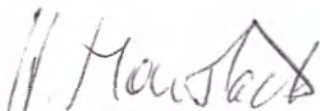


КОПИЯ

**Инструкция по применению
на медицинское изделие:**

Проводник гидрофильный управляемый pORTAL в наборе

Bochum, 24.07.2019


.....
Dr.-Ing. Hermann Monstadt
Managing Director
phenox GmbH

phenox

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Germany
www.phenox.net

Наименование медицинского изделия.

Проводник гидрофильный управляемый rORTAL в наборе:

Комплект поставки:

1. PORT-14-200-1:

- проводник гидрофильный управляемый rORTAL - 1 шт.;
- устройство для вращения проводника - 1 шт.;
- интродьюсерная игла 21 G (0,5 мм x 103 мм) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;

2. PORT-14-200-5:

- проводник гидрофильный управляемый rORTAL - 5 шт.;
- устройство для вращения проводника - 5 шт.;
- интродьюсерная игла 21 G (0,5 мм x 103 мм) - 5 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

(далее по тексту «набор», «проводник», «rORTAL», «проволочный направитель»)

Назначение медицинского изделия.

Проводник rORTAL предназначен для упрощения избирательного введения (и позиционирования) катетеров и других изделий для интервенционных вмешательств в экстра- и интракраниальные артерии, питающие головной мозг, и экстра- и интракраниальные вены, по которым осуществляется отток крови от головного мозга.

Показания для применения медицинского изделия.

Проводник rORTAL предназначен для использования в процедурах на экстра- и интракраниальных артериях, питающих головной мозг, и на экстра- и интракраниальных венах, по которым осуществляется отток крови от головного мозга.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Устройство не предназначено для использования в коронарных артериях.

Устройство не может применяться у пациентов с противопоказаниями для необходимого сопутствующего лечения.

Условия применения медицинского изделия.

Применение медицинского изделия предусмотрено в медицинских организациях.

Применение медицинского изделия предусмотрено только профессионально подготовленными персоналом.

Меры предосторожности

- Выбирайте наиболее подходящий проводник для упрощения лечения пораженного участка.
- Перед использованием проводника rORTAL внимательно прочитайте инструкцию по его применению.
- Не используйте проводник rORTAL при неразборчивой маркировке.
- Проводник rORTAL должен использоваться только врачами, хорошо обученными методикам и процедурам выполнения чрескожных внутрисосудистых вмешательств.
- При использовании с проводником rORTAL другого изделия обращайтесь к инструкции по применению этого изделия для получения информации о его назначении, противопоказаниях и возможных осложнениях, связанных с его использованием.
- Каждый раз перед использованием проверяйте проводник на предмет неровностей поверхностей, перегибов, перекутов или других повреждений.
- Не используйте поврежденные или имеющие неправильную форму изделия.
- Не используйте проводник, если его кончику нельзя придать необходимую форму.
- Аккуратно обращайтесь с проводником.

- Внутрисосудистые манипуляции с проводником rORTAL можно выполнять только под рентгеноскопическим контролем. Не перемещайте проводник без отслеживания движения дистального кончика.
- При неконтролируемых движениях кончика проводника возможно повреждение других изделий или сосудов.
- Никогда не продвигайте или не извлекайте проводник rORTAL при ощущении сопротивления. При ощущении сопротивления прекратите процедуру. Установите причину сопротивления и примите соответствующие меры. Приложение избыточной силы для преодоления сопротивления может привести к отделению кончика проводника, повреждению катетеров или изделий для интервенционных вмешательств либо перфорации сосуда. Следует рассмотреть необходимость проведения соответствующей премедикации в виде антитромбоцитарной и системной гепаринотерапии согласно типу вмешательства.
- При подозрении на вазоспазм следует принять все меры по его устранению, например назначить соответствующие вазодилататоры. Длительный тяжелый вазоспазм может привести к инсульту вследствие формирования тромба или гипоперфузии.
- Не подвергайте управляемый гидрофильный проводник rORTAL воздействию органических растворителей (например, дезинфицирующих средств или ДМСО).
- Проводник всегда необходимо увлажнять в течение по меньшей мере 30 секунд перед использованием, что требуется для смачивания гидрофильного покрытия.
- Запрещается вводить в сосуды инструмент для введения проводника и устройство для вращения проводника.
- Катетеры могут отличаться по размеру, и использование узкого катетера может привести к истиранию гидрофильного покрытия. Использование таких катетеров рекомендуется прекратить.
- Надежно присоедините устройство для вращения проводника к проводнику, чтобы предотвратить соскальзывание устройства и его повреждение.
- При извлечении для использования проводника rORTAL из упаковки с пятью изделиями следует убедиться в том, что оставшиеся стерильные изделия находятся в оригинальной упаковке и целостность неиспользованного стерильного пакета не нарушена.
- Перед использованием тщательно проверьте упаковку и изделия на предмет отсутствия повреждений, полученных при транспортировке.
- Не используйте при вскрытой или поврежденной стерильной упаковке.

Осложнения

Во время или после использования проводника rORTAL могут возникать, следующие нарушения функционирования изделия и осложнения:

- аллергическая реакция;
- летальный исход;
- эмболия;
- невозможность прохождения пораженного участка;
- гематома в месте прокола;
- кровотечение;
- инфекция;
- ишемия;
- неврологические и внутричерепные осложнения;
- псевдоаневризма;
- судорожный приступ;
- инсульт;
- образование тромба;
- острое преходящее нарушение мозгового кровообращения;
- окклюзия сосуда;
- вазоспазм;
- повреждение сосуда или аневризмы, в том числе перфорация и расслоение.

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

pORTAL совместим со следующими медицинскими изделиями, которые используются почти в каждой нейрорадиологической процедуре и являются частью современного уровня техники:

- гемостатические клапаны
- физиологический раствор
- контрастная среда
- обычно используемые параллельные препараты, такие как ингибиторы тромбоцитов Clopidogrel, ASA

Совместимость с этими типами была доказана «Фенокс ГмбХ» PR / TR-16-052 и, соответственно, в дополнительных тестах (PS-13-001).

Также проводник pORTAL совместим с проволочным удлинителем pORTAL EXT. Проводник pORTAL может удлиняться только при помощи проволочный удлинитель pORTAL EXT, но ни в коем случае не другими проволочными удлинителями.

Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям, указанных в настоящей инструкции по применению, при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования и эксплуатации указанных в настоящей инструкции по применению.

Гарантийный срок годности – 2 года 3 месяца с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и транспортирования, и сохранения целостности упаковки.

Срок годности, и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности

Гарантийный срок годности – 2 года 3 месяца с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и транспортирования, и сохранения целостности упаковки.

Не использовать медицинское изделие по истечении срока годности.

Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.

Срок сохранения стерильности готового медицинского изделия составляет 2 года 3 месяца.

Вид стерилизации - стерилизация с применением окиси этилена по EN ISO 11135.

Если упаковка вскрыта или повреждена – не использовать медицинское изделие.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации.**Хранение**

Медицинское изделие следует хранить в темном прохладном и хорошо проветриваемом помещении, при комнатной температуре от + 18 °C до + 35 °C, при влажности от 45% до 80%.

Транспортирование

Транспортировку следует осуществлять при температуре от 0°C до +35°C, а также при относительной влажности не более 80%.

Эксплуатация

Температура эксплуатации изделия от +32 °C до +42 °C.

Сведения о производителях медицинского изделия.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Phenox GmbH («Фенокс ГмбХ»)
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	Phenox GmbH (Фенокс ГмбХ)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Germany (проспект Лизы Майтнер 31, 44801 г. Бохум, Германия)
Номера телефонов	+49-234-36919-0
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@phenox.info

Место производства	1. Phenox GmbH (Фенокс ГмбХ) Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Germany (проспект Лизы Майтнер 31, 44801 г. Бохум, Германия) 2. Phenox GmbH («Фенокс ГмбХ»), Германия, Universitätsstraße 136, 44799 Bochum, Germany (Университетсштрассе 136, 44799 Бохум, Германия)
--------------------	--

Вид контакта медицинского изделия с организмом человека

Проводник - изделие кратковременно контактирующее с внутренней средой организма.

Техническое описание медицинского изделия.

Устройство rORTAL представляет собой проволоочный направитель диаметром 0,014" (0,36 мм). rORTAL регулируемый проволоочный направитель с гидрофильным покрытием.



- rORTAL (см. Принципиальную схему 1) имеет диаметр (A) 0,014 "(0,36 мм).
- Внутри rORTAL находится сердечник проводника(G) из материала 35NLT.
- Дистальный участок сердечника проводника - конический с диаметром, уменьшающимся в направлении дистального кончика, притирается и закрывается полиуретановой оболочкой, на которую наносят гидрофильное покрытие (C) по длине 36 см.
- Полностью дистально, на сердечник проводника навита на длину 5 см рентгеноконтрастная платиновая спираль (D). Она не контактирует с телом пациента, так как находится в полиуретановой оболочке.
- Гибкий дистальный кончик (E) проводника rORTAL находится в выпрямленном состоянии, т.е. номинальный тип дистального наконечника - прямой.
- Проксимальный конец сердечника проводника сужается до длины 27,9 мм и обладает приданной ему формой изгиба (F). Проксимальный конец проволоочного направителя, формируется таким образом, что, образует удлинительный порт (F) служащий в качестве механического соединения с проволоочным удлинителем (при необходимости), путем обоюдного гнездового соединения.
- Проксимальная часть провода, которая не заключена в полиуретановую оболочку, покрыта политетрафторэтиленом (PTFE) до удлинительного порта (F).
- rORTAL продвигается к целевому сосуду путем аккуратного давящего усилия и поворота.

Кодировка медицинского изделия

PORT-14-200-1:

PORT - краткое наименование

14 – диаметр проводника (в этом случае 0,0014 “ (0,036 мм))

200 – длина проводника (в этом случае 200,0 мм)

1 - количество проводников в коробке, шт.

PORT-14-200-5

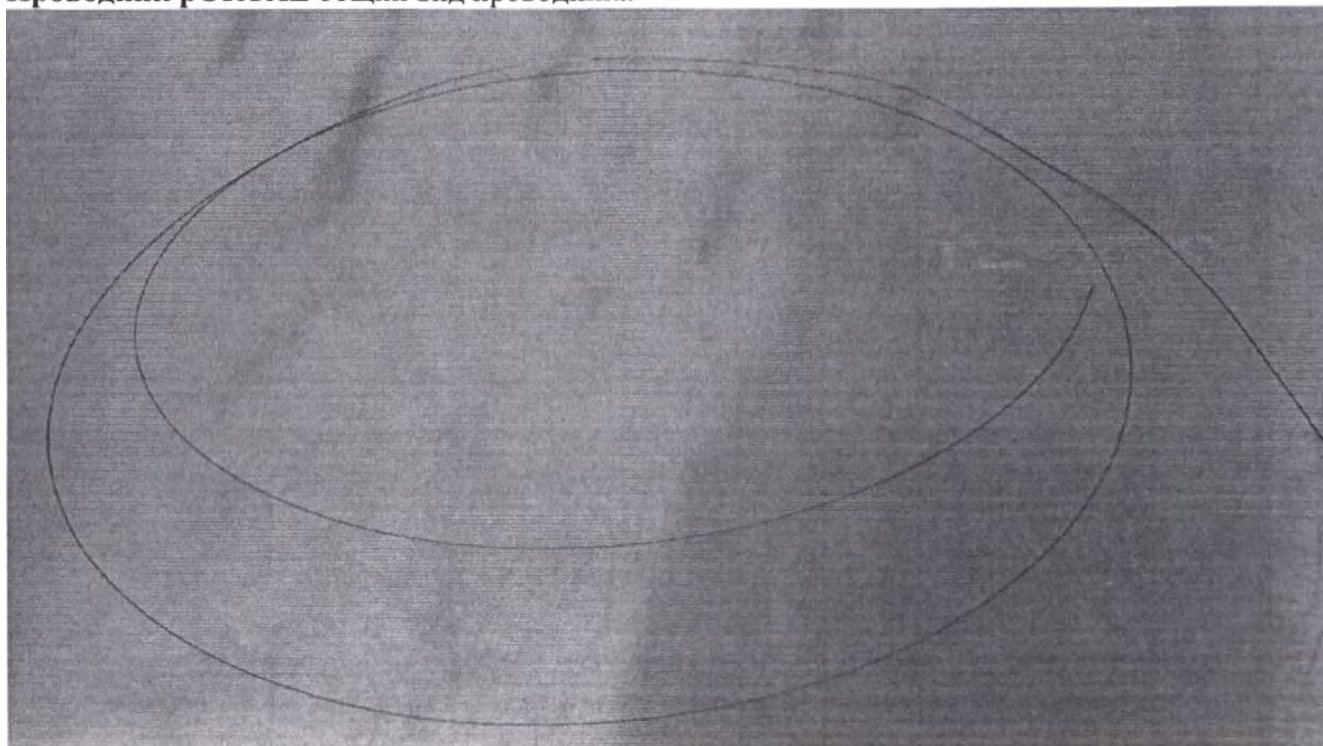
PORT - краткое наименование

14 – диаметр проводника (в этом случае 0,0014 “ (0,036 мм))

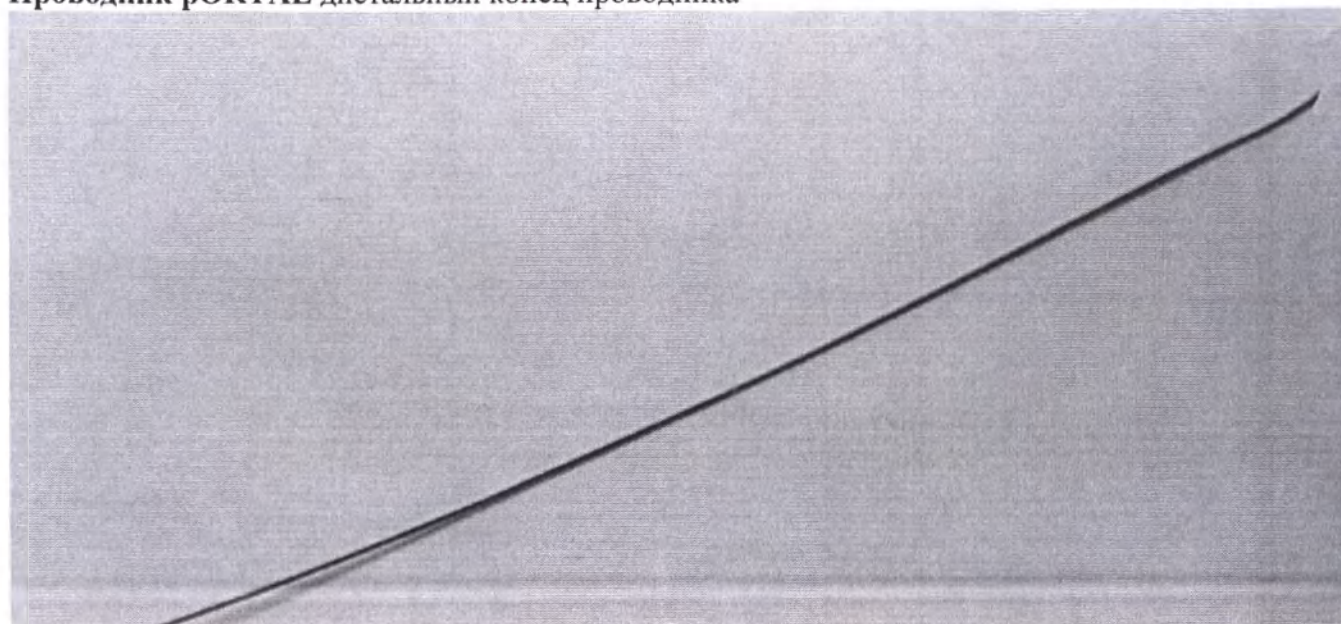
200 – длина проводника (в этом случае 200,0 мм)

5 - количество проводников в коробке, шт.

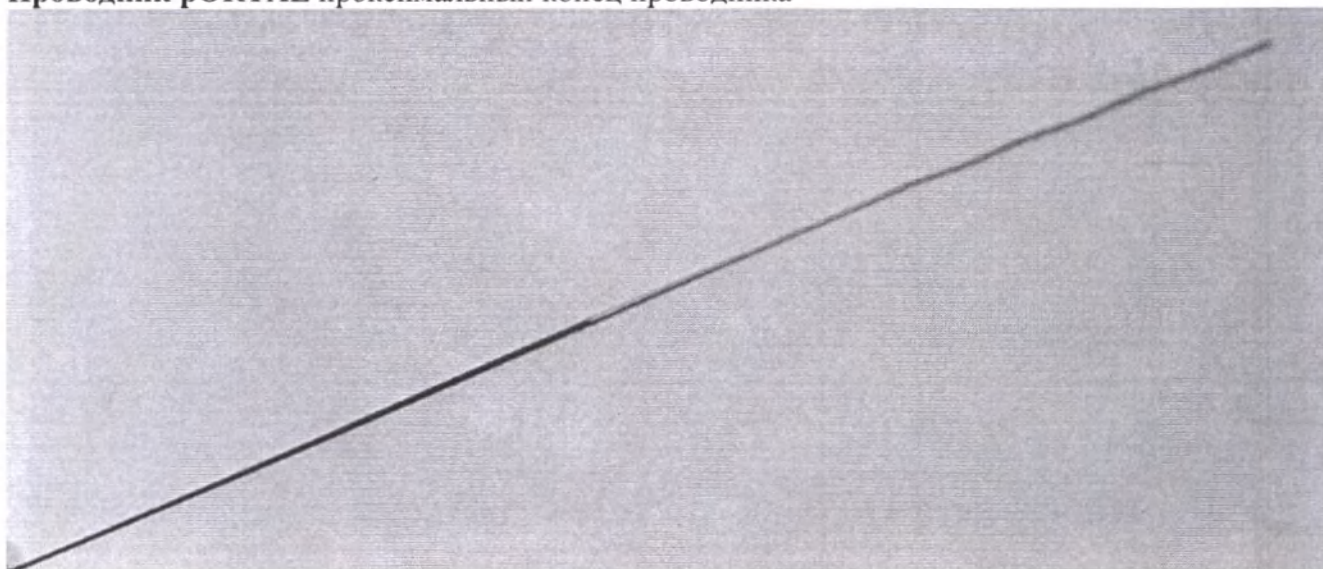
Проводник rORTAL общий вид проводника



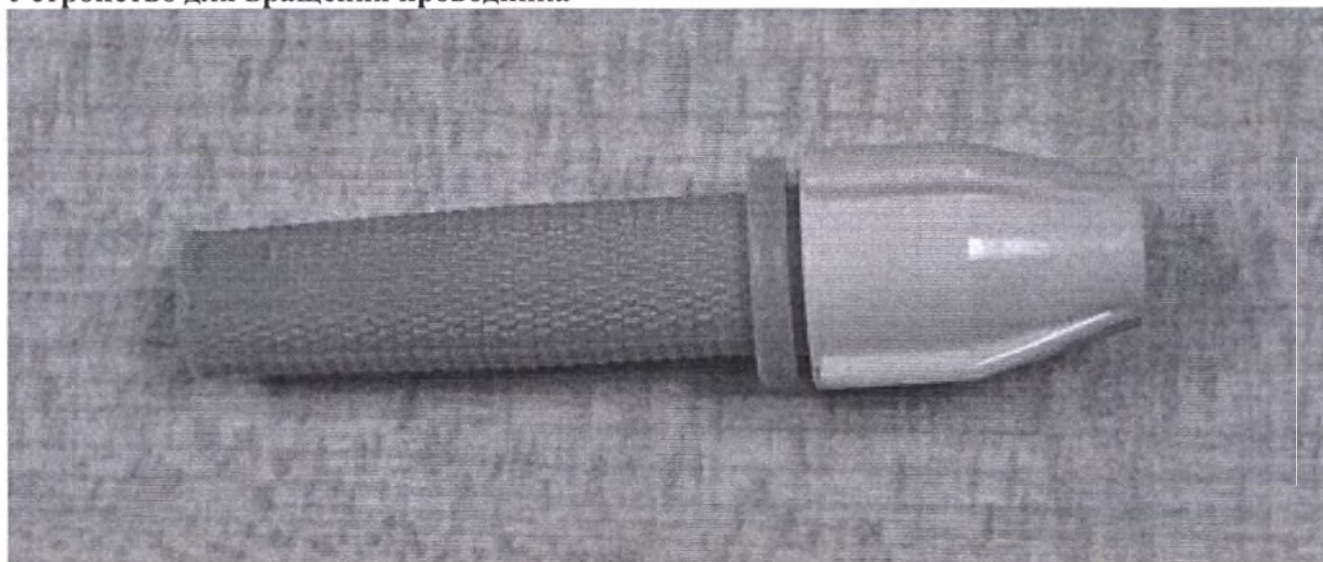
Проводник rORTAL дистальный конец проводника



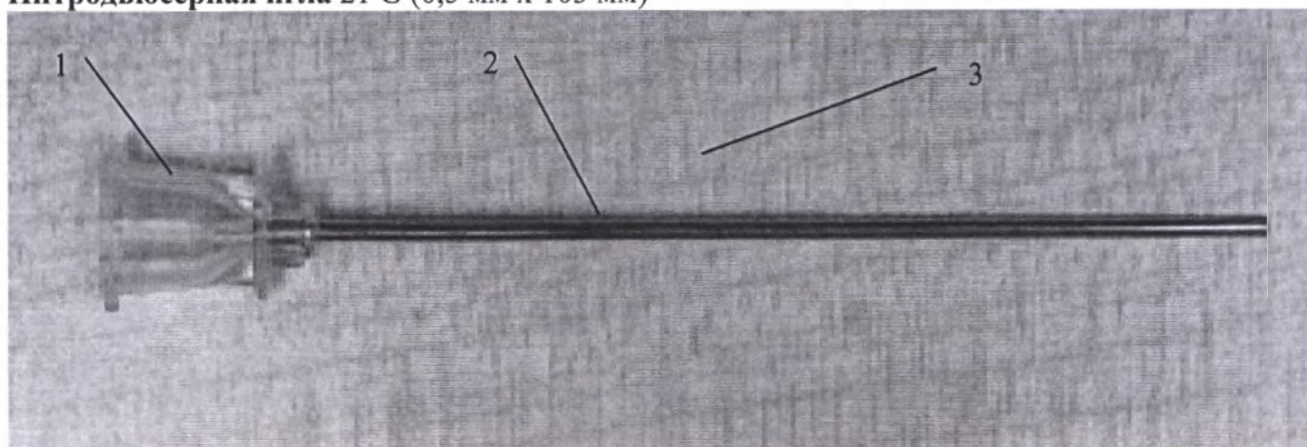
Проводник rORTAL проксимальный конец проводника



Устройство для вращения проводника

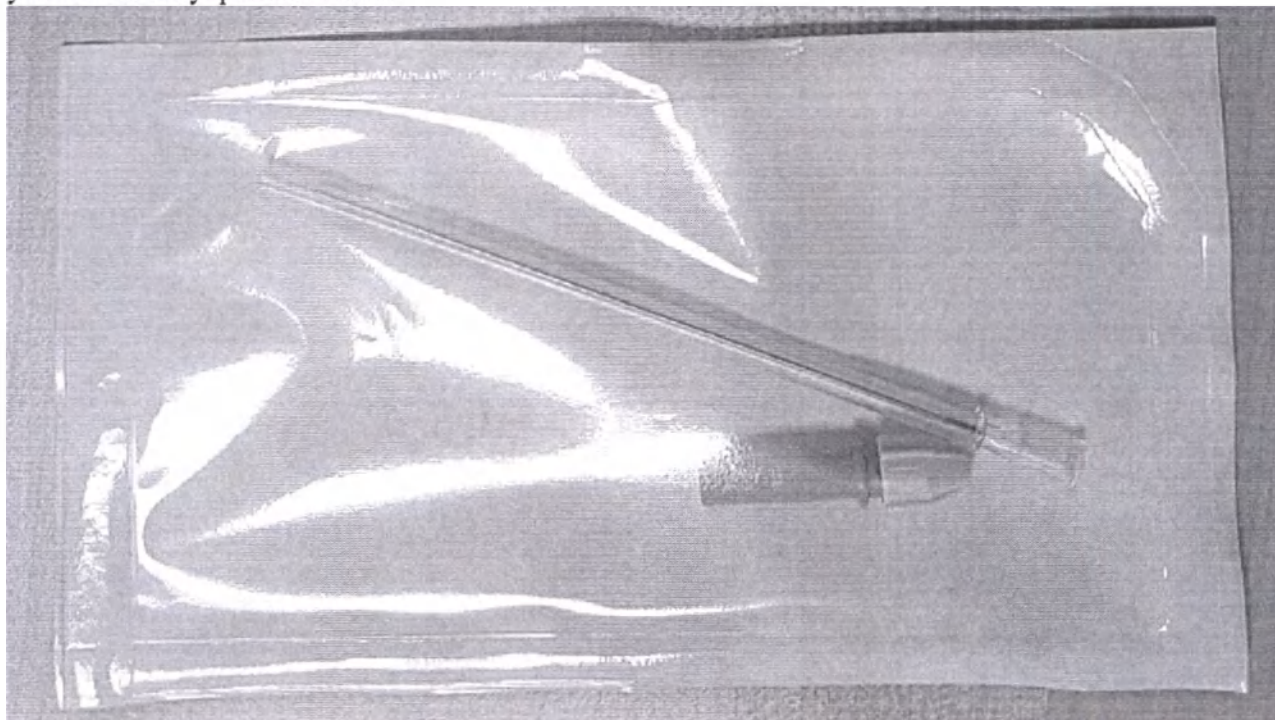


Интродьюсерная игла 21 G (0,5 мм x 103 мм)

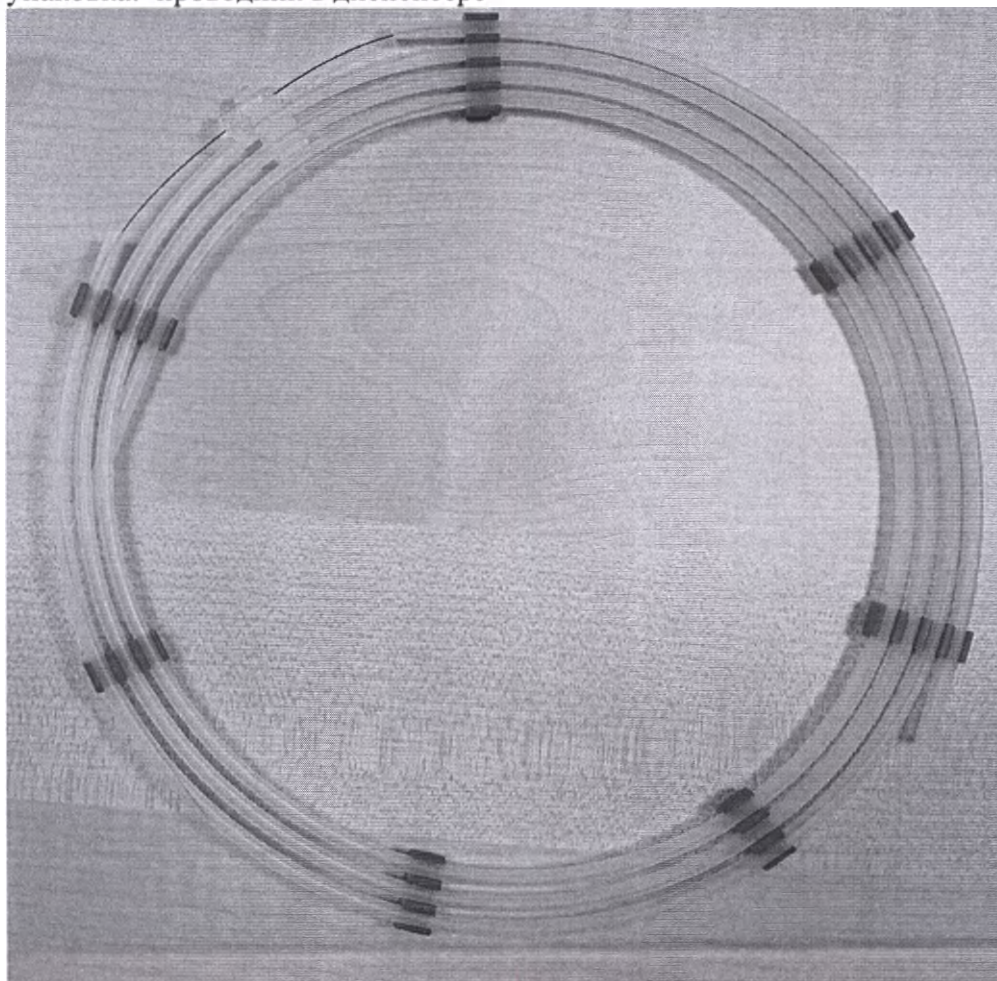


- 1 – головка иглы
- 2 – трубка иглы
- 3 – колпачок

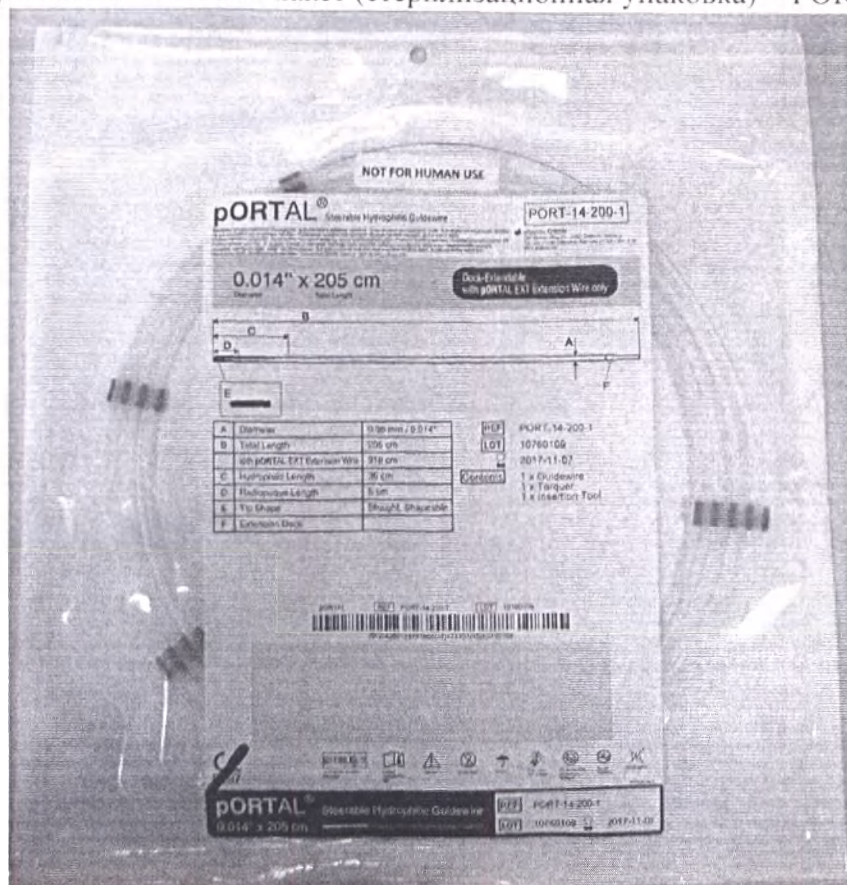
Устройство для вращения проводника и Интродьюсерная игла
упаковка: внутренний пакет



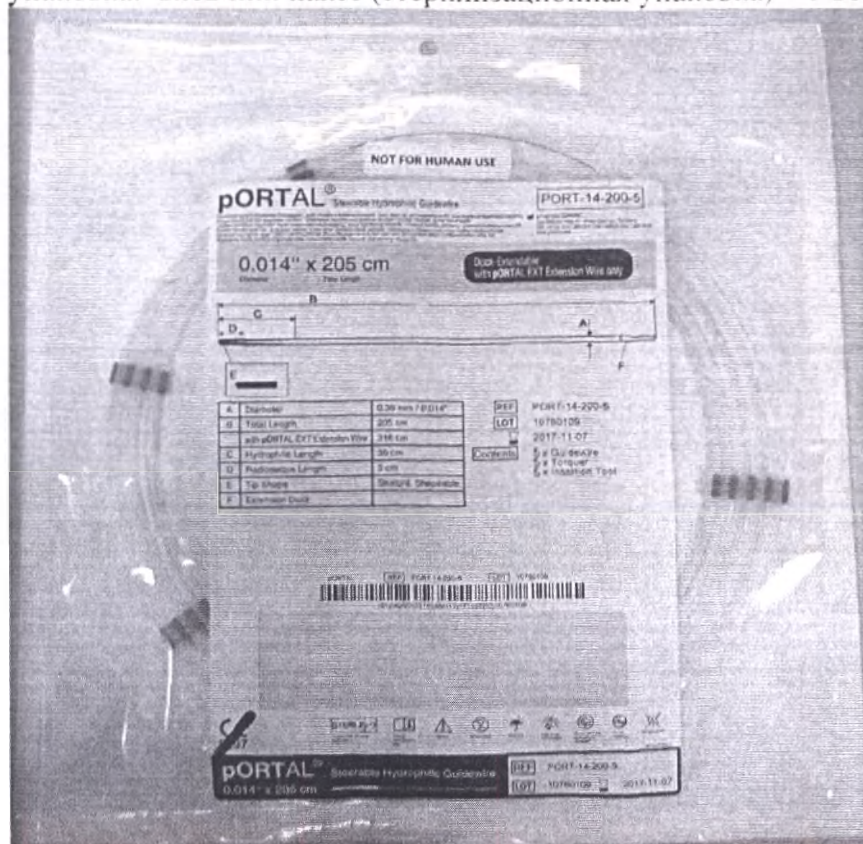
Проводник рORTAL
упаковка: проводник в диспенсере



Проводник pORTAL и Устройство для вращения проводника и Интродюсерная игла
упаковка: внешний пакет (стерилизационная упаковка) - PORT-14-200-1



упаковка: внешний пакет (стерилизационная упаковка) - PORT-14-200-5





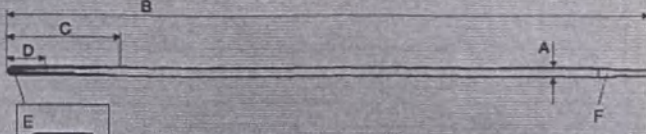
phenox
GERMAN ENGINEERING
Cathlab Inspired

pORTAL[®] Steerable Hydrophilic Guidewire

PORT-14-200-1

0.014" x 205 cm
Diameter Total Length

Dock-Extendable
with pORTAL EXT Extension Wire only



A	Diameter	0.36 mm / 0.014"
B	Total Length	205 cm
	with pORTAL EXT Extension Wire	318 cm
C	Hydrophilic Length	36 cm
D	Radiopaque Length	5 cm
E	Tip Shape	Straight, Shapeable
F	Extension Dock	

REF

PORT-14-200-1

LOT

10869816

EXP

2018-10-31

Contents

1 x Guidewire

1 x Torquer

1 x Insertion Tool

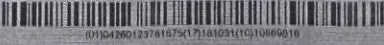
pORTAL

REF

PORT-14-200-1

LOT

10869816



(01)04260123781675(17)181031(10)10869816

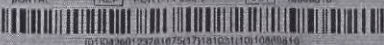
pORTAL

REF

PORT-14-200-1

LOT

10869816



(01)04260123781675(17)181031(10)10869816

pORTAL

REF

PORT-14-200-1

LOT

10869816

(01)04260123781675(17)181031(10)10869816

0297







phenox

GERMAN ENGINEERING

Cathlab-Inspired



PORTAL® Steerable Hydrophilic Guidewire **PORT-14-200-5**

Read/Write: This device is a catheter. It is not intended for use in the heart or lungs. It is not intended for use in the presence of aortic aneurysm or other vascular abnormalities. It is not intended for use in the presence of aortic stenosis or other aortic valve abnormalities. It is not intended for use in the presence of aortic regurgitation or other aortic valve abnormalities. It is not intended for use in the presence of aortic dissection or other aortic wall abnormalities. It is not intended for use in the presence of aortic aneurysm or other vascular abnormalities. It is not intended for use in the presence of aortic stenosis or other aortic valve abnormalities. It is not intended for use in the presence of aortic regurgitation or other aortic valve abnormalities. It is not intended for use in the presence of aortic dissection or other aortic wall abnormalities.

0.014" x 205 cm
Diameter Total Length

Dock-Extendable
with pORTAL EXT Extension Wire only

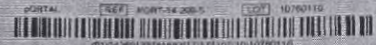


A	Diameter	0.36 mm / 0.014"
B	Total Length	205 cm
C	with pORTAL EXT Extension Wire	316 cm
D	Hydrophilic Length	96 cm
E	Radiopaque Length	5 cm
F	Tip Shape	Straight, Shapeable
G	Extension Dock	

REF	PORT-14-200-5
LOT	10760110
	2017-11-07

Contents: 5 x Guidewire
5 x Torquer
5 x Insertion Tool

PORTAL REF PORT-14-200-5 LOT 10760110



071042501237815831117110760110

PORTAL REF PORT-14-200-5 LOT 10760110



071042501237815831117110760110

PORTAL REF PORT-14-200-5 LOT 10760110



071042501237815831117110760110

CE 0297



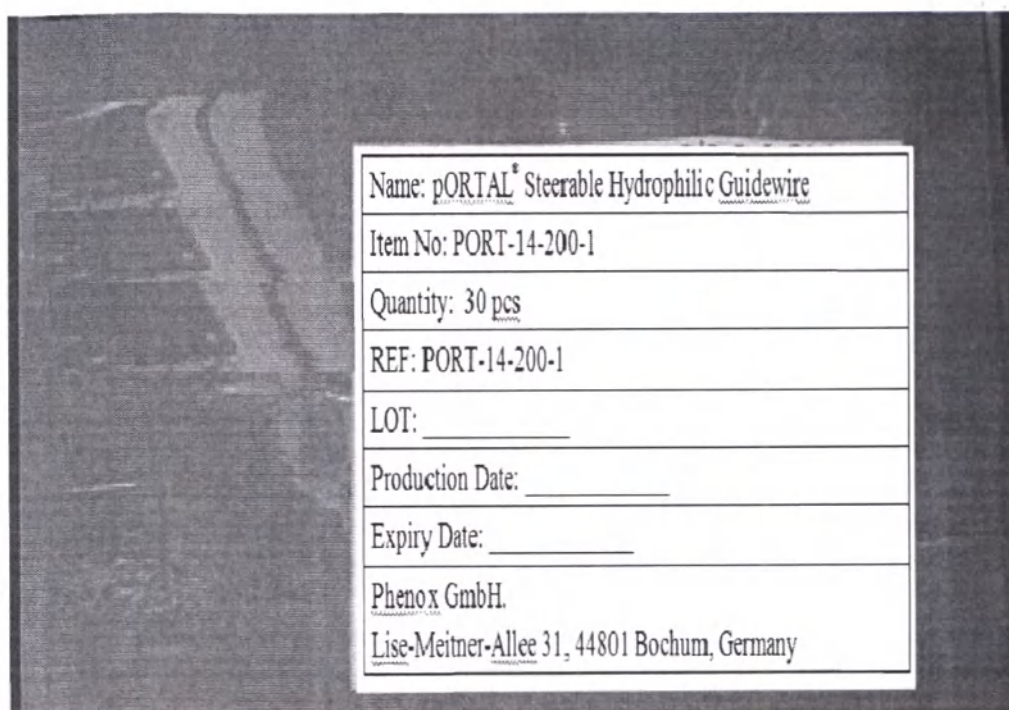
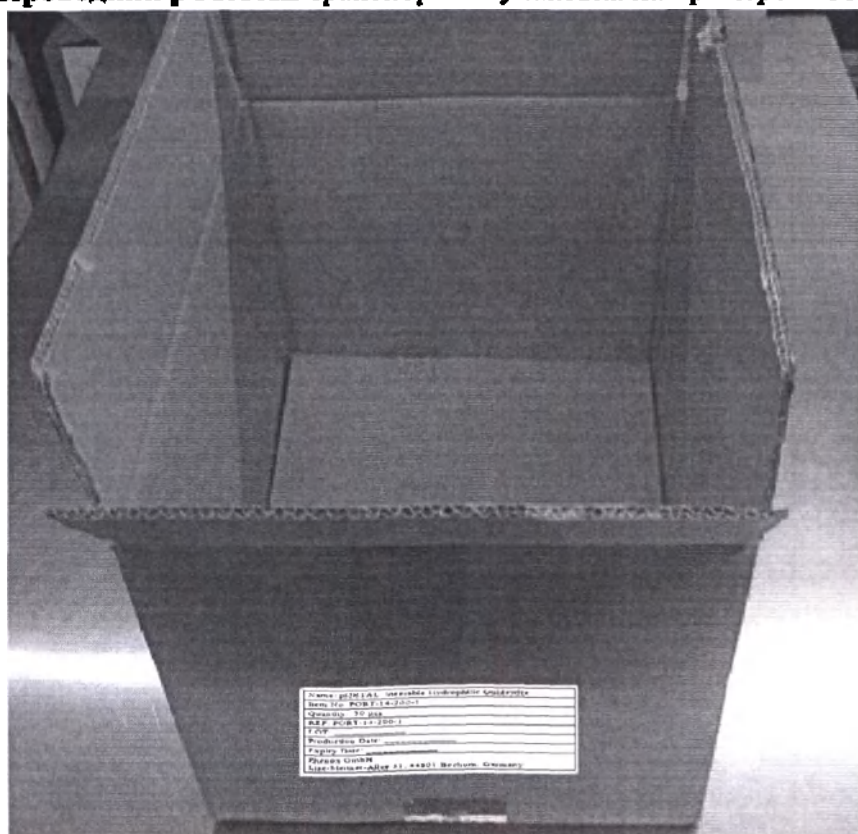








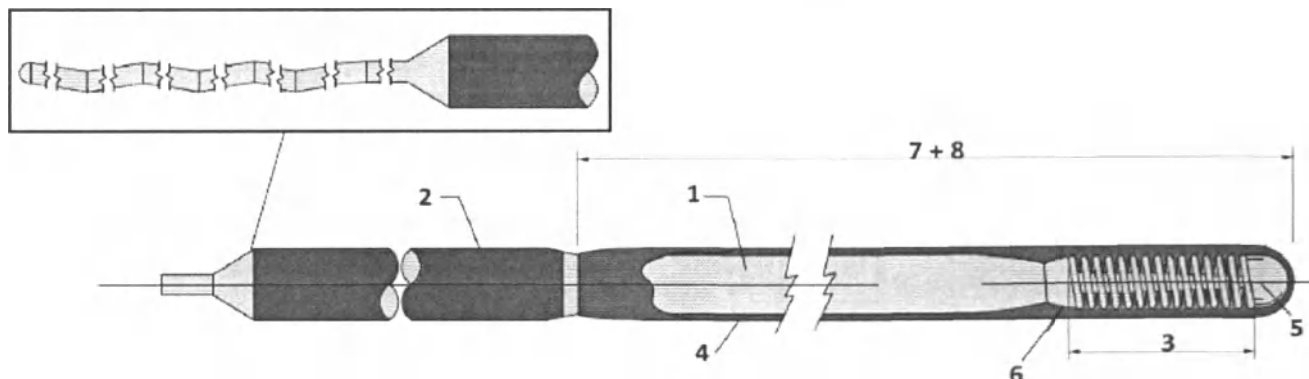

Проводник pORTAL транспортная упаковка на примере PORT-14-200-1



Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

- Проводник

Производитель: Phenox GmbH («Фенокс ГмбХ»), Германия



1	Сердечник проводника	Сплав Кобальт-хромовый CoCr 35NLT
2	Покрытие проводника	Политетрафторэтилен (ПТФЭ) синего цвета, марки Whitford Xylan 8110/F1081 Производитель: компания Whitford Ltd . , Великобритания
3	Проводник дистального кончика	Проволока 92% Платина (Pt); CAS No.: 7440-06-4; 8 % Вольфрам (W); CAS No.: 7440-33-7
4	Полимерная оболочка	Полиуретан (марки Эстан 88А с присадками Вольфрам CAS No.: 7440-33-7) Производитель: компания Ansamed, Ирландия.
5	Припой	Припой гранулы: 90-97% Олово (Sn); CAS No.: 7440-31-5 До 100 % Серебро (Ag); CAS No.: 7440-22-4
6		Припой проволока: 95% Олово (Sn); CAS No.: 7440-31-5 5% Серебро (Ag); CAS No.: 7440-22-4
7	Гидрофильное покрытие	Гидрофильное покрытие базовое Biocoat, производитель Biocoat, США: - Ацетат метилового эфира пропиленгликоля (Propylene Glycol Methyl Ether Acetate), марка Dowanol PMA, 501380-01 - Гексаметилендиизоцианат (Hexamethylene diisocyanate), марки Desmodur N-75 BA-X, 501382-01 - Полифункциональный азиридиновый сшиватель (Polyfunctional aziridine cross-linker), марки Crosslinker CX-100, 501381-01 - Метоксиметилэтилацетат и акриловый сополимер (Methoxy Methyl Ethyl Acetate and Acrylic Copolymer), марки Hydak B-23K, 501383-01 Гидрофильное покрытие верхнее Biocoat, производитель Biocoat, США: - Гиалуронат натрия в воде высокой чистоты (Sodium Hyaluronate in High Purity Water), марки hydak T-067, 501402-01 - вода 501028

- Интродьюсерная игла 21 G (0,5 мм x 103 мм)

Производитель: Merit Medical Systems («Мерит Медикал Системз»), США

1. Защитная втулка (колпачок)	Полиэтилен (PE) марка L501 производитель Яншань Синопек (Yanshan Sinopec), Китай
2. Игла (трубка иглы)	Игла – нержавеющая сталь Марка 304, % состав 0Cr18Ni9, производитель Вэньчжоу Цзюдин Пресижен Пайпин Ко. Лтд. (Wenzhou Jiuding Precision Piping Co., Ltd), Китай Люэр соединение Полипропилен (PP) марка 5060 производитель Формоса Пластикс Корпорэйшн (Formosa Plastics Corporation), Тайвань
3. Колпачок	Полистирол (PS) марка AC6000 производитель Формоса Кемикалс энд Фибре Корпорэйшн (Formosa Chemicals & Fibre Corporation), Тайвань
4. Крепление иглы	материал Адгезивное средство для медицинских изделий марка Loctite 3311 производитель Хэнкэль Локтайт Чайна (Henkel Loctite China), Тайвань

- Устройство для вращения проводника

Производитель: Merit Medical Systems («Мерит Медикал Системз»), США

1. Крышка	<u>Полипропилен (PP) 99,2 %</u> марка 5060 производитель Формоса Пластикс Корпорэйшн (Formosa Plastics Corporation), Тайвань <u>Краситель 0,8%</u> краситель белый № 92282, на основе полиолефинов производитель БАСФ СЕ (BASF SE), Германия
2. Штуцер	<u>Полипропилен (PP) 99,6%</u> марка 5060 производитель Формоса Пластикс Корпорэйшн (Formosa Plastics Corporation), Тайвань <u>Краситель 0,4 %</u> краситель красный №25564, на основе полиолефинов производитель БАСФ СЕ (BASF SE), Германия
3. Медная сердцевина	<u>Меди (CU)</u> % состав 58.59, производитель Синьян Металл Ко. Лтд. (Xinyang Metal Co., Ltd), Китай

Основные параметры и характеристики медицинского изделия.**Размеры:****Проводник**

Показатель	Значение
1. Общая длина проводника	205,0 см ± 3%
2. Наружный диаметр проводника	0,014" (0,36 мм) ± 3%
3. Длина участка гидрофильного покрытия	36,0 см ± 3%

4. Длина рентгеноконтрастного участка	5,0 см ± 3%
5. Масса проводника	1,38 г ± 3%

Устройство для вращения проводника

Показатель	Значение
1. Общая длина	38,0 мм ± 3%
2. Диаметр штуцера	0,6 мм ± 3%
3. Масса	0,61 г ± 3%

Интродьюсерная игла 21 G (0,5 мм x 103 мм);

Показатель	Значение
1. Длина иглы	103,0 мм ± 3%
2. Диаметр трубки иглы	0,56 мм ± 3%
3. Масса иглы	1,93 г ± 3%

Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Информация о параметрах, характеристиках, требованиях и стандартах применяемых к медицинскому изделию приведена ниже:

Содержание проверки	Требования к проверке	Стандарт
4.1 Внешний вид	Внешняя поверхность проводника должна быть гладкой, на поверхности не должно быть заусенцев, механических повреждений и пятен.	ISO 11070:1998
4.2 Размер	а) Диаметр проводника (D) должен быть указан в виде максимального внешнего диаметра проводника, который должен быть указан в дюймах или миллиметрах, с точностью до 0,01 мм. б) Эффективная длина проводника должны быть указана в сантиметрах, в размере 40-450 см, с погрешностью ± 2 см.	ISO 11070:1998
4.3.1 Деструктивность	При проведении испытания согласно 5.3.1, помимо фиксированных деталей и первого слоя остальные части следов трещин иметь не должны.	ISO 11070:1998
4.3.2 Изгиб	При проведении испытания согласно 5.3.2, головка и остальные части проводника не должны иметь следов дефектов и надломов.	ISO 11070:1998
4.3.3 Прочность соединения стречного провода и провода обмотки	При проведении испытания согласно 5.3.3, соединение стержневого провода и провода обмотки с обоих концов проводника должно быть устойчиво.	ISO 11070:1998
4.3.4 Коррозионная стойкость	Следов коррозии на проводнике быть не должно	ISO 11070:1998
4.4 Остаточное содержание окиси этилена	При стерилизации продукта применяется окись этилена, при выпуске с завода остаточное содержание окиси этилена не должно превышать 10 мкг/г.	ISO 10993-7:2008
Стерильность	Проводник должен пройти процесс стерилизации, продукт должен быть полностью стерильным. Предел бактериальных эндотоксинов не должен превышать 20 ед/шт	EN ISO 11737-1/2
Совместимость крови	Тромб: Без значимых отклонений с негативным контролем. Свертывания крови: Без значимых отклонений с негативным контролем. Гемолитический тест: гемолитический коэффициент менее 5 %.	ISO 10993-4:2009

Содержание проверки	Требования к проверке	Стандарт
Внешняя цитотоксичность	Цитотоксическая реакция не должна превышать 1 уровня.	ISO 10993-5:2009
Чувствительность	Продукт не должен вызывать раздражения на коже	ISO 10993-10:2009
Раздражение или внутрикожная реакция	Внутрикожной реакции и раздражения быть не должно	ISO 10993-10:2009
Общая токсичность	Не должна присутствовать острая системная токсичность	ISO 10993-11:2009

Комплектность медицинского изделия

Проводник гидрофильный управляемый rORTAL в наборе:

Комплект поставки:

1. PORT-14-200-1:

- проводник гидрофильный управляемый rORTAL - 1 шт.;
- устройство для вращения проводника - 1 шт.;
- интродьюсерная игла 21 G (0,5 мм x 103 мм) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;

2. PORT-14-200-5:

- проводник гидрофильный управляемый rORTAL - 5 шт.;
- устройство для вращения проводника - 5 шт.;
- интродьюсерная игла 21 G (0,5 мм x 103 мм) - 5 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Способ применения.

Рекомендуемая методика

Проводник rORTAL, может упростить доставку катетеров и изделий для интервенционных вмешательств (описано ниже в этапах с 1 по 12).

Подготовка к использованию проводника rORTAL:

1. Извлеките диспенсер (содержащий проводник) из стерильной упаковки.
2. Перед извлечением проводника из диспенсера заполните его стерильным физиологическим раствором и позвольте проводнику увлажниться по меньшей мере в течение 30 секунд.
3. Аккуратно извлеките проводник из диспенсера. При ощущении сопротивления повторяйте промывку проводника до тех пор, когда его можно будет легко извлечь из диспенсера.
4. Тщательно проверьте проводник на предмет отсутствия повреждений.
5. При необходимости изменения формы гибкого дистального кончика проводника аккуратно придайте ему нужную форму в соответствии со стандартной практикой с помощью инструмента для введения.

Указания по применению проводника rORTAL:

6. Перед введением проводника в катетер или изделие для интервенционных вмешательств промойте просвет.
7. Введите увлажненный проводник через порт для проводника катетера или изделия для интервенционных вмешательств.

Для упрощения проведения дистального кончика проводника через раструбы катетера или гемостатические клапаны можно использовать инструмент для введения проводника.

8. Проводник должен выходить по меньшей мере на 5 см из самого проксимального раструба. Это предотвратит проскальзывание проводника в катетер или изделие для интервенционных вмешательств.

9. При необходимости прикрепите устройство для вращения проводника. Чтобы использовать устройство для вращения проводника, проведите его по проксимальному концу проводника. Зафиксируйте устройство для вращения проводника на месте путем затягивания поворотного элемента. Ослабление и повторное затягивание поворотного элемента позволяет переустанавливать устройство для вращения проводника.

10. Проведите проводник в целевой сосуд путем его осторожного продвижения или вращения под рентгеноскопическим контролем согласно стандартным методикам.

11. Сохраняйте положение проводника по мере продвижения по нему катетеров или изделий для интервенционных вмешательств в целевой сосуд.

* При необходимости проводник используют с устройством для вращения проводника и с интродьюсерной иглой, которые поставляются в стерилизационном пакете вместе с элементом.

Техническое обслуживание и ремонт

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

На территории Российской Федерации

по вопросам, касающимся обращения медицинского изделия «Проводник гидрофильный управляемый pORTAL в наборе», производства Phenox GmbH («Фенокс ГмбХ») Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Germany (проспект Лизы Майтнер 31, 44801 г. Бохум, Германия) +49-234-36919-0 info@phenox.info обращаться по адресу:

ООО «МБ-XXI» Россия, 127015, Москва, ул. Бутырская, д. 75/74, стр. 1 Тел. +7(495) 602 59 86 hospital21@dol.ru

Сведения об упаковке

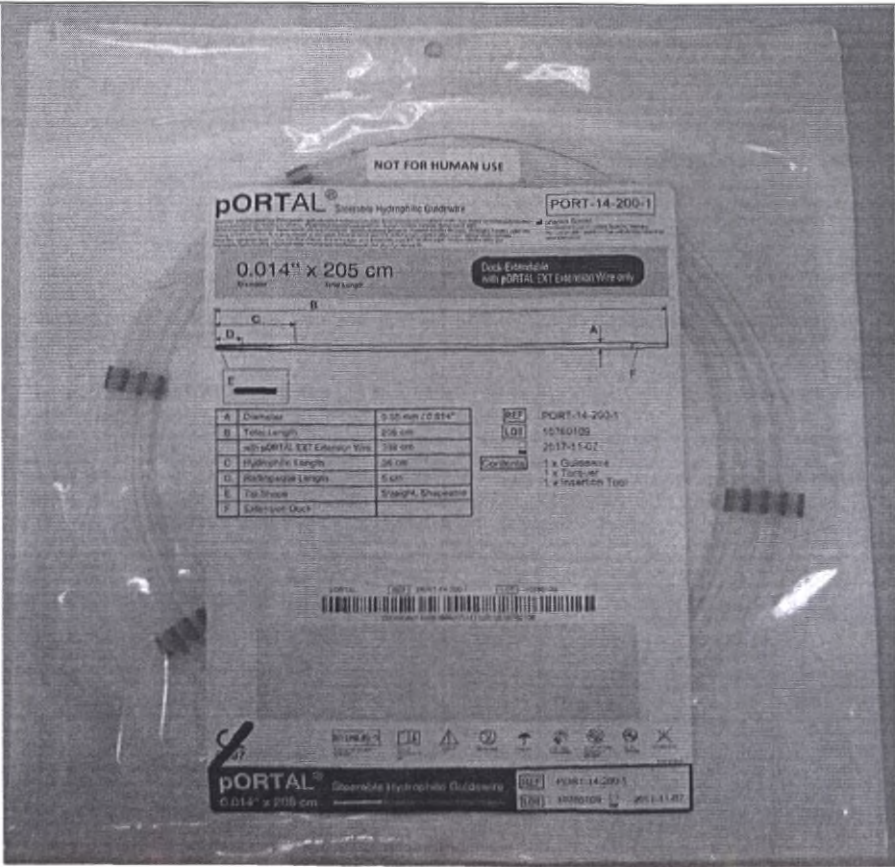
Упаковка изделий подлежащих финишной стерилизации соответствует ISO 11607.

Диспенсер (фиксирующий элемент для транспортирования проводника)	Полиэтилен высокой плотности (HDPE), марка -LM6007.
Внутренний пакет (стерилизационная упаковка)	Материал Tyvek - марка 1217-017, производитель Dupont USA (Дюпон США), США Размеры упаковки: (17,9 x 10,0) мм ± 1,0 мм Масса изделия в упаковке: не более 35 г.
Внешний пакет (стерилизационная упаковка)	Материал Tyvek - марка 1217-010, производитель Dupont USA (Дюпон США), США Размеры упаковки: (25,4 x 27,3) мм ± 1,0 мм Масса изделия в упаковке: не более 150 г.
Потребительская упаковка (PORT-14-200-1)	Картон - марка 501371, производитель (Clondalkin Pharma & Healthcare) Essentra Packaging Ireland Ltd (Dublin, Ireland) / («Клондалкин Фарма энд Хэлскеа») «Эссентра Пэкэджинг Айрленд Лтд.» (Дублин, Ирландия) Размеры упаковки: (310,0 x 255,0 x 17,0) мм ± 1,0 мм Масса изделия в упаковке: не более 180 г.

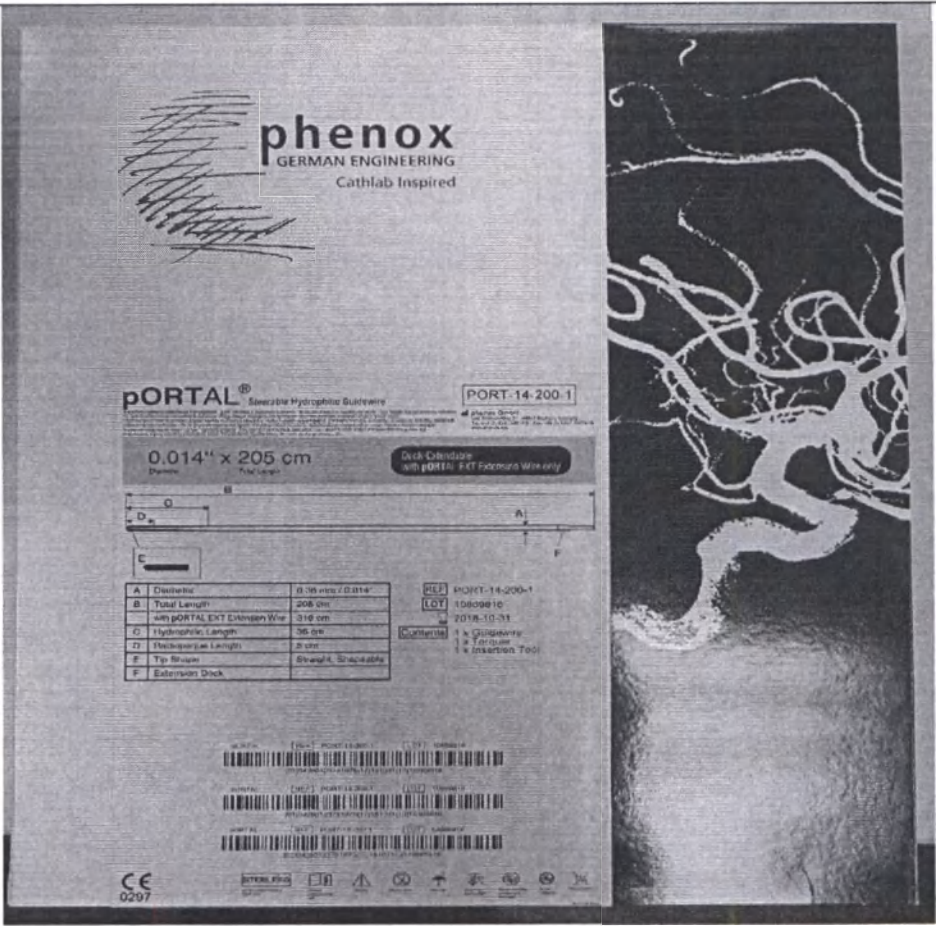
Групповая упаковка (PORT-14-200-5)	Картон - марка 501371, производитель (Clondalkin Pharma & Healthcare) Essentra Packaging Ireland Ltd (Dublin, Ireland) / («Клондалкин Фарма энд Хэлскеа») «Эссентра Пэкэджинг Айрленд Лтд.» (Дублин, Ирландия) Размеры упаковки: (310,0 x 255,0 x 35,0) мм ± 1,0 мм Масса изделия в упаковке: не более 310 г.
Транспортная упаковка	Картон - марка Wellpapp-Faltkarton, производитель: компания Ratioform., Германия.

Сведения о маркировке

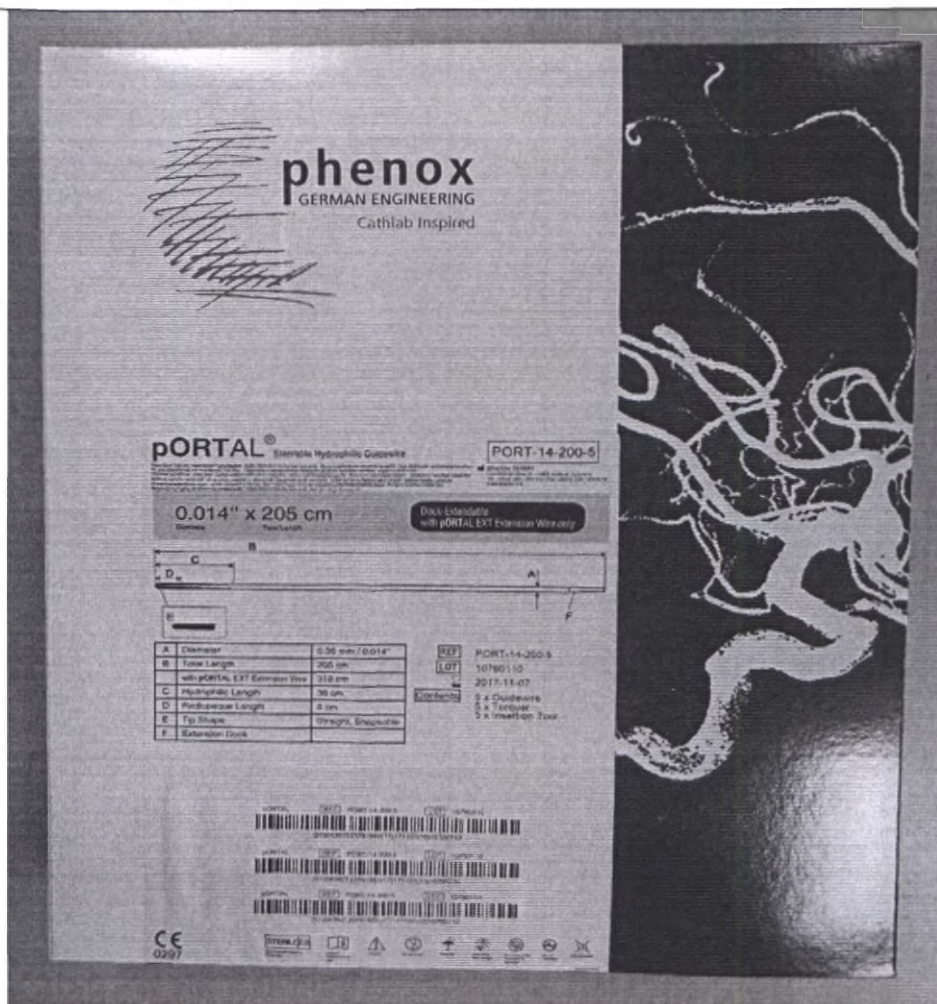
- Внешний пакет (стерилизационная упаковка) на примере PORT-14-200-1



- Потребительская
упаковка (PORT-14-
200-1)



- Групповая упаковка
(PORT-14-200-5)



Стикер для рынка РФ
наноситься на:

- Потребительскую
упаковку (PORT-14-
200-1)
- Групповую
упаковку (PORT-14-
200-5)

Стикер на примере Потребительской упаковки (PORT-14-200-1)

Проводник гидрофильный управляемый pORTAL в наборе

Комплект поставки PORT-14-200-1:

- проводник гидрофильный управляемый pORTAL - 1 шт.;
- устройство для вращения проводника - 1 шт.;
- интродьюсерная игла 21 G (0,5 мм x 103 мм) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Медицинское изделие следует хранить в темном прохладном и хорошо проветриваемом помещении, при комнатной температуре от +18 °C до +35 °C, при влажности от 45% до 80%.

Транспортировку следует осуществлять при комнатной температуре от 0°C до +35°C, а также при относительной влажности не более 80%.

Температура эксплуатации изделия от +32 °C до +42 °C

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «МБ-XXI» Россия, 127015, Москва, ул. Бутырская, д. 75/74,
стр. 1 Тел. +7(495) 602 59 86 hospital21@dol.ru

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с

	биологическими жидкостями пациентов), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.	
	Регистрационное удостоверение № ***** Дата*****	
Транспортная упаковка	Этикетка с маркировкой на примере PORT-14-200-1	
	Name: pORTAL® Steerable Hydrophilic Guidewire	
	Item No: PORT-14-200-1	
	Quantity: 30 pcs	
	REF: PORT-14-200-1	
	LOT: _____	
	Production Date: _____	
	Expiry Date: _____	
	Phenox GmbH. Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Germany	
	Name: pORTAL® Steerable Hydrophilic Guidewire	Название: Проводник гидрофильный управляемый pORTAL® в наборе
	Item No: PORT-14-200-1	Исполнение: PORT-14-200-1
	Quantity: 30 pcs	Количество: 30 штук
	REF: PORT-14-200-1	REF (номер по каталогу): PORT-14-200-1
	LOT: _____	ЛОТ: _____
	Production date: _____	Дата производства: _____
	Expiry date: _____	Срок действия: _____
	Phenox GmbH. Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Germany	Фенокс ГмбХ. проспект Лизы Майтнер 31, 44801 г. Бохум, Германия

Условные обозначения

	Производитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать в рамках действующего срока

	Европейское соответствие
	Стерилизация с применением окиси этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изучить сопроводительную документацию
	Не использовать повторно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно
	Знак соответствия

Vorstehende Unterschriften des mir von Person bekannten

Herrn Dr. Hermann Monstadt, geb. am 19.02.1962,
geschäftsansässig: Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum

handelnd nicht im eigenen Namen, sondern als einzelvertretungsberechtigter
Geschäftsführer der

Phenox GmbH,
eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Bochum unter HRB 10388,

beglaubige ich als heute vor mir, im Hause Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum,
wohin ich mich auf ausdrückliches Verlangen des Unterzeichneten begeben habe,
geleistet.

Die Frage des Notars nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG
wurde verneint.

Ich bescheinige gem. § 21 Abs. 1 Nr. 1 BNotO aufgrund Einsicht in das
Handelsregister des AG Bochum vom heutigen Tage, dass vorgenannte Gesellschaft
dort unter HRB 10388 eingetragen ist und durch Herrn Dr. Hermann Monstadt als
Geschäftsführer einzeln und von den Beschränkungen des § 181 BGB befreit vertreten
werden kann.

Bochum, den 24. Juli 2019



Notar

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von dem Notar Jochen Gorgon-Fahnenstich

3. in seiner Eigenschaft als Notar

4. sie ist versehen mit dem Dienstsiegel des Notars
Jochen Gorgon-Fahnenstich in Bochum

Bestätigt

5. in Bochum

6. am 24.07.2019

durch den Präsidenten des Landgerichts Bochum

8. unter Nr. 91 E - 664 /2019

9. Stern-/Siegel:

10. Unterschrift:
In Vertretung

Kroll

Vizepräsidentin des Landgerichts



Инструкция по применению на медицинское изделие

Текст на русском языке:

Бохум, 24.07.2019 года

Подпись:

доктор технических наук Херманн Монштадт
Управляющий директор компании фенокс ГмбХ
(phenox GmbH)

Штамп: ФЕНОКС

фенокс ГмбХ
Лизе-Майтнер-Аллее, 31
44801 Бохум, Германия
www.phenox.net

2019

Настоящим удостоверяю поставленную выше подпись

г-на д-ра Херманна Монштадта, дата рождения: 19.02.1962,
местонахождение компании: Лизе-Майтнер-Аллее, 31, 44801 Бохум,

известного мне как лицо, названное в документе,

действующего не от собственного имени, а в качестве управляющего директора с правом
единоличного представительства компании

Фенокс ГмбХ,
зарегистрированной в торговом реестре Участкового суда Бохума под номером HRB
10388,

сегодня в моем присутствии в офисе, расположенном по адресу: Лизе-Майтнер-Аллее, 31,
44801 Бохум, куда я направился по его настоятельной просьбе.

На вопрос нотариуса относительно возможных препятствий согласно § 3 разд. 1 п. 7
Закона об обязательной форме документации подписавшееся лицо дало отрицательный
ответ.

Согласно § 21 разд. 1 п. 1 Федерального положения о нотариате Германии (BNotO) и на
основании сегодняшнего ознакомления с электронной версией торгового реестра
Участкового суда Бохума я удостоверяю, что вышеназванное общество зарегистрировано
в нем под номером HRB 10388 и может быть представлено г-ном д-ром Херманном
Монштадтом в качестве управляющего директора единолично и с освобождением от
ограничений § 181 Гражданского кодекса Германии (BGB).

Бохум, 24 июля 2019 года

/Подпись/
Нотариус

/Круглая рельефная печать/: Йохен Горгон-Фаненштих * Нотариус Бохума *

G:\Notariat\8-Vermerke\1-UB\Monstadt 327-2019.docx (G:\Нотариат\8-Отметки\1-
нотариальное заверение подлинности\Монштадт 327-2019.docx)

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом Йохеном Горгоном-Фаненштихом
3. выступающим в качестве нотариуса
4. скреплен служебной печатью нотариуса Йохена Горгона-Фаненштиха в Бохуме

Удостоверено

5. в Бохуме
6. 24.07.2019 г.
7. Председателем Окружного
суда Бохума
8. за номером 91 Е – 664 /2019
9. Штамп/печать:

/Круглая рельефная печать:/
/неразборчиво/

10. Подпись:
В качестве заместителя
/Подпись/
Кролл
Заместитель Председателя
Окружного суда

Переводчик:

ПОДПИСЬ

Никифорова Виктория Викторовна

Российская Федерация
Город Москва
Тридцать первого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Никифоровой Виктории Викторовны.

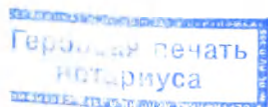
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

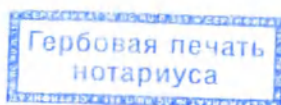
Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019- 6-3745

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200р.



ПОДПИСЬ



А.А. Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 17 лист(-а, -ов)

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 17 (семнадцать)
листов

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

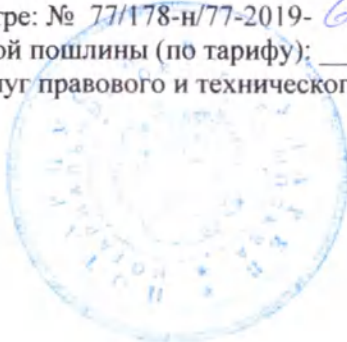
Российская Федерация
Город Москва
Тридцать первого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019- 6-3746

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 280 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб.



ПОДПИСЬ

А.А. Милевская