



Instruction for use

HI-TORQUE Guide Wire in Versions

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, California 95054

APPROVED BY

Abbott Vascular

	Position
Regulatory Affairs Specialist	
Jerry Wang	Name
<i>Jerry Wang</i>	Signature

Version 2

2022

Содержание

Наименование и комплект поставки медицинского изделия	3
Сокращения	14
Разработчик	14
Производитель	14
Места производства	14
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	14
Назначение	14
Условия применения	14
Потенциальный потребитель	14
Показания	15
Противопоказания	15
Побочные действия	15
Риски применения медицинского изделия	16
Описание медицинского изделия	16
Технические характеристики медицинского изделия	82
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	107
Меры предосторожности	107
Сведения о совместимых МИ и ограничения по совместимости	107
Способ применения медицинского изделия	107
Подготовка к применению	107
Рекомендации по применению	108
Системы доставки по проводнику (техника предварительной установки интервенционного устройства на проводник)	108
Монорельсовые системы (техника последовательного введения проводника и интервенционного устройства)	108
Инструкции по замене устройства для интервенционной хирургии	109
Системы доставки по проводнику (техника предварительной установки интервенционного устройства на проводник)	109
Монорельсовые системы (техника последовательного введения проводника и интервенционного устройства)	109
Маркировка медицинского изделия	109
Очистка и дезинфекция	111
Стерилизация	111
Гарантийный срок (срок годности) сохранения стерильности медицинского изделия	113
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	113
Утилизация	114
Требования по охране окружающей среды	114
Гарантийные обязательства	114



Abbott

**Инструкция по применению
Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения**

Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	115
Техническая поддержка	117

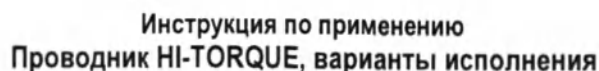


Инструкция по применению
Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения

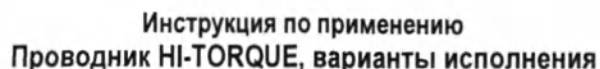
Наименование и комплект поставки медицинского изделия

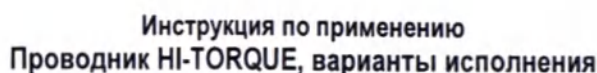
Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения:

1. Проводник HI-TORQUE ADVANCE с гидрофильным покрытием HYDROCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Проводник HI-TORQUE ADVANCE с гидрофильным покрытием HYDROCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – J-образный - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Проводник HI-TORQUE ADVANCE с гидрофильным покрытием HYDROCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Проводник HI-TORQUE ADVANCE с гидрофильным покрытием HYDROCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – J-образный - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Проводник HI-TORQUE ADVANCE LITE с гидрофильным покрытием HYDROCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Проводник HI-TORQUE ADVANCE LITE с гидрофильным покрытием HYDROCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – J-образный - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Проводник HI-TORQUE ADVANCE LITE с гидрофильным покрытием HYDROCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Проводник HI-TORQUE ADVANCE LITE с гидрофильным покрытием HYDROCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – J-образный - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Проводник HI-TORQUE BALANCE с гидрофильным покрытием HYDROCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
10. Проводник HI-TORQUE BALANCE с гидрофильным покрытием HYDROCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – J-образный - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Проводник HI-TORQUE BALANCE с гидрофильным покрытием HYDROCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Проводник HI-TORQUE BALANCE с гидрофильным покрытием HYDROCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – J-образный - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
13. Проводник HI-TORQUE BALANCE HEAVYWEIGHT с гидрофильным покрытием HYDROCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 4,5; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
14. Проводник HI-TORQUE BALANCE HEAVYWEIGHT с гидрофильным покрытием HYDROCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 4,5; тип кончика – J-образный - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.



30. Проводник HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE с гидрофильным покрытием без маркера: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – J-образный - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.

[illegible]

[illegible]



Инструкция по применению

Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения

63. Проводник HI-TORQUE FLOPPY II с покрытием MICROGLIDE: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 2; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.

64. Проводник HI-TORQUE FLOPPY II с покрытием MICROGLIDE: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 2; тип кончика – J-образный - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.

65. Проводник HI-TORQUE FLOPPY II с покрытием MICROGLIDE: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 2; тип кончика – прямой – 1 шт. Инструкция по применению – 1 шт.

66. Проводник HI-TORQUE FLOPPY II с покрытием MICROGLIDE: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 2; тип кончика – J-образный - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.

67. Проводник HI-TORQUE FLOPPY II с гидрофильным покрытием HYDROCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 2; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.

68. Проводник HI-TORQUE FLOPPY II с гидрофильным покрытием HYDROCOAT: диаметр - 0,014" (0,36 мм); длина (см) - 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) - 2; тип кончика - прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.

69. Проводник HI-TORQUE FLOPPY II EXTRA SUPPORT с покрытием MICROGLIDE: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 2; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.

70. Проводник HI-TORQUE FLOPPY II EXTRA SUPPORT с покрытием MICROGLIDE: диаметр - 0,014" (0,36 мм); длина (см) - 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) - 2; тип кончика - прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.

71. Проводник HI-TORQUE FLOPPY II EXTRA SUPPORT с гидрофильным покрытием HYDROCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 2; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.

72. Проводник HI-TORQUE FLOPPY II EXTRA SUPPORT с гидрофильным покрытием HYDROCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 2; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.

73. Проводник HI-TORQUE IRON MAN с покрытием MICROGLIDE: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.

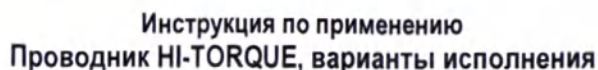
74. Проводник HI-TORQUE IRON MAN с покрытием MICROGLIDE: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – J-образный - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.

75. Проводник HI-TORQUE IRON MAN с покрытием MICROGLIDE: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.

76. Проводник HI-TORQUE IRON MAN с покрытием MICROGLIDE: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – J-образный - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.

77. Проводник HI-TORQUE PILOT 50 с гидрофильным покрытием: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой – 1 шт. Инструкция по применению – 1 шт.

78. Проводник HI-TORQUE PILOT 50 с гидрофильным покрытием: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – J-образный - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.



110. Проводник HI-TORQUE PROGRESS 200T с гидрофильным покрытием TURBOCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой – 1 шт. Инструкция по применению – 1 шт.

111. Проводник HI-TORQUE TRAVERSE с покрытием MICROGLIDE: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
112. Проводник HI-TORQUE TRAVERSE с покрытием MICROGLIDE: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – J-образный - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
113. Проводник HI-TORQUE TRAVERSE с покрытием MICROGLIDE: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
114. Проводник HI-TORQUE TRAVERSE с покрытием MICROGLIDE: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – J-образный - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
115. Проводник HI-TORQUE TRAVERSE с покрытием HYDROCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
116. Проводник HI-TORQUE TRAVERSE с покрытием HYDROCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – J-образный - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
117. Проводник HI-TORQUE TRAVERSE с покрытием HYDROCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
118. Проводник HI-TORQUE TRAVERSE с покрытием HYDROCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – J-образный - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
119. Проводник HI-TORQUE VersaTurn F с гидрофильным покрытием в составе:
- проводник – 1 шт.
- формировочный инструмент – 1 шт.
диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; степень покрытия кончика – полное покрытие; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
120. Проводник HI-TORQUE VersaTurn F с гидрофильным покрытием в составе:
- проводник – 1 шт.
- формировочный инструмент – 1 шт.
диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; степень покрытия кончика – полное покрытие; тип кончика – J-образный - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
121. Проводник HI-TORQUE VersaTurn F с гидрофильным покрытием в составе:
- проводник – 1 шт.
- формировочный инструмент – 1 шт.
диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; степень покрытия кончика – полное покрытие; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
122. Проводник HI-TORQUE VersaTurn F с гидрофильным покрытием в составе:
- проводник – 1 шт.
- формировочный инструмент – 1 шт.
диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; степень покрытия кончика – полное покрытие; тип кончика – J-образный - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
123. Проводник HI-TORQUE VersaTurn F с гидрофильным покрытием в составе:
- проводник – 1 шт.
- формировочный инструмент – 1 шт.
диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; степень покрытия кончика – кончик без покрытия; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.



Инструкция по применению
Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения

124. Проводник HI-TORQUE VersaTurn F с гидрофильным покрытием в составе:
- проводник – 1 шт.
- формировочный инструмент – 1 шт.
диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; степень покрытия кончика – кончик без покрытия; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
125. Проводник HI-TORQUE WHISPER EXTRA SUPPORT с гидрофильным покрытием: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
126. Проводник HI-TORQUE WHISPER EXTRA SUPPORT с гидрофильным покрытием: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – J-образный - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
127. Проводник HI-TORQUE WHISPER EXTRA SUPPORT с гидрофильным покрытием: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
128. Проводник HI-TORQUE WHISPER EXTRA SUPPORT с гидрофильным покрытием: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – J-образный - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
129. Проводник HI-TORQUE WHISPER LS с гидрофильным покрытием: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
130. Проводник HI-TORQUE WHISPER LS с гидрофильным покрытием: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – J-образный - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
131. Проводник HI-TORQUE WHISPER LS с гидрофильным покрытием: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
132. Проводник HI-TORQUE WHISPER LS с гидрофильным покрытием: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – J-образный - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
133. Проводник HI-TORQUE WHISPER MS с гидрофильным покрытием: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
134. Проводник HI-TORQUE WHISPER MS с гидрофильным покрытием: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – J-образный - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
135. Проводник HI-TORQUE WHISPER MS с гидрофильным покрытием: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
136. Проводник HI-TORQUE WHISPER MS с гидрофильным покрытием: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – J-образный - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
137. Проводник HI-TORQUE WIGGLE с покрытием MICROGLIDE: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 2; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
138. Проводник HI-TORQUE WIGGLE с покрытием MICROGLIDE: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 2; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
139. Проводник HI-TORQUE Spartacore 14 с покрытием MICROGLIDE:

- диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 130; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 4; длина кончика (см) – 5; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
140. Проводник HI-TORQUE Spartacore 14 с покрытием MICROGLIDE: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 4; длина кончика (см) – 5; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
141. Проводник HI-TORQUE Spartacore 14 с покрытием MICROGLIDE: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 4; длина кончика (см) – 10; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
142. Проводник HI-TORQUE Spartacore 14 с покрытием MICROGLIDE: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 4; длина кончика (см) – 5; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
143. Проводник HI-TORQUE Spartacore 14 с покрытием MICROGLIDE: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 4; длина кончика (см) – 10; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
144. Проводник HI-TORQUE Steelcore 18 с покрытием MICROGLIDE: диаметр – 0,018" (0,46 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 5; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
145. Проводник HI-TORQUE Steelcore 18 с покрытием MICROGLIDE: диаметр – 0,018" (0,46 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 5; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
146. Проводник HI-TORQUE Steelcore 18 LT с покрытием MICROGLIDE: диаметр – 0,018" (0,46 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
147. Проводник HI-TORQUE Steelcore 18 LT с покрытием MICROGLIDE: диаметр – 0,018" (0,46 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – J-образный - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
148. Проводник HI-TORQUE Steelcore 18 LT с покрытием MICROGLIDE: диаметр – 0,018" (0,46 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
149. Проводник HI-TORQUE Steelcore 18 LT с покрытием MICROGLIDE: диаметр – 0,018" (0,46 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – J-образный - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
150. Проводник HI-TORQUE Supra Core 35 с покрытием MICROGLIDE: диаметр – 0,035" (0,89 мм); длина (см) – 145; длина рентгеноконтрастного кончика (мм) – 2; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
151. Проводник HI-TORQUE Supra Core 35 с покрытием MICROGLIDE: диаметр – 0,035" (0,89 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (мм) – 2; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
152. Проводник HI-TORQUE Supra Core 35 с покрытием MICROGLIDE: диаметр – 0,035" (0,89 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (мм) – 2; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
153. Проводник HI-TORQUE Winn 40 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
154. Проводник HI-TORQUE Winn 40 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.



Инструкция по применению
Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения

155. Проводник HI-TORQUE Winn 80 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
156. Проводник HI-TORQUE Winn 80 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
157. Проводник HI-TORQUE Winn 120 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
158. Проводник HI-TORQUE Winn 120 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
159. Проводник HI-TORQUE Winn 140T с гидрофильным покрытием TURBOCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
160. Проводник HI-TORQUE Winn 140T с гидрофильным покрытием TURBOCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
161. Проводник HI-TORQUE Winn 200T с гидрофильным покрытием TURBOCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 190; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
162. Проводник HI-TORQUE Winn 200T с гидрофильным покрытием TURBOCOAT: диаметр – 0,014" (0,36 мм); длина (см) – 300; длина рентгеноконтрастного кончика (см) – 3; тип кончика – прямой - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.



Инструкция по применению
Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения

Сокращения

Таблица 1. Сокращения

Наименование полное	Наименование сокращённое
Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения	HT
	Проводник Hi-Torque
	Hi-Torque
Abbott Vascular	Abbott / AV

Разработчик

Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»);

3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA («3200 Лейксайд Драйв, Санта Клара, Калифорния 95054, США»);

Тел: 408 845 3000, факс: 408 845 3333

Производитель

Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»);

3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA («3200 Лейксайд Драйв, Санта Клара, Калифорния 95054, США»);

Тел: 408 845 3000, факс: 408 845 3333

Места производства

1. Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»),
26531 Ynez Road, Temecula, California 92591, USA;

2. Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»),
Building PR-17, Road #2 km. 58.0, Cruce Davila, Barceloneta 00617, Puerto Rico.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» (ООО «Эбботт Лэбораториз»)

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1;

Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81

Назначение

Предназначен для введения и установки интервенционных устройств в коронарные артерии при проведении чрескожных транслюминальных вмешательств, также может использоваться в периферических артериях.

Условия применения

Данное медицинское изделие разрешено использовать в условиях специализированных медицинских учреждений только врачам, которые прошли подготовку в сфере ангиографии и (или) чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА). Перед использованием оператор должен ознакомиться с инструкциями по применению и знать техники работы, связанные с использованием данного изделия.

Потенциальный потребитель

Изделие рассчитано на применение врачом.



Инструкция по применению Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения

Показания

Данное изделие показано для использования в ангиографических процедурах для введения и расположения диагностических и интервенционных устройств в коронарных и периферийных сосудах в ходе чрескожных процедур. Его можно скручивать для перемещения по извитым сосудам.

Противопоказания

Данное изделие не предназначено для использования на мозговой сосудистой системе.

Побочные действия

Возможные нежелательные последствия, связанные с использованием данного изделия, включают, но не ограничиваются следующими:

- острое закрытие сосуда;
- аллергическая реакция (на контрастное вещество, лекарственный препарат, материал проводника);
- ампутация или потеря конечности;
- аневризма или ложная аневризма сосуда или в месте сосудистого доступа;
- стенокардия или коронарная ишемия, аритмия (включая раннюю экстрасистолу, брадикардию, предсердную или желудочковую тахикардию, предсердную фибрилляцию или фибрилляцию желудочков);
- артериовенозная фистула;
- геморрагические осложнения, требующие переливания крови или хирургического вмешательства;
- критическая ишемия конечностей;
- смерть;
- отсоединение компонента системы;
- эмболизация (воздух, ткань, бляшка, тромботический материал, устройство);
- возникновение необходимости в экстренной хирургической операции;
- лихорадка;
- гематома или геморрагическое проявление с реконструктивным хирургическим вмешательством или без него;
- гипотензия или гипертензия;
- инфицирование;
- ишемия или инфаркт, не указанные в списке прочих побочных эффектов;
- инфаркт миокарда;
- окклюзия;
- боль (в ноге, ступне, спине и (или) месте введения);
- перфорация или разрыв;
- поражение периферического нерва;
- легочная эмболия;
- почечная недостаточность как осложнение после введения контрастного вещества (с терапией, включая диализ, или без нее);
- рестеноз;
- шок;
- инсульт;
- тромбоз;
- повреждение ткани;
- преходящее нарушение мозгового кровообращения;



Инструкция по применению Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения

- венозная тромбоэмболия;
- расслоение стенки сосуда;
- спазм или уменьшение просвета сосуда;
- усиление перемежающейся хромоты.

Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков по каждому изделию
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность
3. Потенциальные опасности
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения II к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

Описание медицинского изделия

Проводник Hi-Torque является направляемым проводником, доступным в длинах 130, 145, 190, 300 см. Дистальный конец является формируемым. Характеристики изделия (в т. ч. длина проводника, его диаметр и длина рентгеноконтрастного кончика) указаны на этикетке. Наличие гидрофильного покрытия отмечено на этикетке изделия. Во влажной среде гидрофильное покрытие служит смазкой поверхности проводника.

Проводник состоит из проксимального сердечника из нержавеющей стали 304V и дистального сердечника из нитинола. Дистальный сердечник крепится к проксимальному сердечнику из нержавеющей стали при помощи неоднородного сварного соединения, выполненного контактной твердотельной сваркой. Жила сердечника на наконечнике обрабатывается для оптимизации гибкости, поворачиваемости и придания наконечнику формы.

У проводника наконечник прямой, J-образный (формируемый). Наконечник состоит из нитинолового сердечника, который находится внутри наконечника с платиново-никелевой рентгенонепроницаемой обмоткой размером 3 см, припаянной к сердечнику. Обмотка наконечника крепится к жиле в двух точках - золото-оловянное паянное соединение на дистальном наконечнике и серебряно-оловянное паянное соединение на проксимальном конце катушки наконечника.

Дистальная часть проводника имеет полиуретановую оболочку и гидрофильное покрытие. Длина полиуретановой оболочки определяется профилем поддержки. Полиуретановая оболочка насыщена вольфрамом для обеспечения дополнительной рентгенонепроницаемости рабочей дистальной части проводника.

Проксимальная часть проводника покрыта политетрафторэтиленом (ПТФЭ) и одним слоем гидрофобного покрытия на основе силикона. Покрытие охватывает участок проводника за пределами полиуретановой оболочки.

ПРОВОДНИК HI-TORQUE ADVANCE с гидрофильным покрытием HYDROCOAT и ПРОВОДНИК HI-TORQUE ADVANCE LITE с гидрофильным покрытием HYDROCOAT.

Проволочный проводник Hi-Torque Advance / Hi-Torque Advance Lite Guide Wire представляет собой регулируемый проволочный проводник, который предлагается в нескольких вариантах различной длины и диаметра. Дистальный кончик является формируемым, а в качестве опции для некоторых семейств проводников доступен сформированный J-образный кончик. Спецификации изделия указаны на его этикетке (например, длина, диаметр проводника и длина рентгеноконтрастности кончика).

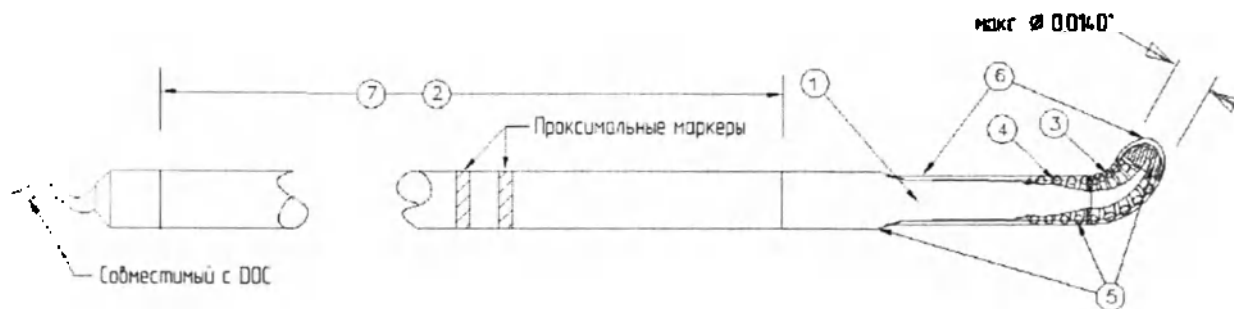
Удлиняемые проволочные проводники Hi-Torque Advance / Hi-Torque Advance Lite имеют модифицированный проксимальный конец, позволяющий подсоединить насадку для проволочного проводника DOC. Крепление насадки на проволочный проводник облегчает замену одного изделия для интервенционной процедуры на другое, при этом сохраняется положение проволочного проводника в теле пациента. После завершения замены изделия для интервенционной процедуры насадку можно снять, а проволочный проводник может использоваться в соответствии со своими первоначальными параметрами.

Брахиальные и феморальные маркеры, расположенные в проксимальном сегменте проволочного проводника, помогают определять положение проволочного проводника относительно кончика проводникового катетера при использовании методики последовательного введения проводника и катетера. Они совместимы с проводниковыми катетерами, длина которых составляет не менее 90 см (для брахиальных) или 100 см (для феморальных).



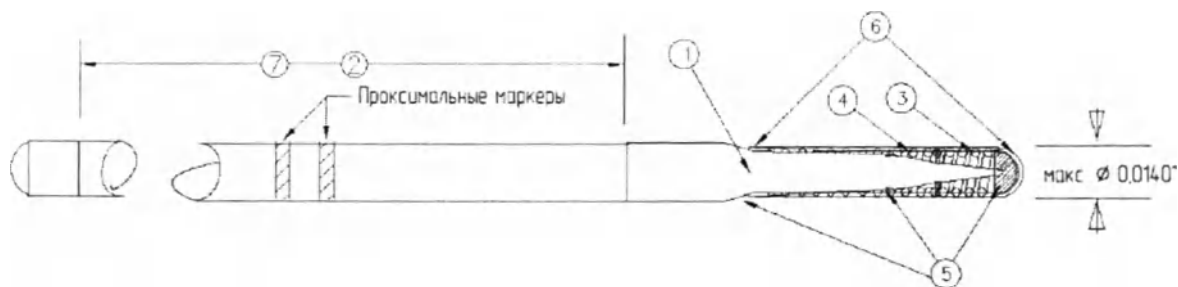
№	ОПИСАНИЕ
1	Сердечник проводника 0,0132", 190 см, тройная пружина из нержавеющей стали 304 V
2	Покрытие из ПТФЭ Dupont 860 зеленое, ПРАЙМЕР 8506-314 ЗЕЛЕНЫЙ, АКСЕЛЕРАТОР ИЗ ПТФЭ
3	PT/Ni 90/10 % дистальная оплетка 0,0025"
4	Проксимальная оплетка, нержавеющая сталь марки 304 V, 0,0020"
5	Припой 1:95/5 % Sn/Ag
6	Гидрофильное покрытие 2 Coat
7	Покрытие Microglide 2 Coat

Рисунок 1 - HI-TORQUE ADVANCE / HI-TORQUE ADVANCE LITE (190 см, тип кончика - прямой)



№	ОПИСАНИЕ
1	Сердечник проводника 0,0132", 190 см, тройная пружина из нержавеющей стали 304 V
2	Покрытие из ПТФЭ Dupont 860 зеленое, ПРАЙМЕР 8506-314 ЗЕЛЕНЫЙ, АКСЕЛЕРАТОР ИЗ ПТФЭ
3	PT/Ni 90/10 % дистальная оплетка 0,0025"
4	Проксимальная оплетка, нержавеющая сталь марки 304 V, 0,0020"
5	Припой 1:95/5 % Sn/Ag
6	Гидрофильное покрытие 2 Coat
7	Покрытие Microglide 2 Coat

Рисунок 2 - HI-TORQUE ADVANCE / HI-TORQUE ADVANCE LITE с гидрофильным покрытием HYDROCOAT (190 см, тип кончика - J-образный)



№	ОПИСАНИЕ
1	Сердечник проводника 0,0132", 300 см, тройная пружина из нержавеющей стали 304 V
2	Покрытие из ПТФЭ Dupont 860 зеленое, ПРАЙМЕР 8506-314 ЗЕЛЕНЫЙ, АКСЕЛЕРАТОР ИЗ ПТФЭ
3	PT/Ni 90/10 % дистальная оплетка 0,0025"

4	Проксимальная оплетка, нержавеющая сталь марки 304 V, 0,0020"
5	Припой 1:95/5 % Sn/Ag
6	Гидрофильное покрытие 2 Coat
7	Покрытие Microglide 2 Coat

Рисунок 3 - HI-TORQUE ADVANCE / HI-TORQUE ADVANCE LITE (300 см, тип кончика - прямой)



№	ОПИСАНИЕ
1	Сердечник проводника 0,0132", 300 см, тройная пружина из нержавеющей стали 304 V
2	Покрытие из ПТФЭ Dupont 860 зеленое, ПРАЙМЕР 8506-314 ЗЕЛЕНЫЙ, АКСЕЛЕРАТОР ИЗ ПТФЭ
3	PT/Ni 90/10 % дистальная оплетка 0,0025"
4	Проксимальная оплетка, нержавеющая сталь марки 304 V, 0,0020"
5	Припой 1:95/5 % Sn/Ag
6	Гидрофильное покрытие 2 Coat
7	Покрытие Microglide 2 Coat

Рисунок 4 - HI-TORQUE ADVANCE / HI-TORQUE ADVANCE LITE (300 см, тип кончика - J-образный)

Проводник HI-TORQUE BALANCE с гидрофильным покрытием HYDROCOAT

Проводник Hi-Torque Balance 0,014" (0,36 мм) от компании ABBOTT VASCULAR состоит из сердечника из нержавеющей стали с номинальным наружным диаметром 0,014" (0,36 мм), покрытого ПТФЭ на большей части его длины на проксимальном конце. Самая дистальная часть кончика включает в себя стальную формирующую ленту внутри оплетки из платино-никелевого сплава или платино-10% иридия-танталового сплава, припаянной на самом конце дистального сегмента. Дистальная часть проводника BALANCE состоит из длинного конического сердечника ELASTINITE™, который прикреплен к проксимальному сердечнику из



Abbott

**Инструкция по применению
Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения**

нержавеющей стали с помощью гипотрубки ELASTINITE™. Промежуточная оплетка, изготовленная из намотанной нержавеющей стали или платино-никелевого сплава, покрывает дистальный сегмент сердечника. Она прикреплена к сердечнику путем припоя в центральном паяном соединении и в проксимальном паяном соединении. Данное изделие может иметь рентгеноконтрастную длину 3 см в зависимости от материала промежуточной оплетки. Проводник может иметь либо предварительно сформированный, либо прямой (формируемого типа) кончик. Проводник Hi-Torque Balance 0,014" компании ABBOTT VASCULAR выпускается с длиной 190 и 300 см. Все проводники длиной 190 имеют калибровку на проксимальном конце для их удлинения с помощью удлинителя DOC. Проводник 0,014" HT Balance покрывается одним из следующих способов:

- Гидрофильным покрытием Hydrocoat от дистального конца до середины гипотрубки. Брахиальный и феморальный маркеры расположены на проксимальном сегменте проводника.

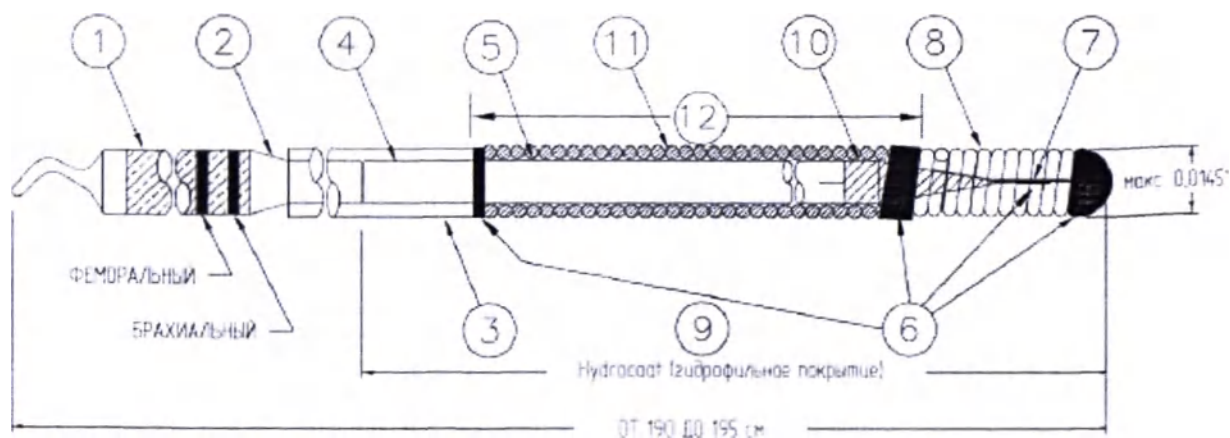


Рисунок 5 - HI-TORQUE BALANCE (HYDROCOAT) (190 см, тип кончика - прямой)

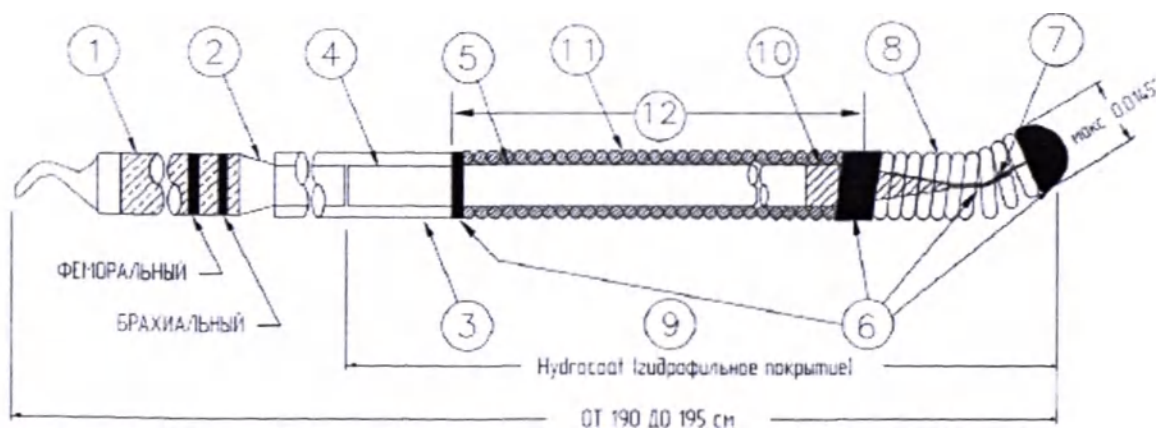


Рисунок 6 - HI-TORQUE BALANCE (HYDROCOAT) (190 см, тип кончика - J-образный)

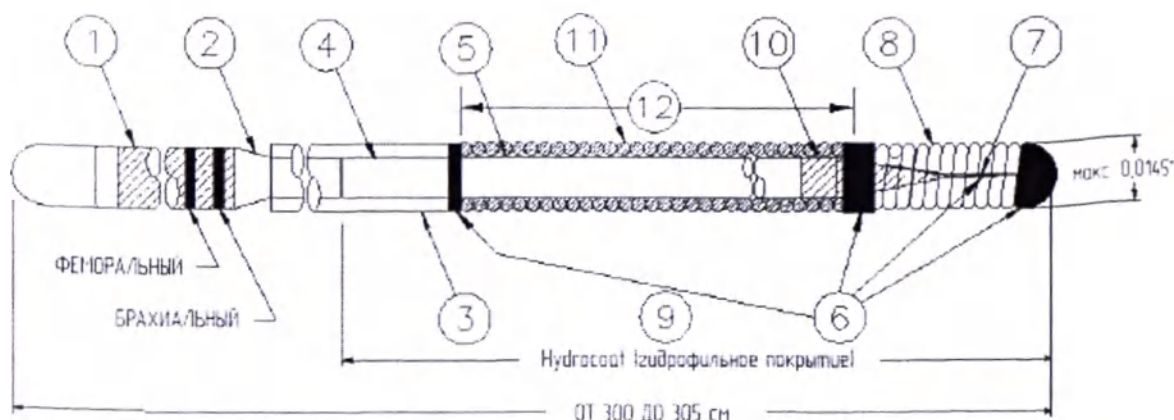


Рисунок 7 - HI-TORQUE BALANCE (HYDROCOAT) (300 см, тип кончика - прямой)

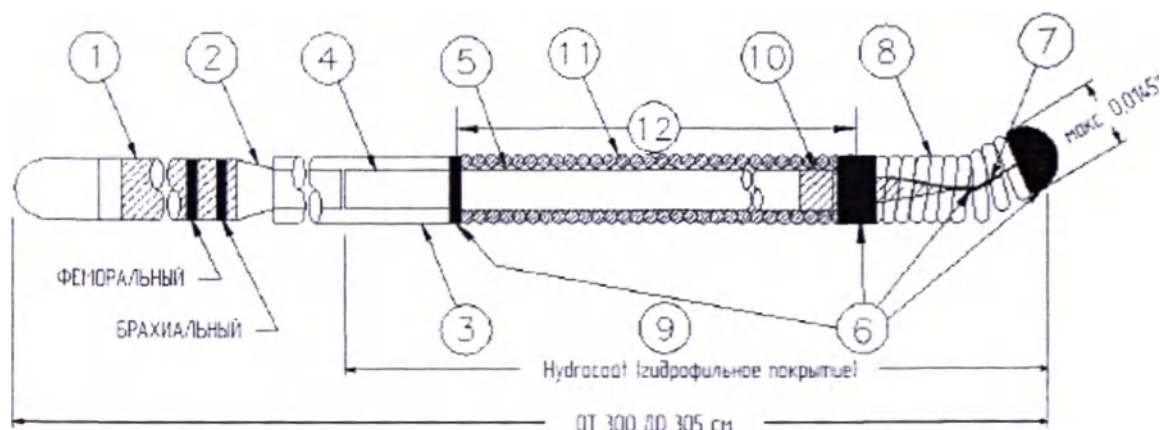


Рисунок 8 - HI-TORQUE BALANCE (HYDROCOAT) (300 см, тип кончика - J-образный)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	Покрытие из ПТФЭ
2	Сборочная единица сердечника проводника из нерж. стали
3	Гипотрубка Elastine
4	Клеящее вещество
5	Сердечник проводника Elastine
6	Припой олово/серебро 95/5
7	Формообразующая лента из нерж. стали
8	Оплетка кончика
9	Гидропокрытие
10	Лужение
11	Промежуточная оплетка
12	HYDROCOAT

Проводник HI-TORQUE BALANCE HEAVYWEIGHT с гидрофильным покрытием HYDROCOAT

Проксимальный конец проводника Hi-Torque Balance 0,014" от компании ABBOTT VASCULAR состоит из сердечника из нержавеющей стали с номинальным наружным диаметром 0,014", покрытого ПТФЭ на большей части его длины. Дистальная часть проводника Hi-Torque Balance Heavyweight 0,014" состоит из сердечника, состоящего из эластина, который притирается в два последовательных этапа от дистального конца, пока он не достигнет своего полного диаметра. Он прикреплен к проксимальному сердечнику из нержавеющей стали с помощью эластиновой гипотрубки. Самая дистальная часть кончика включает в себя формообразующую ленту из нержавеющей стали внутри оплетки кончика, намотанную вместе с проводником из платино-никелевого сплава, который припаян к сердечнику в трех местах. Данное изделие имеет либо предварительно сформированный, либо прямой (формируемого типа) кончик с рентгеноконтрастной оплеткой длиной 4,5 см. Проводник Hi-Torque Balance Heavyweight 0,014" выпускается с длинами 190 и 300 см. Все проводники длиной 190 см калиброваны на проксимальном конце, поэтому их можно удлинить с помощью удлинительного проводника DOC. Проводник Hi-Torque Balance Heavyweight покрыт гидрофильным покрытием Hydrocoat от дистального конца до середины гипотрубки. Брахиальные и феморальные маркеры расположены на проксимальном сегменте проводников длиной 190 см и 300 см.

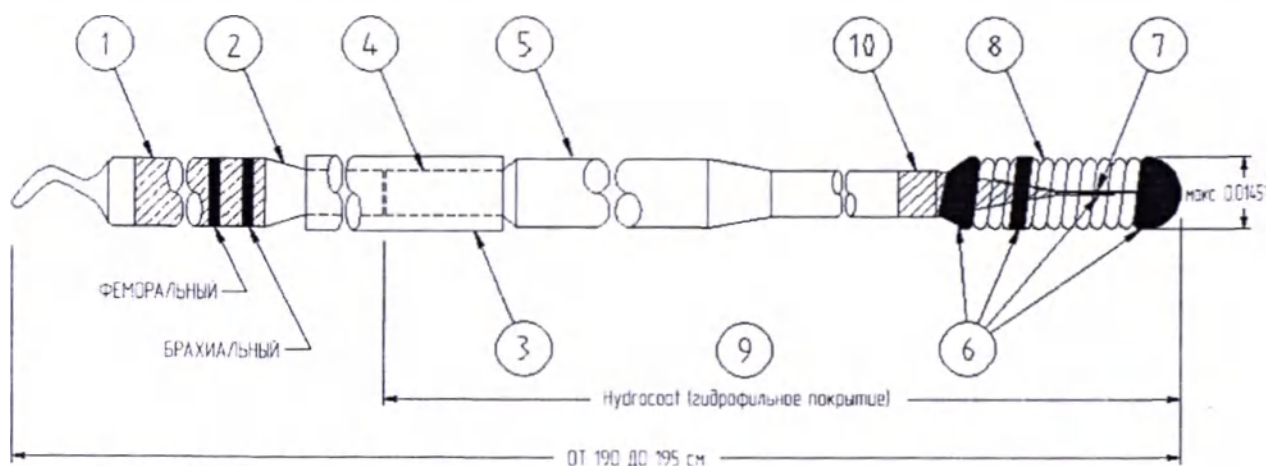


Рисунок 9 - HI-TORQUE BALANCE HEAVYWEIGHT (HYDROCOAT) (190 см, тип кончика - прямой)

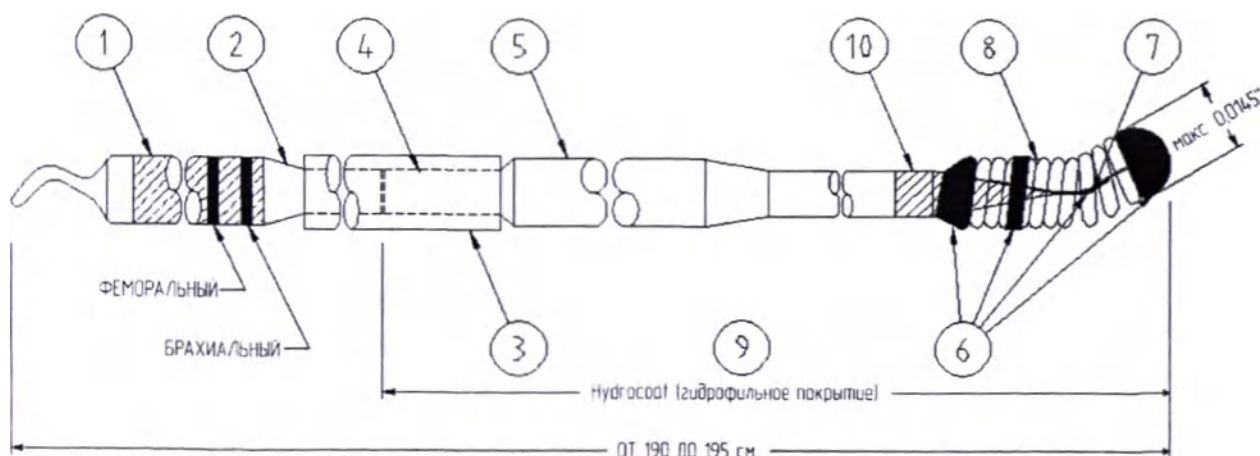


Рисунок 10 - HI-TORQUE BALANCE HEAVYWEIGHT (HYDROCOAT) (190 см, тип кончика - J-образный)

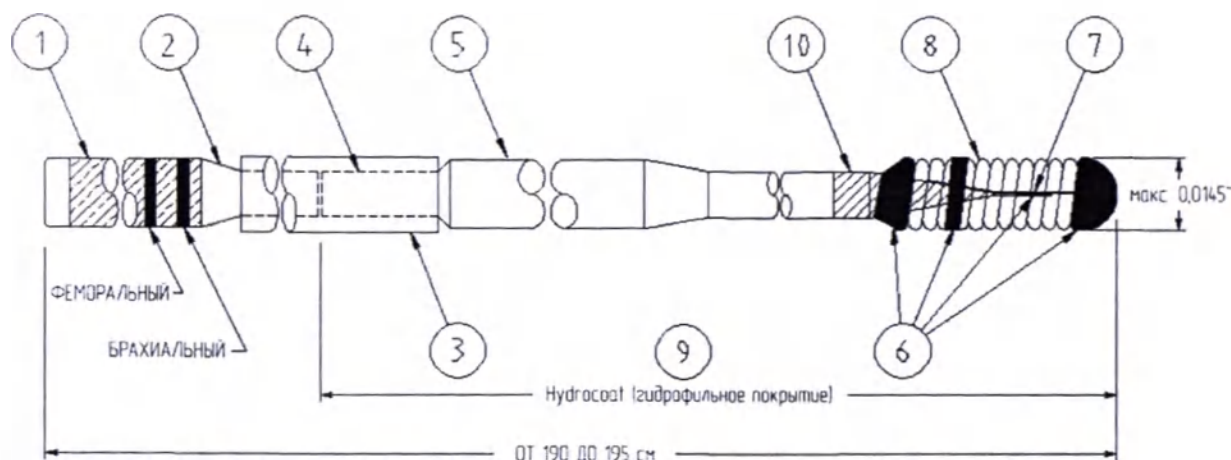


Рисунок 11 - HI-TORQUE BALANCE HEAVYWEIGHT (HYDROCOAT) (300 см, тип кончика - прямой)

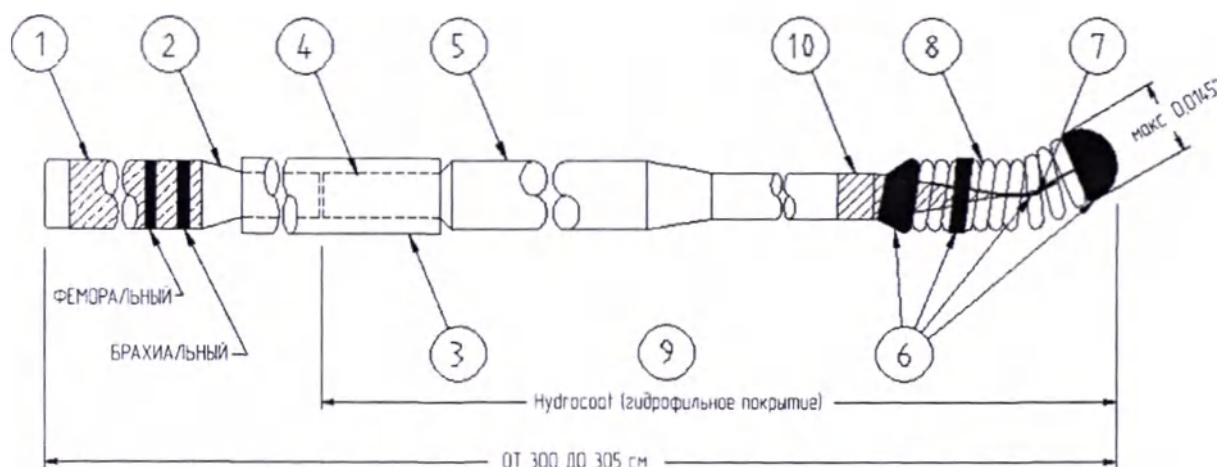


Рисунок 12 - HI-TORQUE BALANCE HEAVYWEIGHT (HYDROCOAT) (300 см, тип кончика - J-образный)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	Покрытие из ПТФЭ
2	Сборочная единица сердечника проводника из нерж. стали
3	Гипотрубка Elastine
4	Клеящее вещество
5	Сердечник проводника Elastine
6	Припой олово/серебро 95/5
7	Формообразующая лента из нерж. стали
8	Оплетка наконечника (Pt/Ni или Pt/Ir-Ta)
9	Гидропокрытие Hydrocoat
10	Лужение

Проводник HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT с покрытием MICROGLIDE и Проводник HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT с гидрофильным покрытием HYDROCOAT

Проводник Hi-Torque Balance Middleweight 0,014" от компании ABBOTT VASCULAR состоит из сердечника из нержавеющей стали с номинальным наружным диаметром 0,014", покрытого ПТФЭ на большей части его длины на проксимальном конце. Самая дистальная часть кончика включает в себя стальную формирующую ленту внутри оплетки из платино-никелевого сплава или платино-10% иридия-танталового сплава, припаянной на самом конце дистального сегмента. Дистальная часть проводника Hi-Torque Balance Middleweight 0,014" состоит из длинного конического сердечника ELASTINITE, который прикреплен к проксимальному сердечнику из нержавеющей стали с помощью гипотрубки ELASTINITE. Промежуточная оплетка, изготовленная из намотанной нержавеющей стали или платино-никелевого сплава, покрывает дистальный сегмент сердечника. Она прикреплена к сердечнику путем припоя в центральном паяном соединении и в проксимальном паяном соединении. Данное изделие имеет рентгеноконтрастную оплетку длиной 3 см и может иметь либо предварительно сформированный, либо прямой (формируемого типа) кончик. Проводники Hi-Torque Balance Middleweight размером 0,014 дюйма от компании ABBOTT VASCULAR предлагаются с длинами 190 см или 300 см. Проводники длиной 190 см имеют калибровку на проксимальном конце для его удлинения с помощью удлинительного проводника DOC. Проводник 0,014" HT Balance Middleweight покрывается одним из следующих способов:

- Покрытием Microglide нанесено от дистального конца гипотрубки до центрального припоя.
- Гидрофильным покрытием Hydrocoat от дистального конца до середины гипотрубки.
- Брахиальные и феморальные маркеры расположены на проксимальном сегменте 190 см и 300 см проводников.

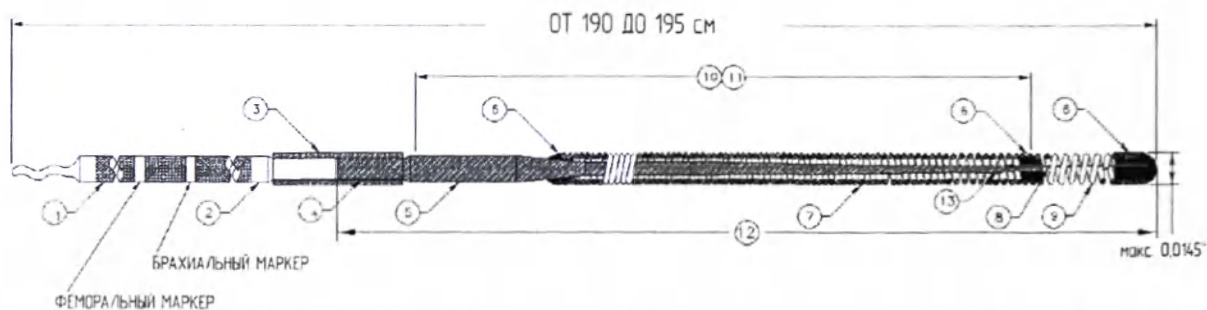


Рисунок 13 - HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT (MICROGLIDE/HYDROCOAT) (190 см, тип кончика - прямой)

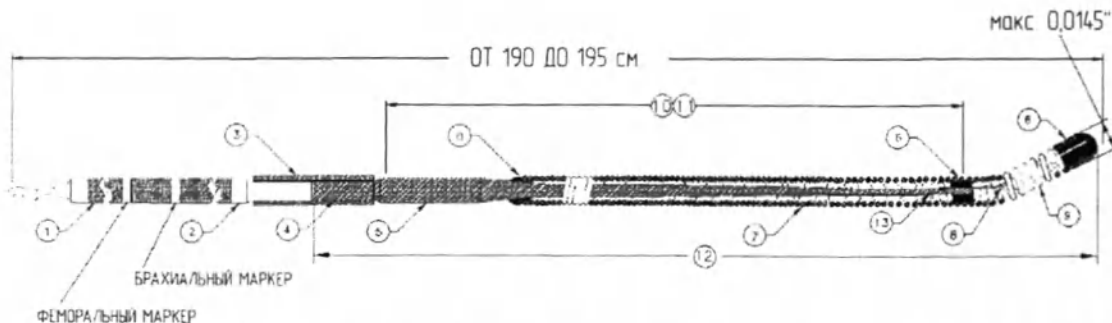


Рисунок 14 - HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT (MICROGLIDE/HYDROCOAT) (190 см, тип кончика - J-образный)

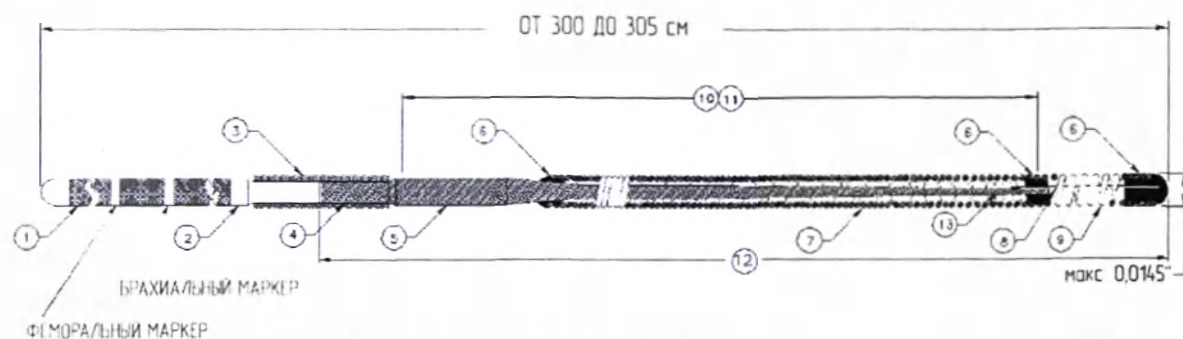


Рисунок 15 - HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT (HYDROCOAT) (300 см, тип кончика - прямой)

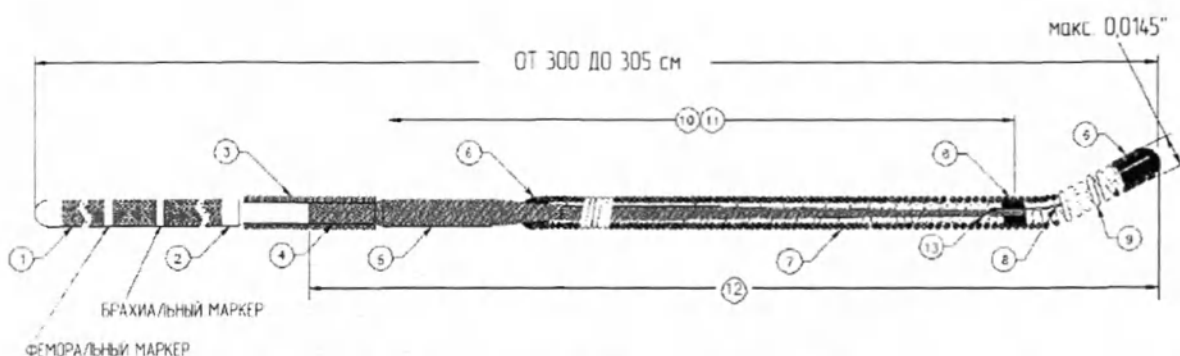


Рисунок 16 - HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT (HYDROCOAT) (300 см, тип кончика - J-образный)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	Покрытие из ПТФЭ
2	Сборочная единица сердечника проводника из нерж. стали
3	Гипотрубка Elastine
4	Клеящее вещество
5	Сердечник проводника Elastine
6	Припой олово/серебро 95/5
7	Проксимальная оплетка из нерж. стали
8	Формообразующая лента из нерж. стали
9	Оплетка кончика из платины/никеля
10 и 11	1-е и 2-е покрытие Microglide/Hydrocoat
12	Гидропокрытие
13	Лужение

Проводник HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE с гидрофильным покрытием и Проводник HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE с гидрофильным покрытием без маркера

Проволочный проводник HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT представляет собой регулируемый проволочный проводник, который предлагается в нескольких вариантах различной длины и диаметра. Дистальный кончик является формируемым, а в качестве опции для некоторых семейств проводников

доступен сформированный J-образный кончик. Спецификации изделия указаны на его этикетке (например, длина, диаметр проводника и длина рентгеноконтрастности кончика).

Удлиняемые проволочные проводники HI-Torque: некоторые проволочные проводники HI-Torque имеют модифицированный проксимальный конец, позволяющий подсоединить насадку для проволочного проводника DOC. См. маркировку изделия для определения совместимости системы удлинения с проволочным проводником. Крепление насадки на проволочный проводник облегчает замену одного изделия для интервенционной процедуры на другое, при этом сохраняется положение проволочного проводника в теле пациента. После завершения замены изделия для интервенционной процедуры насадку можно снять, а проволочный проводник может использоваться в соответствии со своими первоначальными параметрами.

Проволочные проводники HI-Torque 0.014 с проксимальными маркерами: брахиальные и феморальные маркеры, расположенные в проксимальном сегменте проволочного проводника 0.014" (0,36 мм), помогают определять положение проволочного проводника относительно кончика проводникового катетера при использовании методики последовательного введения проводника и катетера.

Эти проволочные проводники совместимы с проводниковыми катетерами, длина которых составляет не менее 90 см (для брахиальных) или 100 см (для феморальных).

Проволочные проводники HI-Torque с дистальными рентгеноконтрастными маркерами: некоторые проволочные проводники HI-Torque имеют дистальные рентгеноконтрастные маркеры. См. чертеж изделия на маркировке для определения наличия и местоположения маркеров. Маркеры обозначены следующим образом . Несколько маркеров с интервалами нанесены проксимально к оплетке в виде ориентиров для определения длины участка поражения.

Проволочные проводники HI-Torque с гидрофильным покрытием: см маркировку изделия для определения наличия гидрофильного покрытия. Если гидрофильное покрытие влажное, оно улучшает смазочные свойства поверхности проволочного проводника.

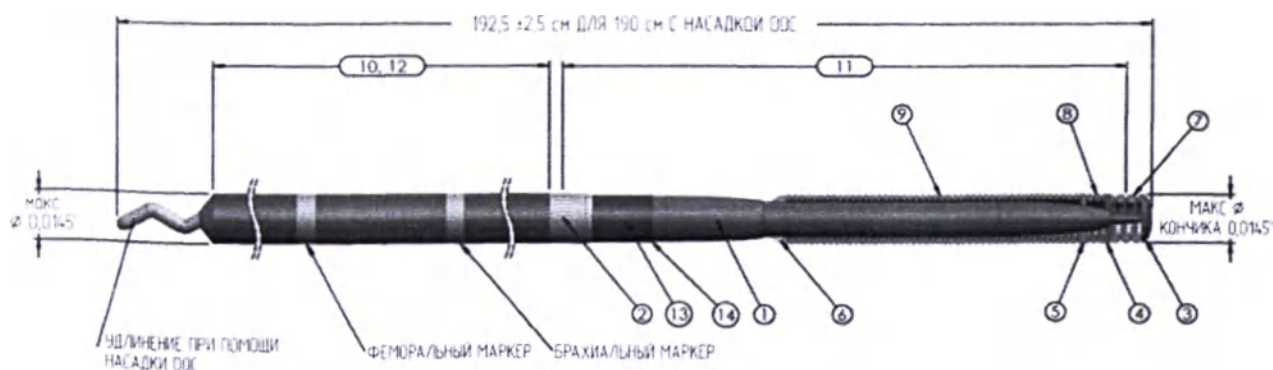


Рисунок 17 - HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE (190 см, тип кончика - прямой)

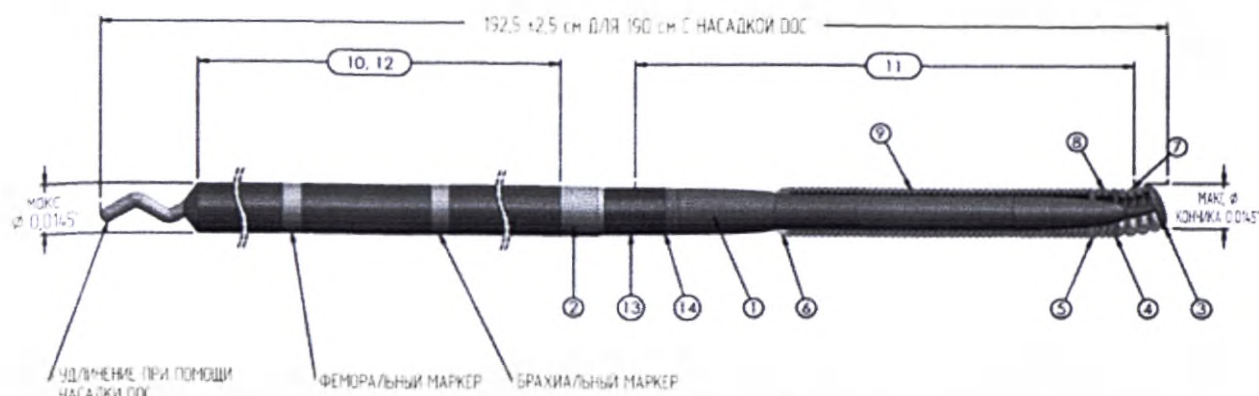


Рисунок 18 - HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE (190 см, тип кончика - J-образный)

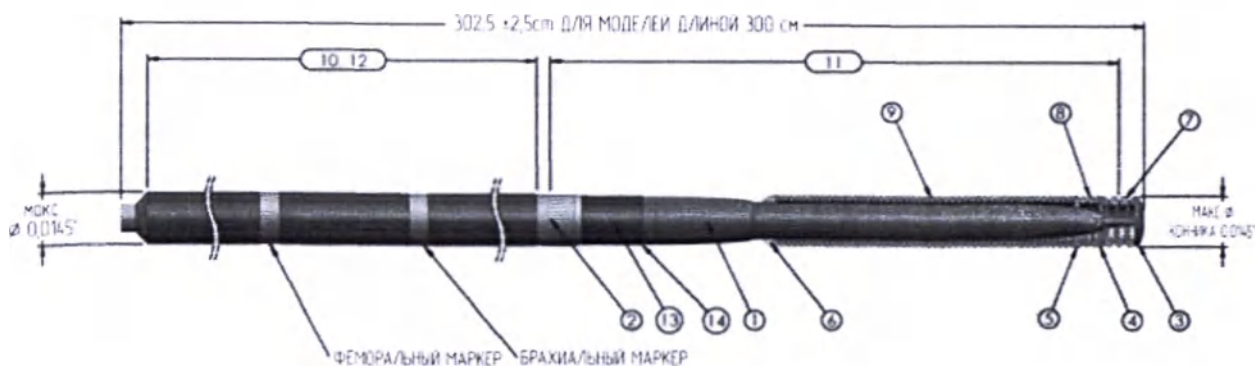


Рисунок 19 - HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE (300 см, тип кончика - прямой)

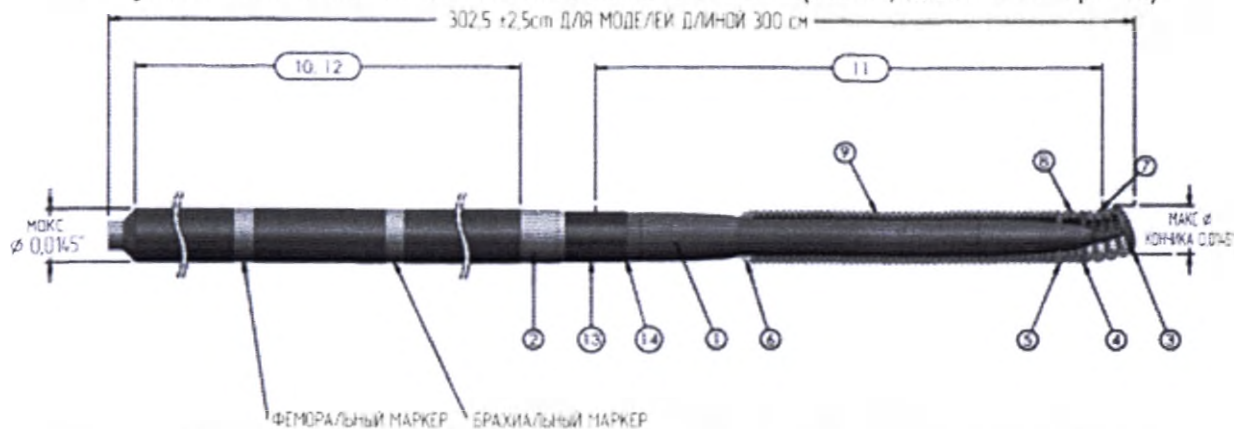


Рисунок 20 - HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE (300 см, тип кончика - J-образный)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	Сердечник проводника из нитинола
2	Сердечник проводника из нержавеющей стали марки 304V
3	95/5 - Дистальный кончик, припой олово/серебро 95/5
4	Центральная часть с припоем 95/5 Sn/Ag
5	Маркер 80/20 Припой Золото-олово
6	Проксимальное адгезивное соединение, EP3HTMED

7	Оплетка кончика из палладия/рения
8	Промежуточная оплетка из нержавеющей стали марки 304V
9	Проксимальная оплетка из нержавеющей стали марки 304V
10	Покрытие из ПТФЭ
11	Гидропокрытие на основе ПВП
12	Smoothglide
13	Гипотрубка из нитинола
14	Клеящее вещество

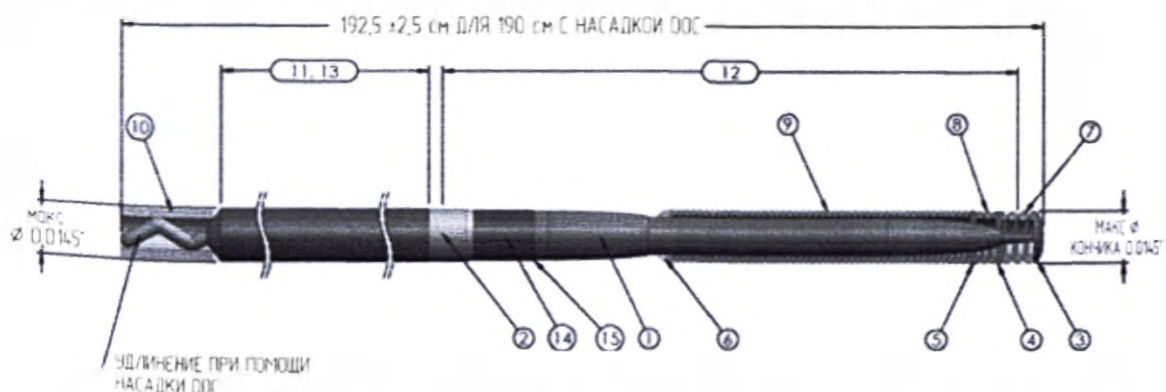


Рисунок 21 - HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE (без маркера) (190 см, тип кончика - прямой)(без маркера)

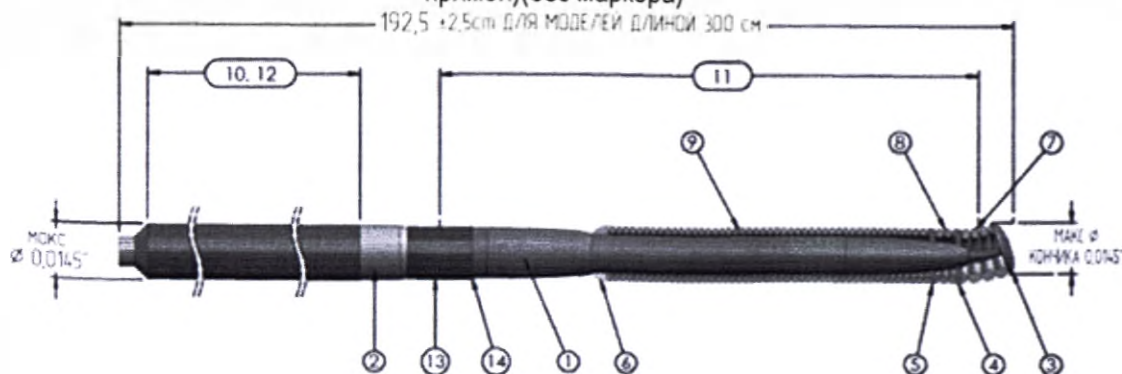
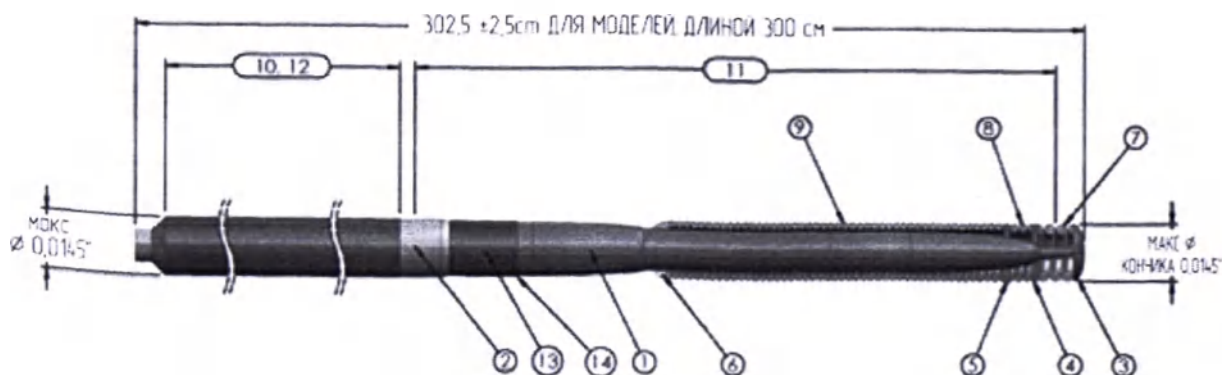


Рисунок 22 - HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE (без маркера) (190 см, тип кончика - J-образный)(без маркера)





Abbott

Инструкция по применению
Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения

Рисунок 23 - HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE (без маркера) (300 см, тип кончика - прямой)

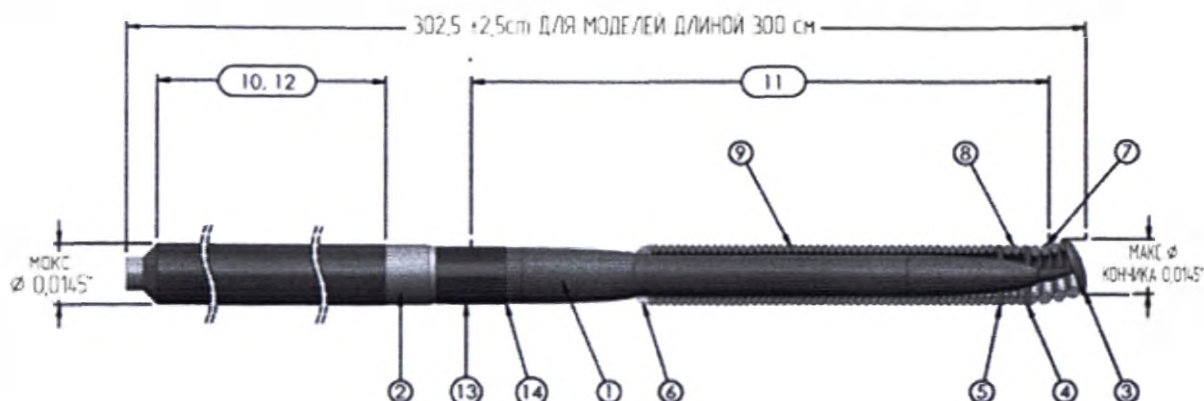


Рисунок 24 - HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE (без маркера) (300 см, тип кончика - J-образный)(без маркера)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	Сердечник проводника из нитинола
2	Сердечник проводника из нержавеющей стали марки 304V
3	95/5 - Дистальный кончик, припой олово/серебро 95/5
4	Центральная часть с припоем 95/5 Sn/Ag
5	Без Маркера Припой 95/5 Sn/Ag
6	Проксимальное адгезивное соединение, EP3HTMED
7	Оплетка кончика из палладия/рения
8	Промежуточная оплетка из нержавеющей стали марки 304V
9	Проксимальная оплетка из нержавеющей стали марки 304V
10	Идентификатор проксимальной части проводника
11	Покрытие из ПТФЭ
12	Гидропокрытие на основе ПВП
13	Smoothglide
14	Гипотрубка из нитинола
15	Клеящее вещество

Проводник HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL с гидрофильным покрытием

Проводники 0,014" Hi-Torque Balance Middleweight Universal имеют сопряженную конструкцию, соединяя длинный конический дистальный сердечник из эластина с проксимальным сердечником из нержавеющей стали, используя гипотрубку из эластина. К дистальному кончику сердечника длиной 3 см прикреплен формообразующая лента из высокопрочной нержавеющей стали, которая обернута рентгеноконтрастной оплеткой из платино-никелевого сплава или сплава палладий-рений. Промежуточная оплетка из нержавеющей стали крепится вместе с рентгеноконтрастной оплеткой кончика и покрывает 1,5 см сердечника, непосредственно проксимального сегмента оплетки кончика. Кончик и промежуточные оплетки прикреплены в трех местах к сердечнику и формообразующей ленте: паяное соединение олова/серебра на дистальном конце кончика оплетки, паяное соединение из сплава олова и серебра в месте винтового соединения (в центре), и для маркерного варианта - паяное соединение сплава золота и олова, расположенное на проксимальном конце промежуточной оплетки, которое можно использовать в качестве

калибровочного инструмента для контроля из-за его рентгеноконтрастности. Для немаркерного варианта припой из сплава олова и серебра используется на проксимальном конце промежуточной оплетки.

Промежуточный сегмент сердечника из эластина покрыт полимерным покрытием, начиная с проксимального паяного соединения с использованием золота/олова и вплоть до гипотрубки из эластина. Максимальный наружный диаметр данной дистальной части составляет 0,0135". Проксимальный сердечник из нержавеющей стали покрыт ПТФЭ по большей части и имеет максимальный наружный диаметр 0,0137". Проводники 0,014" Hi-Torque Balance Middleweight Universal покрыты гидрофильным покрытием на расстоянии примерно 2-3 см от дистального кончика до эластиновой гипотрубки.

Они имеют либо предварительно сформированный J-образный, либо прямой кончик (формируемого типа) и они доступны в длинах 190 см или 300 см. Проводник длиной 190 см калиброван на проксимальном конце, поэтому он может быть удлинен с помощью удлинительного проводника DOC. Брахиальные и феморальные маркеры расположены на проксимальном сегменте проводников длиной 190 см и 300 см.

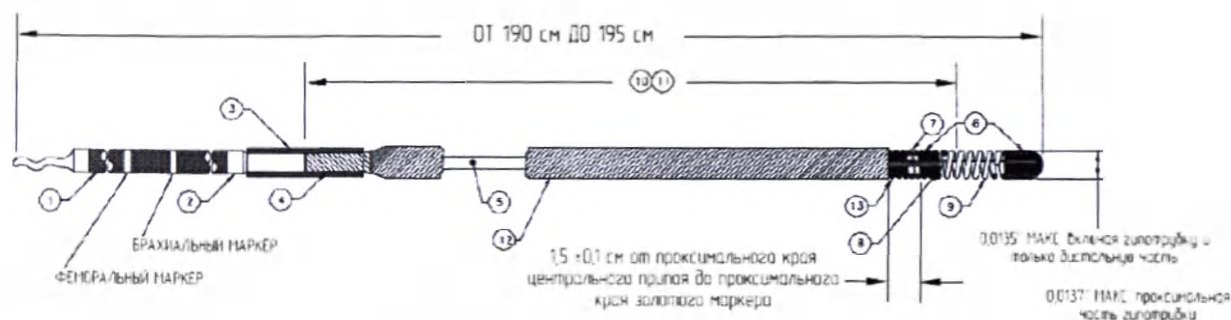


Рисунок 25 - HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL (190 см, тип кончика - прямой)

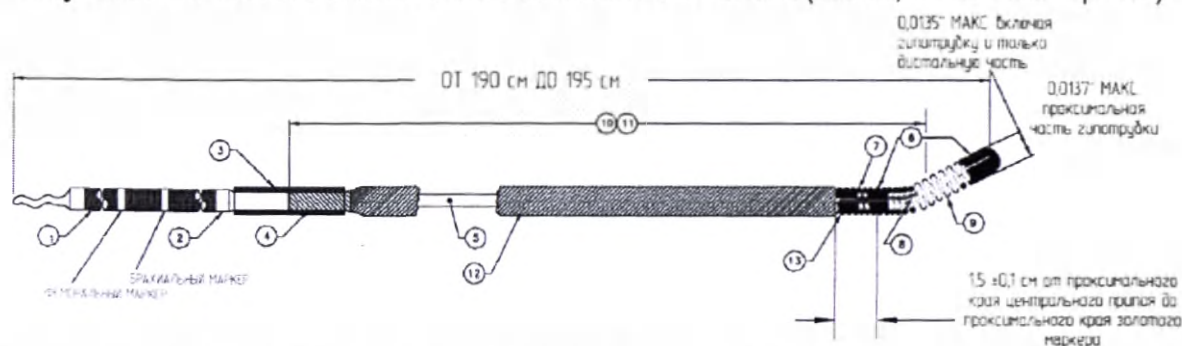


Рисунок 26 - HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL (190 см, тип кончика - J-образный)

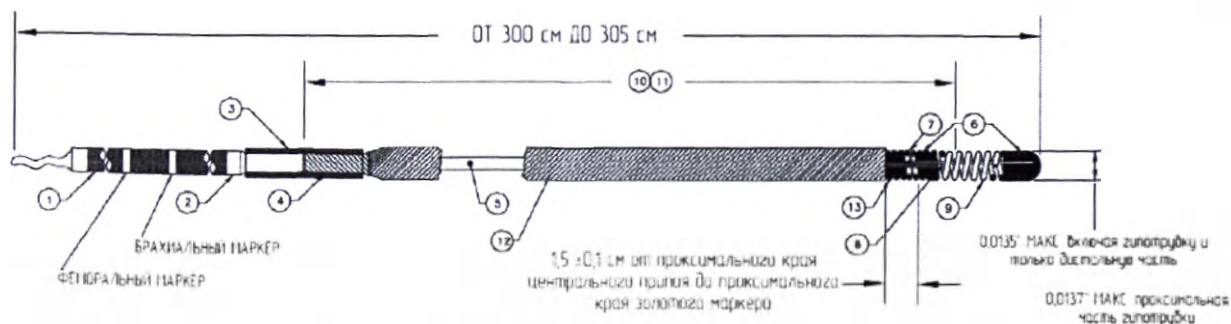


Рисунок 27 - HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL (300 см, тип кончика - прямой)

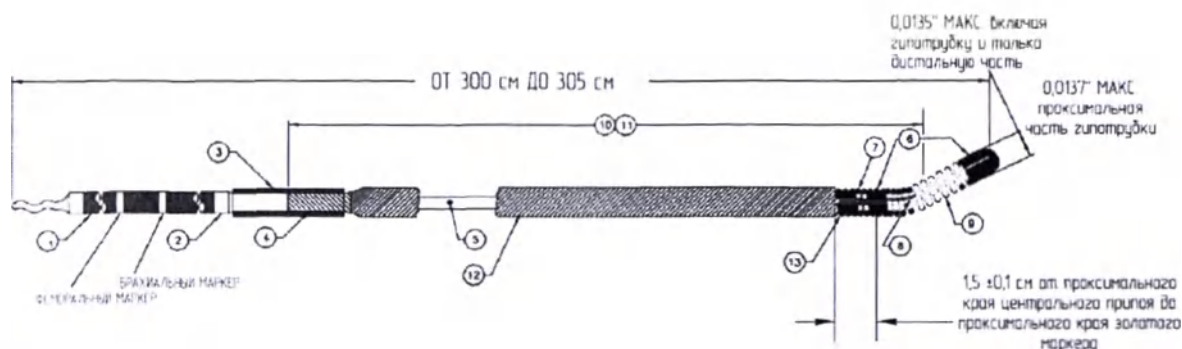


Рисунок 28 - HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL (300 см, тип кончика - J-образный)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	Покрытие из ПТФЭ
2	Сборочная единица сердечника проводника из нерж. стали
3	Гипотрубка из нитинола
4	Клеящее вещество
5	Сердечник проводника из нитинола
6	Припой 95/5 Sn/Ag
7	Проксимальная оплетка из нерж. стали
8	Формообразующая лента из нерж. стали
9a	Оплетка кончика из платины/никеля
9b	Оплетка кончика из палладия/рения
10 и 11	1-е и 2-е гидропокрытие
12	Pellathane, Синий
13	80/20 Au/Sn

Проводник HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL II с гидрофильным покрытием TURBOCOAT и Проводник HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL II с гидрофильным покрытием TURBOCOAT без маркера представляет собой регулируемый проволочный проводник, который предлагается в нескольких вариантах различной длины и диаметра. Дистальный кончик является формируемым, а в качестве опции для некоторых семейств проводников доступен сформированный J-образный кончик. Спецификации изделия указаны на его этикетке (например, длина, диаметр проводника). Удлиняемые проволочные проводники HI-Torque: некоторые проволочные проводники HI-Torque имеют модифицированный проксимальный конец, позволяющий подсоединить насадку для проволочного проводника DOC. См. маркировку изделия для определения совместимости системы удлинения с проволочным проводником. Крепление насадки на проволочный проводник облегчает замену одного изделия для интервенционной процедуры на другое, при этом сохраняется положение проволочного проводника в теле пациента. После завершения замены изделия для интервенционной процедуры насадку можно снять, а проволочный проводник может использоваться в соответствии со своими первоначальными параметрами.

Проволочные проводники HI-Torque 0.014 с проксимальными маркерами: брахиальные и феморальные маркеры, расположенные в проксимальном сегменте проволочного проводника 0,014" (0,36 мм), помогают определять положение проволочного проводника относительно кончика проводникового катетера при использовании методики последовательного введения проводника и катетера.

Эти проволочные проводники совместимы с проводниковыми катетерами, длина которых составляет не менее 90 см (для брахиальных) или 100 см (для феморальных)

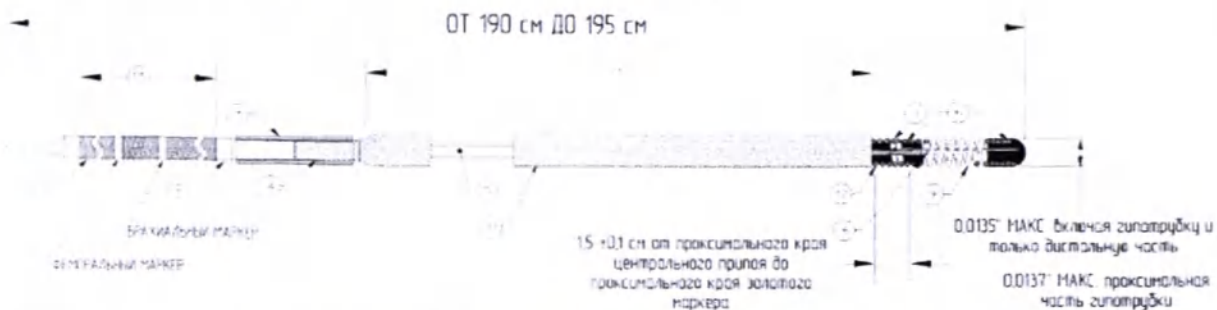


Рисунок 29 - HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL II (190 см, тип кончика - прямой)

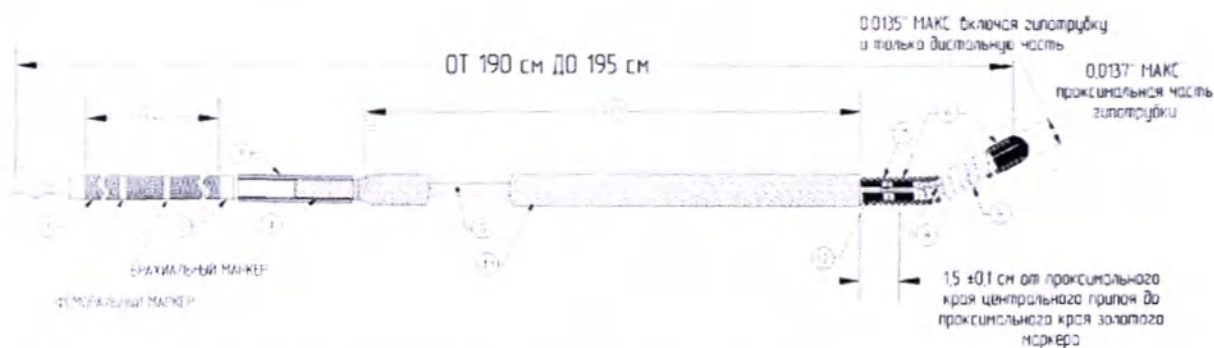


Рисунок 30 - HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL II (190 см, тип кончика - J-образный)

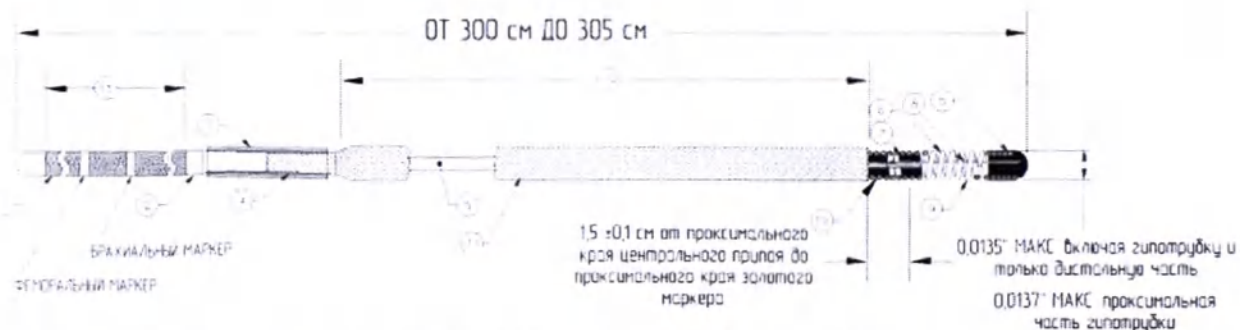


Рисунок 31 - HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL II (300 см, тип кончика - прямой)

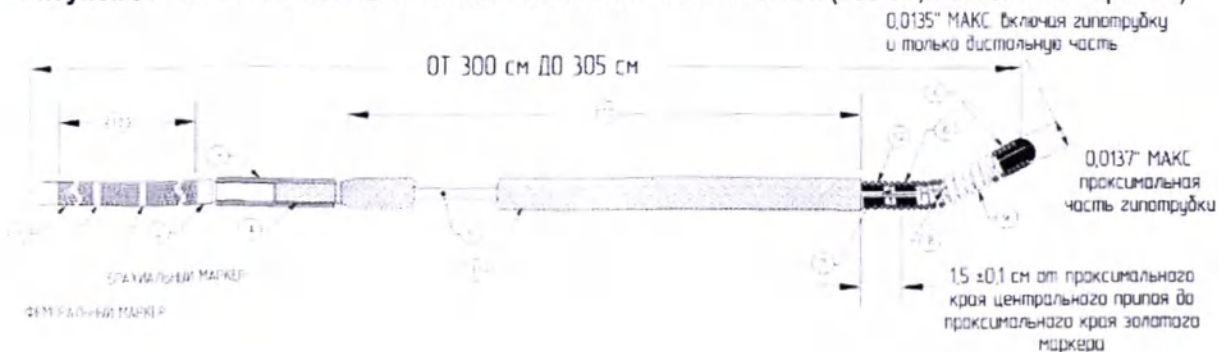


Рисунок 32 - HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL II (300 см, тип кончика - J-образный)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	Покрытие из ПТФЭ
2	Сборочная единица сердечника проводника из нерж. стали
3	Гипотрубка из нитинола
4	Клеящее вещество
5	Сердечник проводника из нитинола
6	Припой 95/5 Sn/Ag
7	Проксимальная оплетка из нерж. стали
8	Формообразующая лента из нерж. стали
9	Оплетка кончика из сплава платина/никель или палладий/рений
10	Покрытие TURBOCOAT
11	Насыщенный вольфрамом пелетан
12	Припой 80/20 Au/Sn
13	Однослойное покрытие Microglide

Проводник HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL II с гидрофильным покрытием TURBOCOAT без маркера

Проволочный проводник HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL II (без маркера) с гидрофильным покрытием представляет собой регулируемый проволочный проводник, который предлагается в нескольких вариантах различной длины и диаметра. Дистальный кончик является формируемым, а в качестве опции для некоторых семейств проводников доступен сформированный J-образный кончик. Спецификации изделия указаны на его этикетке (например, длина, диаметр проводника). Удлиняемые проволочные проводники HI-Torque: некоторые проволочные проводники HI-Torque имеют модифицированный проксимальный конец, позволяющий подсоединить насадку для проволочного проводника DOC. См. маркировку изделия для определения совместимости системы удлинения с проволочным проводником. Крепление насадки на проволочный проводник облегчает замену одного изделия для интервенционной процедуры на другое, при этом сохраняется положение проволочного проводника в теле пациента. После завершения замены изделия для интервенционной процедуры насадку можно снять, а проволочный проводник может использоваться в соответствии со своими первоначальными параметрами.



Рисунок 33 - HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL II (без маркера) (190 см, тип кончика - прямой)

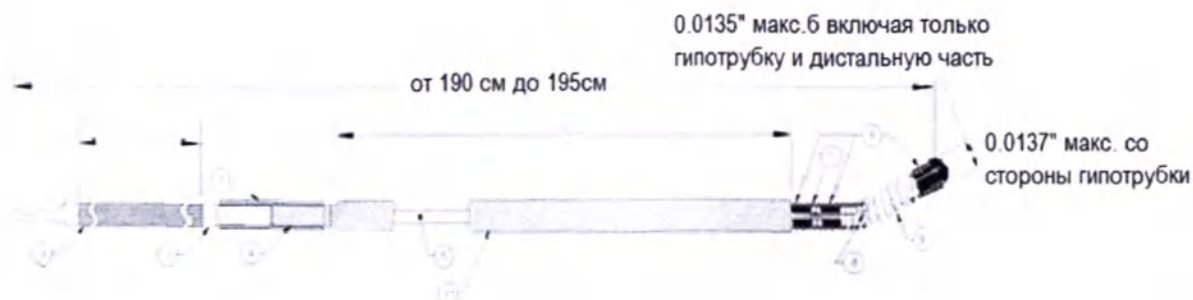


Рисунок 34 - HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL II (без маркера) (190 см, тип кончика - J-образный)

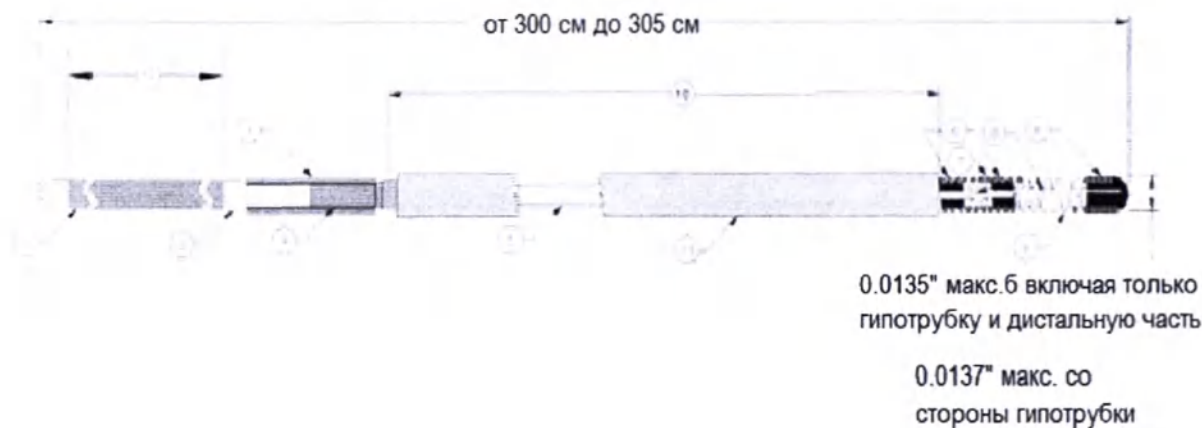


Рисунок 35 - HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL II (без маркера) (300 см, тип кончика - прямой)

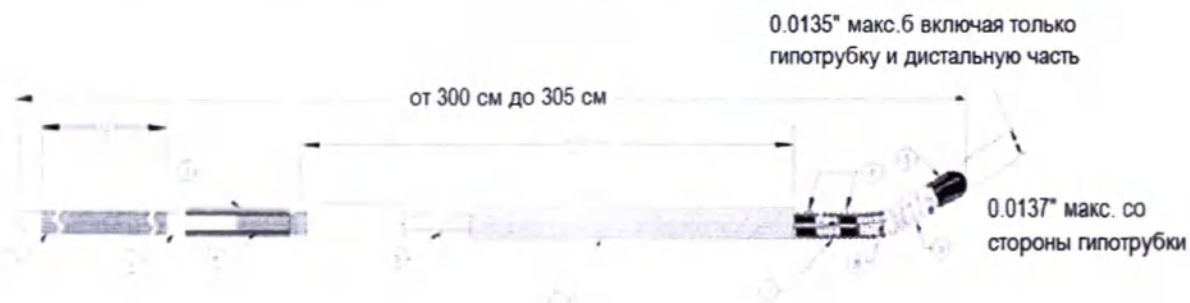


Рисунок 36 - HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL II (без маркера) (300 см, тип кончика - J-образный)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	Покрытие из ПТФЭ
2	Сборочная единица сердечника проводника из нерж. стали
3	Гипотрубка из нитинола
4	Клеящее вещество
5	Сердечник проводника из нитинола
6	Припой 95/5 Sn/Ag
7	Проксимальная оплетка из нерж. стали
8	Формообразующая лента из нерж. стали
9	Оплетка кончика из сплава платина/никель или палладий/рений
10	Покрытие TURBOCOAT
11	Насыщенный вольфрамом пелетан
12	Однослойное покрытие Microglide

Проводник HI-TORQUE CROSS-IT 100XT с гидрофильным покрытием HYDROCOAT и Проводник HI-TORQUE CROSS-IT 200XT с гидрофильным покрытием HYDROCOAT и Проводник HI-TORQUE CROSS-IT 300XT с гидрофильным покрытием HYDROCOAT и Проводник HI-TORQUE CROSS-IT 400XT с гидрофильным покрытием HYDROCOAT

Семейство проводников Hi-Torque Cross-It XT 0,014" состоит из сердечника из нержавеющей стали с номинальным наружным диаметром 0,014", покрытого ПТФЭ на большей части его длины. Самая дистальная часть кончика включает в себя 3-х см оплетку кончика с двойным волочением платино-никелевого сплава или платино-10% иридия-танталового сплава, который сужается с диаметра 0,014 дюйма вниз до 0,010 дюйма на кончике. В части, идущей от кончика, сердечник состоит из трех последовательных ступеней, увеличивающихся в диаметре, пока они достигнут своего полного диаметра, соответствующему моделям проводников 100XT, 200XT и 300XT. У проводника 400XT сердечник состоит из двух последовательных ступеней, пока он не достигнет своего полного диаметра. Промежуточная оплетка, изготовленная из нержавеющей стали, покрывает сердечники для проводников 100XT, 200XT и 300XT. Проводник 400 XT состоит только из оплетки с коническим кончиком. Оплетка крепится к сердечнику с помощью припоя на проксимальном, центральном (100XT, 200XT и 300XT проводниках) и соединениях кончика. Проводник может иметь либо предварительно сформированный, либо прямой (формируемого типа) кончик. Семейство проводников Hi-Torque Cross-It XT 0,014" выпускается с длинами 190 см или 300 см. Все проводники длиной 190 см откалиброваны на проксимальном конце для облегчения удлинения с помощью удлинительного проводника DOC. Семейство проводников Hi-Torque Cross-It XT 0,014" изготавливается с гидрофильным покрытием (HydroCoat), которое размещается от дистального конца ПТФЭ до дистального кончика проводника. Феморальные и брахиальные маркеры расположены на проксимальном сегменте проводников длиной 190 см и 300 см.

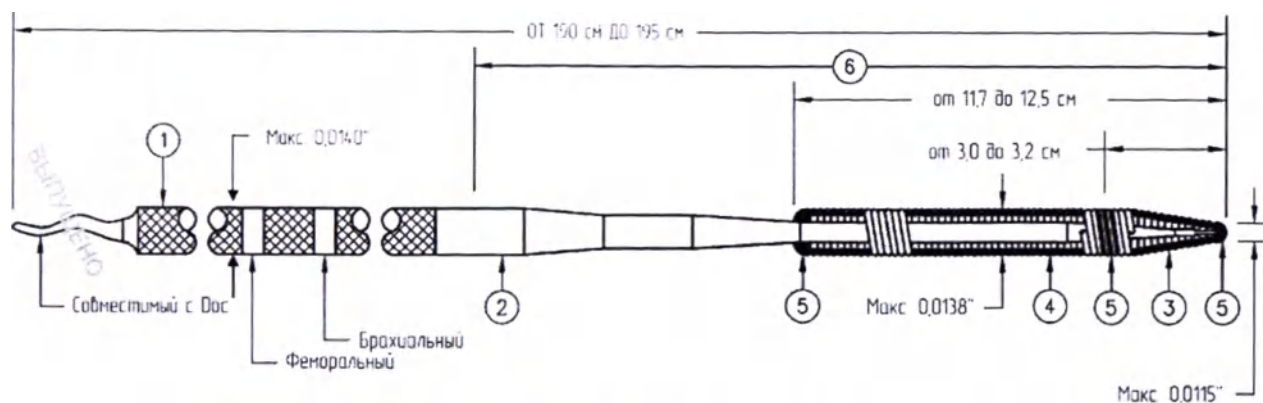


Рисунок 37 - HI-TORQUE CROSS-IT 100XT (190 см, тип кончика - прямой)

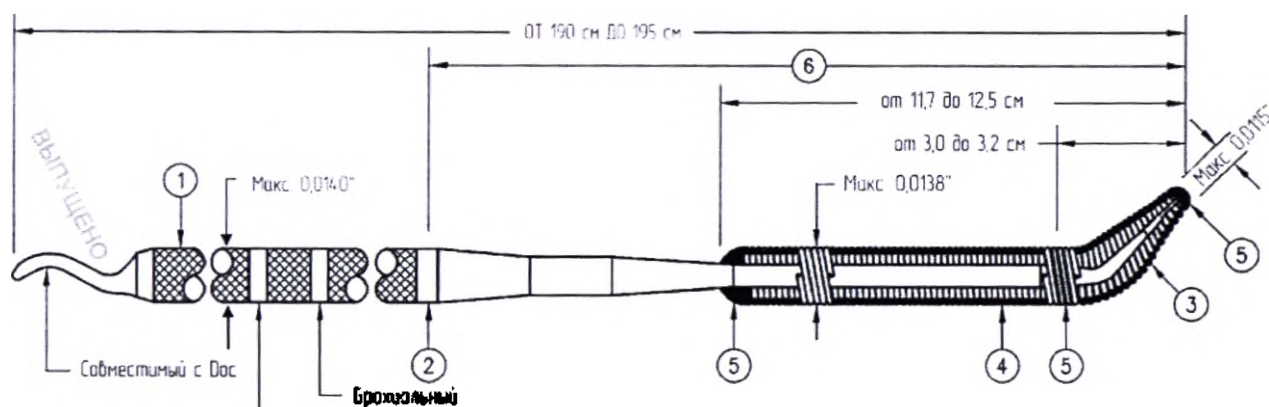


Рисунок 38 - HI-TORQUE CROSS-IT 100XT (190 см, тип кончика - J-образный)

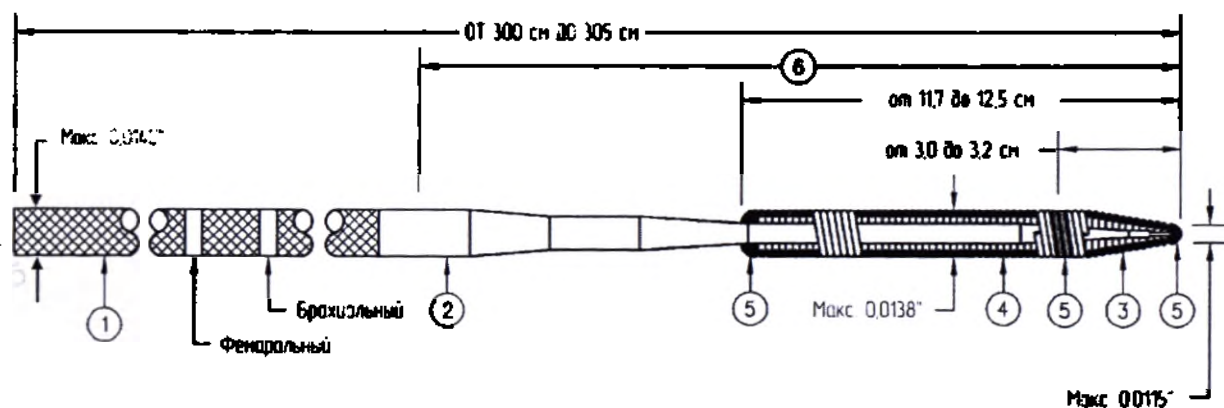


Рисунок 39 - HI-TORQUE CROSS-IT 100XT (300 см, тип кончика - прямой)

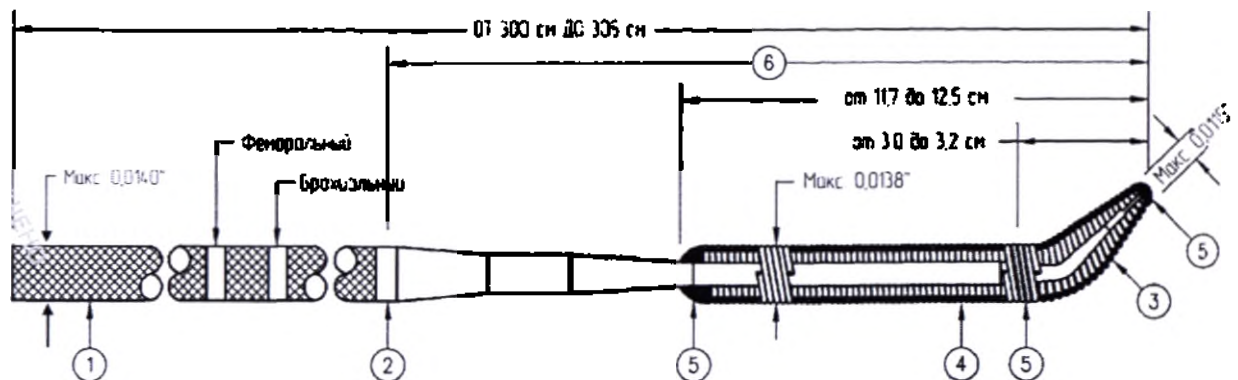


Рисунок 40 - HI-TORQUE CROSS-IT 100XT (300 см, тип кончика - J-образный)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	Покрытие из ПТФЭ
2	Сборочная единица сердечника проводника
3	Оплетка кончика
4	Промежуточная оплетка из нержавеющей стали
5	Припой олово/серебро 95/5
6	Покрытие HydroCoat

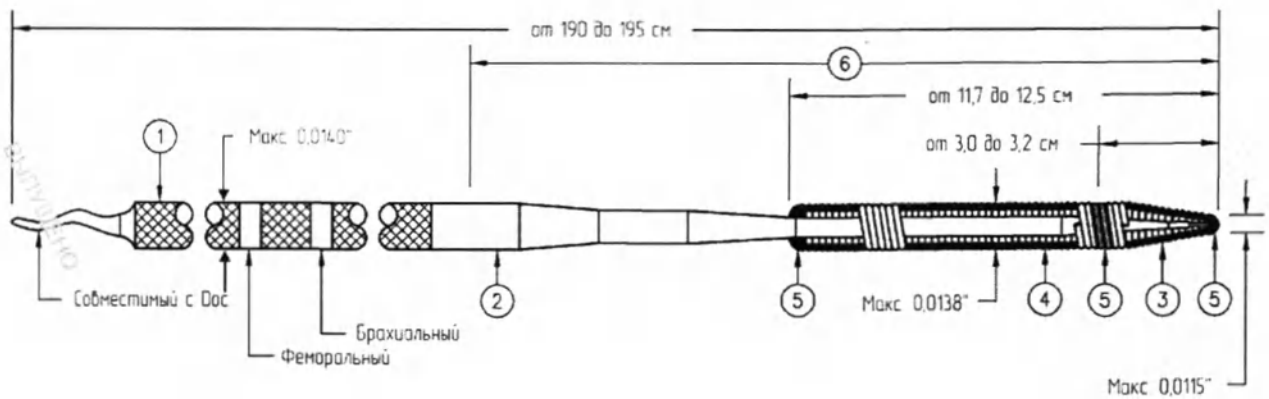


Рисунок 41 - HI-TORQUE CROSS-IT 200XT (190 см, тип кончика - прямой)

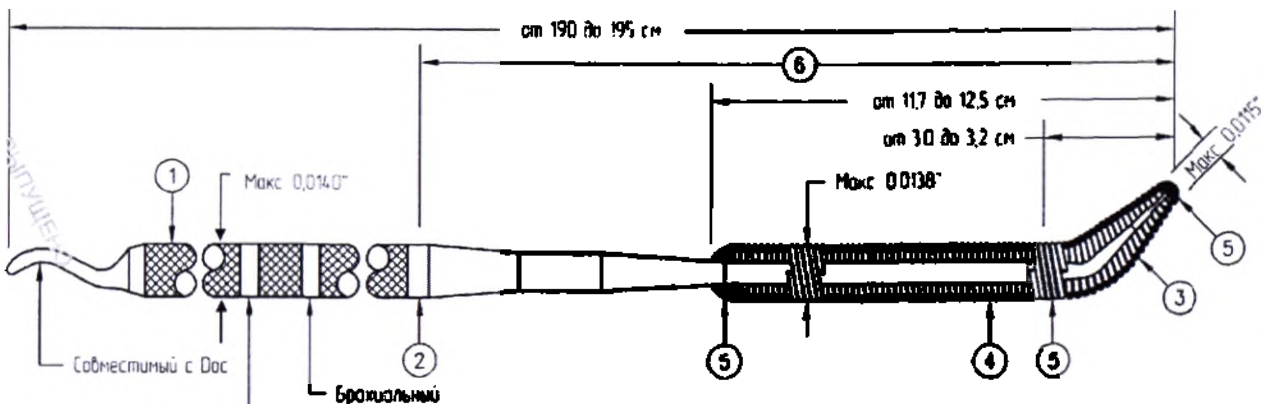


Рисунок 42 - HI-TORQUE CROSS-IT 200XT (190 см, тип кончика - J-образный)

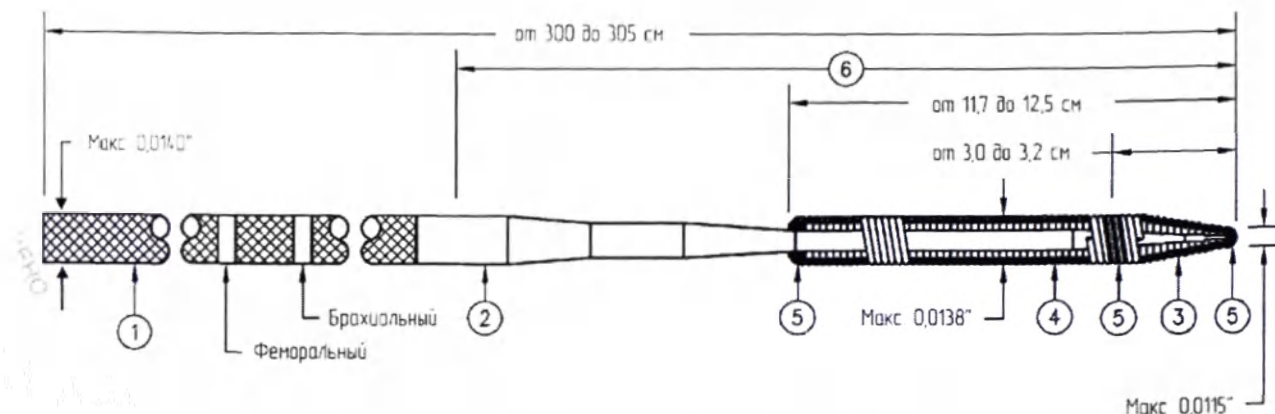


Рисунок 43 - HI-TORQUE CROSS-IT 200XT (300 см, тип кончика - прямой)

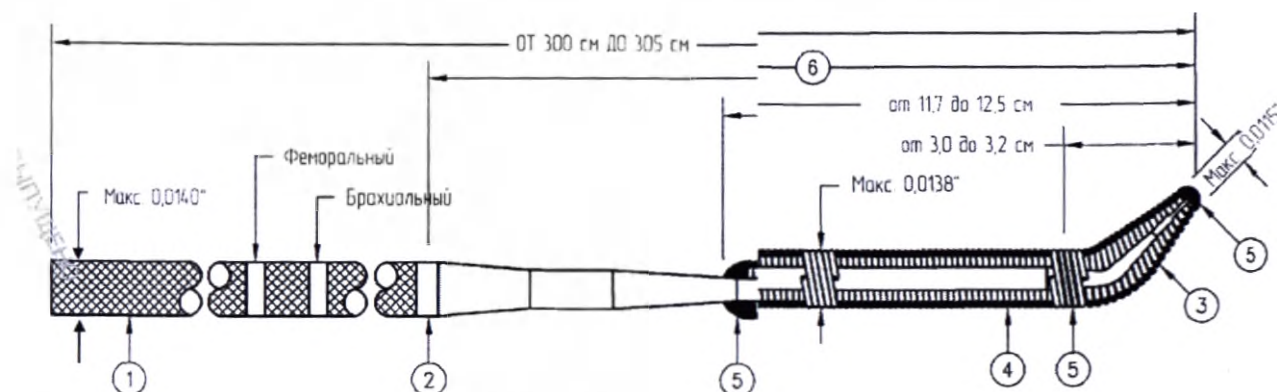


Рисунок 44 - HI-TORQUE CROSS-IT 200XT (300 см, тип кончика - J-образный)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	Покрытие из ПТФЭ
2	Сборочная единица сердечника проводника
3	Оплетка кончика
4	Промежуточная оплетка из нержавеющей стали
5	Припой олово/серебро 95/5
6	Покрытие HydroCoat

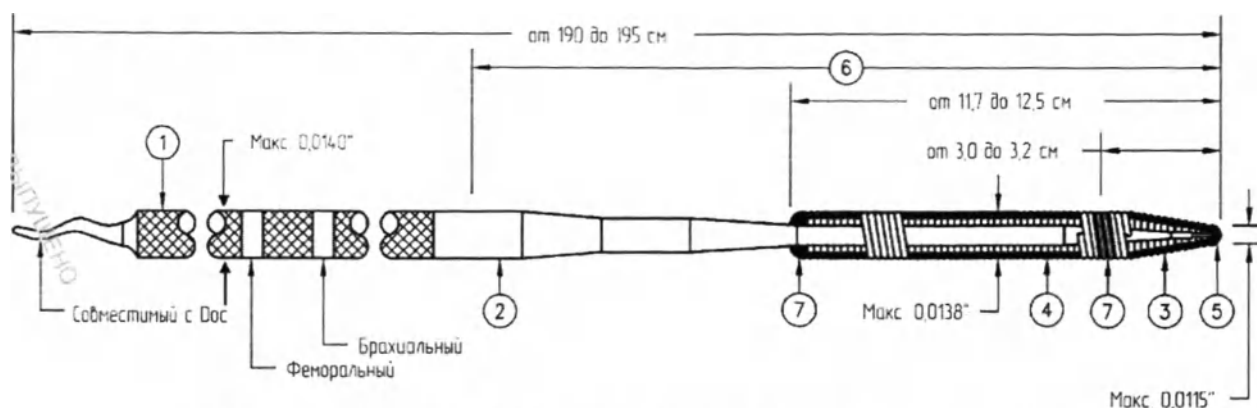


Рисунок 45 - HI-TORQUE CROSS-IT 300XT (190 см, тип кончика - прямой)

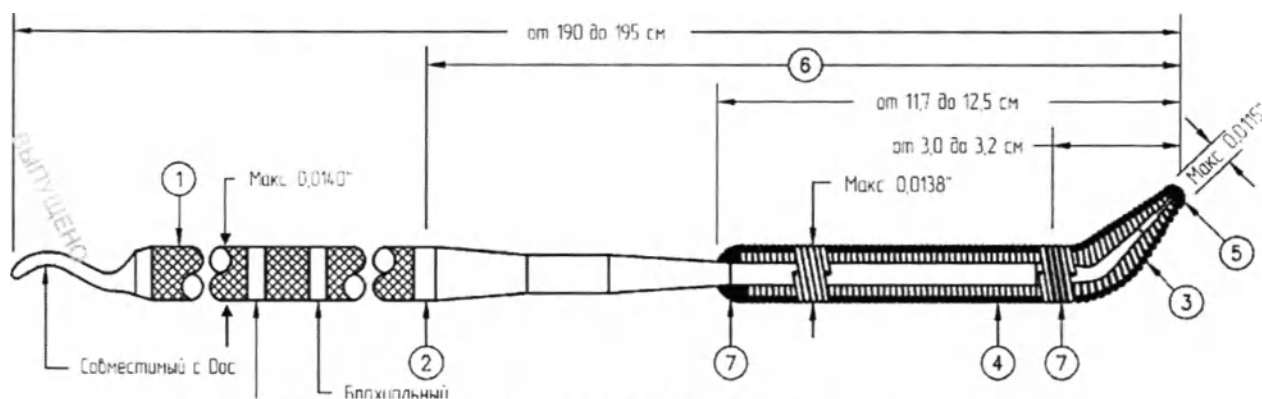


Рисунок 46 - HI-TORQUE CROSS-IT 300XT (190 см, тип кончика - J-образный)

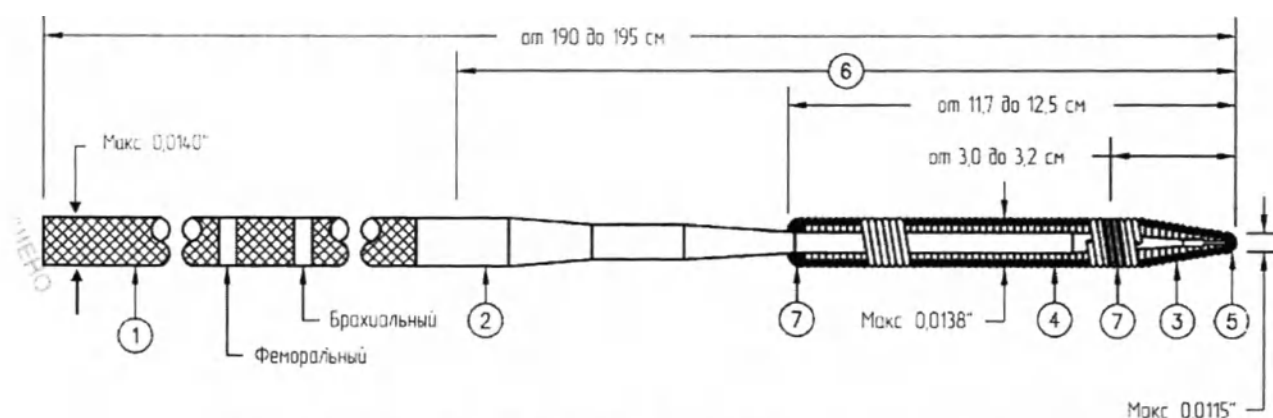


Рисунок 47 - HI-TORQUE CROSS-IT 300XT (300 см, тип кончика - прямой)

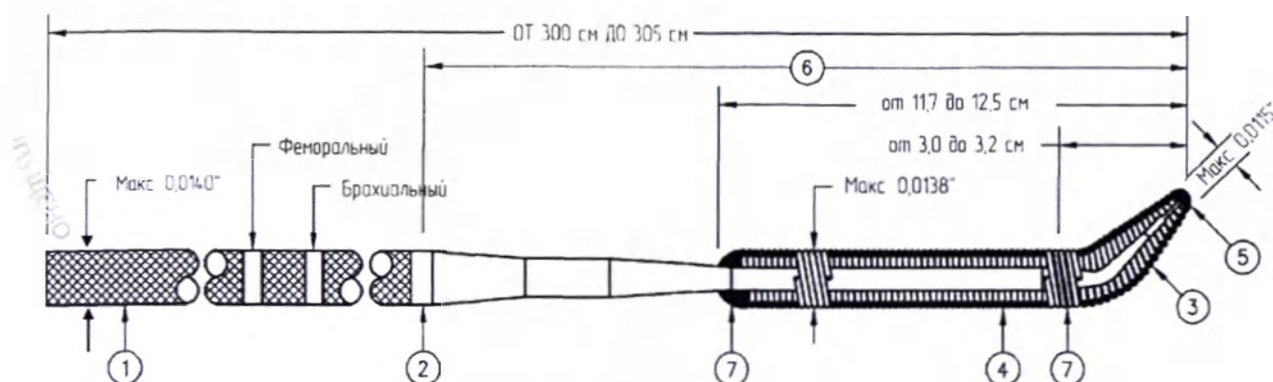


Рисунок 48 - HI-TORQUE CROSS-IT 300XT (300 см, тип кончика - J-образный)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	Покрытие из ПТФЭ
2	Сборочная единица сердечника проводника
3	Оплетка кончика
4	Промежуточная оплетка из нержавеющей стали
5	80/20 Припой Золото-олово
6	Припой олово/серебро 95/5
7	Покрытие HydroCoat

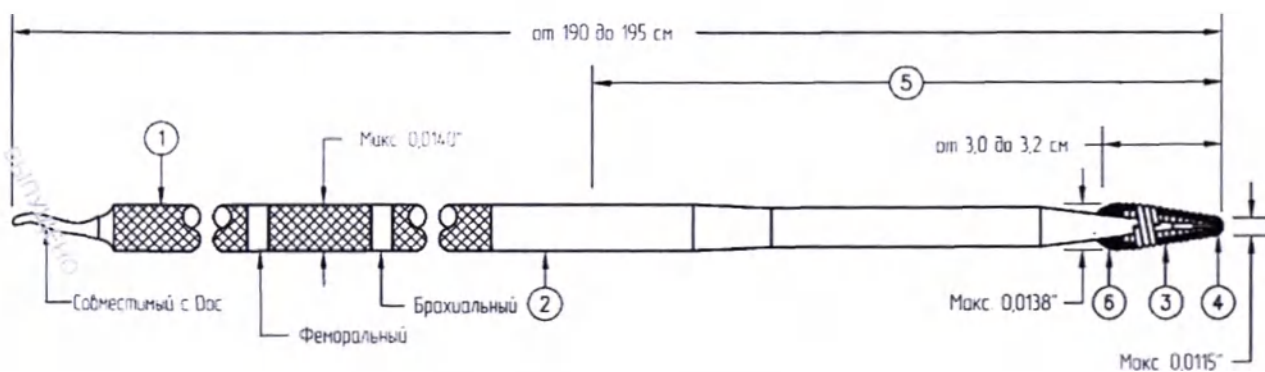


Рисунок 49 - HI-TORQUE CROSS-IT 400XT (190 см, тип кончика - прямой)

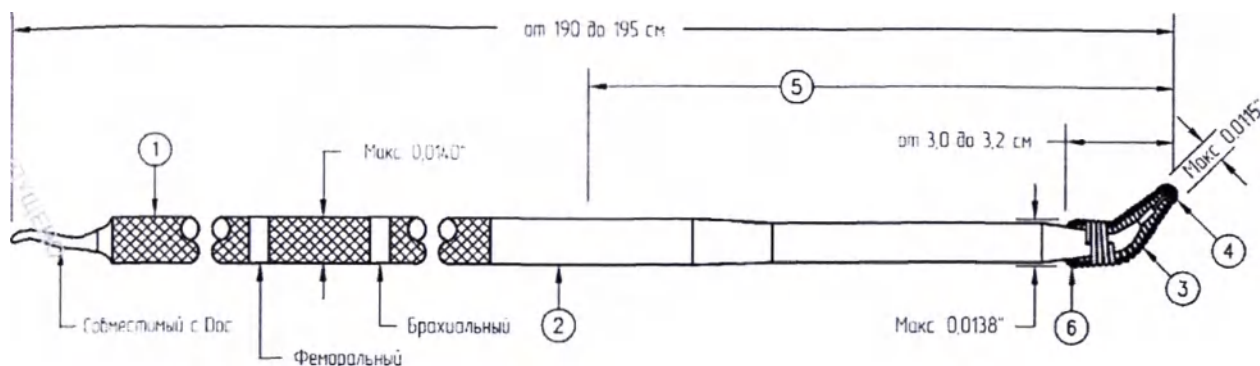


Рисунок 50 - HI-TORQUE CROSS-IT 400XT (190 см, тип кончика - J-образный)

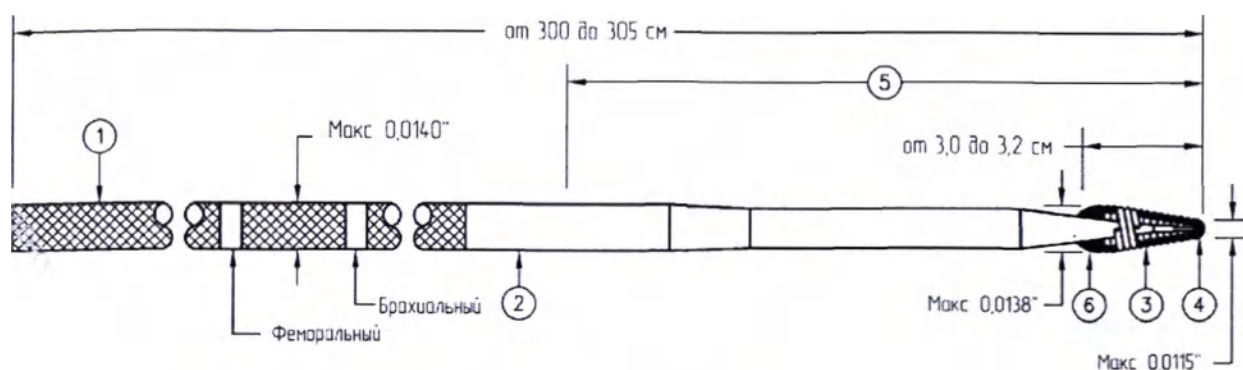


Рисунок 51 - HI-TORQUE CROSS-IT 400XT (300 см, тип кончика - прямой)

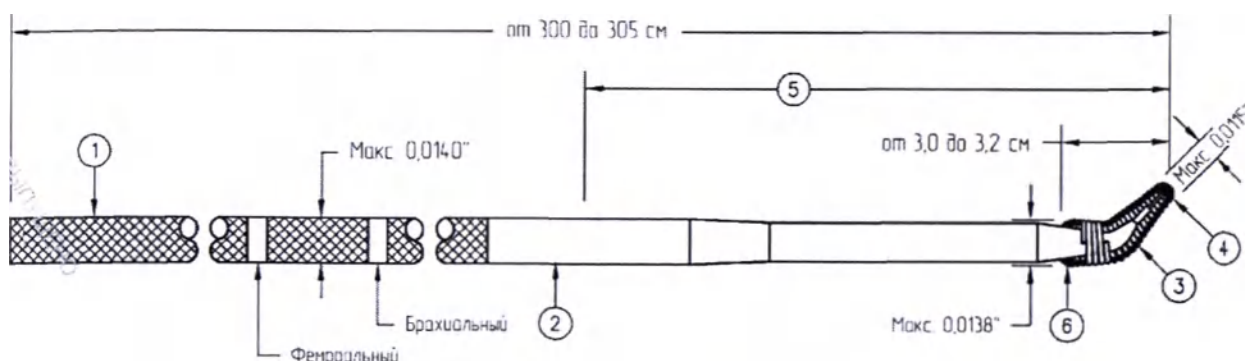


Рисунок 52 - HI-TORQUE CROSS-IT 400XT (300 см, тип кончика - J-образный)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	Покрытие из ПТФЭ
2	Сборочная единица сердечника проводника
3	Оплетка кончика
4	80/20 Припой Золото-олово
5	Покрытие HydroCoat
6	Припой олово/серебро 95/5

Проводник HI-TORQUE EXTRA S'PORT с покрытием MICROGLIDE

Проводник Hi-Torque Extra S'PORT 0,014" состоит из сердечника из нержавеющей стали с номинальным наружным диаметром 0,014", покрытого ПТФЭ на большей части его длины. Дистальная часть кончика представляет собой платиново-никелевую оплетку с сердечником внутри, которая припаяна на самом дальнем конце проводника. В части, идущей от кончика, сердечник состоит из двух последовательных ступеней, увеличивающихся в диаметре, пока они не достигнут своего полного диаметра. Проксимальный рентгеноконтрастный кончик с оплеткой и длиной 3 см прикреплен к сердечнику припоем и имеет оголенный, более поддерживающий средний сегмент проводника.

Кончик должен быть либо предварительно сформированным, либо прямым (формируемого типа). Проводник Hi-Torque Extra S'PORT 0,014" поставляется в длинах 190 см и 300. Все проводники длиной 190 см имеют калибровку на проксимальном конце для его удлинения с помощью удлинительного проводника DOC. Проводник 0,014" Hi-Torque Extra S'PORT выпускается с покрытием Microglide, которое наносится от дистального конца ПТФЭ до проксимального припоя оплетки.

Феморальные и брахиальные маркеры расположены на проксимальном сегменте проводника.

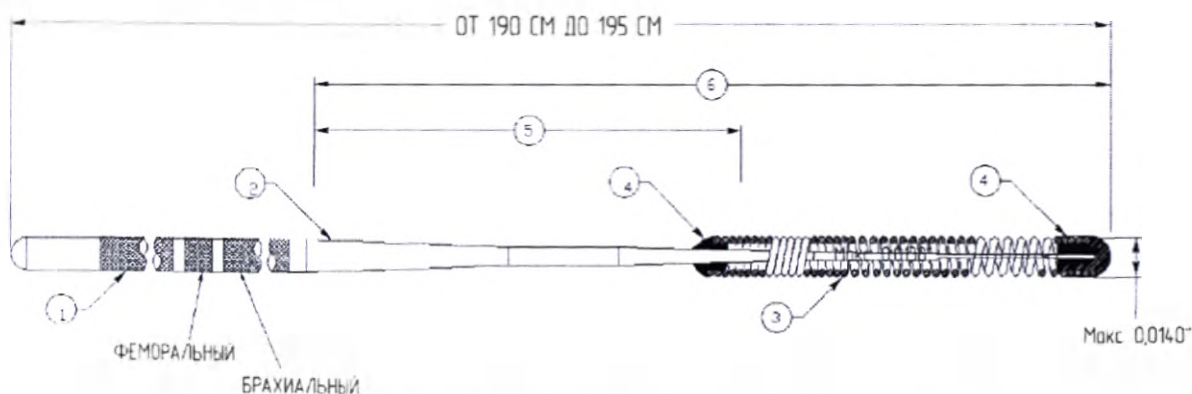


Рисунок 53 - HI-TORQUE EXTRA S'PORT (190 см, тип кончика - прямой)

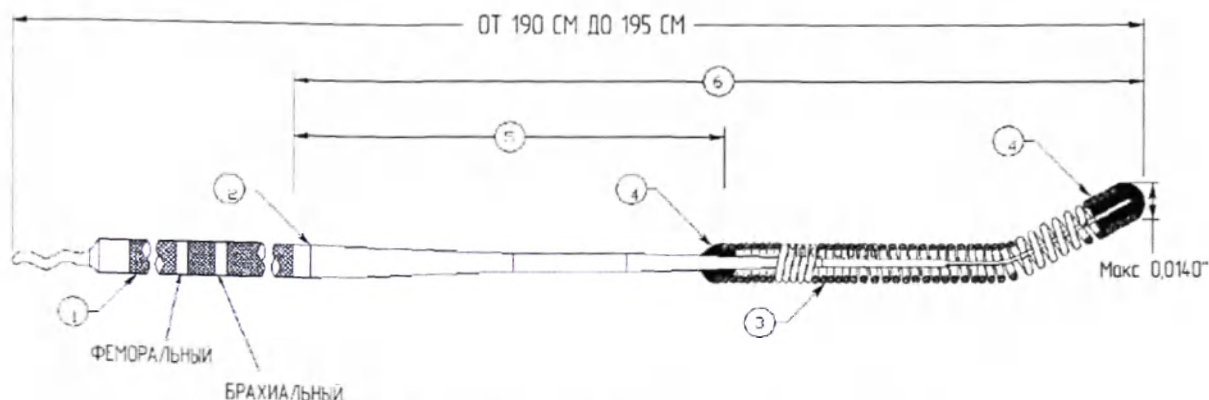


Рисунок 54 - HI-TORQUE EXTRA S'PORT (190 см, тип кончика - J-образный)

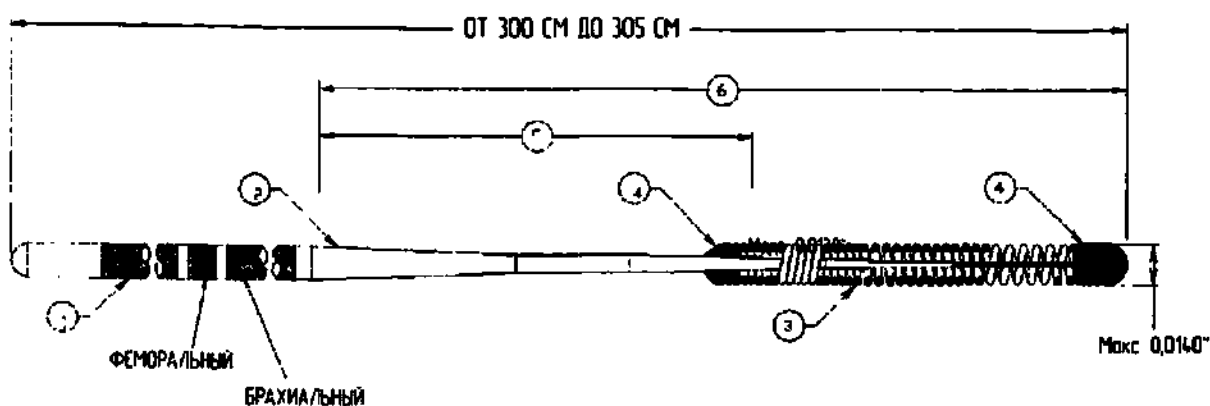


Рисунок 55 - HI-TORQUE EXTRA S'PORT (300 см, тип кончика - прямой)

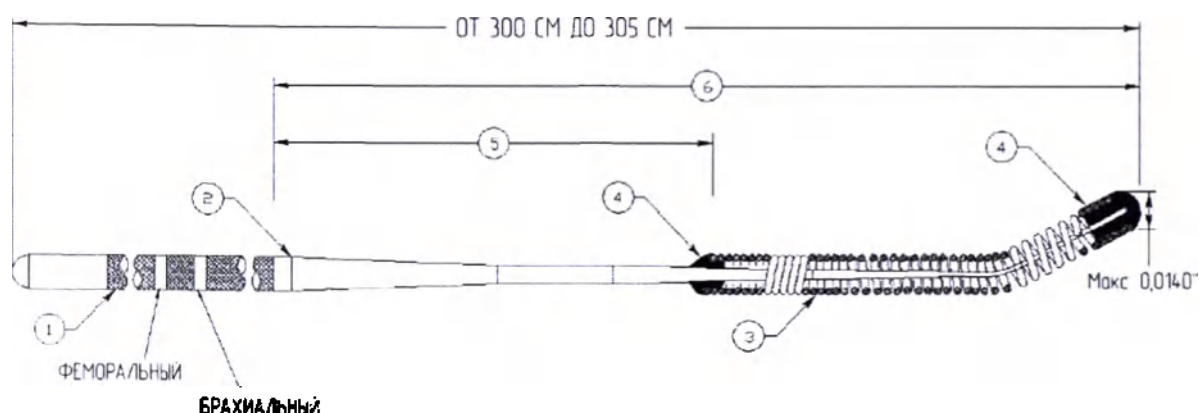


Рисунок 56 - HI-TORQUE EXTRA S'PORT (300 см, тип кончика - J-образный)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	Тефлоновое покрытие
2	Сборочная единица сердечника проводника
3	Оплетка кончика из платины/никеля
4	Припой олово/серебро 95/5
5	Покрытие Microglide
6	Гидропокрытие

Проводник HI-TORQUE FLOPPY II с покрытием MICROGLIDE и Проводник HI-TORQUE FLOPPY II с гидрофильным покрытием HYDROCOAT

Проводник Hi-Torque FLOPPY-II 0,014" состоит из сердечника из нержавеющей стали с номинальным наружным диаметром 0,014", покрытого ПТФЭ на большей части его длины. Самая дистальная часть кончика включает в себя формообразующую ленту из нержавеющей стали внутри платино-никелевой оплетки и припаяна на самом дистальном конце. В части, идущей от кончика, сердечник состоит из трех последовательных ступеней, увеличивающихся в диаметре, пока они не достигнут своего полного диаметра.

Промежуточная оплетка, изготовленная из намотанной нержавеющей стали или платино-никелевого сплава, покрывает дистальный сегмент сердечника. Она прикреплена к сердечнику путем припоя в центральном паяном соединении и в проксимальном паяном соединении.

Данное изделие может иметь рентгеноконтрастную длину 2 см в зависимости от материала промежуточной оплетки. Проводник может иметь либо предварительно сформированный, либо прямой (формируемого типа) кончик. Проводник Hi-Torque Floppy-II 0,014" выпускается с длинами 190 см или 300 см. Все проводники длиной 190 см имеют калибровку на проксимальном конце для их удлинения с помощью удлинителя DOC. Проводник 0,014" Hi-Torque FLOPPY II выпускается с одним из двух видов покрытия:

3. Покрытие Microglide, которое наносится от дистального конца ПТФЭ до центрального припоя оплетки.
4. Гидропокрытие HydroCoat, которое помещается от дистального конца ПТФЭ к дистальному концу проводника.

Феморальные и брахиальные маркеры расположены на проксимальном сегменте проводника.

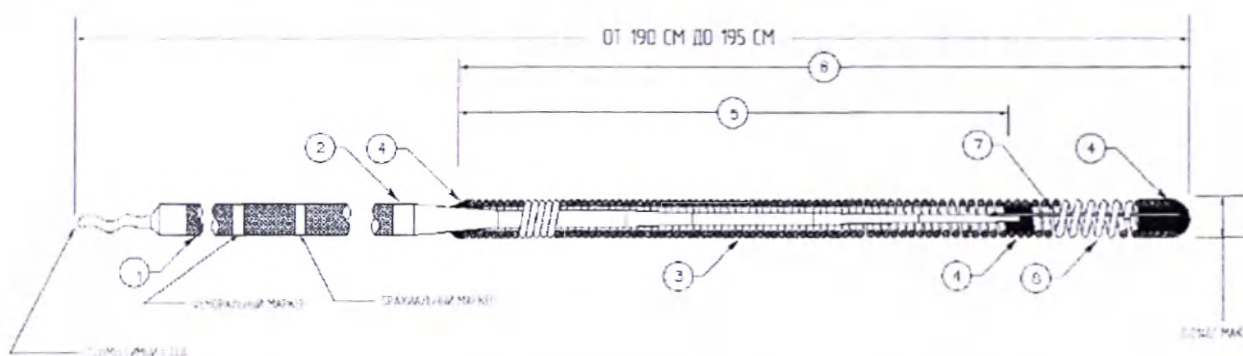


Рисунок 57 - HI-TORQUE FLOPPY II (190 см, тип кончика - прямой)

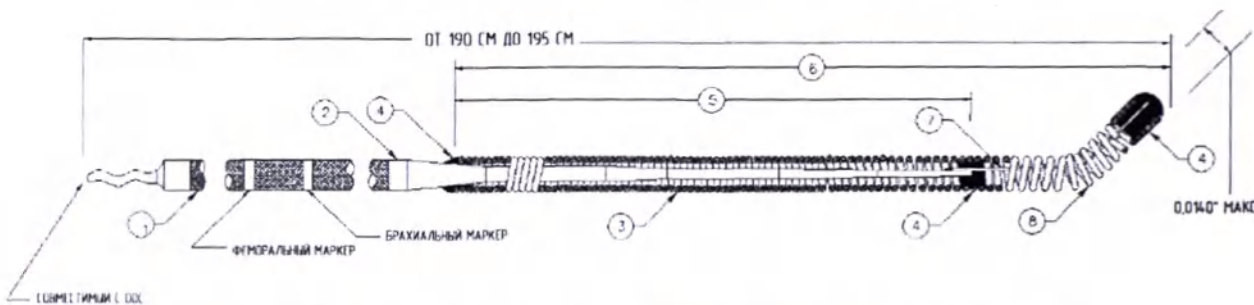


Рисунок 58 - HI-TORQUE FLOPPY II (190 см, тип кончика - J-образный)

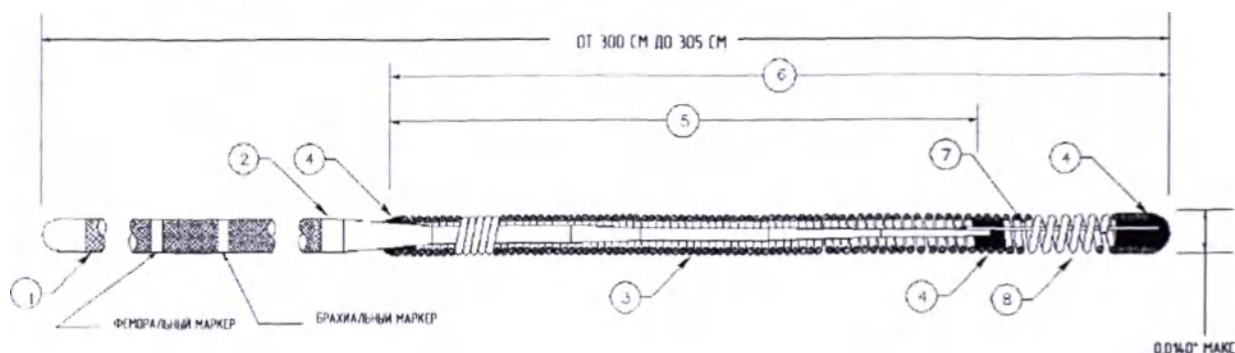


Рисунок 59 - HI-TORQUE FLOPPY II (300 см, тип кончика - прямой)

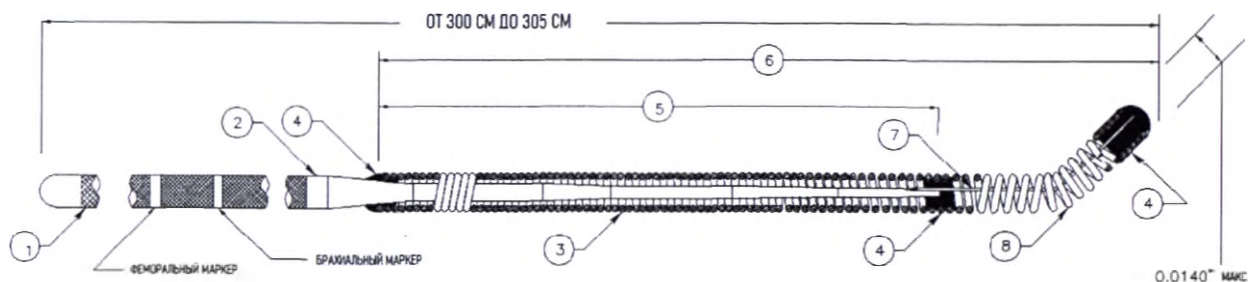


Рисунок 60 - HI-TORQUE FLOPPY II (300 см, тип кончика - J-образный)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	Тефлоновое покрытие
2	Сборочная единица сердечника проводника
3	Промежуточная оплетка из нержавеющей стали
4	Припой олово/серебро 95/5
5	Покрытие Microglide
6	Покрытие HydroCoat
7	Формообразующая лента из нержавеющей стали
8	Оплетка кончика из платины/никеля

Проводник HI-TORQUE FLOPPY II EXTRA SUPPORT с покрытием MICROGLIDE и Проводник HI-TORQUE FLOPPY II EXTRA SUPPORT с гидрофильным покрытием HYDROCOAT

Проводник Hi-Torque FLOPPY-II 0,014" Extra Support состоит из сердечника из нержавеющей стали с номинальным наружным диаметром 0,014", покрытого ПТФЭ на большей части его длины. Самая дистальная часть кончика включает в себя формообразующую ленту из нержавеющей стали внутри платино-никелевой оплетки и припаяна на самом дистальном конце. В части, идущей от кончика, сердечник состоит из двух последовательных ступеней, увеличивающихся в диаметре, пока они не достигнут своего полного диаметра. Промежуточная оплетка, изготовленная из намотанной нержавеющей стали или платино-никелевого сплава, покрывает дистальный сегмент сердечника. Она прикреплена к сердечнику путем припоя в центральном паяном соединении и в проксимальном паяном соединении.

Данное изделие может иметь рентгеноконтрастную длину 2 см в зависимости от материала промежуточной оплетки. Кончик должен быть либо предварительно сформированным, либо прямым (формируемого типа). Проводник Hi-Torque Floppy-II 0,014" Extra Support выпускается с длинами 190 см или 300 см. Все проводники длиной 190 см имеют калибровку на проксимальном конце для его удлинения с помощью удлинительного проводника DOC. Проводник 0,014" Hi-Torque FLOPPY II Extra Support выпускается с одним из двух видов покрытия:

5. Покрытие Microglide, которое наносится от дистального конца ПТФЭ до центрального припоя оплетки.
6. Гидропокрытие HydroCoat, которое помещается от дистального конца ПТФЭ к дистальному концу проводника.

Феморальные и брахиальные маркеры расположены на проксимальном сегменте проводника.

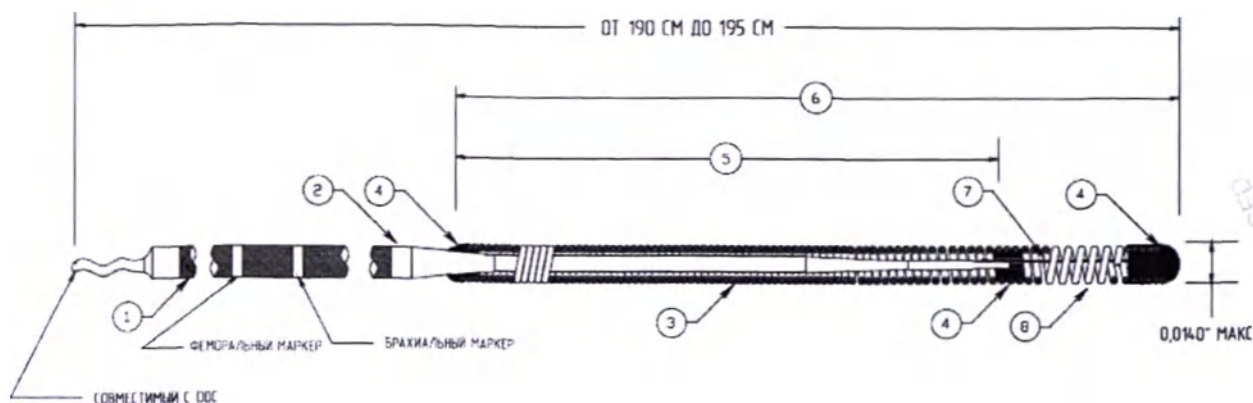


Рисунок 60 - HI-TORQUE FLOPPY II EXTRA SUPPORT (190 см, тип кончика - прямой)

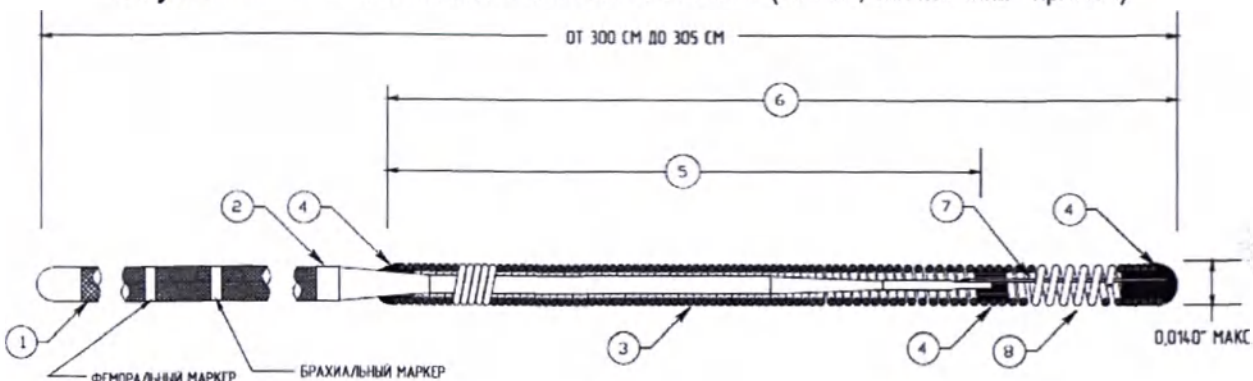


Рисунок 61 - HI-TORQUE FLOPPY II EXTRA SUPPORT (300 см, тип кончика - прямой)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	Тефлоновое покрытие
2	Сборочная единица сердечника проводника
3	Промежуточная оплетка из нержавеющей стали
4	Припой олово/серебро 95/5
5	Покрытие Microglide
6	Покрытие HydroCoat
7	Формообразующая лента из нержавеющей стали
8	Оплетка кончика из платины/никеля

Проводник HI-TORQUE IRON MAN с покрытием Microglide

Проводник HT IRON MAN 0,014 дюйма с гидрофобным покрытием разработан для совместимости с системами доставки стентов и баллонными катетерами расширения. Направляющий провод HT IRON MAN имеет покрытие ПТФЭ на большей части своей длины и имеет конус на дистальном конце. Проксимальный конец моделей откалиброван под насадку DOC гипотрубки проводника. Проводник HT IRON MAN может иметь насадку DOC и обменную. Обе версии имеют 3-сантиметровую катушку из платинового сплава, прикрепленную к плоской части дистального конуса. Направляющий проводник IRON MAN изготовлен с покрытием Microglide, которое наносится от дальнего конца ПТФЭ до центрального припоя катушки.



Рисунок 62 - HI-TORQUE IRON MAN (190 см, тип кончика - прямой)



Рисунок 63 - HI-TORQUE IRON MAN (190 см, тип кончика - J-образный)

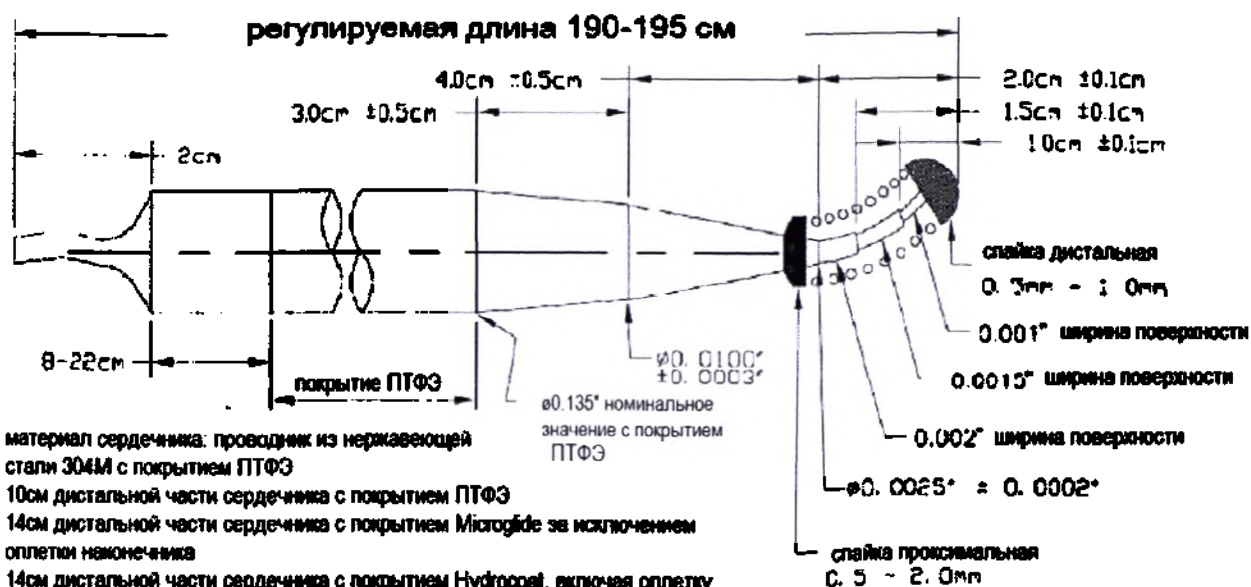


Рисунок 64- HI-TORQUE IRON MAN (300 см, тип кончика - прямой)



Рисунок 65 - HI-TORQUE IRON MAN (300 см, тип кончика - J-образный)

Проводник HI-TORQUE PILOT 50 с гидрофильным покрытием и Проводник HI-TORQUE PILOT 150 с гидрофильным покрытием и Проводник HI-TORQUE PILOT 200 с гидрофильным покрытием

Проводник 0,014\" HI-TORQUE PILOT с гидрофильным покрытием представляет собой проводник с максимальным диаметром 0,014 дюйма и поставляется с длинами: 190 см с возможностью удлинения и 300 см с заменяемой длиной. Проксимальный конец моделей длиной 190 см имеет врезную шлифовку и откалиброван под насадку DOC гипотрубки проводника. Это позволяет врачу увеличивать рабочую длину такого проводника и облегчает манипуляции с катетером.

Проводник с гидрофильным покрытием - это проводник с максимальным диаметром 0,0140\", поставляемый длиной 190 см с возможностью удлинения. Проксимальный конец имеет врезную шлифовку и откалиброван под сегмент гипотрубки проводника Regista Plugwire, также выпускаемой компанией Abbott и продаваемой как изделие бренда St Jude. Это позволяет врачу увеличивать рабочую длину такого проводника и облегчает манипуляции с катетером.

Выпускаются три версии проводников HI-TORQUE PILOT, например, проводники HI-TORQUE PILOT 50, 150 и 200. Проводник 0,014\" HI-TORQUE PILOT с гидрофильным покрытием состоит из сердечника из нержавеющей стали марки 304V. Дистальный сегмент проводника включает в себя ряд конических и плоских шлифов, которые уменьшают диаметр и жесткость дистального сердечника, таким образом, обеспечивая желаемую гибкость и эксплуатационные характеристики. Дистальный сегмент сердечника проводников HI-TORQUE PILOT 50, 150 и 200 отличается по размерам. Сердечник проводника PILOT 50 сужается с диаметра 0,0084 дюйма в проксимальном направлении до суженной плоской поверхности толщиной 0,0012 дюйма на конце. Дистальный сегмент сердечника проводника PILOT 150 сужается с диаметра 0,0084 дюйма в проксимальном направлении до суженной плоской поверхности толщиной 0,0017 дюйма на конце. Сердечник проводника PILOT 200 сужается с диаметра 0,0084 дюйма в проксимальном направлении до суженной плоской поверхности толщиной 0,0022 дюйма на конце. Конический шлиф, состоящий по большей

части из промежуточного и дистального секторов, представляет собой уникальную параболическую кривую, которая дает линейное уменьшение жесткости через длину прогиба. Сплюснутая часть сердечника проводника 50, 150 и 200 на самом дистальном конце представляет собой уникальную коническую поверхность без ступенчатых переходов. Оплетка дистального кончика имеет рентгеноконтрастную длину 3 см и соединена с промежуточной оплеткой 1,5 см, которая не является рентгеноконтрастной, с помощью ультракороткого центрального припоя. Припой на проксимальном конце промежуточной оплетки изготовлен из золотого припоя, который может служить маркером. Дистальный сегмент проводника размером 30 см покрыт полиуретаном, который полностью герметизирует сердечник и кончик оплетки, что дает почти неизменяемый диаметр 0,014 дюйма. Данное полиуретановое покрытие содержит 55% вольфрама для увеличения рентгеноконтрастности. Проводник имеет прямой (формируемого типа) дистальный сегмент кончика или заранее сформированный J-изгиб (только 0,014" HI-TORQUE PILOT). Прямая форма позволяет врачу самостоятельно формировать кончик в соответствии с его/ее предпочтениями; J-форма обеспечивает врачу удобство, без необходимости придания формы вручную. На проксимальном сегменте проводников длиной 190 см и 300 см расположены брахиальный и феморальный маркеры, указывающие, когда кончик проводника выходит из направляющего катетера. Проксимальная часть проводника покрыта политетрафторэтиленом (ПТФЭ). Дистальная, покрытая полиуретаном, область проводника покрыта гидрофильным покрытием.

ГОТОВОЕ ИЗДЕЛИЕ В СБОРЕ 1010480H
ПРОВОДНИК 0,014" HI-TORQUE PILOT(TM) 50, 190 CM

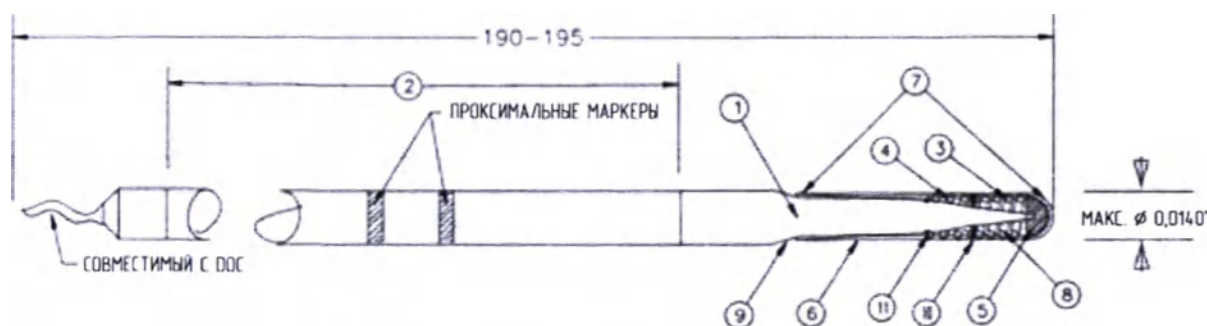


Рисунок 66 - HI-TORQUE PILOT 50 (190 см, тип кончика - прямой)

ГОТОВОЕ ИЗДЕЛИЕ В СБОРЕ 1010480HJ
ПРОВОДНИК 0,014" HI-TORQUE PILOT(TM) 50, 190 CM, J



Рисунок 67 - HI-TORQUE PILOT 50 (190 см, тип кончика - J-образный)

ГОТОВОЕ ИЗДЕЛИЕ В СБОРЕ 1010481H
ПРОВОДНИК 0,014" HI-TORQUE PILOT(TM) 150, 190 CM

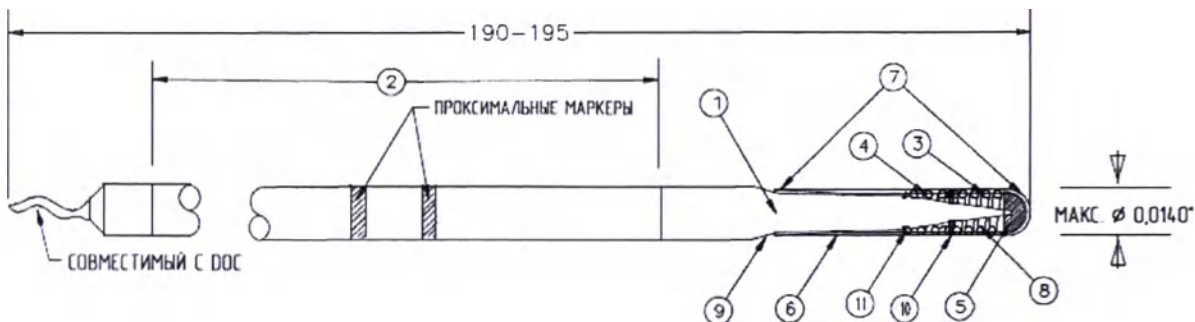


Рисунок 68 - HI-TORQUE PILOT 150 (190 см, тип кончика - прямой)

ГОТОВОЕ ИЗДЕЛИЕ В СБОРЕ 1010481HJ
ПРОВОДНИК 0,014" HI-TORQUE PILOT(TM) 150, 190 CM, J

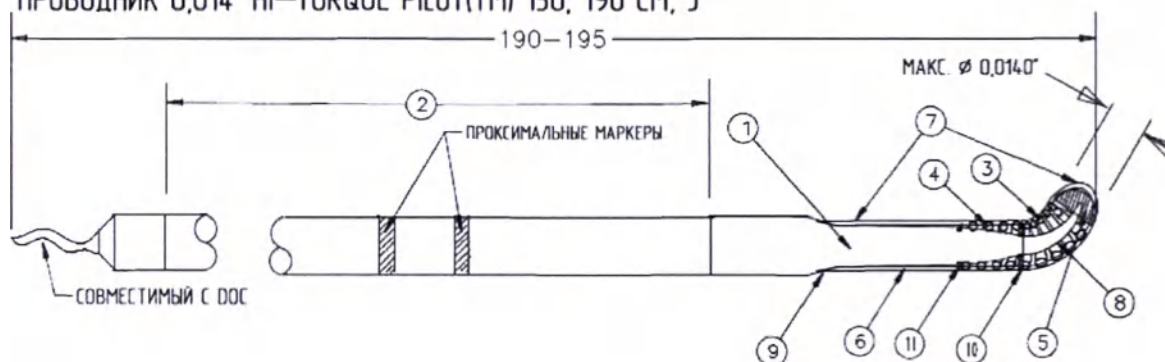


Рисунок 69- HI-TORQUE PILOT 150 (190 см, тип кончика - J-образный)

ГОТОВОЕ ИЗДЕЛИЕ В СБОРЕ 1010482H
ПРОВОДНИК 0,014" HI-TORQUE PILOT(TM) 200, 190 CM

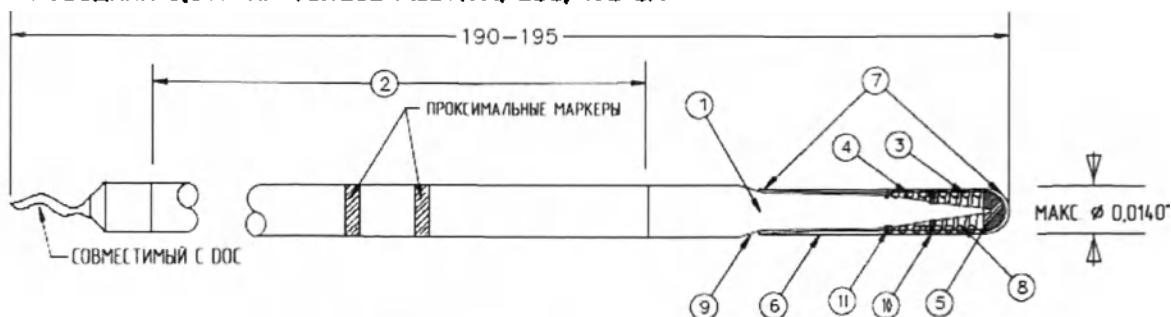


Рисунок 70 - HI-TORQUE PILOT 200 (190 см, тип кончика - прямой)

ГОТОВОЕ ИЗДЕЛИЕ В СБОРЕ 1010482HJ
ПРОВОДНИК 0,014" HI-TORQUE PILOT(TM) 200, 190 CM, J

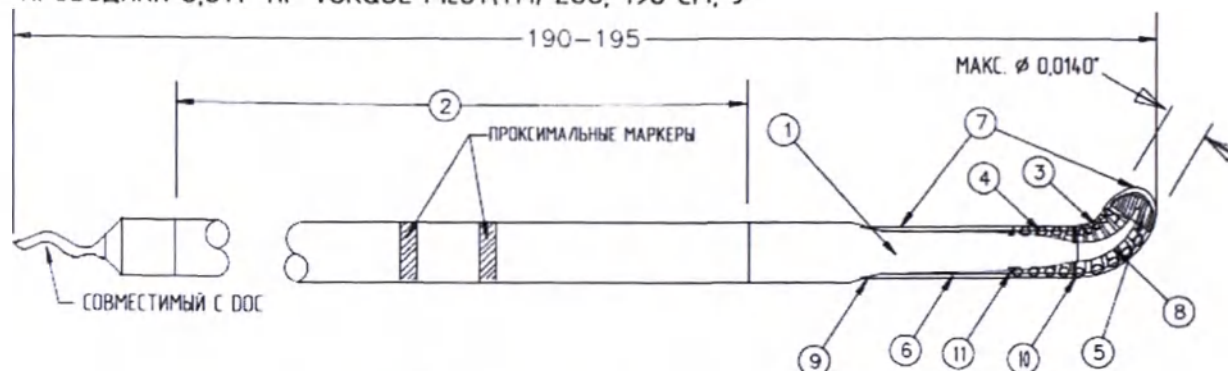


Рисунок 71 - HI-TORQUE PILOT 200 (190 см, тип кончика - J-образный)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	СЕРДЕЧНИК ПРОВОДНИКА 0,0132", 190 CM. НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 304V
2	ПОКРЫТИЕ ИЗ ПТФЭ DUPONT 850N-604 ЗЕЛЕНОЕ ПОКРЫТИЕ ИЗ ПТФЭ DUPONT 850G-314 ЗЕЛЕНОЕ АКСЕЛЕРАТОР ИЗ ПТФЭ
3	РТ/НИ 90/10 % ДИСТАЛЬНАЯ ОПЛЕТКА 0,0025" X 0,0113" OD (НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР) X 3,0 CM
4	ПРОВОД, НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 304V ПРОКСИМАЛЬНАЯ ОПЛЕТКА, НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 304 V, 0,0025" X 0,0113" OD (НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР) X 2 CM
5	ПРИПОЙ 1:95/5 % SN/AG
6	УТЯЖЕЛЕННОЕ ВОЛЬФРАМОМ ПОЛИУРЕТАНОВОЕ ПОКРЫТИЕ
7	ГИДРОФИЛЬНОЕ ПОКРЫТИЕ
8	ВНУТРЕННЕЕ ПОКРЫТИЕ НАКОНЕЧНИКА
9	ТЕРМООТВЕРЖДАЕМЫЙ КЛЕЙ
10	ШАРИКОВЫЙ ВЫВОД ИЗ ПРИПОЯ 95/5 SN/AG
11	ПРИПОЙ 80/20 ЗОЛОТО/ОЛОВО

ГОТОВОЕ ИЗДЕЛИЕ В СБОРЕ 1010483H
ПРОВОДНИК 0,014" HI-TORQUE PILOT(TM) 50, 300 CM



Рисунок 72 - HI-TORQUE PILOT 50 (300 см, тип кончика - прямой)

ГОТОВОЕ ИЗДЕЛИЕ В СБОРЕ 1010483Н1
ПРОВОДНИК 0,014" HI-TORQUE PILOT(TM) 50, 300 CM, J

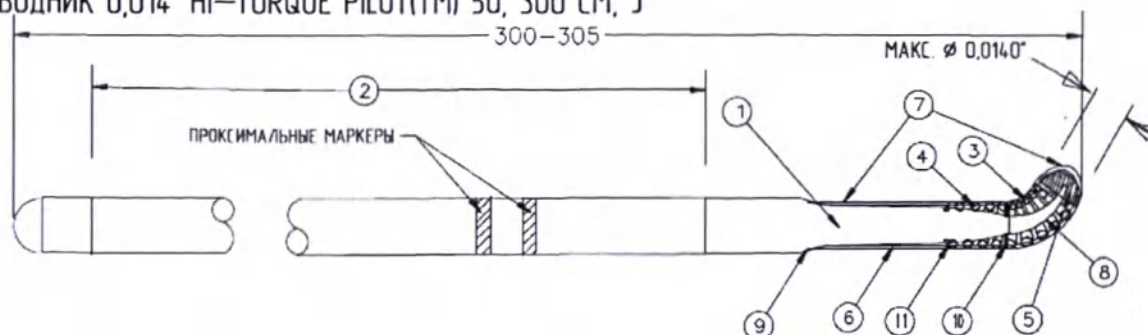


Рисунок 73 - HI-TORQUE PILOT 50 (300 см, тип кончика - J-образный)

ГОТОВОЕ ИЗДЕЛИЕ В СБОРЕ 1010484Н
ПРОВОДНИК 0,014" HI-TORQUE PILOT(TM) 150, 300 CM

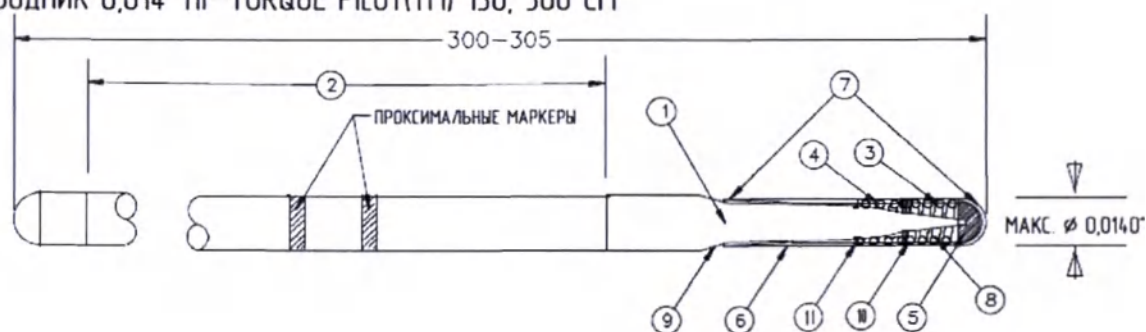


Рисунок 74 - HI-TORQUE PILOT 150 (300 см, тип кончика - J-образный)

ГОТОВОЕ ИЗДЕЛИЕ В СБОРЕ 1010484Н1
ПРОВОДНИК 0,014" HI-TORQUE PILOT(TM) 150, 300 CM, J

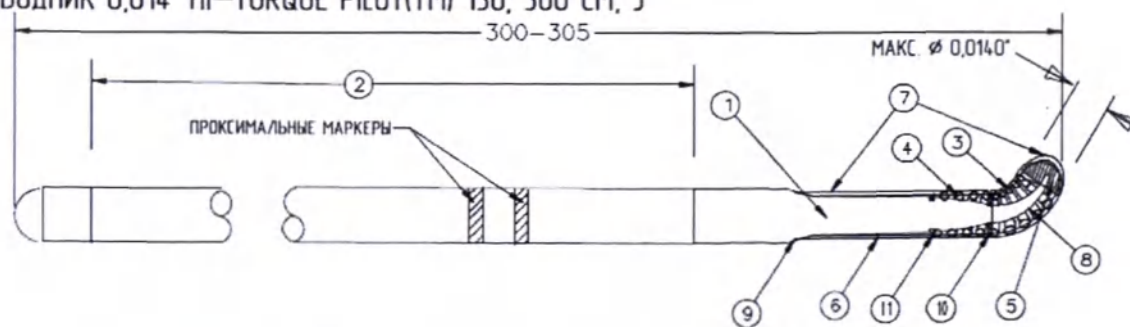


Рисунок 75 - HI-TORQUE PILOT 150 (300 см, тип кончика - J-образный)

ГОТОВОЕ ИЗДЕЛИЕ В СБОРЕ 1010485H
ПРОВОДНИК 0,014" HI-TORQUE PILOT(TM) 200, 300 CM

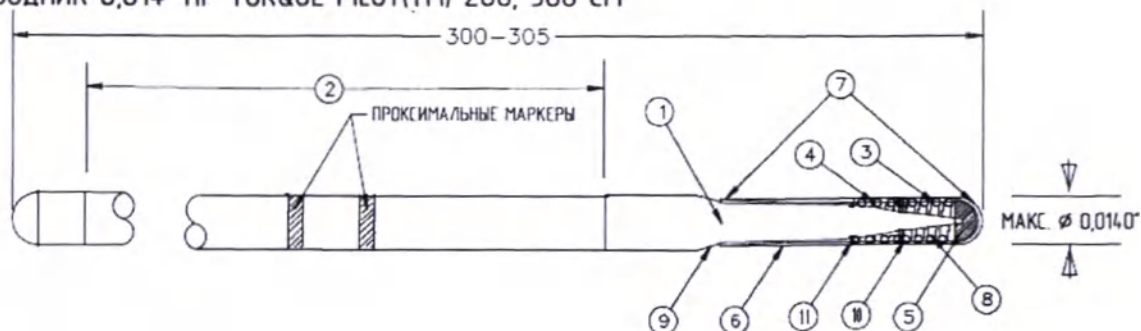


Рисунок 76 - HI-TORQUE PILOT 200 (300 см, тип кончика - прямой)

ГОТОВОЕ ИЗДЕЛИЕ В СБОРЕ 1010485HJ
ПРОВОДНИК 0,014" HI-TORQUE PILOT(TM) 200, 300 CM, J

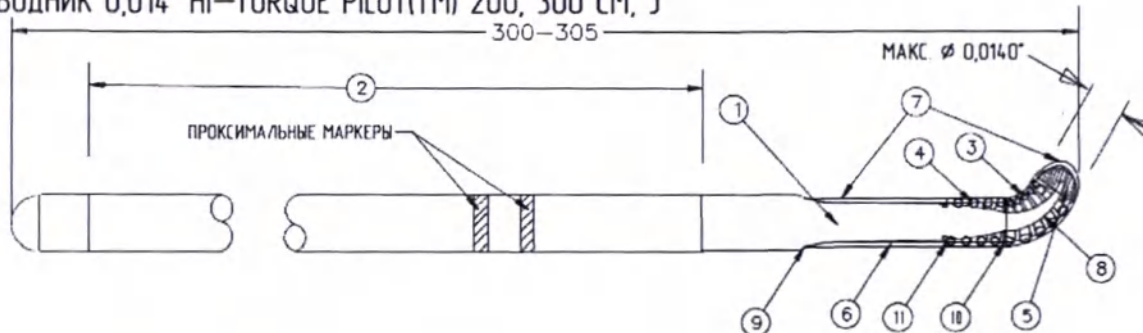


Рисунок 77- HI-TORQUE PILOT 200 (300 см, тип кончика - J-образный)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	СЕРДЕЧНИК ПРОВОДНИКА 0,0132", 190 CM. НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 304V
2	ПОКРЫТИЕ ИЗ ПТФЭ DUPONT 850N-604 ЗЕЛЕНОЕ ПОКРЫТИЕ ИЗ ПТФЭ DUPONT 850G-314 ЗЕЛЕНОЕ АКСЕЛЕРАТОР ИЗ ПТФЭ
3	РТ/NI 90/10 % ДИСТАЛЬНАЯ ОПЛЕТКА 0,0025" X 0,0113" OD (НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР) X 3,0 CM
4	ПРОВОД, НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 304V ПРОКСИМАЛЬНАЯ ОПЛЕТКА, НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 304 V, 0,0025" X 0,0113" OD (НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР) X 2 CM
5	ПРИПОЙ 1:95/5 % SN/AG
6	УТЯЖЕЛЕННОЕ ВОЛЬФРАМОМ ПОЛИУРЕТАНОВОЕ ПОКРЫТИЕ
7	ГИДРОФИЛЬНОЕ ПОКРЫТИЕ
8	ВНУТРЕННЕЕ ПОКРЫТИЕ НАКОНЕЧНИКА
9	ТЕРМООТВЕРЖДАЕМЫЙ КЛЕЙ
10	ШАРИКОВЫЙ ВЫВОД ИЗ ПРИПОЯ 95/5 SN/AG
11	ПРИПОЙ 80/20 ЗОЛОТО/ОЛОВО

Проводник HI-TORQUE POWERTURN с гидрофильным покрытием и Проводник HI-TORQUE POWERTURN FLEX с гидрофильным покрытием и Проводник HI-TORQUE POWERTURN ULTRA FLEX с гидрофильным покрытием

Направляющий проводник HT POWERTURN 0,014 дюйма с гидрофильным покрытием представляет собой направляющий провод с максимальным диаметром 0,0145", длиной 190 см с возможностью удлинения и длиной замены 300 см. Проксимальный конец модели на 190 см отшлифован и отточен так, чтобы соответствовать части гипотубы удлинителя проводника DOC. Это позволяет врачу увеличить рабочую длину проволочного проводника для облегчения замены катетера. Поверх оплетки модели 190 см находится идентификатор провода номинальной длиной 1,5 см, состоящий из съемной цветной термоусадочной трубки из ПТФЭ, которая используется, чтобы помочь врачам различать проводники Abbott Vascular при одновременном использовании.

Существует три конструкции направляющих проводов HT POWERTURN: направляющие проводники POWERTURN ULTRA FLEX, POWERTURN FLEX и POWERTURN. Направляющие провода HT POWERTURN .014" изготовлены из сердечника из нержавеющей стали 304V. Дистальный сегмент направляющего проводника включает в себя ряд конических шлифовок и кончик плоского сердечника, которые уменьшают диаметр и жесткость дистального сердечника, тем самым обеспечивая желаемую гибкость и производительность. Коническая шлифовка, которая составляет большую часть промежуточной и дистальной части, представляет собой уникальную параболическую кривую, которая дает линейное уменьшение жесткости на длину отклонения. Уплотненная часть дистального конца сердечника проволоки имеет уникальную коническую плоскость без ступенек. Наконечник состоит из сплюсненного сердечника из нержавеющей стали 304V внутри рентгеноконтрастной спирали наконечника палладий / рений диаметром 3 см, скрученной вместе с проксимальной спиралью 23 см из нержавеющей стали. Форма дистального конца проволочного проводника может иметь прямую и J-образную форму. Прямая форма позволяет врачу формировать наконечник в соответствии с его предпочтениями. Феморальный и брахиальный маркеры расположены на расстоянии 90 см и 100 см от дистального конца, соответственно, на проксимальном сегменте проводников длиной 190 и 300 см, чтобы указать, когда кончик проволочного проводника выйдет из направляющего катетера. Проксимальный участок проводника покрыт политетрафторэтиленом (ПТФЭ) и однослойным покрытием Microglide. Дистальный участок проводника, за исключением номинальной длины катушки на 1,5 см, покрыт гидрофильным покрытием.



Рисунок 78 - HI-TORQUE POWERTURN (190 см, тип кончика - прямой)



Рисунок 79 - HI-TORQUE POWERTURN FLEX(190 см, тип кончика - прямой)

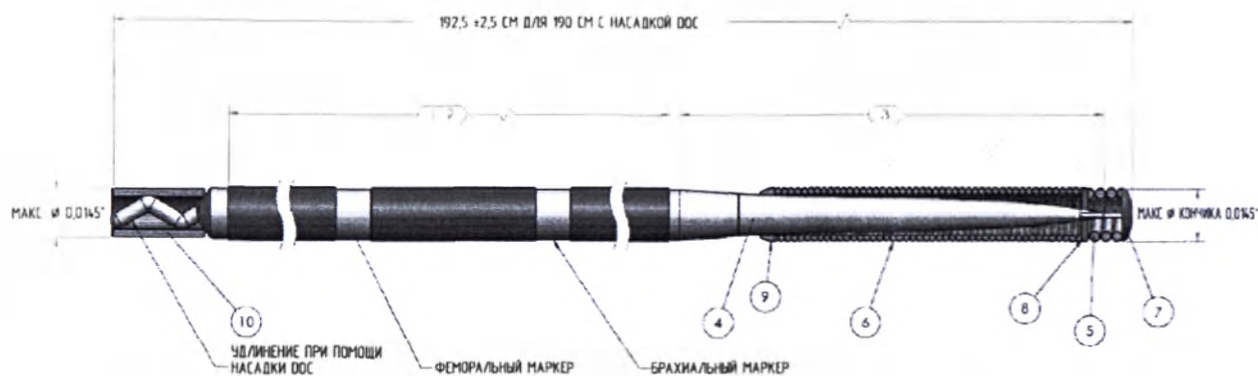


Рисунок 80 - HI-TORQUE POWERTURN ULTRA FLEX (190 см, тип кончика - прямой)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	Покрытие из ПТФЭ
2	Однослойное покрытие Microglide
3	Гидрофильное ПВП-покрытие
4	Нержавеющая сталь марки 304V
5	Оплетка кончика из палладия/рения
6	Проксимальная оплетка из нержавеющей стали марки 304V
7	Пайка кончика 95/5 Sn/Ag
8	Пайка центральной части 95/5 Sn/Ag
9	Пайка проксимальной части, 95/5 Sn/Ag
10	Идентификатор проксимальной части проводника

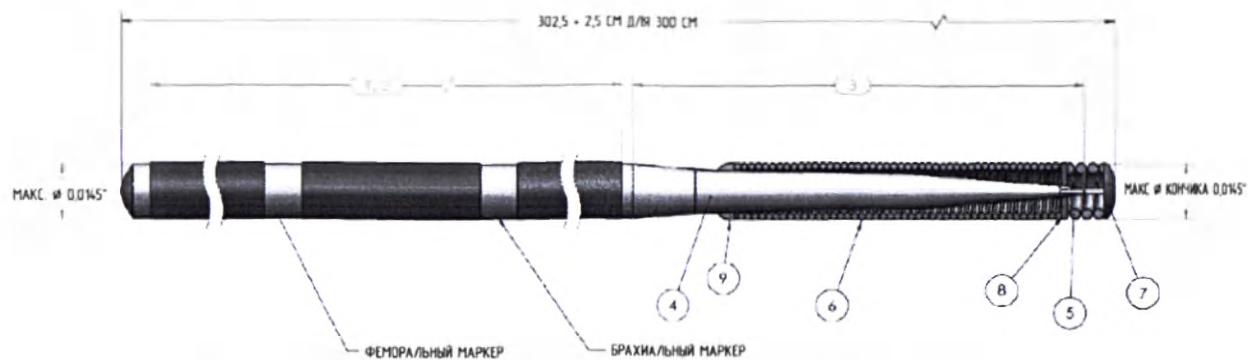


Рисунок 81 - HI-TORQUE POWERTURN (300 см, тип кончика - прямой)

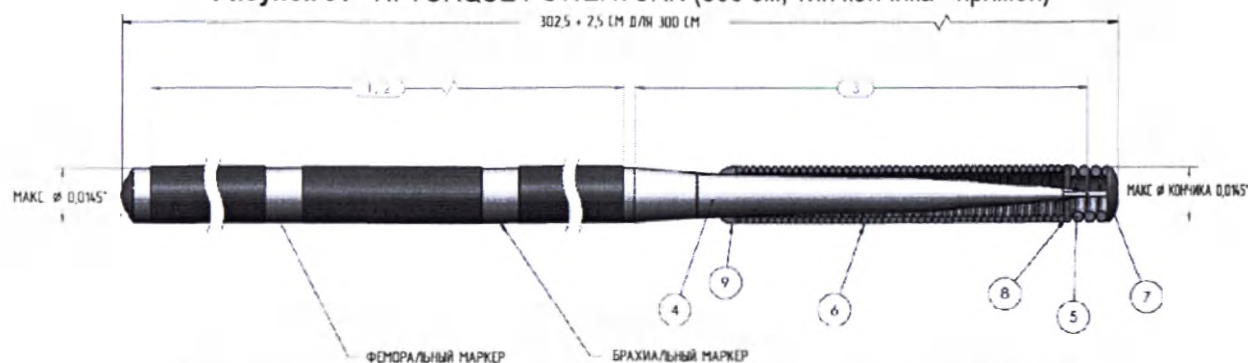


Рисунок 82 - HI-TORQUE POWERTURN FLEX (300 см, тип кончика - прямой)

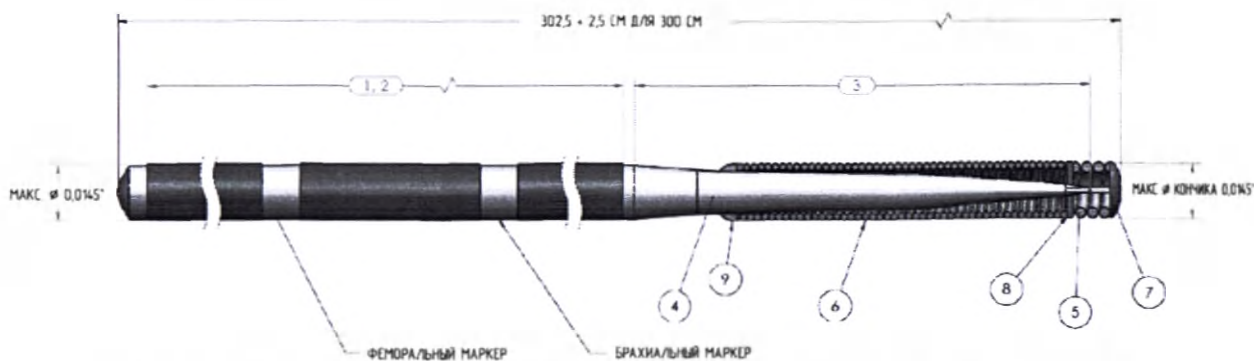


Рисунок 83 - HI-TORQUE POWERTURN ULTRA FLEX (300 см, тип кончика - прямой)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	Покрытие из ПТФЭ
2	Однослойное покрытие Microglide
3	Гидрофильное ПВП-покрытие
4	Нержавеющая сталь марки 304V
5	Оплетка кончика из палладия/рения
6	Проксимальная оплетка из нержавеющей стали марки 304V
7	Пайка кончика 95/5 Sn/Ag
8	Пайка центральной части 95/5 Sn/Ag
9	Пайка проксимальной части, 95/5 Sn/Ag



Рисунок 84 - HI-TORQUE POWERTURN (190 см, тип кончика - J-образный)



Рисунок 85 - HI-TORQUE POWERTURN FLEX (190 см, тип кончика - J-образный)



Рисунок 86 - HI-TORQUE POWERTURN ULTRA FLEX (190 см, тип кончика - J-образный)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	Покрытие из ПТФЭ
2	Однослойное покрытие Microglide
3	Гидрофильное ПВП-покрытие
4	Нержавеющая сталь марки 304V
5	Оплетка кончика из палладия/рения
6	Проксимальная оплетка из нержавеющей стали марки 304V
7	Пайка кончика 95/5 Sn/Ag
8	Пайка центральной части 95/5 Sn/Ag
9	Пайка проксимальной части, 95/5 Sn/Ag
10	Идентификатор проксимальной части проводника

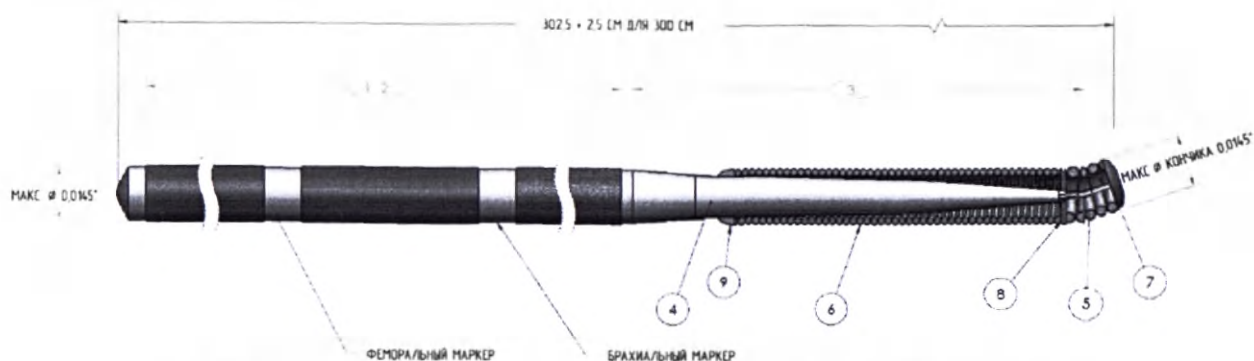


Рисунок 87 - HI-TORQUE POWERTURN (300 см, тип кончика - J-образный)



Рисунок 88 - HI-TORQUE POWERTURN FLEX (300 см, тип кончика - J-образный)



Рисунок 89 - HI-TORQUE POWERTURN ULTRA FLEX (300 см, тип кончика - J-образный)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	Покрытие из ПТФЭ
2	Однослойное покрытие Microglide
3	Гидрофильное ПВП-покрытие
4	Нержавеющая сталь марки 304V
5	Оплетка кончика из палладия/рения
6	Проксимальная оплетка из нержавеющей стали марки 304V
7	Пайка кончика 95/5 Sn/Ag
8	Пайка центральной части 95/5 Sn/Ag
9	Пайка проксимальной части, 95/5 Sn/Ag

Проводник HI-TORQUE PROGRESS 40 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT и Проводник HI-TORQUE PROGRESS 80 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT, Проводник HI-TORQUE PROGRESS 120 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT, Проводник HI-TORQUE PROGRESS 140T с гидрофильным покрытием TURBOCOAT и Проводник HI-TORQUE PROGRESS 200T с гидрофильным покрытием TURBOCOAT

Направляющий проводник HI-TORQUE PROGRESS - это управляемый направляющий проводник, доступный различной длины. Дистальный наконечник может иметь прямую форму или J-образной формы. См. Этикетку продукта для получения технических характеристик продукта (например, длины проволоки, диаметра и длины рентгеноконтрастности наконечника).

Удлиняемые направляющие провода HI-TORQUE: направляющие провода HI-TORQUE PROGRESS имеют модифицированный проксимальный конец, который позволяет прикреплять удлинитель проводника DOC. Информацию о совместимости с системой удлинения направляющего провода см. на этикетке продукта. После замены интервенционного устройства удлинитель можно отсоединить, направляющий провод можно использовать в исходном качестве.

Проволочные проводники HI-TORQUE PROGRESS 0,014 с проксимальными феморальным и брахиальным маркерами, расположенными на проксимальном сегменте проводника 0,014 дюйма (0,36 мм), помогают определить положение проводника относительно кончика направляющего катетера при использовании техники неизолированной проволоки. Эти проводники совместимы с направляющими катетерами длиной не менее 90 см (плечевой) или 100 см (бедренный).

Направляющие провода HI-TORQUE с гидрофильным покрытием: наличие гидрофильного покрытия см. на этикетке продукта. Во влажном состоянии гидрофильное покрытие увеличивает смазывающую способность поверхности проволочного проводника.

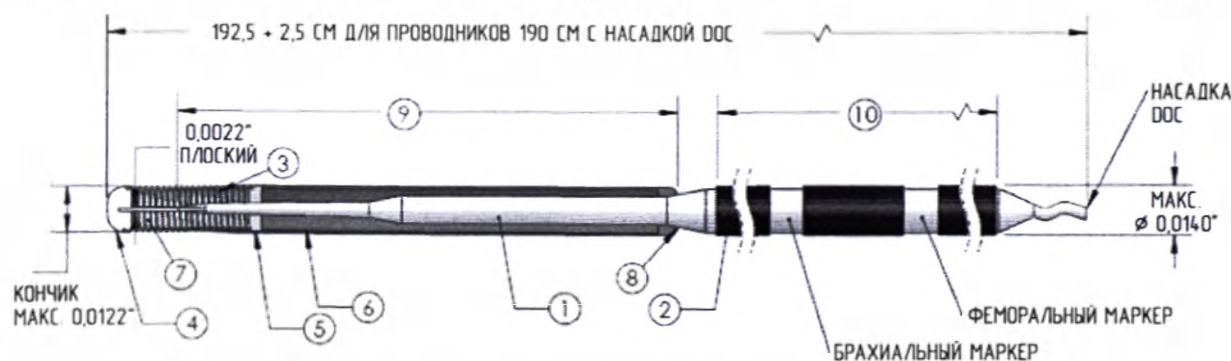
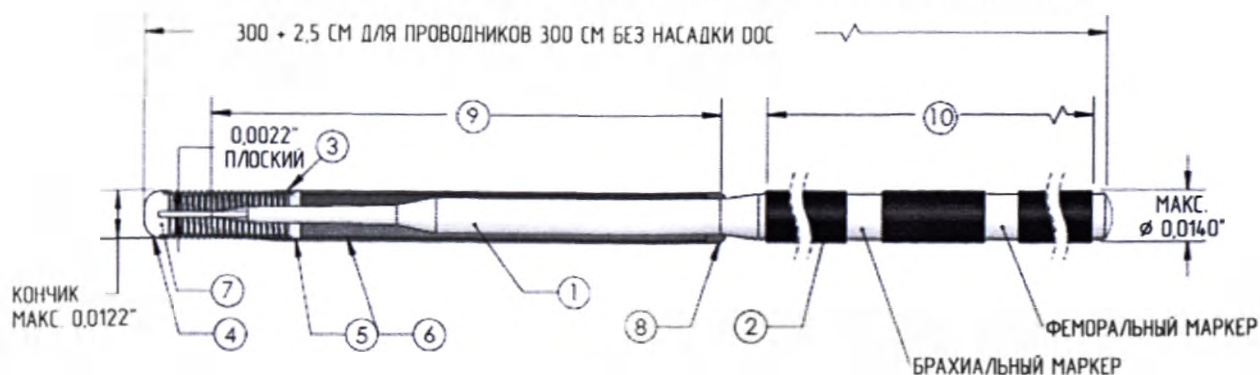


Рисунок 90 - HI-TORQUE PROGRESS 40 (190 см, тип кончика - прямой)





Abbott

Инструкция по применению
Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения

Рисунок 91 - HI-TORQUE PROGRESS 40 (300 см, тип кончика - прямой)



Рисунок 92 - HI-TORQUE PROGRESS 80 (190 см, тип кончика - прямой)



Рисунок 93 - HI-TORQUE PROGRESS 80 (300 см, тип кончика - прямой)



Рисунок 94 - HI-TORQUE PROGRESS 140T (190 см, тип кончика - прямой)

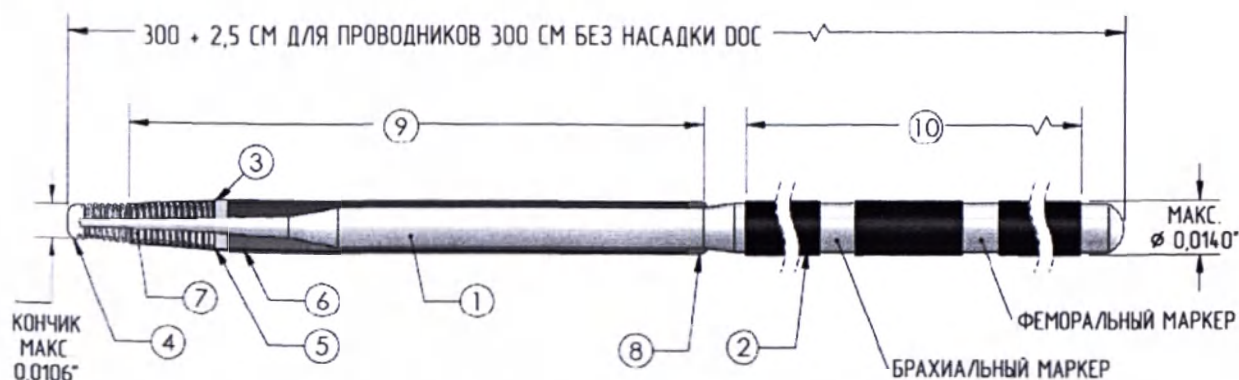


Рисунок 95- HI-TORQUE PROGRESS 140T (300 см, тип кончика - прямой)



Рисунок 96 - HI-TORQUE PROGRESS 200T (190 см, тип кончика - прямой)

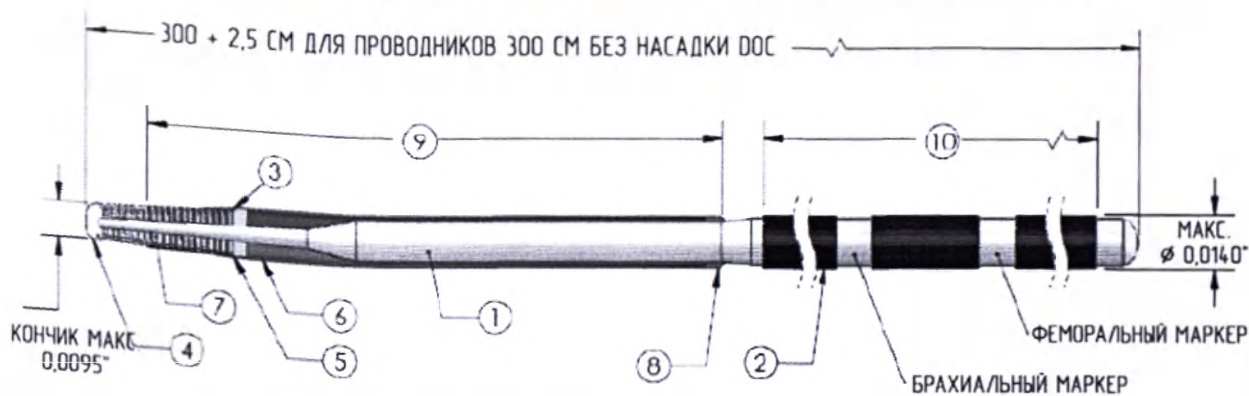


Рисунок 97 - HI-TORQUE PROGRESS 200T (300 см, тип кончика - прямой)



Abbott

Инструкция по применению
Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения

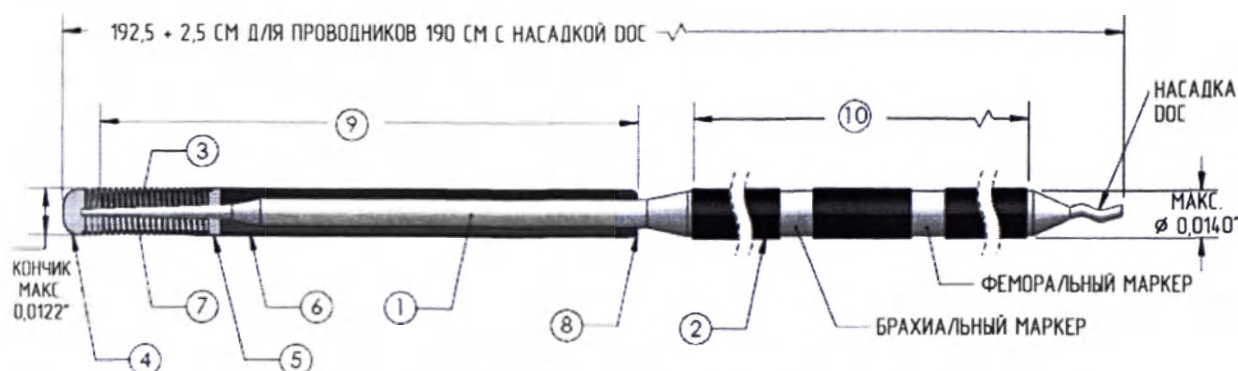


Рисунок 98 - HI-TORQUE PROGRESS 120 (190 см, тип кончика - прямой)

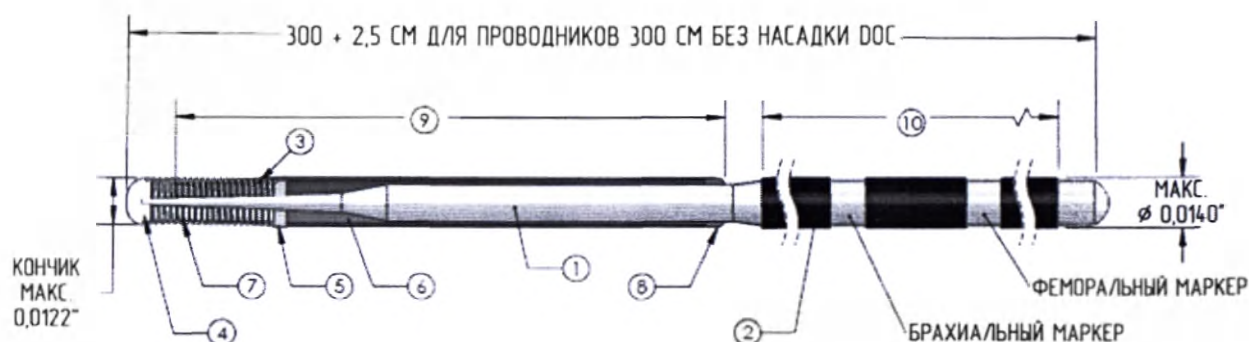


Рисунок 99 - HI-TORQUE PROGRESS 120 (300 см, тип кончика - прямой)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	Тройная пружина 0,0132" Предварительная сборка проводника
2	Покрытие из ПТФЭ Dupont 850G-314 или ПТФЭ Dupont 850N-604
3	Оплетка кончика из платины/никеля
4	Нержавеющая сталь марки 304V
5	Припой 80/20 Au/Sn
6	Припой 95/5 Sn/Ag
7	Насыщенный вольфрамом пеллетан
8	УФ-отверждаемый уретан
9	Клеящее вещество, Master Bond EP3HTMED
10	Покрытие TURBOCOAT

Проводник HI-TORQUE TRAVERSE с покрытием MICROGLIDE и Проводник HI-TORQUE TRAVERSE с покрытием HYDROCOAT

Проводник HI-TORQUE TRAVERSE 0,014" представляет собой конструкцию от сердечника до кончика и состоит из сердечника из нержавеющей стали с номинальным наружным диаметром 0,014", покрытого ПТФЭ на большей части его длины. Дистальная часть кончика представляет собой платиново-никелевую оплетку с сердечником внутри, которая припаяна на самом дальнем конце проводника. В части, идущей от кончика, сердечник состоит из трех последовательных ступеней, увеличивающихся в диаметре, пока они не достигнут своего полного диаметра. Промежуточная оплетка, изготовленная из намотанной нержавеющей

стали или платино-никелевого сплава, покрывает дистальный сегмент сердечника. Она прикреплена к сердечнику путем припоя в центральном паяном соединении и в проксимальном паяном соединении. Проводник 0,014" HI-TORQUE TRAVERSE может иметь рентгеноконтрастную длину размером 3 см в зависимости от материала промежуточной оплетки. Проводник может иметь либо предварительно сформированный, либо прямой (формируемого типа) кончик. Проводник 0,014" HI-TORQUE TRAVERSE выпускается с длинами 190 см, 300 см. Все проводники длиной 190 см имеют калибровку на проксимальном конце для его удлинения с помощью удлинительного проводника DOC. Проводник 0,014" HI-TORQUE TRAVERSE может быть изготовлен с покрытием Microglide или Hydrocoat, которое помещается от дистального конца ПТФЭ к центральному припою оплетки. Феморальные и брахиальные маркеры расположены на проксимальном сегменте проводника.

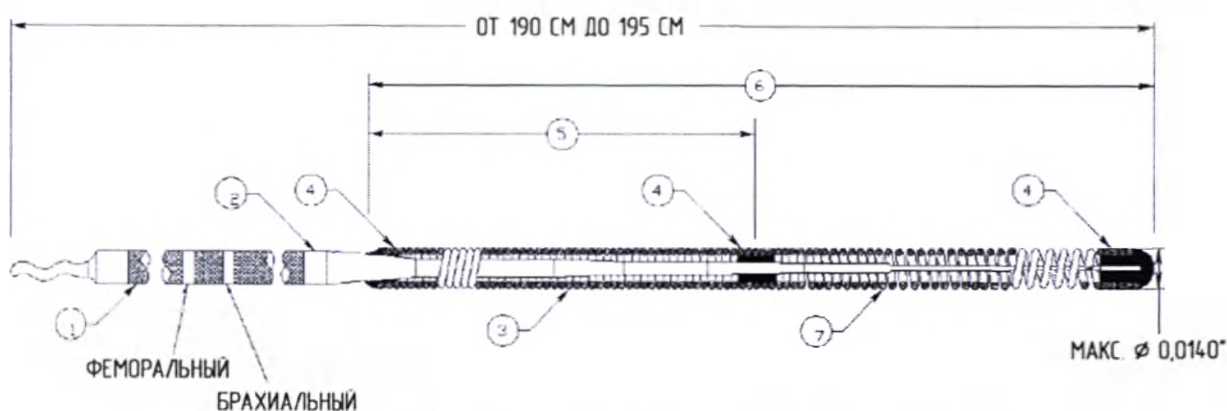


Рисунок 100 - HI-TORQUE TRAVERSE (190 см, тип кончика - прямой)

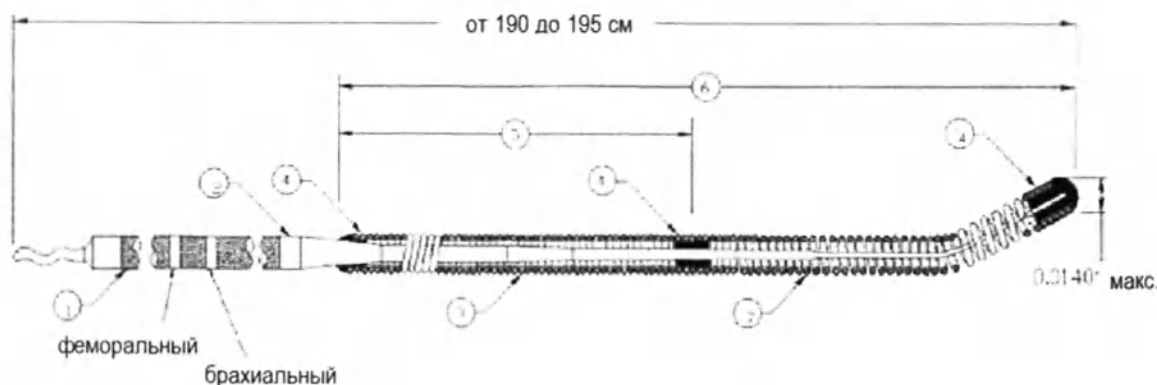


Рисунок 101 - HI-TORQUE TRAVERSE (190 см, тип кончика - J-образный)

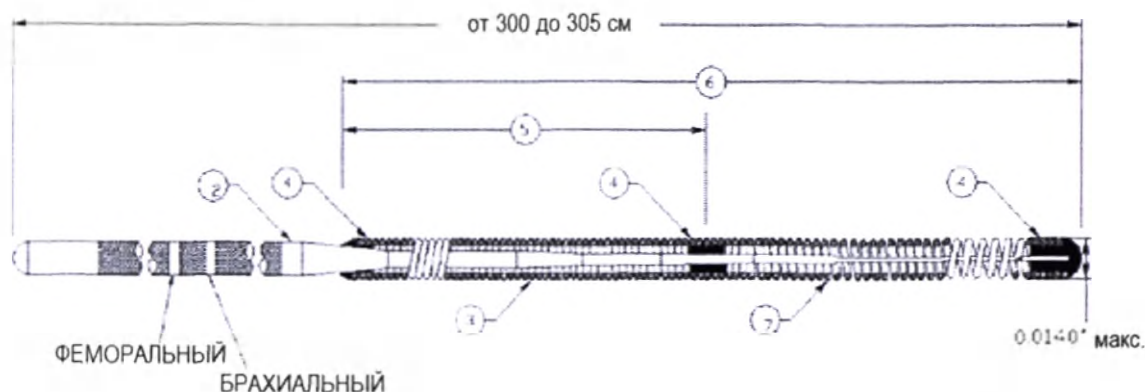


Рисунок 102 - HI-TORQUE TRAVERSE (300 см, тип кончика - прямой)

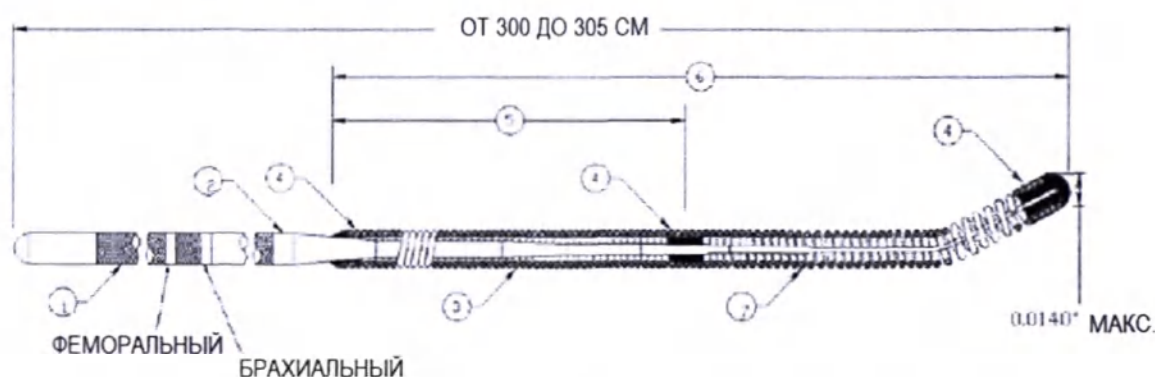


Рисунок 103 - HI-TORQUE TRAVERSE (300 см, тип кончика - J-образный)

На Рисунке выше:

№	Описание
1	Тефлоновое покрытие
2	Сборочная единица сердечника проводника
3	Промежуточная оплетка из нержавеющей стали
4	95/5 Олово/Серебряный Припой
5	Покрытие Microglide
6	Покрытие HydroCoat
7	Оплетка кончика из платины/никеля

Проводник HI-TORQUE VERSATURN F с гидрофильным покрытием

Проводник HI-TORQUE VERSATURN F представляет собой регулируемый проволочный проводник, который предлагается в двух вариантах длины 190 и 300 см.. Дистальный кончик является формируемым, может быть прямым и J-образным. Спецификации изделия указаны на его этикетке (например, длина, диаметр проводника и длина рентгеноконтрастности кончика).



Abbott

Инструкция по применению
Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения

Проводник HI-TORQUE VERSATURN F: имеет модифицированный проксимальный конец, позволяющий подсоединить насадку для проводника DOC. См. маркировку изделия для определения совместимости системы удлинения с проводником. Крепление насадки на проволоочный проводник облегчает замену одного изделия для интервенционной процедуры на другое, при этом сохраняется положение проволоочного проводника в теле пациента. После завершения замены изделия для интервенционной процедуры насадку можно снять, а проволоочный проводник может использоваться в соответствии со своими первоначальными параметрами.

Проводники HI-TORQUE VERSATURN F имеют дистальные рентгеноконтрастные маркеры. См. чертеж изделия на маркировке для определения наличия и местоположения маркеров. Маркеры обозначены следующим образом ■. Несколько маркеров с интервалами нанесены проксимально к оплетке в виде ориентиров для определения длины участка поражения.

Проводник HI-TORQUE VERSATURN F имеет в комплекте формировочный инструмент представляет собой канюлю из нержавеющей стали со вставным сформованным фиксатором Люэра с одного конца. Он имеет полипропиленовую крышку. При помощи данного инструмента врач может придать требуемую форму дистальной части проводника.

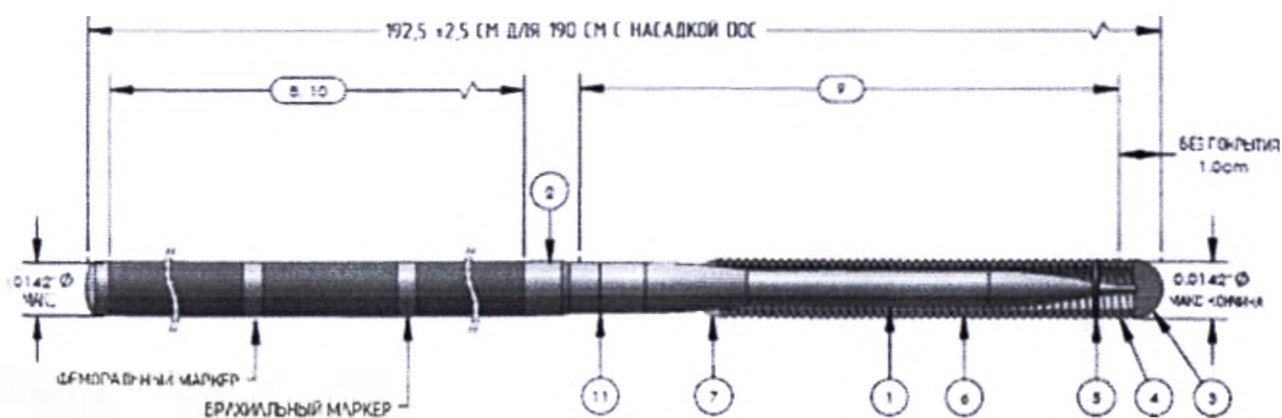


Рисунок 104 - HI-TORQUE VERSATURN F (с полным покрытием) (190 см, тип кончика – прямой)

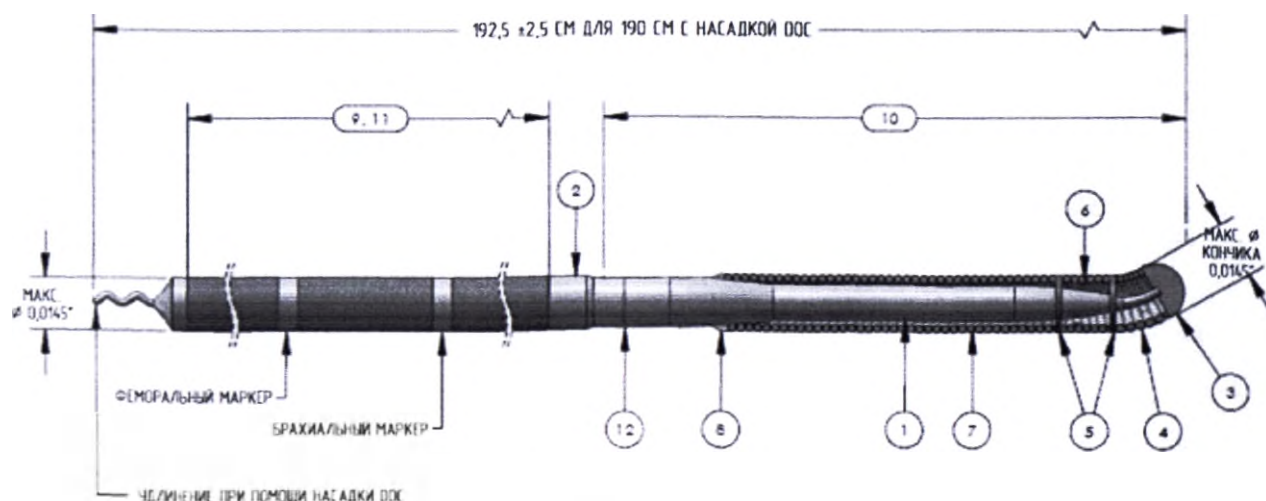


Рисунок 105 - HI-TORQUE VERSATURN F (с полным покрытием) (190 см, тип кончика – J-образный)

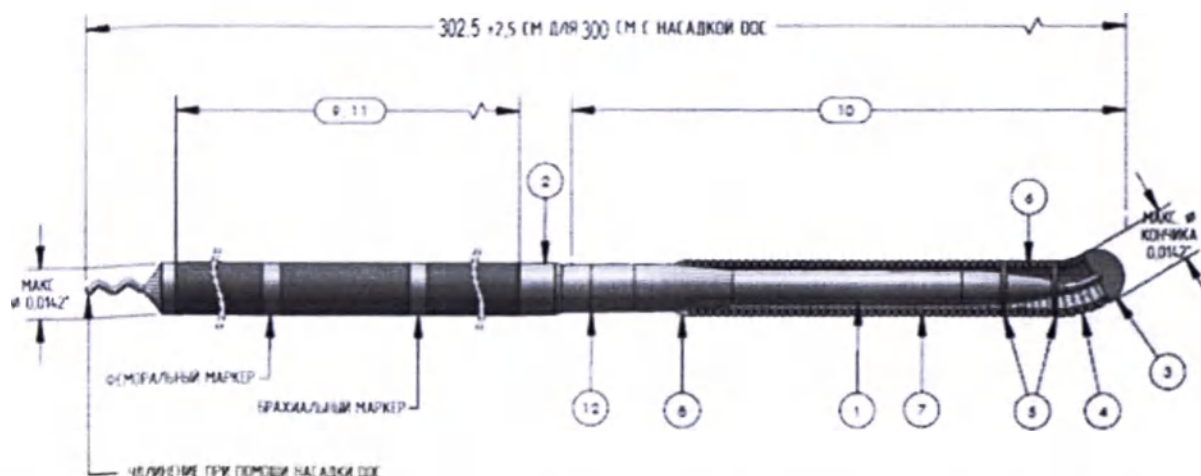


Рисунок 106 - HI-TORQUE VERSATURN F (с полным покрытием) (300 см, тип кончика – J-образный)

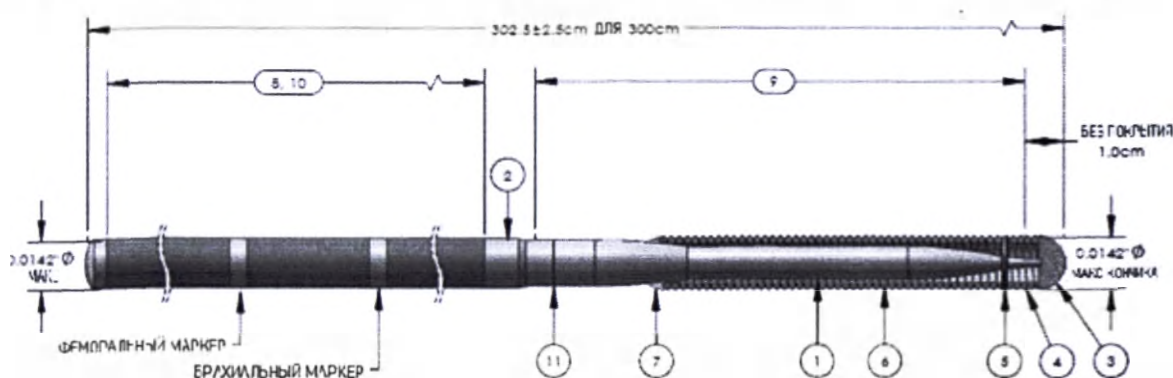


Рисунок 107 - HI-TORQUE VERSATURN F (с полным покрытием) (300 см, тип кончика – прямой)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	Сердечник проводника из нитинола
2	Сердечник проводника из нержавеющей стали марки 304V
3	Дистальный кончик, припой олово/серебро 95/5
4	Платиново-рениевая оплетка кончика
5	Центральная часть с припоем 95/5 Sn/Ag
6	Промежуточная оплетка из нержавеющей стали марки 304V
7	Проксимальная оплетка из нержавеющей стали марки 304V
8	Проксимальное адгезивное соединение, EP3HTMED
9	Покрытие из ПТФЭ
10	Гидропокрытие на основе ПВП
11	Гидрофобное покрытие на основе силикона
12	Расположение спаянного шва

Проводник HI-TORQUE WHISPER EXTRA SUPPORT с гидрофильным покрытием и Проводник HI-TORQUE WHISPER LS с гидрофильным покрытием и Проводник HI-TORQUE WHISPER MS с гидрофильным покрытием. Проводник HI-TORQUE представляет собой регулируемый проволочный проводник, который предлагается в нескольких вариантах различной длины и диаметра. Дистальный кончик является формируемым, а в качестве опции для некоторых семейств проводников доступен сформированный J-образный кончик. Спецификации изделия указаны на его этикетке (например, длина, диаметр проводника и длина рентгеноконтрастности кончика).

Удлиняемые проволочные проводники HI-Torque: некоторые проволочные проводники HI-Torque имеют модифицированный проксимальный конец, позволяющий подсоединить насадку для проволочного проводника DOC. См. маркировку изделия для определения совместимости системы удлинения с проволочным проводником. Крепление насадки на проволочный проводник облегчает замену одного устройства для интервенционной процедуры на другое, при этом сохраняя положение проводника в теле пациента. После завершения замены изделия для интервенционной процедуры насадку можно снять, а проволочный проводник может использоваться в соответствии со своими первоначальными параметрами. Проводники HI-Torque 0,014 с проксимальными маркерами: брахиальные и феморальные маркеры, расположенные в проксимальном сегменте проводника 0,014" (0,36 мм), помогают определять положение проводника относительно кончика направляющего катетера при использовании методики последовательного введения проводника и катетера. Они совместимы с проводниковыми катетерами, длина которых составляет не менее 90 см (для брахиальных) или 100 см (для феморальных).

Проволочные проводники HI-Torque с дистальными рентгеноконтрастными маркерами: некоторые проволочные проводники HI-Torque имеют дистальные рентгеноконтрастные маркеры. См. чертеж изделия на маркировке для определения наличия и местоположения маркеров. Маркеры обозначены следующим образом: ■. Несколько маркеров с интервалами нанесены проксимально к оплетке в виде ориентиров для определения длины участка поражения.

Проволочные проводники HI-Torque с гидрофильным покрытием: см маркировку изделия для определения наличия гидрофильного покрытия. Если гидрофильное покрытие влажное, оно улучшает смазочные свойства поверхности проволочного проводника.



Рисунок 108 - HI-TORQUE WHISPER LS (190 см, тип кончика - прямой)

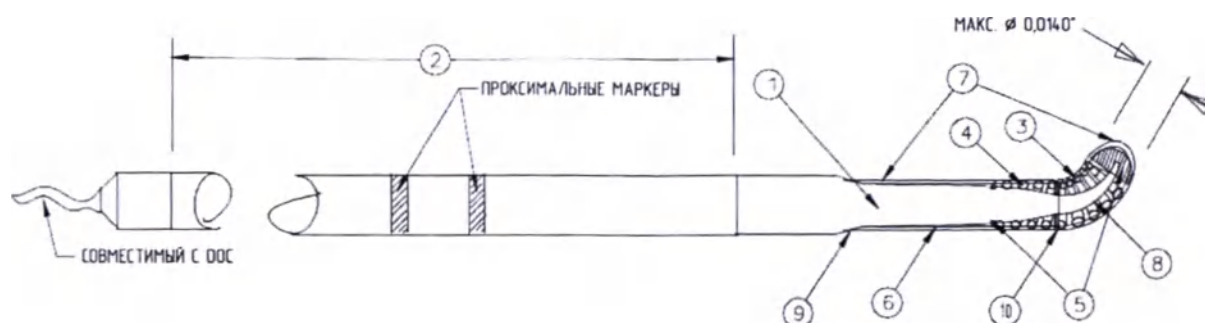


Рисунок 109 - HI-TORQUE WHISPER LS (190 см, тип кончика - J-образный)

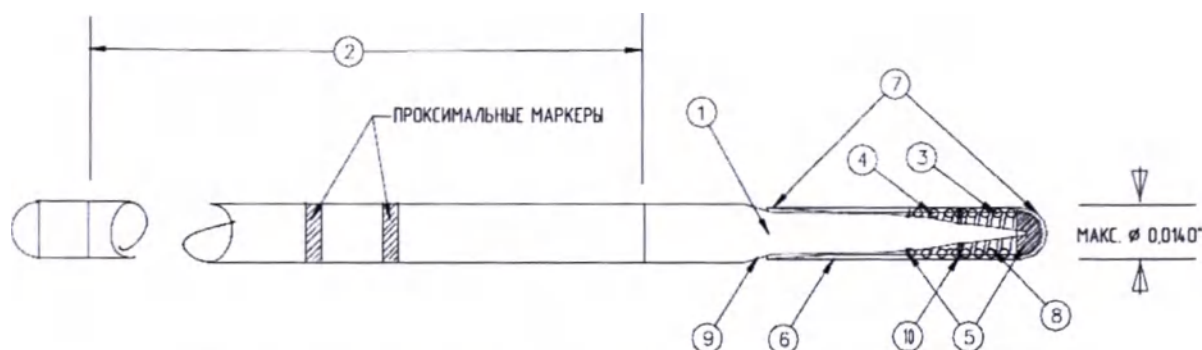


Рисунок 110 - HI-TORQUE WHISPER LS (300 см, тип кончика - прямой)

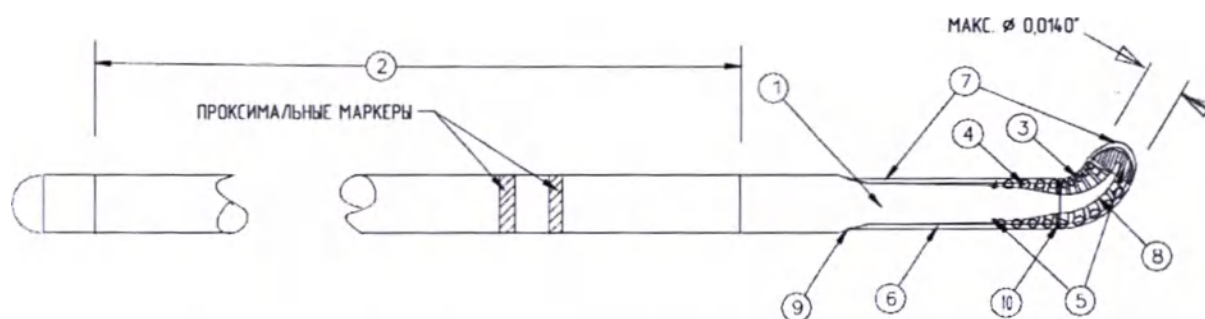


Рисунок 111 - HI-TORQUE WHISPER LS (300 см, тип кончика - J-образный)

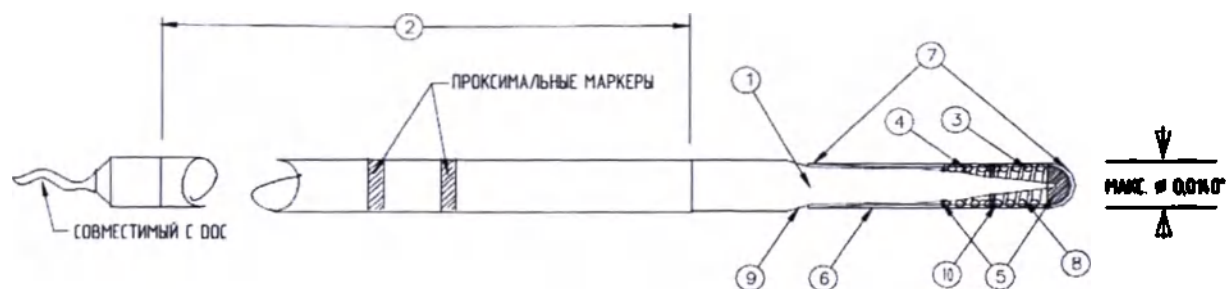


Рисунок 112 - HI-TORQUE WHISPER MS (190 см, тип кончика - прямой)

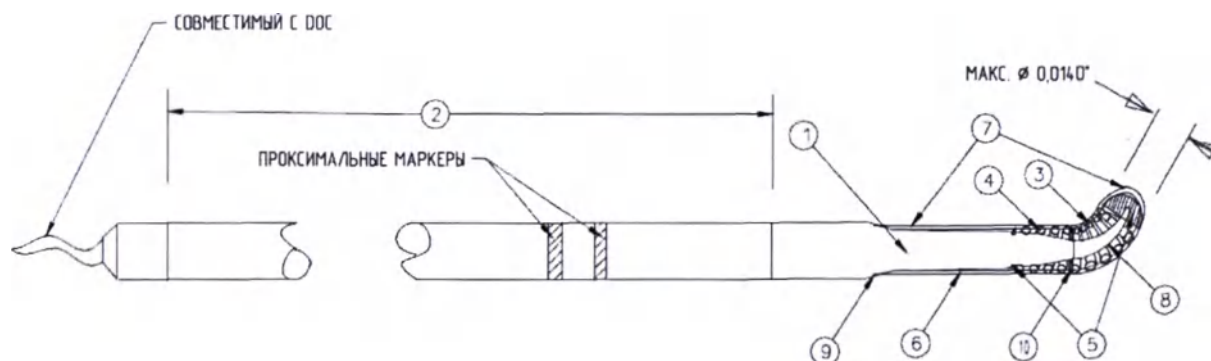


Рисунок 113 - HI-TORQUE WHISPER MS (190 см, тип кончика - J-образный)

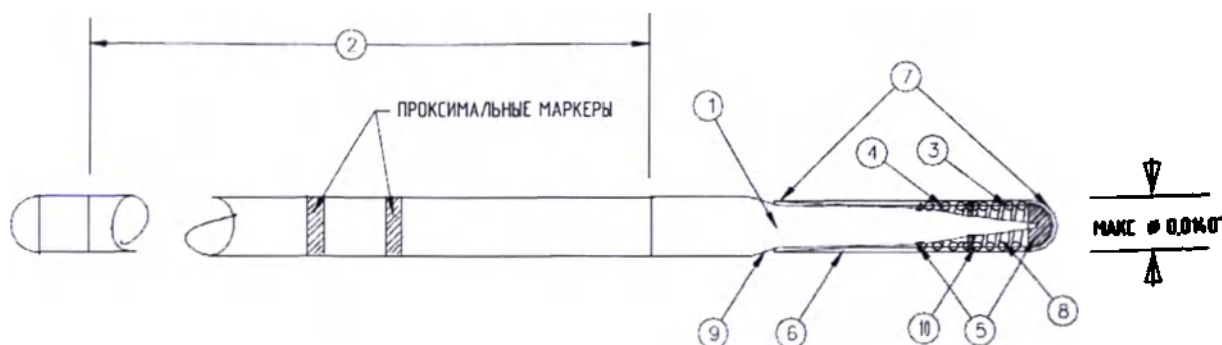


Рисунок 114 - HI-TORQUE WHISPER MS (300 см, тип кончика - прямой)

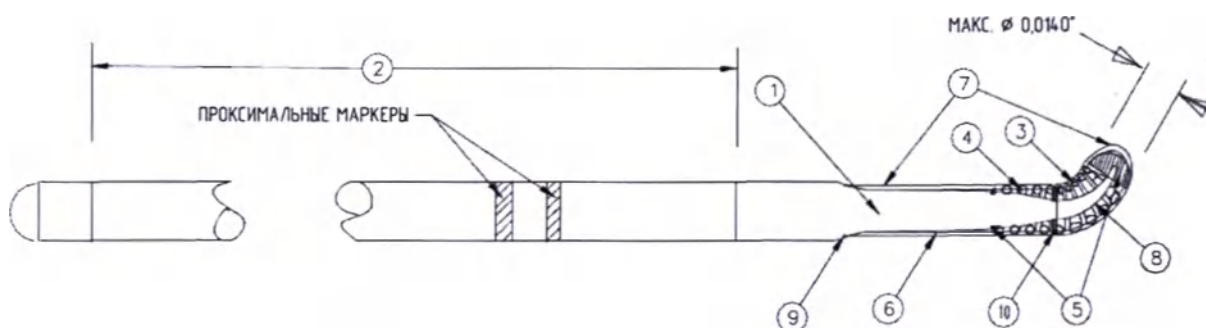


Рисунок 115 - HI-TORQUE WHISPER MS (300 см, тип кончика - J-образный)

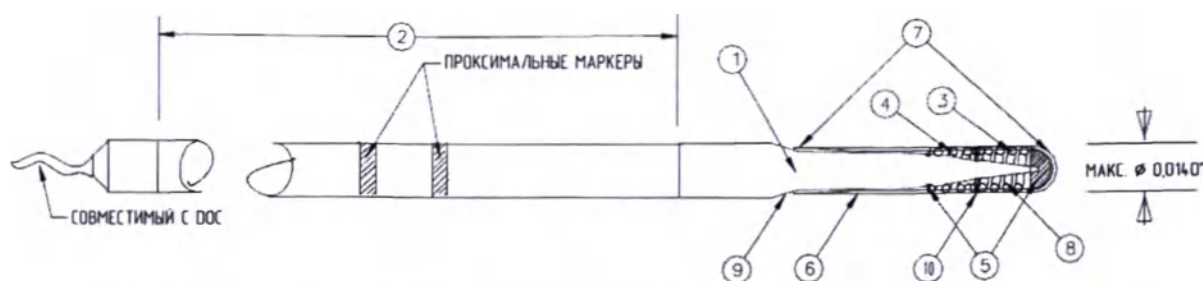


Рисунок 116 - HI-TORQUE WHISPER EXTRA SUPPORT (190 см, тип кончика - прямой)

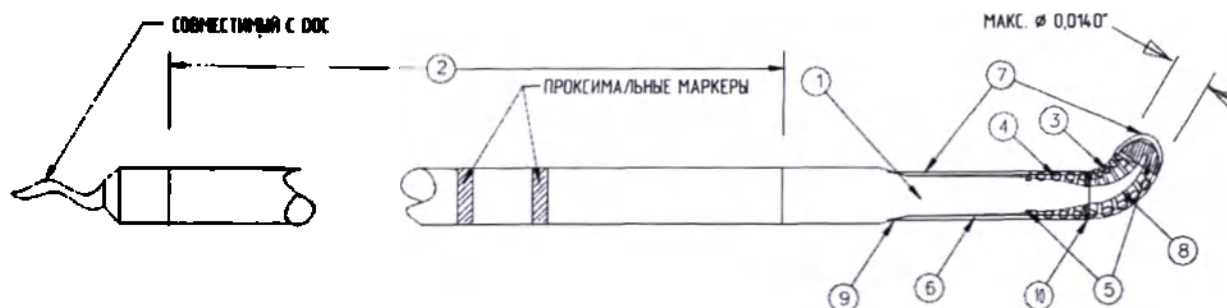


Рисунок 117 - HI-TORQUE WHISPER EXTRA SUPPORT (190 см, тип кончика - J-образный)

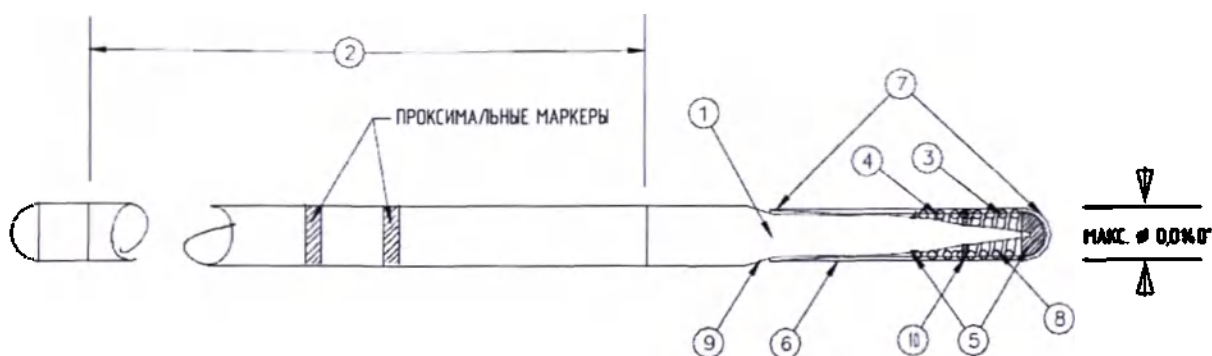


Рисунок 118 - HI-TORQUE WHISPER EXTRA SUPPORT (300 см, тип кончика - прямой)

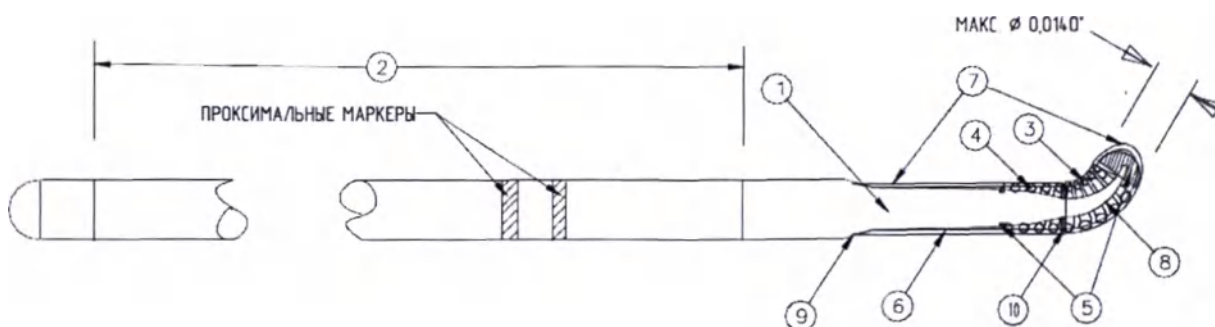


Рисунок 119 - HI-TORQUE WHISPER EXTRA SUPPORT (300 см, тип кончика - J-образный)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	0,0128" Сердечник Проводника, 190/300 см, MS Hyten НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 304V
2	ПОКРЫТИЕ ИЗ ПТФЭ DUPONT 850N-604 ЗЕЛЕНОЕ ПОКРЫТИЕ ИЗ ПТФЭ DUPONT 850G-314 ЗЕЛЕНОЕ АКСЕЛЕРАТОР ИЗ ПТФЭ
3	PT/Ni 90/10 % ДИСТАЛЬНАЯ ОПЛЕТКА 0,0025" X 0,0113" OD (НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР) X 3,0 CM
4	ПРОВОД, НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 304V



Abbott

Инструкция по применению
Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения

№	Описание
	ПРОКСИМАЛЬНАЯ ОПЛЕТКА, НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 304 V, 0,0025" X 0,0113" OD (НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР) X 2 CM
5	ПРИПОЙ 1:95/5 % SN/AG
6	УТЯЖЕЛЕННОЕ ВОЛЬФРАМОМ ПОЛИУРЕТАНОВОЕ ПОКРЫТИЕ
7	ГИДРОФИЛЬНОЕ ПОКРЫТИЕ
8	УФ-отверждаемый уретан
9	ТЕРМООТВЕРЖДАЕМЫЙ КЛЕЙ
10	ШАРИКОВЫЙ ВЫВОД ИЗ ПРИПОЯ 95/5 SN/AG

Проводник HI-TORQUE WIGGLE с покрытием MICROGLIDE

Проводник HI-TORQUE WIGGLE 0,014" (0,36 мм) представляет собой проволочный проводник из нержавеющей стали с номинальным диаметром 0,014" (0,36 мм), который может иметь длину 190 и 300 см. Длина рентгеноконтрастной части дистального кончика может составлять 2 см. Дистальный кончик является формируемым или представляет собой сформированный J-образный кончик. (Спецификации изделия указаны на его маркировке.) Большая часть дистальной секции сердечника имеет синусоидальные волны или кривые.

Проводник HI-TORQUE WIGGLE 190 см имеет модифицированный проксимальный конец, позволяющий подсоединить насадку для проводника DOC. Крепление насадки на проволочный проводник облегчает замену одного изделия для интервенционной процедуры на другое, при этом сохраняется положение проволочного проводника в теле пациента. После завершения замены изделия для интервенционной процедуры насадку можно снять, а проволочный проводник может использоваться в соответствии со своими первоначальными параметрами.

Брахиальные и феморальные маркеры, расположенные в проксимальном сегменте проволочного проводника, помогают определять положение проволочного проводника относительно кончика проводникового катетера при использовании методики последовательного введения проводника и катетера. Они совместимы с проводниковыми катетерами, длина которых составляет не менее 90 см (для брахиальных) или 100 см (для феморальных).

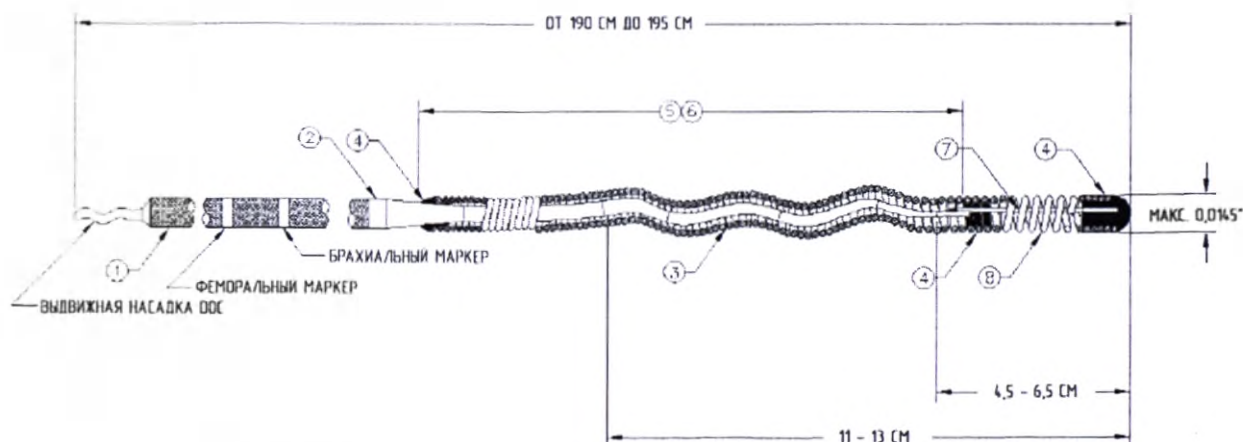


Рисунок 120 - HI-TORQUE WIGGLE (190 см, тип кончика - прямой)

На Рисунке выше:



Abbott

Инструкция по применению
Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения

№	Описание
1	Тефлоновое покрытие
2	Сборочная единица сердечника проводника
3	Промежуточная оплетка из нержавеющей стали
4	95/5 Олово/Серебряный Припой
5	1-е покрытие Microglide
6	2-е покрытие Microglide
7	Оплетка кончика из платины/никеля

Проводник HI-TORQUE SPARTACORE 14 с покрытием MICROGLIDE

Интервенционный проводник HI-TORQUE SPARTACORE 14 состоит из несущего элемента диаметром 0,013 дюйма, выполненного из нержавеющей стали 304V. Ближний конец интервенционного проводника имеет покрытие из ПТФЭ номинальным размером 0,014 дюйма. Спираль наконечника выполнена из сплава платины и никеля и имеет номинальную длину 4,0 см и диаметр 0,014 дюйма. С дистального конца покрытия ПТФЭ на участок длиной 3 см от ближнего конца интервенционного проводника наносится покрытие Microglide.

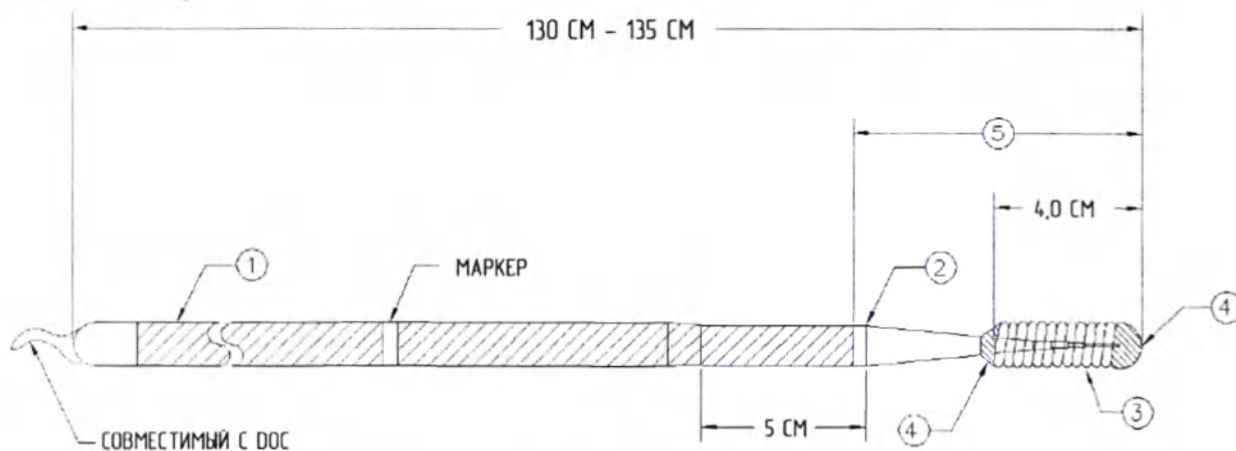


Рисунок 121 - HI-TORQUE SPARTACORE 14 (130 см, тип кончика - прямой)



Рисунок 122 - HI-TORQUE SPARTACORE 14 (190 см, тип кончика - прямой)



Рисунок 123 - HI-TORQUE SPARTACORE 14 (300 см, тип кончика - прямой)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	Покровие из ПТФЭ
2	Предварительная сборка сердечника проводника
3	Оплетка кончика из платины/никеля
4	Припой олово/серебро 95/5
5	Покровие Microglide

Проводник HI-TORQUE STEELCORE 18 с покрытием MICROGLIDE

Интервенционный проводник HI-TORQUE STEELCORE 18 состоит из несущего элемента диаметром 0,0172 дюйма, выполненного из нержавеющей стали 304V. Ближний конец интервенционного проводника имеет покрытие из ПТФЭ номинальным размером 0,018 дюйма. Спираль наконечника выполнена из сплава платины и никеля и имеет номинальную длину 5,0 см и диаметр 0,018 дюйма. С дистального конца покрытия ПТФЭ на участок длиной 3 см от ближнего конца интервенционного проводника наносится покрытие Microglide.

Сердечник HI-TORQUE STEELCORE 18 производится в вариантах с длиной 130 см, 190 см и 300 см. Дистальный наконечник формируемого типа.

Проводники HI-Torque 0,018" (0,46 мм) проксимальными маркерами: брахиальные и феморальные маркеры, расположенные в проксимальном сегменте проводника 0,018" (0,46 мм), помогают определять положение проводника относительно кончика направляющего катетера при использовании методики последовательного введения проводника и катетера. Они совместимы с проводниковыми катетерами, длина которых составляет не менее 90 см (для брахиальных) или 100 см (для феморальных).

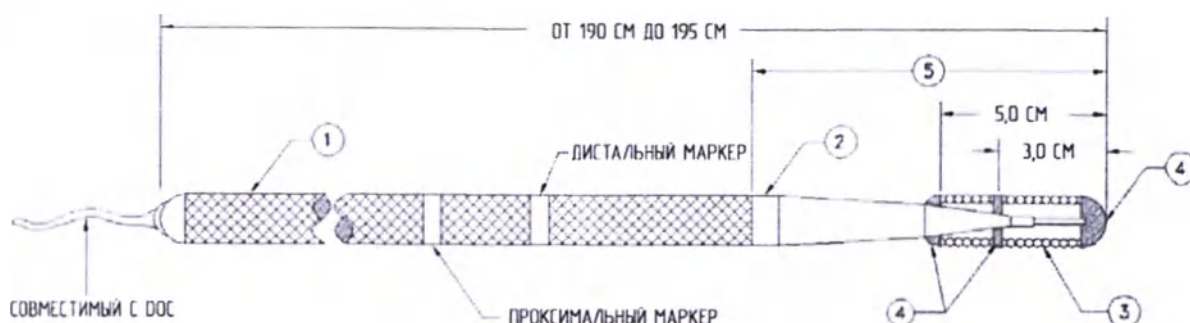


Рисунок 124 - HI-TORQUE STEELCORE 18 (190 см, тип кончика - прямой)



Рисунок 125 - HI-TORQUE STEELCORE 18 (300 см, тип кончика - прямой)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	Покрытие из ПТФЭ
2	Сборочная единица сердечника проводника
3	Оплетка кончика из платины/никеля
4	95/5 Олово/Серебряный Припой
5	Покрытие Microglide

Проводник HI-TORQUE STEELCORE 18 LT с покрытием MICROGLIDE

Интервенционный проводник HI-TORQUE STEELCORE 18 LT состоит из несущего элемента диаметром 0,0172 дюйма, выполненного из нержавеющей стали 304V. Ближний конец интервенционного проводника имеет покрытие из ПТФЭ номинальным размером 0,018 дюйма. Наконечник интервенционного проводника состоит из спирали наконечника и промежуточной спирали. Спираль наконечника выполнена из сплава платины и никеля и имеет номинальную длину 3,0 см и диаметр 0,018 дюйма. Промежуточная спираль выполнена из нержавеющей стали, номинальная длина спирали – 7,5 см, диаметр – 0,018 дюйма. С дистального конца покрытия ПТФЭ на участок длиной 3 см от ближнего конца интервенционного проводника наносится покрытие Microglide.

Спецификации изделия указаны на его этикетке (например, длина, диаметр проводника и длина рентгеноконтрастности кончика).

Проводники HI-Torque 0,018" (0,46 мм) проксимальными маркерами: брахиальные и феморальные маркеры, расположенные в проксимальном сегменте проводника 0,018" (0,46 мм), помогают определять положение проводника относительно кончика направляющего катетера при использовании методики последовательного введения проводника и катетера. Они совместимы с проводниковыми катетерами, длина которых составляет не менее 90 см (для брахиальных) или 100 см (для феморальных).

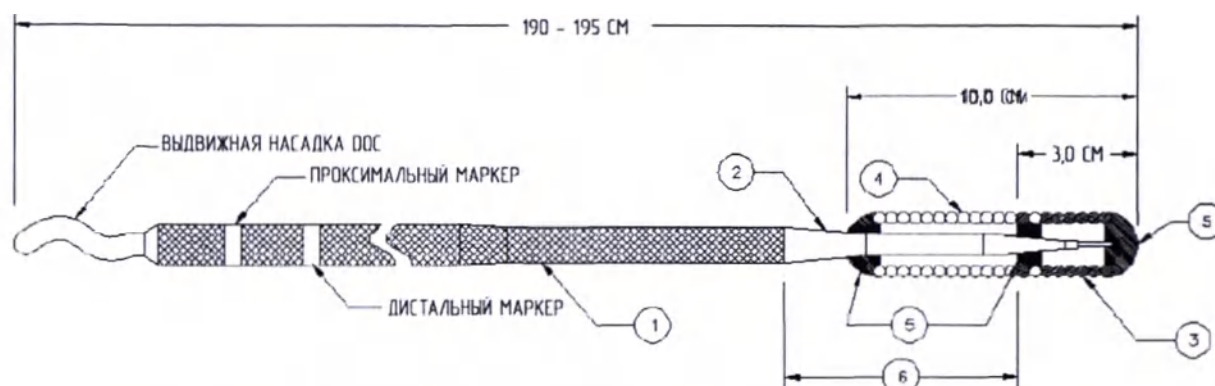


Рисунок 126 - HI-TORQUE STEELCORE 18 LT (190 см, тип кончика - прямой)

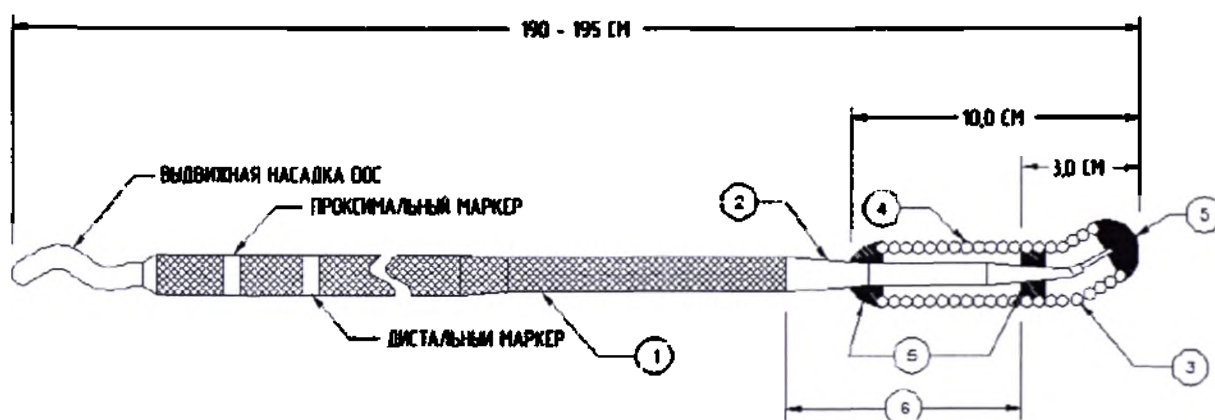


Рисунок 127 - HI-TORQUE STEELCORE 18 LT (190 см, тип кончика - J-образный)

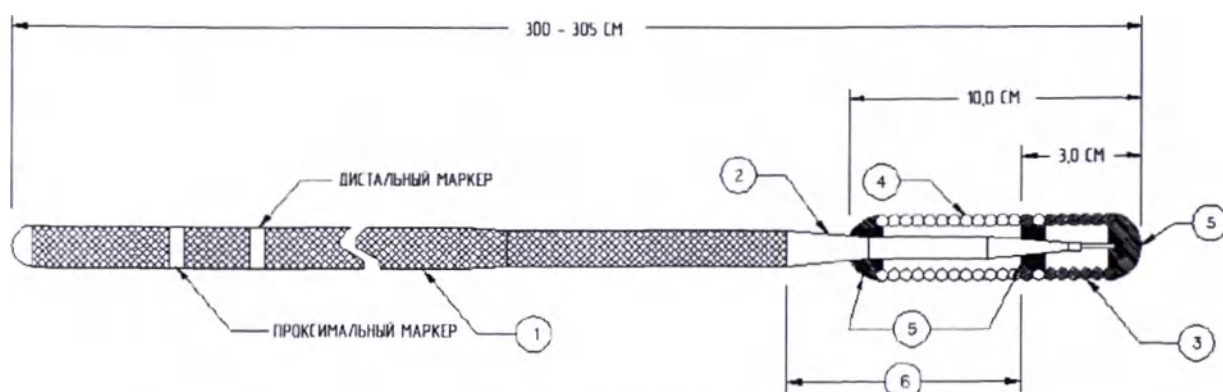


Рисунок 128 - HI-TORQUE STEELCORE 18 LT (300 см, тип кончика - прямой)

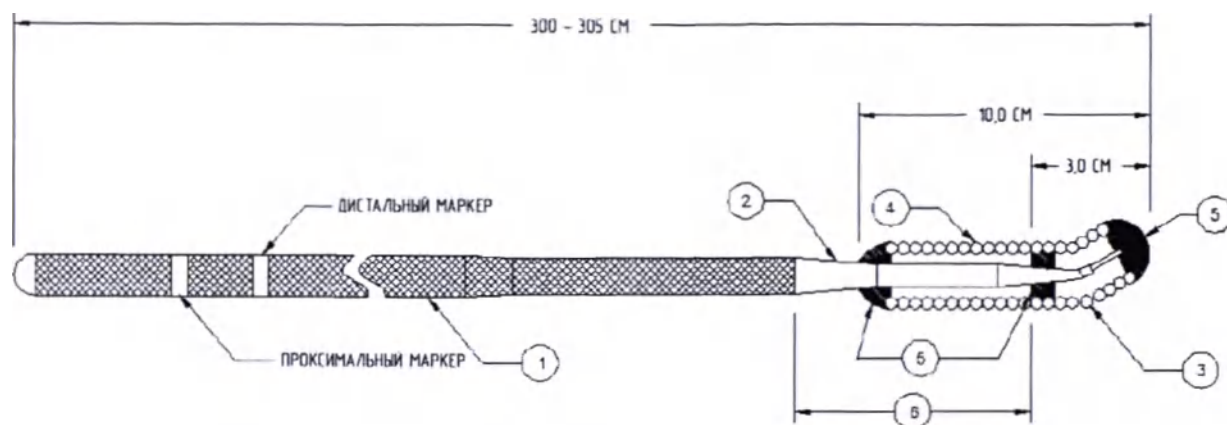


Рисунок 129 - HI-TORQUE STEELCORE 18 LT (300 см, тип кончика - J-образный)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	Покрытие из ПТФЭ
2	Подузел проводникового сердечника
3	Платиновая/никелевая спираль наконечника
4	Промежуточная спираль из нерж. стали 304V
5	Припой: олово 95/ серебро 5
6	Покрытие Microglide

Проводник HI-TORQUE SUPRA CORE 35 с покрытием MICROGLIDE

Проводник Hi-Torque Supra Core 35 представляет собой регулируемый проволочный проводник 0,035" (0,89 мм), который предлагается в различных вариантах длины 1.45, 1.9 и 3.0 м. Дистальный кончик является формируемым и рентгеноконтрастным.

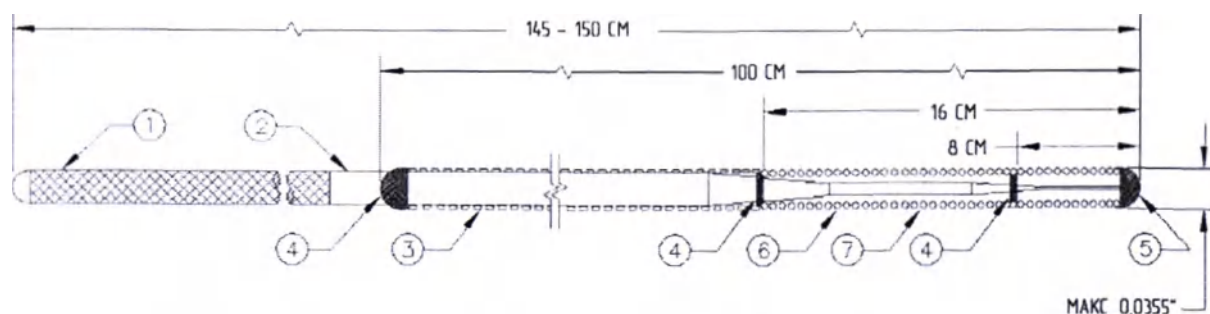


Рисунок 130 - HI-TORQUE SUPRA CORE 35 (145 см, тип кончика - прямой)

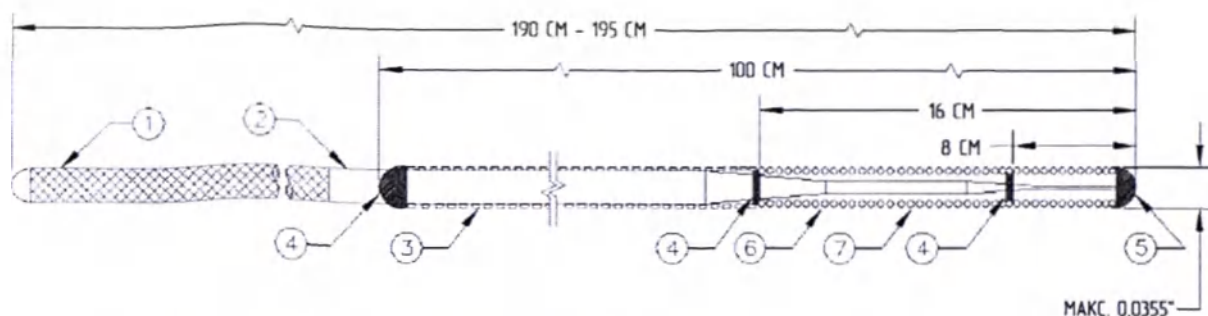


Рисунок 131 - HI-TORQUE SUPRA CORE 35 (190 см, тип кончика - прямой)

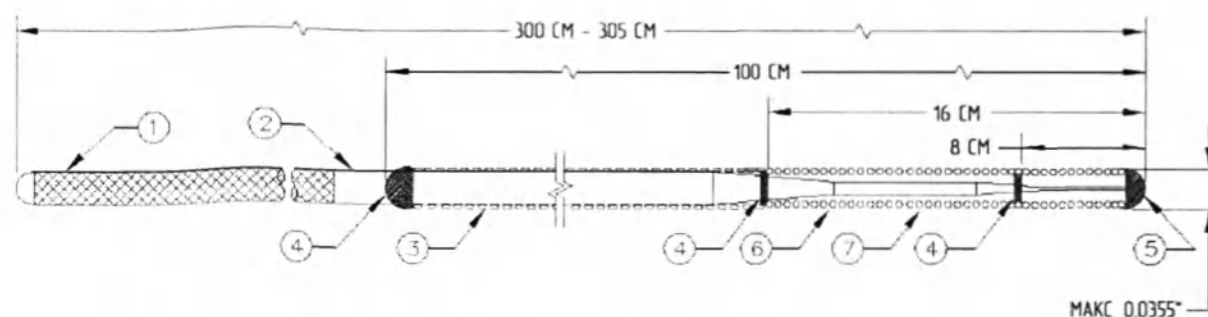


Рисунок 132 - HI-TORQUE SUPRA CORE 35 (300 см, тип кончика - прямой)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	Покрытие из ПТФЭ
2	Предварительная сборка сердечника проводника
3	Проксимальная ленточная оплетка из нержавеющей стали с тефлоновым покрытием
4	Припой олово/серебро 95/5
5	Припой золото/олово 80/20
6	Дистальная оплетка из нержавеющей стали
7	Покрытие Microglide 1й слой, 2й слой

Проводник HI-TORQUE Winn 40 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT, Проводник HI-TORQUE Winn 80 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT, Проводник HI-TORQUE Winn 120 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT, Проводник HI-TORQUE Winn 140 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT и Проводник HI-TORQUE Winn 200T с гидрофильным покрытием TURBOCOAT

Интервенционный проводник Winn 0.014" с гидрофильным покрытием Turbocoat – проводник с максимальным диаметром 0,0140 дюйма. Поставляется с увеличиваемой длиной 190 см и длиной обменного проводника 300 см. Ближний конец модели длиной 190 см зашлифован со скосом и откалиброван для вставки в часть гипотрубки удлинителя проводника DOC®. Это позволяет медику удлинить рабочую часть данного проводника для более лёгкой замены катетера.

Существует пять вариантов проводников Winn: Winn 40, Winn 80, Winn 120, Winn 140 и Winn 200T. 0,014-дюймовый проводник с гидрофильным покрытием Turbocoat сконструирован с сердечником из нержавеющей стали 304V. Дистальный сегмент проводника включает ряд конусных шлифовок и



Abbott

Инструкция по применению Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения

параболическую шлифовку, при этом снижается диаметр и жесткость дистального сердечника и достигается требуемая гибкость и показатели работы. Сегмент дистального сердечника проводника Winn отличается по размеру для обеспечения различных уровней жесткости наконечника. Наконечник Winn 40 сглажен с постоянной сточкой 0,0022 дюйма для придания большей гибкости наконечнику. В 32 см дистального сердечника Winn используется сочетание стандартных непрерывных шлифовок и уникальной параболической шлифовки. Стандартная непрерывная шлифовка делается на длине примерно с 12 см до 32 см, она предназначена для создания достаточно большого диаметра сердечника, обеспечивающего достаточную опору и крутящий момент на дистальном конце проводника Winn. Участок параболической шлифовки выполнен на длине примерно от 1,5 см до 12 см, он обеспечивает линейные изменения жесткости и опору при увеличении крутящего момента и дистальном сохранении диаметра. Дистальный участок сердечника Winn 40 длиной 2,5 см имеет дистальную постоянную сточку 8 мм, за которым следует конусный участок без переходов. Спираль дистального наконечника имеет радиоконтрастный участок длиной 3 см. Открытый наконечник спирали имеет длину 5 мм. Проводники Winn 40, 80 и 120 имеют наружный диаметр наконечника спирали 0,012 дюйма, у 140T наружный диаметр составляет 0,0105 дюйма, а у 200T – 0,009 дюйма. Дистальный наконечник проводника имеется только в прямой форме. Прямая форма позволяет врачу придавать наконечнику желаемую форму. Плечевые и бедренные маркеры расположены на проксимальном сегменте проводников длиной 190 см и 300 см. Они показывают, когда наконечник проводника близок к выходу из направляющего катетера.

Проксимальный участок проводника покрыт политетрафторэтиленом (ПТФЭ) и одним слоем покрытия Microglide, также известным под названием Smoothglide. На дистальный участок с покрытием из политетрафторэтилена также нанесено гидрофильное покрытие Turbocoat на участке от 1 до 2 мм от наконечника. Полиуретановое покрытие имеет примеси из вольфрама для дополнительной радиоконтрастности рабочего дистального участка интервенционного проводника Winn. Все спирали, включая открытый дистальный наконечник длиной 5 мм, зафиксированы в положении при помощи уретанового клея невысокой твердости.

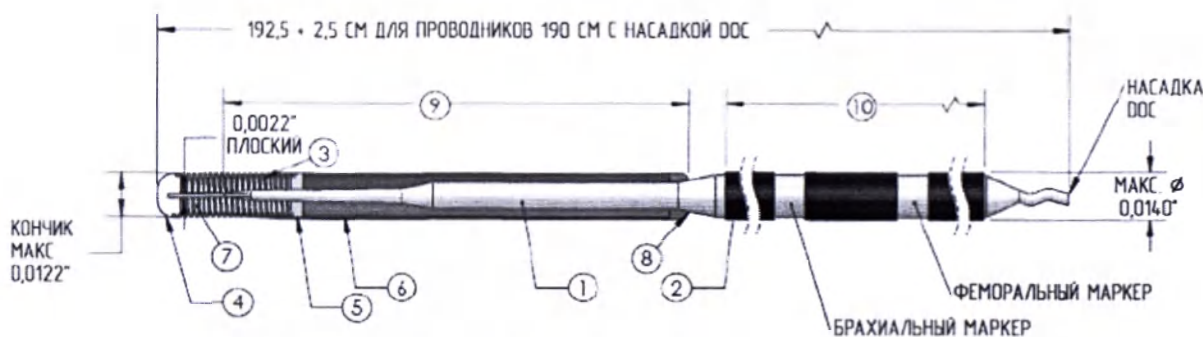


Рисунок 133 - HI-TORQUE WINN 40 (190 см, тип кончика - прямой)

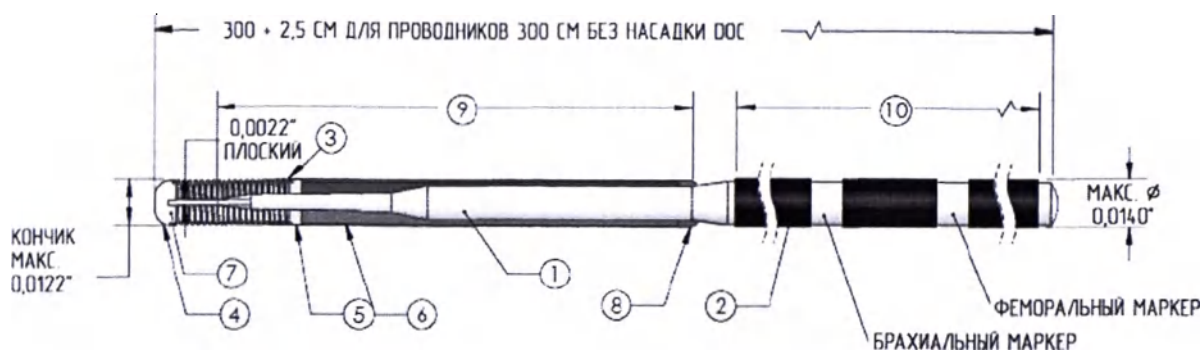


Рисунок 134 - HI-TORQUE WINN 40 (300 см, тип кончика - прямой)

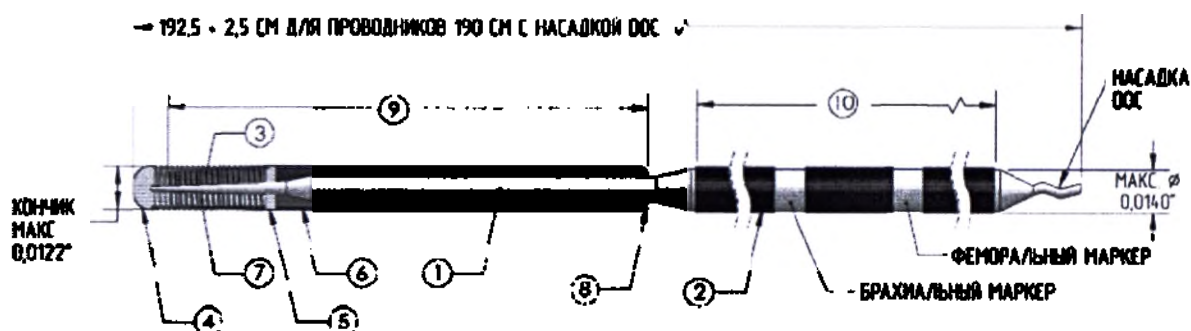


Рисунок 135 - HI-TORQUE WINN 80 (190 см, тип кончика - прямой)

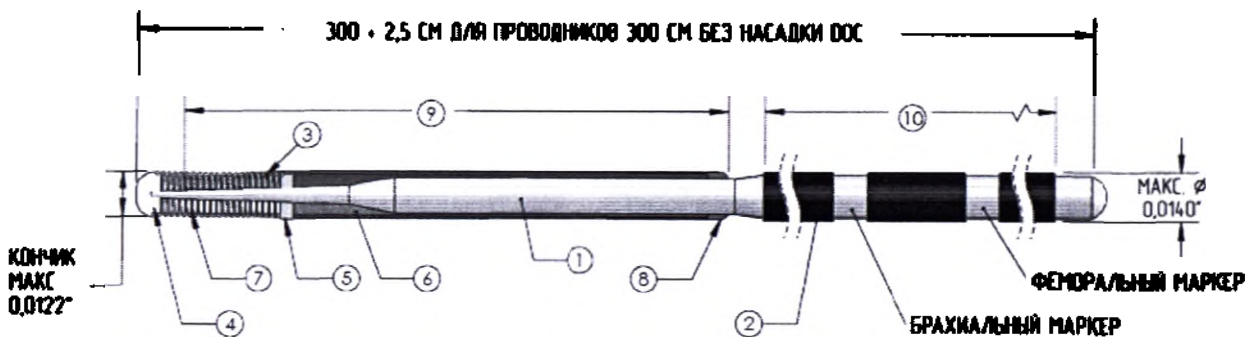


Рисунок 136 - HI-TORQUE WINN 80 (300 см, тип кончика - прямой)

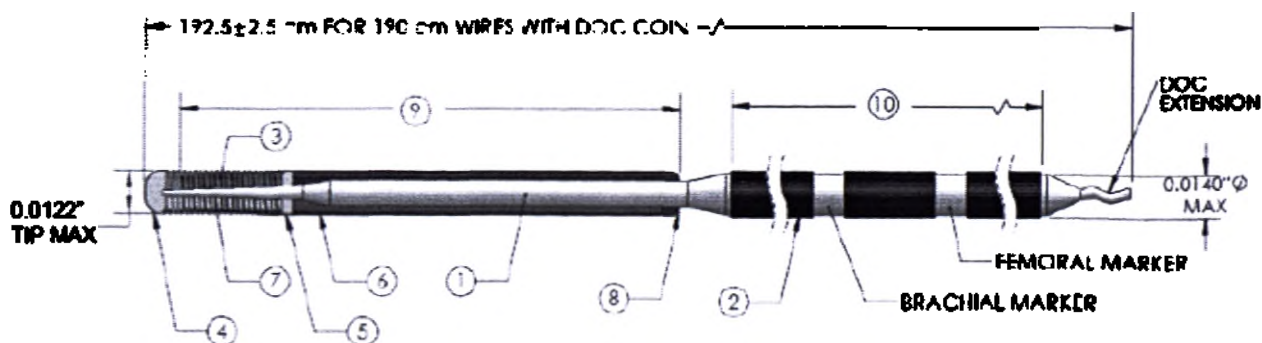


Рисунок 137 - HI-TORQUE WINN 120 (190 см, тип кончика - прямой)

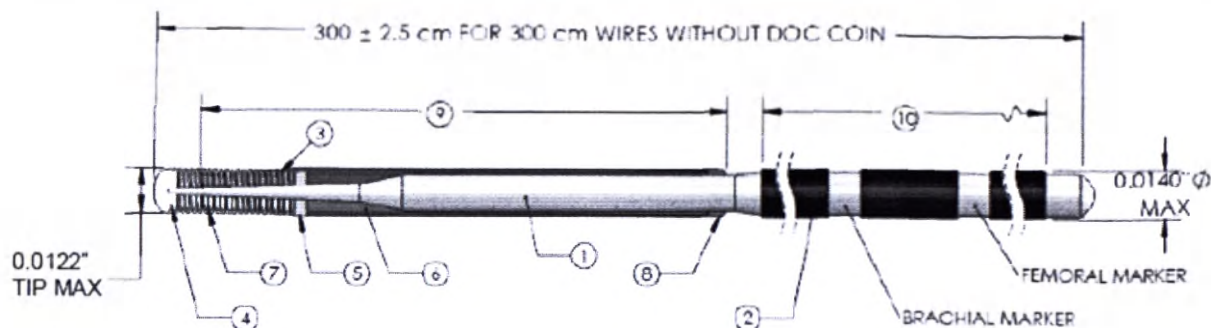


Рисунок 138 - HI-TORQUE WINN 120 (300 см, тип кончика - прямой)

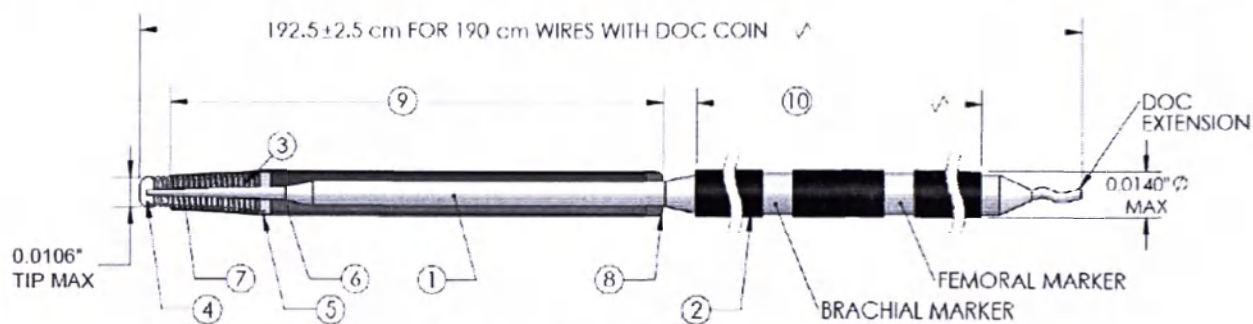


Рисунок 139 - HI-TORQUE WINN 140 (190 см, тип кончика - прямой)

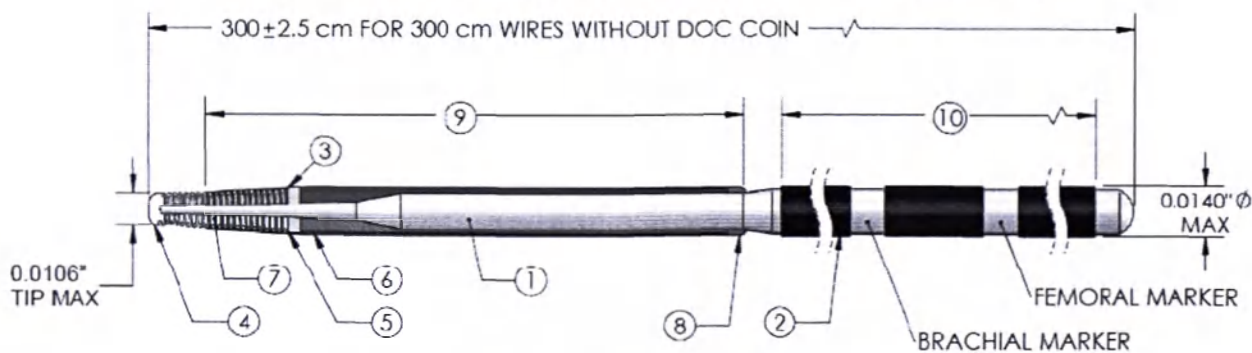


Рисунок 140 - HI-TORQUE WINN 140 (300 см, тип кончика - прямой)

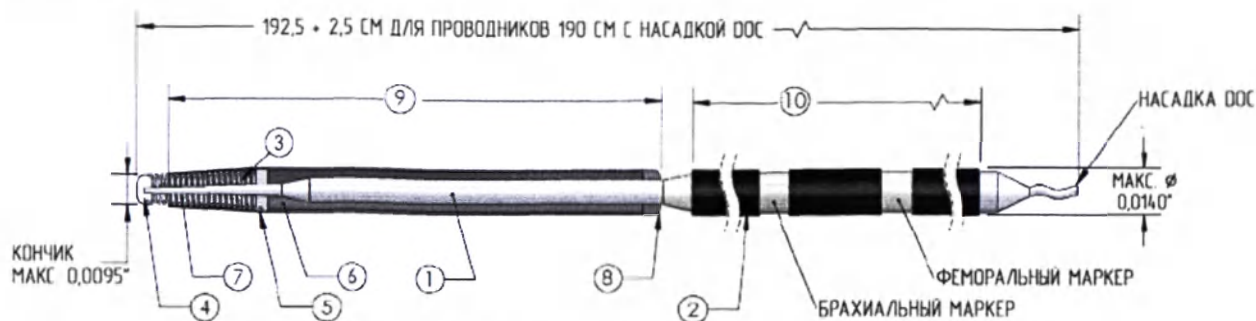


Рисунок 141 - HI-TORQUE WINN 200T (190 см, тип кончика - прямой)

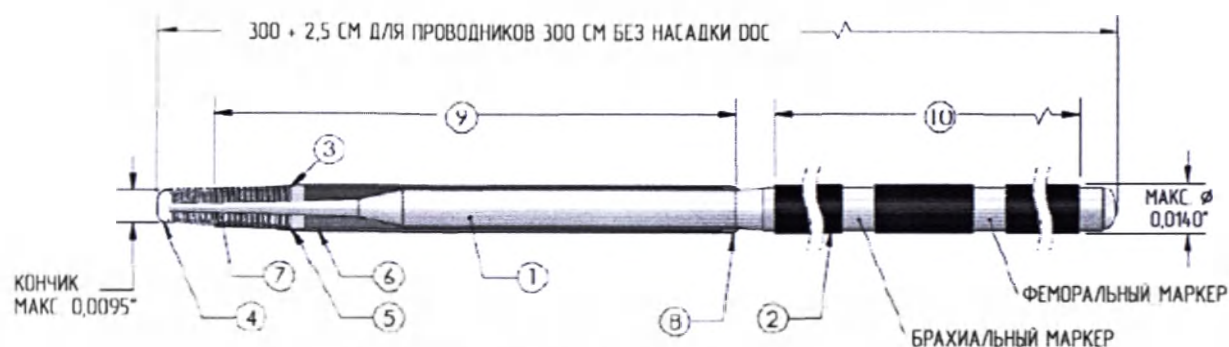


Рисунок 142 - HI-TORQUE WINN 200T (300 см, тип кончика - прямой)

На Рисунках выше:

№	Описание
1	Тройная пружина 0,0132" Предварительная сборка проводника
2	Покрытие из ПТФЭ Dupont 850N-604 Покрытие из ПТФЭ, 850G-314 ЗЕЛЕНОЕ
3	Оплетка кончика из платины/никеля
4	Припой 80/20 Au/Sn
5	Припой 95/5 Sn/Ag
6	Насыщенный вольфрамом пеллетан
7	УФ-отверждаемый уретан
8	Клеящее вещество, Master Bond EP3HTMED
9	Покрытие TURBOCOAT
10	Однослойное покрытие Microglide

Технические характеристики медицинского изделия

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

Проводник HI-TORQUE ADVANCE с гидрофильным покрытием HYDROCOAT и Проводник HI-TORQUE ADVANCE LITE с гидрофильным покрытием HYDROCOAT

Таблица 2. Технические требования

Описание	Спецификация
Длина рентгеноконтрастного кончика	$3 \pm 0,1$ см

Длина оплетки рентгеноконтрастного кончика	3,1±0,1 см
Длина паяного соединения	Дистальный кончик: 0,5 – 1,0 мм Центральная часть: 0,5 - 1,5 мм Проксимальный: 1,0 - 3,0 мм
Длина промежуточной оплетки	22,5 - 23,5 см
Расположение проксимальных маркеров (от дистального конца)	Брахиальный: 90 см ± 2 см Феморальный: 100 см ± 2 см
Длина гидрофильного покрытия.	28 ± 2 см
Прочность кончика на растяжение, не менее	1,78 Н (0,4 фунта)
Прочность при скручивании проводника	7 скручиваний минимум при 1,33 Н (0,3 фунта)

Проводник HI-TORQUE BALANCE с гидрофильным покрытием HYDROCOAT

Таблица 3. Технические требования

Описание	Спецификация
Длина рентгеноконтрастного кончика	3±0,1 см
Длина паяного соединения	Дистальный кончик: 0,5 - 1,0 мм Центральная часть: 0,5 - 1,5 мм Проксимальный: 1 - 3 мм
Длина промежуточной оплетки	36,9 - 37,1 см
Длина оплетки дистального кончика	3,0 - 3,2 см
Длина гипотрубки	3,9 - 4,1 см
Расстояние между паяным соединением проксимальной части и гипотрубкой, не более	0,25 мм
Расположение проксимальных маркеров (от дистального конца)	Брахиальный: 90 ± 2 см Феморальный: 100 ± 2 см
Длина гидрофильного покрытия.	42 ± 2 см
Прочность кончика на растяжение, не менее	1,78 Н (0,4 фунта)
Прочность гипотрубки на растяжение, не менее	8,90 Н (2,0 фунта)
Прочность при скручивании проводника	14 скручиваний минимум при натяжении 1,33 Н (0,3 фунта)

Проводник HI-TORQUE BALANCE HEAVYWEIGHT с гидрофильным покрытием HYDROCOAT

Таблица 4. Технические требования

Описание	Спецификация
Длина рентгеноконтрастного кончика	4,5 см

Описание	Спецификация
Длина паяного соединения	Дистальный кончик: 0,5 - 1,0 мм Центральная часть: 0,5 - 1,5 мм Проксимальный: 0,5 - 2,0 мм
Длина оплетки дистального кончика	4,3 – 4,5 см
Длина гипотрубки	3,9 - 4,1 см
Расположение проксимальных маркеров (при наличии) (от дистального конца)	Брахиальный: 90 ± 2 см Феморальный 100 ± 2 см
Длина гидрофильного покрытия.	42 ± 2 см
Прочность кончика на растяжение, не менее	1,78 Н (0,4 фунта)
Прочность гипотрубки на растяжение, не менее	8,90 Н (2,0 фунта)
Прочность при скручивании проводника	14 скручиваний минимум при натяжении 1,33 Н (0,3 фунта)

Проводник HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT с покрытием MICROGLIDE и Проводник HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT с гидрофильным покрытием HYDROCOAT

Таблица 5. Технические требования

Описание	Спецификация
Длина рентгеноконтрастного кончика	3,0 см
Длина паяного соединения	Дистальный кончик: 0,5 - 1,0 мм Центральная часть: 0,5 - 1,5 мм Проксимальный: 1,0 - 3,0 мм
Длина проксимальной оплетки	20,0 - 23,0 см
Длина оплетки дистального кончика	3,0 - 3,2 см
Длина гипотрубки	3,9 - 4,1 см
Расстояние между паяным соединением проксимальной части и гипотрубкой	13,0 - 17,0 см
Расположение проксимальных маркеров (при наличии) (от дистального конца)	Брахиальный: 90 ± 2 см Феморальный: 100 ± 2 см
Длина покрытия Microglide	37 ± 2 см
Длина гидрофильного покрытия.	42 ± 2 см
Прочность кончика на растяжение, не менее	1,78 Н (0,4 фунта)
Прочность гипотрубки на растяжение, не менее	8,90 Н (2,0 фунта)
Прочность при скручивании проводника	14 скручиваний минимум при натяжении 1,33 Н (0,3 фунта)

Проводник HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE с гидрофильным покрытием

Таблица 6. Технические требования

Описание	Спецификация
Длина рентгеноконтрастного кончика	3,0±0,1 см
Длина паяного соединения	Дистальный кончик: 0,5 – 1,0 мм Центр и без маркера: 0,5 – 1,5 мм Проксимальный: 1,0 - 2,0 мм
Длина соединения проксимальной оплетки	0,5 - 3 мм
Расположение маркера паяного соединения	Проксимальный конец маркера паяного соединения расположен на расстоянии 15 ± 1 мм от проксимального конца рентгеноконтрастной оплетки кончика
Длина промежуточной оплетки	1,4 – 1,6 см
Длина проксимальной оплетки	19 - 20 см
Длина гипотрубки	3,9 - 4,1 см
Расположение проксимальных маркеров (от дистального конца)	Брахиальный: 90 см ± 2 см Феморальный: 100 см ± 2 см
Прочность кончика на растяжение, не менее	1,96 Н (0,44 фунта)
Прочность при скручивании проводника	7 скручиваний минимум при 1,33 Н (0,3 фунта)
Прочность гипотрубки на растяжение, не менее	8,90 Н (2,0 фунта)

Проводник HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE с гидрофильным покрытием без маркера

Таблица 7. Технические требования

Описание	Спецификация
Длина рентгеноконтрастного кончика	3,0±0,1 см
Длина паяного соединения	Дистальный кончик: 0,5 – 1,0 мм Центр и без маркера: 0,5 – 1,5 мм Проксимальный: 1,0 - 2,0 мм
Длина соединения проксимальной оплетки	0,5 - 3 мм
Длина промежуточной оплетки	1,4 – 1,6 см
Длина проксимальной оплетки	19 - 20 см
Длина гипотрубки	3,9 - 4,1 см
Прочность кончика на растяжение, не менее	1,96 Н (0,44 фунта)
Прочность при скручивании проводника	7 скручиваний минимум при 1,33 Н (0,3 фунта)

Описание	Спецификация
Прочность гипотрубки на растяжение, не менее	8,90 Н (2,0 фунта)

Проводник HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL с гидрофильным покрытием

Таблица 8. Технические требования

Описание	Спецификация
Длина рентгеноконтрастного кончика	3,0 см
Длина паяного соединения	Дистальный кончик: 0,5 - 1,0 мм Центральная часть: 0,5 - 1,5 мм Проксимальный: 1,0 - 2,0 мм
Длина проксимальной оплетки	1,4 - 1,6 см
Длина оплетки дистального кончика	3,0 - 3,2 см
Длина гипотрубки	3,9 - 4,1 см
Расположение проксимальных маркеров (при наличии) (от дистального конца)	Брахиальный: 90 ± 2 см Феморальный: 100 ± 2 см
Длина гидрофильного покрытия.	41 ± 1 см, исключая дистальные 2-3 см на кончике, которые могут иметь следы покрытия.
Прочность кончика на растяжение, не менее	1,78 Н (0,4 фунта)
Прочность гипотрубки на растяжение, не менее	8,90 Н (2,0 фунта)
Прочность при скручивании проводника	14 скручиваний минимум при натяжении 1,33 Н (0,3 фунта)

Проводник HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL II с гидрофильным покрытием TURBOCOAT и
Проводник HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL II с гидрофильным покрытием TURBOCOAT без маркера

Таблица 9. Технические требования

Описание	Спецификация
Длина рентгеноконтрастного кончика	3,0 см
Длина паяного соединения	Дистальный кончик: 0,5 - 1,0 мм Центральная часть: 0,5 - 1,5 мм Проксимальный: 1,0 - 2,0 мм
Расположение паяного соединения на проксимальной части	Проксимальный конец маркера паяного соединения расположен на расстоянии 15 ± 1 мм от проксимального конца рентгеноконтрастной оплетки кончика
Длина проксимальной оплетки	1,4 - 1,6 см
Длина оплетки дистального кончика	3,0 - 3,2 см
Длина гипотрубки	3,9 - 4,1 см

Описание	Спецификация
Расположение проксимальных маркеров (при наличии) (от дистального конца)	Брахиальный: 90 ± 2 см Феморальный: 100 ± 2 см
Длина гидрофильного покрытия.	$40-42 \pm 2-3$ см, исключая дистальные 2-3 см на кончике, которые могут иметь следы покрытия.
Прочность кончика на растяжение, не менее	1,78 Н (0,4 фунта)
Прочность гипотрубки на растяжение, не менее	8,90 Н (2,0 фунта)
Прочность при скручивании проводника	14 скручиваний минимум при натяжении 1,33 Н (0,3 фунта)

Проводник HI-TORQUE CROSS-IT 100XT с гидрофильным покрытием HYDROCOAT и Проводник HI-TORQUE CROSS-IT 200XT с гидрофильным покрытием HYDROCOAT и Проводник HI-TORQUE CROSS-IT 300XT с гидрофильным покрытием HYDROCOAT и Проводник HI-TORQUE CROSS-IT 400XT с гидрофильным покрытием HYDROCOAT

Таблица 10. Технические требования

Описание	Спецификация
Длина рентгеноконтрастного кончика	3,0 см
Длина паяного соединения	Дистальный кончик: 0,5 - 1,0 мм Центральная часть: 0,5 - 1,5 мм Проксимальная часть: 100XT, 200XT, 300XT - 0,5 - 3,0 мм 400XT - 0,5 - 3,0 мм
Длина оплетки дистального кончика	3,0 - 3,2 см
Длина промежуточной оплетки	8,7 – 9,3 см
Расположение проксимальных маркеров (при наличии) (от дистального конца)	Брахиальный: 90 ± 2 см Феморальный: 100 ± 2 см
Длина гидрофильного покрытия.	30 ± 2 см
Прочность кончика на растяжение, не менее	1,78 Н (0,4 фунта)
Прочность при скручивании проводника	7 скручиваний минимум при натяжении 1,33 Н (0,3 фунта)

Проводник HI-TORQUE EXTRA S'PORT с покрытием MICROGLIDE

Таблица 11. Технические требования

Описание	Спецификация
Длина рентгеноконтрастного кончика	$3,0 \pm 0,1$ см
Длина паяного соединения	Дистальный кончик: 0,5 - 1,0 мм Центральная часть: 0,5 - 2,0 мм
Оплетка дистального кончика	Длина 10 витков (включая промежутки) От 0,76 мм (0,030") до 0,94 (0,037") на расстоянии 2,5 см от дистального кончика От 0,81 мм (0,032") до 1,02 (0,040") на расстоянии 1,5 см от дистального кончика

Описание	Спецификация
	От 0,91 мм (0,036") до 1,12 (0,044") на расстоянии 0,5 см от дистального кончика
Длина оплетки дистального кончика	3,0 - 3,2 мм
Расположение проксимальных маркеров (при наличии) (от дистального конца)	Брахиальный: 90 ±2 см Феморальный 100 ±2 см
Прочность кончика на растяжение, не менее	1,78 Н (0,4 фунта)
Прочность при скручивании проводника	7 скручиваний минимум при натяжении 1,33 Н (0,3 фунта)

Проводник HI-TORQUE FLOPPY II с покрытием MICROGLIDE и Проводник HI-TORQUE FLOPPY II с гидрофильным покрытием HYDROCOAT

Таблица 12. Технические требования

Описание	Спецификация
Длина рентгеноконтрастного кончика	2,0 см ± 0,1 см
Длина паяного соединения	Дистальный кончик: 0,5 - 1,0 мм Центральная часть: 0,5 - 1,5 мм Проксимальный: 1,0 - 3,0 мм
Оплетка дистального кончика	Длина 10 витков (включая промежутки) От 0,76 мм (0,030") до 0,94 (0,037") на расстоянии 2,5 см от дистального кончика От 0,81 мм (0,032") до 1,02 (0,040") на расстоянии 1,5 см от дистального кончика От 0,91 мм (0,036") до 1,12 (0,044") на расстоянии 0,5 см от дистального кончика
Длина промежуточной оплетки	27,0 - 28,0 см
Длина оплетки дистального кончика	2,0 - 2,2 мм
Расположение проксимальных маркеров (при наличии) (от дистального конца)	Брахиальный: 90 ±2 см Феморальный 100 ±2 см
Прочность кончика на растяжение, не менее	1,78 Н (0,4 фунта)
Прочность при скручивании проводника	7 скручиваний минимум при натяжении 1,33 Н (0,3 фунта)

Проводник HI-TORQUE FLOPPY II EXTRA SUPPORT с покрытием MICROGLIDE и Проводник HI-TORQUE FLOPPY II EXTRA SUPPORT с гидрофильным покрытием HYDROCOAT

Таблица 13. Технические требования

Описание	Спецификация
Длина рентгеноконтрастного кончика	2 см ± 0,1 см
Длина паяного соединения	Дистальный кончик: 0,5 - 1,0 мм Центральная часть: 0,5 - 1,5 мм Проксимальный: 1 - 3 мм
Длина промежуточной оплетки	27,0 - 28,0 см

Описание	Спецификация
Длина оплетки дистального кончика	2,0 - 2,2 мм
Расположение проксимальных маркеров (при наличии) (от дистального конца)	Брахиальный: 90 ±2 см Феморальный 100 ±2 см
Прочность кончика на растяжение, не менее	1,78 Н (0,4 фунта)
Прочность при скручивании проводника	7 скручиваний минимум при натяжении 1,33 Н (0,3 фунта)

Проводник HI-TORQUE PILOT 50 с гидрофильным покрытием и Проводник HI-TORQUE PILOT 150 с гидрофильным покрытием и Проводник HI-TORQUE PILOT 200 с гидрофильным покрытием

Таблица 14. Технические требования

Описание	Спецификация
Длина рентгеноконтрастного кончика	3,0 см ± 0,2 см
Длина паяного соединения	Дистальный кончик: 0,5 - 1,0 мм Центральная часть: 0,25 - 0,5 мм Проксимальный: 1,0 - 2,0 мм
Длина промежуточной оплетки	1,5 ± 1,0 мм
Расположение проксимальных маркеров (от дистального конца)	Брахиальный: 90 ±2 см Феморальный 100 ±2 см
Длина гидрофильного покрытия.	30 см ± 2 см
Прочность кончика на растяжение, не менее	1,78 Н (0,4 фунта)
Прочность при скручивании проводника	7 скручиваний минимум при натяжении 1,33 Н (0,3 фунта)

Проводник HI-TORQUE IRON MAN с покрытием MICROGLIDE и Проводник HI-TORQUE POWERTURN с гидрофильным покрытием и Проводник HI-TORQUE POWERTURN FLEX с гидрофильным покрытием и Проводник HI-TORQUE POWERTURN ULTRA FLEX с гидрофильным покрытием

Таблица 15. Технические требования

Описание	Спецификация
Длина рентгеноконтрастного кончика	3,0 ± 0,1 см
Длина паяного соединения	Дистальный кончик: 0,5 - 1,0 мм Центральная часть: 0,5 - 1,5 мм Проксимальный: 1,0 - 3,0 мм
Длина проксимальной оплетки	22,5 - 23,5 см
Расположение проксимальных маркеров (от дистального конца)	Брахиальный: 90 ±2 см Феморальный 100 ±2 см
Прочность кончика на растяжение, не менее	1,96 Н (0,44 фунта)
Прочность на растяжение, не менее	4,98 Н (1,12 фунта)
Прочность при скручивании проводника	7 скручиваний минимум при натяжении 0,3 фунта

Проводник HI-TORQUE PROGRESS 40 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT и Проводник HI-TORQUE PROGRESS 80 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT и Проводник HI-TORQUE PROGRESS 120 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT и Проводник HI-TORQUE PROGRESS 140T с гидрофильным покрытием TURBOCOAT и Проводник HI-TORQUE PROGRESS 200T с гидрофильным покрытием TURBOCOAT

Таблица 16. Технические требования

Описание	Спецификация
Длина рентгеноконтрастного кончика, см	3
Длина оплетки рентгеноконтрастного кончика	$3,1 \pm 0,1$ см
Длина паяного соединения	Дистальный кончик: 0,5 - 1,0 мм Проксимальный: 1,0 - 3,0 мм
Расположение проксимальных маркеров (от дистального конца)	Брахиальный: 90 ± 2 см Феморальный 100 ± 2 см
Длина гидрофильного покрытия.	29 ± 2 см, исключая дистальные 1-2 см на кончике, которые могут иметь следы покрытия.
Длина незащищенного кончика	4-7 мм
Прочность кончика на растяжение, не менее	1,96 Н (0,44 фунта)
Прочность при скручивании проводника	7 скручиваний минимум при натяжении 1,33 Н (0,3 фунта)

Проводник HI-TORQUE TRAVERSE с покрытием MICROGLIDE и Проводник HI-TORQUE TRAVERSE с покрытием HYDROCOAT

Таблица 17. Технические требования

Описание	Спецификация
Длина рентгеноконтрастного кончика	$3,0 \pm 0,1$ см
Длина паяного соединения	Дистальный кончик: 0,5 - 1,0 мм Центральная часть: 0,5 - 1,5 мм Проксимальный: 1,0 - 3,0 мм
Длина промежуточной оплетки	27,0 – 28,0 см
Длина оплетки дистального кончика	3,0 - 3,2 см
Расположение проксимальных маркеров (от дистального конца)	Брахиальный: 90 ± 2 см Феморальный 100 ± 2 см
Прочность кончика на растяжение, не менее	1,78 Н (0,4 фунта)
Прочность при скручивании проводника	7 скручиваний минимум при натяжении 1,33 Н (0,3 фунта)

Проводник HI-TORQUE VERSATURN F

Таблица 18. Технические требования

Описание	Спецификация
Длина рентгеноконтрастного кончика	3,0 ± 0,1 см
Длина паяного соединения	Дистальный кончик: 0,5 - 1,0 мм Центральная часть: 0,5 - 1,5 мм Проксимальный: 0,5 - 1,5 мм
Длина проксимального адгезивного соединения	0,5 - 3 мм
Длина промежуточной оплетки	1,4 – 1,6 см
Длина проксимальной оплетки	19 - 20 см
Длина оплетки дистального кончика	3,0 - 3,2 см
Расположение проксимальных маркеров (от дистального конца)	Брахиальный: 90 ± 2 см Феморальный 100 ± 2 см
Прочность кончика на растяжение, не менее	2 Н (0,44 фунта)
Прочность при скручивании проводника	7 скручиваний минимум при натяжении 0,3 фунта)
Прочность на растяжение, не менее	4,98 Н (1,12 фунта)

Проводник HI-TORQUE WHISPER EXTRA SUPPORT с гидрофильным покрытием и Проводник HI-TORQUE WHISPER LS с гидрофильным покрытием и Проводник HI-TORQUE WHISPER MS с гидрофильным покрытием

Таблица 19. Технические требования

Описание	Спецификация
Длина рентгеноконтрастного кончика	3,0 см + 0,2
Длина паяного соединения	Дистальный кончик: 0,5 - 1,0 мм Центральная часть: 0,25 - 0,5 мм Проксимальная часть: 1,0 – 2,0 мм
Длина промежуточной оплетки	3,1 ± 1,0 мм
Расположение проксимальных маркеров (от дистального конца)	Брахиальный: 90 ± 2 см Феморальный: 100 ± 2 см
Длина гидрофильного покрытия	30 см ± 2 см
Прочность кончика на растяжение, не менее	1,78 Н (0,4 фунта)
Прочность при скручивании проводника	7 скручиваний минимум при натяжении 1,33 Н (0,3 фунта)

Проводник HI-TORQUE WIGGLE с покрытием MICROGLIDE

Таблица 20. Технические требования

Описание	Спецификация
Длина рентгеноконтрастного кончика	2,0 ± 0,1 см
Длина паяного соединения	Дистальный кончик: 0,5 - 1,0 мм Центральная часть: 0,5 - 1,5 мм Проксимальный: 1,0 - 3,0 мм

Описание	Спецификация
Длина промежуточной оплетки	27,0 – 28,0 см
Длина оплетки дистального кончика	2,0 - 2,2 см
Расположение проксимальных маркеров (от дистального конца)	Брахиальный: 90 ±2 см Феморальный 100 ±2 см
Прочность кончика на растяжение, не менее	1,78 Н (0,4 фунта)
Прочность при скручивании проводника	7 скручиваний минимум при натяжении 1,33 Н (0,3 фунта)

Проводник HI-TORQUE SPARTACORE 14 с покрытием MICROGLIDE

Таблица 21. Технические требования

Описание	Спецификация	
Длина рентгеноконтрастного кончика	4±0,1 см	
Длина кончика, см		
130 см	5,0	
190 и 300 см	5,0, 10,0	
Оплетка дистального кончика	4,0 ±0,5 см	
Длина паяного соединения	Дистальный кончик: 0,5 – 1,5 мм Проксимальный: 1,0 - 3,0 мм	
Проксимальные маркеры:	допуск: ±2 см	
	Дистальная часть	Проксимальная часть
	130 см	Н/П
	190 и 300 см	100
Прочность кончика на растяжение, не менее	1,78 Н (0,4 фунта)	
Прочность при скручивании проводника	7 скручиваний минимум при натяжении 1,33 Н (0,3 фунта)	

Проводник HI-TORQUE STEELCORE 18 с покрытием MICROGLIDE

Таблица 22. Технические требования

Описание	Спецификация	
Длина рентгеноконтрастного кончика, см	5,0	
Оплетка дистального кончика	5,0 ±0,5 см	
Длина паяного соединения	Дистальный кончик: 0,5 – 1,5 мм Центральная часть: 0,5 - 1,5 мм Проксимальный: 1,0 - 3,0 мм	
Проксимальные маркеры:	допуск: ±2 см	
	Дистальная часть	Проксимальная часть

Описание	Спецификация	
190 и 300 см	90	100
Прочность кончика на растяжение, не менее	1,78 Н (0,4 фунта)	
Прочность при скручивании проводника	7 скручиваний минимум при натяжении 1,33 Н (0,3 фунта)	

Проводник HI-TORQUE STEELCORE 18 LT с покрытием MICROGLIDE

Таблица 23. Технические требования

Описание	Спецификация	
Длина рентгеноконтрастного кончика	3,0±0,1 см	
Оплетка дистального кончика	3,0 – 3,2 см	
Промежуточная оплетка	7,5 ± 0,5 см	
Длина паяного соединения	Дистальный кончик: 0,5 – 1,5 мм Центральная часть: 0,5 - 1,5 мм Проксимальный: 1,0 - 3,0 мм	
Проксимальные маркеры: 190 и 300 см	допуск: ±2 см	
	Дистальная часть	Проксимальная часть
	90	100
Прочность кончика на растяжение, не менее	1,78 Н (0,4 фунта)	
Прочность при скручивании проводника	7 скручиваний минимум при натяжении 1,33 Н (0,3 фунта)	

Проводник HI-TORQUE SUPRA CORE 35 с покрытием MICROGLIDE

Таблица 24. Технические требования

Описание	Спецификация	
Длина рентгеноконтрастного кончика	2,0±0,1 см	
Проводник с круглой оплеткой	16 ± 1 см	
Провод оплетки ленты	84 ± 1 см	
Длина паяного соединения	Дистальный кончик: 0,5 – 2,5 мм Центральная часть: 0,5 - 2,0 мм Стыковочное соединение: 0,5 - 3,0 см Проксимальный: 0,7 - 3,0 мм	
Прочность кончика на растяжение, не менее	2,67 Н (0,6 фунта)	
Прочность при скручивании проводника	5 скручиваний минимум при натяжении 1,33 Н (0,3 фунта)	

Проводник HI-TORQUE Winn 40 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT, Проводник HI-TORQUE Winn 80 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT, Проводник HI-TORQUE Winn 120 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT, Проводник HI-TORQUE Winn 140 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT и Проводник HI-TORQUE Winn 200T с гидрофильным покрытием TURBOCOAT

Таблица 25. Технические требования

Описание	Спецификация
Длина оплетки рентгеноконтрастного кончика	$3,1 \pm 0,1$ см
Провод оплетки ленты	84 ± 1 см
Длина паяного соединения	Дистальный кончик: 0,5 - 1,0 мм Проксимальный: 1,0 - 2,0 мм
Расположение проксимальных маркеров (от дистального конца)	Брахиальный: $90 \text{ см} \pm 2 \text{ см}$ Феморальный: $100 \text{ см} \pm 2 \text{ см}$
Длина гидрофильного покрытия.	29 ± 2 см, исключая дистальные 1-2 см на кончике, которые могут иметь следы покрытия.
Длина незащищенного кончика	4-7 мм
Прочность кончика на растяжение, не менее	1,96 Н (0,44 фунта)
Прочность при скручивании проводника	7 скручиваний минимум при натяжении 1,33 Н (0,3 фунта)

Формирующий инструмент

Таблица 26. Технические требования

Описание	Спецификация
Калибр	25
Диапазон внешнего диаметра	0,5 – 0,53 мм
Внутренний диаметр	не менее 0,232 мм
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Радиус притупления рабочих частей	не более 0,33 мм
Сопротивление изгибу	При изгибе в диапазоне 10,0 ($\pm 0,1$) мм, с усилием 7,0 ($\pm 0,1$) Н, максимальное отклонение от референсного значения – 0,33 мм
Сопротивление излому	при расстоянии между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба – 10,0 ($\pm 0,1$) мм, инструмент не должен ломаться
Присоединительный конус	Люэр-Лок
Диаметр большого основания внутреннего конуса	4,270 – 4,315 мм

Дополнительные требования к проводникам в соответствии с ISO 11070

Испытания на разрушение

При испытаниях согласно приложению F проводник, исключая зону фиксации и первого витка, не должен иметь признаков разрушения. Для покрытых проводников не должно быть признаков отслаивания покрытия.

Испытания на изгиб

При испытаниях согласно приложению G ни дистальный конец проводника, ни остающаяся часть проводника не должны иметь признаков дефектов или повреждений, вызванных изгибом. Покрытые проводники не должны проявлять признаков отслаивания покрытия.

Прочность соединения предохранительной проволоки и оболочки проводника

При испытаниях согласно приложению H соединения предохранительной проволоки с оболочкой в области дистального наконечника и в проксимальном отделе не должны быть ослаблены.

Усилия для испытания прочности соединений

Диаметр проводника, мм	Усилие при испытании, Н
0,55	Не испытывают
0,55 и 0,75	5
0,75	10

Прочность соединения ядра проводника и его оболочки

При испытаниях согласно приложению H соединения ядра проводника и его оболочки как в области дистального наконечника, так и в области проксимального отдела проводника, не оснащенные предохранительной проволокой, не должны быть ослаблены.

Усилия для испытания прочности соединений

Диаметр проводника, мм	Усилие при испытании, Н
0,55	Не испытывают
0,55 и 0,75	5
0,75	10

Диспенсер

Проводник Hi-Torque упаковывается в диспенсер, представляющий полую полимерную (полиэтилен высокой плотности марки F1130, производства PolyOne) трубку с Луер коннектором на конце.

Луер коннектор соответствует требованиям ISO 80369-7.

Требования к размерам Луер коннектора:

- Диаметр большого основания внутреннего конуса: – 4,270 – 4,315 мм;
- Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм;
- Конусность: 6%.

**Abbott**

**Инструкция по применению
Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения**

Название изделия	Тип кончика	Общая длина, (см)	Эффективная длина проводника, (см)	Номинальный внешний диаметр проводника, мм	Максимальный внешний диаметр проксимальной части проводника, мм	Изгиб дистального кончика	Масса, (г)	Наличие покрытия
HI-TORQUE ADVANCE	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)	0,36 мм (0,014")	0,36 мм (0,014")	0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE ADVANCE	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE ADVANCE	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE ADVANCE	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE ADVANCE LITE	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE ADVANCE LITE	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE ADVANCE LITE	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE ADVANCE LITE	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE BALANCE	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)		0,37 мм (0,0145")	0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE BALANCE	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE BALANCE	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE BALANCE	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE BALANCE HEAVYWEIGHT	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE BALANCE HEAVYWEIGHT	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE BALANCE HEAVYWEIGHT	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)	0,36 мм (0,014")	0,37 мм (0,0145")	0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE BALANCE	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более	Гидрофильное покрытие

**Abbott**

Инструкция по применению
Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения

HEAVYWEIGHT							2,05 г	HYDROCOAT
HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,27 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE (без маркера)	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE (без маркера)	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE (без маркера)	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE (без маркера)	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE BALANCE	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)	0,36 мм	0,35 мм (0,0137")	0°	не более	Гидрофильное покрытие



Abbott

Инструкция по применению
Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения

MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL				(0,014")			1,27 г	
HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL II	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL II	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL II	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL II	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL II (без маркера)	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL II (без маркера)	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL II	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT



Abbott

Инструкция по применению
Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения

(без маркера)								
HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL II (без маркера)	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)	0,36 мм (0,014")	0,35 мм (0,0137")	90°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE CROSS-IT 100XT	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)		0,29 мм (0,0115")	0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE CROSS-IT 100XT	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE CROSS-IT 100XT	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE CROSS-IT 100XT	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE CROSS-IT 200XT	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE CROSS-IT 200XT	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE CROSS-IT 200XT	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE CROSS-IT 200XT	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE CROSS-IT 300XT	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE CROSS-IT 300XT	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE CROSS-IT 300XT	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)	0,36 мм (0,014")	0,29 мм (0,0115")	0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE CROSS-IT 300XT	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE CROSS-IT 400XT	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE CROSS-IT 400XT	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE CROSS-IT	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более	Гидрофильное покрытие



Abbott

Инструкция по применению
Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения

400XT							2,05 г	HYDROCOAT
HI-TORQUE CROSS-IT 400XT	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE EXTRA S'PORT	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE EXTRA S'PORT	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,27 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE EXTRA S'PORT	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE EXTRA S'PORT	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,05 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE FLOPPY II	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE FLOPPY II	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,27 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE FLOPPY II	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE FLOPPY II	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,05 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE FLOPPY II	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE FLOPPY II	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE FLOPPY II EXTRA SUPPORT	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE FLOPPY II EXTRA SUPPORT	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE FLOPPY II EXTRA SUPPORT	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE FLOPPY II EXTRA SUPPORT	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие HYDROCOAT
HI-TORQUE IRON MAN	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE IRON MAN	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более	Покрытие MICROGLIDE



Abbott

Инструкция по применению
Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения

							1,27 г	
HI-TORQUE IRON MAN	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE IRON MAN	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,05 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE PILOT 50	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE PILOT 50	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE PILOT 50	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE PILOT 50	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE PILOT 150	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE PILOT 150	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE PILOT 150	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE PILOT 150	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE PILOT 200	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE PILOT 200	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE PILOT 200	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE PILOT 200	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE PILOT 200	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE PILOT 200	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE PILOT 200	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE PILOT 200	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE POWERTURN	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE POWERTURN	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более	Гидрофильное покрытие



Abbott

Инструкция по применению
Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения

POWERTURN							2,05 г	
HI-TORQUE POWERTURN	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE POWERTURN FLEX	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE POWERTURN FLEX	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE POWERTURN FLEX	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE POWERTURN FLEX	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE POWERTURN ULTRA FLEX	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE POWERTURN ULTRA FLEX	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE POWERTURN ULTRA FLEX	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE POWERTURN ULTRA FLEX	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE PROGRESS 40	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)	0,36 мм (0,014")	0,36 мм (0,014")	0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE PROGRESS 40	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE PROGRESS 80	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE PROGRESS 80	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE PROGRESS 120	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более	Гидрофильное покрытие



Abbott

Инструкция по применению
Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения

PROGRESS 120							2,05 г	TURBOCOAT
HI-TORQUE PROGRESS 140T	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE PROGRESS 140T	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE PROGRESS 200T	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE PROGRESS 200T	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE TRAVERSE	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE TRAVERSE	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,27 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE TRAVERSE	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE TRAVERSE	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,05 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE TRAVERSE	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE TRAVERSE	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE TRAVERSE	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE TRAVERSE	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE VersaTurn F	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)		0,37 мм (0,0145")	0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE VersaTurn F	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)		0,37 мм (0,0145")	90°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE VersaTurn F	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)	0,36 мм (0,014")		0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE VersaTurn F	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE VersaTurn	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более	Гидрофильное покрытие,



Abbott

Инструкция по применению
Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения

F							1,27 г	кончик без покрытия
HI-TORQUE VersaTurn F	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие, кончик без покрытия
HI-TORQUE WHISPER EXTRA SUPPORT	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE WHISPER EXTRA SUPPORT	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE WHISPER EXTRA SUPPORT	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE WHISPER EXTRA SUPPORT	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE WHISPER LS	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE WHISPER LS	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE WHISPER LS	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)		0,36 мм (0,014")	0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE WHISPER LS	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE WHISPER MS	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE WHISPER MS	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE WHISPER MS	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE WHISPER MS	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие
HI-TORQUE WIGGLE	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)		0,37 мм (0,0145")	0°	не более 1,27 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE WIGGLE	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE Spartacore 14	прямой	132,5 (±2,5)	130 (±2,5)		0,36 мм (0,014")	0°	не более 0,87 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE Spartacore	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более	Покрытие MICROGLIDE

**Abbott**

**Инструкция по применению
Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения**

14							1,27 г	
HI-TORQUE Spartacore 14	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)	0,36 мм (0,014")	0,36 мм (0,014")	0°	не более 2,05 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE Steelcore 18	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)	0,46 мм (0,018")	0,46 мм (0,018")	0°	не более 1,62 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE Steelcore 18	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,62 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE Steelcore 18 LT	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,62 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE Steelcore 18 LT	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,62 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE Steelcore 18 LT	J-образный	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			90°	не более 1,62 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE Steelcore 18 LT	J-образный	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			90°	не более 2,62 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE Supra Core 35	прямой	147,5 (±2,5)	145 (±2,5)	0,89 мм (0,035")	0,90 мм (0,0355")	0°	не более 2,40 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE Supra Core 35	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 3,14 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE Supra Core 35	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 5,07 г	Покрытие MICROGLIDE
HI-TORQUE Winn 40	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)	0,36 мм (0,014")	0,36 мм (0,014")	0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE Winn 40	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE Winn 80	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE Winn 80	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)	0,36 мм (0,014")	0,36 мм (0,014")	0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE Winn 120	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE Winn 120	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE Winn 140T	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более	Гидрофильное покрытие



Abbott

Инструкция по применению
Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения

							2,05 г	TURBOCOAT
HI-TORQUE Winn 140T	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE Winn 200T	прямой	302,5 (±2,5)	300 (±2,5)			0°	не более 2,05 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT
HI-TORQUE Winn 200T	прямой	192,5 (±2,5)	190 (±2,5)			0°	не более 1,27 г	Гидрофильное покрытие TURBOCOAT



Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Меры предосторожности

Проводник Hi-Torque — тонкий инструмент, требующий бережного обращения. Перед вмешательством, а также, по возможности, во время вмешательства, внимательно осматривайте проводник на предмет изгибов, перегибов и других повреждений.

Нельзя использовать поврежденные проводники. Использование неисправного проводника может привести к повреждению сосуда и (или) неправильному вращению проводника.

Перед использованием убедитесь в совместимости диаметра проводника с интервенционным устройством.

Свободное движение проводника внутри интервенционного устройства — ценное преимущество систем с управляемыми проводниками, поскольку дает хирургу важную тактильную информацию. Перед использованием проверьте систему на наличие сопротивления. Отрегулируйте или замените гемостатический клапан, если он создает сопротивление движению проводника. Не допускайте появления царапин на гидрофильном покрытии. Не перемещайте проводник с гидрофильным покрытием внутри металлической канюли или объектов с острыми краями.

Сведения о совместимых МИ и ограничения по совместимости

Таблица 27. Сведения о совместимых МИ

Количество	Наименование медицинского изделия	Регистрационные удостоверения
1	Катетер проводниковый Destination в части типоразмера 6 Fr (2 мм)	РУ № РЗН 2016/5028 от 17.11.2016
1	Интродьюсер (элемент состава МИ «Проводник гидрофильный в различных вариантах исполнения»)	РУ № РЗН 2016/5052 от 29.11.2016

Способ применения медицинского изделия

Подготовка к применению

Противопоказания, предостережения и области применения устройств для интервенционной хирургии, совместимых с проводником, описаны в инструкциях, прилагаемых к этим устройствам.

Перед интервенционным вмешательством тщательно осмотрите все предполагаемое к использованию оборудование, включая интервенционные устройства, на наличие дефектов. Нельзя использовать поврежденные инструменты.

1. Подготовьте интервенционное устройство в соответствии с инструкциями производителя. Обязательно промойте просвет для проводника перед введением проводника в устройство.
2. Извлеките проводник из диспенсера. Для этого проталкивайте оголенную часть проводника в диспенсер до тех пор, пока кончик проводника и часть его сердечника не появятся из-под оплетки. Извлеките проводник из диспенсера, потянув за сердечник. Старайтесь не повредить хрупкий кончик проводника. Не берите проводник за кончик при извлечении проводника из диспенсера.
3. При необходимости можно аккуратно придать кончику проводника нужную форму стандартным способом. Нельзя использовать инструменты с острыми краями для изменения формы кончика проводника.

Проводники с гидрофильным покрытием

1. Перед извлечением проводника из диспенсера введите физиологический раствор через порт на конце диспенсера, чтобы хорошо смочить всю поверхность проводника.
2. Осторожно извлеките проводник из диспенсера в соответствии с рекомендациями, приведенными выше в пункте 2 раздела «Подготовка к применению». Если при извлечении проводника из диспенсера возникнут затруднения, введите еще немного физиологического раствора и снова попытайтесь извлечь проводник.
3. Не вводите извлеченный проводник обратно в диспенсер.
4. Если поверхность проводника высохла, то для восстановления гидрофильного эффекта покрытия следует увлажнить проводник физиологическим раствором. Тщательно увлажните проводник перед повторным введением в интервенционное устройство.
5. После извлечения проводника из тела пациента следует начисто протереть проводник марлевой салфеткой, смоченной стерильным физиологическим раствором, и не допускать высыхания.

Рекомендации по применению

Системы доставки по проводнику (техника предварительной установки интервенционного устройства на проводник)

1. Осторожно введите проводник через разъем просвета для проводника на интервенционном устройстве.
2. Продвигайте проводник до тех пор, пока его кончик не окажется проксимален кончику интервенционного устройства.
3. При использовании катетера установите его, а затем введите проводник / интервенционное устройство через гомеостатический клапан. Продвигайте систему через катетер до тех пор, пока она не окажется несколько проксимальнее кончика катетера.
4. Затяните гемостатический клапан, чтобы обеспечить герметизацию вокруг интервенционного устройства. Убедитесь в отсутствии сопротивления при движении проводника.
5. При необходимости подсоедините к проводнику формировочный инструмент.
6. Под контролем рентгеноскопии выдвиньте проводник из устройства для интервенционной хирургии, зафиксировав последнее в нужном месте. Во время продвижения проводника через пораженный участок управляйте его кончиком с помощью формировочного инструмента.
7. Зафиксируйте проводник в нужном месте, отслеживая положение устройства для интервенционной хирургии на проводнике и внутри пораженного участка.
8. Если необходима другая конфигурация кончика или другой проводник, осторожно извлеките проводник, наблюдая за его перемещением с помощью рентгеноскопии.
9. Измените форму кончика проводника в соответствии со стандартной методикой или подготовьте к применению другой проводник.
10. Введите проводник повторно в соответствии с пунктами 1–7 данного раздела.

Монорельсовые системы (техника последовательного введения проводника и интервенционного устройства)

1. Установите катетер, после чего введите интродьюсер для проводника через гемостатический клапан, подсоединенный к катетеру.
2. Осторожно введите дистальный кончик проводника в катетер через интродьюсер.
3. Если использовался металлический интродьюсер, убедитесь, что он удален, прежде чем продвигать проводник дальше или выполнять с ним какие-либо манипуляции.
4. Продвиньте проводник до соответствующей проксимальной метки. Когда проксимальная метка будет на уровне рифленой ручки гемостатического клапана, кончик проводника окажется слегка проксимален по отношению к концу проводникового катетера.

Примечание.

Используйте самую дистальную метку при позиционировании проводника для плечевого доступа длиной 90 см и самую проксимальную метку при позиционировании проводника для бедренного доступа длиной 100 см.

5. Подсоедините формировочный инструмент.
6. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте проводник в выбранный сосуд. Во время продвижения проводника через пораженный участок управляйте его кончиком с помощью формировочного инструмента, если необходимо.
7. Если необходима другая конфигурация кончика или другой проводник, установленный проводник можно извлечь следующим образом:
 - а. Откройте гемостатический клапан и магистраль для промывания на манифольде. Медленно извлеките проводник, отслеживая его перемещение при помощи рентгеноскопии;
 - б. Закройте гемостатический клапан и магистраль для промывания манифольда.
8. Измените форму кончика проводника в соответствии со стандартной методикой или подготовьте к использованию другой проводник.
9. Введите проводник повторно в соответствии с пунктами 2–6 данного раздела.
10. Отсоедините формировочный инструмент и интродьюсер от проводника.
11. Зафиксируйте проводник и продвигайте по нему устройство для интервенционной хирургии внутрь пораженного участка.

Инструкции по замене устройства для интервенционной хирургии

Системы доставки по проводнику (техника предварительной установки интервенционного устройства на проводник)

1. Удерживая проводник неподвижно, извлеките устройство для интервенционной хирургии по удлиненному проводнику.
2. Подготовьте другое устройство для интервенционной хирургии в соответствии с инструкциями производителя.
3. Установите устройство на проводник и продвигайте его по удлиненному проводнику Hi-Torque вдоль пораженного участка.
4. Продолжайте вмешательство в соответствии со стандартной методикой.

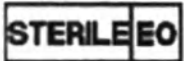
Монорельсовые системы (техника последовательного введения проводника и интервенционного устройства)

1. Удерживая проводник неподвижно, извлеките устройство для интервенционной хирургии по проводнику.
2. Подготовьте следующее устройство для интервенционной хирургии в соответствии с инструкциями производителя.
3. Установите устройство на проводник и продвигайте его по проводнику Hi-Torque вдоль пораженного участка.
4. Продолжайте вмешательство в соответствии со стандартной методикой.

Маркировка медицинского изделия

Таблица 28. Символы на первичной и индивидуальной упаковках

Условное обозначение	Описание
	Осторожно!

Условное обозначение	Описание
	Радиационная стерилизация.
	Стерилизация этиленоксидом
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
	Удлинитель DOC
	Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика
	Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.
	Указывает содержимое (количество компонентов, содержащихся в упаковке).
	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Знак соответствия требованиям СЕ.
	Не использовать при повреждении упаковки.
	Не подлежит повторной стерилизации

Условное обозначение	Описание
	Запрет на повторное применение. Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Не допускать воздействия солнечного света.
	Апирогенно.
Rx Only	Указывает, что устройство отпускается только по предписанию врача.
	Использовать до
PTA	Чрескожная транслюминальная ангиопластика.

Таблица 29. Символы транспортной упаковки

Условное обозначение	Описание
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	Хрупкое, обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно.

Очистка и дезинфекция

Изделие поставляется стерильным (стерилизация этиленоксидом / потоком электронов). Перед использованием дополнительная очистка и дезинфекция не требуется.

Стерилизация

Проводники Hi-Torque стерилизуются этиленоксидом или в потоке электронов. Если стерильная упаковка повреждена, сообщите об этом в компанию производителя. Проводники Hi-Torque, упаковка которого была повреждена, не подлежит использованию.

Проводники Hi-Torque одноразового использования. Их нельзя использовать повторно для процедур с другим пациентом, поскольку после первого применения оно утрачивает необходимые функциональные свойства. Изменение механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению целостности проводников и (или) разрушению материалов, из которых оно сделано, что, в свою очередь, способствует загрязнению (инфицированию) проводников по причине образования узких щелей (надрывов), уменьшает безопасность применения проводников и (или) ухудшает его функциональные

свойства. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования и исключить возможность отслеживания очередности применения проводников. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения проводников, нарушить стерильность и создать опасность получения травмы как для пациента, так и для оперирующего врача.

Таблица 30. Способ стерилизации проводников Hi-Torque

№	Наименование варианта исполнения	Способ стерилизации
1.	Проводник HI-TORQUE ADVANCE с гидрофильным покрытием HYDROCOAT	Электронным пучком
2.	Проводник HI-TORQUE ADVANCE LITE с гидрофильным покрытием HYDROCOAT	Электронным пучком
3.	Проводник HI-TORQUE BALANCE с гидрофильным покрытием HYDROCOAT	Электронным пучком
4.	Проводник HI-TORQUE BALANCE HEAVYWEIGHT с гидрофильным покрытием HYDROCOAT	Электронным пучком
5.	Проводник HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT с покрытием MICROGLIDE	Электронным пучком
6.	Проводник HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT с гидрофильным покрытием HYDROCOAT	Электронным пучком
7.	Проводник HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE с гидрофильным покрытием	Электронным пучком
8.	Проводник HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE с гидрофильным покрытием без маркера	Электронным пучком
9.	Проводник HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL с гидрофильным покрытием	Электронным пучком
10.	Проводник HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL II с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком
11.	Проводник HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL II с гидрофильным покрытием TURBOCOAT без маркера	Электронным пучком
12.	Проводник HI-TORQUE CROSS-IT 100XT с гидрофильным покрытием HYDROCOAT	Электронным пучком
13.	Проводник HI-TORQUE CROSS-IT 200XT с гидрофильным покрытием HYDROCOAT	Электронным пучком
14.	Проводник HI-TORQUE CROSS-IT 300XT с гидрофильным покрытием HYDROCOAT	Электронным пучком
15.	Проводник HI-TORQUE CROSS-IT 400XT с гидрофильным покрытием HYDROCOAT	Электронным пучком
16.	Проводник HI-TORQUE EXTRA S'PORT с покрытием MICROGLIDE	Электронным пучком
17.	Проводник HI-TORQUE FLOPPY II с покрытием MICROGLIDE	Электронным пучком или Этиленоксид
18.	Проводник HI-TORQUE FLOPPY II с гидрофильным покрытием HYDROCOAT	Электронным пучком или Этиленоксид
19.	Проводник HI-TORQUE FLOPPY II EXTRA SUPPORT с покрытием MICROGLIDE	Электронным пучком или Этиленоксид
20.	Проводник HI-TORQUE FLOPPY II EXTRA SUPPORT с гидрофильным покрытием HYDROCOAT	Электронным пучком или Этиленоксид
21.	Проводник HI-TORQUE IRON MAN с покрытием MICROGLIDE	Электронным пучком
22.	Проводник HI-TORQUE PILOT 50 с гидрофильным покрытием	Электронным пучком
23.	Проводник HI-TORQUE PILOT 150 с гидрофильным покрытием	Электронным пучком
24.	Проводник HI-TORQUE PILOT 200 с гидрофильным покрытием	Электронным пучком

25.	Проводник HI-TORQUE POWERTURN с гидрофильным покрытием	Электронным пучком
26.	Проводник HI-TORQUE POWERTURN FLEX с гидрофильным покрытием	Электронным пучком
27.	Проводник HI-TORQUE POWERTURN ULTRA FLEX с гидрофильным покрытием	Электронным пучком
28.	Проводник HI-TORQUE PROGRESS 40 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком
29.	Проводник HI-TORQUE PROGRESS 80 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком
30.	Проводник HI-TORQUE PROGRESS 120 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком
31.	Проводник HI-TORQUE PROGRESS 140T с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком
32.	Проводник HI-TORQUE PROGRESS 200T с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком
33.	Проводник HI-TORQUE TRAVERSE с покрытием MICROGLIDE	Электронным пучком
34.	Проводник HI-TORQUE TRAVERSE с покрытием HYDROCOAT	Электронным пучком
35.	Проводник HI-TORQUE VersaTurn F с гидрофильным покрытием	Электронным пучком
36.	Проводник HI-TORQUE WHISPER EXTRA SUPPORT с гидрофильным покрытием	Электронным пучком
37.	Проводник HI-TORQUE WHISPER LS с гидрофильным покрытием	Электронным пучком
38.	Проводник HI-TORQUE WHISPER MS с гидрофильным покрытием	Электронным пучком
39.	Проводник HI-TORQUE WIGGLE с покрытием MICROGLIDE	Электронным пучком
40.	Проводник HI-TORQUE Spartacore 14 с покрытием MICROGLIDE	Электронным пучком
41.	Проводник HI-TORQUE Steelcore 18 с покрытием MICROGLIDE	Электронным пучком
42.	Проводник HI-TORQUE Steelcore 18 LT с покрытием MICROGLIDE	Электронным пучком
43.	Проводник HI-TORQUE Supra Core 35 с покрытием MICROGLIDE	Этиленоксид
44.	Проводник HI-TORQUE Winn 40 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком
45.	Проводник HI-TORQUE Winn 80 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком
46.	Проводник HI-TORQUE Winn 120 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком
47.	Проводник HI-TORQUE Winn 140 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком
48.	Проводник HI-TORQUE Winn 200T с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком

Гарантийный срок (срок годности) сохранения стерильности медицинского изделия

Гарантийный срок (срок годности) сохранения стерильности изделия составляет 2 года со дня изготовления, точная дата окончания срока годности указана на упаковке. Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Данное медицинское изделие перевозится всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Обращаться осторожно. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном, прохладном месте. Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови).

При транспортировке, хранении и эксплуатации соблюдайте режимы:

25	Проводник HI-TORQUE POWERTURN с гидрофильным покрытием	Электронным пучком
26	Проводник HI-TORQUE POWERTURN FLEX с гидрофильным покрытием	Электронным пучком
27	Проводник HI-TORQUE POWERTURN ULTRA FLEX с гидрофильным покрытием	Электронным пучком
28	Проводник HI-TORQUE PROGRESS 40 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком
29	Проводник HI-TORQUE PROGRESS 80 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком
30	Проводник HI-TORQUE PROGRESS 120 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком
31	Проводник HI-TORQUE PROGRESS 140T с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком
32	Проводник HI-TORQUE PROGRESS 200T с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком
33	Проводник HI-TORQUE TRAVERSE с покрытием MICROGLIDE	Электронным пучком
34	Проводник HI-TORQUE TRAVERSE с покрытием HYDROCOAT	Электронным пучком
35	Проводник HI-TORQUE VersaTurn F с гидрофильным покрытием	Электронным пучком
36	Проводник HI-TORQUE WHISPER EXTRA SUPPORT с гидрофильным покрытием	Электронным пучком
37	Проводник HI-TORQUE WHISPER LS с гидрофильным покрытием	Электронным пучком
38	Проводник HI-TORQUE WHISPER MS с гидрофильным покрытием	Электронным пучком
39	Проводник HI-TORQUE WIGGLE с покрытием MICROGLIDE	Электронным пучком
40	Проводник HI-TORQUE Spartacore 14 с покрытием MICROGLIDE	Электронным пучком
41	Проводник HI-TORQUE Steelcore 18 с покрытием MICROGLIDE	Электронным пучком
42	Проводник HI-TORQUE Steelcore 18 LT с покрытием MICROGLIDE	Электронным пучком
43	Проводник HI-TORQUE Supra Core 35 с покрытием MICROGLIDE	Этиленоксид
44	Проводник HI-TORQUE Winn 40 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком
45	Проводник HI-TORQUE Winn 80 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком
46	Проводник HI-TORQUE Winn 120 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком
47	Проводник HI-TORQUE Winn 140 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком
48	Проводник HI-TORQUE Winn 200T с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком

Гарантийный срок (срок годности) сохранения стерильности медицинского изделия

Гарантийный срок (срок годности) сохранения стерильности изделия составляет 2 года со дня изготовления, точная дата окончания срока годности указана на упаковке. Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Данное медицинское изделие перевозится всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Обращаться осторожно. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном, прохладном месте. Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови).

При транспортировке, хранении и эксплуатации соблюдайте режимы:



Abbott

Технический файл
Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения

25.	Проводник HI-TORQUE POWERTURN с гидрофильным покрытием	Электронным пучком
26.	Проводник HI-TORQUE POWERTURN FLEX с гидрофильным покрытием	Электронным пучком
27.	Проводник HI-TORQUE POWERTURN ULTRA FLEX с гидрофильным покрытием	Электронным пучком
28.	Проводник HI-TORQUE PROGRESS 40 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком
29.	Проводник HI-TORQUE PROGRESS 80 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком
30.	Проводник HI-TORQUE PROGRESS 120 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком
31.	Проводник HI-TORQUE PROGRESS 140T с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком
32.	Проводник HI-TORQUE PROGRESS 200T с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком
33.	Проводник HI-TORQUE TRAVERSE с покрытием MICROGLIDE	Электронным пучком
34.	Проводник HI-TORQUE TRAVERSE с покрытием HYDROCOAT	Электронным пучком
35.	Проводник HI-TORQUE VersaTurn F с гидрофильным покрытием	Электронным пучком
36.	Проводник HI-TORQUE WHISPER EXTRA SUPPORT с гидрофильным покрытием	Электронным пучком
37.	Проводник HI-TORQUE WHISPER LS с гидрофильным покрытием	Электронным пучком
38.	Проводник HI-TORQUE WHISPER MS с гидрофильным покрытием	Электронным пучком
39.	Проводник HI-TORQUE WIGGLE с покрытием MICROGLIDE	Электронным пучком
40.	Проводник HI-TORQUE Spartacore 14 с покрытием MICROGLIDE	Электронным пучком
41.	Проводник HI-TORQUE Steelcore 18 с покрытием MICROGLIDE	Электронным пучком
42.	Проводник HI-TORQUE Steelcore 18 LT с покрытием MICROGLIDE	Электронным пучком
43.	Проводник HI-TORQUE Supra Core 35 с покрытием MICROGLIDE	Этиленоксид
44.	Проводник HI-TORQUE Winn 40 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком
45.	Проводник HI-TORQUE Winn 80 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком
46.	Проводник HI-TORQUE Winn 120 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком
47.	Проводник HI-TORQUE Winn 140 с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком
48.	Проводник HI-TORQUE Winn 200T с гидрофильным покрытием TURBOCOAT	Электронным пучком

Гарантийный срок (срок годности) сохранения стерильности медицинского изделия

Гарантийный срок (срок годности) сохранения стерильности изделия составляет 2 года со дня изготовления, точная дата окончания срока годности указана на упаковке. Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Данное медицинское изделие перевозится всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Обращаться осторожно. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном, прохладном месте. Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови).

При транспортировке, хранении и эксплуатации соблюдайте режимы:

Параметр	Условия транспортировки	Условия хранения	Условия эксплуатации
Температура	от -20°C до +50°C	от +20°C до +25°C	от +32°C до +42°C Устойчиво к воздействию биологических жидкостей.
Влажность	от 30% до 75%	от 30% до 65%	устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови)
Давление	10-106 кПа	10-106 кПа	-

Утилизация

Не утилизировать вместе с бытовыми отходами!

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21.

Требования по охране окружающей среды

Данное изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах гарантийного срока (срока годности) сохранения стерильности (не более 2 лет со дня изготовления), при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя «ЭББОТ ВАСКУЛЯР» гарантирует, что изделия соответствуют всем применимым законодательным требованиям, в частности, указанным в Директиве 93/42/ЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование.

Отсутствует какая-либо явная или подразумеваемая гарантия, включая любую подразумеваемую гарантию удовлетворительного качества или пригодности для определенной цели, в отношении **Проводника Hi-Torque, варианты исполнения** компании «Эбботт Васкуляр», описанного в настоящем документе. Ни при каких обстоятельствах «Эбботт Васкуляр» не несет ответственности за какой-либо прямой, побочный или косвенный ущерб, если того явно не требует конкретный закон.

Описание и спецификации в печатных материалах «Эбботт Васкуляр», включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент изготовления и не представляют собой явных гарантий.

В связи с биологическими различиями отдельных людей ни одно изделие не будет эффективным на 100% при любых обстоятельствах. «Эбботт Васкуляр» не может контролировать условия использования устройства, диагностику пациента, методы введения или обращения после того, как устройство уже не находится в собственности компании. Никакой представитель «Эбботт Васкуляр» не может изменить вышесказанное или принять какую-либо дополнительную ответственность или обязанности в связи с данным изделием.

Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Проводник Hi-Torque был спроектирован, разработан и изготовлен в соответствии с промышленными стандартами. Ниже приведен перечень внешних стандартов, правил и указаний, которые были включены в соответствующие процессы компании Abbott Vascular для обеспечения соответствия данного изделия требованиям спецификаций для готовых изделий. Если не указано иное, подразумевается полное соответствие изделия указанным требованиям.

Общие положения и требования	
93/42/ЕЕС со всеми изменениями и дополнениями	Директива Европейского совета относительно медицинских изделий
Закон о товарах медицинского назначения	Раздел 41С Основные принципы и стандарты в отношении медицинских изделий
Нормативно-правовые акты, устанавливающие требования для товаров медицинского применения (медицинских изделий)	Положения от 2002 года, Приложение 1. Основные принципы Приложение 2. Правила классификации медицинских изделий, кроме медицинских изделий для диагностики в лабораторных условиях Приложение 3. Процедура оценки соответствия
MEDDEV 2.1/1	Определения «медицинские устройства», «принадлежности» и «производитель»
MEDDEV 2.2/3, Ред. 3	Дата окончания срока действия
Документ ЕС MEDDEV 2.4/1, ред. 9	Классификация медицинских изделий
EU MEDDEV 2.5/10	Руководство для уполномоченных представителей
MEDDEV 2.7.1, Ред. 4	Руководство Европейской Комиссии по клиническим исследованиям медицинского изделия: руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
MEDDEV 2.12/1, Ред. 8	Система надзора за медицинскими устройствами
Промышленные стандарты	
Система качества и характеристика изделия	
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
21 CFR (Свод федеральных правил), часть 820	США Регламент системы качества
США Руководящий документ Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов	Руководство по управлению конструкцией для производителей медицинских устройств
EN 62366-1	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
Пособие Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов	Руководство по использованию проводников для лечения коронарных заболеваний сердца и цереброваскулярных заболеваний
EN ISO 11070	Интродьюсеры для катетеров внутрисосудистые стерильные однократного применения
Характеристика материала и биологическая оценка	
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 4: Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Испытание на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки стерилизации оксидом этилена
EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы
ФСША <85>	Бактериальные эндотоксины Испытание методом лизат амёбоцитов мечехвоста (LAL)
ФСША <87>	Испытания на биологическую активность In Vitro (для определения цитотоксичности)
ФСША <88>	Испытания на биологическую активность In Vivo
ФСША <151>	Пирогенная проба на кроликах для выявления загрязнений, вызывающих лихорадку, в инъекционных и прочих препаратах
Пособие Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов.	Использование Международного стандарта ISO-10993, «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования»
21 CFR, часть 58	Надлежащая лабораторная практика. Неклинические лабораторные исследования
Микробиологическая стерилизация	
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-1	Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2	Стерилизация изделий медицинской помощи - Радиоактивное излучение. Часть 2: Установление стерилизационной дозы
EN ISO 11137-3	Стерилизация медицинских изделий - Радиационная стерилизация - Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы, Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2: Исследование стерильности, проводимое при определении, валидации и проведении процесса стерилизации
EN 556-1: 2001 / AC	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как «стерильные» - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, прошедшим заключительную стерилизацию
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц



Технический файл
Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения

EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для получения подтверждения состояния чистого помещения Эффективность, связанная с чистотой воздуха, по концентрации твердых частиц
EN ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль биозагрязнений - Часть 1: Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений - Часть 2: Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению
Упаковка / маркировка	
21 CFR (Свод федеральных правил), часть 801	США Маркировка
EN 980	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Основные требования
EN 1041:2008 +A1	Информация, поставляемая изготовителем медицинских изделий
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11607-2	Требования к упаковке для стерилизации медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
Клиническая оценка	
GHTF SG5/N2R8	Клиническая оценка

Техническая поддержка

Для получения дополнительной помощи обращайтесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81



«Эбботт Васьуляр» (Abbott Vascular)

3200 Лейксайл Драйв
Санта-Клара, Калифорния 95054

Тел.: 408 845 3000
Факс: 408 845 3743

15 февраля 2022 г.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, нижеподписавшийся, будучи специалистом отдела нормативно-правового регулирования деятельности компании «Эбботт Васьуляр», настоящим удостоверяю, что прилагаемая Инструкция по применению Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения, на русском языке, является верной, точной и полной копией оригинала, который находится в моем распоряжении.

Штат Калифорния
Округ Санта-Клара

<подписано>

Джерри Ван

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Нотариус или иное должностное лицо, заверяющее данное свидетельство, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не достоверность, точность или действительность данного документа.

15 февраля 2022 г. передо мной, К. Титаренко (K. Titarenko), нотариусом, лично предстал Джерри Ван (Jerry Wang). На основании убедительных доказательств он подтвердил свою личность, а также факт того, что лично и в соответствии со своими полномочиями подписал указанный документ. Далее он подтвердил, что своей подписью на документе физическое или юридическое лицо, от имени которой действует данное лицо, надлежащим образом оформило документ.

ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, согласно законодательству штата Калифорния, я удостоверяю, что вышеприведенный параграф является точным и верным.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я проставляю свою подпись и скрепляю документ официальной печатью.

<подписано>

К. Титаренко, нотариус

К. ТИТАРЕНКО
Нотариус — Калифорния
Округ Санта-Клара
Лицензия № 2374379

Срок действия моих полномочий истекает 9 сентября 2025 г.

Инструкция по применению

Проводник HI-TORQUE, варианты исполнения

УТВЕРДИЛ:

«Эбботт Васкуляр» (Abbott Vascular)

Специалист отдела нормативно-правового
регулирования

Должность

Джерри Ван

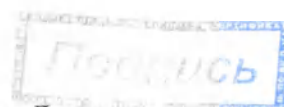
Ф.И.О.

<подписано>

Версия 2

2022

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием
Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

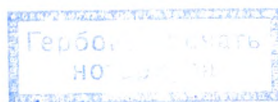
Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-4-2045.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

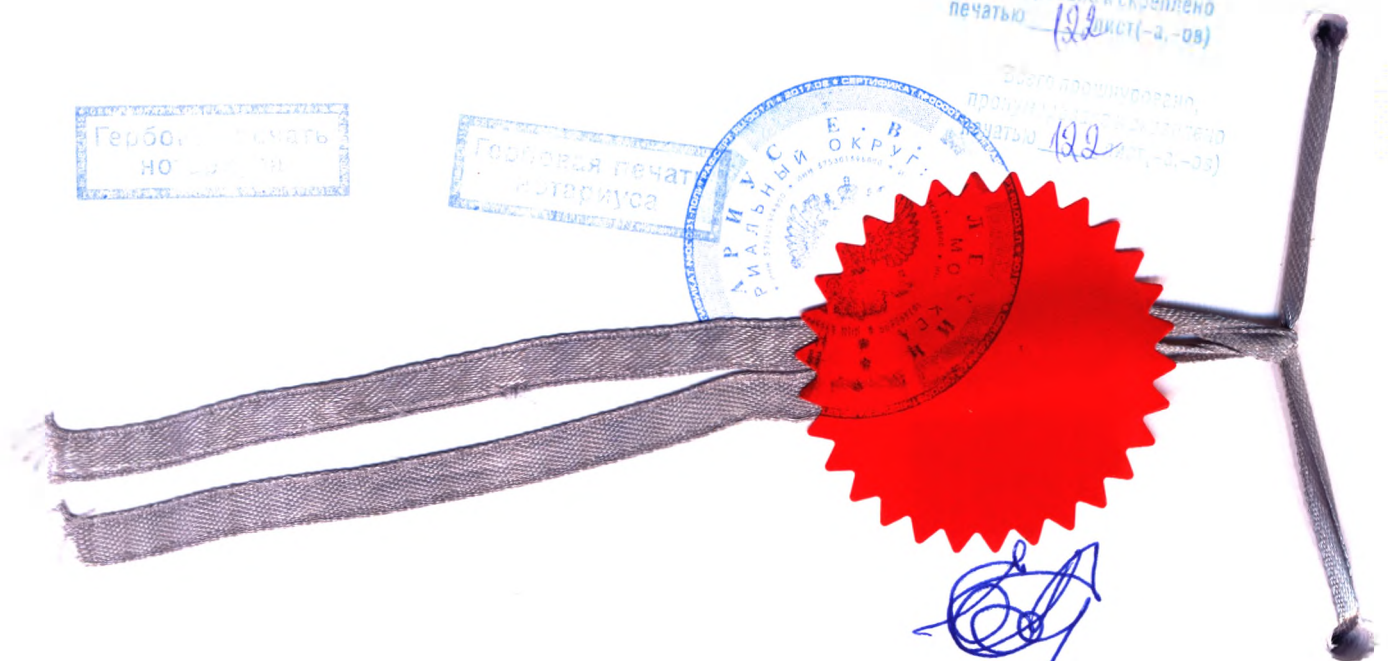
Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 122 лист(-а, -ов)



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 122 лист(-а, -ов)



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-4-2046.

Уплачено за совершение нотариального действия: 7320 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

