated manufacture 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 (2016) 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 Vascular Wire Guides have a five year expiration date with the exception of the Approach® Hydro ST (HMW) Wire Guide, Roadrunner® Wire Guides (RPC, RFSPC, RFPC and RLPC), Roadrunner® UniGlide™ Hydrophilic Wires (HPW)
The applicable expiration date for the various Vascular Wire Guides is provided in the following table.

Expiration Date - Shelf Life

Device Description	Device Prefix	Expiration Date – Shelf Life
Roadrunner® Wire Guides	RPC RFSPC RFPC RLPC	3 Years
Approach® Hydro ST Micro Wire Guide	HMW	3 Years or less (expiration date varies as assigned by the vender)
Roadrunner® UniGlide™ Hydrophilic Wire Guide	HPW HPWA HPWS HPWAS	3 Years
HiWire™ Hydrophilic Wire Guide	HW HWA HWAS HWS	3 Years
Tip Deflecting Wire Guides	DTDW TDW	5 Years
Non-Vascular Wire Guides	THSF	5 Years
Lunderquist Extra Stiff Wire Guide	TSMG TSCMG	5 Years
Amplatz Ultra Stiff Wire Guide	THS(C)F-/-AUS	5 Years
Vascular Micro Wire Guides	TPMG-/-CEP-HC TPMG-/-CIR-HC TPMG-/-SAG-HC	3 Years
All Other Wire Guides		5 Years

WARRANTY

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Russia, 119002, Moscow, Karmanitskiy per., 9.office 501.
phone: (495) 956-13-09;
Fax: (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru
Manufacturer's warranty binding on quality products.

The manufacturer guarantees the operability and preservation of the sterility of the devices during the entire shelf life from the date of manufacture indicated on the package), under the storage conditions.

STERILZATION DETAILS

Products falling under the scope of this Technical data Summary are supplied in sterile packages. Cook utilizes an EtO (Ethylene Oxide) sterilizes devices using a validated ethylene oxide (EtO) method to a sterility assurance level (SAL) of 10-6. EtO was the sterilization method selected for these devices as it is effective and does not alter the physical properties of the device.

STORAGE RULES

These devices should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light, avoid sudden temperature changes.

TRANSPORTATION RULES

Transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the current rules of transportation.

TERMS OF USE

Endovascular Wire Guides used in hospitals.

DELIVERY SET

Endovascular Wire Guides supplied in 1 piece in individual packaging. Individual packages are packed into corrugated cardboard boxes. The boxes are sealed with a control tape with a call to the side walls or around the perimeter.

Labeling

Endovascular Wire Guides supplied in 1 piece, packaging which should be free of signs of damage or opening. If bends, fractures or other defects are found, the product cannot be used.

The product label contains the following information:
- manufacturer name and address of production;
- product name (trade mark);
- serial number;
- a mark on the presence of the CE certificate;
- symbol of sterilization;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- address of the European representative;
- trademark of the manufacturer;
- date of manufacture;
- dimensions;
- picture;
- batch number;
- symbol "No re-use";
- symbol for caution "Attention, see Instructions for Use";
- symbol "Keep dry";
- symbol "Keep away from sunlight";
- shelf life.

manufacturer name and address	
shelf life	
serial number (LOT)	LOT
batch number	REF
symbol of sterilization	STERILE EO
symbol for keep away from sunlight	
symbol for keep dry;	
No re-use	
symbol for "Consult Instruction for Use"	
symbol for caution "Attention, see Instructions for Use"	

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste. There is no environmentally harmful effect as the result of the device disposal in accordance with the relevant national guidelines.

Hernán J Serrano Vargas
Regulatory Affairs Specialist
Cook Incorporated

02 May 2022
Date

Elissa Robinson
Notary Public
SEAL
Monroe County, State of Indiana
Commission Expires: March 5, 2025
Commission No: 697487

United States of America)
State of Indiana) ss:
County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me this 02ND day of MAY of 2022.

My commission expires on March 5, 2025

Elissa Robinson, Notary Public
Commission # 697487

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА
ШТАТ ИНДИАНА

<Печать штата Индиана>

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документбыл подписан: Элиза Робинсон
3. Выступающим в качестве нотариуса округа Монро
4. И скреплен печатью/штампомнотариуса и секретаря штата Индиана

Заверено

5. в г. Индианаполис, Индиана
6. Второе мая 2022 г.
7. Секретарем Штата Индиана
8. Регистрационный номер: A2022-0502022705
. Печать/Штамп
10. Подпись: (Холли Салливан, секретарь штата Индиана)

<Большая гербовая печать штата Индиана>

Этот апостиль НЕ предназначен для использования где-либо в Соединенных Штатах Америки.

Документ был пересмотрен 12 апреля 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

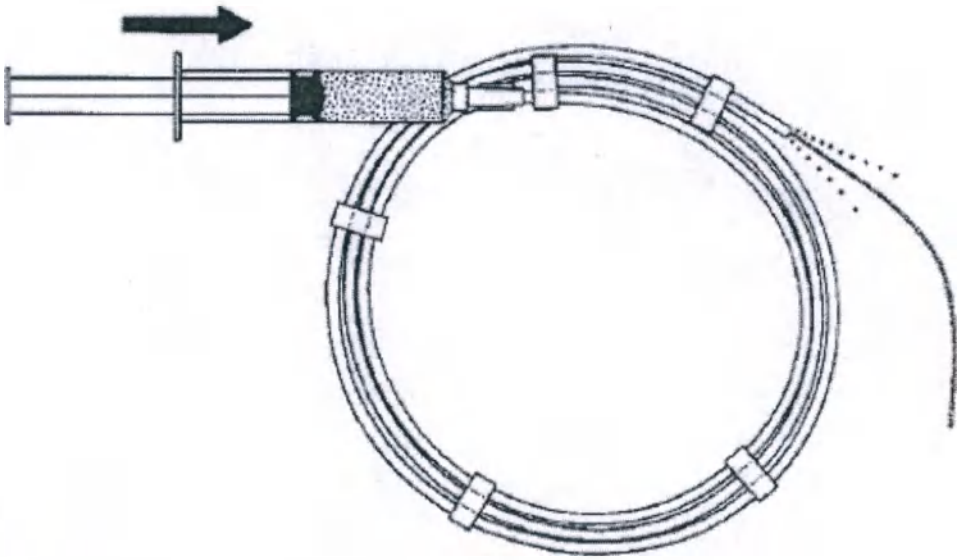
Инструкция по применению

Проводники эндоваскулярные

Назначение:

Проводники эндоваскулярные применяются для чрескожного эндоваскулярного доступа.

МИКРОПРОВОДНИК ВАСКУЛЯРНЫЙ



1

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей (или лицензированных медицинских работников).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Микропроводник TPMG состоит из рукоятки из нержавеющей стали и мягкого спиралевидного дистального кончика из рентгеноконтрастной платины.
ПРИМЕЧАНИЯ: Не все микропроводники TPMG имеют гидрофильное покрытие.
ПОКРЫТИЕ
Все микропроводники с кодом изделия с окончанием -HC имеют гидрофильное покрытие AQ®.
AQ - это биосовместимое гидрофильное покрытие, которое при намокании становится очень гладким и скользким, что значительно снижает коэффициент трения поверхности микропроводника. Гидрофильное покрытие AQ имеет дистальный кончик микропроводника. Это упрощает контроль проксимальной части микропроводника во время проведения процедуры. Для получения дальнейшей информации см. этикетку на упаковке.

НАЗНАЧЕНИЕ:
Микропроводник предназначен для диагностических и интервенционных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
Неизвестны

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
• Следует учитывать возможную аллергическую реакцию.
• Вводите микропроводник со стороны дистального гибкого кончика. (Введение проводника с негнущейся стороны приведёт к повреждению тканей или самого устройства).
• При использовании изделия необходим рентгеноскопический контроль.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
• Манипуляции с проводниками следует выполнять только при рентгеноскопической визуализации.
• Чтобы проводник соответствовал катетеру, необходимо учитывать размер отверстия на конце катетера и длину самого катетера.
• Изменение конфигурации кончика проводника может привести к повреждению.
• Извлечение проводника через кончик иглы или манипуляции проводником, находящимся в просвете кончика иглы, могут привести к повреждению или поломке.
• Изделия предназначены для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт в области диагностических и интервенционных процедур.
Следуйте стандартным методам установки интродьюсеров, ангиографических катетеров и проводников.
• Никогда не используйте микропроводники с гидрофильным покрытием AQ вместе с металлическими канюлями. Это может привести к повреждению покрытия. Рекомендуется использовать иглы с пластмассовой оболочкой, если микропроводник используется для первичного размещения.
• Для достижения оптимальных результатов микропроводник с гидрофильным покрытием AQ должен быть всегда влажным.
• Когда микропроводник с гидрофильным покрытием AQ будет удален из микрокатетера, протрите его стерильной марлевой салфеткой, смоченной в солевом растворе или гепаринизированном солевом растворе, и поместите его обратно в держатель. Протрите держатель солевым раствором. Это сохранит его гладкость для последующего использования во время процедуры.
• При намокании микропроводники с гидрофильным покрытием очень скользкие. Всегда контролируйте положение микропроводника при его введении в катетер.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕНЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:
• Аллергическая реакция

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Аритмия или остановка сердца
•Перфорация сердца
•Смерть
•Эмболия
•Инородное тело/перелом проводника
• Кровотечение или гематома
• Инфекция или сепсис
• Травма органа
• Псевдоаневризмы
• Инсульт или другие осложнения со стороны нервной системы
• Осложнения вместе сосудистого доступа
• Тромбоз/тромбоэмболия сосудов,
• Окклюзия сосуда
• Сосудистый спазм
• Травма, диссекция, перфорация, разрыв или повреждение сосуда
• Запутывание/ застревание проводника
• Раневые осложнения

Инструкция по активации гидрофильного покрытия

1. Прикрепите шприц с гепаринизированным солевым раствором или стерильной водой к соединению люэровского наконечника и держателя микропроводника.
2. Введите достаточное количество раствора, чтобы полностью смочить поверхность микропроводника (Рис. 1). Это активирует гидрофильное покрытие AQ микроводника и его поверхность станет очень гладкой и скользкой.
3. Теперь можете приступать к использованию стандартного микропроводника. Первичное промывание просвета катетера гепаринизированным солевым раствором улучшит движение микропродника через катетер.

ПРИМЕЧАНИЯ: Если поверхность микропроводника становится сухой после его извлечения из держателя, для возобновления гидрофильного покрытия намочите её с помощью солевого раствора или стерильной воды.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

. Используя метод асептики, удалите упаковку с микропроводника и поместите его в стерильное поле.
2. Перед использованием промойте или протрите микропроводник гепаринизированным физиологическим раствором или стерильной водой.
3. Осторожно введите дистальный кончик микропроводника в микрокатетер.
4. Под контролем рентгеноскопии и сохраняя положение микрокатетера, продвигайте микропроводник к целевому участку.

ПРИМЕЧАНИЯ: Под контролем рентгеноскопии, внимательно следите за всеми движениями микропроводника в сосуде. Продвижение микропроводника возможно только при видимости его кончика с помощью рентгеноскопии.

ПРИМЕЧАНИЯ: Если тактильно или визуально под контролем рентгеноскопии наблюдается сопротивление, определите причину и примите меры, необходимые для облегчения сопротивления. Продвижение и извлечение микропроводника должно проводиться медленно и осторожно.

5. Когда микропроводник зафиксирован на месте, продвигайте микрокатетер или другое терапевтическое устройство к целевому участку.

ПРИМЕЧАНИЯ: При замене микропроводников непрерывно промывайте их для предотвращения попадания воздуха в систему.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

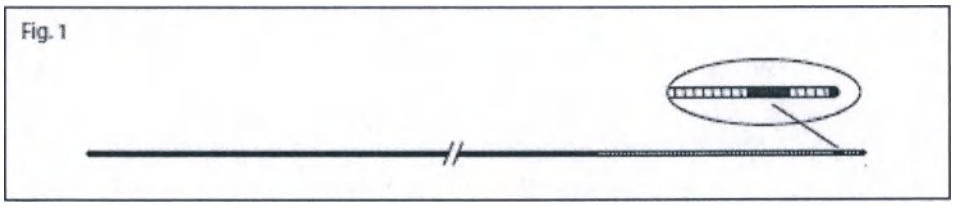
ФОРМА ПОСТАВКИ:
Поставляется в стерильном виде, простерилизован оксидом этилена, в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Сохраняет стерильность, если упаковка не повреждена и полностью закрыта. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в темном, прохладном и сухом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверьте продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Не используйте устройство, если произошло повреждение или если стерилизационный барьер был поврежден или сломан; вместо этого верните продукт в Cook.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:
Инструкции по использованию основаны на опыте врачей и / или опубликованной ими литературе.
Обратитесь к торговому представителю Cook в вашем регионе за информацией относительно имеющейся литературы.

ТОЛКАТЕЛЬ СПИРАЛИ Microcoils ™-18

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей (или лицензированных медицинских работников).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:
Толкатель спирали Microcoils ™-18 состоит из сердечника с диаметром 0,18 дюймов (0,46 см), покрытого ПТФЭ, из нержавеющей стали с очень мягким 49 см дистальным пружинным наконечником,
и рентгеноконтрастного 1 см маркера, расположенного в 1 см от дистального конца.



Изделие также содержит интродьюсер проводника и рукоятку держателя для обращения.
Для получения дальнейшей информации см. этикетку на упаковке.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ
Толкатель спирали Microcoils ™-18 предназначен для введения микроспиралей 0,18 дюймов (0,46 см) через микрокатетер 0,18-0,25 дюймов (0,46-0,64 см).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Неизвестны

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
• Следует учитывать возможную аллергическую реакцию.
• При использовании изделия необходим рентгеноскопический контроль.
•Для определения правильного положения катетера необходимо провести предварительную ангиограмму перед эмболизацией.
• Никогда не высовывайте толкатель спирали из наконечника микрокатетера после размещения эмболизационной спирали. Это может привести к перемещению спирали и повредить сосуд.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Изделия предназначены для использования подготовленными и опытными врачами в области эмболизации и интервенционных техник.
• Следует применять стандартные техники размещения катетеров для сосудистого доступа, ангиографических катетеров и проводников.
• Перед введением спирали, промойте микрокатетер солевым раствором.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Для получения инструкции по введению спирали, пожалуйста, посмотрите инструкцию по применению, которая идет в комплекте со спиралью.
2. Введите толкатель спирали через интродьюсер проводника в катетер.
3. Под рентгеноскопическим контролем медленно продвигайте толкатель спирали, пока спираль не достигнет целевого участка на дистальном наконечнике катетера. Спираль должна быть полностью выведена из микрокатетера.

ПРИМЕЧАНИЯ: Никогда не высовывайте толкатель спирали из наконечника микрокатетера.

4. Для облегчения контроля толкателя спирали рентгеноконтрастный наконечник (1 см от конца) должен оставаться внутри микрокатетера.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется в стерильном виде, простерилизован оксидом этилена, в многослойной упаковке. Толкатель спирали может использоваться для многоразовой доставки спиралей во время ОДНОЙ процедуры. Сохраняет стерильность, если упаковка не повреждена и полностью закрыта. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в темном, прохладном и сухом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверьте продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Инструкции по использованию основаны на опыте врачей и / или опубликованной ими литературе. Обратитесь к торговому представителю Cook в вашем регионе за информацией относительно имеющейся литературы.

ПРОВОДНИКИ ЭКСТРАЖЕСТКИЕ AMPLATZ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей (или лицензированных медицинских работников).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

Проводник экстражесткий Amplatz состоит из проводника из нержавеющей стали с ПТФЭ покрытием, доступен в двух конфигурациях: прямой и J-типа. Индекс AUS1 в названии говорит о том, что проводник имеет 3 см гибкий кончик, AUS2 - 7 см гибкий кончик.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Проводник предназначен для диагностических и интервенционных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Неизвестны

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

• Всегда необходимо принимать во внимание возможные аллергические реакции.
• Следует учитывать жесткость проводника.
• Введение проводника следует выполнять со стороны его гибкого конца. (При введении со стороны жесткого конца можно повредить ткани или изделие).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Если обнаруживается сопротивление, тактильно или при рентгеноскопии, определите его причину и выполните надлежащие действия для того, чтобы уменьшить сопротивление и избежать риска перфорации сосуда. Продвигать и извлекать проводник следует медленно и осторожно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

• Манипуляции с проводниками следует выполнять только при рентгеноскопической визуализации.
• Чтобы проводник соответствовал катетеру, необходимо учитывать размер отверстия на конце катетера и длину самого катетера.
• Изменение конфигурации кончика проводника может привести к повреждению.
• Извлечение проводника через кончик иглы или манипуляции проводником, находящимся в просвете кончика иглы, могут привести к повреждению или поломке.
• Изделия предназначены для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт в области диагностических и интервенционных процедур.
• Следуйте стандартным методам установки интродьюсеров, ангиографических катетеров и проводников.

ІОТЕНЦИАЛЬНЫЕНЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

• Аллергическая реакция
• Аритмия или остановка сердца
•Перфорация сердца
•Смерть
•Эмболия
•Инородное тело/перелом проводника
• Кровотечение или гематома
• Инфекция или сепсис
• Травма органа
• Псевдоаневризмы
• Инсульт или другие осложнения со стороны нервной системы
• Осложнения вместе сосудистого доступа
• Тромбоз/тромбоэмболия сосудов,
• Окклюзия сосуда
• Сосудистый спазм
Травма, диссекция, перфорация, разрыв или повреждение сосуда
- Запутывание/ застревание проводника
• Раневые осложнения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Используя метод асептики, удалите упаковку с проводника и поместите его в стерильное поле.
2. Перед использованием промойте или протрите проводник гепаринизированным физиологическим раствором или стерильной водой.
3. Осторожно введите дистальный кончик проводника в катетер.
4. Под рентгеноскопическим контролем и сохраняя положение катетера для периферического сосудистого доступа, продвигайте проводник к целевому участку.

ПРИМЕЧАНИЯ: Под контролем рентгеноскопии, внимательно следите за всеми движениями проводника в сосуде. Продвижение проводника возможно только при видимости его кончика с помощью рентгеноскопии.

ПРИМЕЧАНИЯ: Если тактильно или визуально под контролем рентгеноскопии наблюдается сопротивление, определите причину и примите меры, необходимые для облегчения сопротивления. Продвижение и извлечение проводника должно проводиться медленно и осторожно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Когда проводник зафиксирован на месте, продвигайте пункционный катетер или другое терапевтическое устройство к целевому участку.

ПРИМЕЧАНИЯ: При замене проводников непрерывно промывайте их для предотвращения попадания воздуха в систему.

ФОРМА ПОСТАВКИ:

Поставляется в стерильном виде, простерилизован оксидом этилена, в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Сохраняет стерильность, если упаковка не повреждена и полностью закрыта. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в темном, прохладном и сухом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверьте продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Не используйте устройство, если произошло повреждение или если стерилизационный барьер был поврежден или сломан; вместо этого верните продукт в Cook.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Инструкции по использованию основаны на опыте врачей и / или опубликованной ими литературе.

Обратитесь к торговому представителю Cook в вашем регионе за информацией относительно имеющейся литературы.

ПРОВОДНИКИ ЭКСТРАЖЕСТКИЕ LUNDERQUIST

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей (или лицензированных медицинских работников).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

Экстражесткий проводник Lunderquist(TS(C)MG-/-LES) - это проводник из нержавеющей стали с ПТФЭ покрытием. Длина ≥260 см, имеет 4 см гибкий кончик с внутренней золотой спиралью для улучшения видимости. Длина <260 см, дистальный кончик 4 или 7 см и TS(C)MG-/LES1 3, 5 или 7 см гибкий кончик.

Экстражесткий проводник Lunderquist (TS(C)MG-/-LES) - это проводник из нержавеющей стали с ПТФЭ покрытием с кончиком с двумя изгибами. Дистальный кончик с двумя изгибами имеет 4 см гибкий кончик с внутренней золотой спиралью для улучшения видимости. Радиус основного згиба - LES-DC - 75 мм, второстепенного - 15 мм.

Радиус основного изгиба - E-LESDC - 55 мм, второстепенного - 15 мм. Проводник используется для анатомического доступа для других инструментов (не входят в комплект) и для доставки медицинских инструментов. Проводник вводится в целевой сосуд; другие инструменты, такие как катетер, стент или эндоваскулярный имплантант вводятся через проводник для размещения в сосудистой системе.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Инструмент предназначен для сложных диагностических и интервенционных процедур, в которых необходимы удлинённый корпус, гибкость и поверхность с низким коэффициентом трения проводника.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Неизвестны

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Всегда необходимо принимать во внимание возможные аллергические реакции.
- Следует учитывать жесткость проводника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Введение проводника следует выполнять со стороны его гибкого конца. (При введении со стороны жесткого конца можно повредить ткани или изделие).
• Если обнаруживается сопротивление, тактильно или при рентгеноскопии, определите его причину и выполните надлежащие действия для того, чтобы уменьшить сопротивление и избежать риска перфорации сосуда. Продвигать и извлекать проводник следует медленно и осторожно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
• Манипуляции с проводниками следует выполнять только при рентгеноскопической визуализации.
• Чтобы проводник соответствовал катетеру, необходимо учитывать размер отверстия на конце катетера и длину самого катетера.
• Изменение конфигурации кончика проводника может привести к повреждению.
• Извлечение проводника через кончик иглы или манипуляции проводником, находящимся в просвете кончика иглы, могут привести к повреждению или поломке.
• Изделия предназначены для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт в области диагностических и интервенционных процедур.
• Следуйте стандартным методам установки интродьюсеров, ангиографических катетеров и роводников.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:
• Аллергическая реакция
• Аритмия или остановка сердца
•Перфорация сердца
•Смерть
•Эмболия
•Инородное тело/перелом проводника
• Кровотечение или гематома
• Инфекция или сепсис
• Травма органа
• Псевдоаневризмы
• Инсульт или другие осложнения со стороны нервной системы
• Осложнения вместе сосудистого доступа
• Тромбоз/тромбоэмболия сосудов,
Окклюзия сосуда
- Сосудистый спазм
• Травма, диссекция, перфорация, разрыв или повреждение сосуда
• Запутывание/ застревание проводника
• Раневые осложнения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:
1. Используя метод асептики, удалите упаковку с проводника и поместите его в стерильное поле.
2. Прикрепите шприц с гепаринизированным солевым раствором или стерильной водой к соединению люэровского наконечника и держателя проводника.
3. Введите достаточное количество солевого раствора для промывания держателя и также промойте в нём проводник.
4. Осторожно введите дистальный кончик проводника в катетер для периферического сосудистого доступа.
5. Под контролем рентгеноскопии и сохраняя положение катетера для периферического сосудистого доступа, продвигайте проводник к целевому участку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЯ: Под контролем рентгеноскопии, внимательно следите за всеми движениями проводника в сосуде. Продвижение проводника возможно только при видимости его кончика с помощью рентгеноскопии.
ПРИМЕЧАНИЯ: Если тактильно или визуально под контролем рентгеноскопии наблюдается сопротивление, определите причину и примите меры, необходимые для облегчения сопротивления во избежание появления риска перфорации сосуда. Продвижение и извлечение проводника должно проводиться медленно и осторожно.
6. Когда проводник зафиксирован на месте, продвигайте терапевтическое устройство к целевому участку.

ФОРМА ПОСТАВКИ:
Поставляется в стерильном виде, простерилизован оксидом этилена, в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Сохраняет стерильность, если упаковка не повреждена и полностью закрыта. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в темном, прохладном и сухом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверьте продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Не используйте устройство, если произошло повреждение, или если ыла нарушена стерилизация, или изделие сломано; продукт должен быть возвращен компании Cook.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:
Инструкции по использованию основаны на опыте врачей и / или опубликованной ими литературе. Обратитесь к торговому представителю Cook в вашем регионе за информацией относительно имеющейся литературы.

МИКРОПРОВОДНИКИ APPROACH® HYDRO ST

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей (или лицензированных медицинских работников).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:
Микропроводники Hydro ST имеют диаметр 0,014 дюймов (0,36 см), доступны разной длины и в разных конфигурациях. The Approach PRO LT также доступы в диаметре 0,018 дюймов (0,46 см), азной длины и в разных конфигурациях. Для получения информации о технических характеристиках (длина и диаметр проводника, конфигурация рукоятки и длина кончика) изделия см. этикетку на упаковке.
Approach Hydro ST имеет рукоятку из нержавеющей стали с дистальными спиралевидными кончиками нержавеющей стали и палладия, и гибкого кончика с гидрофильным покрытием, который доступен разной жесткости, используется для общих периферических васкулярных интервенций.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ:
Проводники Approach Hydro ST предназначены для облегчения доставки пункционных катетеров в периферическую сосудистую систему.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
Неизвестны

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
• Этот проводник является деликатный инструментом, с которым нужно обращаться осторожно, избегать установки под большим углом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Продвижение проводника возможно только при видимости его наконечника с помощью рентгеноскопии. Нельзя проталкивать проводник путем вращающего движения без видимости и соответствующего движения дистального кончика.

ПРИМЕЧАНИЕ: Затяжка против сопротивления может привести к травме сосуда или повреждению проводника, что может привести к поломке изделия.

• Для получения информации про противопоказания, возможные побочные эффекты и сложности, связанные с использованием, см. этикетку на упаковке.

•Используйте эти проводники с осторожностью, соблюдая данную инструкцию, для предотвращения повреждения кровеносных сосудов.

• Проводники Approach Hydro ST нельзя использовать совместно с металлическими игольчатами канюлями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

• Изделие предназначено для использования подготовленными и опытными врачами в области диагностических и интервенционных техник. • Следует применять стандартные техники размещения катетеров для сосудистого доступа, ангиографических катетеров и проводников.

- Избегайте извлечения проводника через металлическую иглу или канюлю. Острый конец может оцарапать покрытие или спровоцировать сдвиг проводника. Как только проводник уже в сосуде, с помощью катетера, стилета-катетера или расширителя сосудов игла должна быть тут же перемещена.

• Чрезмерное натяжения инструмента для вращения (если есть в комплекте) на проводнике может привести к истиранию его покрытия.

• Перед использованием всегда промывайте Hydro ST.

• Для получения оптимальных результатов, всегда следите за влажностью части Hydro ST с гидрофильным покрытием.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Промойте держатель проводника с помощью шприца с гепаринизированным солевым раствором или стерильной водой, прикрепленного к соединению держателя проводника и введения достаточного количества солевого раствора для того, чтобы полностью намочить его поверхность.
2. Осторожно извлеките проводник из держателя.
3. По желанию форма кончика проводника может быть изменена с помощью стандартных техник для придания формы. Не используйте инструмент для придания формы с острым концом.
4. Вставьте инструмент для ввода проводника в клапанное устройство проводникового стилета или катетера.
5. Осторожно вставьте дистальный кончик проводника в инструмент для ввода.
6. Прикрепите инструмент для вращения (если есть в комплекте) к проводнику.
7. Под контролем рентгеноскопии и сохраняя положение катетера для периферического сосудистого доступа, продвигайте проводник к целевому участку.

ПРИМЕЧАНИЯ: Под контролем рентгеноскопии, внимательно следите за всеми движениями проводника в сосуде. Нельзя проталкивать проводник путем вращающего движения без видимости и соответствующего движения дистального кончика. Дальнейшее вращения с сопротивление может привести к травме сосуда или повреждению проводника, которое может привести к его поломке. Продвижение проводника возможно только при видимости его кончика с помощью рентгеноскопии.

ПРИМЕЧАНИЯ: Если тактильно или визуально под контролем рентгеноскопии наблюдается сопротивление, определите причину и примите меры, необходимые для облегчения сопротивления. Продвижение и извлечение проводника должно проводиться медленно и осторожно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Когда проводник зафиксирован на месте, продвигайте пункционный катетер или другое терапевтическое устройства к целевому участку.
ПРИМЕЧАНИЯ: При замене проводников непрерывно промывайте их для предотвращения попадания воздуха
ПРИМЕЧАНИЯ: Перед повторным введением или заменой проводника, убедитесь, что дистальный кончик сердечнососудистого инструмента находится в свободном положении внутри сосуда. Если кончик упирается в стенку, после повторного введения может произойти травма сосуда.

ФОРМА ПОСТАВКИ:
Поставляется в стерильном виде, простерилизован оксидом этилена, в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Сохраняет стерильность, если упаковка не повреждена и полностью закрыта. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в темном, прохладном и сухом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверьте продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:
Инструкции по использованию основаны на опыте врачей и / или опубликованной ими литературе. Обратитесь к торговому представителю Cook в вашем регионе за информацией относительно имеющейся литературы.

ОДНОРАЗОВЫЙ ПРОВОДНИК С ОТКЛОНЯЮЩИМСЯ КОНЧИКОМ REUTER

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей (или лицензированных медицинских работников).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

Одноразовый проводник с отклоняющимся кончиком Reuter состоит из рукоятки/проводника в сборке, которые позволяют осуществлять регулируемое отклонение кончика проводника в просвете катетера. Рукоятка сделана из пластика с боковым адаптером из этого же материала.
Проводники сделаны из нержавеющей стали, местами имеют гепариновое покрытие и радиус отклонения проводника 5 или 10 мм.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ:
Одноразовый проводник с отклоняющимся кончиком Reuter предназначен для использования вместе с изогнутым или отклоняющимся катетером для легочной и селективной ангиографии, транслюмбарнойаортографии, бронхографии, изменения расположения наконечников центральных венозных катетеров и других сосудистых и бессосудистых процедур. • Изделия предназначены для использования подготовленными и опытными врачами в области диагностических и интервенционных техник. • Следует применять стандартные техники размещения катетеров для сосудистого доступа, ангиографических катетеров и проводников.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
Неизвестны

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
• При использовании одноразовых проводников с отклоняющимся кончиком Reuter соблюдайте осторожность. Этот проводник не имеет мягкого кончика, поэтому во избежание повреждения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сосуда **не продвигайте дистальный кончик проводника за пределы дистального наконечника катетера.**

• Если не используется боковое соединение, следует проявить особую осторожность, чтобы кончик проводника не вышел за пределы наконечника катетера.

• Не применяйте чрезмерную силу для отклонения одноразового проводника с отклоняющимся кончиком Reuter. При отклонении проводника держите все пальцы на кольцах. Длина проводника обеспечивает ограничение применения чрезвычайной силы для того, чтобы избежать повреждения рукоятки или проводника.

• Не старайтесь произвести отклонение проводника, пока он не будет вставлен в катетер. Это может привести к повреждению кончика проводника.

• Когда проводник вставлен в катетер, его кончик должен находиться ближе к отверстию на конце, но не должен заходить в отверстие наконечника катетера. Если кончик проводника попадет в отверстие наконечника катетера, его промывание будет неэффективным.

• Перед использованием проверьте исправность рукоятки, проводника и катетера в сборке. **Убедитесь, что проводник не выходит за пределы и не перегораживает отверстие катетера. Убедитесь, что при отклонении проводник не сможет выйти через боковой порт катетера.**

• Всегда проводите процедуры под контролем рентгеноскопии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

• Диаметр поперечного сечения одноразового проводник с отклоняющимся кончиком Reuter всегда должен быть хотя бы на один размер больше, чем диаметр отверстия катетера, с которым он используется

(например, используйте 0,38 дюймовый (0.97 см) проводник с катетером с отверстием 0,35 дюймов (0,89 см). Это поможет предотвратить выход кончика проводника за пределы кончика катетера во время проведения процедуры.

• С одноразовым проводником с отклоняющимся кончиком Reuter может использоваться катетер с боковыми портами. Тем не менее, следует соблюдать осторожность для того, чтобы проводник случайно не вышел через боковой порт катетера.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

ПРИМЕЧАНИЯ: Во время процедуры периодически используйте боковое соединение, чтобы промыть систему солевым раствором во избежание образования сгустков на катетере или отклонения поверхности проводника.

.. После правильного размещения катетера в сосуде, замените проводник на одноразовый .проводник с отклоняющимся кончиком Reuter с рукояткой в сборке. Прикрепите конусный люэровский наконечник на боковое соединение к втулке катетера.

2. Для отклонения проводника и катетера вставьте пальцы в соответствующие кольца и медленно, но крепко удерживая их, оттягивайте пальцы для отклонения кончика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: • При использовании одноразовых проводников с отклоняющимся кончиком Reuter соблюдайте осторожность. Дистальный кончик проводника не должен выходить за пределы дистального кончика катетера. Это может привести к повреждению стенки сосуда.

ФОРМА ПОСТАВКИ:

Поставляется в стерильном виде, простерилизован оксидом этилена, в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Сохраняет стерильность, если упаковка не повреждена и полностью закрыта. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в темном, прохладном и сухом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверьте продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:
Инструкции по использованию основаны на опыте врачей и / или опубликованной ими литературе. Обратитесь к торговому представителю Cook в вашем регионе за информацией относительно имеющейся литературы.

ГИДРОФИЛЬНЫЙ ПРОВОДНИК ROADRUNNER® UNIGLIDE™

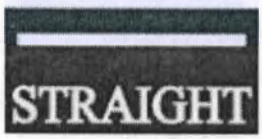
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей (или лицензированных медицинских работников).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:
Изготовленный по собственной разработке, гидрофильный проводник RoadrunnerUniGlide состоит из регулируемого металлического сердечника с полимерным покрытием. Гидрофильное покрытие наносится сверху на рентгеноконтрастную полимерную поверхность. Длина, диаметр, покрытие, тип кончика и конфигурации сердечника указаны на этикетке, на упаковке изделия.

Standard Shaft Configuration

Stiff Shaft Configuration

Angled Tip Configuration



Straight Tip Configuration

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ:
Гидрофильный проводник RoadrunnerUniGlide предназначен для облегчения доставки пункционных катетеров в периферическую сосудистую систему.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
Неизвестны

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
• Гидрофильный проводник может полностью проскользнуть в катетер, стилет-катетер, расширитель сосудов или другое устройство из-за низкого коэффициента трения. Во избежание этого, проводник должен выступать на 5 см за соединение инструмента.
• Соблюдайте осторожность во время размещения и извлечение инструмента во избежание повреждения тканей. Если во время размещения инструмента наблюдается сопротивление, остановите процедуру и определите причину трения перед тем, как продолжить. Если причину сопротивления определить невозможно, извлеките проводник вместе с инструментом, чтобы избежать возможного повреждения или сложностей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• При использовании проводника существует вероятность образования тромбов или эмболов, повреждения стенки артерий или сосудов и/или вытеснения тромбоцитов. Врач должен быть ознакомлен с литературой, касающейся сложностей проведения ангиографии.
• Cook не рекомендует применять индивидуальные методы использования проводника. Шаги, описанные далее, приводятся исключительно для ознакомления. Каждый врач должен оценивать их соответствие на основании индивидуального состояния пациента и его/её медицинской подготовки и опыта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

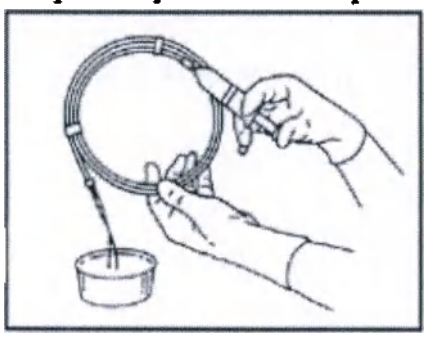
• Не стерилизуйте и/или не используйте инструмент повторно.
• Перед использованием внимательно прочитайте все инструкции. Соблюдайте все предостережения и меры предосторожности. В противном случае, могут возникнуть трудности при проведении процедуры или осложнения у пациента.
• Избегайте извлечения гидрофильного проводника через металлическую иглу или канюлю. **Острый конец может поцарапать покрытие или спровоцировать сдвиг проводника. Как только проводник уже в сосуде, с помощью катетера, стилета-катетера или расширителя сосудов игла должна быть тут же перемещена.**

Рекомендуется использовать инструмент для вращения из пластика для управления гидрофильным проводником. Использование металлического инструмента для вращения может привести к повреждению проводника.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Подготовка

1. Перед извлечением гидрофильного проводника из оплётки , введите стерильный гепаринизированный раствор во втулку люэровского наконечника оплётки.



2. Введите достаточное количество раствора, чтобы наполнить оплётку. Так вы полностью покроете раствором поверхность проводника и активируете гидрофильное покрытие.
3. Аккуратно извлеките гидрофильный проводник из оплётки, начиная с его кончика.
4. Если не удается извлечь гидрофильный проводник из оплётки, введите больше гепаринизированного солевого раствора в оплётку и попытайтесь снова.

Использование проводника

1. Промойте катетер или другой инструмент гепаринизированным солевым раствором перед и во время использования для обеспечения гладкости продвижения гидрофильного проводника через инструмент.
2. При намокании (от солевого раствора или крови) гидрофильный проводник становится гладким и скользким. Чтобы держать проводник было проще, используйте стерилизованную марлю, смоченную в гепаринизированном солевом растворе.
3. Введите проводник в инструмент и продвигайте его к целевому участку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЯ: Если продвижение проводника становится затрудненным, извлеките его и реактивируйте гидрофильное покрытие. Для этого полностью намочите поверхность гепаринизированным солевым раствором.

После использования

1. Излишки крови на проводнике можно удалить с помощью марли, смоченной в гепаринизированном солевом растворе. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ сухую марлю, так как это может повредить поверхность проводника, что приведет к увеличению сопротивления при введении его в инструмент.
2. Следует избегать использования спиртовых, антисептических и других растворов, так как они могут повредить гидрофильное покрытие проводника.

Конфигурация со стандартной рукояткой
Конфигурация с жесткой рукояткой
Конфигурация с изогнутым кончиком
Конфигурация с прямым кончиком

3. После очищения проводника, положите его проксимальным концом обратно в оплётку, наполненную гепаринизированным солевым раствором. Проводник может использоваться только о время одной процедуры на одном пациенте.
4. После повторного введения инструмента, в случае затруднения движения, замените его на новый гидрофильный проводник UniGlide™.

ФОРМА ПОСТАВКИ:

Поставляется в стерильном виде, простерилизован оксидом этилена, в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Сохраняет стерильность, если упаковка не повреждена и полностью закрыта. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в темном, прохладном и сухом месте. Избегайте попадания прямых солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверьте продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Инструкции по использованию основаны на опыте врачей и / или опубликованной ими литературе. Обратитесь к торговому представителю Cook в вашем регионе за информацией относительно имеющейся литературы.

ГИДРОФИЛЬНЫЙ ПРОВОДНИК HIWIRE™

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей (или лицензированных медицинских работников).

СОДЕРЖИМОЕ:

1 - Гидрофильный проводник HiWire™

ПРИМЕЧАНИЕ: Длина, диаметр, покрытие, тип кончика и конфигурации сердечника указаны на этикетке на упаковке изделия.

ОПИСАНИЕ:

Изготовленный по собственной разработке, гидрофильный проводник HiWire™ состоит из регулируемого металлического сердечника с полимерным покрытием. Гидрофильное покрытие наносится сверху на рентгеноконтрастную полимерную поверхность.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ:

Облегчает размещение инструмента во время диагностических и интервенционных процедур.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

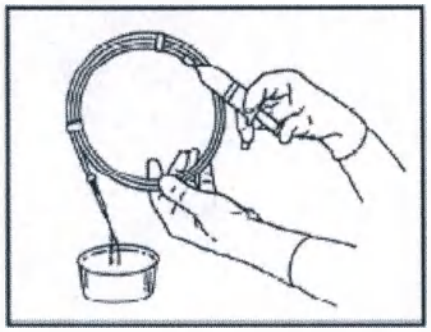
ХРАНЕНИЕ:
Хранить в темном, прохладном и сухом месте.

Standard Shaft Configuration

Stiff Shaft Configuration

Angled Tip Configuration

Straight Tip Configuration



ІОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:
1. Перед извлечением гидрофильного проводника из оплётки, введите стерильный гепаринизированный раствор во втулку
люэровского наконечника оплётки.
2. Введите достаточное количество раствора, чтобы наполнить оплётку. Так вы полностью покроете раствором поверхность проводника
и активируете гидрофильное покрытие.
3. Аккуратно извлеките гидрофильный проводник из оплётки, начиная с его кончика.
4. Если не удается извлечь гидрофильный проводник из оплётки, введите больше гепаринизированного солевого раствора в оплётку и попытайтесь снова.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:
1. Промойте катетер или другой инструмент гепаринизированным солевым раствором перед и во время использования для обеспечения гладкости продвижения гидрофильного проводника через инструмент.
2. При намокании (от солевого раствора или крови) гидрофильный проводник становится гладким и скользким. Чтобы держать проводник было проще, используйте стерилизованную марлю, смоченную в гепаринизированном солевом растворе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Введите проводник в инструмент и продвигайте его к целевому участку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если продвижение проводника становится затрудненным, извлеките его и реактивируйте гидрофильное покрытие. Для этого полностью намочите поверхность гепаринизированным солевым раствором.

ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

1. Излишки крови на проводнике можно удалить с помощью марли, смоченной в гепаринизированном солевом растворе. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ сухую марлю, так как это может повредить поверхность проводника, что приведет к увеличению сопротивления при введении его в инструмент.
2. Следует избегать использования спиртовых, антисептических и других растворов, так как они могут повредить гидрофильное покрытие проводника.
3. После очищения проводника, положите его проксимальным концом обратно в оплётку, наполненную гепаринизированным солевым раствором. Проводник может использоваться только во время одной процедуры на одном пациенте.
4. После повторного введения инструмента, в случае затруднения движения, замените его на новый гидрофильный проводник HiWire™.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Гидрофильный проводник может полностью проскользнуть в катетер, стилет-катетер, расширитель сосудов или другое устройства из-за низкого коэффициента трения. Во избежание этого, проводник должен выступать на 5 см за соединение инструмента.
2. Соблюдайте осторожность во время размещения и извлечение инструмента во избежание повреждения тканей. Если во время размещения инструмента наблюдается сопротивление, остановите процедуру и определите причину трения перед тем, как продолжить. Если причину сопротивления определить невозможно, извлеките проводник вместе с инструментом, чтобы избежать возможного повреждения или осложнений.
3. При использовании проводника существует вероятность образования тромбом или эмболов, повреждения стенки артерий или сосудов и/или вытеснения тромбоцитов. Врач должен быть ознакомлен с литературой, касающейся сложностей проведения ангиографии.
4. Cook не рекомендует применять индивидуальные методы использования проводника. Шаги, описанные выше, приводятся исключительно для ознакомления. Каждый врач должен оценивать их соответствие на основании индивидуального состояния пациента и его/её медицинской подготовки и опыта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

•Перед использование проверьте инструмент на наличие трещин. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ в случае обнаружения любых повреждений.

• Инструмент простерилизован оксидом этилена и предназначен для одноразового использования. Не используйте, если упаковка повреждена. Не стерилизуйте и/или не используйте инструмент повторно.

• Перед использованием внимательно прочитайте все инструкции. Соблюдайте все предостережения и меры предосторожности. В противном случае, могут возникнуть трудности при проведении процедуры или осложнения у пациента.

• Избегайте извлечения гидрофильного проводника через металлическую иглу или канюлю. Острый конец может поцарапать покрытие или спровоцировать сдвиг проводника. Как только проводник уже в сосуде, с помощью катетера, стилета-катетера или расширителя сосудов игла должна быть тут же перемещена.

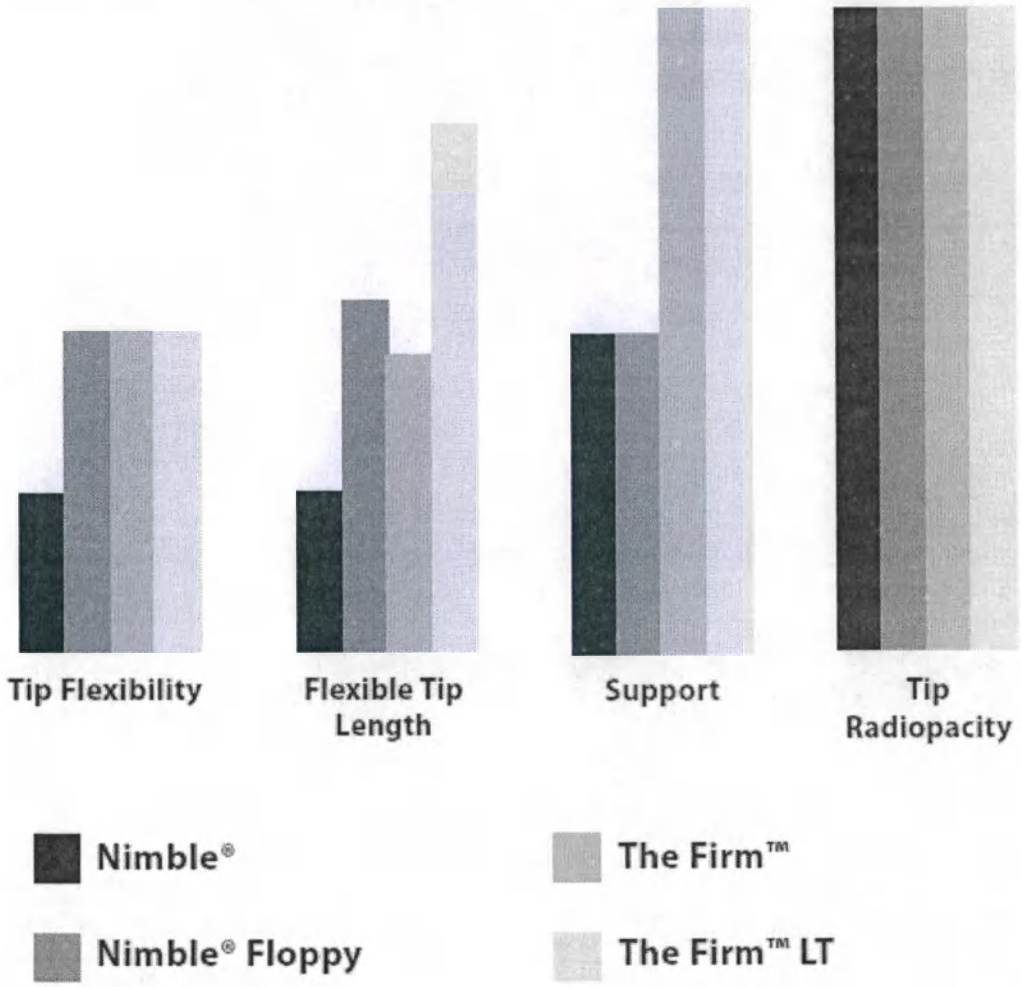
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Рекомендуется использовать инструмент для вращения из пластика для управления гидрофильным проводником. Использование металлического инструмента для вращения может привести к повреждению проводника.

ПРОВОДНИКИ С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ ROADRUNNERR PC

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей (или лицензированных медицинских работников).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:
Проводник Roadrunner PC имеет покрытие AQ (биосовместимое гидрофильное покрытие), которое при активации становится смазывающим. Проводник состоит из нитинолового сердечника с платиновым внутренним пружинным кончиком, который полностью покрыт полимерной оболочкой, пропитанной висмутом.



	см
	10,5
	18,5
	11,5
	9

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проводники Roadrunner PC предназначены для сложных диагностических и интервенционных процедур. За исключением на коронарных артерий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
Неизвестны
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
• Этот продукт не предназначен для использования на коронарных артериях.
• Этот продукт - тонкий инструмент. Избегайте резких изгибов.
• Избегайте манипуляций или вытягивания проводника назад через металлическую иглу или канюлю. Острый край может поцарапать или срезать материал с направляющей для проволоки.
• Изменение конфигурации или изгиба наконечника вручную может привести к повреждению направляющей для проволоки.
• Чрезмерная затяжка динамометрического устройства может привести к истиранию покрытия на направляющей для проволоки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
• Этот продукт предназначен для использования врачами, обученными и опытными в диагностических и интервенционных методах. Следует использовать стандартные методы размещения устройств при ангиографических процедурах.
• Используйте медицинские изображения при манипуляциях с проводником. Не продвигайте и не затягивайте направляющую для проволоки без визуального подтверждения соответствующего движения дистального конца.
• При использовании направляющей для проволоки с другим устройством учитывайте размер концевого отверстия и длину устройства, чтобы обеспечить надлежащую посадку между направляющей для проволоки и устройством.
• Во время использования всегда держите поверхность направляющей для проволоки влажной для достижения оптимальных результатов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Активация гидрофильного покрытия AQR

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

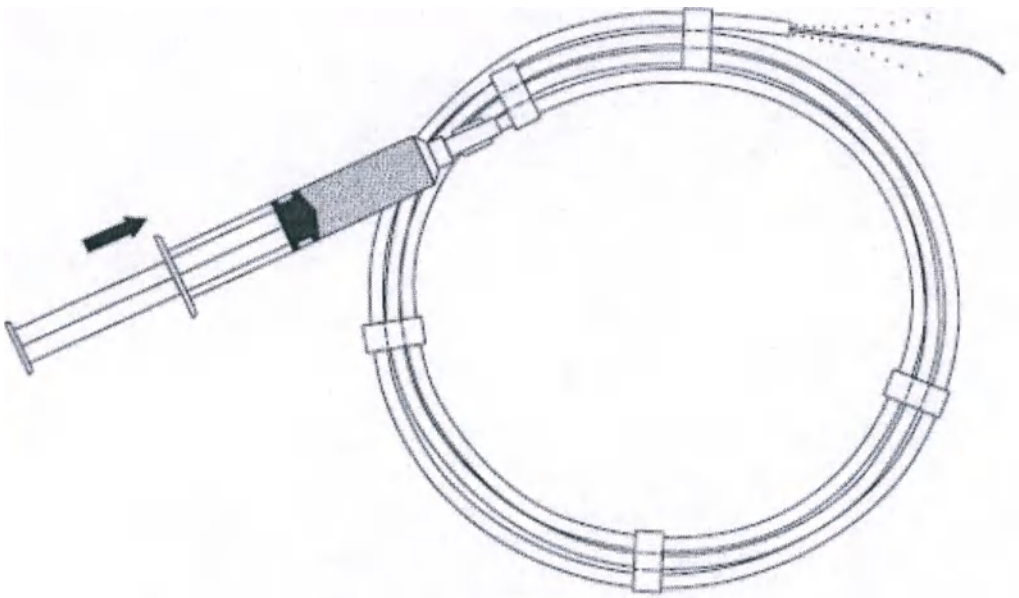


Fig. 1

1.Промойте держатель проводника, прикрепив или прижав шприц с физиологическим раствором, гепаринизированным физиологическим раствором или стерильной водой к штуцеру или отверстию держателя проводника. Введите достаточное количество раствора, чтобы полностью смочить поверхность проводника. Это активирует покрытие AQ®.

2.Аккуратно удалите проводник из держателя.

3.Введите инструмент для вставки проводника через клапанный узел интродьюсера или проводникового катетера. Введите дистальный кончик проводника через инструмент для вставки.

4.Прикрепите устройство для вращения проводника катетера к проводнику (если имеется).

5.Теперь можно применять стандартные эндоваскулярные методы с проводником.

ПРИМЕЧАНИЕ: Первоначальная промывка гепаринизированным физиологическим раствором через полость катетера улучшит начальное движение проводника через катетер.

6.После удаления проводника с катетера протрите его стерильной марлевой салфеткой, смоченной физиологическим раствором, гепаринизированным физиологическим раствором или стерильной водой, и поместите обратно в первый держатель. Заполните держатель гепаринизированным физиологическим раствором для поддержания смазанного состояния поверхности изделия для последующего использования.

ФОРМА ПОСТАВКИ:

Поставляется в стерильном виде, простерилизован оксидом этилена, в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Сохраняет стерильность, если упаковка не повреждена и полностью закрыта. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в темном, прохладном и сухом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверьте продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:
Инструкции по использованию основаны на опыте врачей и / или опубликованной ими литературе. Обратитесь к торговому представителю Cook в вашем регионе за информацией относительно имеющейся литературы.

Проводник для дополнительного контроля Roadrunner ®

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей (или лицензированных медицинских работников).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

Проводник для дополнительного контроля Roadrunner ® имеет нитиноловую рукоятку и короткий платиновый спиралевидный кончик.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ:
Проводник Roadrunner предназначен для облегчения доставки пункционных катетеров в сердечно-осудистую систему.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
Неизвестны

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
• Продвижение проводника возможно только при видимости его кончика с помощью рентгеноскопии. Нельзя проталкивать проводник путем вращающего движения без видимости и соответствующего движения дистального кончика.
• Для получения информации про противопоказания, возможные побочные эффекты и сложности, связанные с использованием, см. этикетку на упаковке пункционных катетеров для сердечно-сосудистого доступа.
• **Перед использованием внимательно прочитайте все инструкции. Несоблюдение всех предостережений и мер предосторожности может привести к трудностям проведения процедуры и осложнениям у пациента.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
• Изделие предназначено для использования подготовленными и опытными врачами в области процедур по сердечно-сосудистому доступу. Следует применять стандартные техники размещения катетеров для сосудистого доступа, ангиографических катетеров и проводников.
Извлечение и введение спиралевидной дистальной части проводника с помощью наконечника иглы может привести к поломке.
• Этот проводник является деликатный инструментом, с которым нужно обращаться осторожно, избегать установки под большим углом.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:
1. Прикрепите держатель к проводнику.
2. Под контролем рентгеноскопии и сохраняя положение катетера для сердечно-сосудистого доступа, продвигайте проводник к целевому участку.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Под контролем рентгеноскопии контролируйте все движения проводника в сосуде. Нельзя проталкивать проводник путем вращающего движения без видимости и соответствующего движения дистального кончика. Дальнейшее вращения с сопротивление может привести к траме сосуда или повреждению проводника, которое может привести к его поломке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: • Продвижение проводника возможно только при видимости его кончика с помощью рентгеноскопии. Если тактильно или визуально под контролем рентгеноскопии наблюдается сопротивление, определите причину и примите меры, необходимые для облегчения сопротивления. Продвижение и извлечение проводника должно
проводиться медленно и осторожно.

3. После размещения проводника в целевом участке, продвигайте кончик проводника дистальный к нему, размещая там часть проводника для большего контроля.
4. Проконтролируйте расположение проводника. Дистальный кончик должен находиться в целевом сосуде, а не в боковых ветвях сосуда.
5. Когда проводник зафиксирован на месте, продвигайте катетер для сердечно-сосудистого к целевому участку.

Смена проводника

1. Отсоедините держатель от проводника
2. Откройте гемостатический клапан и магистраль для промывания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При замене проводников непрерывно промывайте их для предотвращения попадания воздуха

3. Извлекайте проводник под контролем рентгеноскопии медленно и осторожно для того, чтобы избежать травм. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Когда проводник будет удален из катетера, протрите его стерильной марлевой салфеткой, смоченной в гепаринизированном солевом растворе или стерильной воде, и поместите его обратно в держатель.
4. Закройте гемостатический клапан, магистраль для промывания и подготовьте новый проводник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед повторным введением нового проводника, убедитесь, что дистальный кончик сердечно-сосудистого инструмента находится в свободном положении внутри сосуда. Если кончик упирается в стенку, во время введения нового катетера может произойти травма сосуда.

ФОРМА ПОСТАВКИ:

Поставляется в стерильном виде, простерилизован оксидом этилена, в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Сохраняет стерильность, если упаковка не повреждена и полностью закрыта. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в темном, прохладном и сухом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверьте продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Инструкции по использованию основаны на опыте врачей и / или опубликованной ими литературе. Обратитесь к торговому представителю Cook в вашем регионе за информацией относительно имеющейся литературы.

Рукоятка проводника с отклоняющимся кончиком и проводники Reuter

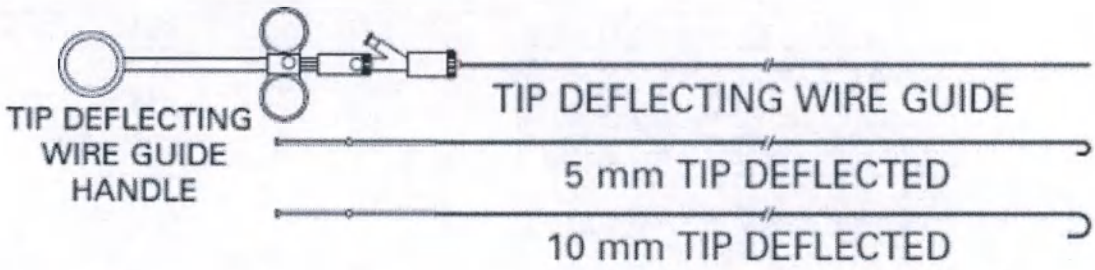
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей (или лицензированных медицинских работников).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

Проводники с отклоняющимся кончиком Reuter сделаны из нержавеющей стали, доступны с дополнительным гепариновым покрытием. Радиус изгиба отклоняющегося кончика проводников - 5 или 10 мм.

Рукоятка проводника с отклоняющимся кончиком Reuter - это металлическая рукоятка с заменяемым вращающимся боковым адаптером для промывания катетера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ:

Проводник с отклоняющимся кончиком Reuter предназначен для использования вместе с рукояткой проводника с отклоняющимся кончиком Reuter для легочной и селективной ангиографии, транслюмбарнойаортографии, бронхографии, изменения расположения наконечников центральных венозных катетеров и других сосудистых и бессосудистых процедур.

• Изделия предназначены для использования подготовленными и опытными врачами в области диагностических и интервенционных техник. • Следует применять стандартные техники размещения катетеров для сосудистого доступа, ангиографических катетеров и проводников.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Неизвестны

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Рукоятка проводника с отклоняющимся кончиком и проводники Reuter поставляются нестерильными. Простерилизуйте перед использованием.

• При использовании проводников с отклоняющимся кончиком Reuter соблюдайте осторожность. Дистальный кончик проводника не должен выходить за пределы дистального кончинка катетера. Это может привести к повреждению стенки сосуда.

• Не применяйте чрезмерную силу для отклонения проводника с отклоняющимся кончиком Reuter. Применение чрезмерной силы может привести к повреждению проводника.

• Не старайтесь произвести отклонение проводника, пока он не будет вставлен в катетер. Это может привести к повреждению кончика проводника.

• Перед использованием проверьте исправность рукоятки, проводника и катетера в сборке. Убедитесь, что проводник не выходит за пределы и не перегораживает отверстие катетера. Убедитесь, что при отклонении проводник не сможет выйти через боковой порт катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

• В начале каждой процедуры используйте новое пластиковое боковое соединение. Номер для заказа соединения **TBY-RA (Номер по каталогу G02666).**

• При выборе катетера для использования вместе с проводником с отклоняющимся кончиком Reuter нужно быть предельно внимательным. Внутренний просвет катетера должен быть больше внешнего расширения проводника.

• Всегда проводите процедуры под контролем рентгеноскопии.

• С проводником с отклоняющимся кончиком Reuter может использоваться катетер с боковыми портами. Однако, следует собюдать осторожность, чтобы отклоняющийся кончик проводника случайно не вышел через боковой порт катетера.

• Прочитайте и следуйте рекомендациям по изделию, которые представлены в данной инструкции по использованию.

ПРОВОДНИК С ОТКЛОНЯЮЩИМСЯ КОНЧИКОМ
РУКОЯТКА ПРОВОДНИКА С ОТКЛОНЯЮЩИМСЯ КОНЧИКОМ
5 мм ОТКЛОНЯЮЩИЙСЯ КОНЧИК
10 мм ОТКЛОНЯЮЩИЙСЯ КОНЧИК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РЕКОММЕНДАЦИИ ПО ИЗДЕЛИЮ:

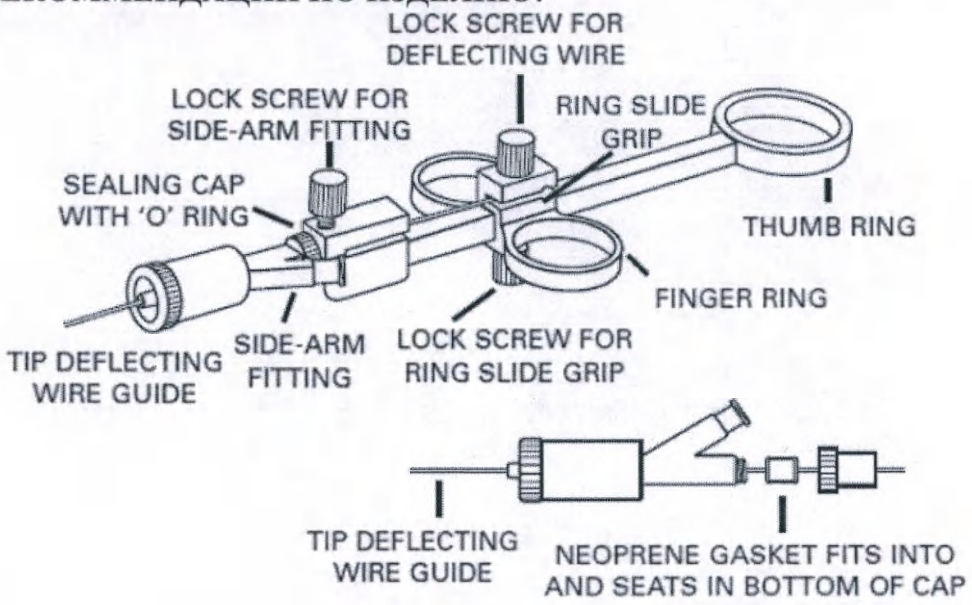


Fig. 1

Сборка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Рукоятка проводника с отклоняющимся кончиком и проводники Reuter поставляются нестерильными. Простерилизуйте перед использованием.

ПРИМЕЧАНИЕ: См. рис. 1. убедитесь, что все части в наличии и в рабочем состоянии

1. После открытия и проверки рукоятки и проводника с отклоняющимся наконечником, введите его проксимальный конец в больше отверстие спереди рукоятки.
2. Двигайте зажим колец (ringslidegrip) вперед в направлении проводника с отклоняющимся кончиком, пока его конец не сможет пройти через маленькое отверстие в зажиме колец. Затяните стопорный винт (lockscrewfordeflectingwire) проводника на кольце. Передвиньте его для фиксации проводника с отклоняющимся кончиком.
3. Вставьте проводник с отклоняющимся кончиком в герметизирующий колпачок (sealinggap) бокового соединения (side-armfitting). Передвигайте боковое соединение (side-armfitting) по проводнику, пока герметизирующий колпачок (sealinggap) плотно не сядет не отверстие спереди рукоятки.
4. Прикрепите боковое соединение к рукоятке, затягивая стопорный винт (lockscrew).

ВНИМАНИЕ: В начале каждой процедуры используйте новое пластиковое боковое соединение.

ВНИМАНИЕ: Функция герметизации на боковом соединении ограничивает движение проводника с отклоняющимся кончиком. Герметизирующий колпачок должен быть слегка закручен, чтобы обеспечить свободное движение проводника с отклоняющимся кончиком, но при этом избежать его проскальзывания через колпачок.

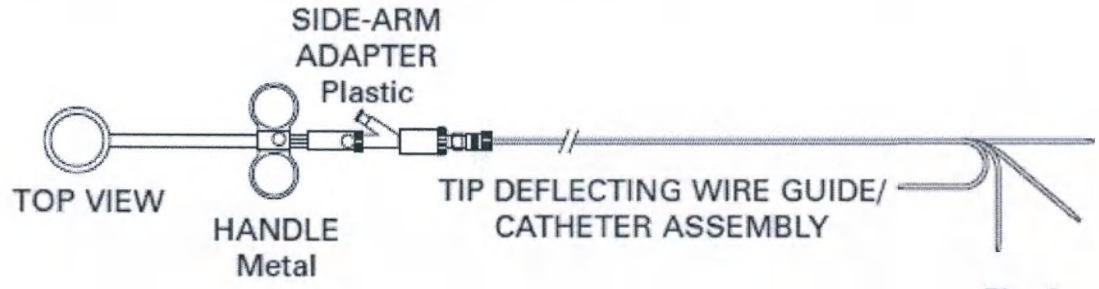


Fig. 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по использованию рукоятки проводника с отклоняющимся кончиком Reuter
1. Очистите рукоятку так же, как все хирургические инструменты.
2. Используйте газовый или паровой стерилизатор.
3. Пластиковое боковое соединение нужно менять после каждого использования. Не пытайтесь повторно использовать соединение. **Номер для заказа соединения (с резиновым уплотнительным кольцом)** TBY-RA (Номер по каталогу G02666).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:
ВНИМАНИЕ: Во время процедуры периодически используйте боковое соединение, чтобы промыть систему солевым раствором во избежание образования сгустков на катетере или отклонения поверхности проводника.
1. После правильного размещения катетера в сосуде, замените проводник на проводник с отклоняющимся кончиком Reuter с рукояткой в сборке. Прикрепите конусный люэровский наконечник на боковое соединение к втулке катетера.

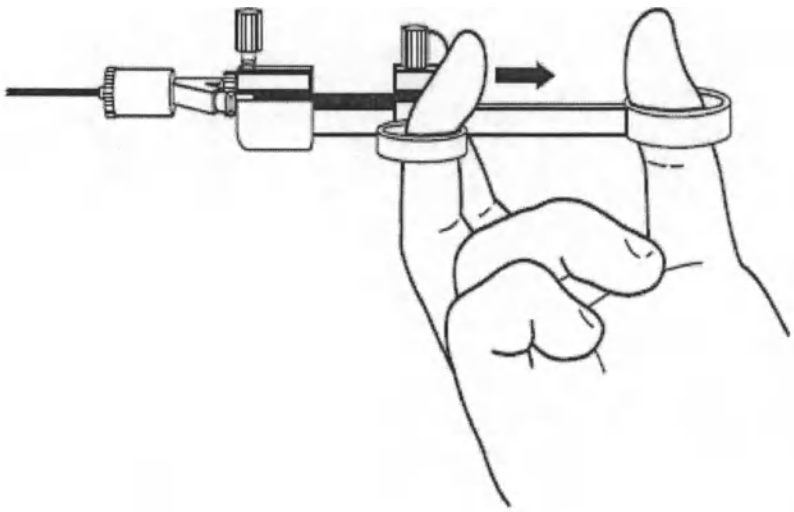


Fig. 3

2. Для отклонения проводника и катетера, вставьте пальцы в соответствующие кольца и медленно, но крепко удерживая их, потяните. (Рис. 3)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании проводников с отклоняющимся кончиком Reuter соблюдайте осторожность. Дистальный кончик проводника не должен выходить за пределы дистального кончика катетера. Это может привести к повреждению стенки сосуда.

ФОРМА ПОСТАВКИ:
Проводники: Поставляется в стерильном виде, простерилизован оксидом этилена, в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Сохраняет стерильность, если упаковка не повреждена и полностью закрыта. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в темном, прохладном и сухом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверьте продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
Рукоятка проводника поставляется нестерильной в упаковке с отслаиваемой поверхностью. Простерилизуйте перед использованием. Хранить в темном, прохладном и сухом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверьте продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:
Инструкции по использованию основаны на опыте врачей и / или опубликованной ими литературе. Обратитесь к торговому представителю Cook в вашем регионе за информацией относительно имеющейся литературы.

ПРОВОДНИК С ТФЭ ПОКРЫТИЕМ TORQ-FLEXR

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей (или лицензированных медицинских работников).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:
Проводник с ТФЭ покрытием Torq-Flex имеет отметки минимального движения в 5 см от дистального кончика.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ:
Проводник с ТФЭ покрытием Torq-Flex предназначен для размещения центрального венозного катетера, который вводится периферически Turbo-FloROver-The-Wire.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
Неизвестны

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
Неизвестны

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
• Изделие предназначено для использования подготовленными и опытными врачами в области техник венозного доступа. Следует применять стандартные техники периферического размещения катетеров для доступа в центральную сосудистую систему.
• При замене катетера с двойным просветом TwinTurbo-Flo® , убедитесь, что проводник вставлен во втулку с отметкой "БОЛЬШАЯ" (круглый просвет).

РЕКОММЕНДАЦИИ ПО ИЗДЕЛИЮ:
Этот проводник рекомендуется использовать только с центральным венозным катетером, который вводится периферически Turbo-FloR.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:
Размещение центрального венозного катетера, который вводится периферически Turbo-FloR проводится с помощью техники интродьюсераMircopuncture RPeel-AwayR и градуированного проводника с ТФЭ покрытием Torq-Flex.

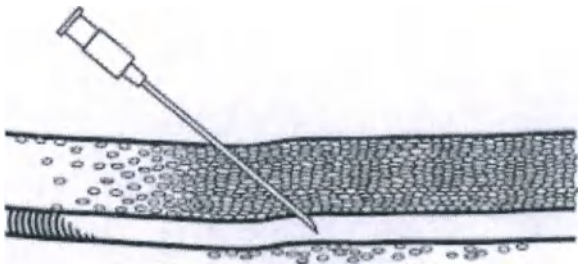


Fig. 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. После предварительной обработки участка доступа, введите пункционную иглу с тонкими стенками в сосуд. ПРИМЕЧАНИЕ: Использование ультразвука поможет определить возможность проведения сосудистого доступа и проходимость сосудов. Маркировка EchoTipR на игле используется для размещения кончика иглы во время проведения доступа к сосуду. (**Рис. 1**)

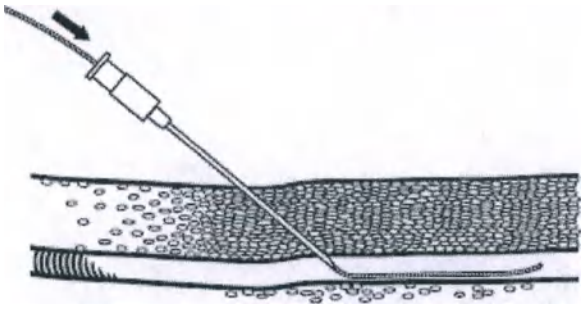


Fig. 2

2. Под рентгеноскопическим контролем введите проводник через иглу, продвигайте его на 15-20 см вглубь к сосуду. (**Рис. 2**)

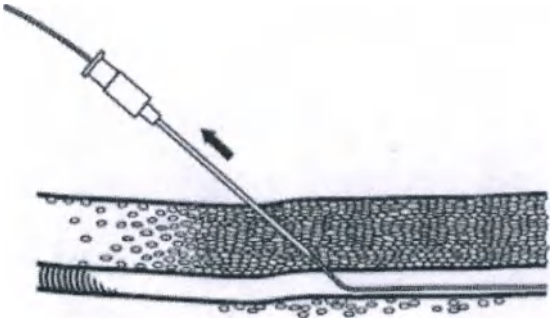


Fig. 3

3. Разместив проводник, извлеките иглу. При необходимости увеличьте участок для пункции с помощью #11 лезвия скальпеля. (**Рис. 3**)

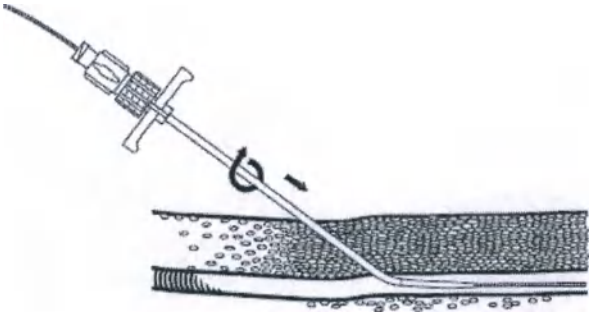


Fig. 4

4. Введите интродьюсер в сборке с катетером, внешний диаметр которого .018 дюймов (0.46 см) больше диаметра проводника. Вращающим движением, продвигайте сборку к сосуду. (**Рис. 4**)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

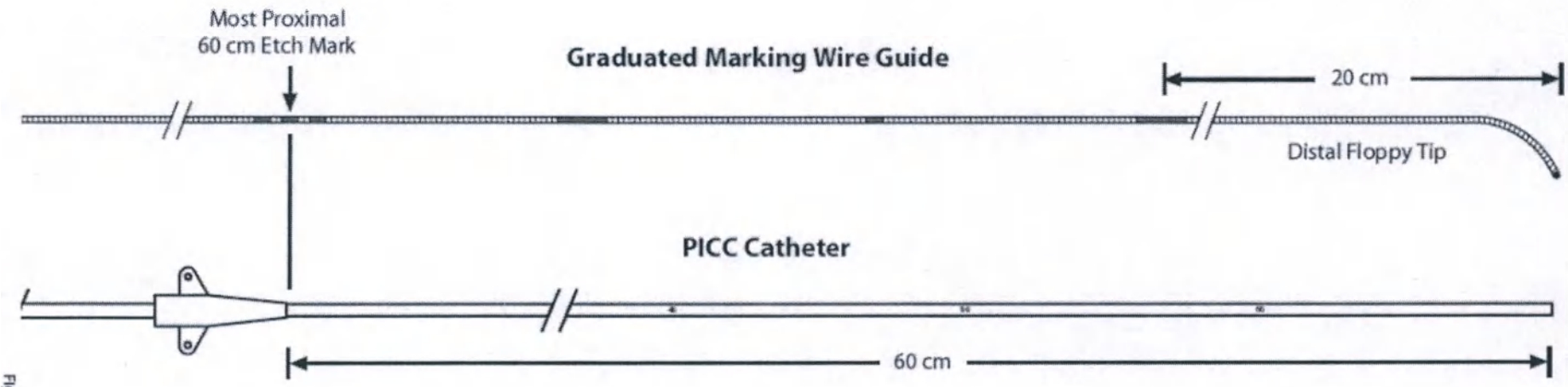


Fig. 5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Под контролем рентгеноскопии определите правильную длину катетера, продвигая проводник к целевому участку для наконечника катетера. Когда кончик проводника размещен правильно, используя проксимальную часть проводника, которая дальше от пациента, измеряйте расстояние на проводнике и отметками минимального движения (третей) и участком пункции. (Дистальные 60 см проводника имеют отметку 5 см, с отметкой, расположенной на расстоянии приблизительно 60 см) **(Рис. 5)** Обрежьте катетер до нужно длины (60 см минус X см). Изначальная длина катетера Turbo-Flo - 60 см.
6. Продолжите размещение катетера, как указано в утвержденном протоколе.

ФОРМА ПОСТАВКИ:
Поставляется в стерильном виде, простерилизован оксидом этилена, в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Сохраняет стерильность, если упаковка не повреждена и полностью закрыта. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в темном, прохладном и сухом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверьте продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:
Инструкции по использованию основаны на опыте врачей и / или опубликованной ими литературе. Обратитесь к торговому представителю Cook в вашем регионе за информацией относительно имеющейся литературы.

ПРОВОДНИКИ С ФИКСИРОВАННЫМ СЕРДЕЧНИКОМ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей (или лицензированных медицинских работников).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:
Проводники с фиксированным сердечником имеют внутренний мандрен из нержавеющей стали и наружную спираль из нержавеющей стали. Доступны различные диаметры, длины и конфигурации наконечников. Некоторые изделия имеют зелёное покрытие из ПТФЭ для облегчения коаксиального использования с другими устройствами. Характеристики изделия см. на этикетке изделия.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ
Проводники с фиксированным сердечником предназначены для облегчения размещения изделий при диагностических и интервенционных процедурах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Нет данных

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
• Данное изделие не предназначено для использования на коронарных артериях.
• Данное изделие является чувствительным. Избегайте резких изгибов.
• Избегайте манипуляций или извлечения проводника обратно через металлическую иглу или канюлю. Острый край может поцарапать или срезать материал с проводника.
• Изменение конфигурации или изгиба наконечника вручную может привести к повреждению проводника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Данное устройство предназначено для использования врачами, прошедшими обучение и имеющими опыт применения диагностических и интервенционных методов. Следует применять стандартные методы размещения изделий при ангиографических процедурах.

• Не пытайтесь затягивать проводник.

• При манипуляциях с проводником используйте медицинскую визуализацию. Не продвигайте и не выполняйте манипуляции с проводником без визуального подтверждения соответствующего движения дистального наконечника.

• При использовании проводника с другим устройством учитывайте размер отверстия на конце и длину устройства, чтобы обеспечить правильную посадку между проводником и устройством.

• Не продвигайте и не вытягивайте проводник при возникновении сопротивления, так как это может привести к перфорации.

• Используйте только гибкий конец в качестве начального вставленного конца. Введение жестким концом может привести к повреждению ткани или устройства.

• Перед использованием проверьте проводник на наличие перегибов или повреждений.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Промойте держатель проводника, прикрепив шприц с гепаринизированным физиологическим раствором или стерильной водой к штуцеру держателя проводника. Введите достаточное количество раствора, чтобы полностью смочить поверхность проводника.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если промывание через держатель проводника невозможно, снимите проводник с держателя и поместите его в емкость с гепаринизированным физиологическим раствором или стерильной водой или смочите поверхность проводника по всей длине с помощью марли, смоченной гепаринизированным физиологическим раствором.

2. Аккуратно удалите проводник из держателя.

3. При необходимости введите инструмент для вставки проводника (включено в комплект поставки) через клапанный узел или канюлю интродьюсера или другого интервенционного устройства. Введите кончик проводника через инструмент для вставки.

4. Теперь можно применять стандартные методы работы с проводником.

ФОРМА ПОСТАВКИ:

Поставляется в стерильном виде, простерилизован оксидом этилена, в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Сохраняет стерильность, если упаковка не повреждена и полностью закрыта. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в темном, прохладном и сухом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверьте продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Инструкции по использованию основаны на опыте врачей и / или опубликованной ими литературе. Обратитесь к торговому представителю Cook в вашем регионе за информацией относительно имеющейся литературы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОВОДНИК-МАНДРЕН

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей (или лицензированных медицинских работников).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

Проводник-мандрен имеет сердечник-мандрен из нержавеющей стали или никель-титанового сплава, проходящий по всей длине изделия. К дистальному кончику прикреплена спираль из нержавеющей стали, платины или палладия различной длины. Доступны различные длины, диаметры и конфигурации наконечников проводников-мандренов. Некоторые изделия имеют покрытие из TFE для облегчения коаксиального использования с другими устройствами. Некоторые изделия имеют два рабочих конца. Характеристики изделия см. на этикетке изделия.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Проводники-мандрены предназначены для облегчения размещения изделий при диагностических и интервенционных процедурах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет данных

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Данное изделие не предназначено для использования на коронарных артериях.

• Данное изделие является чувствительным. Избегайте резких изгибов.

• Избегайте манипуляций или извлечения проводника обратно через металлическую иглу или канюлю. Острый край может поцарапать или срезать материал с проводника.

• Изменение конфигурации или изгиба наконечника вручную может привести к повреждению проводника.

• Чрезмерное затягивание устройства для вращения может привести к истиранию покрытия на проводнике.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Данное устройство предназначено для использования врачами, прошедшими обучение и имеющими опыт применения диагностических и интервенционных методов. Следует применять стандартные методы размещения изделий при ангиографических процедурах.

• При манипуляциях с проводником используйте медицинскую визуализацию. Не продвигайте и не затягивайте проводник без визуального подтверждения соответствующего движения дистального наконечника.

• При использовании проводника с другим устройством учитывайте размер отверстия на конце и длину устройства, чтобы обеспечить правильную посадку между проводником и устройством.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Промойте держатель проводника, прикрепив шприц с гепаринизированным физиологическим раствором или стерильной водой к штуцеру держателя проводника. Введите достаточное количество раствора, чтобы полностью смочить поверхность проводника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ: Если промывание через держатель проводника невозможно, снимите проводник с держателя и поместите его в емкость с гепаринизированным физиологическим раствором или стерильной водой или смочите поверхность проводника по всей длине с помощью марли, смоченной гепаринизированным физиологическим раствором.

2. Аккуратно удалите проводник из держателя.

3. При необходимости введите инструмент для вставки проводника (включено в комплект поставки) через клапанный узел или канюлю интродьюсера или другого интервенционного устройства. Введите кончик проводника через устройство для вставки и продвиньте проводник в желаемое место.

4. Прикрепите устройство для вращения к проводнику (если имеется).

5. Теперь можно применять стандартные методы работы с проводником.

ФОРМА ПОСТАВКИ:

Поставляется в стерильном виде, простерилизован оксидом этилена, в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Сохраняет стерильность, если упаковка не повреждена и полностью закрыта. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в темном, прохладном и сухом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверьте продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Инструкции по использованию основаны на опыте врачей и / или опубликованной ими литературе. Обратитесь к торговому представителю Cook в вашем регионе за информацией относительно имеющейся литературы.

Медицинские изделия, не требующие инструкций по применению в ЕС
Группа продукции: Сосудистые проводники

RPN	Product Name
C-DOC-15-30-0-2	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
C-DOC-15-40-0-2	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
C-DOC-18-40-0-2	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
C-DOC-18-50-0-2	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
C-DOC-18-50-0-3	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
C-DOC-21-40-0-2	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
C-DOC-25-40-0-3	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
C-DOC-25-50-0-2	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
C-DOC-35-50-0-3	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
C-DOC-38-110-0-3-RETRO	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
C-DOC-38-145-0-3	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
CFWD-18-30-0-2	Проводник с двумя гибкими кончиками Cor-Flex
C-HDOC-18-50-0-3	Сверхмощный проводник с двумя гибкими кончиками
C-HDOC-25-40-0-2-HTS	Сверхмощный проводник с двумя гибкими кончиками
C-HDOC-25-60-0-3-HTS	Сверхмощный проводник с двумя гибкими кончиками
C-HDOC-32-60-0-2.5-HTS	Сверхмощный проводник с двумя гибкими кончиками

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C-HDOC-35-60-0-3	Сверхмощный проводник с двумя гибкими кончиками
C-HSF-38-40-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
C-SCF-15-30-2	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
C-SCF-18-15-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
C-SCF-18-20-2	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
C-SCF-18-40-2	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
C-SCF-18-50-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
C-SCF-21-50-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
C-SCF-21-60-2	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
C-SCF-25-50-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
C-SCF-32-50-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
C-SCF-35-40-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
C-SCF-35-50-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
C-SCF-35-80-2	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
C-SF-15-15	Прямой проводник с фиксированным сердечником
C-SF-15-20	Прямой проводник с фиксированным сердечником
C-SF-15-30	Прямой проводник с фиксированным сердечником
C-SF-15-40	Прямой проводник с фиксированным сердечником
C-SF-15-50	Прямой проводник с фиксированным сердечником
C-SF-18-15	Прямой проводник с фиксированным сердечником
C-SF-18-20	Прямой проводник с фиксированным сердечником
C-SF-18-30	Прямой проводник с фиксированным сердечником
C-SF-18-40	Прямой проводник с фиксированным сердечником
C-SF-18-50	Прямой проводник с фиксированным сердечником
C-SF-21-15	Прямой проводник с фиксированным сердечником
C-SF-21-20	Прямой проводник с фиксированным сердечником
C-SF-21-30	Прямой проводник с фиксированным сердечником
C-SF-21-40	Прямой проводник с фиксированным сердечником
C-SF-21-50	Прямой проводник с фиксированным сердечником
C-SF-25-15	Прямой проводник с фиксированным сердечником
C-SF-25-30	Прямой проводник с фиксированным сердечником
C-SF-25-40	Прямой проводник с фиксированным сердечником
C-SF-25-50	Прямой проводник с фиксированным сердечником
C-SF-25-80	Прямой проводник с фиксированным сердечником
C-SF-28-50	Прямой проводник с фиксированным сердечником
C-SF-35-15	Прямой проводник с фиксированным сердечником
C-SF-35-50	Прямой проводник с фиксированным сердечником
C-TDOC-18-30-0-2	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
C-TDOC-18-40-0-2	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
C-TDOC-18-50-0-2	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
C-TDOC-21-50-0-2	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C-TDOC-21-60-0-3	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
C-TDOC-25-50-0-2	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
C-TDOC-35-50-0-3	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
C-THDOC-18-40-0-2-HTS	Сверхмощный проводник с двумя гибкими кончиками
C-TSCF-18-40-2	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
C-TSCF-25-40-2	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
C-TSCF-52-55-3-PTS	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
C-TSF-18-15	Прямой проводник с фиксированным сердечником
C-TSF-18-40	Прямой проводник с фиксированным сердечником
C-TSF-18-50	Прямой проводник с фиксированным сердечником
DOC-35-80-0-3	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
HDOC-32-60-0-2.5-HTS	Сверхмощный проводник с двумя гибкими кончиками
HDOC-32-60-0-2.5-HTS-MWG	Сверхмощный проводник с двумя гибкими кончиками
HSF-38-40-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
PMG-15-100-COPE	Заостренный проводник из нержавеющей стали Core
PMG-15-125-COPE	Заостренный проводник из нержавеющей стали Core
PMG-15-60-COPE	Заостренный проводник из нержавеющей стали Core
PMG-18-100-COPE	Заостренный проводник из нержавеющей стали Core
PMG-18-100-COPE-NT	Заостренный проводник из нержавеющей стали Core
PMG-18-125-COPE	Заостренный проводник из нержавеющей стали Core
PMG-18-145-COPE-NT	Нитиноловыйпроводник Core
PMG-18-40-COPE	Заостренный проводник из нержавеющей стали Core
PMG-18-40-MPIS	Микропунктурныйнитиноловыйпроводник
PMG-18-40-MPIS-C	Микропунктурныйнитиноловыйпроводник
PMG-18-60-COPE	Заостренный проводник из нержавеющей стали Core
PMG-18-60-COPE-NT	Заостренныйнитиноловыйпроводник Core
PMG-18-60-MPIS	Микропунктурныйнитиноловыйпроводник
PMG-18-60-MPIS-C	Микропунктурныйнитиноловыйпроводник
PMG-18-80-COPE	Заостренный проводник из нержавеющей стали Core
PMG-18-80-MPIS	Микропунктурныйнитиноловыйпроводник
PMG-18-80-MPIS-C	Микропунктурныйнитиноловыйпроводник
PMG-18SP-100-COPE	Заостренный проводник из нержавеющей стали Core
PMG-18SP-100-COPE-NT	Заостренныйнитиноловыйпроводник Core
PMG-18SP-100-COPE-NT-ST	Заостренныйнитиноловыйпроводник Core
PMG-18SP-125-COPE	Заостренный проводник из нержавеющей стали Core
PMG-18SP-125-COPE-NT	Заостренныйнитиноловыйпроводник Core
PMG-18SP-145-COPE	Проводник из нержавеющей стали Core
PMG-18SP-145-COPE-NT	Нитиноловыйпроводник Core
PMG-18SP-180-COPE-NT-ST	Нитиноловыйпроводник Core
PMG-18SP-25-COPE-NT	Заостренныйнитиноловыйпроводник Core
PMG-18SP-30-COPE-NT	Заостренныйнитиноловыйпроводник Core

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PMG-18SP-40-COPE	Заостренныйнитиноловыйпроводник Cope
PMG-18SP-40-COPE-NT	Заостренныйнитиноловыйпроводник Cope
PMG-18SP-50-COPE-NT	Заостренныйнитиноловыйпроводник Cope
PMG-18SP-60-COPE	Заостренныйпроводник Cope
PMG-18SP-60-COPE-NT	Заостренныйнитиноловыйпроводник Cope
PMG-18SP-60-COPE-NT-ST	Нитиноловыйпроводник Cope
PMG-18SP-80-COPE-NT	Заостренныйнитиноловыйпроводник Cope
PMG-18SP-80-COPE-NT-ST	Заостренныйнитиноловыйпроводник Cope
SCF-35-30-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
SCF-35-50-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
SCF-35-60-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
SCF-35-80-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
SCF-35-80-3-SGH	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
SCF-38-40-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
SCF-38-50-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
SCF-38-60-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
SCF-52-80-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
SF-15-15	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-15-20	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-15-40	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-15-50	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-15-80	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-18-145	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-18-30	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-18-50	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-18-60	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-18-80	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-18SP-30	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-21-125	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-21-30	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-21-40	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-21-50	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-21-80	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-25-145	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-25-40	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-25-50	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-25-60	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-25-80	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-32-60	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-35-125	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-35-30	Прямой проводник с фиксированным сердечником

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SF-35-40	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-35-60	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-35-80	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-38-40	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-38-50	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-38-60	Прямой проводник с фиксированным сердечником
SF-38-80	Прямой проводник с фиксированным сердечником
STF-18-40-AUST	Австралийская модификация заостренного проводника Torq-Flex
STF-18-60-AUST	Австралийская модификация заостренного проводника Torq-Flex
STF-18-80-AUST	Австралийская модификация заостренного проводника Torq-Flex
TCMT-32-80-3-SGH	Изогнутый проводник с подвижным сердечником Tefcor
TCMT-35-125-3-SGH	Изогнутый проводник с подвижным сердечником Tefcor
TCMT-35-145-1.5	Изогнутый проводник с подвижным сердечником Tefcor
TCMT-35-145-3	Изогнутый проводник с подвижным сердечником Tefcor
TCMT-35-80-3-SGH	Изогнутый проводник с подвижным сердечником Tefcor
TCMT-35-80-7.5-SGH	Изогнутый проводник с подвижным сердечником Tefcor
TCMT-38-145-3	Изогнутый проводник с подвижным сердечником Tefcor
TCMTNA-35-145-1.5	Изогнутый проводник с подвижным сердечником Tefcor
TCMTNA-35-145-15	Изогнутый проводник с подвижным сердечником Tefcor
TCMTNA-35-145-3	Изогнутый проводник с подвижным сердечником Tefcor
TCMTNA-35-145-3-AMC	Изогнутый проводник с подвижным сердечником TefcorAmplatz
TCMTNA-35-180-3	Изогнутый проводник с подвижным сердечником Tefcor
TCMTNA-38-145-3	Изогнутый проводник с подвижным сердечником Tefcor
TDOC-18-40-0-2	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
TDOC-18-50-0-3	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
TDOC-18-80-0-2	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
TDOC-21-40-0-2	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
TDOC-25-50-0-3	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
TDOC-25-60-0-2	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
TDOC-35-145-0-1.5	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
TDOC-35-145-0-3	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
TDOC-35-180-0-3	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
TDOC-35-260-0-3	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
TDOC-35-40-0-3	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
TDOC-35-50-0-3	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
TDOC-35-60-0-3	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
TDOC-35-80-0-3	Прямой и изогнутый проводник с двумя гибкими кончиками
THDOC-18-50-0-2	Сверхмощный проводник с двумя гибкими кончиками
THDOC-35-60-0-3	Сверхмощный проводник с двумя гибкими кончиками
THSCF-18-145-3	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
THSCF-25-145-15-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

THSCF-25-145-3	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
THSCF-25-145-3-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz
THSCF-25-180-15-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz
THSCF-25-180-1.5-ROSEN	Проводник обменный катетера Safe-T-JRosen
THSCF-25-180-3	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
THSCF-25-180-3-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz
THSCF-25-260-1.5-ROSEN	Проводник обменный катетера Safe-T-JRosen
THSCF-25-260-3	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
THSCF-25-260-3-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz
THSCF-28-40-2-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz
THSCF-32-180-3	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
THSCF-32-180-3-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz
THSCF-32-260-3	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
THSCF-32-260-3-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz
THSCF-32-60-3-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSCF-35-100-1.5-ROSEN	Проводник обменный катетера Safe-T-JRosen
THSCF-35-145-1.5	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
THSCF-35-145-15	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
THSCF-35-145-1.5-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz
THSCF-35-145-15-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz
THSCF-35-145-1.5-ROSEN	Проводник обменный катетера Safe-T-JRosen
THSCF-35-145-3	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
THSCF-35-145-3-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSCF-35-145-3-AES-SGH	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSCF-35-145-3-AUS	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz
THSCF-35-145-7.5	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
THSCF-35-145-7.5-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz
THSCF-35-180-1.5	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
THSCF-35-180-15	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
THSCF-35-180-15-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz
THSCF-35-180-1.5-ROSEN	Проводник обменный катетера Safe-T-JRosen
THSCF-35-180-3	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
THSCF-35-180-3-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz
THSCF-35-180-3-AUS	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz
THSCF-35-180-7.5-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz
THSCF-35-180-7.5-AES-SGH	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz
THSCF-35-220-1.5-ROSEN	Проводник обменный катетера Safe-T-JRosen
THSCF-35-260-1.5	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
THSCF-35-260-15	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
THSCF-35-260-1.5-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz
THSCF-35-260-15-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

THSCF-35-260-1.5-ROSEN	Проводник обменный катетера Safe-T-JRosen
THSCF-35-260-3	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
THSCF-35-260-3-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz
THSCF-35-260-APEX-1	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
THSCF-35-40-3-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz
THSCF-35-80-1.5	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
THSCF-35-80-15	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
THSCF-35-80-1.5-ROSEN	Сверхмощный проводник Safe-T-JRosen
THSCF-35-80-3	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
THSCF-35-80-3-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSCF-35-80-3-AES-SGH	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSCF-35-80-3-AUS	Ультра-жесткий проводник с фиксированным сердечником Safe-T-JAmplatz
THSCF-38-100-3-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz
THSCF-38-100-3-CWGE	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
THSCF-38-145-15	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
THSCF-38-145-15-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSCF-38-145-3	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
THSCF-38-145-3-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSCF-38-145-3-AES-SGH	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz
THSCF-38-145-3-AUS	Ультра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz
THSCF-38-145-7.5-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz
THSCF-38-180-3	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
THSCF-38-180-3-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz
THSCF-38-260-3	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
THSCF-38-260-3-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz
THSCF-38-260-7.5-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz
THSCF-38-60-3-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz
THSCF-38-80-15	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
THSCF-38-80-3	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
THSCF-38-80-3-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSCF-38-80-3-AES-SGH	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSCF-38-80-3-AUS	Ультра-жесткий поддерживающий проводник Safe-T-JAmplatz
THSCF-38-80-7.5	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
THSF-18-145	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником
THSF-25-145	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником
THSF-25-145-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-25-180	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником
THSF-25-180-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-25-260-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-25-260-AESW	Экстра-жесткий поддерживающий проводник AmplatzWhisker
THSF-32-260-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

THSF-35-100	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником
THSF-35-145	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником
THSF-35-145-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-35-145-AES-SGH	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-35-145-ASG	Жесткийподдерживающийпроводник Amplatz
THSF-35-145-AUS	Ультра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-35-180	Сверхмощный проводник обменный с фиксированным сердечником
THSF-35-180-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-35-180-AES-SGH	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-35-180-ASG	Жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-35-180-AUS	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-35-180-NY	Прямой проводник обменный катетера NewYork
THSF-35-190-AES-HTPS	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-35-260	Проводник обменный с фиксированным сердечником
THSF-35-260-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-35-260-AESW	Экстра-жесткий поддерживающий проводник AmplatzWhisker
THSF-35-260-ASG	Жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-35-300	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником
THSF-35-300-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-35-400-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-35-400-AES-SGH	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-35-480-SGH	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником
THSF-35-60-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-35-80	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником
THSF-35-80-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-35-80-AES-SGH	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-35-80-ASG	Жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-35-80-AUS	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-38-100-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-38-145	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником
THSF-38-145-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-38-145-AES-SGH	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-38-145-ASG	Жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-38-145-AUS	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-38-180-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-38-180-AES-SGH	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-38-180-ASG	Жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-38-260	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником
THSF-38-260-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-38-260-AES-SGH	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-38-300-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

THSF-38-80	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником
THSF-38-80-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-38-80-AES-SGH	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-38-80-AUS	Ультра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSF-52-145	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником
THSFNA-35-145	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Newton
THSFNA-38-145	Сверхмощный проводник с фиксированным сердечником Newton
THSFNB-35-145	Сверхмощный проводник с коническим сердечником Newton
THSFNB-35-145-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSFNB-35-180	Сверхмощный проводник с коническим сердечником Newton
THSFNB-35-260	Сверхмощный проводник с коническим сердечником Newton
THSFNB-35-260-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
THSFNB-38-145-AES	Экстра-жесткий поддерживающий проводник Amplatz
TMT-35-145	Прямой проводник с подвижным сердечником Tefcor
TMTNA-35-145	Прямой проводник с подвижным сердечником Tefcor
TPCMG-18SP-180-MR120	Почечный проводник обменный McNamara
TPCMG-18SP-180-MR60	Почечный проводник обменный McNamara
TPCMG-18SP-180-MR90	Почечный проводник обменный McNamara
TPCMG-18SP-260-MR120	Почечный проводник обменный McNamara
TPCMG-18SP-260-MR60	Почечный проводник обменный McNamara
TPCMG-18SP-260-MR90	Почечный проводник обменный McNamara
TSCF-18-145-15	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-18-145-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-18-180-3	Проводник обменный с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-18-260-1.5	Проводник обменный с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-18-260-3	Проводник обменный с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-18-50-2	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-18-50-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-18-80-1.5	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-18-80-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-21-145-1.5	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-21-145-15	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-21-145-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-21-180-3	Проводник обменный с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-21-260-3	Проводник обменный с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-21-50-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-21-80-1.5	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-21-80-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-25-145-1.5	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-25-145-15	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-25-145-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

TSCF-25-145-7.5	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-25-180-3	Проводник обменный с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-25-260-15	Проводник обменный с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-25-260-3	Проводник обменный с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-25-50-1.5	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-25-50-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-25-80-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-28-60-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-28-80-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-32-145-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-32-180-3	Проводник обменный с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-32-260-3	Проводник обменный с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-32-80-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-35-100-15-SGH	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-35-100-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-35-125-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-35-145-1.5	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-35-145-15	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-35-145-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-35-145-7.5	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-35-180-1.5	Проводник обменный с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-35-180-15	Проводник обменный с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-35-180-3	Проводник обменный с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-35-200-3	Проводник обменный с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-35-220-3	Проводник обменный с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-35-260-1.5	Проводник обменный с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-35-260-15	Проводник обменный с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-35-260-3	Проводник обменный с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-35-260-7.5	Проводник обменный с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-35-40-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-35-50-1.5	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-35-50-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-35-50-3-SGH	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-35-60-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-35-60-3-PNS	Дренажный набор для нефростомии с проводником с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-35-80-1.5	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-35-80-15	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-35-80-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-35-80-7.5	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-35-80-7.5-SGH	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-38-100-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

TSCF-38-145-15	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-38-145-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-38-145-7.5	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-38-180-3	Проводник обменный с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-38-260-15	Проводник обменный с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-38-260-3	Проводник обменный с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-38-260-7.5	Проводник обменный с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-38-40-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-38-50-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-38-60-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-38-60-3-PNS	Дренажный набор для нефростомии с проводником с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-38-80-15	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-38-80-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-38-80-3-PNS	Дренажный набор для нефростомии с проводником с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-38-80-7.5	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCF-52-145-3-SGH	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-J
TSCFB-35-145-1.5	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-JBentson
TSCFB-35-145-15	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-JBentson
TSCFB-35-145-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-JBentson
TSCFNA-35-145-1.5	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-JNewton
TSCFNA-35-145-15	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-JNewton
TSCFNA-35-145-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-JNewton
TSCFNB-35-145-15	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-JNewton
TSCFNB-35-145-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-JNewton
TSCFNB-35-145-7.5	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-JNewton
TSCFNB-35-190-15	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-JNewton
TSCFNB-38-145-15	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-JNewton
TSCFNB-38-145-3	Проводник с фиксированным сердечником Safe-T-JNewton
TSCFNB-38-80-3	Церебральный проводник с фиксированным сердечником Safe-T-JNewton
TSF-18-100	Прямой проводник с фиксированным сердечником
TSF-18-145	Прямой проводник с фиксированным сердечником
TSF-18-180	Прямой проводник обменный с фиксированным сердечником
TSF-18-20	Прямой проводник с фиксированным сердечником
TSF-18-260	Прямой проводник обменный с фиксированным сердечником
TSF-18-30	Прямой проводник с фиксированным сердечником
TSF-18-50	Прямой проводник с фиксированным сердечником
TSF-18-60	Прямой проводник с фиксированным сердечником
TSF-18-80	Прямой проводник с фиксированным сердечником
TSF-21-145	Прямой проводник с фиксированным сердечником
TSF-21-180	Прямой проводник обменный с фиксированным сердечником

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

TSF-21-260	Прямой проводник обменный с фиксированным сердечником
TSF-21-30	Прямой проводник с фиксированным сердечником
TSF-21-40	Прямой проводник с фиксированным сердечником
TSF-21-50	Прямой проводник с фиксированным сердечником
TSF-21-80	Прямой проводник с фиксированным сердечником
TSF-25-125	Прямой проводник с фиксированным сердечником
TSF-25-145	Прямой проводник с фиксированным сердечником
TSF-25-180	Прямой проводник обменный с фиксированным сердечником
TSF-25-260	Прямой проводник обменный с фиксированным сердечником
TSF-25-40	Прямой проводник с фиксированным сердечником
TSF-25-50	Прямой проводник с фиксированным сердечником
TSF-25-80	Прямой проводник с фиксированным сердечником
TSF-32-145	Прямой проводник с фиксированным сердечником
TSF-32-260	Прямой проводник обменный с фиксированным сердечником
TSF-32-50	Прямой проводник с фиксированным сердечником
TSF-35-145	Прямой проводник с фиксированным сердечником
TSF-35-180	Прямой проводник обменный с фиксированным сердечником
TSF-35-260	Прямой проводник обменный с фиксированным сердечником
TSF-35-40	Прямой проводник с фиксированным сердечником
TSF-35-50	Прямой проводник с фиксированным сердечником
TSF-35-60	Прямой проводник с фиксированным сердечником
TSF-35-80	Прямой проводник с фиксированным сердечником
TSF-38-145	Прямой проводник с фиксированным сердечником
TSF-38-180	Прямой проводник обменный с фиксированным сердечником
TSF-38-260	Прямой проводник обменный с фиксированным сердечником
TSF-38-50	Прямой проводник с фиксированным сердечником
TSF-38-80	Прямой проводник с фиксированным сердечником
TSF-52-145	Прямой проводник с фиксированным сердечником
TSFB-18-145	Прямой проводник с фиксированным сердечником Bentson
TSFB-18-180	Прямой проводник с фиксированным сердечником Bentson
TSFB-18-260	Прямой проводник с фиксированным сердечником Bentson
TSFB-25-145	Прямой проводник с фиксированным сердечником Bentson
TSFB-25-180	Прямой проводник с фиксированным сердечником Bentson
TSFB-32-145	Прямой проводник с фиксированным сердечником Bentson
TSFB-35-100	Прямой церебральный проводник с фиксированным сердечником Bentson
TSFB-35-145	Прямой проводник с фиксированным сердечником Bentson
TSFB-35-180	Прямой проводник с фиксированным сердечником Bentson
TSFB-35-200	Прямой проводник с фиксированным сердечником Bentson
TSFB-35-260	Прямой проводник с фиксированным сердечником Bentson
TSFB-35-80	Прямой церебральный проводник с фиксированным сердечником Bentson

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

TSFB-38-145	Прямой проводник с фиксированным сердечником Bentson
TSFB-38-180	Прямой проводник с фиксированным сердечником Bentson
TSFB-38-260	Прямой проводник с фиксированным сердечником Bentson
TSFB-38-80	Прямой церебральный проводник с фиксированным сердечником Bentson
TSFBP-35-145	Прямой проводник с фиксированным сердечником BentsonPlus
TSFBP-35-180	Прямой проводник с фиксированным сердечником BentsonPlus
TSFBP-35-260	Прямой проводник с фиксированным сердечником BentsonPlus
TSFNA-35-145	Прямой проводник с фиксированным сердечником Newton
TSFNA-35-180	Прямой проводник с фиксированным сердечником Newton
TSFNA-35-260	Прямой проводник с фиксированным сердечником Newton
TSFNA-38-145	Прямой проводник с фиксированным сердечником Newton
TSFNB-35-145	Прямой проводник с фиксированным сердечником Newton
TSFNB-35-180	Прямой проводник с фиксированным сердечником Newton
TSFNB-35-80	Прямой церебральный проводник с фиксированным сердечником Newton
TSFNB-38-145	Прямой проводник с фиксированным сердечником Newton
TSFNB-38-180	Прямой проводник с фиксированным сердечником Newton
TSFNB-52-180	Прямой проводник с фиксированным сердечником Newton
TSMB-35-145	Проводник с подвижным сердечником Coons-Bentson

Сосудистые проводники предназначены для оказания помощи при введении катетеров, интродьюсеров и других медицинских изделий во время сосудистых манипуляций.

Сосудистые проводники, предназначенные для определенного применения, включают в себя проводники Roadrunner®, проводники с дополнительной поддержкой Roadrunner® и встроенные микропроводники Cook марки, микропроводники Approach®HydroST, а также проводники с гидрофильным покрытием Roadrunner®UniGlide™. Следующие положения, которые относятся к предполагаемому использованию этих специальных изделий, приведены в следующих пунктах:

- Проводники Roadrunner® специально предназначены для использования при сложных диагностических и интервенционных процедурах.

- Проводники с гидрофильным покрытием Roadrunner ® Uniglide™ предназначены для облегчения введения чрескожных катетеров в периферическую сосудистую систему.

- Проводники с дополнительной поддержкой Roadrunner® предназначены для использования при сложных диагностических и интервенционных процедурах, когда при обмене катетера или манипуляциях с изделиями необходима дополнительная поддержка, а также для помощи при введении чрескожных катетеров в сердечно-сосудистую систему.

- Микропроводники Cook Approach® (Approach®HydroST) предназначены к использованию для оказания помощи при введении чрескожных катетеров в периферийную сосудистую систему.

Описание изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Далее будут перечислены сосудистые проводники упоминаться в соответствии с их классификацией изделий для описании специальных характеристик каждого конкретного изделия. Это общее разделение на категории основано на различия в материалах, характеристиках и спецификациях изделия. Существуют категории изделий:
проводник с фиксированным сердечником, проводник с подвижным сердечником, проводник с заостренным кончиком, проводники Roadrunner® и Approach®.

Проводники с фиксированным сердечником

Проводники с фиксированным сердечником имеют дизайн с коническим неподвижным сердечником и коническим наконечником проводники для постепенного перехода к гибкому кончику. Эти проводники используются для сосудистых манипуляций, но также иногда могут использоваться и для не-сосудистых манипуляций. Проводники с фиксированным сердечником изготавливаются из нержавеющей стали и нержавеющей стали с покрытием PTFE, также они могут быть изготовлены с дистальным прямым и / или изогнутым кончиком. Эти проводники изготавливаются с защитным проводом, коническим фиксированным базовым сердечником, а также с постепенным или резким переходом к дистальному кончику. Конус гибкого кончика имеет дизайн, соответствующий радиусу изгиба. Проводники с фиксированным сердечником также могут быть изготовлены с большими диаметрами и с различными радиусами изгиба. Проводники с фиксированным сердечником изготавливаются с диаметрами в диапазоне от 0,015 до 0,052 дюйма (0.038 – 0.13 см), и с различной длиной, от 15 до 480 сантиметров. Радиус дистального изогнутого кончика этих проводников с фиксированным сердечником может быть в диапазоне 2 - 15 мм, или же его изгиб может быть различной формы. Диаметры, длина и радиус изгиба всех изделий отображены в префиксах к номеру изделия в каталоге продукции.

Проводники с фиксированным сердечником также могут изготавливаться с различной длиной конического кончика, которые являются коническими длинными гибкими кончиками (проводник Newton), изготавливается с различной степенью плотности колец в дистальном кончике (проводники Bentson), изготавливаться с увеличенным диаметром и с повышенной жесткостью (проводники Amplatz), изготавливаться с прямым и изогнутым гибким наконечником (проводники с двумя гибкими кончиками), а также производиться с усиленным сердечником из нержавеющей стали. Кроме того, специфическая форма изгиба дистального кончика (проводники с несколькими изгибами Safe-TJ®) и радиус дистального изгиба (изогнутые проводники Rosen) также изготавливаются как проводники с фиксированным сердечником.

Проводники с фиксированным сердечником Safe-T-J®

Проводники с фиксированным сердечником Safe-T-J® изготавливаются из нержавеющей стали в виде прямого проводника (SF) или проводники из нержавеющей стали с тефлоновым покрытием (TSF) с гибким кончиком. Эти проводники производятся с диаметром в диапазоне от 0,015 до 0,052 дюйма (0.038 – 0.13 см) и длиной от 15 до 260 сантиметров. Доступные вариации длины специфичны для диаметра проводника. Кроме того, прямые проводники с фиксированным сердечником из нержавеющей стали с тефлоновым покрытием Safe-T-J® также изготавливаются с большим заостренным кончиком (THSF) для большей жесткости корпуса. Эти проводники производятся с диаметром в диапазоне от 0,25 до 0,38 дюйма (0.64 – 0.97 см) и длиной от 80 до 400 сантиметров.

Проводники с фиксированным сердечником Safe-T-J® также изготавливаются из нержавеющей стали с конфигурацией дистального изгиба (SCF), либо как изогнутый проводник с покрытием PTFE (TSCF). Эти проводники производятся в диапазоне диаметров от 0,015 до 0,052 дюйма (0.038 – 0.13 см) и длиной от 15 до 260 сантиметров. Дистальные изогнутые кончики проводников

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

без покрытия производятся с радиусом 2 или 3 мм, в отличие от проводников с покрытием PTFE, которые производятся с радиусом изгиба 1,5, 3, 7,5 или 15 мм. Доступные размеры длины и радиус изгиба непосредственно зависят от диаметра проводника.

Изогнутые проводники Safe-T-J® с фиксированным сердечником из нержавеющей стали с покрытием PTFE также изготавливаются с большим заострением (THSCF) проводника для большей жесткой корпуса. Эти проводники производятся с диапазоном диаметров от 0,025 до 0,038 дюйма (0.064 – 0.097 см) и длиной от 80 до 260 сантиметров и радиусом дистального изгиба 1,5, 3, 7,5 и 15 миллиметров.

Префиксы в номере изделий в каталоге продукции используются для идентификации основных характеристик конструкции изделия. Буквы SF обозначают «проводник из нержавеющей стали с фиксированным сердечником» (**S**tainless Steel **F**ixed Core Wire Guide). Если проводник производится с определенным радиусом дистального изгиба, используется буква **C** для обозначения наличия изгиба (S**C**F). Многие проводники производятся с зеленым покрытием PTFE, а буква T используется для обозначения этой характеристики, например **T**SF (**S**tainless Steel **F**ixed Core Wire Guide with PTFEcoating). Для проводников, изготавливаемых со сверхмощным **H**eavyduty) сердечником, используется буква H в префиксе в номере изделий в каталоге продукции для обозначения этой конструктивной характеристики, например, T**H**SF. Для идентификации проводников с фиксированным сердечником Safe-T-J® используется следующая методология.

Таблица. Методология для проводников с фиксированным сердечником Safe-T-J®

Префикс в номере в каталоге продукции	Внешний диаметр (X .001 дюйма)	Длина (см)	Радиус дистального изгиба (мм)	Дополнительный идентификатор
SF	18	50		
SCF	18	40	2	
TSF	35	145		
TSCF	35	60	3	PNS
TSCF	52	55	3	PTS

Дополнительные идентификаторы, используемые в номере изделия в каталоге продукции для некоторых проводников с фиксированным сердечником Safe-T-J®, указанные в предыдущей таблице, используются для обозначения специальных характеристик готового изделия. Некоторые дополнительные идентификаторы используются для указания наборов, компонентами которых являются проводники, такие как PTS, чрескожный трахеотомический набор (PercutaneousTracheostomySet) и PNS, чрескожныйнефростомический дренажный набор (PercutaneousNephrostomyDrainageSet) и др. Некоторые дополнительные идентификаторы используются для указания изменений в стандартной упаковке. Буквы SGH указывает, что проводник комплектуется спиральным держателем (SpiralWireGuideHolder) вместо стандартного держателя проводника.

Проводник Newton

Проводники Newton могут иметь дизайн с десятисантиметровым коническим сердечником (TSFNA) или пятнадцатисантиметровым коническим сердечником (TSFNB). Все проводники Ньютон имеют дизайн с длинными коническими гибкими кончиками для проникновения извилистые анатомические структуры. Проводники Newton производятся с использованием колец из нержавеющей стали с покрытием PTFE, коническим заостренным сердечником и страховочным

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тросиком. Проводники Newton изготавливаются прямой формы с диаметром 0,035 дюйма (0.089 см) и длиной от 145 до 260 сантиметров. Проводники Newton проволоки используются для сосудистых манипуляций, но также могут быть использованы и для не-сосудистых манипуляций.

Проводники Newton также производятся с радиусом дистального изгиба и имеют дизайн с десятисантиметровым коническим сердечником (TSCFNA) или пятнадцатисантиметровым коническим сердечником (TSCFNB). Эти проводники Newton провода производятся с диаметром в диапазоне от 0,018 до 0,038 дюйма (0.046 – 0.097 см) и длиной от 80 до 260 сантиметров. Изогнутые проводники Newton также имеют дизайн с длиной дистального изгиба 1,5, 3, 7,5 и 15 миллиметров.

Префиксы в номере изделий в каталоге продукции для проводников Newton также определяют основные характеристики конструкции изделия. Буквы TSFNA обозначают проводник с фиксированным сердечником из нержавеющей стали с покрытием PTFE (PTFE coated Stainless Steel Fixed Core Wire Guide) с десятисантиметровым коническим сердечником (A). Буквы TSFNB проводник с фиксированным сердечником из нержавеющей стали с покрытием PTFE с пятнадцатисантиметровым коническим сердечником (B). Эти проводники, изготавливаемые с изгибом (C), обозначаются буквами TSCFNB.

Таблица. Методология для проводников Newton

Префикс в номере в каталоге продукции	Внешний диаметр (X .001 дюйма)	Длина (см)	Радиус дистального изгиба (мм)	Дополнительный идентификатор
TSFNA	35	145		
TSFNB	35	145		

Проводник Bentson

Проводники Bentson имеют дизайн с пассивным гибким наконечником (TSFB) и изготавливаются из нержавеющей стали с кольцами и с покрытием PTFE, имеют большой диаметр сердечника, конический заостренный сердечник и тросик безопасности. Эти провода изготовлены без фиксированного дистального изгиба, но интервал между кольцами обеспечивает наличие гибкого кончика длиной 20 см с увеличенной гибкостью на участке длиной 6 сантиметров. Проводники Bentson изготавливаются с диаметром 0,018, 0,025, и 0,038 дюйма (0.046, 0.064, 0.097 см) и длиной 80, 260 сантиметров. Проводники Bentson используются для сосудистых манипуляций, но могут использоваться и для не-сосудистых манипуляций. Проводники Bentson, изготавливаемые длиной 260 сантиметров, как правило используется в качестве обменного проводника во время медицинских процедур.

Проводники Bentson могут изготавливаться с радиусом дистального изгиба (TSCFB) 1,5 или 3 миллиметров. Эти проводники Bentson и производятся с диаметром 0,035 дюймов (0.089 см) и длиной 145 сантиметров.

Проводники Bentson с дизайном BentsonPlus® (TSFBP) имеют внешние плоские проволочные кольца, что позволяет их производить с большим диаметром внутреннего просвета и большей длиной заостренного кончика. Конструкция этого проводника предусматривает более жесткий корпус, с такими же характеристиками дистального кончика, как и у других проводников Bentson. Проводники с дизайном BentsonPlus® производятся с диаметром 0,035 дюйма (0.089 см) и длиной 145, 180 и 260 сантиметров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проводники Bentson также производятся с подвижным сердечником (TSMB). Эти проводники имеют дизайн плоской формы и конический кончик из нержавеющей стали с канюлей. Подвижный сердечник имеет дизайн с конусом Кунса, позволяющим постепенный переход к гибкому кончику. Хотя проводник Bentson с подвижным сердечником производится без определенного дистального изгиба, он имеет дизайн с очень гибким дистальным кончиком с кольцами длиной шесть сантиметров, образующий атравматичный кончик.
Проводники Bentson с подвижным сердечником производятся с диаметром 0,035 дюйма (0.089 см) и длиной 145 сантиметров.

Префиксы в номере изделия в каталоге продукции для проводников Bentson также обозначают основные характеристики конструкции изделия. Буквы TSFB обозначают проводник с фиксированным сердечником с экстра гибким кончиком Bentson с покрытием PTFE (PTFE coated Stainless Steel Fixed Core Wire Guide with a Bentson flexible floppy distaltip).
Буквы TSMB обозначают проводник Bentson с подвижным сердечником с покрытием PTFE (PTFE coated Stainless Steel Moveable Core Bentson Wire Guide), а буквы TSFBP обозначают проводник Bentson Plus®с подвижным сердечником с покрытием PTFE (PTFE coated Stainless Steel Fixed Core Bentson Plus® Wire Guide).

Таблица. Методология для проводников Benston.

Префикс в номере в каталоге продукции	Внешний диаметр (X.001 дюйма)	Длина (см)	Радиус дистального изгиба (мм)	Дополнительный идентификатор	Префикс в номере в каталоге продукции
TSFB	18	180			
TSCFB	35	145	3		
TSFBP	35	260			
TSMB	35	145			

Проводники Amplatz

Проводники Amplatz производятся с разной степенью жесткости сердечника и делятся на обычные, ультра-жесткие и экстра-жесткие. Эти проводники могут использоваться для интервенционных сердечно-сосудистых манипуляций и обменных катетеров, либо могут использоваться для дренажных манипуляций и урорадиологических процедур. Проводники Amplatz имеют дизайн с увеличенным диаметром внутреннего просвета, позволяющим использование более жесткого заостренного сердечника. Проводники Amplatz изготавливаются из нержавеющей стали с покрытием PTFE.

Жесткие проводники Amplatz

Жесткие проводники Amplatz (THSF-/ASG) имеют дизайн с увеличенным диаметром внутреннего просвета, позволяющим использование более жесткого заостренного сердечника. Жесткие проводники Amplatz производятся с гибким кончиком длиной 8 см и жестким сердечником. Эти проводники изготавливаются с покрытием PTFE, которое наносится на поверхность проводника и имеют жесткий сердечник с постепенным переходом к очень гибкому дистальному кончику. Жесткие проводники Amplatz производятся с диаметром 0,035 дюйма (0.089 см) и длиной 80, 145, 180 и 260 сантиметров. Жесткие проводники Amplatz изготавливается только прямой формы. Эти проводники могут использоваться для интервенционных сердечно-сосудистых манипуляций, введения обменных катетеров, либо могут использоваться для дренажных манипуляций и урорадиологических процедур. Жесткие проводники Amplatz, длина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

которых составляет 260 сантиметров, как правило используется в качестве обменного проводника во время медицинской процедуры.
Для идентификации жестких проводников Amplatz используется следующая методология. Префикс THSF вномереизделиявкаталогепродукцииобозначаетдизайнизделияспокрытием PTFE, проводниксжесткимсердечникомизнержавеющейстали (PTFE coated Heavy core Stainless steel Fixed core wire guide).

Таблица. Методология для жестких проводников Amplatz

Префикс в номере в каталоге продукции	Внешний диаметр (X.001 дюйма)	Длина (см)	Дополнительный идентификатор
THSF	35	260	ASG
THSF	35	145	ASG

Дополнительный идентификатор ASG в предыдущей таблице обозначает жесткий проводник Amplatz (AmplatzStiffWireGuide).

Ультра-жесткие проводники Amplatz

Ультра-жесткие проводники Amplatz (THSF-/AUS) также имеют дизайн с увеличенным диаметром внутреннего просвета, позволяющим использование более жесткого заостренного сердечника. Ультра-жесткие проводники Amplatz производятся с гибким кончиком длиной 8 см и жестким сердечником. Ультра-жесткие проводники Amplatz изготавливаются с покрытием PTFE, которое наносится на поверхность проводника, имеют диаметр 0,035 дюймов (0.089 см) и длину 80, 145 и 180 сантиметров. Эти изделия имеют прямую форму с гибким кончиком. Ультра-жесткие проводники Amplatz изготавливаются также с этими двумя размерами диаметров и с одинаковым радиусом дистального изгиба 3 миллиметров (THSCF-/-AUS). Эти проводники могут использоваться для интервенционных сердечно-сосудистых и обменных катетеров, либо могут использованы для дренажных манипуляций и урорадиологических процедур.
Для идентификации ультра-жестких проводников Amplatz используется следующая методология. Префикс THSF в номере изделия в каталоге продукции означает дизайн изделия с жестким сердечником из нержавеющей стали с покрытием PTFE PTFEcoatedHeavycoreStainlesssteelFixedcorewireguide), префикс в номере в каталоге продукции обозначает дизайн изделия как изогнутый проводник с жестким сердечником из нержавеющей стали с покрытием PTFE (PTFE coated Heavy core Stainlessstee Curved Fixed core wire guide).

Таблица. Методология для ультра-жестких проводников Amplatz

Префикс в номере в каталоге продукции	Внешний диаметр (X.001 дюйма)	Длина (см)	Радиус дистального изгиба (мм)	Дополнительный идентификатор	Дополнительный идентификатор
THSF	35	180		AUS	
THSF	35	145		AUS	
THSCF	35	180	3	AUS	

Дополнительныйидентификатор AUS впредыдущейтаблицеобозначаетультра-жесткийпроводник Amplatz (Amplatz Ultra Stiff Wire Guide).

Экстра-жесткие проводники Amplatz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экстра-жесткие проводники Amplatz (HSF-/AES) также имеют дизайн с увеличенным диаметром внутреннего просвета, позволяющим использование более жесткого заостренного сердечника. Эти проводники изготавливаются с диаметром 0,038 дюймов (0.097 см) и длиной 40 сантиметров и имеют прямую форму.

Экстра-жесткие проводники Amplatz также изготавливаются с покрытием PTFE, которое наносится на поверхность проводника (THSF-/-AES), и имеют прямую форму. Эти проводники производятся с диаметром 0,025, 0,035 и 0,038 дюймов (0.064, 0.089, 0.097 см) и длиной 80, 100, 145, 180, 260, 300 и 400 сантиметров. Экстра-жесткие проводники Amplatz, изготавливаются длиной 260, 300 или 400 сантиметров, как правило они используются во время медицинской процедуры как обменные проводники.

Экстра-жесткие проводники Amplatz также изготавливаются с покрытием PTFE, которое наносится на поверхность проводника (THSCF-/-AES), и с дистальным изгибом. Эти проводники производятся с диаметром 0,025, 0,032, 0,035 и 0,038 дюймов (0.064, 0.081, 0.089, 0.097 см) и длиной 40, 80, 45, 180, и 260 сантиметров, с радиусом изгиба 3, 7,5 или 15 мм. Подобные проводники изготавливаются с диаметром 0,028 дюйма (0,071 см) и длиной 40 сантиметров, с радиусом изгиба 2 мм.

Для идентификации экстра-жестких проводников Amplatz используется следующая методология.

Префикс THSF в номере изделия в каталоге продукции означает дизайн изделия с жестким сердечником из нержавеющей стали с покрытием PTFE (PTFE coated Heavy core Stainless steel Fixed corewireguide), префикс в номере в каталоге продукции обозначает дизайн изделия как изогнутый проводник с жестким сердечником из нержавеющей стали с покрытием PTFE (PTFE coated Heavy core Stainles ssteel Curved Fixed core wireguide).

Таблица. Методология для экстра-жестких проводников Amplatz

Префикс в номере в каталоге продукции	Внешний диаметр (X.001 дюйма)	Длина (см)	Радиус дистального изгиба (мм)	Дополнительный идентификатор	Дополнительный идентификатор
THSCF	35	145	3	AES	
THSF	35	180	15	AES	
THSF	35	300		AES	ST

Дополнительный идентификатор AES идентифицирует изделие экстра-жесткий проводник Amplatz (Amplatz Extra Stiff Wire Guide).

Экстра-жесткий проводник AmplatzWhisker

Экстра-жесткие проводники AmplatzWhisker изготавливаются с покрытием PTFE, которое наносится на поверхность проводника (THSF-/-AESW) и имеют прямую форму. Экстра-жесткие проводники AmplatzWhisker изготавливается с диаметром 0,035 дюймов (0.089 см) и длиной 260 сантиметров. Эти проводники имеют дизайн с увеличенным диаметром внутреннего просвета, позволяющим использование заостренного сердечника повышенной жесткости. Экстра-жесткие проводники AmplatzWhisker изготавливаются с очень коротким дистальным заостренным кончиком, что обеспечивает дополнительную поддержку на дистальном кончике.

Для идентификации эсктра-жестких проводников AmplatzWhisker используется следующая методология. Префикс THSF в номер еизделия в каталоге продукции означает дизайн изделия с жестким сердечником из нержавеющей стали с покрытием PTFE (PTFE coated Heavy core Stainless steel Fixed core wire guide).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица Методология для эсктра-жестких проводников AmplatzWhisker

Префикс в номере в каталоге продукции	Внешний диаметр (X.001 дюйма)	Длина (см)	Дополнительный идентификатор
THSF	35	260	AESW

Дополнительный идентификатор AESW используется для идентификации изделий как эсктра-жестких проводников Amplatz Whisker (Amplatz Extra Stiff Whisker Wire Guide).

Изогнутые обменные проводники для катетеров AmplatzApex

Изогнутые обменные проводники для катетеров AmplatzApex изготавливаются из покрытых PTFE колец из нержавеющей стали, в них входят усиленный канюлированный заостренный проводник из нержавеющей стали и тросик безопасности. Изогнутые обменные проводники для катетеров AmplatzApex имеют дизайн с длиной 18 см и двумя гибкими изогнутыми кончиками, имеющими форму по специальному шаблону. Эти проводники изготавливаются с внутренним сердечником большого диаметра, аналогично проводникам Amplatz, и изготавливаются с диаметром 0,035 дюйма (0.089 см) и длиной 260 сантиметров.
Для идентификации изогнутых обменных проводников для катетеров AmplatzApex используется следующая методология. Префикс THSCF в каталоге продукции обозначает дизайн изделия как изогнутый проводник с жестким сердечником из нержавеющей стали с покрытием (PTFE coated Heavy core Stainless steel Curved Fixed core wire guide).

Таблица. Методология для изогнутых обменных проводников для катетеров AmplatzApex

Префикс в номере в каталоге продукции	Внешний диаметр (X.001 дюйма)	Длина (см)	Форма дистального изгиба
THSCF	35	260	APEX-1

Изогнутые проводники Rosen

Изогнутые проводники Rosen изготавливаются из нержавеющей стали с покрытием PTFE и имеют дизайн с жестким бесцентровым заостренным сердечником, гибкий кончик длиной два сантиметра, страховочный тросик, а также изгиб Rosen радиусом 1,5 мм. Радиус изгиба Rosen радиусом 1,5 мм характерен для изгиба внутреннего дистального кончика и имеет форму по определенному шаблону.

Изогнутые проводники Rosen с диаметром 0,035 дюймов (0.089 см) и длиной 80, 100, 145, 180, 220 и 260 сантиметров. Изогнутые проводники Rosen используются при ангиопластике для почечных обменных катетеров.
Для идентификации изогнутых проводников Rosen используется следующая методология. Префикс THSCF в каталоге продукции обозначает дизайн изделия как изогнутый проводник с жестким сердечником из нержавеющей стали с покрытием (PTFE coated Heavy core Stainless steel Curved Fixed core wire guide).

Таблица. Методология для изогнутых проводников Rosen

Префикс в номере в каталоге продукции	Внешний диаметр (X.001 дюйма)	Длина (см)	Радиус дистального изгиба (мм)
THSCF	35	145	1.5-Rosen

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

THSCF	35	80	1.5-Rosen
THSCF	35	220	1.5-Rosen

Гибкие проводник с двумя гибкими кончиками

Проводники с двумя гибкими кончиками также изготавливаются с кольцами с покрытием PTFE из нержавеющей стали (C-TDOC). Эти изделия производятся идентично проводникам из нержавеющей стали с двумя гибкими кончиками и изготавливаются с диаметром 0,035 дюйма (0.089 см) и длиной 50 сантиметров. Радиус изгиба дистального кончика для этих изделий составляет 3 мм.
Для идентификации проводников с двумя гибкими кончиками используется следующая методология. Буквы TDOC идентифицируют изделие как проводник с двумя прямыми или изогнутыми гибкими кончиками с покрытием PTFE (PTFE coated Double Flexible Tipped Wire Guide with a Straight (O) and a Curved (C) end).

Таблица. Методология для проводников с двумя гибкими кончиками

Префикс в номере в каталоге продукции	Внешний диаметр (X.001 дюйма)	Длина (см)	Радиус проксимального изгиба (мм)	Радиус дистального изгиба (мм)	Дополнительный идентификатор
C-TDOO	35	50	0	0	

В предыдущей таблице дополнительный идентификатор RETRO указывает на то, что этот конкретный проводник изготовлен и разработан как компонент набора для интубации Retrograde.

Усиленные проводники с двумя гибкими кончиками

Проводники с двумя гибкими кончиками также могут изготавливаться с использованием усиленного заостренного сердечника из нержавеющей стали или с кольцами из нержавеющей стали с покрытием PTFE. Усиленные проводники с двумя гибкими кончиками (C-HDOC) изготавливается с двумя гибкими кончиками для двойного попеременного использования. Эти проводники также изготавливаются с заостренным коническим сердечником и тросиком безопасности и имеют дизайн с прямыми гибкими и изогнутыми гибкими кончиками. Эти проводники изготавливаются из нержавеющей стали и имеют заостренный сердечник, который сужается на обоих кончиках и имеют предохранительный тросик. Проводники с двумя гибкими кончиками используются для процедур доступа и катетеризации.

Модификация усиленных проводников с двумя гибкими кончиками производится с дополнительным жестким сердечником Amplatz с прямым тросиком безопасности, и коническим заострением с указанным интервалом между кольцами (C-HDOC-/-HTS). Это модификация усиленных проводников с двумя гибкими кончиками изготавливается с диаметром 0,032 дюймов (0.082 см) и длиной 60 сантиметров. Это изделия также имеют дизайн с прямым гибким и изогнутым кончиком с радиусом изгиба 2,5 мм кривой. Эти проводники изготавливаются из нержавеющей стали, что обеспечивает высокую прочность на растяжение в силу специфики применения изделия, часто используемого с катетером несколько большего диаметра.

Усиленные проводники с двумя гибкими кончиками также производятся с покрытием PTFE колец из нержавеющей стали (C-TDOC). Эти устройства производятся идентично проводникам с двумя гибкими кончиками нержавеющей стали, за исключением большего заострения сердечника, что обеспечивает жесткость корпуса. Усиленные проводники с двумя гибкими кончиками с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

покрытием PTFE производятся с диаметром 0,035 дюймов (0.089 см) и длиной 50 сантиметров. Радиус изгиба дистального кончика для этих изделий составляет 3 мм.

Для идентификации усиленных проводников с двумя гибкими кончиками используется следующая методология. Префикс HDOC в номере изделия в каталоге продукции обозначает дизайн изделия как усиленных проводников с двумя гибкими с прямыми (O) и изогнутыми (C) кончиками.

Таблица. Методология для усиленных проводников с двумя гибкими кончиками

Префикс в номере в каталоге продукции	Внешний диаметр (X.001 дюйма)	Длина (см)	Радиус проксимального изгиба (мм)	Радиус дистального изгиба (мм)	Дополнительный идентификатор
C-HDOC	32	60	0	2.5	HTS
C-TDOC	35	50	0	3	

В предыдущей таблице дополнительный идентификатор HTS указывает, что именно этот проводник изготовлен из нержавеющей стали с усиленной стойкостью к разрыву (HighTensileStrength).

Проводники с подвижным сердечником

Проводники с подвижным сердечником используются для проникновения в извилистые сосуды. Проводники с подвижным сердечником имеют дизайн с увеличенным диаметром внутреннего просвета колец проводника и с использованием покрытия из политетрафторэтилена Tefcor (PTFE) с подвижным сердечником. Проводники с подвижным сердечником изготавливаются из нержавеющей стали с покрытием PTFE, и могут быть изготовлены с прямыми или изогнутыми дистальными кончиками. Проводники с подвижным сердечником производятся с кольцами держателя, тросиком безопасности и коническим подвижным сердечником с постепенным переходом к дистальному кончику. Проводники с подвижным сердечником имеют дизайн с пятисантиметровым держателем на подвижном сердечнике. Держатель позволяет производить манипуляции с дистальным кончиком или радиусом дистального изгиба. Конический дистальный кончик проводника обеспечивает постепенный переход гибкого кончика и имеет дизайн, соответствующий радиусу изгиба.

Проводники с подвижным сердечником изготавливаются с закругленным заостренным кончиком Tefcor проводника и с тросиком безопасности. Проводники с подвижным сердечником также изготавливаются с покрытием PTFE (TMT), нанесенным на кольца проводника. Эти проводники с подвижным сердечником производятся с диаметром 0,035 дюймов и длиной 145 сантиметров.

Проводники с подвижным сердечником с покрытием PTFE, изготавливаемые с закругленным кончиком Tefcor, также изготавливается с дистальным изгибом (TCMT). Эти проводники с подвижным сердечником производятся с диаметром 0,032, 0,035 и 0,038 дюймов (0.081, 0.089, 0.097 см) и длиной 80, 125 и 145 сантиметров. Эти проводники изготавливаются с радиусом изгиба 1,5, 3 или 7,5 мм.

Проводники с подвижным сердечником производятся с коническим заостренным кончиком Tefcor и имеют дизайн, характерный для проводников Amplatz, также они производятся с конфигурацией дистального изгиба радиусом 3 миллиметра (TCMTNA-/-AMC). Этот проводник изготавливается с диаметром 0,035 дюйма (0.089 см) и длиной 145 сантиметров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для идентификации проводников с подвижным сердечником используется следующая методология. Префикс в номере в каталоге продукции TMT идентифицирует изделие как проводник, изготовленный с покрытием PTFE и с подвижным сердечником Tefcor (Moveable Tefcor core). Проводники с покрытием, изготавливаемые с дистальным изгибом, обозначены буквами TCMT; проводники с подвижным сердечником с покрытием PTFE. Кроме того, эти изделия, имеющие дизайн с более длинным гибким кончиком, обозначаются буквами TMTNA (проводник с подвижным сердечником Tefcor NewtonA, PTFE Moveable Tefcor NewtonA) и обозначаются буквами TCMTNA, если они изготавливаются с дистальным изгибом.

Таблица. Методология для проводников с подвижным сердечником

Префикс в номере в каталоге продукции	Внешний диаметр (X.001 дюйма)	Длина (см)	Радиус дистального изгиба (мм)	Дополнительный идентификатор
TMT	35	145		
TCMT	32	80	3	SGH
TMTNA	35	145		
TCMTNA	35	145	3	AMC

Дополнительный идентификатор в предыдущей таблице SGH обозначает изменение по сравнению со стандартной комплектацией этих проводников и обозначает, что проводник комплектуется спиральным держателем. Дополнительный идентификатор AMC указывает, что изделие изготовлено с подвижным сердечником Amplatz (AmplatzMoveableCore).

Проводники с сердечником

Проводники с сердечником обычно изготавливаются из нержавеющей стали и могут быть изготовлены с дистальным наконечником из платины, нержавеющей стали или нитинола. Сердечник проводника обычно изготавливается из нержавеющей стали, с дистальным кончиком проводника, имеющим конструкцию с кольцами и коническим кончиком сердечника. Некоторые специальные проводники производятся с нитиноловым сердечником с покрытием PTFE, с платиновым дистальным кончиком. Длина дистального заостренного кончика любого проводника специфична в зависимости от номера продукта в каталоге. Заостренные проводники, как правило, доступны с диаметром в диапазоне от 0,015 до 0,018 дюйма (0.039-0.046 см) и изготавливаются с длиной в пределах от 30 до 480 сантиметров. Изгиб дистального кончика имеет форму согласно определенного шаблона. Все диаметры изделий, длина и тип изгиба являются специфическими, в зависимости от префикса в номере изделия в каталоге продукции.

Заостренные проводники имеют конструкцию с заостренным сердечником с кольцами на коническом заострении. Дистальные кольца обеспечивают гибкость на дистальном кончике. Заостренный сердечник обеспечивает жесткость, сравнимую с проводником диаметров 0,89 миллиметра. Хотя их дизайн подобный, различные типы заостренных проводников имеют дизайн с несколько разными функциями. Группа проводников с сердечником включает в себя проводники с сердечником, проводники с сердечником Cope, проводники Torq-Flex®, проводники Cor-Flex™, а также проводники с сердечником изогнутые из нержавеющей стали.

Проводники Cope

Проводники Cope изготавливаются с заостренным сердечником из нержавеющей стали (PMG-/-COPE) или нитинола (PMG-/-COPE-NT). Дистальный отдел с кольцами обоих типов заостренных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

проводников Core имеет конструкцию из платиновых колец длиной 7 см. Заостренные проводники Core используются для сложных диагностических интервенционных процедур.

Проводники Core, изготовленные с заостренным сердечником из нержавеющей стали (PMG-/-COPE) и платиновыми кольцами изготавливаются с диаметром 0,015, 0,018 и 0.018SP дюймов (0.039-0.046 см). Проводники с диаметром 0.018sp немного меньше в диаметре, чем проводники с диаметром 0,018 дюйма (0.046 см). Платиновые кольца на дистальном кончике имеют изгиб COPE с формой по определенному шаблону для и гибкий дистальный кончик. Эти проводники производятся длиной 40, 60, 80, 100, 125 и 145 сантиметров.

Проводники Core изготавливаются с заостренным сердечником из нитинола (PMG-/-COPE-NT) и платиновым кольцами катушки с диаметром 0,018 и 0.018SP дюйма (0.046 см) и длиной 25, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 125, и 145 сантиметров. Внутренний сердечник проводника имеет длинное коническое сужение, что обеспечивает большую жесткость проводника. Длина отдела с кольцами у данного проводника составляет около 6,5 сантиметров. Эти проводники также имеют изгиб с форме соответствующей шаблону COPE.

Модификация проводников Core, изготавливаемых с заостренным сердечником из нитинола и кольцами из платины, производится с более коротким коническим сужением сердечника, что обеспечивает большую гибкость колец (PMG-/-COPE-NT-ST). Заостренные проводники Core с коротким кончиком имеют дизайн с меньшей длиной отдела колец от 3 до 4 сантиметров. Эти проводники изготавливаются с диаметром 0.018SP дюйма и длиной 60, 80, 100, и 180 сантиметров.

Для идентификации проводников Core используется следующая методология. Префикс PMG в номере в каталоге продукции определяет изделие как заостренный проводник с заостренным сердечником (PlatinumMandrilGuide)/

Таблица. Методология для проводников Core

Префикс в номере в каталоге продукции	Внешний диаметр (X.001 дюйма)	Длина (см)	Дополнительный идентификатор (дистальный кончик)	Заостренный сердечник (NT=нитинол)	Дополнительный идентификатор
PMG	15	100	COPE		
PMG	18	125	COPE		
PMG	18	145	COPE	NT	
PMG	18SP	50	COPE	NT	
PMG	18SP	100	COPE	NT	ST
PMG	18SP	80	COPE	NT	ST

Дополнительный идентификатор ST обозначает, что проводник производится с коротким кончиком (ShortTip), длина которого составляет примерно половину длины отдела с дистальными кольцами, подобно другим проводникам.

Проводники Torq-Flex®

Проводники Torq-Flex® имеют дизайн с контролем вращения и изготавливаются с заостренным сердечником из нержавеющей стали оправки и могут иметь кольца из нержавеющей стали (STF). Проводники Torq-Flex® также могут иметь дизайн с заостренным сердечником из нержавеющей стали с покрытием (THTF) и платиновыми кольцами. Эти проводники

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

используются для манипуляций с небольшими сосудами, периферической ангиопластики и исследований дистальных ответвлений сосудов.

Проводники Torq-Flex®, изготовленные с заостренным сердечником из нержавеющей стали и кольцами из нержавеющей стали (STF-AUST), имеют дизайн с дистальным отделом с кольцами длиной 8 сантиметров. Эти проводники производятся с диаметром 0,018 дюймов (0.046 см) и длиной 40, 60 и 80 сантиметров.

Проводники Torq-Flex® имеют номер в каталоге продукции THTF-18SP-130-AUST-ST, изготавливаются с диаметром 0,018sp (0.046 см) и длиной 130 сантиметров. Однако этот проводник имеет дизайн с более коротким дистальным конусом, обеспечивающим большую жесткость дистального кончика.

Для идентификации проводников Torq-Flex® используется следующая методология. Префикс THTF определяютизделиекакпроводникTorq-Flex®с кольцами из платины с покрытием PTFE (PTFE coated Torq-Flex® Wire Guide with platinum coils).

Таблица. Методология для проводников Torq-Flex®

Префикс в номере в каталоге продукции	Внешний диаметр (X.001 дюйма)	Длина (см)	Дополнительный идентификатор
STF	18	40	
STF	18	60	
THTF	18SP	130	AUST-ST

Дополнительный идентификатор AUST определяет изделие как австралийскую (Australian) модификацию изделия, имеющую дизайн с более коротким кончиком из платины. Дополнительный идентификатор AUST-CT определяет австралийскую модификацию как такую, которая производится с коротким конусом (ShortTaper) на дистальном кончике, что обеспечивает большую жесткость кончика, чем у аналогичных изделий, и также может иметь дизайн с более коротким кончиком из платины.

Проводники Cor-Flex™

Проводники Cor-Flex™ имеют дизайн с заостренным сердечником из нержавеющей стали, тросиком безопасности катушки на дистальном кончике из нержавеющей стали или платины. Эти изделия имеют страховочный тросик, припаянный к коническому заостренному кончику проводника. Проводники Cor-Flex™ также могут изготавливаться с двумя заостренными кончиками Cor-Flex (CFWD). Эти проводники используются для манипуляций в небольших сосудах, периферийной ангиопластики и исследований дистальных ответвлений или плотных поражений в сосудистой системе. Все проводники Cor-Flex™ изготавливаются с диаметром 0,018 дюйма (0.046 см).

Проводники Cor-Flex™ с двумя кончиками (CFWD) производятся длиной 30 сантиметров и имеют прямой и изогнутый гибкий кончик с радиусом изгиба 2 мм. Изготовление проводника с двумя гибкими кончиками требует наличия тросика безопасности, припаянного к обоим концам конического заостренного сердечника.

Таблица. Методология для проводников Cor-Flex™

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Префикс в номере в каталоге продукции	Внешний диаметр (X.001 дюйма)	Длина (см)	Радиус вторичного изгиба (мм)	Радиус дистального изгиба (мм)	Дистальные кольца (P=платина)	Дополнительный идентификатор
CFWD	18	30	0	2		

Микропунктурныезаостренныенитиноловыепроводники

Микропунктурные заостренные нитиноловые проводники изготавливаются с нитиноловым сердечником с дистальной частью длиной 5 сантиметров с палладиевыми кольцами. Микропунктурные заостренные нитиноловые проводники используются для сложных диагностических интервенционных процедур.

Микропунктурные заостренные нитиноловые проводники, которые изготавливаются с нитиноловым сердечником и палладиевыми кольцами, имеют диаметр 0,018 дюйма (0.046 см). Дистальные палладиевые кольца имеют форму по определенному шаблону, образуя гибкий дистальный кончик. (PMG-/-MPIS) Эти проводники производятся с длиной 40, 60 и 80 антиметров.

Микропунктурные заостренные нитиноловые проводники также изготавливаются с другой формой дистального кончика (PMG-/-MPIS-C). Эти проводники производятся с диаметром 0,018 дюйма (0.046 см) и длиной 40, 60 и 80 сантиметров. Изгиб дистального кончика имеет форму по определенному шаблону; однако для этого изделия существует набор изгибов. Форма дистального кончика похожа на форму проводников Core с заостренным сердечником.

Для идентификации микропунктурных заостренных нитиноловых проводников используется следующая методология. префикс PMG в номере в каталоге продукции идентифицирует изделие как изделие с палладиевым заостренным сердечником (PalladiumMandrilGuide).

Таблица. Методология для микропунктурных заостренных нитиноловых проводников

Префикс в номере в каталоге продукции	Внешний диаметр (X.001 дюйма)	Длина (см)	Дополнительный идентификатор	Форма дистального кончика
PMG	18	40	MPIS	
PMG	18	60	MPIS	
PMG	18	80	MPIS	
PMG	18	40	MPIS	C
PMG	18	60	MPIS	C
PMG	18	80	MPIS	C

Дополнительный идентификатор MPIS указывает, что проводник выполнен с сердечником, совместимым с набором микропунктурногоинтродьюсера (MicropunctureIntroducerSet). Буква C, определяющая форму дистального кончика, указывает, что дистальный кончик этого проводника имеет набор изгибов (setCurve), в отличие от аналогичного проводника, который имеет дизайн только с дистальным гибким кончиком.

Проводники Roadrunner®

Проводники Roadrunner® изготавливаются с нитиноловым сердечником и рентгеноконтрастными платиновыми кольцами на дистальном кончике. Эти изделия имеют внешний полиуретановый рукав с гидрофильным покрытием Slip-Coat™. Длина дистального конуса в части проводника с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кольцами специфична для каждого номера в каталоге продукции. Проводники Roadrunner® изготавливаются с коротким дистальным конусом (RFSPC) с гибким сердечником или со стандартным дистальным конусом (RFPC) с гибким сердечником. Кроме того, проводники Roadrunner® изготавливаются со стандартным дистальным конусом и жестким сердечником (RPC) или с длинным дистальным конусом и жестким сердечником (RLPC). Изгиб дистального кончика у этих проводников обычно имеет линейную или угловую конфигурацию. Все диаметры изделий, длина и тип изгиба являются специфическими для префикса в их номере в каталоге продукции. Все проводники Roadrunner® поставляются со скользящим покрытием на внешней поверхности полимерного рукава.

Проводники Roadrunner®, которые изготавливаются с коротким дистальным конусом (RFSPC) и с гибким сердечником, производятся с диаметром 0,035 и 0,038 дюймов (0.089- 0.097 см) и длиной 145, 180 и 260 сантиметров. Эти проводники изготавливаются из нитинола с полимерным покрытием сердечника, с прикрепленными платиновыми кольцами на дистальном кончике. Эти проводники Roadrunner® характеризуются гибким и угловым дистальным кончиком. Все проводники Roadrunner®, изготавливаемые с длиной 260 сантиметров, как правило, используется в качестве обменного проводника во время медицинской процедуры.

Проводники Roadrunner®, которые изготавливаются со стандартным дистальным конусом (RFPC) и с гибким сердечником, производятся с диаметром 0,035 дюймов (0.089 см) и длиной 145, 180 и 260 сантиметров. Эти проводники изготавливаются из нитинола с полимерным покрытием сердечника, с прикрепленными платиновыми кольцами на дистальном кончике. Эти проводники Roadrunner® характеризуются гибким пассивным кончиком и дистальным кончиком с изгибом под определенным углом, однако, могут быть изготовлены с подвижным пассивным прямым дистальным кончиком (RFPC-35-145-0).

Проводники Roadrunner®, которые изготавливаются со стандартным дистальным конусом и жестким сердечником (RPC), производятся с диаметром 0,035 и 0,038 дюймов (0.089 - 0.097 см) и длиной 80, 145 и 180 сантиметров. Эти проводники изготавливаются из нитинола с полимерным покрытием сердечника, с прикрепленными платиновыми кольцами на дистальном кончике. Эти проводники Roadrunner® отличаются жестким дистальным кончиком с изгибом под углом, однако, могут изготавливаться с твердым прямым дистальным кончиком (RPC-35-145-0).

Модификация проводников Roadrunner®, производимых со стандартным дистальным конусом и жестким сердечником (RPC-/-CONNORS), имеет дизайн с длиной сердечника 65 сантиметров, изготовленного с гидрофильным покрытием полимерного рукава и покрытием PTFE на остальной части корпуса проводника. Эти модификации производятся с диаметром 0,035 дюйма (0.089 см) и длиной 145, 180 и 260 сантиметров с угловым наконечником или с длиной 260 сантиметров и с радиусом дистального изгиба 2 миллиметра (RPC-35-260-2-CONNORS).

Проводники Roadrunner®, которые производятся с длинным дистальным конусом и жестким сердечником (RLPC), изготавливается с диаметром 0,035 дюймов (0.089 см) и длиной 145, 180 и 260 сантиметров. Эти проводники изготавливаются из нитинола с полимерным покрытием сердечника, с прикрепленными платиновыми кольцами на дистальном кончике. Эти Проводники Roadrunner® отличаются экстра-жестким дистальным кончиком с изгибом под определенным углом.

Устройство для вращения Олкотт (OTD-100) поставляется с проводниками Roadrunner®. Эти изделия используются для сложных диагностических и интервенционных процедур и предназначены для вращения проводника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для идентификации проводников Roadrunner® используется следующая методология. Префиксы в номерах проводников Roadrunner® в каталоге продукции идентифицируют изделие как проводник Roadrunner® с полимерным покрытием (Roadrunner® (PolymerCoated) WireGuide (RPC, RLPC, RFPC и RFSPC), а также определяют физические характеристики проводника. Например начальные проводники Roadrunner®, RPC изготавливаются со стандартным конусом и жестким сердечником. Модификацией в конструкции изделия являются проводники Roadrunner®RLPC, изготавливаемые с длинным конусом и жестким сердечником. Подобным образом, модификацией изделия являются проводники Roadrunner®RFPC со стандартным конусом и гибким сердечником (Flexibleshaft), а также проводники Roadrunner®RFSPC, которые производятся с гибким сердечником (Flexibleshaft) и с коротким конусом (Shorttaper).

Таблица. Методология для проводников Roadrunner®

Префикс в номере в каталоге продукции	Внешний диаметр (X.001 дюйма)	Длина (см)	Конфигурация дистального изгиба (мм)	Дополнительный идентификатор
RPC	35	260	2	CONNORS
RLPC	35	260		
RFPC	35	145	0	
RFSPC	35	145		

Поскольку большинство проводников Roadrunner® изготавливается с угловым дистальным кончиком, конфигурация дистального изгиба, обозначенная как «0», представляет собой прямые кольца, а конфигурация дистального изгиба, обозначенная как «2», обозначает радиус изгиба 2 миллиметра на кончике с кольцами. Дополнительный идентификатор CONNORS указывает, что изделие является модификацией Connors и изготавливается с дистальным полимерным рукавом и проксимальной частью с нанесенным покрытием PTFE.

Проводники Roadrunner® с дополнительной поддержкой

Проводники Roadrunner® с дополнительной поддержкой (RSTF) имеют конструкцию с усиленным заостренным сердечником из нитинола с покрытием PTFE (компонент Дюпона номер 850-321). Часть сердечника изделия имеет дизайн с бесцентровым основным заостренным сердечником. Дистальные кольца, прикрепленные к дистальному кончику сердечника, изготавливаются из платины и имеют дизайн с угловым кончиком. Участок гибкого кончика сердечника проводника имеет длину от 2,5 до 4,0 см, в зависимости от спецификации изделия. Эти проводники изготавливаются с внешним диаметром 0,014 или 0,018 дюйма (0.036-0.046 см) и длиной от 180 до 300 сантиметров. Все доступные длины имеют соотношение с наружным диаметром проводника. Облегчающее скольжение силиконовое покрытие наносится на внешнюю поверхность нитинолового проводника для облегчения введения при манипуляциях.

Каждое изделие снабжено контактной сборкой зажима (PPV-200) для обеспечения реакции на вращение на дистальном кончике.

Для идентификации проводников Roadrunner® с дополнительной поддержкой используется следующая методология. Префикс RSTF в номере изделия в каталоге продукции определяет изделие как идентифицирует устройство как проводник Roadrunner® с дополнительной поддержкой (Roadrunner®ExtraSupportWireGuide), который производится с характеристиками вращения и гибкости (TorqueFlex).

Таблица. Методология для проводников Roadrunner® с дополнительной поддержкой

Префикс в номере в	Внешний диаметр	Длина (см)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

каталоге продукции	(X.001 дюйма)	
RSTF	14	180
RSTF	14	300
RSTF	18	180
RSTF	18	270
RSTF	18	300

Гидрофильныйпроводник Roadrunner® UniGlide™

Гидрофильный проводник Roadrunner®UniGlide™ имеет конструкцию с сердечником из нитинола с черной рентгеноконтрастной рубашкой из полиуретана. Наружная поверхность полиуретановой рубашки имеет гидрофильное покрытие для облегчения скольжения наружной поверхности. Эти проводники изготавливаются с диаметром 0,018, 0,025, 0,035 и 0,038 дюйма (0.046, 0.064, 0.089, 0.097 см) и длиной 80, 150, 180 и 260 сантиметров. Конструкция дистального кончика сердечника проводника сужается для придания гибкости, они могут изготавливаться с прямой или изогнутой под углом конфигурацией кончика.

Все стандартные диаметры, кроме проводника с диаметром сердечника 0,018 дюймов (0.046 см), изготавливаются в стандартном варианте вала и с жестким вариантом сердечника, где жесткий вариант исполнения сердечника имеет больший диаметр, чем соответствующая стандартная версия сердечника. Проводники с диаметром меньше 0,018 дюйма (0.046 см) изготавливаются только со стандартной версией сердечника. Все гидрофильные проводники Roadrunner®UniGlide™ со стандартной версией сердечника имеют дизайн с конической дистальной частью длиной 11 сантиметров и гибким дистальным кончиком длиной 3 сантиметра с постоянным диаметром, выступающим за пределы конической части. Гидрофильные проводники Roadrunner®UniGlide™, изготавливаемые с жестким сердечником, имеют такой же дизайн, однако эти проводники изготавливаются с конической дистальной частью длиной 14 сантиметровой с гибким дистальным кончиком длиной 3 см.

С гидрофильными проводниками Roadrunner®UniGlide™ поставляется устройство для вращения, предназначенное для использования при сложных диагностических и интервенционных процедурах и имеющее дизайн для контроля вращения.

Ц идентификации гидрофильных проводников Roadrunner®UniGlide™ используется следующая методология. Префикс в номере в каталоге продукции для гидрофильных проводников Roadrunner®UniGlide™ идентифицирует изделие по описанию на этикетке изделия. Буквы HPW обозначают изделие как проводник с гидрофильным покрытием (HydrophilicCoatedWireGuide). Кроме того, гидрофильные проводники Roadrunner®UniGlide™ могут изготавливаться с угловым дистальным кончиком (HPWA), или с прямым усиленным сердечником (HPWS), или с угловым кончиком и усиленным сердечником (HPWAS).

Таблица. Методология для гидрофильных проводников Roadrunner®UniGlide™

Префикс в номере в каталоге продукции	Внешний диаметр (X.001 дюйма)	Длина (см)	Версия сердечника	Дистальный кончик
HPW	18	80	Стандартная	Прямой
HPW	25	150	Стандартная	Прямой
HPWA	35	180	Стандартная	Угловой
HPWA	38	150	Стандартная	Угловой
HPWS	35	260	Жесткая	Прямой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HPWAS	38	80	Жесткая	Угловой

Микропроводники Approach®HydroST

Микропроводники Approach®HydroST (HMW) имеют конструкцию с сердечником проводника из нержавеющей стали, покрытого зеленым (PTFE) политетрафторэтиленом. Проводник имеет дизайн с сужением сердечника к дистальному кончику, где кольца из нержавеющей стали и платиновые кольца, прикрепляются с помощью серебряного припоя. Синий полиуретановый рукав с гидрофильным покрытием охватывает гибкий дистальный кончик проводника.

Дистальный кончик микропроводников Approach®HydroST состоит из колец из нержавеющей стали (дистальных) с диной участка девять сантиметров и из платиновых колец (проксимальных) с длиной участка три сантиметра. Кольца соединены друг с другом с помощью одноточечного соединения, а сборка колец прикреплена к сердечнику в трех местах с использованием серебряного припоя. Сегмент полиуретанового рукава длиной тринадцать сантиметров окружает все кольца и соединения. Микропроводники Approach®HydroST изготавливаются с диаметром 0,014 дюйма (0.036 см) и длиной 135, 190 и 300 сантиметров. Микропроводники Approach®HydroST изготавливаются также прямой формы, но имеют дизайн с сердечником из нержавеющей стали, что позволяет изменять форму дистального кончика по желанию. Гибкий дистальный кончик имеет дизайн с длиной 12 сантиметров.

Для идентификации микропроводников Approach®HydroST используется следующая методология. Префикс HMW в номере микропроводников Approach®HydroSTв каталоге продукции определяет изделие по типу продукции как гидрофильный микропроводник (HydroMicroWire).

Таблица. Методология для микропроводников Approach®HydroST

Префикс в номере в каталоге продукции	Внешний диаметр (X.001 дюйма)	Длина (см)	Дополнительный идентификатор
HMW	14	135	ST
HMW	14	190	ST
HMW	14	300	ST

Дополнительный идентификатор ST, используемый в номере в каталоге продукции для микропроводников Approach®HydroST, определяет изделие как микропроводник Approach®HydroST и указывает, что микропроводник имеет прямую форму с изменяемой формой кончика.

Гидрофильныйпроводник HiWire™ (HW,HWA, HWAS, HWS) – этоизделие, сконструированноеизповоротногометаллическогостержня, покрытогополимернойоболочкой. Рентгеноконтрастнаяоболочкапроводникаимеетгидрофильноепокрытие, улучшающеескольжениеизделия.

Гидрофильные проводники HiWire – это проводники, которые могут использоваться в общих внутрисосудистых интервенциональных процедурах для облегчения размещения других изделий. Гидрофильный проводник HiWire™ доступен диаметром 0.018, 0.025, 0.035 и 0.038 дюймов (0.046, 0.064, 0.089, 0.097 см) и длиной 80, 150, 180 и 260 см. Гидрофильные проводники HiWire™ производятся с угловым или прямым дистальным наконечником. Кроме того, эти проводники производятся со стандартным корпусом или с жестким усиленным корпусом. Гидрофильные проводники HiWire™ спроектированы с реакцией на вращение 1 на 1, обеспечивая максимальный контроль.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МетодологиягидрофильныхпроводниковHiWire

Префикс номера в каталоге продуктов	Внешний диаметр (X .001”)	Длина (см)	Device Construction
HW	18	80	Стандартный корпус с прямым наконечником
HWA	25	150	Стандартный корпус с угловым наконечником
HWAS	38	260	Жесткий корпус с угловым наконечником
HWS	35	80	Жесткий корпус с прямым наконечником

Одноразовые проводники с отклонением наконечника Reuter (DTDW) производятся с проводниками из нержавеющей стали, которые имеют при отклонении конфигурацию дистального наконечника. Эти изделия производятся диаметром 0.035 дюймов (0.089 см) и длиной 110 и 145 см. Дистальное искривление при формировании обычно производится с радиусом искривления 10 мм.

Одноразовые проводники с отклонением наконечника Reuter производятся на 5.5 см длиннее катетера подходящей длины, так что внутренняя проводка может использоваться с рукояткой в сборке и позволяет проводнику соответствующей длины отклонять дистальный наконечник катетера. Одноразовые проводники с отклонением наконечника Reuter производятся с пластмассовой рукояткой в сборке. Вместе с одноразовыми проводниками с отклонением наконечника Reuter в комплекте продаются рукоятка в сборке и адаптер прокачки.

Методология одноразовых проводников с отклонением наконечника Reuter (DTDW)

Префикс номера в каталоге продуктов	Внешний диаметр (X .001”)	Длина (см)	Радиус дистального искривления (мм)
DTDW	35	110	10
DTDW	35	145	10
DTDW	38	110	10

Проводники с отклонением наконечника Reuter (TDW) производятся также как и одноразовые модели, но рукоятка в сборке не представлена с данным изделием, а продается отдельно. Проводники с отклонением наконечника производятся с конфигурацией дистального искривления при отклонении. Дистальное искривление при формировании обычно производится с радиусом искривления 5 мм или 10 мм. Проводники с отклонением наконечника производятся на 5.5 см длиннее, чем катетер подходящей длины, так что внутренняя проводка может использоваться с рукояткой в сборке и позволяет проводнику соответствующей длины отклонять дистальный наконечник катетера.

Методология проводников с отклонением наконечника Reuter (TDW)

Префикс номера в каталоге продуктов	Внешний диаметр (X .001”)	Длина (см)	Радиус дистального искривления (мм)
TDW	25	100	5
TDW	25	125	10
TDW	25	145	5
TDW	35	100	10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

TDW	35	100	5
TDW	35	145	10
TDW	35	145	5

Несосудистые проводники производятся с фиксированным стержнем. Также они могут производиться из нержавеющей стали или нержавеющей стали с покрытием политетрафлуороэтилена (TFE) и с гибким дистальным наконечником. Эти проводники спроектированы с конструкцией конусного фиксированного стержня и с постепенным переходом к дистальному наконечнику.

Распределение по категориям для каждого типа проводников дано на этикете продукта, например, проводник обмена Lunderquist, проводник с вращением Lunderquist-Ring или интервенциональный проводник Coons. Комплексные проводники с фиксированным стержнем, такие как водник обмена Lunderquist и проводник с вращением Lunderquist-Ring не производятся с предохранительным проводом, но имеют провод сердечника, который удлиняется от проксимального до дистального наконечника. И напротив, основываясь на дизайне изделия, интервенциональный проводник Coons производится с сердечником и предохранительным проводом.

Проводник с вращением Lunderquist-Ring (THG) сконструирован из нержавеющей сталиили нержавеющей стали с покрытием TFE. Этот проводник производится диаметром .035 дюймов (0.89 см) и длиной 125 и 145 см. Данные проводники имеют длинный конусный провод сердечника, который удлиняет изделие, с анкерной спайкой в специальных точках на дистальной части проводника. Оба конца проводника имеют сварку.

Методология проводника с вращением LunderquistRing (THSF)

Префикс номера в каталоге продуктов	Внешний диаметр (X .001")	Длина (см)	Дополнительная информация
THSF	35	125	THG
THSF	35	145	THG

Интервенциональный проводник Coons (THSF) характеризуется усиленным корпусом с постепенным переходом к очень гибкому дистальному наконечнику. Данный тип проводников производится диаметром .035 и .038 дюймов (0.089 and 0.97 см) и длиной 80, 100, 125, 145, 180 и 300 см. Данный проводник сконструирован из нержавеющей стали с покрытием TFE, конусным проводом сердечника и сплетенным предохранительным проводом. Предохранительный провод имеет спайку с проводом сердечника на специальном расстоянии для гибкости дистального наконечника. Оба конца проводника имеют сварку.

Методология интервенционального проводника Coons (THSF)

Префикс номера в каталоге продуктов	Внешний диаметр (X .001")	Длина (см)	Дополнительная информация
THSF	35	100	COONS-SGH
THSF	35	125	COONS-SGH
THSF	35	145	COONS
THSF	35	145	COONS-SGH
THSF	35	180	COONS
THSF	35	260	COONS
THSF	35	80	COONS
THSF	38	145	COONS
THSF	38	145	COONS-SGH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

THSF	38	80	COONS

Эстражесткий проводник Lunderquist (TSMG, TSCMG) включает следующие продукты:

1. Прямой (TSMG-/-LES1) и Изогнутый (TSCMG-/-LES1): это проводники из нержавеющей стали с покрытием PTFE с гибким наконечником в 3 см, 5 см или 7 см. Длина проводников равна 90 см. Радиус J-образного искривления для изогнутых проводников равен 3 мм.
2. Прямой (TSMG-/-LES) и Изогнутый (TSCMG-/-LES): это проводники из нержавеющей стали с покрытием PTFE с гибким наконечником в 4 см или 7 см. Для проводников длиной 260 см и 300 см гибкий наконечник имеет внутреннюю золотую спираль для облегчения видимости. Длина проводников варьируется от 90 до 300 см. Радиус J-образного искривления для изогнутых проводников равен 3 мм или 7.5 мм.
3. Двойной Изогнутый (TSCMG-/-LECDC и TSCMG-/-E-LESDC): это проводники из нержавеющей стали с покрытием PTFE с гибкими наконечниками в 4 см, которые включают внутреннюю золотую спираль для облегчения видимости. TSCMG-/-LESDC имеет первичный/вторичный радиус искривления на 75/15 мм, а TSCMG-/-E-LESDC имеет первичный/вторичный радиус искривления на 55/15 мм.

Ультражесткие проводники Amplatz (THSF-/-AUS, THSCF-/-AUS)имеют менее жесткий корпус в сравнении с Экстражесткими Проводниками Lunderquist. Возрастающий внутренний диаметр спирали проводника позволяет использовать ультражесткий сердечник, сохраняя гибкость наконечника. Ультражесткий проводник Amplatz – это проводник из нержавеющей стали с покрытием PTFE, доступный с прямым или J-образным наконечником. Суффикс –AUS1 указывает на гибкий наконечник 3 см, а суффикс –AUS2 – на гибкий наконечник 7 см.

Ультражесткие проводники Amplatz включают следующие продукты:

1. Прямой (THSF-/-AUS1, THSF-/-AUS2) и Изогнутый (THSCF-/-AUS1, THSCF-/-AUS2): это проводники из нержавеющей стали с покрытием PTFE с гибким наконечником 3 см (-AUS1) или 7 см (-AUS2). Длина проводников варьируется от 60 до 260 см. Радиус J-образного искривления для изогнутых проводников равен 3 мм.

Сосудистые микропроводники (TPMG) отличаются уникальным корпусом из нержавеющей стали, который облегчает контроль вращения и управляемость (проводники и сердечником). Атравматический наконечник спирали, сделанный из платины для облегчения визуализации, является управляемым наконечником формируемого типа. Часть спиральной пружины имеет гидрофильное покрытие AQ® для проводников TPMG-/-CEP-HC, TPMG-/-CIR-HC и TPMG-/-SAG-HC, которое при увлажнении уменьшает коэффициент трения поверхности проводника.

Сосудистый микропроводник имеет корпус из нержавеющей стали и мягкую дистальную спиральную пружину с рентгеноконтрастным платиновым наконечником. Не все сосудистые микропроводники имеют гидрофильное покрытие.

Все сосудистые микропроводники с кодом, заканчивающимся на –HC, имеют гидрофильное покрытие AQ. AQ – это биологически совместимое гидрофильное покрытие, которое становится очень скользким при увлажнении, значительно снижая коэффициент трения поверхности проводника. Гидрофильное покрытие AQ® применяется на дистальном наконечнике проводника. Это облегчает контроль за проксимальной частью проводника при процедурном использовании.

Сосудистые микропроводники включают следующие продукты:

1. Сосудистые микропроводники (TPMG-/-FLX12, TPMG-/-CIRRUS, TPMG-/-UNIC,) и сосудистые микропроводники и гидрофильным покрытием (TPMG-/-CEP-HC, TPMG-/-CIR-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HC, TPMG-/-SAG-HC): проводники произведены с корпусом из нержавеющей стали с покрытием PTFE и имеют спиральный наконечник из платины. Дистальная часть спиральной пружины сделана из платины (TPMG-/-FLX12, TPMG-/-CIRRUS) или обе сделаны из платины и имеют спираль из нержавеющей стали с покрытием PTFE (TPMG-/-UNIC, TPMG-/-CIR-HC, TPMG-/-CEP-HC, TPMG-/-SAG-HC). Длина дистальной части спиральной пружины варьируется от 5 до 39.5 см и имеет гидрофильное покрытие AQ® для TPMG-/-CEP-HC, TPMG-/-CIR-HC, TPMG-/-SAG-HC. Сосудистые микропроводники доступны диаметром в диапазоне 0.14 дюйма, 0.16 дюймов или 0.21 дюйм (0.36, 0.41, 0.53 см). Общая длина проводников равна 135 см, 150 см или 180 см.

СООТВЕТСТВИЕ ПРИМЕНИМЫМ НОРМАТИВАМ И ТЕХНИЧЕСКИМ СТАНДАРТАМ

Cook Incorporated и William Cook Europe ApS производят все медицинские продукты в соответствии с Директивой Медицинских Изделий 93/42/EEC.
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 (2016)

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 сосудистые проводники имеют срок годности в пять лет, за исключением проводника Approach® Hydro ST (HMW), Roadrunner® (RPC, RFSPC, RFPC и RLPC), гидрофильных проводников Roadrunner® UniGlide™ (HPW).
В следующей таблице указаны сроки годности различных сосудистых проводников.

Описание изделия	Префикс изделия	Срок годности – срок сохранности
Проводники Roadrunner	RPC RFSPC RFPC RLPC	3 года
Микропроводник Approach Hydro ST	HMW	3 года или меньше (срок годности изменяется по оценке продавцов)
Гидрофильный проводник Roadrunner UniGlide	HPW HPWA HPWS HPWAS	3 года
Гидрофильный проводник HiWire™	HW HWA HWAS HWS	3 года
Проводники с отклонением наконечника	DTDW TDW	5 лет
Несосудистые проводники	THSF	5 лет
Экстражесткие проводники Lunderquist	TSMG TSCMG	5 лет
Ультражесткие проводники Amplatz	THS(C)F-/-AUS	5 лет
Сосудистые микропроводники	TPMG-/-CEP-HC TPMG-/-CIR-HC TPMG-/-SAG-HC	3 года
Все прочие проводники		5 лет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЯ

Уполномоченным представителем производителя на территории Росстйской Федерации является компания ЗАО «ШАГ».
Россия, 119002, Москва, Карманицкий переулок, 9. офис 501.
Тел: (495) 956-13-09; Факс: (495) 956-1310, e-mail: info@schag.ru
Производитель гарантирует обязательное качество продукции.
Изготовитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока годности с даты изготовления, указанной на упаковке), при соблюдении условий хранения.

ИНФОРМАЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Продукты в данном обзоре технических данных 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

Эти изделия должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей и резких перепадов температуры.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эндоваскулярные проводники используются в условиях ЛПУ.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Эндоваскулярные проводники поставляются по 1 штуке. в индивидуальной упаковке. Индивидуальные упаковки упакованы в коробки из гофрированного картона. Ящики заклеиваются контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру.

МАРКИРОВКА

Эндоваскулярные проводники поставляются по 1 штуке, упаковка не должна иметь следов повреждения или вскрытия. При обнаружении изгибов, переломов или других дефектов изделие нельзя использовать.

Маркировка изделия должна содержать следующую информацию:
- Наименование производителя и адрес производства;
- Наименование изделия (торговая марка);
- Серийный номер;
- Символ наличия сертификата CE;
- Данные о стерилизации;
- Адрес представителя в ЕС;
- Торговая марка производителя;
- Дата производства;
- Размеры;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Чертеж;
- Номер по каталогу;
- Символ "Не использовать повторно";
- Символ “Внимание! Обратитесь к инструкции по применению”;
- Символ "Осторожно! обратитесь к сопроводительной документации";
- Символ "Беречь от влаги";
- Символ "Не допускать воздействия солнечного света ";
- Срок годности.

Наименование производителя и адрес производства	
Срок годности.	
Серийный номер (LOT)	LOT
Номер по каталогу	REF
Данные о стерилизации	STERILE EO
Символ "Не допускать воздействия солнечного света "	
Символ "Беречь от влаги"	
Символ "Не использовать повторно"	
Символ “Внимание! Обратитесь к инструкции по применению”	
Символ "Осторожно! обратитесь к сопроводительной документации"	

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

По завершении процедуры устройства должны быть утилизированы в соответствии с установленными правилами обращения с биологически опасными медицинскими отходами. Утилизация устройства в соответствии с национальными директивами не оказывает вредного воздействия на окружающую среду.

_____ _____

Hernán J Serrano Vargas Дата
Специалист по регистрации
Cook Incorporated

США)
Штат Индиана) ss:
Графство Монро)

Подписался и поклялся передо мной в этом __2__ мая_____ год _2022___.

Срок действия моей подписи истекает 5 Марта 2025 _____
Элиза Робинсон, Публичный Нотариус
Комиссия # 697487

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Туманова Владимира Олеговича.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого мая две тысячи двадцать второго года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- 44-91

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ *Т.Н.Литвинова*

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 122 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- 44-92

Уплачено за совершение нотариального действия: 738 руб. 00 коп.

Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 122 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU