

B. Braun Avitum AG
Division B. Braun Avitum

Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germany

To Federal Service for Surveillance in Healthcare
(ROSZDRAVNADZOR)

Place of issue: Melsungen

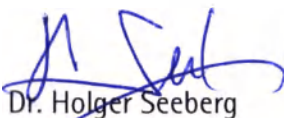
Date of issue: 17.11.2020

We,

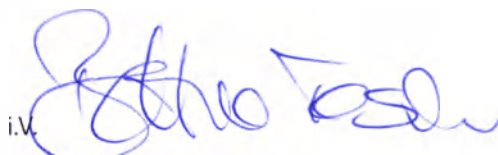
B. Braun Avitum AG,

a company registered at: Schwarzenberger Weg 73 - 79, 34212 Melsungen, Germany, hereby
certify authenticity of the attached document: «Supporting documentation to the medical device «
Kit OMNIset® to the machine for extracorporeal purification of blood OMNI®»

B. Braun Avitum AG


Dr. Holger Seeberg

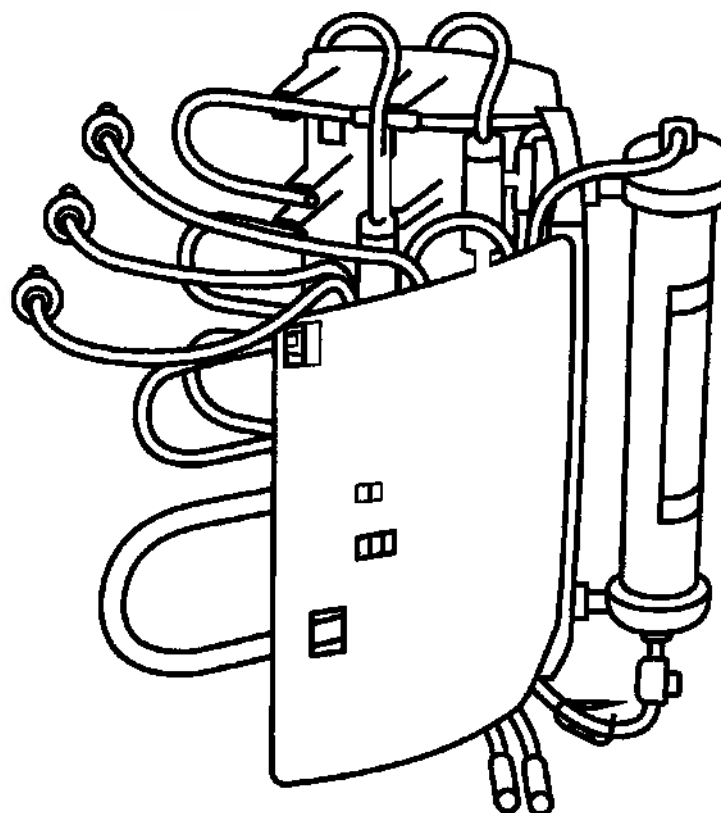
Member of the Management Board B. Braun Avitum AG


i.V.

Dr. Bettina Teschner

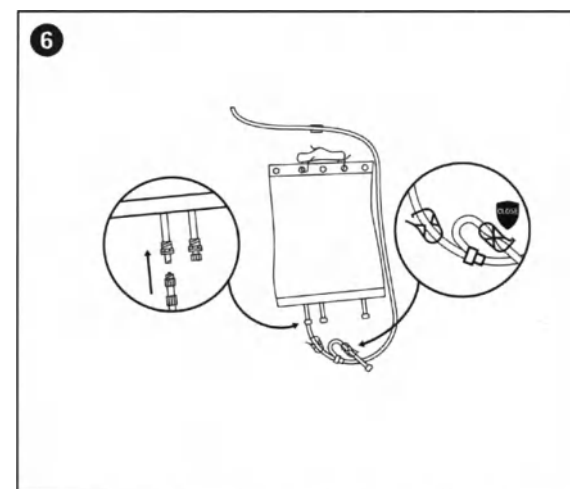
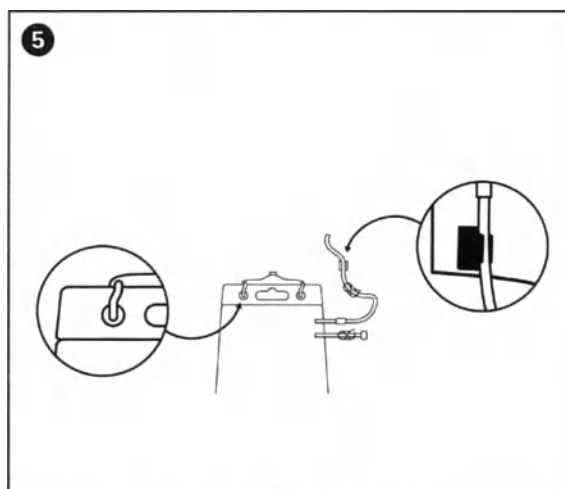
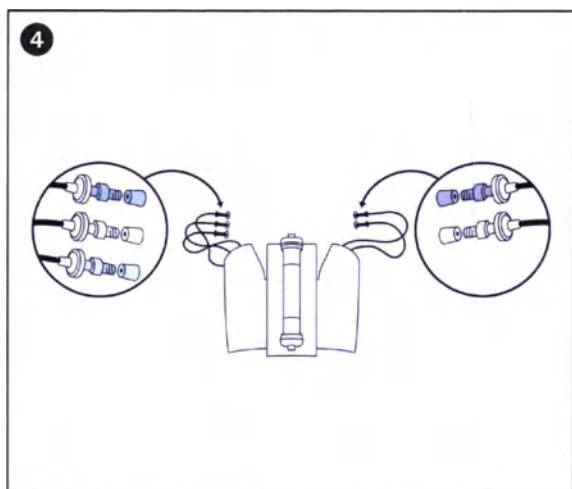
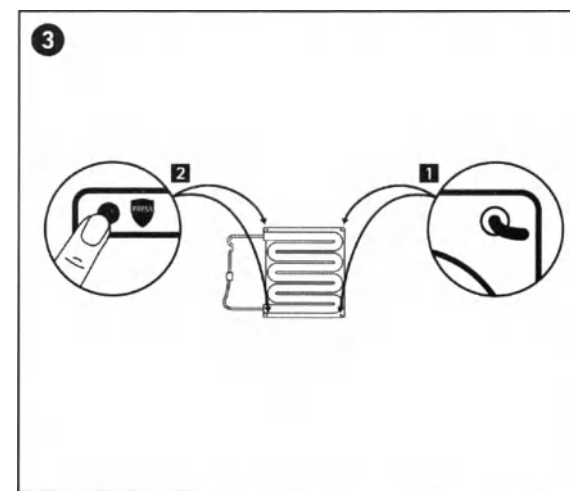
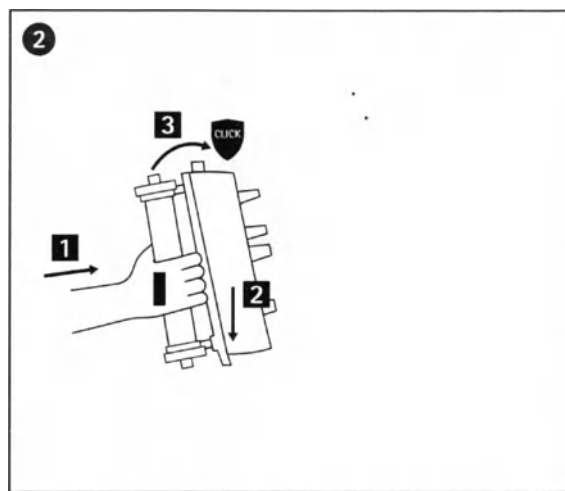
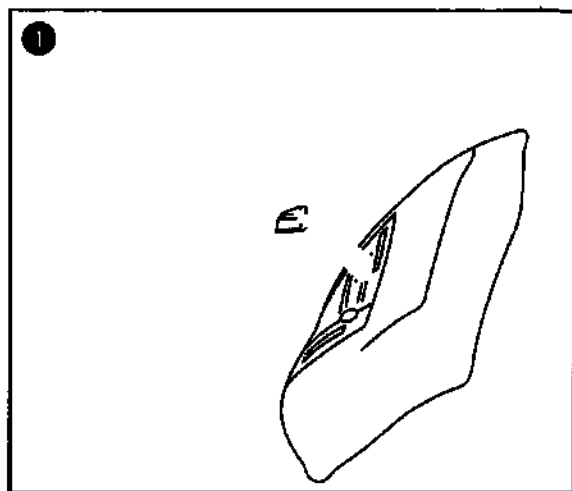
Senior Vice President Quality Management
& RA

OMNIset® TPE



B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

OMNIset® TPE



OMNiset® TPE

														
GB	Storage temperature between 0°C to 30°C	Sterilized using ethylene oxide, sterile blood and dialysate pathway	Do not re-use	Do not use if package is damaged	Non-pyrogenic blood and dialysate pathway	Batch number	Catalog number	Manufacturer	Date of manufacture	Use-by date	Consult instruction for use	Volume of blood compartment (blood tubing & OMNifilter®)	Suitable for Regional Citrate Anticoagulation	Suitable for Heparin Anticoagulation
DE	Lagerungstemperatur 0°C bis 30°C	Mit Ethylenoxid sterilisiert. Steriler Blut- und Dialysatpfad	Nicht wiederverwenden	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Nicht-pyrogenes Blut- und Dialysatpfad	Chargennummer	Artikelnummer	Hersteller	Herstellungsdatum	Verwendbar bis	Gebrauchsanweisung beachten	Volumen des Blutkompartiments (Blutleitungen & OMNifilter®)	Geeignet für regionale Citrat-antikoagulation	Geeignet für Heparin-antikoagulation
BG	Температурно ограничение от 0°C до 30°C	Стерилизирано с етиленов оксид. Стерилен кръвен и диализатен път	Да не се използва повторно	Не употребявайте, ако опаковката е повредена	Непирогенен кръвен и диализатен път	Партиден номер	Каталожен номер	Производител	Дата на производство	Срок на годност	Вижте инструкциите за употреба	Обем на отделението за кръв (тръбички за кръв OMNifilter®)	Подходящ за регионална антикоагулация	Подходящ за хепаринова антикоагулация
CZ	Teplota skladování mezi 0 a 30°C	Sterilizováno ethylenoxidem. Sterilní vedení krve a dialyzátu	Nepoužívat opětovně	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno	Nepyrogeenní vedení krve a dialyzátu	Kód dávky	Katalogové číslo	Výrobce	Datum výroby	Použit do data	Čtěte návod k použití	Objem krevního kompartmentu (hadice pro vedení krve a OMNifilter®)	Vhodný pro regionální citrátovou antikoagulaci	Vhodný pro heparinovou antikoagulaci
DK	Opbevaringstemperatur mellem 0°C-30°C	Steriliseret med ethylenoxid. Steril blod- og dialysatlinje	Må ikke genbruges	Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Ikke-pyrogen blod- og dialysatlinje	Lot-nr.	Katalognummer	Producent	Fremstillingsdato	Anvendes inden	Læs brugsanvisningen	Volumen i blodkompartiment (blodsanger og OMNifilter®)	Vegnet til regional antikoagulation med citrat	Vegnet til antikoagulation med heparin
EE	Hoiustamistemperatuur 0...30 °C	Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Steriilne vere- ja dialüsaaditee	Mitte korduvkasutada	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud	Mittepirogeenne vere- ja dialüsaaditee	Partiinumber	Katalooginumber	Tootja	Tootmistähtaevä	Kasutada kuni:	Vt kasutusjuhendit	Verekeskkonnis oleva verevooli ja OMNifilter®	Sobiv regionaalseks tsitraadiga antikoagulatsiooniks	Sobiv hepariiniga antikoagulatsiooniks
ES	Conservar a una temperatura entre 0°C y 30°C	Esterilizado con óxido de etileno. Sangre aséptica y vía dializada	No reutilizable	No utilizar si el envase está dañado	Sangre apirógena y vía dializada	Código de lote	Número de catálogo	Fabricante	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Consulte las instrucciones de uso	Volumen del compartimento sanguíneo (conductos para la sangre y OMNifilter®)	Apto para la anticoagulación regional con citrato	Apto para la anticoagulación con heparina
FI	Säilytyslämpötila 0–30 °C	Steriloitu etyleenoksidillä. Steriili veri- ja dialyysitietreetti	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Pyrogeeniton veri- ja dialyysitietreetti	Eränumero	Luettelonumero	Valmistaja	Valmistuspäivä	Väimenen käyttöaika	Katso käyttöohje	Veritilan tilavuus (verenjohtotietustusta ja OMNifilter®)	Soveltuu alueelliseen tsitratiantikoagulaatioon	Soveltuu hepariiniantikoagulaatioon
FR	Température de stockage entre 0 et 30 °C	Sterilisation à l'oxyde d'éthylène. Lignes à sang et dialysat stériles	Ne pas réutiliser	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Lignes à sang et dialysat apyrogènes	Numéro de lot	Numéro de référence	Fabricant	Date de fabrication	Date limite d'utilisation	Consulter le mode d'emploi	Volume du compartiment à sang (lignes à sang et OMNifilter®)	Convient pour l'anticoagulation régionale au citrate	Convient pour l'anticoagulation à l'héparine
GR	Θερμοκρασία αποθήκευσης μεταξύ 0°C-30°C	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο. Αποστειρωμένη διαδρομή αίματος και διαλύματος αιμοδιύλισης	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη	Μη πυρογενής διαδρομή αίματος και διαλύματος αιμοδιύλισης	Αριθμός παρτίδας	Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Ανάλυση ζωής	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Όγκος διαμερίσματος αίματος (σωληνες αίματος και OMNifilter®)	Κατάλληλο για περιοχική αντιπηκτική με κιτράτα	Κατάλληλο για αντιπηκτική με ηπαρίνη
HR	Temperatura skladištenja od 0 °C do 30 °C	Sterilizirano etilen-oksidirom. Sterilne linije za krv i dijalizat	Nemojte ponovno upotrijebiti	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Apirogene linije za krv i dijalizat	Broj serije	Kataloški broj	Proizvođač	Datum proizvodnje	Upotrijebiti do	Pogledajte upute za uporabu	Volumen odjeljka krvi (krvne cijevi i OMNifilter®)	Prikladno za regionalnu citratnu antikoagulaciju	Prikladno za heparinsku antikoagulaciju
HU	Tárolási hőmérséklet: 0 °C és 30 °C között	Etilén-oxidál sterilizálva. Steril vér- és dializátumárnyás	Ne használja fel újra	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Nem pirogén vér- és dializátumárnyás	Gyártási sorozatszám	Katalógusszám	Gyártó	Gyártási dátum	Szavatossági idő	Nézze meg a használati utasítást	A vérrekesz térfogata (vércső és OMNifilter®)	Alkalmas citráttal végzett véralvadástárára	Alkalmas heparinnal végzett véralvadástárára
IT	Temperatura di conservazione compresa tra 0 e 30 °C	Sterilizzato con ossido di etilene. Circuito del dialisato e del sangue sterili	Non riutilizzare	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Circuito del dialisato e del sangue apirogeni	Numero di lotto	Numero di catalogo	Produttore	Data di produzione	Da utilizzarsi entro	Consultare le istruzioni per l'uso	Volumi del compartimento ematico (linee ematiche e OMNifilter®)	Idoneo per anticoagulazione regionale con citrato	Idoneo per anticoagulazione con eparina
LT	Laikymo temperatūra 0–30 °C	Sterilizuota etileno oksidu. Sterilus kraujas ir dializato tekėjimo kelas	Negalima naudoti kartotinai	Nenaudoti, jeigu pakuotė yra pažeista	Nepirogeninis kraujas ir dializato tekėjimo kelas	Partijos numeris	Katalogo numeris	Gamintojas	Pagaminimo data	Tinka iki datos	Žr. naudojimo instrukcijas	Kraujo skyriaus tūris (kraujo magistralės ir OMNifilter®)	Tinka regioninei antikoagulacijai citratu	Tinka antikoagulacijai heparinu
LV	Uzglabāšanas temperatūra: no 0°C līdz 30°C	Sterilizēts, izmantotajam etilēna oksīdā. Sterils asiņu un dializāta ceļš	Neizmantot atkārtoti	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Nepiroģēns asiņu un dializāta ceļš	Sērijas numurs	Kataloga numurs	Ražotājs	Izgatavošanas datums	Derīguma termiņš	Lasīt lietošanas instrukciju	Asins nodalījuma tilpums (asins caurule un OMNifilter®)	Piemērots reģionālai citrāta antikoagulācijai	Piemērots heparīna antikoagulācijai

OMNIset® TPE

														
NL	Bewaar temperatuur tussen 0 °C-30 °C	Gesteriliseerd met ethylenoxide. Steriel bloed- en dialysaattraject	Niet hergebruiken	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is	Pyrogenvrij bloed- en dialysaattraject	Chargennummer	Artikelnummer	Fabrikant	Productiedatum	Te gebruiken tot	Raadpleeg gebruikersinformatie	Volume van het bloedcompartiment (bloedslang ft OMNIfilter®)	Geschikt voor regionale citraanticoagulatie	Geschikt voor Heparine-anticoagulatie
NO	Lagres ved 0 °C-30 °C	Sterilisert med bruk av etylenoksid. Steril blod- og dialysatbane	Kun engangsbruk	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Ikke-pyrogen blod- og dialysatbane	Batch/LDT-nummer	Artikkelnummer	Produsent	Produksjonsdato	Holdbarhetsdato	Se i bruksanvisningen	Blodvolum i systemet (blodslanger og OMNIfilter®)	Egnet for regional antikoagulasjon med sitrat	Egnet for antikoagulasjon med heparin
PL	Temperatura przechowywania od 0°C do 30°C	Wysterylizowano tlenkiem etylenu. Sterylna ścieżka krwi i dializatu	Nie używać ponownie	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania	Niepirogenna ścieżka krwi i dializatu	Numer serii	Numer katalogowy	Wytwórca	Data produkcji	Data przydatności do użycia	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Objętość przedziału krwi (przewód krwi i OMNIfilter®)	Produkt odpowiedni do regionalnej antykoagulacji cytrynianowej	Produkt odpowiedni do antykoagulacji heparynowej
PT	Temperatura de armazenamento entre 0°C-30°C	Esterilizado utilizando óxido de etileno. Sangue estéril e via do dialisado	Não reutilizar	Não utilizar se o pacote estiver danificado	Sangue isento de pirogênicos e via do dialisado	Número do lote	Número de catálogo	Fabricante	Data de fabrico	Prazo de validade	Consultar instruções para uso	Volume de compartimento de sangue (tubo de sangue e OMNIfilter®)	Adequado para anticoagulação de citrato regional	Adequado para anticoagulação de heparina
RO	Temperatura de păstrare între 0°C și 30°C	Sterilizat cu etilenoxid. Traiect steril al dializatului și sângelui	A nu se reutiliza	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Traiect apirogen al dializatului și sângelui	Lot nr.	Număr de catalog	Fabricantul	Data fabricației	Data de expirare	Consultați instrucțiunile de utilizare	Volumul compartimentului pentru sânge (tuburi pentru sânge și OMNIfilter®)	Adecvat pentru anticoagulare regională cu citrat	Adecvat pentru anticoagulare cu heparină
RU	Температура хранения — от 0 до 30°C	Стерилизация оксидом этилена. Стерильный путь крови и диализата	Запрет на повторное применение	Не использовать при повреждении упаковки	Апирогенный путь крови и диализата	Номер серии	Номер по каталогу	Производитель	Дата изготовления	Использовать до	Обратитесь к инструкции по применению	Объем отделения крови (кровопроводящая магистраль и фильтр OMNIfilter®)	Может использоваться для регионарной цитратной антикоагуляции	Может использоваться для гепариновой антикоагуляции
SE	Förvaras i temperatur mellan 0 °C-30 °C	Steriliserad med etylenoxid. Steril krets för blod och dialysat	Får ej återanvändas	Får ej användas om förpackningen är skadad	Ikke-pyrogenisk krets för blod och dialysat	Batchnummer	Katalognummer	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Används före	Se bruksanvisningen	Volym i blodkammare (blodslang och OMNIfilter®)	Lämplig för regional antikoagulation med citrat	Lämplig för antikoagulation med heparin
SI	Temperatura shranjevanja med 0 °C in 30 °C	Sterilizirano z etilenoksidom. Sterilne pretočne cevke za kri in dializat	Samo za enkratno uporabo	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	Apirogene pretočne cevke za kri in dializat	Številka serije	Katalogska številka	Izdelovalec	Datum izdelave	Rok uporabnosti	Glejte navodila za uporabo	Prostornina predelka s krvjo (cevka za pretok krvi in OMNI-filter®)	Primerno za citratno antikoagulacijo	Primerno za antikoagulacijo s heparinom
SK	Hranice teploty pri skladovaní od 0 °C do 30 °C	Sterilizované použitím etylénoxidu. Sterilná krv a dráha dialyzátu	Opätovne nepoužívať	Nepoužívať ak je obal poškodený	Nepyrrogénna krv a dráha dialyzátu	Číslo šarže	Katalógové číslo	Výrobca	Dátum výroby	Použiteľné do	Pozn. návod na použitie	Objem priehradky na krv (hadička na vedenie krvi vo filtri OMNIfilter®)	Vhodné na regionálnu citrátovú antikoaguláciu	Vhodné na antikoaguláciu heparinom
TR	0 °C-30°C aralığında depolama sıcaklığı	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Steril kan ve dializat yolu	Yeniden kullanmayınız	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız	Pirojenik olmayan kan ve dializat yolu	Parti kodu	Katalog numarası	İmalatçı	İmalat tarihi	Son kullanım tarihi	Kullanma talimatına bakınız	Kan hacresi hacmi (kan hortumları ve OMNIfilter®)	Şunun için uygundur: Bölgesel sitrat antikoagülasyonu	Şunun için uygundur: Heparin antikoagülasyonu

ВАЖНО!

Перед использованием набора OMNiset® TPE внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации аппарата OMN®.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор OMNiset® TPE состоит из кровопроводящих магистралей и камер, предварительно смонтированных на компактной панели, состоящей из центральной и двух боковых подвижных блоков. В состав набора входят следующие компоненты: магистраль артериальная с вспомогательной линией гепарина, порт для иглы и спайн-иглы; магистраль венозная с мешком для отходов (2 л), порт для иглы и инфузионным портом; магистраль эффективная с портом для отбора проб; магистраль замещающего раствора с мешком для нагревателя; мешок для сбора ультрафильтрата OMNisbag 7000 мл; плазмифильтр 0,5 м²/0,7 м² (OMNiplasmafilter® 0,5 м²/0,7 м²); протектор датчика давления с фильтром 0,2 мкм – 5 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор OMNiset® TPE предназначен для использования только в комбинации с OMN®. Набор OMNiset® TPE предназначен для проведения терапевтического плазмообмена у пациентов, которым необходимо удаление компонентов плазмы. Дополнительная информация приведена в инструкции по эксплуатации аппарата OMN®.

ПОКАЗАНИЕ

Набор OMNiset® TPE предназначен для использования у взрослых пациентов (с массой тела ≥ 30 кг с различными заболеваниями), при которых необходим терапевтический плазмообмен.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано применение у пациентов с установленной гиперчувствительностью или аллергической реакцией на любой из используемых материалов (см. технические характеристики). Других противопоказаний к применению набора OMNiset® TPE для терапевтического плазмообмена не установлено. Лечащий врач несет ответственность за выбор подходящей терапии и подходящего набора OMNiset® TPE. Выбор подходящей терапии должен определяться главным образом результатами анализов и медицинского обследования, а также общим физическим состоянием пациента. Набор OMNiset® TPE не следует применять у здоровых лиц. При выборе подходящего набора OMNiset® TPE следует учитывать состояние конкретного пациента, объем экстракорпоральной крови и цель TPE терапии. См. технические характеристики набора OMNiset® TPE. Экстракорпоральное кровообращение может потребовать применения дополнительных лекарственных препаратов, например антикоагулянтов или факторов свертывания.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Никаких побочных эффектов, связанных с применением набора OMNiset® TPE, не установлено. К типичным побочным эффектам, связанным с TPE терапией, относятся тошнота, артериальная гипотензия, рвота и судороги. За их купирование отвечает лечащий врач. При возникновении побочных эффектов необходимо принять соответствующие меры и назначить лечение. При возникновении тяжелых побочных эффектов терапию следует остановить и назначить соответствующее лечение. Следует принять решение о том, можно ли повторно ввести пациенту компоненты крови, в том числе плазму. Для купирования любых побочных эффектов следует принимать меры, подробно описанные в международных руководствах и справочных документах.

АНТИКОАГУЛЯНТНАЯ ТЕРАПИЯ

За назначение антикоагулянтов, а также за выбор конкретных препаратов и доз отвечает лечащий врач. При недостаточной антикоагуляции в камерах плазмифильтра OMNiplasmafilter® могут образовываться тромбы, в результате чего может понизиться эффективность фильтрации или возникнуть закупорка экстракорпоральной системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Выбор подходящей конфигурации OMNiset® TPE осуществляет лечащий врач исходя из особенностей пациента (например, состояние сердечно-сосудистой системы, масс тела, площади поверхности тела и т.д.), целей лечения и клинических требований. Выбор ненадлежащей конфигурации OMNiset® TPE может привести к травмированию, болезни или смерти пациента.
- Для обеспечения стерильности набор OMNiset® TPE следует хранить в неповрежденной упаковке. Указанный срок годности учитывается только в том случае, если набор хранится в неповрежденной упаковке. Пренебрежение стерильностью набора OMNiset® TPE может привести к травмированию, болезни или смерти пациента.
- Набор OMNiset® TPE предназначен для однократного использования в рамках одной лечебной процедуры. Повторное использование однократного изделия создает потенциальный риск для пациента или пользователя и может привести к загрязнению и/или ухудшению эксплуатационных характеристик изделия. Загрязнение и/или ухудшение эксплуатационных характеристик изделия могут стать причиной травмирования, болезни или смерти пациента.

- Не допускайте попадания на коннекторы смазывающих материалов, так как это может привести к повреждению соединительных фиксирующих элементов.
- Загрязнение и/или ухудшение эксплуатационных характеристик изделия могут привести к травмированию, болезни или смерти пациента.
- В случае попадания физиологического раствора, крови или других веществ на защитные элементы датчика немедленно замените набор, так как загрязнение или увлажнение этих элементов может привести к нарушению передачи сигнала и травмированию, болезни или смерти пациента.
- Тщательно следите за экстракорпоральной системой, чтобы не допустить перегибов магистралей, и проверьте герметичность мест стыка и соединений, так как нарушение их герметичности может привести к вытеканию раствора для периферического заполнения, потере крови или воздушной эмболии. Перегиб или ненадежное соединение компонентов набора может стать причиной травмирования, болезни или смерти пациента.
- Набор OMNiset® TPE не должен использоваться по истечении заявленного срока эксплуатации (24 ч).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- У беременных и у женщин, кормящих грудью, набор OMNiset® TPE следует использовать с особой осторожностью и только после оценки потенциальных рисков.
- До, во время и после процедуры см. инструкцию по эксплуатации OMN®.
- До, во время и после процедуры у всех пациентов следует контролировать показатели, которые могут измениться вследствие использования набора OMNiset® TPE, например показатели свертываемости крови.
- Набор OMNiset® TPE допускается использовать только в надлежащих условиях, например в отделениях интенсивной терапии. При этом под рукой должны находиться препараты экстренной помощи для купирования возможных побочных эффектов, вызванных лечебной процедурой.
- Набор OMNiset® TPE должен применяться только медицинским персоналом с соответствующей подготовкой и квалификацией, прошедшим надлежащее обучение и получившим необходимые инструкции.

ТЕХНИЧЕСКИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	OMNiplasmafilter® 05	OMNiplasmafilter® 07
Площадь поверхности	0,5 м ²	0,7 м ²
Объем отделения крови / плазмы	50 мл / 125 мл	70 мл / 190 мл
Толщина волокнистой стенки	100 мкм	
Внутренний диаметр волокна	300 мкм	
Максимальный размер пор	0,5 мкм	
Общепринятое название материалов	Мембрана Каптус Герметизирующий материал Уплотнительное кольцо	Полиэфирсульфон Поликарбонат Полуристан Каучук термопластичный
Коэффициент разделения	Альбумин IgM β-липопротеин	~ 1,0 ~ 1,0 ~ 1,0
Q ₀ - 100 мл/мин		
Скорость фильтрации	Q ₀ =100 мл/мин, ТМД 20-100 мл рт.ст. Q ₀ =200 мл/мин, ТМД 20-100 мл рт.ст.	0 - 80 мл/мин 0 - 120 мл/мин 0 - 90 мл/мин 0 - 130 мл/мин
Падение давления со стороны крови (Hct 32%, белок 60 г/л, Q ₀ = 100 мл/мин)	< 40 мм рт.ст.	
Макс. трансмембранное давление	600 мм рт.ст. (механическое сопротивление) 80 мм рт.ст. (клиническая рекомендация)	
Макс. рекомендованная скорость потока плазмы, мл/мин	30 % от эффективной скорости потока крови	

- В инъекционные порты следует вставлять только иглы диаметром 21 G или меньше. Использование игл большего диаметра может привести к образованию отверстия в местах втягивания проб и последующей потере крови или воздушной эмболии.

ПОДГОТОВКА НАБОРА OMNiset® TPE

Подготовку набора OMNiset® TPE к процедуре гемодиализа следует осуществлять, как указано в инструкции по эксплуатации OMN®. Схемы работы и схемы соединений для соответствующих видов терапии приведены в инструкции по эксплуатации аппарата OMN®. Для надлежащего заполнения экстракорпоральной системы и эффективного удаления из нее воздуха требуется соблюдать последовательность загрузки и соединения. Избегайте набор OMNiset® TPE из стерильной упаковки и снимайте защитные колпачки непосредственно перед использованием.

ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕБНОЙ ПРОЦЕДУРЫ

В ходе лечебной процедуры следует регулярно проверять все соединения. Перед проколом порта для иглы следует продезинфицировать 70%-ным изопропиловым спиртом или 2%-ным водным раствором хлоргексидина. Все коннекторы следует дезинфицировать только 2%-ным водным раствором хлоргексидина.

ЗАВЕРШЕНИЕ ЛЕЧЕБНОЙ ПРОЦЕДУРЫ

Завершать лечебную процедуру следует, как указано в инструкции по эксплуатации OMN®, в случае ненадлежащей утилизации набор OMNiset® TPE может представлять опасность для окружающей среды и операторов. Утилизируйте набор в соответствии с местными нормами и законодательными актами, применимыми к OMNiset® TPE.

OMNiset® TPE		
Материалы компонентов кровопроводящих магистралей	Сополимер метилметакрилата, акрилонитрила, бутадиена и стирола (MABS) Акрилонитрил сополимера бутадиена и стирола (ABS), полиэтилен низкой плотности, поликарбонат, полиизопрен, силикон, полиметилметакрилат, полипропилен, поливинилхлорид, не содержащий ДЭФ, политетрафторэтилен, поливинилхлорид	
Цветовое кодирование кровопроводящих магистралей	Артериальная линия: красный коннектор Венозная линия: синий коннектор	
Максимальная скорость потока крови	200 мл/мин	
Исследования in vitro показали, что гемолиза можно избежать, если во время процедуры не превышаются указанные предельные значения потока крови и давления	Поток крови Трансмембранное давление	≤ 200 мл/мин ≤ 80 мм рт.ст.
Объем компартмента крови (кровопроводящие магистрали и OMNiplasmafilter®)	143 мл OMNiplasmafilter® 0,5 м ²	163 мл OMNiplasmafilter® 0,7 м ²
Артикул	7211153	7211154

ПРИМЕЧАНИЕ

Эксплуатационные характеристики набора могут измениться в зависимости от длительности наблюдения, а результаты исследований in vivo могут отличаться из-за различных методов измерений, возможных изменений партии и состояния пациента, например, гематокрита и свертываемости крови. Фактическая скорость потока крови может отличаться от скорости потока крови, отображаемой на дисплее аппарата OMN®, Рекомендуется соединение крови и диализирующей жидкости в соответствии со стандартами ISO 13962:2010 и ISO 8638:2010. Соединения изделия совместимы только со стандартными соединениями типа Локр. Эксплуатационные характеристики определены с использованием методов, предписанных стандартами ISO 8638:2010 и ISO 13960. По запросу может быть предоставлена следующая информация от производителя: а) описание методов испытаний, используемых для получения значений при определении технических характеристик; б) клинические функциональные характеристики.

B. Braun Avitum AG
34209 Melsungen
Germany

B BRAUN

BC210785B Rev. A
Print: 10/2020

© B. Braun Avitum AG

B. Braun Avitum AG
34209 Melsungen
Germany

B | BRAUN

Nr. 1918/2020 der Urkundenrolle

Die vorstehende, dem Firmendruck „B. Braun Avitum AG“ beigefügte, vor mir vollzogene Namensunterschrift des Herrn Dr. Holger Seeberg, geschäftsansässig Schwarzenberger Weg 73-79, D-34212 Melsungen und mir von Person bekannt, beglaubige ich hiermit.

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Sie wurde von dem Erschienenen verneint.

Melsungen, 17. November 2020



Handwritten signature of the notary
Notar

B|BRAUN

«Б. Браун Авитум АГ»
Подразделение Б. Браун Авитум
Шварценбергер Вег 73-79
34212 Мельзунген
Германия

**В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Место выдачи: Мельзунген

Дата выдачи: 17.11.2020

Мы,

компания «Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG),

зарегистрированная по адресу: Шварценбергер Вег 73-79, 34212 Мельзунген, ГЕРМАНИЯ
(Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, GERMANY),

настоящим удостоверяем подлинность приложенного документа: «СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ
ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Набор OMNIset® к аппарату для
экстракорпоральной очистки крови OMNI®».

«Б. Браун Авитум АГ»

(подпись)

Д-р Хольгер Зеберг (Holger Seeberg)

Член правления «Б. Браун Авитум АГ»

По поручению **(подпись)**

Д-р Беттина Тешнер (Bettina Teschner)

Старший вице-президент по
Управлению качеством и Нормативно-
правовому регулированию

Председатель Наблюдательного совета:
Анна Мария Браун, магистр права

Исполнительный совет:
Маркус Штротмани (председатель)
Михаэль Беккер
Д-р Хольгер Зеберг

Корпоративный офис: Мельзунген
Реестр: местный суд г. Фритцлар
HRB 11 263
Per. № плательщика НДС: DE210567578
Per. № WEEE DE 95624383

Адрес:
«Б. Браун Авитум АГ»
Шварценбергер Вег 73-79
34212 Мельзунген
Германия

Зарегистрировано в реестре под № 1918/2020

Зарегистрировано в реестре под № 1918/2020

Настоящим свидетельствую верность поставленной рядом с печатью фирмы «Б. Браун Авитум АГ» подписи лично известного мне господина доктора Хольгера Зеберга, имеющего место работы по адресу: Шварценбергер Вег 73-79, 34212 Мельзунген, Германия.

На вопрос нотариуса о наличии конфликта интересов, являющегося препятствием для совершения нотариального действия, предусмотренного § 3, разд. 1, п. 7 Закона ФРГ «О нотариальном удостоверении», явившееся лицо, обратившееся за совершением нотариальных действий, ответило отрицательно.

г. Мельзунген, 17 ноября 2020 г.

подпись
нотариус

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ:
(НИЛЬС ВАЙГАНД, НОТАРИУС В Г. МЕЛЬЗУНГЕН)

.....
ПЕРЕВОДЧИКИ:

Димогло Евгений Андреевич

Артюхова Елена Ивановна

Российская Федерация, Санкт-Петербург
Десятого декабря две тысячи двадцатого года

Я, **Черепанова Анастасия Александровна**, временно исполняющая обязанности нотариуса Санкт-Петербурга Даниловой Татьяны Васильевны, свидетельствую подлинность подписи переводчиков: **Димогло Евгения Андреевича и Артюховой Елены Ивановны**.

Подписи сделаны в моем присутствии.

Личность подписавших документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/113-н/78-2020-4-739

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 200 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



А.А. Черепанова



To Federal Service on Surveillance in Healthcare
«Roszdravnadzor»

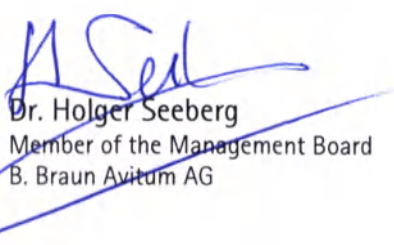
Melsungen, 14.04.2021

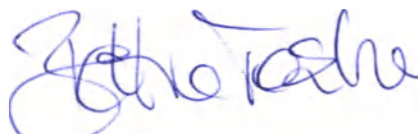
We,

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germany

hereby certify authenticity of the attached document: «Instruction for use medical device **Kit OMNIsset[®]** to the machine for extracorporeal purification of blood **OMNI[®]**»

B. Braun Avitum AG


Dr. Holger Seeberg
Member of the Management Board
B. Braun Avitum AG


Dr. Bettina Teschner
SVP Global QM & RA
B. Braun Avitum AG

Chairwoman of the Supervisory Board: Anna Maria Braun, LL.M.
Executive Board:
Markus Strotmann (Chairman)
Michael Becker
Dr. Holger Seeberg

Corporate Office: Melsungen
Register Court: Local Court Fritzlar
HRB 11 263
VAT reg.no. DE210567578
WEEE-reg.-no. DE 95624383

Address:
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germany

Nr. 668/2021 der Urkundenrolle

Die vorstehende, dem Firmendruck „B. Braun Avitum AG“ beigefügte, vor mir vollzogene Namensunterschrift des Herrn Dr. Holger Seeberg, geschäftsansässig Schwarzenberger Weg 73-79, D-34212 Melsungen und mir von Person bekannt, beglaubige ich hiermit.

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Sie wurde von dem Erschienenen verneint.

Melsungen, 15. April 2021




Notar

**Инструкция по применению
на медицинское изделие**

Набор OMNIset[®] к аппарату для экстракорпоральной очистки крови
OMNI[®]

1. Наименование медицинского изделия

«Набор OMNIset® к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI®», в вариантах исполнения:

1) Набор OMNIset®, включающий плазмочувствительный 0,5 м², для терапевтического плазмочувствительного (OMNIset® TPE OMNIplasmafilter® 05), в составе:

- магистраль артериальная с вспомогательной линией гепарина, портом для иглы и спайк-иглой – 1 шт.;
- магистраль венозная с мешком для отходов (2 л), портом для иглы и инфузионным портом – 1 шт.;
- магистраль эффлюента с портом для отбора проб – 1 шт.;
- магистраль замещающего раствора с мешком для нагревателя – 1 шт.;
- мешок для сбора эффлюента OMNIbag, 7000 мл (Effluent bag OMNIbag 7000 ml) – 1 шт.;
- плазмочувствительный 0,5 м² (OMNIplasmafilter® 05) – 1 шт.;
- протектор датчика давления с фильтром 0,2 мкм – 5 шт.

2) Набор OMNIset®, включающий плазмочувствительный 0,7 м², для терапевтического плазмочувствительного (OMNIset® TPE OMNIplasmafilter® 07), в составе:

- магистраль артериальная с вспомогательной линией гепарина, портом для иглы и спайк-иглой – 1 шт.;
- магистраль венозная с мешком для отходов (2 л), портом для иглы и инфузионным портом – 1 шт.;
- магистраль эффлюента с портом для отбора проб – 1 шт.;
- магистраль замещающего раствора с мешком для нагревателя – 1 шт.;
- мешок для сбора эффлюента OMNIbag, 7000 мл (Effluent bag OMNIbag 7000 ml) – 1 шт.;
- плазмочувствительный 0,7 м² (OMNIplasmafilter® 07) – 1 шт.;
- протектор датчика давления с фильтром 0,2 мкм – 5 шт.

Используемые сокращения

Наименование медицинского изделия «Набор OMNIset® к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI®» (далее – Набор OMNIset®).

Наименование вариантов исполнения:

1) Набор OMNIset®, включающий плазмочувствительный 0,5 м², для терапевтического плазмочувствительного (OMNIset® TPE OMNIplasmafilter® 05) (далее – Набор OMNIset® TPE с плазмочувствительным 0,5 м²);

2) Набор OMNIset®, включающий плазмочувствительный 0,7 м², для терапевтического плазмочувствительного (OMNIset® TPE OMNIplasmafilter® 07) (далее – Набор OMNIset® TPE с плазмочувствительным 0,7 м²).

Обобщающее наименование вариантов 1) и 2) – «Набор OMNIset® TPE».

TPE - Терапевтический плазмочувствительный.

2. Производитель, уполномоченный представитель

Разработчик/Производитель:

B. Braun Avitum AG («Б. Браун Авитум АГ»)

Адрес: Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Germany

Тел.: + 49 (5661) 71 – 4735

Место производства:

B. Braun Avitum Italy S.p.A.

Адрес: Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO), ITALY

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Авитум Руссланд»

Сокращенное наименование: ООО «Б. Браун Авитум Руссланд»

Адрес: 199178, г. Санкт-Петербург, 18-я линия В.О., д. 29, лит. 3, пом. 37-Н, ком. 9

Тел: +7 812 334-06-86

E-mail: officeavitum.ru@bbraun.com

3. Назначение медицинского изделия и потенциальные потребители

Набор OMNIset® TPE предназначен для использования только с аппаратом для экстракорпоральной очистки крови OMNI®, для проведения терапевтического плазмообмена у пациентов, которым необходимо удаление компонентов плазмы.

К эксплуатации Набора OMNIset® TPE совместно с аппаратом OMNI® (далее Система OMNI) допускается только медицинский персонал с соответствующей подготовкой и квалификацией, прошедший надлежащее обучение и получивший необходимые инструкции.

Система OMNI используется в отделениях интенсивной терапии и реанимации или в отделениях для больных с заболеваниями почек в медицинских организациях.

4. Классификация медицинского изделия

Набор OMNIset® классифицируется как изделие класса IIb в соответствии с директивой 93/42/ЕЕС.

Классификация медицинского изделия в соответствии с EN ISO 10993:

По виду контакта с организмом человека: - Изделие, присоединяемое извне, контактирующее с циркулирующей кровью;

По продолжительности контакта:

- Набор OMNIset® TPE, категория А – изделие кратковременного контакта однократного использования, контакт которого составляет менее 24 часов.

5. Показания, противопоказания, меры предосторожности

5.1 Показания к применению

Набор OMNIset® TPE предназначен для использования у взрослых пациентов (с массой тела $\geq$ 30 кг) с различными заболеваниями, при которых необходим терапевтический плазмообмен.

Виды терапии

Система OMNI (аппарат OMNI® и Набор OMNIset® TPE) позволяет проводить:

Плазмотерапию:

- Терапевтический плазмообмен (TPE)

Все одноразовые Наборы OMNIset® подходят для гепариновой антикоагуляции и поддерживают добавление различных типов растворов для разбавления.

5.2 Противопоказания

Противопоказано применение у пациентов с установленной гиперчувствительностью или аллергической реакцией на любой из используемых материалов (см. раздел 7 «Перечень и описание материалов»).

Других противопоказаний к применению Набора OMNIset® TPE не установлено.

Лечащий врач несет ответственность за выбор подходящей терапии и подходящего Набора OMNIset® TPE. Выбор подходящей терапии должен определяться главным образом результатами анализов и медицинского обследования, а также общим физическим состоянием пациента.

Набор OMNIset® TPE не следует применять у здоровых лиц. При выборе подходящего Набора OMNIset® TPE следует учитывать состояние конкретного пациента, объем экстракорпоральной крови и цель TPE терапии. Экстракорпоральное кровообращение может потребовать применения дополнительных лекарственных препаратов, например, антикоагулянтов или факторов свертывания.

5.3 Побочные эффекты

Никаких побочных эффектов, связанных с применением Наборов OMNIset® TPE не установлено.

К типичным побочным эффектам, связанным с TPE терапией, относятся тошнота, артериальная гипотензия, рвота и судороги, за их купирование отвечает лечащий врач. При возникновении побочных эффектов необходимо принять соответствующие меры и назначить лечение. При возникновении тяжелых побочных эффектов терапию следует отменить и назначить соответствующее лечение. Следует принять решение о том, можно ли повторно вводить пациенту компоненты крови, в том числе плазму. Для купирования любых побочных эффектов следует принимать меры, подробно описанные в международных руководствах и справочных документах.

Антикоагулянтная терапия

За назначение антикоагулянтов, а также за выбор конкретных препаратов и доз отвечает лечащий врач. При недостаточной антикоагуляции в капиллярах плазмофильтра OMNIplasmafilter® могут образовываться тромбы, в результате чего может понизиться эффективность фильтрации или возникнуть закупорка экстракорпоральной системы.

5.4 Предупреждения

- Выбор подходящей конфигурации Набора OMNIset® TPE осуществляет лечащий врач исходя из особенностей пациента (например, состояния сердечно-сосудистой системы, массы тела, площади поверхности тела и т. д.), целей лечения и клинических требований. Выбор не-

надлежащей конфигурации Набора OMNIset® TPE может привести к травмированию, болезни или смерти пациента.

- Для обеспечения стерильности Набор OMNIset® TPE следует хранить в неповрежденной упаковке. Указанный срок годности учитывается только в том случае, если система хранится в неповрежденной упаковке. Применение нестерильного Набора OMNIset® TPE может привести к травмированию, болезни или смерти пациента.

- Набор OMNIset® TPE предназначен для одноразового использования в рамках одной лечебной процедуры. Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск для пациента или пользователя и может привести к загрязнению и/или ухудшению функциональных характеристик устройства. Загрязнение и/или ухудшение функциональных характеристик устройства могут стать причиной травмирования, болезни или смерти пациента.

- Не допускайте попадания на коннекторы смазывающих материалов так как это может привести к повреждению соединительных фиксирующих элементов.

- Загрязнение и/или ухудшение функциональных характеристик устройства могут привести к травмированию, болезни или смерти пациента.

- В случае попадания физиологического раствора, крови или других веществ на защитные элементы датчика немедленно замените набор, так как загрязнение или увлажнение этих элементов может привести к нарушению передачи сигнала и травмированию, болезни или смерти пациента.

- Тщательно следите за экстракорпоральной системой, чтобы не допустить перегибов трубок, и проверяйте герметичность мест стыка и соединений, так как нарушение их герметичности может привести к вытеканию раствора для первичного заполнения, потере крови или воздушной эмболии.

Перегиб или ненадлежащее соединение компонентов системы может стать причиной травмирования, болезни или смерти пациента.

- Набор OMNIset® TPE не должен использоваться по истечении заявленного срока эксплуатации (24 ч).

5.5 Меры предосторожности

- У беременных и у женщин, кормящих грудью, Набор OMNIset® TPE следует использовать с особой осторожностью и только после оценки потенциальных рисков.

- До, во время и после процедуры см. инструкцию по эксплуатации аппарата OMNI®.

- До, во время и после процедуры у всех пациентов следует контролировать показатели, которые могут изменяться вследствие использования Набора OMNIset® TPE, например показатели свертываемости крови.

- Набор OMNIset® TPE допускается использовать только в надлежащих условиях, например в отделениях интенсивной терапии. При этом под рукой должны находиться препараты экстренной помощи для купирования возможных побочных эффектов, вызванных лечебной процедурой.

- Набор OMNIset® TPE должен применяться только медицинским персоналом с соответствующей подготовкой и квалификацией, прошедшим надлежащее обучение и получившим необходимые инструкции.

- В инъекционные порты следует вставлять только иглы диаметром 21 G или меньше, например. Использование игл большего диаметра может привести к образованию отверстий в местах взятия проб и последующей потере крови или воздушной эмболии.

Во время лечебной процедуры:

В ходе лечебной процедуры следует регулярно проверять все соединения. Перед проколом порты для иглы следует дезинфицировать 70%-ным изопропиловым спиртом или 2%-ным раствором хлоргексидина. Все коннекторы следует дезинфицировать только 2%-ным раствором хлоргексидина.

Завершение лечебной процедуры:

Завершать лечебную процедуру следует, как указано в руководстве по эксплуатации системы OMNI®. В случае ненадлежащей утилизации Набор OMNIset® TPE может представлять опасность для окружающей среды и операторов. Утилизируйте набор в соответствии с местными нормами и законодательными актами.

6. Основные функциональные и технические характеристики

6.1 Принцип работы медицинского изделия

Набор OMNIset® к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI® представляет собой экстракорпоральный кровопроводящий контур, используемый исключительно вместе с аппаратом OMNI®.

Схематичное изображение принципа работы Набора OMNIset® с аппаратом для экстракорпоральной очистки крови OMNI® (далее – аппарат OMNI®) представлено на рис. 1.



Рис. 1 Схематичное изображение принципа работы системы проведения продленной заместительной почечной терапии и терапевтического плазмообмена

Аппарат OMNI® при помощи насоса крови (2) производит забор крови из сосудистого доступа пациента (1), обрабатывает ее в плазмодифильтере (5) и осуществляет реинфузию в организм пациента.

Для предотвращения свертывания крови в магистраль артериальную непрерывно вводится гепарин. Гепарин вводится шприцевым насосом (3). Кровь обрабатывается в плазмодифильтере (5).

Избыток воды в организме, извлеченный из крови, собирается в мешок для сбора эффлюента (6).

В зависимости от выбранного типа (вида) лечения:

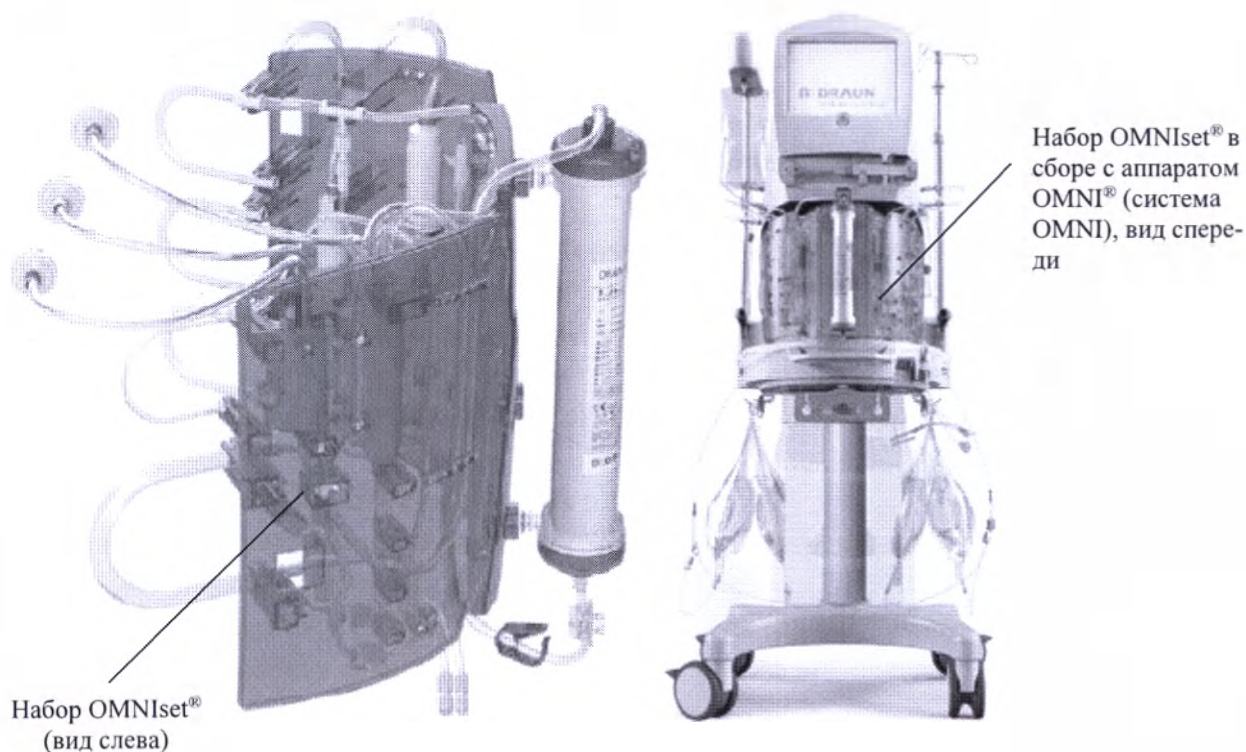
- замещающий раствор из мешка (7) может быть добавлен в кровь пациента;
- замещающий раствор из мешка (8) может быть добавлен в плазмофильтр (5);
- температура замещающего раствора увеличивается в нагревателе (9).

Фильтрат и замещающий раствор подаются насосами блока жидкости (10): насосом фильтрата и насосом замещающего раствора соответственно.

Набор OMNIset® (одноразовый комплект) загружается в аппарат OMNI® перед лечением и утилизируется после лечения.

Набор OMNIset® TPE с плазмофильтром и аппарат OMNI® образуют систему OMNI.

Фотографическое изображение Набора OMNIset® и системы OMNI представлено на рисунке 2.



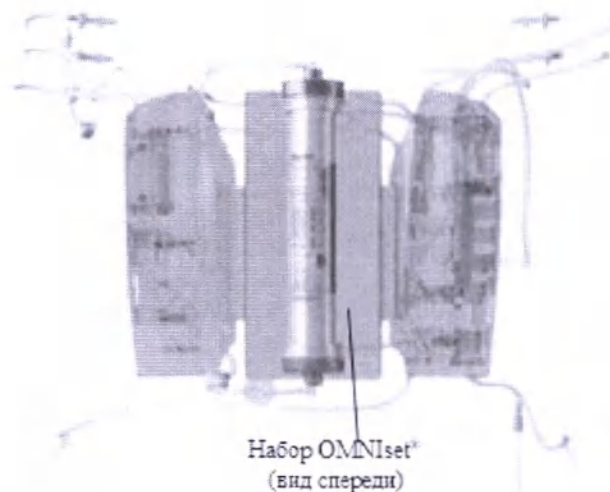


Рис. 2 Набор OMNIset® и система OMNI (внешний вид)

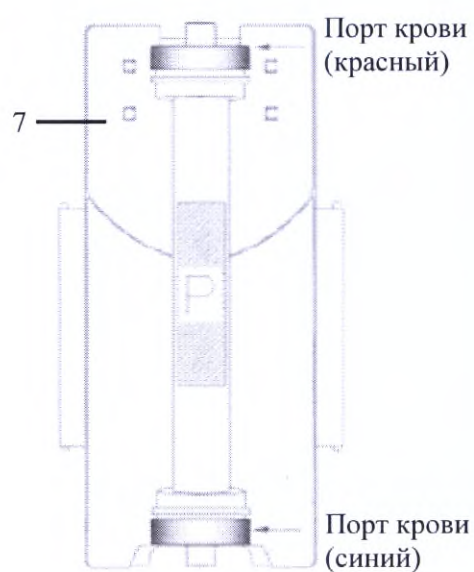
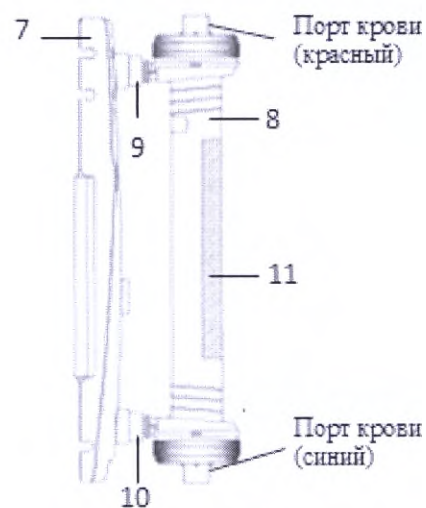
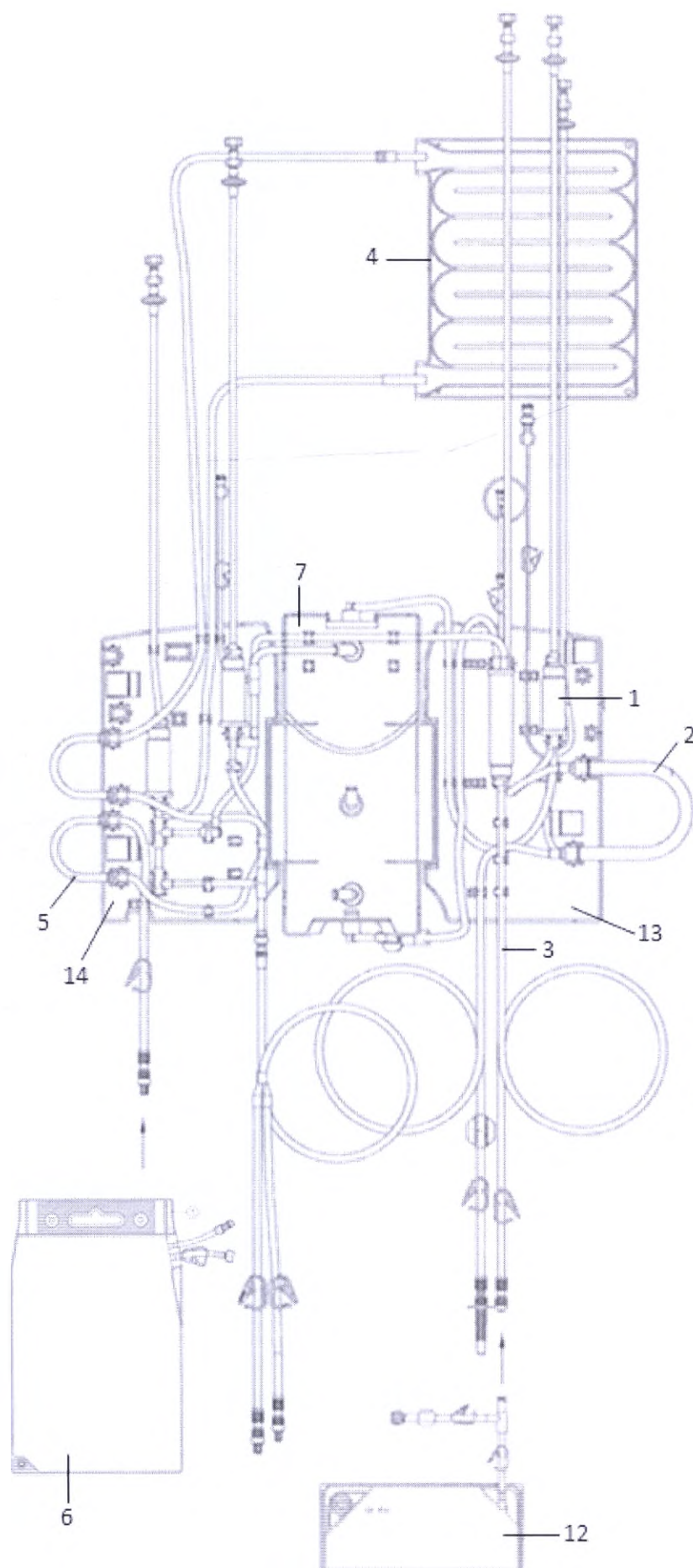
6.2 Конструкция Набора OMNIset® TPE

Набор OMNIset® TPE состоит из трубчатых сегментов, магистралей и камер, предварительно установленных на комплектной панели для автоматической загрузки в аппарат для экстракорпоральной очистки крови OMNI®.

В комплектную панель, состоящую из центральной части (центральный блок) и двух боковых подвижных блоков (отсеков), встроены следующие составляющие (Рис. 3):

- магистраль артериальная с вспомогательной линией гепарина, портом для иглы и спайк-иглой;
- магистраль венозная с мешком для отходов (2 л), портом для иглы и инфузионным портом;
- магистраль эффлюента с портом для отбора проб;
- магистраль замещающего раствора с мешком для нагревателя;
- мешок для сбора эффлюента OMNIbag, 7000 мл;
- плазмочиститель 0,5 м² или 0,7 м² (в зависимости от варианта исполнения);
- протектор датчика давления с фильтром 0,2 мкм – 5 шт.

Конструкция Набора OMNIset® TPE представлена на рисунке 3.



1. Магистраль артериальная (со стороны фильтра);
2. Магистраль артериальная (со стороны пациента);
3. Магистраль венозная с мешком для отходов (2 л), портом для иглы и инфузионным портом;
4. Магистраль замещающего раствора с мешком для нагревателя;
5. Магистраль эффлюента с портом для отбора проб;
6. Мешок для сбора эффлюента OMNIbag, 7000 мл;
7. Центральный блок держателя;
8. Плазмофильтр 0,5 м² / 0,7 м²;
9. Адаптер плазмофильтра открытый;
10. Адаптер плазмофильтра закрытый;
11. Этикетка плазмофильтра (самоклеящаяся на плазмофильтр 0,5 м²/0,7 м²);
12. Мешок для отходов, 2 л;
13. Блок (отсек) со стороны контура крови;
14. Блок (отсек) со стороны контура жидкостей.

Рис. 3 Конструкция Набора OMNIset® TPE

6.3 Основные технические и функциональные характеристики Набора OMNIset® TPE представлены в таблице 1.

Эксплуатационные характеристики определялись с использованием методов тестирования, предписанных стандартами ISO 8638 и ISO 13960.

Таблица 1

Параметр	Набор OMNIset® TPE	
	0,5 м²	0,7 м²
1. Спецификация технических характеристик		
1.1 Плазмофильтр		
Площадь поверхности, м²	0,5	0,7
Объем отделения крови/плазмы, мл	50/125	70/190
Падение артериального давления, мм рт. ст. менее (32% Нст, белок 60 г/л, Qв = 100 мл/мин)	<40	<30
1.2 Мембрана		
Мембрана (microPES) из полиэфирсульфона		
Толщина волокнистой стенки, мкм	100	
Внутренний диаметр волокна, мкм	300	
Максимальный размер пор, мкм	0,5	
1.3 Объем отделения (компартамента) крови (кровопроводящие магистрали и OMNIplasmafilter®), мл	143,0	163,0
2. Спецификация характеристик в лабораторных условиях (in vitro)		
2.1 Коэффициент разделения Qв=100 мл/мин		
Альбумин	~ 1,0	
IgM	~ 1,0	
β- Липопротейн	~ 1,0	
2.2 Скорость фильтрации		
Qв=100 мл/мин, ТМД 20-100 мм рт. ст.	0-80 мл/мин	0-90 мл/мин
Qв=200 мл/мин, ТМД 20-100 мм рт. ст.	0-120 мл/мин	0-130 мл/мин
Исследования in vitro показали, что гемолиза можно избежать, если во время процедуры не превышаются указанные предельные значения потока крови и давления	Поток крови ≤ 200 мл/мин; Трансмембранное давление, ≤ 80 мм рт. ст.	
3. Механические характеристики		
3.1 Конструкционная прочность/целостность		
Максимальное трансмембранное давление (TMP), мм рт. ст.	600 (механическое сопротивление)	
	80 (клиническая рекомендация)	
Максимальное давление со стороны крови, мм рт. ст. (по данным аппарата OMNI)	750	
Статическое растягивающее усилие соединений между компонентами в течение 15 с	≥ 15 Н	

Растягивающее усилие на разрыв соединений, при динамическом растяжении	≥ 22,3 Н
3.2 Предельные значения расхода	
Максимальная рекомендованная скорость потока плазмы, мл/мин	30% от эффективной скорости потока крови
Максимальный расход крови (максимальная скорость потока крови), мл/мин	200
4. Биологические характеристики	
4.1 Стерильность и бактериальные эндотоксины	
Стерильность (ISO 11135)	Стерильно (SAL 10 ⁻⁶)
Испытание на бактериальные эндотоксины (согласно USP и Eur.Ph)	Кинетический хромогенный метод при помощи LAL теста (метод D): <0,5 EU/мл (20 EU/изделие)
4.2 Биосовместимость (согласно DIN EN ISO 10993-5, ASTM F756-13)	
Цитотоксичность	Испытание успешно пройдено
Гемосовместимость (гемолиз)	Испытание успешно пройдено
5. Стерилизация	
Метод стерилизации	Стерилизация оксидом этилена
6. Условия транспортирования и хранения	
Температура, °С	0 - 30 (длительное хранение)
7. Предельный срок хранения (согласно требованиям EN ISO 8637, ASTM F1980)	
Предельный срок хранения	3 года
8. Максимальный срок эксплуатации , не более	24 часа

6.4 Назначение основных составляющих и компонентов Набора OMNIset® TPE представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Назначение
Комплектная панель (Держатель)	Обеспечивает надежное крепление составляющих и компонентов, в т. ч. автоматическую загрузку в аппарат OMNI®.
Магистраль артериальная с вспомогательной линией гепарина портом для иглы и спайк-иглой	Магистраль - обеспечивает соединение устройства сосудистого доступа пациента со входом полости по крови плазмо-фильтра.
	В соответствии со стандартом UNI EN ISO 8638, магистраль (трубка) имеет красную маркировочную линию, а наконечник магистральной для соединения с пациентом имеет красное цветовое кодирование.
	Вспомогательная линия гепарина - предназначена для подачи антикоагулянта (гепарина)
Магистраль венозная с мешком для отходов (2 л), портом для иглы и инфузионным портом	Спайк-игла - предназначена для забора растворов из флакона с раствором путем прокола пробки флакона
	Магистраль - обеспечивает соединение выхода полости по крови плазмофильтра с устройством сосудистого доступа пациента.
	В соответствии со стандартом UNI EN ISO 8638, трубка магистральной имеет синюю маркировочную линию, а наконечник магистральной для соединения с пациентом имеет синее цветовое кодирование.
	Мешок для отходов (2 л) - предназначен для сбора жидкости после промывки при подготовке к проведению лечения. Перед началом процедуры (после промывки) – удаляется. На мешке нанесена маркировка объема, а именно: «2 L max»

	и даты изготовления)
	Порт для иглы - предназначен для инъекций иглой не более 21 G
	Инфузионный порт – предназначен для введения препаратов
Магистраль эффлюента с портом для отбора проб	Предназначена для подачи эффлюента в мешок для сбора эффлюента. В соответствии со стандартом UNI EN ISO 8638, трубка магистралей имеет желтую маркировочную линию.
Мешок для сбора эффлюента OMNIbag, 7000 мл	Предназначен для сбора эффлюента. <i>Примечание: перед началом процедуры подвешивается на встроенные весы аппарата</i>
Магистраль замещающего раствора с мешком для нагревателя	Магистраль - Предназначена для подачи замещающего раствора. В соответствии со стандартом UNI EN ISO 8638, магистраль (трубка) имеет фиолетовую маркировочную линию.
	Мешок для нагревателя - используется в процессе нагрева жидкости.
Плазмодифильтр 0,5 м ² или 0,7 м ² (в зависимости от варианта исполнения)	Предназначен для плазмодифльтрации. Плазмодифльтрация - сепарационный метод плазмодифобмена, по мембранной технологии. Основан на удалении жидкой части цельной крови – плазмы, содержащей вредные для организма соединения, токсины и вирусы. Кровь пациента пропускают через мембранный плазмодифильтр для разделения плазмы и эритроцитарной массы. Плазма отделяется от клеточных элементов и удаляется вместе с токсинами и патологическими элементами, тогда как клеточные элементы возвращаются пациенту.
Протектор датчика давления с фильтром (0,2 мкм)	Предназначен для защиты датчика давления, находящегося внутри аппарата, от попадания жидкостей с помощью мембраны. Мембрана, толщиной 0,2 мкм, задерживает бактерии

7. Перечень и описание материалов

В таблице 3 представлен перечень и описание материалов основных компонентов, использованных в изготовлении Набора OMNIset[®], имеющих кратковременный прямой и непрямой (опосредованный) контакт с циркулирующей кровью, веществами для внутрисосудистого введения, а так же компонентов вступающих в кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Таблица 3

Компонент набора	Материал
1. Кратковременный прямой контакт с циркулирующей кровью и веществами для внутрисосудистого введения	
Плазмодифильтр 0,5 м ² / 0,7 м ²	Полиэфирсульфон (PES) марки microPES TF10, производства фирмы «Membrana GmbH» (Германия) - мембрана плазмодифильтра
	Каучук термопластичный, марка Santoprene 281-55, производства фирмы «ExxonMobil Chemical Company» (Бельгия) - уплотнительное кольцо плазмодифильтра
	Полиуретан (PUR) марки Elastocoat C6125/102 ISO 136/76, производства фирмы «BASF» (Италия) - герметизирующий материал плазмодифильтра

	Поликарбонат (PC) марки Red HP4REU-6H8 D031T, производства фирмы "Sabic" (Саудовская Аравия) - <i>порт крови (красный)</i>
	Поликарбонат (PC) марки Blu HP4REU-2H6 D83T, производства фирмы "Sabic" (Саудовская Аравия) - <i>порт крови (синий)</i>
Соединения типа Луэр-Лок (LLM/LLF)	Сополимер метилметакрилата, акрилонитрила, бутадиена и стирола (MABS) марки Terluxe® 2802 HD, производства фирмы «Styrolution» (Германия): – корпус соединения типа Луэр-Лок итеккерное (LLM), для трубки Ø 6,8 мм; – корпус соединения Т-образного типа Луэр-Лок итеккерное (LLM), для трубки Ø 6,8 мм с ответвлением для трубки Ø 4,1 мм; – наконечник вращающийся прозрачный;
	Сополимер метилметакрилата, акрилонитрила, бутадиена и стирола (MABS) марки Terluxe 2802 HD, производства фирмы «Styrolution» (Германия), окрашенный 1% красным красителем марки Polvere rossa 305125, производства «Nevicolor» (Италия) – <i>наконечник вращающийся красный;</i>
	Сополимер метилметакрилата, акрилонитрила, бутадиена и стирола 80,4% (MABS) марки Terluxe® 2802 HD, производства фирмы «Styrolution» + 19,4% синий краситель марки MABS 60076 blu, производства «Nevicolor» (Италия) - <i>наконечник вращающийся синий;</i>
	Полипропилен (PP) марки Purell HP 371 P, производства фирмы «LyondellBasell» (Нидерланды) - <i>наконечник прозрачный.</i>
	Поливинилхлорид без содержания диоктилфталата (ДОФ) (PVC- NO DOP) марки AM 22 W2107 CRY, производства фирмы «TPV Compound» (Италия) - <i>соединение типа Луэр-Лок гнездовое (LLF), для трубки Ø 2,5 мм и Ø 4,1 мм;</i>
Порт для иглы	Полиизопрен (PI) марки 07001603, производства фирмы «Datwyler» (Италия) – <i>порт для иглы</i>
	Поливинилхлорид без содержания диоктилфталата (ДОФ) (PVC- NO DOP) марки AM 22 W17, производства фирмы «TPV Compound» (Италия), окрашенный красным красителем марки REMAFIN ROSSO 12043, производства фирмы «Clariant» (Италия) – <i>корпус порта для иглы на магистрали артериальной;</i>
	Поливинилхлорид без содержания диоктилфталата (ДОФ) (PVC- NO DOP) марки AM 22 W17, производства фирмы «TPV Compound» (Италия), окрашенный голубым красителем марки REMAFIN-pe- Blu 62 RS, производства фирмы «Clariant» (Италия) – <i>корпус порта для иглы на магистрали венозной;</i>
Магистрали (трубки)	Поливинилхлорид, не содержащий ДЭГФ (DEHP Free PVC) марки Nakan FEA 698 NN, производства фирмы «Resilia» (Италия);
	Поливинилхлорид, не содержащий ДЭГФ (DEHP Free PVC) марки Nakan FEA 748 NN, производства фирмы «Resilia» (Италия);
	Поливинилхлорид, не содержащий ДЭГФ (DEHP Free

	PVC) марки AMB 360-00, производства фирмы «TPV Compound» (Италия)
Ловушки	Поливинилхлорид (PVC) без ДОФ марки AM 291/T W2107 CRY, производства фирмы «TPV Compound» (Италия) – <i>ловушка, ловушка с коническим фильтром</i>
	Полипропилен (PP) марки Morlen EP 448 T, производства фирмы «LyondellBasell» (Нидерланды) – <i>фильтр конический</i>
Проточный адаптер	Поливинилхлорид без ДОФ (PVC-NO DOP) марки Nakan FMA 872 N T01, производства фирмы «Resilia» (Италия)
Коннекторы	Поливинилхлорид (PVC) марки AM 291/F W17, производства фирмы «TPV Compound» (Италия): - <i>Коннектор Г-образный,</i> - <i>Коннектор Т-образный,</i> - <i>Коннектор Y-образный,</i> - <i>Коннектор насоса</i>
	Поливинилхлорид (PVC) марки AM 22 W17, производства фирмы «TPV Compound» (Италия): - <i>Коннектор жесткий,</i> - <i>Коннектор для трубки Ø 4,8х6,8 мм</i>
Протектор датчика давления с фильтром (0,2 мкм), на магистрали артериальной и венозной	Вспененный политетрафторэтилен (ePTFE) + полиэфир (Polyester), марки Core® Medical Membrane (ePTFE) + MMT-323 (Polyester), производства фирмы “W.L.Gore&Associates” (США) – <i>мембрана (0,2 мкм) фильтра протектора датчика давления</i>
	Поливинилхлорид (PVC) марки AM 22G W2107 CRY, производства фирмы “TPV Compound” (Италия) – <i>протектор датчика давления «нижняя часть»</i>
2. Кратковременный непрямой контакт с циркулирующей кровью и веществами для внутрисосудистого введения	
Корпус плазмофильтра 0,5 м ² /0,7 м ²	Поликарбонат (PC) марки HP4EU-1H9 D036T, производства фирмы “Sabic” (Саудовская Аравия)
Клапан невозвратный (LLF/LLM)	Винил-метил-полисилоксан (жидкая силиконовая резина, Silicone) марки Elastosil LR 3003/50, производства фирмы «Wacker Silicones-Borla» (США) – <i>мембрана;</i>
	Полиметилметакрилат акриловый (Polymethyl Methacrylate Acrylic) марки Cyrolite CG – 97, производства фирмы «Cyro Industries-Borla» (США) – <i>корпус клапана (LLF);</i>
	Полиметилметакрилат акриловый (Polymethyl Methacrylate Acrylic) марки Cyrolite CG-97-2034 Green, производства фирмы «Cyro Industries-Borla» (США) – <i>корпус клапана (LLM)</i>
Спайк-игла	Акрилонитрил сополимера бутадиена и стирола (ABS) марки Guardian 348-012002, производства фирмы INEOS Styrolution (Германия)
Вспомогательная линия гепарина	Поливинилхлорид, не содержащий ДЭГФ (DEHP Free PVC) марки Nakan FEA 748 NN, производства фирмы «Resilia» (Италия)
Протектор датчика давления с фильтром (0,2 мкм)	Вспененный политетрафторэтилен (ePTFE) марки + полиэфир (Polyester), марки Core® Medical Membrane (ePTFE) + MMT-323 (Polyester), производства фирмы “W.L.Gore&Associates” (США) – <i>мембрана (0,2 мкм) фильтра протектора датчика давления на магистрали</i>

	замещающего раствора Поливинилхлорид (PVC) марки AM 22G W2107 CRY, производства фирмы "TPV Compound" (Италия) - <i>протектор датчика «нижняя часть»/«верхняя часть» на магистрали замещающего раствора</i>
3. Кратковременный контакт с неповрежденной кожей	
Комплектная панель (держатель)	Акрилонитрил сополимера бутадиена и стирола (ABS) марки Estalux 9202 I, зеленый T7030, производства фирмы «Cossa Polimeri» (Италия)
Двухпозиционный зажим (средний, малый)	Полипропилен (PP) марки Purell HP 371 P, производства фирмы «LyondellBasell» (Нидерланды), окрашенный 1% белым красителем марки Rutile RL 90, производства фирмы «Viba» (Италия), или окрашенный 1% красным красителем марки Nevifood MB PP/17358, производства фирмы «Nevicolor» (Италия), или окрашенный 1% синим красителем марки Nevifood MB PP/17167, производства фирмы «Nevicolor» (Италия)
Колпачки	Полипропилен (PP) марки Purell HP 371 P, производства фирмы «LyondellBasell» (Нидерланды) - <i>колпачок закрывающий</i> Полиэтилен низкой плотности (LDPE) марки Riblene FH20, производства фирмы «Versalis» (Италия) - <i>колпачок labirintica</i>
Мешок для отходов (2 л)	Поливинилхлорид (PVC) марки 37060156084, производства фирмы «Papuyotex» (Германия)
Мешок для сбора эффлюента (7 000 мл)	Поливинилхлорид (PVC) марки KR71XXVAD, производства фирмы «Mondoplastico S.p.A.» (Италия)
Протектор датчика давления с фильтром (0,2 мкм)	Вспененный политетрафторэтилен (ePTFE) марки + полиэфир (Polyester), марки Core® Medical Membrane (ePTFE) + MMT-323 (Polyester), производства фирмы "W.L.Gore&Associates" (США) – <i>мембрана (0,2 мкм) фильтра протектора датчика давления на магистрали эффлюента</i>
	Поливинилхлорид (PVC) марки AM 22G W2107 CRY, производства фирмы "TPV Compound" (Италия) - <i>протектор датчика «нижняя часть»/«верхняя часть» на магистрали эффлюента, «верхняя часть» на магистрали артериальной и венозной</i>
	Поливинилхлорид (PVC) марки AM 291/F W17, производства фирмы «TPV Compound» (Италия) – <i>отрывной фитинг бесцветный;</i> Поливинилхлорид без содержания диоктилфталата (ДОФ) (PVC- NO DOP) марки AM 291/F W17 (90 %), производства фирмы «TPV Compound» (Италия), окрашенный красным красителем марки AM 291/F L 10270 rosso (10 %), производства фирмы «Clariant» (Италия) – <i>отрывной фитинг красный;</i> Поливинилхлорид без содержания диоктилфталата (ДОФ) (PVC- NO DOP) марки AM 291/F W17 (90 %), производства фирмы «TPV Compound» (Италия), окра-

	шенный синим красителем марки AM 291/F L 10271 blu (10 %), производства фирмы «Clariant» (Италия) – <i>отрывной фитинг синий</i>; Поливинилхлорид без содержания диоктилфталата (ДОФ) (PVC- NO DOP) марки AM 291/F W17 (99 %), производства фирмы «TPV Compound» (Италия), окрашенный зеленым красителем марки SA61050170-ZA/FC renol verde (1 %), производства фирмы «Clariant» (Италия) – <i>отрывной фитинг зеленый</i>; Поливинилхлорид без содержания диоктилфталата (ДОФ) (PVC- NO DOP) марки AM 291/F W17 (99 %), производства фирмы «TPV Compound» (Италия), окрашенный желтым красителем марки SA11050142-ZA/FC renol giallo (1 %), производства фирмы «Clariant» (Италия) – <i>отрывной фитинг желтый</i>;
4. Материал для соединения компонентов	
Материал для соединения компонентов магистрали и плазмофильтра	Органическое соединение марки Циклогексанон (Cyclohexanone), производства фирмы «Rabbi & C. Solved S.r.l.» (Италия)

8. Биологическая безопасность

Материалы животного или человеческого происхождения в Наборе OMNIset® отсутствуют. Лекарственные средства, фармацевтические субстанции в Наборе OMNIset® отсутствуют.

9. Биологическая совместимость

Набор OMNIset® удовлетворяет требованиям биосовместимости в соответствии с ISO 10993-1. Поскольку ISO 10993-1 допускает проверку биосовместимости компонентов конечного изделия, маркировка ЕС на этих изделиях отмечает соответствие стандартам ISO. Кроме того, проверка характеристик изделия для конечного продукта также демонстрирует биосовместимость компонентов комплектов кровопроводящих магистралей и соответствие ISO 10993-1.

Таким образом, проводилась оценка компонентов комплектов кровопроводящих магистралей на биосовместимость в соответствии с ISO 10993-1 для предполагаемого профиля контакта с организмом пациента.

Материалы, которые содержат компоненты кровопроводящих магистралей, демонстрировали приемлемые результаты во всех биологических испытаниях, и поэтому было показано отсутствие риска для пациента при использовании указанных материалов в данных изделиях.

10. Сведения по стерилизации

Медицинское изделие «Набор OMNIset® к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI®», производства компании «B. Braun Avitum AG» стерилизуется этиленоксидом (ЭО). Валидация цикла стерилизации ЭО осуществляется в соответствии с требованиями европейского международного стандарта ISO 11135.

Изделия компании «B. Braun Avitum AG» отвечают требованиям стандарта EN ISO 10993-7: Остатки при стерилизации этиленоксидом.

Протоколы и отчеты, валидирующие процесс стерилизации, хранятся в системе контроля документации компании «B. Braun Avitum AG» и указаны в сводной таблице по стерилизации компании «B. Braun Avitum AG».

Данное изделие не предусматривает повторную стерилизацию пользователем.

Применение нестерильного изделия может привести к травмированию, болезни или смерти пациента.

Медицинское изделие «Набор OMNIset® к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI®», поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. Изделие остается стерильным (SAL/Уровень гарантированной стерильности 10^{-6}) в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.

Стандартно были выполнены проверка дозировки и проверка бионагрузки согласно EN ISO 11137-2 для подтверждения, что доза для стерилизации продолжает достигать требуемого значения SAL (10^{-6}).

11. Комплектность

Все составляющие Набора OMNIset® предварительно установлены на комплектной панели для автоматической загрузки в аппарат для экстракорпоральной очистки крови OMNI®.

Мешок для сбора эффлюента OMNIbag, 7000 мл поставляется отсоединенным от магистрали эффлюента, в единой упаковке с набором.

В каждую вторичную (транспортную) упаковку кладут один сопроводительный документ, содержащий краткую информацию об изделии.

Примечание

Инструкция по применению медицинского изделия предоставляется совместно с аппаратом OMNI®, поскольку Набор OMNIset® является расходным материалом к аппарату OMNI® одноразового использования.

12. Подготовка к работе Набора OMNIset® TPE



Перед использованием Набора OMNIset® TPE внимательно прочтите Инструкцию по эксплуатации Аппарата для экстракорпоральной очистки крови OMNI® (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12301 от 20.10.2020 г.)



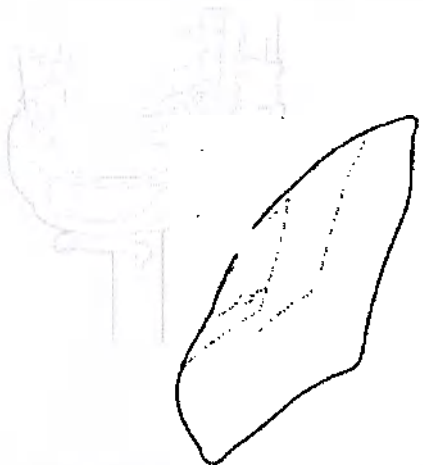
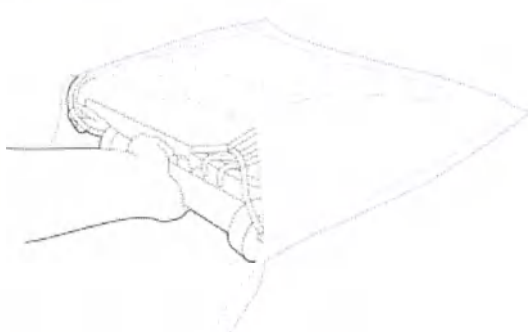
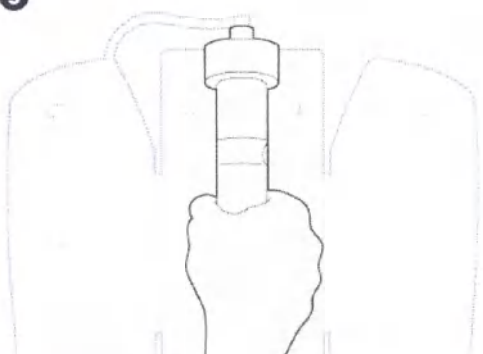
Внимание! Риск травмирования или смерти пациента в результате неисправности аппарата для гемодиализа.

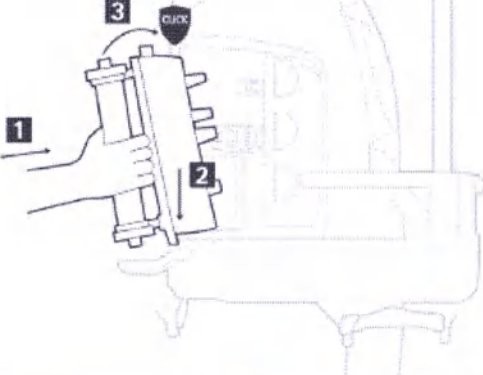
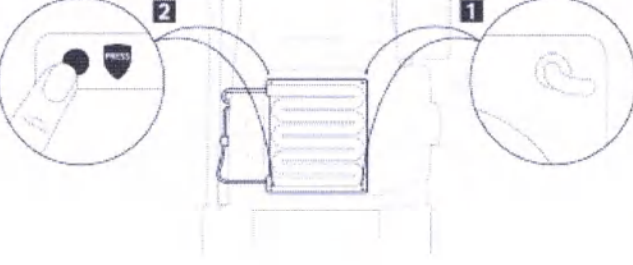
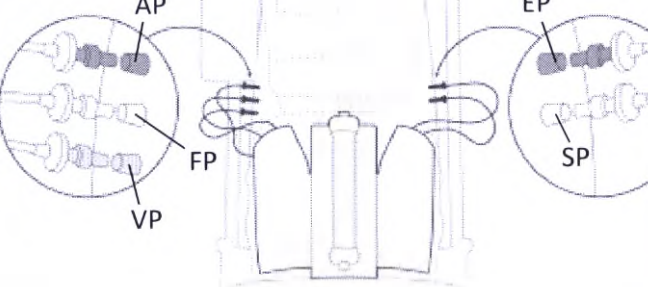
- Уделять особое внимание при установке Набора OMNIset® TPE.
- Надежно зафиксировать все коннекторы типа Луэр-Лок.
- Убедиться, что все магистрали вставлены в соответствующие держатели трубок и что перегибы в магистралях отсутствуют.

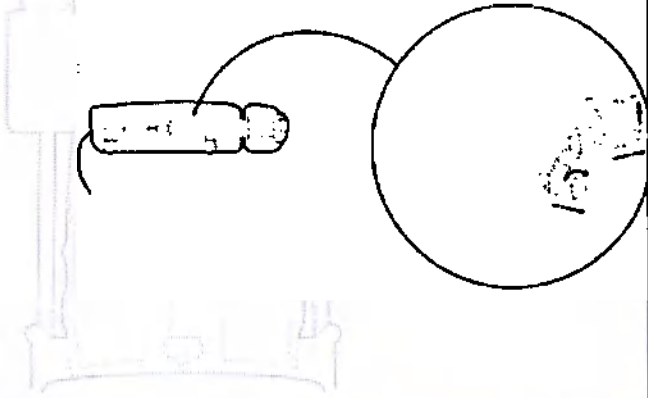
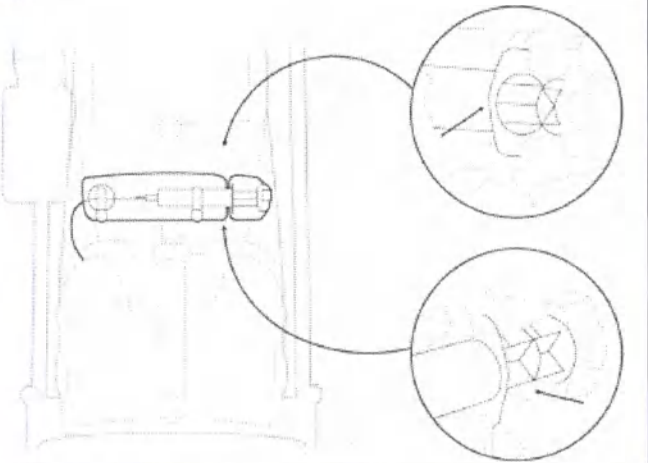
Для надлежащего заполнения экстракорпоральной системы и эффективного удаления из нее воздуха требуется соблюдать последовательность загрузки и соединения (Табл. 4).

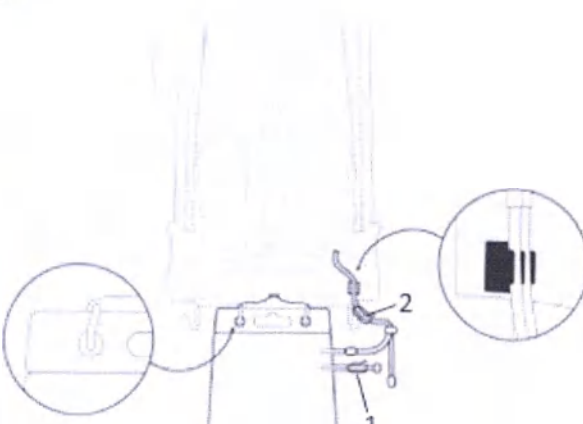
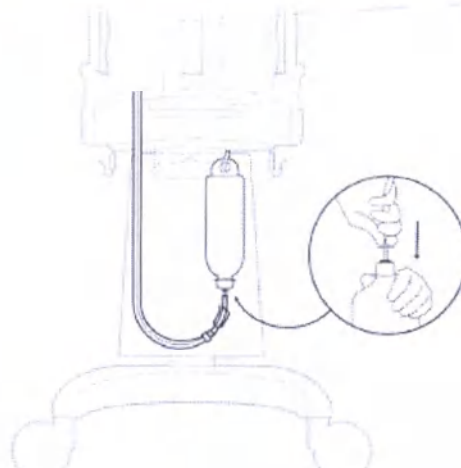
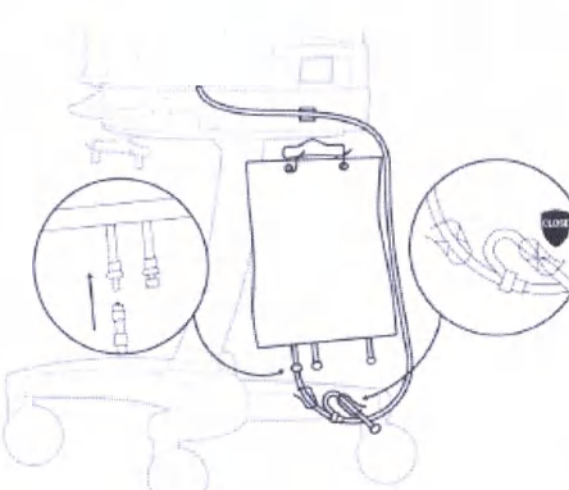
Извлекайте Набор OMNIset® TPE из стерильной упаковки и снимайте защитные колпачки непосредственно перед использованием.

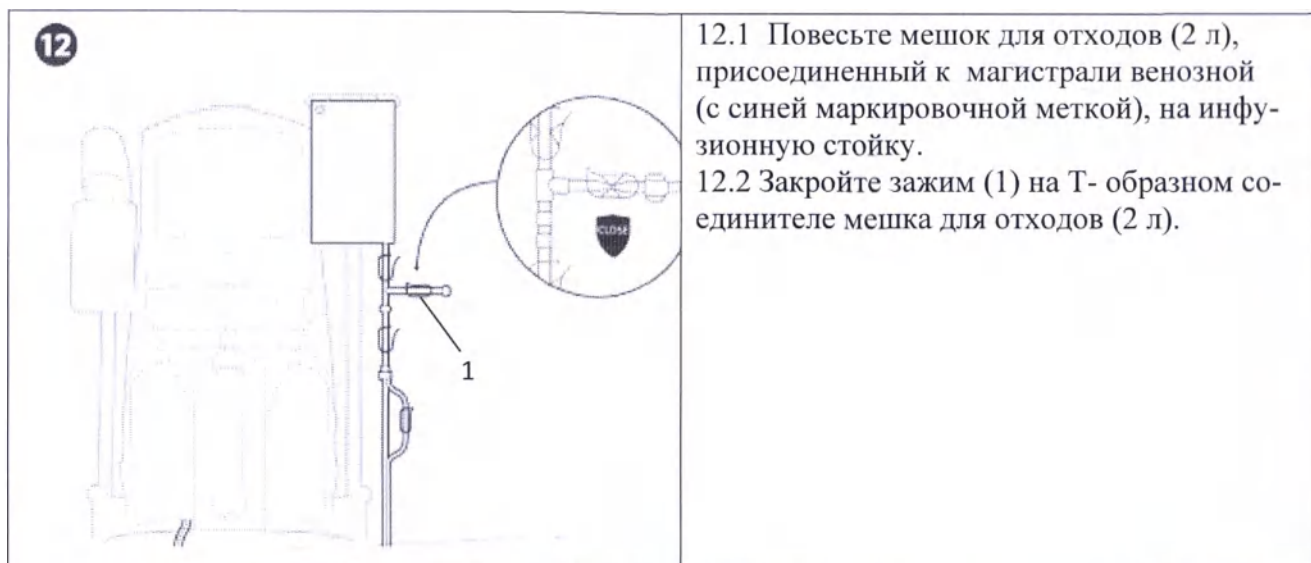
Таблица 4

1 	1.1 Идентифицируйте аппаратом OMNI® вариант исполнения Набора OMNIset® с помощью QR-код. 1.2 Порядок сканирования штрих-кода одноразового комплекта: 1.2.1 Убедитесь, что упаковка Набора OMNIset® не повреждена. 1.2.2 Поднесите полиэтиленовый (ПЭ) пакет со штрих-кодом к сканеру штрих-кодов. Как только сканер считывает штрих-код, на сенсорном дисплее аппарата OMNI® отобразятся данные: тип комплекта; дата истечения срока годности; номер партии одноразового комплекта.
2 	2.1 Извлеките Набор OMNIset® из стерильной индивидуальной первичной упаковки (полиэтиленовый (ПЭ) пакет) непосредственно перед применением.
3 	3.1 Удерживайте Набор OMNIset® так, чтобы красная крышка плазмодифilterа (порт крови красный) была направлена вверх.

4 	4.1 Откройте дверцы блока крови и блока жидкости на аппарате OMNI®. 4.2 Для автоматической загрузки Набора OMNIset® в аппарат OMNI® выполните последовательно действия 1,2,3 до звука защелкивания. 4.3 Убедитесь, что обе, верхние и нижние, блокировки зацеплены. 4.4 Закройте дверцы блока крови и блока жидкости на аппарате OMNI®.
5 	Загрузка мешка нагревателя. 5.1 Закрепите в нагревателе аппарата OMNI® мешок для нагревателя магистрали замещающего раствора. 5.2 Произведите следующие действия: 5.2.1 Откройте дверь нагревателя на задней стороне аппарата OMNI®. 5.2.2 Поместите мешок нагревателя на два крюка на петле двери (1), при этом более короткая магистраль направлена вверх. 5.2.3 Растяните мешок нагревателя и закрепите на двух позиционирующих штифтах возле выходов (2). Убедитесь, что мешок нагревателя не перегибается и не складывается. 5.2.4 Вставьте магистраль в держатель для трубок. 5.2.5 Заблокируйте дверь нагревателя.
6 	6.1 Снимите защитные колпачки для герметизации магистралей (отрывные фитинги) с протекторов датчика давления с фильтром 0,2 мкм непосредственно перед использованием. 6.2 Подсоедините магистрали к следующим штуцерам датчика давления: - протектор датчика давления с фильтром 0,2 мкм (отрывной фитинг белый), расположенный на магистрали артериальной со стороны фильтра к штуцеру датчика давления (FP); - протектор датчика давления с фильтром 0,2 мкм (отрывной фитинг красный), расположенный на магистрали артериальной со стороны пациента к штуцеру датчика давления (AP); - протектор датчика давления с фильтром 0,2 мкм (отрывной фитинг синий), расположенный на магистрали венозной с меш-

	ком для отходов (2 л), портом для иглы и инфузионным портом к штуцеру датчика давления (VP); - протектор датчика давления с фильтром 0,2 мкм (отрывной фитинг желтый), расположенный на магистрали эфлюента к штуцеру датчика давления (EP); - протектор датчика давления с фильтром 0,2 мкм (отрывной фитинг зеленый), расположенный на магистрали замещающего раствора с мешком для нагревателя к штуцеру датчика давления (SP);
7 	7.1 Снимите колпачок закрытый для Луэр-Лок со вспомогательной линии гепарина и подсоедините ее к шприцу с гепарином. 7.2 Откройте деблокирующий рычаг и держатель для шприца.
8 	8.1 Вставьте пластину поршня шприца в зажим и зажимную пластину в слоте. 8.2 Закройте деблокирующий рычаг и держатель для шприца. 8.3 Убедитесь, что зажим на вспомогательной линии гепарина открыт.

9 	9.1 Подвесьте на встроенные весы аппарата OMNI® мешок для сбора эффлюента OMNIbag, 7000 мл, убедитесь, что вход расположен на правой стороне мешка. 9.2 Вставьте магистраль эффлюента (с желтой маркировочной линией) в держатель для трубок, как показано на рисунке. 9.3 Снимите колпачки защитные и подсоедините магистраль эффлюента к мешку. 9.4 Закройте зажим (1) на дренажном выпуске. 9.5 Убедитесь, что зажим (2) на магистрали эффлюента открыт.
10 	Прочтите инструкции по эксплуатации мешка с соляным раствором. 10.1 Повесьте мешок с соляным раствором (мин. 1000 мл, но не более 2000 мл) на центральном датчике нагрузки возле мешка мешок для сбора эффлюента OMNIbag, 7000 мл. 10.2 Снимите крышку и подсоедините магистраль артериальную (красная маркировочная метка) к мешку с соляным раствором. При необходимости отломите хрупкий ниппель на выходе мешка.
11 	Прочтите инструкции по эксплуатации мешка заменителя плазмы. 11.1 Подготовить мешок или мешки плазмы, наполненные по меньшей мере 200 мл (но не более чем 6000 мл) замещающего плазму раствора для лечения. Учтите, что предоставленные мешки заменителя плазмы также будут использоваться для предварительного заполнения блока жидкости. 11.2 Повесить мешок (мешки) заменителя плазмы встроенные весы аппарата OMNI® справа. 11.3 Закрепить магистраль замещающего раствора (зеленая маркировочная метка) в держатель для трубок.



Примечание

Совместно с Набором OMNIset® TPE рекомендовано использование следующих растворов и игл:

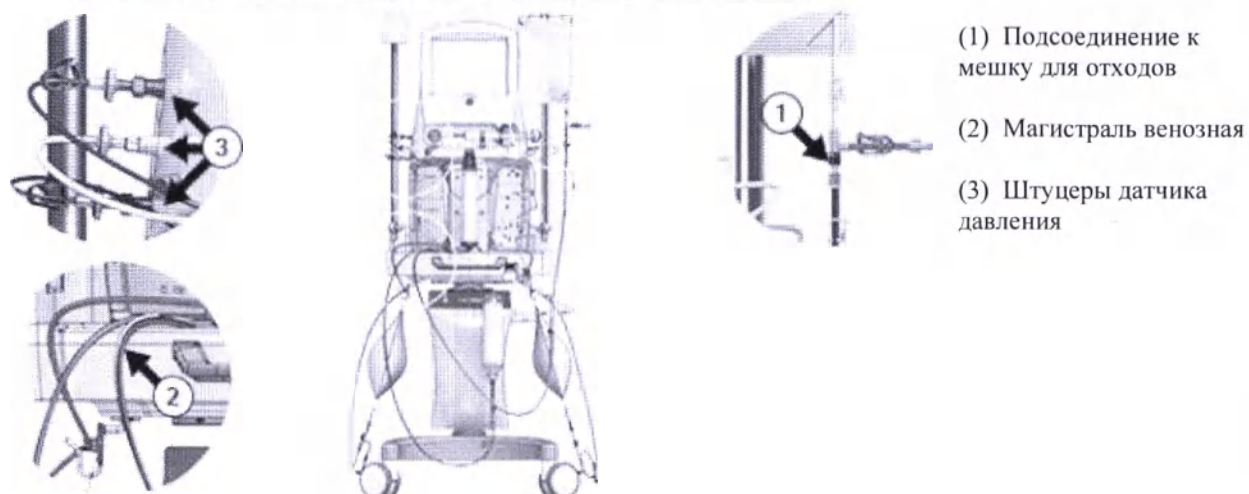
- Гепарин-натрий Браун, раствор для внутривенного и подкожного введения, используется в качестве антикоагулянта (ПУ № П N012984/01 от 28.10.2011 г.);
- Гемодиализационный раствор Duosol/Дуосол, используется в качестве замещающего раствора, подается через инъекционные порты иглой диаметром не более 21 G (ПУ № ФСЗ 2008/03394 от 12.01.2009 г.);
- Катетеры диализные Наемосат Signo / Хемокат Сигно, используются в качестве сосудистого доступа к пациенту (ПУ № ФСЗ 2008/03109 от 04.12.2008 г.);

13. Устранение неисправностей во время подготовки к работе

В разделе приведены неисправности, связанные с одноразовым Набором OMNIset® TPE во время подготовки системы OMNI® для проведения терапевтического плазмообмена. Возможные неисправности и способы их устранения во время лечения описаны в Инструкции по эксплуатации Аппарата для экстракорпоральной очистки крови OMNI®.

При обнаружении неисправности раздается аварийный сигнал.

13.1 Низкое венозное давление (во время подготовки)



В случае низкого венозного давления (VP) во время подготовки необходимо проверить следующие аспекты.

1. Возможно, магистраль венозная (синяя маркировочная метка) ненадлежащим образом подсоединена к мешку для отходов.

- Проверить подсоединение к мешку для отходов на инфузионной стойке (1).

2. Возможно присутствие утечки на магистрали венозной.

- Проверить магистраль венозную (2).

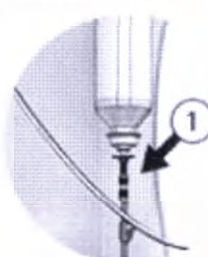
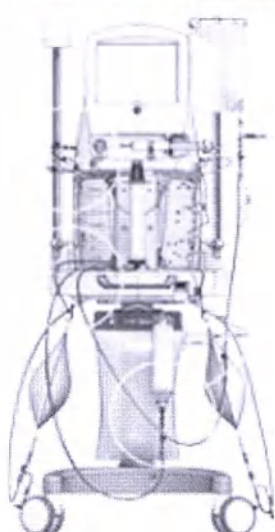
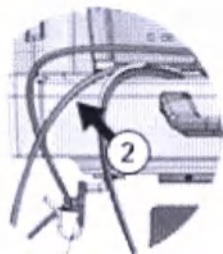
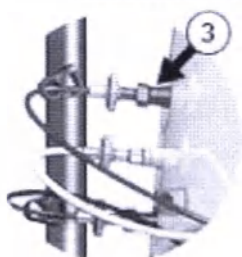
3. Возможно, произошла ошибка измерения давления.

- Убедиться, что магистрали давления и штуцеры датчика давления (3) соединены между собой и жидкость не достигнет фильтра магистрали давления.

4. Возможно, магистраль венозная подсоединена не к тому мешку.

- Проверить, чтобы венозная магистраль была подсоединена к мешку для отходов на инфузионной стойке.

13.2 Высокое артериальное давление (во время подготовки)



(1) Магистраль артериальная

(2) Подсоединение к мешку с соляным раствором

(3) Штуцер датчика артериального Давления (AP)

В случае высокого артериального давления (AP) во время подготовки необходимо проверить следующие аспекты.

1. Возможно, магистраль артериальная (красная маркировочная метка) ненадлежащим образом подсоединена к мешку с соляным раствором.

- Проверить подсоединение к мешку с соляным раствором на центральном датчике нагрузки (1).

2. Магистраль артериальная может быть заблокирована.

- Проверить артериальную магистраль (красную) (2).

3. Возможно, произошла ошибка измерения давления.

- Убедиться, что магистрали давления и штуцеры датчика давления (3) соединены между собой и жидкость не достигнет фильтра магистрали давления.

4. Возможно, магистраль артериальная подсоединена не к тому мешку. Проверить, чтобы магистраль артериальная была подсоединена к мешку с соляным раствором на центральном датчике нагрузки.

13.3 Низкое артериальное давление (во время подготовки)

В случае низкого артериального давления (АР) во время подготовки необходимо проверить следующие аспекты.

Возможно, магистраль артериальная (красная маркировочная метка) подсоединена к мешку с соляным раствором ненадлежащим образом и/или мешок для предварительного заполнения открыт ненадлежащим образом.

- Проверить подсоединение к мешку с соляным раствором на центральном датчике нагрузки ① и убедиться, что все зажимы открыты.

2. Возможно присутствие утечки на магистрали артериальной.

- Проверить магистраль артериальную ②.

3. Возможно, произошла ошибка измерения давления.

- Убедиться, что магистрали давления и штуцеры датчика давления ③ соединены между собой и жидкость не достигнет фильтра магистрали давления.

4. Возможно, магистраль артериальная подсоединена не к тому мешку. Проверить, чтобы магистраль артериальная была подсоединена к мешку с соляным раствором на центральном датчике нагрузки.

14. Ремонт и техническое обслуживание

Набор OMNIset® является изделием одноразового применения и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

15. Упаковка медицинского изделия

Упаковка Набора OMNIset® является одинарным стерильным барьером, предназначенным для защиты изделия посредством стерилизации оксидом этилена (ЭО), распределения, обработки и хранения, а также для поддержания стерильности барьера в течение всего срока годности изделия.

Медицинское изделие поставляется стерильным, апиногенным, апиногенным (апиногенный путь крови и диализата), не токсичным и предназначено только для одной процедуры.

Упаковка Набора OMNIset® имеет следующую конфигурацию:

1. Все составляющие Набора OMNIset® предварительно установлены на комплектной панели для автоматической загрузки в аппарат для экстракорпоральной очистки крови OMNI®, магистрали Набора OMNIset® закреплены контурными ячейковыми упаковками (блистеры), которые обеспечивает сохранность магистралей и ее компонентов при транспортировке.

2. Набор OMNIset® помещают в индивидуальную первичную упаковку – полиэтиленовый (ПЭ) пакет со вставкой из материала Tyvek, которая обеспечивает стерильный барьер.

3. Герметично закрытый полиэтиленовый (ПЭ) пакет со вставкой из материала Tyvek помещают в коробку из картона – вторичная (транспортная) упаковка. Количество единиц во вторичной (транспортной) упаковке – 4 шт.

4. В каждую вторичную (транспортную) упаковку кладут один сопроводительный документ, содержащий краткую информацию об изделии.

16. Маркировка медицинского изделия

Маркировка на этикетках медицинского изделия «Набор OMNIset® к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI®» разработана с соблюдением требований Директивы

Совета 93/42/ЕЕС (МДД) согласно корпоративной стандартной рабочей процедуре и стандартов: ISO 15223-1, EN 980, EN 1041.

Маркировка на этикетке плазмoфилътра должна содержать:

- Торговое наименование медицинского изделия;
- Наименование плазмoфилътра;
- Может использоваться для гепариновой антикоагуляции
- Площадь поверхности мембраны;
- Объем отделения крови;
- Номер по каталогу (артикул);
- Общее название устройства (на русском и иностранных языках);
- Символы (описание см. в таблице 5);
- Максимальное трансмембранное давление (TMP);
- Нетоксично;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес изготовителя;
- Логотип изготовителя.

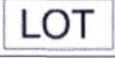
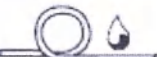
Маркировка на этикетке полиэтиленового (ПЭ) пакета должна содержать:

- Торговое наименование медицинского изделия;
- Наименование плазмoфилътра;
- Объем отделения крови;
- Может использоваться для гепариновой антикоагуляции;
- Символы (описание см. в таблице 5);
- Площадь поверхности плазмoфилътра;
- Нетоксично;
- Дата изготовления;
- Использовать до ...
- Номер по каталогу (артикул);
- Код партии;
- Место для QR – код;
- GTIN - международный код маркировки и учёта логистических единиц;
- Общее описание (название) устройства (на русском и иностранных языках) с предупреждениями: “Набор для ТРЕ, включающий плазмoфилътр. Для однократного использования. Не использовать, если упаковка повреждена”.
- Место производства медицинского изделия;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Уполномоченный представитель на территории РФ;
- Логотип изготовителя;
- Наименование и адрес изготовителя.

Описание символов маркировки приведены в таблице 5:

Таблица 5

Символ, знак	Наименование/Описание символа
	Запрет на повторное применение
	СЕ – марка соответствия требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Обратитесь к инструкции по применению

	Стерилизовано оксидом этилена. Стерильный путь крови и диализата
	Использовать до ...
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер по каталогу (артикул)
	Температурный диапазон при хранении и транспортировке
	Апирогенный путь крови и диализата
	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Не вскрывать ножом
	Может использоваться для гепариновой антикоагуляции
	Объем отделения крови
	Количество наборов в одной транспортной упаковке

17. Условия эксплуатации хранения и транспортировки

Условия эксплуатации хранения и транспортировки для Набора OMNIset® приведены в Таблице 6.

Таблица 6

	Значения
Эксплуатация	
Температура	При лечении ТРЕ: от +13 до +30 °С Отклонение температуры окружающего воздуха во время текущей процедуры лечения: ± 3 °С
Относительная влажность	10 - 70 % без образования конденсата Отклонение влажности во время текущей процедуры лечения: ± 10 %
Атмосферное давление	70 - 106 кПа
Транспортировка и хранение	
Температура	от 0 °С до + 30°С
Относительная влажность	10 - 98 %
Атмосферное давление	50 - 106 кПа

18. Срок годности

Срок годности Набора OMNIset® - 3 года.

19. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что Набор OMNIset® изготовлен в соответствии с требованиями и согласно текущим Правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). Изделия с производственным браком будут заменены, если на бракованном изделии имеется номер партии.

Производитель не несёт ответственности за любое неправильное применение, неправильное обращение, несоблюдение инструкции по применению и предупреждений, а также за любой ущерб, произошедший после осуществления производителем поставки, или по гарантиям, выданным независимыми дилерами или дистрибьюторами.

20. Утилизация медицинского изделия

Утилизация использованного изделия должна производиться в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, с нормативными документами и требованиями для утилизации данного вида изделий, принятыми в стране распространения. Утилизация медицинского изделия «Набор OMNIset® к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI®» должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10, для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

21. Применяемые стандарты

Используемые стандарты
Химические испытания
Европейская фармакопея, редакция 9.1.
EN ISO 10993-7: 2008/AC:2009 - Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009).
EN ISO 10993-17: 2009 - Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17: Предельное содержание вымываемых веществ (ISO 10993-17:2002).
EN ISO 10993-18: 2009 - Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18: Описание химических свойств материалов (ISO 10993-18:2005).
Биологические испытания и стерилизация
EN ISO 11135-1:2007 - Стерилизация медицинской продукции - - Этиленоксид - Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11135-1:2007).
CEN ISO/TS 11135-2:2008 Стерилизация медицинской продукции - - Этиленоксид - Часть 2. Руководство по применению ISO 11135-1 (ISO 11135-2:2008).
EN 556-1 :2001/AC:2006 - Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
ЛАЛ: Европейская фармакопея, редакция 9.1, Фармакопея США, редакция 40.
Высвобождение частиц: Европейская фармакопея, редакция 9.1, Фармакопея США, редакция 40.
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 - Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах (ISO 11737-1:2006/Cor 1:2007).

EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации (ISO 11737-2:2009).
EN ISO 11137-2 Стерилизация изделий медицинского назначения - Излучение - Часть 2: Установление стерилизационной дозы
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 - Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания (ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010). ISO 10993 серии и конкретно: - Цитотоксичность: EN ISO 10993-5:2009; ISO 10993-5:2009; - Сенсибилизация: EN ISO 10993-10:2013 (ISO 10993-10:2010); - Раздражение и внутрикожная реактивность: EN ISO 10993-10:2013 (ISO 10993-10:2010); - Системная токсичность: EN ISO 10993-11:2009 (ISO 10993-11:2006); - Гемосовместимость EN ISO 10993-4:2009 (ISO 10993-4:2002 / A1:2006); - Генотоксичность EN ISO 10993-3:2014 (ISO 10993-3:2014); - Имплантация EN ISO 10993-6:2009 (ISO 10993-6:2007).
Визуальные/Функциональные испытания/испытания рабочих характеристик
EN ISO 13960:2010 Имплантаты сердечно-сосудистые и экстракорпоральные системы. Плазмофиль- тры.
UNI EN ISO 8638:2014 Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы. Экстракорпоральный контур крови для гемодиализаторов, гемодиалфильтров и гемофильтров (ISO 8638: 2010)
ISO 80369-7:2016 – Соединительные детали малого диаметра для медицинских изделий для введения жидкостей и газов -- Часть 7. Соединительные детали для устройств для внутрисосудистого и под- кожного введения.
ISO 14971:2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
Упаковка
EN ISO 11607-1:2009/A1:2014 - Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Требования, предъявляемые к материалам, системам защиты стерильности и упаковке (ISO 11607-1:2006 /Amd 1:2014).
EN ISO 11607-2:2006/A1:2014 - Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Валидационные требования для процессов формования, герметизации и сборки (ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014).
ISO 15223-1:2014 Медицинские устройства – Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться – Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2016, Исправленная версия 2016-12-15)
EN 1041-2013:2008+A1:2013 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

22. Рекламации

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству «Набор OMNiset® к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI®» обращаться к официальному производителю медицинских изделий или к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель:

B. Braun Avitum AG («Б. Браун Авитум АГ»)
Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Germany

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Б. Браун Авитум Руссланд»
Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, 18-я линия В.О., д. 29, лит. 3, пом. 37-Н, ком. 9
Тел.: +7 812 334-06-86
Email.: officeavitum.ru@bbraun.com

Прошито, скреплено подписью и печатью
на 30 (тридцати) листах

Генеральный директор
ООО «Б.Браун Авитум Руссланд» *С.М. Тйаги*



B | BRAUN

«Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun
Avitum AG)
Подразделение компании «Б. Браун
Авитум»

Шварценбергер Берг 73-79
(Schwarzenberger Weg 73-79)
34212 Мельзунген (Melsungen)

В Федеральную службу по надзору в сфере
здравоохранения «Росздравнадзор»

Мельзунген, 14.04.2021

Настоящим мы,

«Б. Браун Авитум АГ»
Шварценбергер Берг 73-79
34212 Мельзунген
Германия

подтверждаем подлинность прилагаемого документа: «Инструкция по применению
медицинского изделия **Набор OMNIset® к аппарату для экстракорпоральной очистки
крови OMNI®**»

«Б. Браун Авитум АГ»

/Подписано/

Др. Хольгер Зибберг (Holger
Seeberg)
Член Правления
«Б. Браун Авитум АГ»

/Подписано/

Др. Беттина Тешнер (Bettina
Teschner)
Первый вице-президент,
Отдел управления
качеством и оценки рисков
«Б. Браун Авитум АГ»

Председатель Наблюдательного совета: Исполнительный совет:
Анна Мария Браун (Anna Maria Braun),
Магистр права

Маркус Штротманн (Markus Strotmann)
(Председатель)
Михаэль Бекер (Michael Becker)
Др. Хольгер Зибберг

Корпоративный офис: Мельзунген
Регистрационный суд. Местный суд города
Фрицлар
HRB 11 263
Reg. № HDG DE210567578
Reg. номер согласно Директиве WEEE DE
95624383

Адрес:
«Б. Браун Авитум АГ»
Шварценбергер Берг 73-79
34212 Мельзунген
Германия

№ 668/2021 нотариального реестра

Настоящим я свидетельствую подлинность известной мне подписи господина др. Хольгера Зиберга, совершенной в моём присутствии при фирменной печати компании «Б. Браун Авитум АГ», служебный адрес: Шварценбергер Вег 73-79, D-34212 Мельзунген.

На вопрос нотариуса о наличии конфликта интересов, являющегося препятствием для совершения нотариального действия, предусмотренного § 3 разд. 1 № 7 Закона ФРГ «О нотариальном удостоверении», лицо, обратившееся за совершением нотариальных действий, ответило отрицательно.

Мельзунген, 15 апреля 2021 г.

/Подписано/
Нотариус

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна КЛ

**Российская Федерация
Санкт-Петербург
Тринадцатого мая две тысячи двадцать первого года.**

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- *8-395*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

А.Г. Дзенс



Итого в настоящем документе

32 (тридцать два)

Вр.и.о. нотариуса

[Handwritten signature]

А.Г. Дзенс