

Instructions for Use
DualCap
Dated July 16, 2021
Consisting of 14 pages

JD

ACKNOWLEDGEMENT

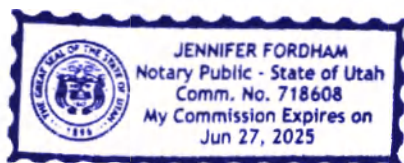
State of Utah)

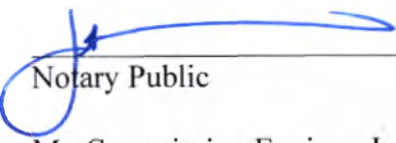
§

County of Salt Lake)

On this 16th day of July 2021, before me, Jennifer Fordham, a notary public, personally appeared Glenn Norton, Vice President, Regulatory Affairs proved on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the attached instrument, and acknowledge he executed the same.

Witness my hand an official seal.




Notary Public

My Commission Expires: June 27, 2025



Glenn Norton
Vice President, Regulatory Affairs

Merit Medical Systems, Inc.
16 July 2021

Instructions for use

MEDICAL DEVICE

**«Disinfection cap DualCap® for vascular catheter,
models: Solo, IV Pole Strips»**

Manufactured by

Merit Medical Systems, Inc., the USA

1. DEVICE DESCRIPTION

Disinfection cap DualCap® for vascular catheter, models: Solo, IV Pole Strips is designed to fit securely on Luer access valves and IV administration line male Luer connections. It is an easy-to-use product that provides healthcare facilities with cost-effective, integrated solutions for disinfection and protection of intravenous devices, helping to prevent infection into the With Disinfection cap DualCap® for vascular catheter, models: Solo, IV Pole Strips, the access valve does not need to be scrubbed with a disinfectant prior to use, saving nursing time and eliminating the variability due to differences in scrubbing time and technique.

2. INDICATIONS FOR USE

Disinfection of the needleless connector (female cap) and the male luer connector (male cap). Disinfection with the product "Disinfection Cap DualCap® for a vascular catheter, execution options: Solo, IV Pole Strips" occurs within 30 seconds. The disinfection cap can be left in an unused IV system for up to 7 days as a physical barrier against contamination.

3. CONTRAINDICATIONS AND WARNINGS:

The product is not intended for sale or use for purposes other than those specified.

4. PRECAUTIONARY MEASURE

- Do not use if package is broken, torn or punctured, or if the sponge appears to be dry.
- Do not re-use.
- Do not resterilize.
- Follow instructions for use and institutional guidelines for disposal.
- Two-handed removal must be used to ensure luer access valve is not removed unintentionally.
- Do not store at extreme conditions.
- This device is NOT made with Natural Rubber Latex.

5. INSTRUCTIONS FOR USE:

- 5.1 "Disinfection cap DualCap® for vascular catheter, versions: Solo, IV Pole Strips":
DualCap® disinfection cap for vascular Solo catheter, female

INSTALLATION

1. Grasp the light blue cap and peel to remove from the IV Pole Strip.
2. Twist the light blue cap onto the needleless luer access valve in clockwise direction.

TO REMOVE

1. Using two hands, grasp the needleless luer access valve and twist the light blue cap counter clockwise.
2. Visually inspect the needleless luer access valve to verify that it is securely attached to the catheter.
3. Discard Disinfection cap for vascular catheter, versions: Solo, IV Pole Strips per institutional guidelines after use.

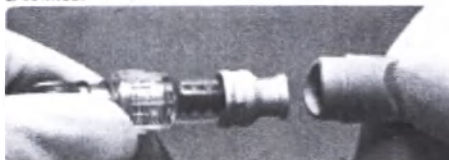
4. Dispose of the used disinfection cap according to hospital guidelines and local (local) regulations.

	Caution, Consult Instructions for Use
	Caution
	Single Use. Do not reuse.
	Do not resterilize
	Use by date
	Catalog Number
	Sterilized using Irradiation
	Batch Code
	Temperature limitation
	Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Do not use if package is damaged

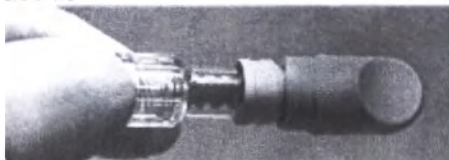
1. SEPARATE



2. CONNECT



3. DISINFECT



5.2 "Disinfection cap DualCap® for vascular catheter, versions: Solo, IV Pole Strips": DualCap® disinfection cap for vascular Solo catheter, plug

INSTALLATION:

1. Grasp the Dark Blue cap and remove from the IV Pole Strip.
2. Twist the Dark Blue cap onto the male luer in clockwise direction.

TO REMOVE:

1. Remove the Dark Blue cap by twisting the cap counter clockwise.
2. Reconnect the IV line.
3. Discard Disinfection cap for vascular catheter, versions: Solo, IV Pole Strips per institutional guidelines after use

4. A new Dark Blue cap should be placed on all male luer connectors each time the IV line is disconnected and not in use.

	Caution, Consult Instructions for Use
	Caution
	Single Use. Do not reuse.
	Do not resterilize
	Use by date
	Catalog Number
	Sterilized using Irradiation
	Batch Code
	Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Do not use if package is damaged

1. SEPARATE



2. CONNECT



3. DISINFECT



**ANNEX TO THE INSTRUCTIONS FOR USE
MEDICAL DEVICES**

**«Disinfection cap DualCap® for vascular catheter,
models: Solo, IV Pole Strips»**

**Manufactured by
Merit Medical Systems, Inc., the USA**

1. DEVICE DESCRIPTION

Disinfection cap DualCap® for vascular catheter, models: Solo, IV Pole Strips is designed to fit securely on Luer access valves and IV administration line male Luer connections. It is an easy-to-use product that provides healthcare facilities with cost-effective, integrated solutions for disinfection and protection of intravenous devices, helping to prevent infection into the bloodstream through intravenous catheters.

With Disinfection cap DualCap® for vascular catheter, models: Solo, IV Pole Strips, the access valve does not need to be scrubbed with a disinfectant prior to use, saving nursing time and eliminating the variability due to differences in scrubbing time and technique.

Fully engineered with the support of infusion nurses to safely disinfect both IV tubing end connectors and IV catheter access valves for infection control.

When using the medical device "Disinfection cap DualCap® for vascular catheter, models: Solo, IV Pole Strips ", the access valves do not need to be wiped with a disinfectant before use, which saves nurses time and eliminates variability due to differences in wiping time and applied techniques.

Disinfection cap DualCap® for vascular catheter, models: Solo, IV Pole Strips are designed to disinfect and / or maintain disinfection, as well as protect up to 7 days of the Luer connector with a male and female connection at the end of the intravenous tube infusions and needleless connector. Each Disinfection cap DualCap® contains 70% isopropyl alcohol.

This product is intended for use by qualified doctors and nurses in a healthcare facility.

Disinfection cap DualCap® for vascular catheter, models: Solo, IV Pole Strips, manufactured by Merit Medical Systems, Inc., are presented in the following models (Fig. 1):



Figure 1. Cap options

Option A: Disinfection cap DualCap® used with access valve luer connectors.

Option B: Disinfection cap DualCap® used intravenous delivery lines used with needleless acces



Figure 2. Diagram of the structure of the socket cap used with the Luer lock of the access valve.

1. Foam moistened with 70% isopropyl alcohol
2. Socket cap



Figure 3. Diagram of the structure of the plug cap used with the Luerh connectors of the access valve

- 1 Plug cap
- 2 Tapered tip
- 3 Foam moistened with 70% isopropyl alcohol
- 4 Tapered bar

The product "DualCap® disinfection cap for vascular catheter, in versions: Solo, IV Pole Strips" consisting of blue caps (female type), is used with Luer-type connectors of the access valve. "DualCap® disinfection cap for vascular catheter, versions: Solo, IV Pole Strips" consisting of blue caps (plug type) is used with Luer-lock cones of the intravenous delivery line. The products are available in two packaging options - as a tape that hangs on an intravenous tripod, or as separate caps.

The products are available in two packaging options - as a tape that hangs on an intravenous tripod, or as separate caps (bulk).

The product **does not contain** natural rubber latex, is non-pyrogenic, does not contain preservatives and DEHP, and also does not contain medicines derived from human blood or animal tissues.

"Disinfection cap DualCap® for vascular catheter, versions: Solo, IV Pole Strips":

- 1) Disinfection cap DualCap® for vascular catheter Solo, plug, in bulk - 175, 200, 350 pcs / pack;
- 2) Disinfection cap DualCap® for vascular catheter Solo, nested, in bulk - 175, 350 pcs / pack;
- 3) Disinfection cap DualCap® for vascular catheter IV Pole Strips, nested on a tape, 10 pieces, 350 pcs / pack;
- 4) Disinfection cap DualCap® for vascular catheter IV Pole Strips, plug on tape, 5 pieces, 175 pcs / pack.

2. Sterilization Method

Disinfection cap DualCap® for vascular catheter, models: Solo, IV Pole Strips is supplied as a sterile, single-use device. During the packaging process, the disinfection cap is pre-subjected to thermal soldering with a tear-off high-tight Lindstock foil to prevent the leakage of the disinfectant solution and the ingress of contaminants into the cap. This foil cap serves as a sterile barrier of the product " Disinfection cap DualCap® for vascular catheter, models: Solo, IV Pole Strips".

Merit Medical Systems, Inc. sterilizes the product described in this technical file using gamma radiation. The effectiveness of the set sterilization dose is monitored by conducting microbiological load tests and checking the sterilization dose. According to EN ISO 11137-2 "Sterilization of medical products. Irradiation. Part 2. Establishing a sterilizing dose" the minimum dosage for sterilization is 25 kGy, the maximum is 40 kGy, and the standard dosage is 25–40 kGy. The level of ensuring the sterility (US) of products should be 10^{-6} . A Sterilization Validation is demonstrated that the sterilization process and equipment continued to provide consistent and reliable gamma radiation sterilization of Disinfection cap DualCap® for vascular catheter, models: Solo, IV Pole Strips. Dose audits are conducted quarterly under an approved protocol, in accordance with ISO 11137, Sterilization – Radiation.

Data gathered demonstrated that the radiation dose continued to provide consistent and reliable sterilization processing for the Disinfection cap DualCap® for vascular catheter, models: Solo, IV Pole Strips. All other requirements of the validation protocol were satisfied. The product is not subject to repeated sterilization.

3. PRODUCT SPECIFICATIONS

Table 1

Specifications	Execution option: Solo
Cap color	Blue light
Cap type	Female plug
Dimensions of the plug	21 x 12 mm
Luer Lock Specifications	Larger internal thread diameter (diameter at

	the root of the thread profile): 7,900 mm - 8,100 mm; Smaller internal thread diameter (thread crest diameter): 6,800 mm - 7,200 mm; Diameter of the smallest cylinder, covering the outer surfaces of the outer elements of the coupling: 8,800 mm – 11,500 mm; Thread pitch: 2,500 mm. Taper: 6%
Cap color	Blue
Cap type	Plug cap
Dimensions of the plug	27 x 12 mm
Luer Lock Specifications	Larger external thread diameter (diameter at the tops of the thread): 7,730 mm – 7,830 mm; Smaller outer thread diameter (thread root diameter): 5,515 mm – 6,730 mm; Radius of rounding or chamfer at the point of entry into the socket conical element: 0,250 mm; Thread pitch: 2,500 mm. Taper: 6%

table 2

Specifications	Execution option: IV Pole Strips (10 pieces per tape)
Cap color	Blue
Cap type	Female plug
Cap overall dimensions	21 x 12 mm
Overall dimensions of the tape	272 x 21 mm
Luer Lock Specifications	Larger internal thread diameter (diameter at the root of the thread profile): 7,900 mm - 8,100 mm; Smaller internal thread diameter (thread crest diameter): 6,800 mm - 7,200 mm; Diameter of the smallest cylinder, covering the outer surfaces of the outer elements of the coupling: 8,800 mm – 11,500 mm; Taper: 6%

Table 3

Specifications	Execution option: IV Pole Strips (5 pieces on tape)
Cap color	Blue
Cap type	Plug cap
Cap overall dimensions	27 x 12 mm
Overall dimensions of the tape	176 x 27 mm
Features of Luer Lock Connector	Larger external thread diameter (diameter at the

	tops of the thread): 7,730 mm – 7,830 mm; Smaller outer thread diameter (thread root diameter): 5,515 mm – 6,730 mm; Radius of rounding or chamfer at the point of entry into the socket conical element: 0,250 mm; Thread pitch: 2,500 mm. Taper: 6%
--	--

Material Specification

The tables below show the materials used in the manufacture of the medical device described in this document.

Component	Material specification
Female plug	Polypropylene
Plug cap	Polypropylene
Isopropanol foam, female plug	Polyurethane
Isopropanol foam, plug	Polyester polyurethane foam
Tapered tip	Santoprene
Tripod Strips for IV Pole Strip	High density polyethylene
Conical rod	Silicone
Antiseptic	70% isopropyl alcohol
Foil lid	Tear-off high-performance foil

4. DESCRIPTION OF PACKAGING WITH INDICATION OF NUMBER OF PRODUCTS AND ACCESSORIES IN PACKING

The medical device described in this document is supplied in two models, Solo and IV Pole Strips. Disinfection cap DualCap® for a vascular catheter, in the Solo version, are thermally sealed with a tear-off high-impermeable Lindstock foil to prevent leakage of the disinfectant solution and contamination of the cap. This foil cap is the primary (individual) packaging of the disinfection cap.

After the thermal soldering process, the caps are placed in a cardboard box made of bleached sulfate pulp which is a group package for medical devices of this version. Next, the group cardboard package is sealed with a sticker containing all the necessary markings, including the number of caps. Instructions for use are enclosed in a group package.

In the case of the IV Pole Strips, the caps are also thermally sealed with the high-performance tear-off foil Lindstock, which has been previously attached to the tripod strip. Disinfection Caps DualCap® for vascular catheter, plug - supplied fixed in 5 pieces on the tape of the IV rack, and Disinfection Caps DualCap® for the vascular catheter, 10 pieces on the tape of the rack for IV

infusion. The cover made of foil with a tripod tape is the primary (individual) packaging of the disinfection cap. That, they are also placed in a cardboard box made of bleached sulfate cellulose, which is a group package and sealed with a sticker containing all the necessary markings, including the number of caps. Instructions for use are enclosed in a group package.

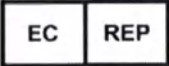
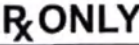
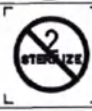
5. INFORMATION ON LABELING OF PRODUCTS

Label Formats products have been developed and approved for the individual articles, sterile packaging and the transport packaging. The approved labeling regulations is in the process of the product.

The company "Merit Medical Systems, Inc." Uses the following standards for the maintenance and formation of marking symbols in accordance with the current requirements of the Medical Devices Directive:

- EN 1041: Information supplied by the manufacturer.
- ISO 15223-1: medical products. Symbols used on labels for labeling of medical devices and in the information provided - Part 1: General requirements.
- ISO 15223-2: medical products. The symbols used on medical devices, labeling and the information provided - Part 2: Design, selection and validation of characters.
- FDA guidance on the labeling of medical devices for patients; final guidance for industry and FDA reviews (19 April 2001)

Description of the marking symbol is represented in the table.

	Symbol	Decoding the symbol
1.		Authorized Representative in the European Community
2.		Manufacturer
3.		It sold only to doctors and hospitals
4.		Re-use ban
5.		Do not resterilize
6.		Number REF.
7.		use up

8.		lot number
9.		Sterilization by radiation
10.		Attention! Refer to the instructions for use
11.		Do not use if packaging is damaged
12.		Temperature limits
13.		Protect from moisture
14.		Fragile, handle with care
15.		Humidity restrictions
16.		Atmospheric pressure limit
17.		date of manufacture
18.		Refer to instructions for use
19.		The inscription "non-toxic"
20.		Marking of the primary packaging (for products packed on a tape): Lot (lot number) Exp (expiration date)

6. Compliance with Relevant Regulations and Technical Standards

The product is in compliance with the Council Directive 93/42/EEC, Medical Device Directive of the European Union. The applicable CE certificate is CE 541900.

The qualification activities that were performed for the product were based on standards that were in effect at the time of the testing. Standards applied include:

USP United States Pharmacopoeia. ISO 13485, ISO 14971, ISO 11137, ISO 11607-1, ISO 10993-1, ISO 14644-1, EN ISO 80369-7 : 2017, EN 980.

7. TRANSPORTATION, STORAGE AND HANDLING

The device should be stored in a cool, dry and dark place. Do not store catheters where they are directly exposed to organic solvents, ionizing radiation, ultraviolet light and high temperatures. Rotate inventory so that device is used prior to the Use By date on the package label. Products released from the transport packaging should be kept at an ambient condition:

Storage conditions:

Temperature +15°C to +30 °C (environment)
Relative humidity 30% to 75 % (non-condensing)
Atmospheric pressure 84.0 kPa – 106.7 kPa (630 – 800 mmHg)

Transport conditions:

Temperature +15°C to +30 °C (environment)
Relative humidity 30% to 75 % (non-condensing)
Atmospheric pressure 84.0 kPa – 106.7 kPa (630 – 800 mmHg)

8. DISPOSAL

To prevent the formation of health risks when disposal of medical devices and also formation of environment risks connected with disposal of medical devices, the personnel have to dispose MD per protocol adopted in particular organization.

Medical Device " Disinfection cap DualCap® for vascular catheter, models: Solo, IV Pole Strips" according to the Sanitary Rules and Regulations 2.1.3684-21 is related to Class B contaminated and potentially pathological wastes (epidemiologically hazardous wastes).

9. Limited Warranty and Disclaimer

Merit Medical Systems, Inc. represents and warrants that the products shall materially conform to the specifications at the time of shipment to Customer and will remain materially free of defects in materials and workmanship for the period specified on the written limited warranty separately provided with each product. Warranty shelf life of medical device The guaranteed shelf life of the product described in this documentation is 2 years (DualCap® disinfection cap for vascular catheter, plug) and 3 years (DualCap® Disinfection cap for vascular catheter, female). This warranty shall not apply to products that have been (i) modified, changed, repaired, refurbished, reprocessed, or altered by anyone other than Merit; (ii) subjected to misuse, mishandling, re-use, re-sterilization, accident,

abuse, neglect or tampering; (iii) damaged by excessive physical, environmental or electrical stress; or that have had a serial number altered, defaced or removed; (iv) combined with any other product; (v) used outside the approved "Indications for Use" as cleared by the relevant competent authority, used contrary to the use outlined in the product specifications or in an application or environment for which such product was not designed or contemplated. Any technical product advice furnished by Merit is provided without duty or compensation and Merit assumes no obligation or liability, all such advice being given and accepted at Customer's risk. EXCEPT AS EXPRESSLY SET FORTH HEREIN MERIT MAKES NO REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, TO CUSTOMER, ITS END-USERS OR ANY THIRD PARTIES WITH RESPECT TO THE PRODUCTS. MERIT DISCLAIMS AND EXCLUDES ANY AND ALL OTHER EXPRESS, IMPLIED, AND STATUTORY WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, WARRANTIES AGAINST INFRINGEMENT, AND THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

Limitation of Liability

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL MERIT BE LIABLE TO CUSTOMER OR ANY OTHER PERSON OR ENTITY FOR ANY PUNITIVE, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, WHETHER BASED UPON LOST GOODWILL, LOST RESALE PROFITS, WORK STOPPAGE, PRODUCT FAILURE, IMPAIRMENT OF OTHER PRODUCTS OR OTHERWISE AND WHETHER IN A CONTRACT, TORT OR OTHER ACTION FOR OR ARISING OUT OF BREACH OF WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, DELAY, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE.

10. Complaint

The organization, which takes claims from consumers about the product quality on the Russian Federation territory:

Limited Liability Company "Merit Technologies"

(LLC "Merit Technologies"), BIN 1117746679533, TIN 7705960130

Legal address: Russian Federation, 119017, Moscow, 1-st Kazachiy pereulok 7, floor 1, room 6

Tel / fax: +7 (495) 221-89-02

Инструкция по применению

Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера, в вариантах исполнения:
Solo, IV Pole Strips

Датировано 16 июля 2021 года

Состоит из 14 страниц

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Штат Юта)

§

Округ Солт-Лейк)

Сегодня, 16 июля 2021 года, ко мне, нотариусу Дженнифер Фордхэм, лично явился Гленн Нортон, вице-президент по нормативно-правовому регулированию, предъявивший мне достаточные доказательства того, что он является лицом, именем которого подписан прилагаемый документ, и подтвердивший, что он лично подписал его.

Удостоверяется моей подписью и официальной печатью.

[Штамп:
ДЖЕННИФЕР ФОРДХЭМ

/подпись/
Нотариус

Нотариус

Штат Юта

Лицензия №718608

Моя лицензия действительна до 27
июня 2025 г.

Моя лицензия действительна до 27 июня 2025
г.]

/подпись/

Гленн Нортон,
вице-президент по нормативно-правовому регулированию
«Мерит Медикал Системс, Инк.»
16 июля 2021

[Печать компании «Мерит Медикал Системс, Инк.»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера, в вариантах
исполнения: Solo, IV Pole Strips»**

**Производитель:
«Мерит Медикал Системс, Инк.», США**

1. Описание изделия.

«Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера, в вариантах исполнения: Solo, IV Pole Strips» представляет собой простое в эксплуатации изделие, которое предоставляет учреждениям здравоохранения экономичное, интегрированное решения для дезинфекции и защиты устройств внутривенного вливания, помогая предотвратить попадание инфекции в кровоток через внутривенные катетеры. Изделие полностью спроектировано при поддержке медсестер, специализирующихся на инфузионной терапии, благодаря чему оно безопасно дезинфицирует как концевые соединители трубок для внутривенных вливаний, так и клапаны доступа катетеров для внутривенных вливаний для контроля инфекций. При применении медицинского изделия «Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера, в вариантах исполнения: Solo, IV Pole Strips» клапаны доступа не нужно протирать дезинфицирующим средством перед применением, что экономит время медсестер и устраняет вариативность, обусловленную различиями по времени протирания и применяемым техникам.

2. Показания к применению.

Дезинфекция безыгольного коннектора (гнездовой колпачок) и коннектора с люэр-соединением по типу «male» (штекерный колпачок). Дезинфекция с помощью изделия «Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера, в вариантах исполнения: Solo, IV Pole Strips» происходит в течение 30 секунд. Дезинфекционный колпачок может быть оставлен в неиспользуемой системе для внутривенного введения до 7 суток в качестве физического барьера, защищающего от загрязнений.

3. Противопоказания

Изделие не предназначено для продажи или использования в целях, отличных от указанных.

4. Меры предосторожности

- Не используйте дезинфекционные колпачки, если упаковка была повреждена, надорвана или проколота, а также при пересыхании губки.
- Повторное применение запрещено.
- Повторная стерилизация запрещена.
- При утилизации соблюдайте требования инструкции по эксплуатации, предписания, инструкции утверждённые в лечебных учреждениях и требования местного (локального) законодательства.
- При отсоединении колпачков важно задействовать обе руки, во избежание случайного отсоединения безыгольного коннектора или коннектора с люэр-соединением по типу «male»
- Не хранить в экстремальных условиях.
- Изделие не изготавливается из натурального латекса.

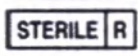
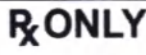
5. Инструкция по применению

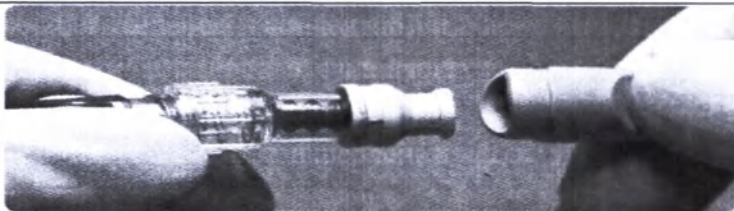
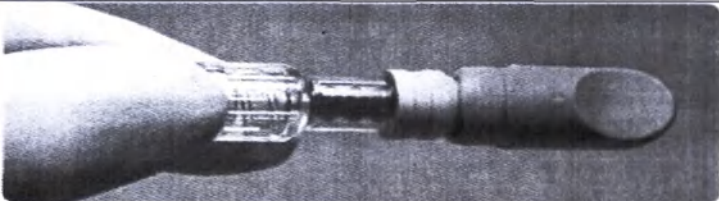
5.1 Установка медицинского изделия «Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера, в вариантах исполнения: Solo, IV Pole Strips. гнездового

1. Извлеките гнездовой дезинфекционный колпачок из стерильной упаковки. Затем оторвите от блистера.
2. Навинтите по часовой стрелке гнездовой дезинфекционный колпачок на безыгольный коннектор.

Порядок отсоединения дезинфекционного колпачка для переподключения системы для внутривенного введения

1. Используя обе руки, одной рукой удерживайте безыгольный коннектор и одновременно, второй рукой поворачивайте гнездовой дезинфекционный колпачок против часовой стрелки.
2. Осмотрите безыгольный коннектор и убедитесь, что он надежно прикреплен к катетеру.
3. Подсоедините систему для внутривенного введения снова.
4. Утилизируйте использованный дезинфекционный колпачок, в соответствии с требованиями утилизации.

Символ	Расшифровка символа
	Внимание. обратитесь к инструкции по применению
	Внимание!
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до
	№ по кат.
	Стерилизация излучением
	Продается только врачам и лечебным учреждениями
	Номер лота
	Не использовать, если упаковка повреждена

1. ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИЗ УПАКОВКИ	
	
2. УСТАНОВКА	
	
3. ДЕЗИНФЕКЦИЯ	
	

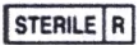
5.2 Установка медицинского изделия «Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера, в вариантах исполнения: Solo, IV Pole Strips.штекерного

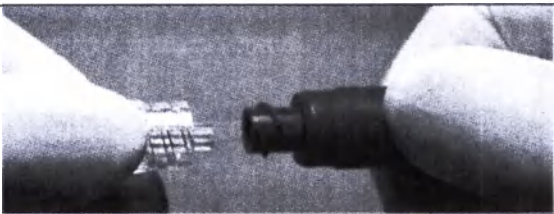
1. Извлеките штекерный дезинфекционный колпачок из стерильной упаковки. Затем оторвите от блистера.
2. Навинтите по часовой стрелке гнездовой дезинфекционный колпачок на коннектор с люэр-соединением по типу «male».

Порядок отсоединения дезинфекционного колпачка для переподключения_системы для внутривенного введения

1. Используя обе руки, одной рукой удерживайте коннектор с люэр-соединением по типу «male» и одновременно, второй рукой поворачивайте штекерный дезинфекционный колпачок против часовой стрелки.
2. Осмотрите коннектор с люэр-соединением по типу «male» и убедитесь, что он надежно прикреплен к катетеру.
3. Подсоедините систему для внутривенного введения снова.
4. Утилизируйте использованный дезинфекционный колпачок, в соответствии с требованиями утилизации.

Символ	Расшифровка символа
	Внимание. обратитесь к инструкции по применению

	Внимание!
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до
	№ по кат.
	Стерилизация излучением
	Продается только врачам и лечебным учреждениями
	Номер лота
	Не использовать, если упаковка повреждена

1. ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИЗ УПАКОВКИ	
	
2. УСТАНОВКА	
	
3. ДЕЗИНФЕКЦИЯ	
	

**ПРИЛОЖЕНИИ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера, в вариантах
исполнения: Solo, IV Pole Strips»**

**Производитель:
«Мерит Медикал Системс, Инк.», США**

1. Описание медицинского изделия

«Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера, в вариантах исполнения: Solo, IV Pole Strips» представляет собой простое в эксплуатации изделие, которое предоставляет учреждениям здравоохранения экономичное, интегрированное решения для дезинфекции и защиты устройств внутривенного вливания, помогая предотвратить попадание инфекции в кровоток через внутривенные катетеры. Изделие полностью спроектировано при поддержке медсестер, специализирующихся на инфузионной терапии, благодаря чему оно безопасно дезинфицирует как концевые соединители трубок для внутривенных вливаний, так и клапаны доступа катетеров для внутривенных вливаний для контроля инфекций.

При применении медицинского изделия «Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера, в вариантах исполнения: Solo, IV Pole Strips» клапаны доступа не нужно протирать дезинфицирующим средством перед применением, что экономит время медсестер и устраняет вариативность, обусловленную различиями по времени протирания и применяемым техникам.

Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера, в вариантах исполнения: Solo, IV Pole Strips предназначен для дезинфекции и/или поддержания дезинфекции, а также защиты до 7 дней коннектора «Луер» с соединением по типу «гнездовой» и «штекерный» на конце трубки для внутривенных вливаний и безыгольного коннектора. Каждый колпачок для дезинфекции содержит в себе 70%-ый изопропиловый спирт.

Данное изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях квалифицированными врачами и медсестрами.

Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера, в вариантах исполнения: Solo, IV Pole Strips, производства «Мерит Медикал Системс, Инк» (Merit Medical Systems, Inc), представлены в следующих вариантах исполнения (рис. 1):



Рисунок 1. Варианты исполнения колпачков

Вариант исполнения А: штекерный дезинфекционный колпачок DualCap® для сосудистого катетера, применяемый с разъемами типа Люэр клапана доступа	Вариант исполнения В: гнездовой дезинфекционный колпачок DualCap® для сосудистого катетера, применяемый с соединительными конусами Люэра линии внутривенной доставки
---	--

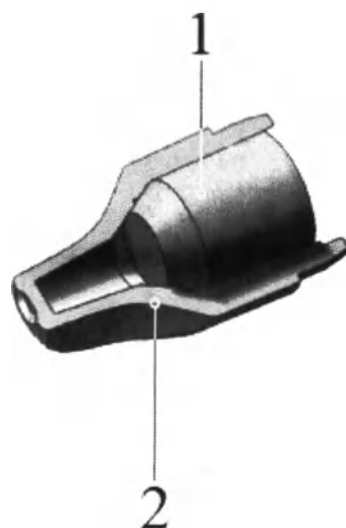


Рисунок 2. Схема строения гнездового колпачка

Спецификация	Наименование детали
1	Пена, смоченная 70% изопропоноловым спиртом
2	Гнездовой колпачок

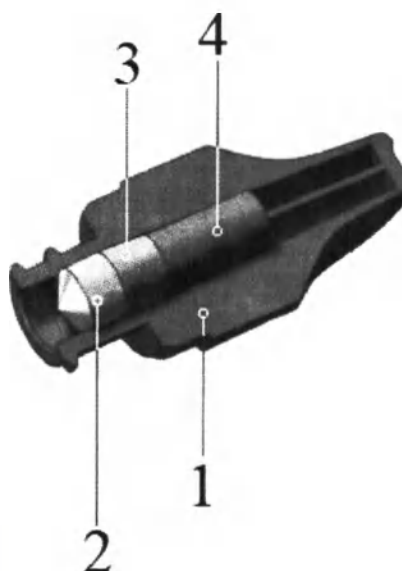


Рисунок 3. Схема строения штекерного колпачка

Спецификация	Наименование детали
1	Штекерный колпачок
2	Конусный кончик
3	Пена, смоченная 70% изопропоноловым спиртом
4	Конусный стержень

Изделие «Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера, в вариантах исполнения: Solo, IV Pole Strips» состоящий из голубых колпачков (гнездовой тип), применяется с разъемами типа Люэр клапана доступа. «Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера, в вариантах исполнения: Solo, IV Pole Strips» состоящий из синих колпачков (штекерный тип) применяется с соединительными конусами Люэра, линии внутривенной доставки. Изделия доступны в двух вариантах упаковки, - как лента, которая вешается на штатив для внутривенных инъекций, или как отдельные колпачки.

Изделие не содержит натурального каучукового латекса, не является пирогенным, не содержит консервантов и ДЭФГ, а так же не содержит лекарственных средств, производных человеческой крови или тканей животного происхождения.

«Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера, в вариантах исполнения: Solo, IV Pole Strips»:

- 1) Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера Solo, штекерный, россыпью – 175, 200, 350 шт/уп;
- 2) Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера Solo, гнездовой, россыпью – 175, 350 шт/уп.;
- 3) Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера IV Pole Strips, гнездовой на ленте по 10 штук, 350 шт/уп.;
- 4) Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера IV Pole Strips, штекерный на ленте по 5 штук, 175шт/уп.

2. Метод стерилизации

Медицинское изделие «Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера, в вариантах исполнения: Solo, IV Pole Strips» поставляется в виде стерильного изделия одноразового применения. В процессе упаковывания колпачок дезинфекционный предварительно подвергаются термической спайке с отрывной высоконепроницаемой фольгой Lindstock для предотвращения утечки дезинфицирующего раствора и попадания в колпачок загрязняющих элементов. Данная крышка из фольги служит стерильным барьером изделия «Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера, в вариантах исполнения: Solo, IV Pole Strips».

Компания «Мерит Медикал Системз, Инк.» стерилизует данные изделия с помощью гамма-излучения. Эффективность установленной дозы стерилизации контролируется путем проведения испытаний микробиологической нагрузки и проверки стерилизующей дозы. Согласно EN ISO 11137-2 «Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы» минимальная дозировка для стерилизации составляет 25 кГр, максимальная – 40 кГр, а стандартная дозировка – 25– 40 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УС) изделий должен составлять 10^{-6} . Подтверждение стерилизации демонстрирует, что процесс стерилизации и оборудование продолжает обеспечивать последовательную и надежную стерилизацию медицинского

изделия «Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера, в вариантах исполнения: Solo, IV Pole Strips» гамма-излучением. Проверки доз проводятся ежеквартально согласно Международному Стандарту ISO 11137. Собранные данные показывают, что доза облучения продолжала обеспечивать надежную стерилизацию дезинфекционного колпачка DualCap® для сосудистого катетера, модели: Solo, IV Pole Strips. Все требования протокола валидации выполнены.

Изделие не подлежит повторной стерилизации.

3. Технические характеристики

Таблица 1

Характеристики	Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера Solo, гнездовой, россыпью – 175, 350 шт/уп.
Цвет колпачка	Голубой
Тип колпачка	гнездовое соединение Луэр
Габаритные размеры заглушки	21 x 12 мм
Характеристики соединителя Люэра	Больший диаметр внутренней резьбы (диаметр по впадинам профиля резьбы): 7,900 мм – 8,100 мм; Меньший диаметр внутренней резьбы (диаметр по вершинам резьбы): 6,800 мм – 7,200 мм; Диаметр наименьшего цилиндра, охватывающего наружные поверхности внешних элементов муфты: 8,800 мм – 11,500 мм; Шаг резьбы: 2,500 мм. Конусность: 6 %
Характеристики	Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера Solo, штекерный, россыпью – 175, 200, 350 шт/уп.
Цвет колпачка	Синий
Тип колпачка	штекерное соединение Луэр Лок
Габаритные размеры заглушки	27 x 12 мм
Характеристики типа Люэра	Больший диаметр наружной резьбы (диаметр по вершинам резьбы): 7,730 мм – 7,830 мм; Меньший диаметр наружной резьбы (диаметр по впадинам профиля резьбы): 5,515 мм – 6,730 мм; Радиус скругления или фаска в месте входа в конический элемент: 0,250 мм; Шаг резьбы: 2,500 мм. Конусность: 6 %

Таблица 2

Характеристики	Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера IV Pole Strips, гнездовой на ленте по 10 штук, 350 шт/уп.
Цвет колпачка	Голубой
Тип колпачка	гнездовое соединение Луэр
Габаритные размеры колпачка	21 x 12 мм
Габаритные размеры ленты	272 x 21 мм
Характеристики соединителя Люэра	Большой диаметр внутренней резьбы (диаметр по впадинам профиля резьбы): 7,900 мм – 8,100 мм; Меньший диаметр внутренней резьбы (диаметр по вершинам резьбы): 6,800 мм – 7,200 мм; Диаметр наименьшего цилиндра, охватывающего наружные поверхности внешних элементов муфты: 8,800 мм – 11,500 мм; Шаг резьбы: 2,500 мм. Конусность: 6 %

Таблица 3

Характеристики	Характеристики Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера IV Pole Strips, штекерный на ленте по 5 штук, 175шт/уп
Цвет колпачка	Синий
Тип колпачка	штекерное соединение Луэр Лок
Габаритные размеры колпачка	27 x 12 мм
Габаритные размеры ленты	176 x 27 мм
Характеристики соединителя Люэра	Большой диаметр наружной резьбы (диаметр по вершинам резьбы): 7,730 мм – 7,830 мм; Меньший диаметр наружной резьбы (диаметр по впадинам профиля резьбы): 5,515 мм – 6,730 мм; Радиус скругления или фаска в месте входа в конический элемент: 0,250 мм; Шаг резьбы: 2,500 мм. Конусность: 6 %

Материалы

В таблицах ниже приведены материалы используемые при изготовлении медицинского изделия описываемого в данном документе.

Компонент	Спецификация материала
Гнездовой колпачок	Полипропилен
Штекерный колпачок	Полипропилен
Изопропаноловая пена, гнездовой колпачок	Полиуретан
Изопропаноловая пена, штекерный колпачок	Полиэфирная полиуретановая пена
Конусный кончик	Сантопрен
Ленты штатива для IV Pole Strip	Полиэтилен высокой плотности
Конусный стержень	Силикон
Антисептик	70% изопропиловый спирт
Крышка из фольги	Отрывная высоконепроницаемая фольга

4. Описание упаковки с указанием количества изделий в упаковке

Медицинское изделие «Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера, в вариантах исполнения: Solo, IV Pole Strips» поставляют в двух вариантах Solo и IV Pole Strips.

Колпачки дезинфекционные DualCap® для сосудистого катетера, в варианте исполнения Solo предварительно подвергаются термической спайке с отрывной высоконепроницаемой фольгой Lindstock для предотвращения утечки дезинфицирующего раствора и попадания в колпачок загрязняющих элементов. Данная крышка из фольги является первичной (индивидуальной) упаковкой колпачка дезинфекционного.

После процесса термической спайки колпачки помещают в картонную коробку из отбеленной сульфатной целлюлозы, которая является групповой упаковкой для медицинских изделий данного варианта исполнений. Далее групповую картонную упаковку запечатывают наклейкой содержащей всю необходимую маркировку, в том числе и количество колпачков. Инструкция по применению вложена в групповую упаковку

В случае варианта исполнения IV Pole Strips колпачки так же подвергают термической спайке с высоконепроницаемой отрывной фольгой Lindstock, которая предварительно была прикреплена к ленте штатива. Колпачки дезинфекционные DualCap® для сосудистого катетера, штекерные – поставляются закрепленными по 5 штук на ленте штатива для внутривенных вливаний, а Колпачки дезинфекционные DualCap® для сосудистого катетера, гнездовые по 10 штук на ленте штатива для внутривенных вливаний. Крышка из фольги с лентой штатива является первичной (индивидуальной) упаковкой колпачка дезинфекционного.

После чего их так же помещают в картонную коробку из отбеленной сульфатной целлюлозы, которая является групповой упаковкой и запечатывают наклейкой

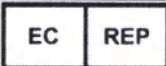
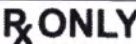
содержащей всю необходимую маркировку, в том числе и количество колпачков. Инструкция по применению вложена в групповую упаковку.

5. Информация о маркировке изделий

Форматы этикеток изделий были разработаны и одобрены для отдельных изделий, стерильных упаковок и транспортной упаковки. Утвержденная маркировка находится в технологическом регламенте изделия. Компания «Мерит Медикал Системс, Инк» использует следующие стандарты для содержания маркировки и формирования символов в соответствии с текущими требованиями Директивы по медицинским изделиям:

- EN 1041: информация, поставляемая изготовителем.
- ISO 15223-1: изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации – часть 1: общие требования.
- ISO 15223-2: изделия медицинские. Символы, используемые на медицинских изделиях, маркировке и в предоставляемой информации – часть 2: разработка, выбор и валидация символов.
- Руководство FDA по маркировке медицинских изделий для пациентов; окончательное руководство для промышленности и обзоры FDA (19 апреля 2001 г.)

Описание символов маркировки представлено в таблице.

	Символ	Расшифровка символа
1.		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
2.		Изготовитель
3.		Продается только врачам и лечебным учреждениям
4.		Запрет на повторное применение
5.		№ по кат.
6.		Использовать до
7.		Номер лота
8.		Стерилизация излучением
9.		Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
10.		Не стерилизовать повторно
11.		Беречь от влаги

12.		Хрупкое, обращаться осторожно
13.		Не использовать, если упаковка повреждена
14.		Температурные ограничения
15.		Ограничения по влажности
16.		Ограничение по атмосферному давлению
17.		Дата производства
18.		Внимание. обратитесь к инструкции по применению
19.		Надпись “нетоксично”
20.		Маркировка первичной упаковки: Lot (номер лота) Exp (срок годности)

6. Применяемые стандарты

Изделие соответствует Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЕС, Директиве Европейского Союза по медицинским изделиям. Действующий сертификат СЕ - Сертификат об испытании конструкции на соответствие требованиям СЕ 541900.

Реализованные в отношении изделия аттестационные мероприятия были основаны на стандартах, которые действовали на момент проведения испытаний. Применимые стандарты: Фармакапек США. ISO 13485. EN ISO 14971. ISO 11137. ISO 11607-1. ISO 10993-1. ISO 14644-1. EN ISO 80369-7:2017. EN 980.

7. Условия хранения и транспортировки.

Условия хранения:

Хранить в прохладном сухом темном месте. Беречь от воздействия органических растворителей, ионизирующего и ультрафиолетового излучения, а также высоких температур. Периодически проводить ревизию запасов и использовать изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке. Изделия, освобожденные от транспортной упаковки, должны храниться при следующих условиях окружающей среды:

Температура	от +15°C до +30 °C (окружающая среда)
Относительная влажность	от 30% до 75 % (без конденсации)
Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)

Условия транспортировки:

Температура

от +15°C до +30 °C (окружающая среда)

Относительная влажность

от 30% до 75 % (без конденсации)

Атмосферное давление

84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)

8. Утилизация

После использования утилизировать изделия и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов система доставки и система доступа относится к классу Б согласно СанПиН 2.1.3684-21. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

9. Гарантийные обязательства

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания «Мерит Медикал Системс, Инк» гарантирует соответствие продукции спецификациям во время отгрузки Покупателю и отсутствие дефектов материалов и изготовления в течение периода, указанного в письменной ограниченной гарантии, прилагаемой отдельно к каждому изделию. Гарантийный срок хранения изделия описанного в данной документации составляет 2 года (Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера, штекерный) и 3 года (Колпачок дезинфекционный DualCap® для сосудистого катетера, гнездовой).

Данная гарантия не распространяется на продукцию, которая была: (i) модифицирована, изменена, подвергнута ремонту, восстановлению, переработке или изменениям другой компанией, помимо «Мерит Медикал Системс, Инк»; (ii) использована не по назначению, подвергнута неправильному обращению, повторному использованию или повторной стерилизации, пострадала в результате несчастного случая, нарушения правил эксплуатации, халатности или постороннего вмешательства; (iii) повреждена в результате физического, природного или электрического воздействия, а также с измененным, поврежденным или удаленным серийным номером; (iv) использована в сочетании с любым другим изделием; (v) использована не в соответствии с Указаниями по применению, что установлено уполномоченной организацией, использована не в соответствии с областью применения, указанной в спецификации, или в условиях, не предусмотренных для данного вида изделий.

Любые технические рекомендации от имени компании «Мерит Медикал Системс, Инк» предоставляются без обязательств или компенсации, компания «Мерит Медикал Системс, Инк» не принимает на себя каких-либо обязательств или ответственности, все подобные рекомендации даются и принимаются под ответственность Покупателя. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕУКАЗАННЫХ СЛУЧАЕВ, КОМПАНИЯ «Мерит Медикал

Системс, Инк» НЕ ДАЕТ ЗАВЕРЕНИЙ ИЛИ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ, КАК ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПОКУПАТЕЛЮ, КОНЕЧНОМУ ПОТРЕБИТЕЛЮ, ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ. «Мерит Медикал Системс, Инк» ОТКЛОНЯЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБЫЕ И ВСЕ ВЫРАЖЕННЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И ЗАКОНОДАТЕЛЬНО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ОТ НАРУШЕНИЯ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ

10. Рекламация

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерит Текнолоджис» (ООО «Мерит Текнолоджис»), ОГРН 1117746679533, ИНН 7705960130

Юридический адрес: РФ, 119017, город Москва, 1-ый Казачий переулок д. 7, этаж 1, ком. 6, тел.: + 7 495 221 89 02

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего августа две тысячи двадцать первого года

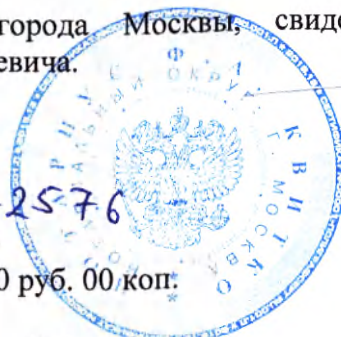
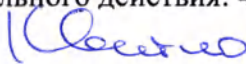
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую, что подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021-8-25-76

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 листов

Нотариус

