

Baxter Healthcare SA 8010 Zürich, Switzerland

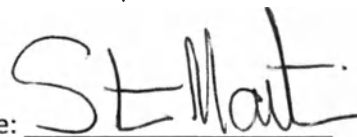
Tel/Fax: +41 44 878 62 47 / +41 44 878 63 50

e-mail: steven_martin@baxter.com

Name: Steven Martin

Position: VP Quality EMEA

Signature:



Date:



Baxter Healthcare SA
Postfach
8010 Zurich

Instructions for use

OptiCap Disconnect Cap with Povidone-Iodine Solution

Description

This device contains two plastic disconnect caps for Automated Peritoneal Dialysis (APD), each containing povidone-iodine. The larger (FlexiCap) disconnect cap is in-tended to protect the Luer patient line connector of Baxter APD disposable sets. The smaller (MiniCap) disconnect cap is in-tended to protect the female Luer connector of the Baxter transfer set. Caps are intended for use only during dwell phase of therapy.

Contraindications

Do not use this product if there is a known history of allergic reaction to iodine. Contact your clinician for further instructions.

Warnings

Use aseptic technique. Contamination of any portion of the fluid path may result in peritonitis.

Do not use if pouch has been previously opened, damaged or stained on the outside of the pouch, or sponge is dry. Discard if sponge is touched.

Store at room temperature. Avoid excessive heat.

This product is intended for single use only. Reuse or reprocessing of a single use device may lead to contamination and compromised device function or structural integrity.

Keep out of the reach of children. In case of accidental ingestion, contact a physician immediately.

It is recommended that thyroid function be monitored in patients with small peritoneal dialysate fill volumes, typically infants and children. In order to minimize iodine expo-sure, drain the contents of the peritoneal cavity to the drain option prior to initiation of the next fill cycle whenever clinically possible.

Many dialysis products available from other manufacturers are used with equipment or disposables from Baxter Healthcare Corporation. Baxter has no control over variability, tolerances, mechanical strength or changes in these products which may be made from time to time. Therefore, Baxter cannot ensure that the dialysis products of other manufacturers, when connected with its products, will function in a satisfactory manner.

Directions for Use

Disconnection during Dwell

1. Close the transfer set.
2. Close the clamp on the patient line of the disposable set.

Caution: Use aseptic technique.

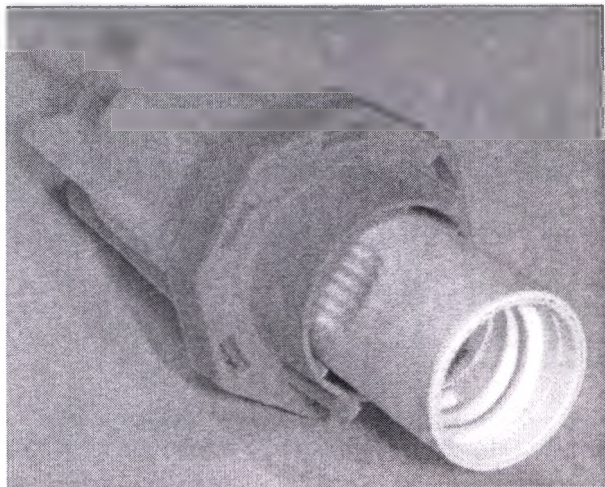
3. Follow the training provided by your clinician. Wear a face mask. Wash and dry your hands or use a disinfectant. Dry hands completely.
4. Open the **OptiCap** disconnect cap pouch.
5. Disconnect the transfer set from the patient line of the disposable set.
6. Place the patient line in the organizer.
7. Hold the transfer set in a downward position and immediately attach the **MiniCap** disconnect cap.
8. Tighten the **MiniCap** disconnect cap until fully secured.
Note: Avoid over tightening the **MiniCap** disconnect cap.
9. Attach the **FlexiCap** disconnect cap to the patient line connector in the organizer.
10. Tighten the **FlexiCap** disconnect cap until fully secured.

Reconnection and Continuation of Therapy

Caution: Use aseptic technique.

1. Follow the training provided by your clinician. Wear a face mask. Wash and dry your hands or use a disinfectant. Dry hands completely.
2. Remove the patient line of the disposable set from the organizer.
3. Remove the **FlexiCap** disconnect cap from the patient line connector of the disposable set.
Note: If povidone-iodine is not visible on the patient line connector, discard disposable set.
4. Remove the **MiniCap** disconnect cap from the transfer set connector.
5. Immediately connect the patient line connector of the disposable set to the patient transfer set.
6. Open the patient line clamp.
7. Open the transfer set.
8. Discard both disconnect caps in accordance with local waste disposal guidelines.

Design of the medical product



Application area

A disposable cap product used during disconnection situations of peritoneal dialysis therapy.

Toxicological

Material contained in key functional arcsos	
Component	Material
FlexiCap	Low density polyethylene (LDPE), white
MiniCap	Low density polyethylene (LDPE), white
Spacer	Polypropylene, Light blue
Sponge	Polyurethane foam, white
Pouch	Laminated Aluminum Foil Pouch
Mailer	Kraft mailer carton

Symbols

Symbol	Transcript	Symbol	Transcript
	The Manufacturer: Baxter Healthcare SA 8010 Zurich, Switzerland		Do not re-use
	Use-by date		Batch number
	European Conformity		Contains Povidone-Iodine
	Consult instructions for use		Keep away from heat
 RT	Store at room temperature		Do not use if package is damaged

Manufacturer's warranty

Manufacturer guarantees the conformity of medical device compliance with shipping, storage and use transportation to medical device

Date of Expiry

Subject to the rules of storage and transportation of the expected shelf life is one year (12 months).

Address of the manufacturer & addresses of production sites:

Legal manufacturer:

Baxter Healthcare SA
8010 Zurich
Switzerland

Manufacturing site:

Baxter Healthcare S.A.
Foxford Road, Swinford, Co.Mayo,
Ireland

Address of the representative in the territory of the Russian Federation:

125171, Moscow,
Leningradskoe shosse, 16A, building 1.

Бакстер Хелскеа СА 8010 Цюрих, Швейцария

Тел/факс +41 44 878 62 47/ +41 44 878 63 50

e-mail: steven_martin@baxter.com

Стивен Мартин

Должность: Вице-Президент Департамента качества продукции

Подпись

Дата: 19 февраля 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

Колпачок отсоединяемый OptiCap с повидон-йодным раствором

Описание

Устройство состоит из двух пластиковых отсоединяемых колпачков для автоматического перитонеального диализа (АПД), каждый из которых содержит повидон-йод. Более крупный отсоединяемый колпачок (**FlexiCap**) предназначен для защиты люэровского разъема магистрали пациента на одноразовых комплектах АПД Baxter. Отсоединяемый колпачок (**MiniCap**) меньшего размера предназначен для защиты охватывающего люэровского разъема, расположенного на переходной трубке Baxter. Колпачки предназначены для использования только во время фазы задержки при проведении перитонеального диализа.

Противопоказания

Не используйте данное изделие, если известно о возникавших ранее аллергических реакциях на йод. Обратитесь к лечащему врачу для получения дальнейших инструкций.

Предупреждения

Соблюдайте правила асептики. Загрязнение любого участка системы для обмена жидкостей может привести к перитониту.

Не используйте, если упаковка была открыта, повреждена или испачкана снаружи, а также если губка с раствором повидон-йода высохла. Утилизируйте изделие, если к губке кто-либо прикасался.

Хранить при комнатной температуре. Избегайте чрезмерного нагревания.

Это изделие предназначено исключительно для одноразового использования. Повторное использование или обработка уже использованного устройства может привести к нарушению функций и структурной целостности устройства.

Хранить в недоступном для детей месте. В случае случайного заглатывания немедленно обратитесь к врачу.

Рекомендуется обеспечить мониторинг функции щитовидной железы у пациентов с малыми объемами заполнения брюшной полости диализатом. Как правило, это младенцы и дети. Чтобы свести воздействие йода к минимуму, сливайте содержимое перитонеальной полости в дренажный контейнер перед началом фазы заполнения, если это клинически возможно.

С оборудованием или одноразовыми изделиями Baxter Healthcare Corporation используются различные изделия для диализа других производителей. Компания Baxter не может контролировать возможность адаптации, совместимость, механическую прочность или изменения, которые могут возникать в этих изделиях. Поэтому компания Baxter не может гарантировать правильное функционирование продукции для диализа других производителей при подключении к изделиям компании Baxter.

Правила использования

Отсоединение во время задержки

1. Закройте переходную трубку.
2. Закройте зажим на магистрали пациента одноразового комплекта.

Предостережение. Соблюдайте правила асептики.

3. Следуйте инструкциям, предоставленным лечащим врачом. Наденьте защитную маску. Вымойте и высушите руки и воспользуйтесь дезинфицирующим средством. Полностью высушите руки.
 4. Откройте упаковку с отсоединяемым колпачком **OptiCap**.
 5. Отсоедините переходную трубку от магистрали пациента одноразового комплекта.
 6. Поместите магистраль пациента в органайзер.
 7. Удерживайте переходную трубку в направлении вниз и сразу же подсоедините отсоединяемый колпачок **MiniCap**.
 8. До конца закрутите отсоединяемый колпачок **MiniCap**.
- Примечание. Избегайте перекручивания отсоединяемого колпачка **MiniCap**.
9. Присоедините колпачок **FlexiCap** к разъему магистрали пациента в органайзере.
 10. До конца закрутите отсоединяемый колпачок **FlexiCap**.

Повторное подключение и продолжение лечения

Предостережение. Соблюдайте правила асептики.

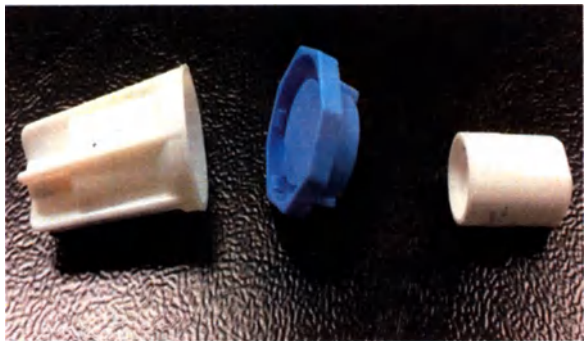
1. Следуйте инструкциям, предоставленным лечащим врачом. Наденьте защитную маску. Вымойте и высушите руки и воспользуйтесь дезинфицирующим средством. Полностью высушите руки.
2. Отсоедините магистраль пациента одноразового комплекта от органайзера.
3. Отсоедините колпачок **FlexiCap** от разъема магистрали пациента одноразового комплекта.

Примечание. Если повидон-йод не виден в разъеме магистрали пациента, утилизируйте одноразовый комплект.

4. Отсоедините колпачок **MiniCap** от разъема переходной трубки.
5. Сразу же подсоедините разъем магистрали пациента одноразового комплекта к переходной трубке пациента.
6. Откройте зажим на магистрали пациента.
7. Откройте переходную трубку.
8. Утилизируйте оба отсоединяемых колпачка в соответствии с местными правилами утилизации отходов.

Конструкция медицинского изделия





Область применения

В качестве расходного материала при заместительной почечной терапии методом автоматического перитонеального диализа во время фазы временной остановки в лечении.

Используемые материалы

Компонент	Материал	Марка/Поставщик
Колпачок FlexiCap	Полиэтилен низкой плотности, цвет белый	EM1870AA/Westlake Chemical Corp. Ti-PURE R-101/Dupont
Колпачок MiniCap	Полиэтилен низкой плотности, цвет белый	EM800AA/Westlake Chemical Corp.
Прокладка	Полипропилен, цвет голубой	POLYFORT PP2801-6435/A.Schulman
Губка	Полиуретановая пена, цвет белый	RECTICEL 22/19/ Recticel RP21/130/Carpenter Ltd
Пакет	Ламинированный пакет из алюминиевой фольги, изготовленный по технологии формирования, наполнения и укупорки	Holfeld Graphics liasing with Amcor Flexibles
Транспортный контейнер для отправки	Транспортная коробка из крафт-бумаги	Kraft mailer

Условные обозначения

Условное обозначение	Расшифровка	Условное обозначение	Расшифровка
	Производитель: Baxter Healthcare SA 8010 Zürich, Switzerland		Не использовать повторно

	Использовать до		Код партии
	Знак Conformité Européenne (Европейское Соответствие)		Содержит повидон-йод
	Обратитесь к инструкции по использованию		Хранить вдали от источников тепла
	Хранить при комнатной температуре		Не использовать, если упаковка повреждена

Гарантийные обязательства и срок годности

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

При соблюдении правил хранения и транспортировки ожидаемый срок годности составляет один год (12 месяцев).

Требования безопасного уничтожения и утилизации

Это изделие предназначено исключительно для одноразового использования. Отсоединяемый колпачок OptiCap утилизируется в соответствии с местными правилами утилизации отходов.

Адрес производителя и места производства:

Производитель:

Бакстер Хелскеа СА, 8010, Zurich, Switzerland (Швейцария)

Место производства:

Бакстер Хелскеа С.А., Foxford Road, Swinford, Co Mayo, Ireland (Ирландия).

Уполномоченный представитель Производителя на территории Российской Федерации:

ЗАО Компания «Бакстер»,

125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1, телефон: 8(495) 647-6807, e-mail: Russia@baxter.com

1994年6月3日

[illegible]

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Восемнадцатого марта две тысячи пятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

7-10635

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью __11__ листов

Нотариус

ПОДПИСЬ

Город Москва, 18 МАР 2015 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинным документом. В последнем подметен
приписки, зачеркнутых слов и иных неогворенных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 12 листа(ов)

Нотариус