

Date: April 26, 2024

TO THE
**FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)**

COVERING LETTER

With this letter we

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

as responsible/legal manufacturer according to the European Council Directive 93/42/EEC of medical devices, hereby certify authenticity of the attached document:

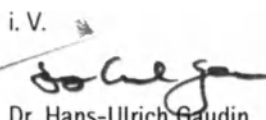
INSTRUCTIONS FOR USE for a medical device

Disposable set of blood lines OMNiset®, including hemofilter OMNifilter® for hemodialysis to the device for extracorporeal blood purification OMNI®

For and on behalf of

B. Braun Avitum AG


Dr. Holger Seeberg
Member of the Management Board

i. V. 
Dr. Hans-Ulrich Gaudin
Director Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board:
PD Dr. Stefan Ruppert

Executive Board:
Dr. Jean-Claude Dubacher
(Chief Executive Officer)
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

Инструкция по применению на медицинское изделие

Набор кровопроводящих магистралей OMNIset®, включающий гемофильтр OMNIfilter® для гемодиализа одноразовый к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI®

варианты исполнения:

1. Набор кровопроводящих магистралей OMNIset® 0,8 м², включающий гемофильтр (OMNIfilter® 0,8 м²), для CVVH, CVVHD, CVVHDF и SCUF терапии
2. Набор кровопроводящих магистралей OMNIset® 1,2 м², включающий гемофильтр (OMNIfilter® 1,2 м²), для CVVH, CVVHD, CVVHDF и SCUF терапии
3. Набор кровопроводящих магистралей OMNIset® 1,6 м², включающий гемофильтр (OMNIfilter® 1,6 м²), для CVVH, CVVHD, CVVHDF и SCUF терапии

1. Наименование медицинского изделия

Набор кровопроводящих магистралей OMNIset®, включающий гемофильтр OMNIfilter® для гемодиализа одноразовый к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI®, варианты исполнения:

1. Набор кровопроводящих магистралей OMNIset® 0,8 м², включающий гемофильтр (OMNIfilter® 0,8 м²), для CVVH, CVVHD, CVVHDF и SCUF терапии, 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 диализата с мешком для нагревателя - 1 шт.;
- магистраль эффлюента с портом для отбора проб - 1 шт.;
- магистраль замещающего раствора - 1 шт.;
- мешок для сбора эффлюента OMNIbag, 7000 мл (OMNIbag 7000 ml Effluent bag) - 1 шт.;
- гемофильтр 0,8 м² (OMNIfilter® 08) - 1 шт.;
- протектор датчика давления с фильтром 0,2 мкм - 5 шт.

2. Набор кровопроводящих магистралей OMNIset® 1,2 м², включающий гемофильтр (OMNIfilter® 1,2 м²), для CVVH, CVVHD, CVVHDF и SCUF терапии, 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 диализата с мешком для нагревателя - 1 шт.;
- магистраль эффлюента с портом для отбора проб - 1 шт.;
- магистраль замещающего раствора - 1 шт.;
- мешок для сбора эффлюента OMNIbag, 7000 мл (OMNIbag 7000 ml Effluent bag) - 1 шт.;
- гемофильтр 1,2 м² (OMNIfilter® 12) - 1 шт.;
- протектор датчика давления с фильтром 0,2 мкм - 5 шт.

3. Набор кровопроводящих магистралей OMNIset® 1,6 м², включающий гемофильтр (OMNIfilter® 1,6 м²), для CVVH, CVVHD, CVVHDF и SCUF терапии, 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 диализата с мешком для нагревателя - 1 шт.;
- магистраль эффлюента с портом для отбора проб - 1 шт.;
- магистраль замещающего раствора - 1 шт.;
- мешок для сбора эффлюента OMNIbag, 7000 мл (OMNIbag 7000 ml Effluent bag) - 1 шт.;
- гемофильтр 1,6 м² (OMNIfilter® 16) - 1 шт.;
- протектор датчика давления с фильтром 0,2 мкм - 5 шт.

Используемые сокращения

■ Наименование медицинского изделия «Набор кровопроводящих магистралей OMNIset®, включающий гемофильтр OMNIfilter® для гемодиализа одноразовый к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI®» (далее – Набор OMNIset®).

■ Наименование вариантов исполнения:

1) «Набор кровопроводящих магистралей OMNIset® 0,8 м², включающий гемофильтр (OMNIfilter® 0,8 м²), для CVVH, CVVHD, CVVHDF и SCUF терапии» (далее - Набор OMNIset® 0,8 м²);

2) «Набор кровопроводящих магистралей OMNIset® 1,2 м², включающий гемофильтр (OMNIfilter® 1,2 м²), для CVVH, CVVHD, CVVHDF и SCUF терапии» (далее - Набор OMNIset® 1,2 м²);

3) «Набор кровопроводящих магистралей OMNIset® 1,6 м², включающий гемофильтр (OMNIfilter® 1,6 м²), для CVVH, CVVHD, CVVHDF и SCUF терапии» (далее - Набор OMNIset® 1,6 м²);

Обобщающее наименование вариантов исполнения 1), 2), 3) – далее Набор OMNIset® 0,8 м²/ 1,2 м²/ 1,6 м²

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:

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@bbbraun.com

3. Назначение медицинского изделия и потенциальные потребители

Набор OMNIset® предназначен для использования только с аппаратом для экстракорпоральной очистки крови OMNI® для проведения экстренного очищения крови в непрерывном режиме у пациентов с острой почечной недостаточностью и (или) интоксикацией.

К эксплуатации Набора OMNIset® совместно с аппаратом OMNI® (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: - Категория В, изделие длительного контакта однократного использования, контакт которого превышает 24 ч, но составляет не более 72 часов.

5. Показания, противопоказания, меры предосторожности

5.1 Показания к применению

Набор OMNIset® предназначен для применения у взрослых пациентов (с массой тела ≥30 кг) с острой почечной недостаточностью и (или) интоксикацией.

Виды терапии:

Набор OMNIset® 0,8 м²/ 1,2 м²/ 1,6 м² позволяет проводить следующие виды терапии:

- медленная продолжительная ультрафильтрация (SCUF);
- непрерывная вено-венозная гемофильтрация (CVVH);
- продолжительный артерио-венозный гемодиализ (CVVHD);
- продолжительная вено-венозная гемодиализация (CVVHDF);

Все одноразовые Наборы OMNIset® подходят для гепариновой и цитратной антикоагуляции (только для продолжительного вено-венозного гемодиализа).

5.2 Противопоказания

Набор OMNIset® не допускается применять у пациентов с установленной гиперчувствительностью или, аллергической реакцией на любой из используемых материалов (см. технические характеристики). Выбор подходящей терапии и антикоагуляции должен осуществлять лечащий врач на основании результатов анализов и медицинского обследования, а также общего физического состояния пациента. Лечащий врач должен тщательно оценить, имеются ли у пациента абсолютные противопоказания.

5.3 Побочные эффекты

Гиперчувствительность или аллергические реакции на материалы, используемые в системе, маловероятны, но не могут быть полностью исключены. К типичным побочным эффектам, связанным с непрерывной заместительной почечной терапией (ЗПТ), относятся артериальная гипотония, тошнота, рвота, судороги, за их купирование отвечает лечащий врач. При возникновении побочных эффектов необходимо принять соответствующие меры и назначить лечение. Если возникли серьезные побочные эффекты, терапию необходимо прервать и начать соответствующее лечение. Необходимо принять решение, можно или нет влить пациенту обратно кровь или ее компоненты, например 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 фильтра OMNIfilter® могут образовываться тромбы, в результате чего может понизиться эффективность фильтрации или возникнуть закупорка экстракорпоральной системы.

5.4 Предупреждения

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

- Набор OMNIset® не должен использоваться по истечении заявленного срока эксплуатации 72 часа.
- 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.

5.5 Меры предосторожности

- У беременных и у женщин, кормящих грудью, Набор OMNIset® 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®, например, показатели свертываемости крови.
- Набор OMNIset® 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® 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. 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:

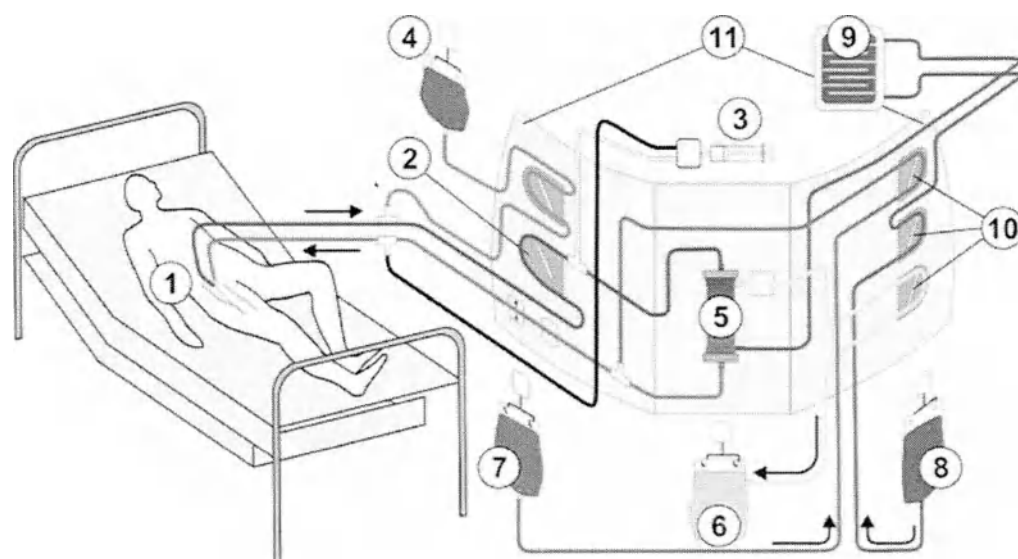
Завершать лечебную процедуру следует, как указано в руководстве по эксплуатации системы OMNI®. В случае ненадлежащей утилизации Набор OMNIset® может представлять опасность для окружающей среды и операторов. Утилизируйте набор в соответствии с местными нормами и законодательными актами.

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.



1. Пациент с сосудистым доступом
2. Насос крови
3. Шприцевой насос
4. Мешок с цитратным раствором
5. Гемофильтр
6. Мешок для сбора эффлюента

7. Мешок с замещающим раствором
8. Мешок с диализатом или замещающим раствором
9. Нагреватель магистрали для диализата или замещающего раствора
10. Насосы блока жидкости
11. Набор OMNIset® (одноразовый комплект)

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

Аппарат OMNI® при помощи насоса крови (2) производит забор крови из сосудистого доступа пациента (1), обрабатывает ее в гемофилт্রে (5) и осуществляет реинфузию в организм пациента. Для предотвращения свертывания крови в магистраль артериальную непрерывно вводится гепарин или цитрат. Гепарин вводится шприцевым насосом (3). Если в качестве антикоагулянта используют цитрат и кальций, то цитрат вводится с помощью цитратного насоса из мешка с цитратным раствором (4), в то время как кальций вводится в магистраль венозную с помощью шприцевого насоса (3).

Кровь обрабатывается в гемофилт্রে (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;
- диализат или замещающий раствор из мешка (8) может быть добавлен в гемофильтр (5);
- температура диализата или замещающего раствора увеличивается в нагревателе (9).

Фильтрат, замещающий раствор и диализат подаются насосами блока жидкости (10):

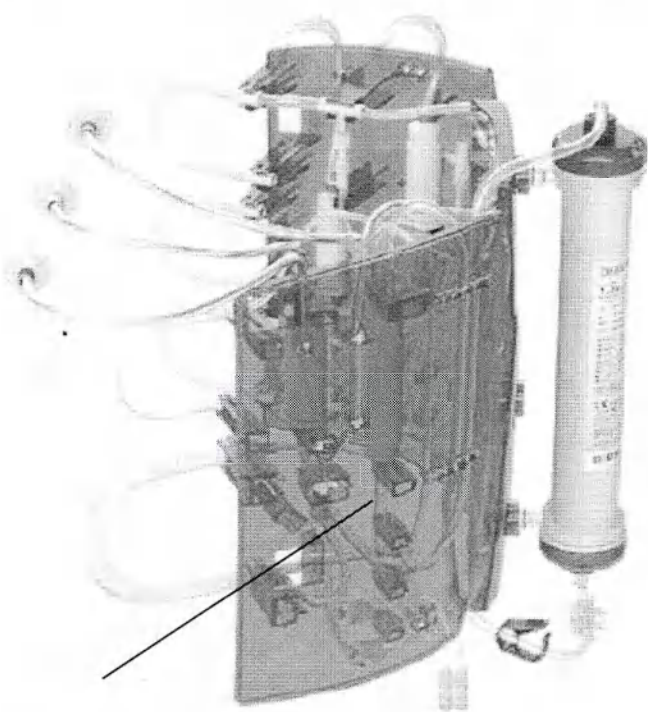
насосом фильтрата, насосом замещающего раствора и насосом диализата соответственно.

Набор OMNIset® (одноразовый комплект) загружается в аппарат для экстракорпоральной

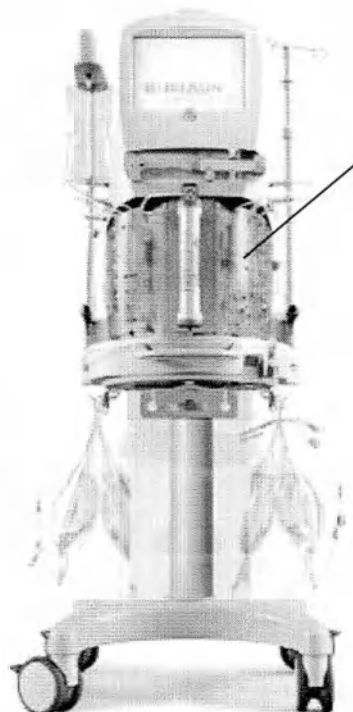
очистки крови OMNI® перед лечением и утилизируется после лечения.

Набор OMNIset® и аппарат OMNI® образуют систему OMNI.

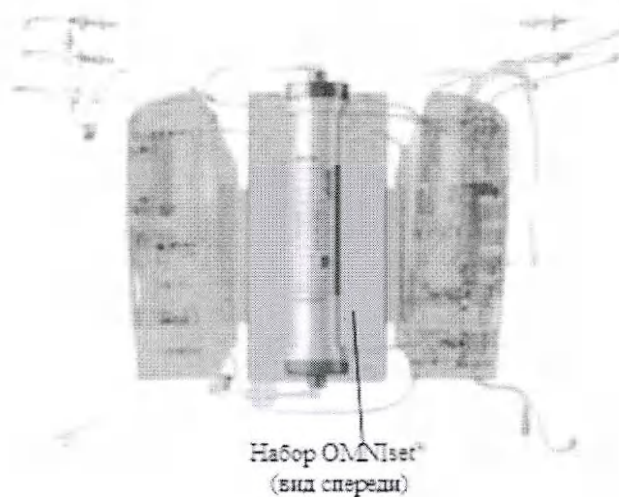
Фотографическое изображение Набора OMNIset® и системы OMNI представлено на рисунке 2.



Набор OMNIset® (вид слева)



Набор OMNIset® в сборе с аппаратом OMNI® (система OMNI), вид спереди



Набор OMNIset®
(вид спереди)

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

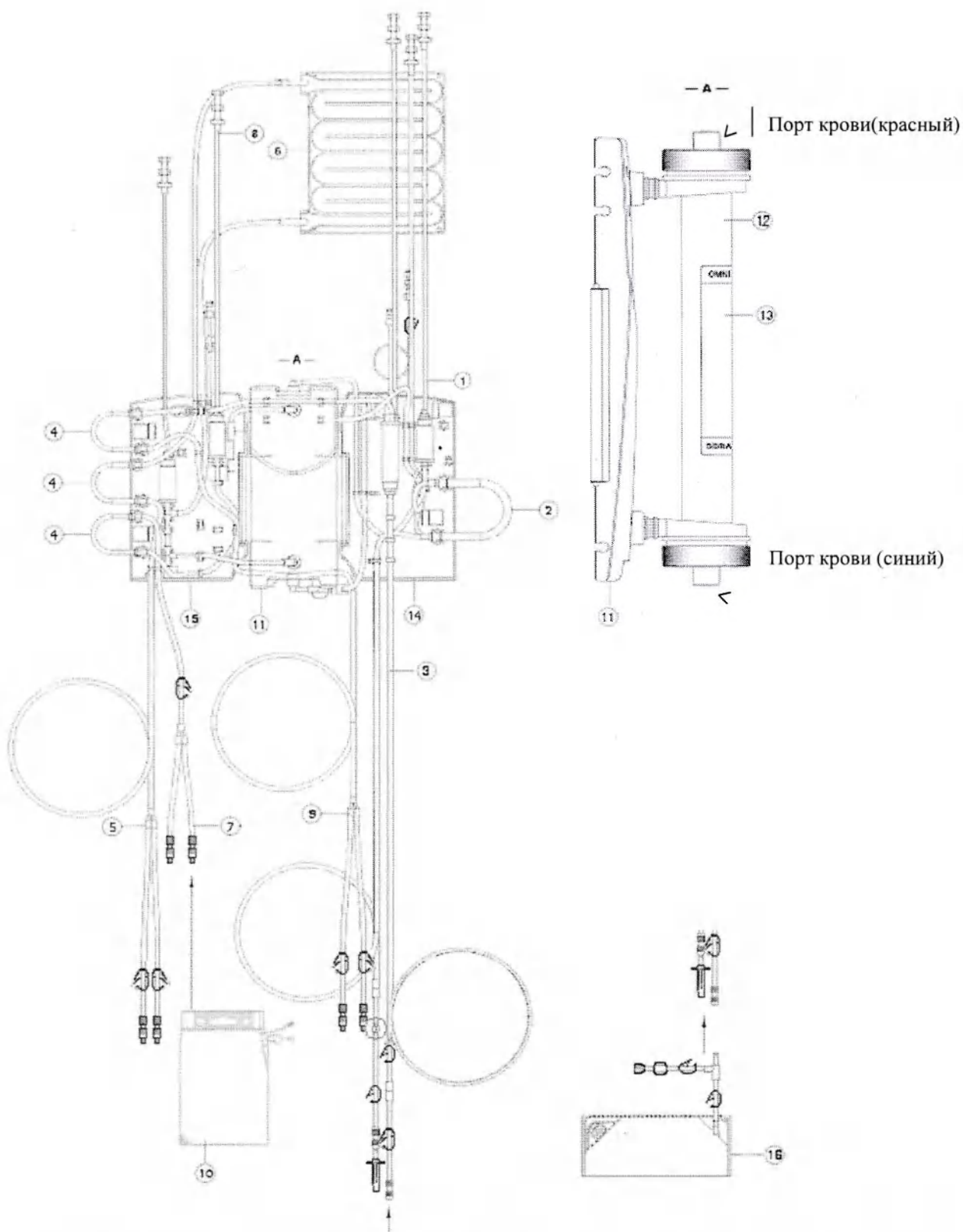
6.2 Конструкция Набора OMNIset® 0,8 м²/ 1,2 м²/ 1,6 м²

Набор OMNIset® 0,8 м²/ 1,2 м²/ 1,6 м² 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 испайк-иглой;
- магистраль венозная с мешком для отходов (2 л), портом для иглы и инфузионным портом;
- магистраль диализата с мешком для нагревателя;
- магистраль эффлюента с портом для отбора проб;
- магистраль замещающего раствора;
- мешок для сбора эффлюента OMNIbag, 7000 мл;
- гемофильтр 0,8 м²/ 1,2 м²/ 1,6 м² (в зависимости от варианта исполнения);
- протектор датчика давления с фильтром 0,2 мкм – 5 шт.

Конструкция Набора OMNIset® 0,8 м²/ 1,2 м²/ 1,6 м² представлена на рисунке 3.



- | | |
|---|---|
| 1. Магистраль артериальная со стороны фильтра; | 9. Магистраль замещающего раствора со стороны мешка; |
| 2. Магистраль артериальная со стороны пациента; | 10. Мешок для сбора эффлюента OMNIbag, 7 л; |
| 3. Магистраль венозная; | 11. Центральный блок; |
| 4. Секция насоса, соединяющая части магистрали; | 12. Гемофильтр 0,8 м ² /1,2 м ² /1,6 м ² ; |
| 5. Магистраль диализата со стороны мешка; | 13. Этикетка гемофильтра; |
| 6. Магистраль диализата со стороны держателя; | 14. Блок (отсек) со стороны контура крови; |
| 7. Магистраль эффлюента со стороны мешка для сбора эффлюента; | 15. Блок (отсек) со стороны контура жидкостей; |
| 8. Магистраль эффлюента со стороны держателя; | 16. Мешок для отходов, 2 л. |

Рис. 3 Конструкция Набора OMNIset® 0,8 м²/ 1,2 м²/ 1,6 м²

6.3 Основные технические и функциональные характеристики Набора OMNIset® 0,8 м²/ 1,2 м²/ 1,6 м² представлены в таблице 1.

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

Таблица 1

Параметр	Набор OMNIset®		
	гемофильтр 0,8 м²	гемофильтр 1,2 м²	гемофильтр 1,6 м²
1. Спецификация технических характеристик			
1.1 Гемофильтр			
Площадь поверхности, м²	0,8	1,2	1,6
Объем отделения (контура) крови, мл ±10%	54	73	94
Падение артериального давления (гидравлическое сопротивление), мм рт. ст. менее (32% Гематокрит, белок 60 г/л, Q _B = 200 мл/мин)	<50	<50	<30
1.2 Мембрана (полиэфирсульфон DIAPES®)			
Толщина стенки волокна/волоконной трубки, мкм	30	30	30
Внутренний диаметр волокна/волоконной трубки, мкм	200	200	200
1.3.1 Объем отделения (контура) крови Набора OMNIset® 0,8 м²/1,2 м²/1,6 м² (Объем полости по крови), мл ±10%	147	166	187
1.3.2 Объем отделения (контура) крови Набора OMNIset® Pro 0,8 м²/1,2 м²/1,6 м² (Объем полости по крови), мл ±10%	152	171	192
2. Спецификация характеристик в лабораторных условиях (in vitro)			
2.1 Коэффициент разделения (фильтрации) Q_B=300 мл/мин, Q_F = 50 мл/мин			
Альбумин	~ 1*10 ⁻²	~ 1*10 ⁻²	~ 1*10 ⁻²
Инулин	~ 1	~ 1	~ 1
Миоглобин	0,49±20%	0,49±20%	0,49±20%
2.1 Клиренсы (Q_F = 10 мл/мин)			
Мочевина, мл/мин ±10%			
Q _B = 200; Q _D = 500 мл/мин	162		
Q _B = 300; Q _D = 500 мл/мин		241	250
Креатинин, мл/мин ±10%			
Q _B = 200; Q _D = 500 мл/мин	151		
Q _B = 300; Q _D = 500 мл/мин		216	227
Фосфаты, мл/мин ±10%			
Q _B = 200; Q _D = 500 мл/мин	143		
Q _B = 300; Q _D = 500 мл/мин		205	218

Витамин В ₁₂ , мл/мин ±10%			
$Q_B = 200; Q_D = 500$ мл/мин	118		
$Q_B = 300; Q_D = 500$ мл/мин		160	170
2.2 Ультрафильтрация ($Q_B = 300$ мл/мин; Бычья кровь: Hct = 32%, белок = 60 г/л)			
Коэффициент ультрафильтрации (скорость фильтрации), мл/ч мм рт. ст.	33	51	68
3. Физические характеристики			
3.1 Конструктивная прочность/целостность			
Максимальное трансмембранное давление (TMP), мм рт. ст.	600	600	600
Максимальное давление со стороны крови, мм рт. ст. (по данным аппарата OMNI)	750	750	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 скорость потока диализата, мл/час	8000		
Максимальная скорость потока крови, мл/мин	500		
Диапазон давления, мм рт.ст.	от -400 до +500		
4. Биологические характеристики			
4.1 Стерильность и бактериальные эндотоксины			
Стерильность (ISO 11135:2014)	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 10993-5:2009 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, глава 4.6, и ASTM F1980)			
Предельный срок хранения	2 года		
Максимальный срок эксплуатации, не более	72 часа		
8. Масса-габаритные характеристики			
Габаритные размеры набора (в сложенном виде)	40 см x 32,5 см x 16 см (± 10 %)		
Масса набора	1,7 кг ±10%		

*Допуск (±10%) если не указано иное

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

Таблица 2

Наименование	Назначение
Комплектная панель	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 гемофильтра. В соответствии со стандартом UNI EN ISO 8638, магистраль (трубка) имеет красную маркировочную линию, а наконечник магистрали для соединения с пациентом имеет красное цветовое кодирование. Вспомогательная линия гепарина - предназначена для подачи антикоагулянта (гепарина)

	Спайк-игла - предназначена для забора растворов из флакона с раствором путем прокола пробки флакона
Магистраль венозная с мешком для отходов (2 л), портом для иглы и инфузионным портом	Магистраль - обеспечивает соединение выхода полости по крови гемофильтра с устройством сосудистого доступа пациента. В соответствии со стандартом UNI EN ISO 8638, магистраль (трубка) имеет синюю маркировочную линию, а наконечник магистрали 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 диализата с мешком для нагревателя	Предназначена для подачи диализата (диализирующего раствора), используется при следующих видах терапий: CVVH, CVVHD и CVVHDF. В соответствии со стандартом UNI EN ISO 8638, магистраль (трубка) имеет зеленую маркировочную линию.
Магистраль эффлюента с портом для отбора проб	Предназначена для подачи эффлюента в мешок для сбора эффлюента. В соответствии со стандартом UNI EN ISO 8638, магистраль (трубка) 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, используется при следующих видах терапий: CVVH и CVVHDF. В соответствии со стандартом UNI EN ISO 8638, магистраль (трубка) имеет фиолетовую маркировочную линию. Мешок для нагревателя - используется в процессе нагрева жидкости.
Гемофильтр (0,8 м ² /1,2 м ² /1,6 м ²), в зависимости от варианта исполнения	Предназначен для гемофильтрации. Гемофильтрация – метод обработки крови, при котором экстракорпоральную кровь транспортируют через фильтрующее устройство (гемофильтр) для уменьшения биохимических аномалий, а также нарушений водного, электролитного и кислотно-щелочного равновесий. Обработка достигается методом диффузии и/или замещением фильтрата крови эквивалентным объемом физиологического замещающего раствора.
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, использованных в изготовлении Набора OMNIset®, контактирующих с циркулирующей кровью. Контакт однократного использования, который превышает 24 ч, но составляет не более 72 ч.

Таблица 3

Компонент набора	Материал
Гемофильтр 0,8 м ² /1,2 м ² /1,6 м ²	Полиэфирсульфон (PES) марки DIAPES HF800, производства фирмы «Membrana GmbH» (Германия) - мембрана гемофильтра
	Поликарбонат (PC) марки HP4EU-1H9 D036T, производства фирмы «Sabic» (Саудовская Аравия) – корпус гемофильтра;
	Каучук термопластичный, марка Santoprene 281-55, производства фирмы «ExxonMobil Chemical Company» (Бельгия) - уплотнительное кольцо гемофильтра
	Полнуретан (PUR) марки Elastocoat C6125/102 ISO 136/76, производства фирмы «BASF» (Италия) - герметизирующий материал гемофильтра
	Поликарбонат (PC) марки Red HP4EU-6H8 D031T, производства фирмы «Sabic» (Саудовская Аравия) - порт крови(красный)
	Поликарбонат (PC) марки Blu HP4EU-2H6 D83T, производства фирмы «Sabic» (Саудовская Аравия) - порт крови(синий)
Соединения типа Луэр-Лок (LLM/LLF)	Сополимер метилметакрилата, акрилонитрила, бутадиена и стирола (MABS) марки Terlux® 2802 HD, производства фирмы «Styrolution» (Германия): - соединение типа Луэр-Лок штекерное (LLM), для трубки Ø 6,8 мм; - соединение Т-образного типа Луэр-Лок штекерное (LLM), для трубки Ø 6,8 мм с ответвлением для трубки Ø 4,1 мм;
	Поливинилхлорид без содержания диоктилфталата (ДОФ) (PVC- NO DOP) марки AM 22 W2107 CRY, производства фирмы «TPV Compound» (Италия) - соединение типа Луэр-Лок гнездовое (LLF), для трубки Ø 2,5 мм и Ø 4,1 мм;
Порт для иглы	Полиизопрен (PI) марки 07001603, производства фирмы «Datwyler» (Италия) – порт для иглы
	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) – корпус порта для иглы на магистрали артериальной;
	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) – корпус порта для иглы на магистрали венозной;
Магистрали (трубки)	Поливинилхлорид, не содержащий ДЭГФ (DEHP Free PVC) марки Nakan FEA 698 NN, производства фирмы «Resilia» (Италия) - Ø4,0x6,8; Ø3,5x5,5; Ø2,5x4,1;
	Поливинилхлорид, не содержащий ДЭГФ (DEHP Free PVC) марки Nakan FEA 748 NN, производства фирмы «Resilia» (Италия) – Ø6,6x8,7;
	Поливинилхлорид, не содержащий ДЭГФ (DEHP Free PVC) марки AMB 360-00, производства фирмы «TPV Compound» (Италия) – Ø7,0x11,5; Ø4,8x6,8; Ø4,0x5,4; вспомогательная линия гепарина/цитрата/кальция (Ø1,5x2,5);
Ловушки	Поливинилхлорид (PVC) без ДОФ марки AM 291/T W2107 CRY, производства фирмы «TPV Compound» (Италия) – ловушка, ловушка с коническим фильтром
	Полипропилен (PP) марки Morlen EP 448 T, производства фирмы «LyondellBasell» (Нидерланды) - фильтр конический
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): Коннектор Г-образный, Коннектор Т-образный, Коннектор Y-образный
	Поливинилхлорид (PVC) марки AM 22 W17, производства фирмы «TPV Compound» (Италия): Коннектор жесткий; Коннектор для трубки Ø 4,8x6,8 мм; Коннектор насоса

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) – мембрана (0,2 мкм) фильтра протектора датчика давления Поливинилхлорид (PVC) марки AM 22G W2107 CRY, производства фирмы "TPV Compound" (Италия) - корпус протектора датчика давления
Клапан невозвратный (LLF/LLM)	Винил-метил-полисилоксан (жидкая силиконовая резина, Silicone) марки Elastosil LR 3003/50, производства фирмы «Wacker Silicones-Borla» (США) – мембрана клапана; Полиметилметакрилат акриловый (Polymethyl Methacrylate Acrylic) марки Cyrolite CG – 97, производства фирмы «Cyro Industries-Borla» (США) – корпус клапана;
Спайк-игла	Акрилонитрил сополимера бутадиена и стирола (ABS) марки Guardian 348-012002, производства фирмы INEOS Styrolution (Германия)
Комплектная панель (держатель)	Сополимер метилметакрилата, акрилонитрила, бутадиена и стирола (MABS) 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 «Nevicolog» (Италия), или окрашенный 1% синим красителем марки Nevifood MB PP/17167, производства фирмы «Nevicolog» (Италия)
Колпачки	Полипропилен (PP) марки Purell HP 371 P, производства фирмы «LyondellBasell» (Нидерланды) - колпачок закрывающий Полиэтилен низкой плотности (LDPE) марки Riblene FH20, производства фирмы «Versalis» (Италия) - колпачок labirintica
Мешок для отходов (2 л)	Поливинилхлорид (PVC) марки 37060156084, производства фирмы «Papuyotex» (Германия)
Мешок для сбора эфлюента (7 000 мл)	Поливинилхлорид (PVC) марки KR71XXVAD, производства фирмы «Mondoplastico S.p.A.» (Италия)
3. Материал для соединения компонентов	
Материал для соединения компонентов магистрали и гемофильтра	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 кровопроводящих магистралей OMNIset®, включающий гемофильтр OMNIfilter® для гемодиализа одноразовый 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 кровопроводящих магистралей OMNIset®, включающий гемофильтр OMNIfilter® для гемодиализа одноразовый 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 11737-2 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 вкладывается одна инструкция по применению.

12. Подготовка к работе Набора OMNIset®



Перед использованием Набора OMNIset® внимательно прочтите Инструкцию по эксплуатации Аппарата для экстракорпоральной очистки крови OMNI® (Регистрационное удостоверение № PЗН 2020/12301)



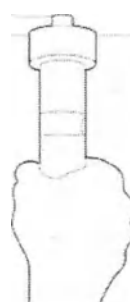
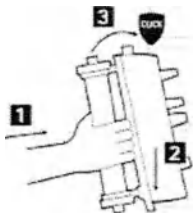
Внимание! Риск травмирования или смерти пациента в результате неисправности аппарата для гемодиализа.

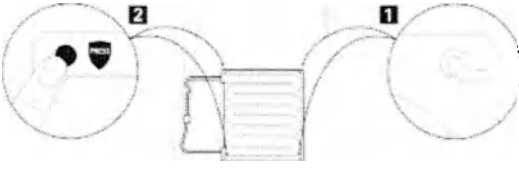
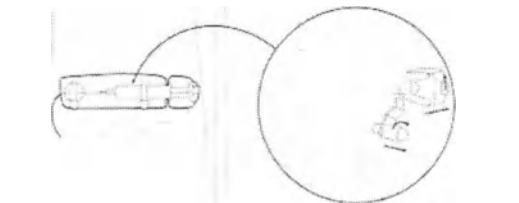
- Уделять особое внимание при установке Набора OMNIset®.
- Надежно зафиксировать все коннекторы типа Луэр-Лок.
- Убедиться, что все магистрали вставлены в соответствующие держатели трубки что перегибы в магистралях отсутствуют.

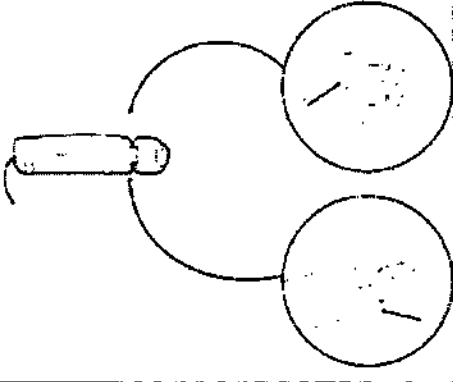
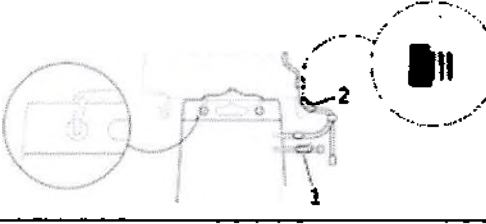
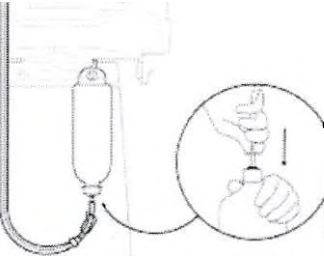
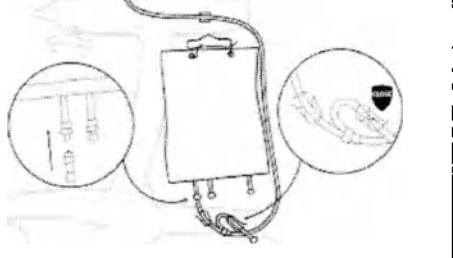
Для надлежащего заполнения экстракорпоральной системы и эффективного удаления из нее воздуха требуется соблюдать последовательность загрузки и соединения (Табл. 4).

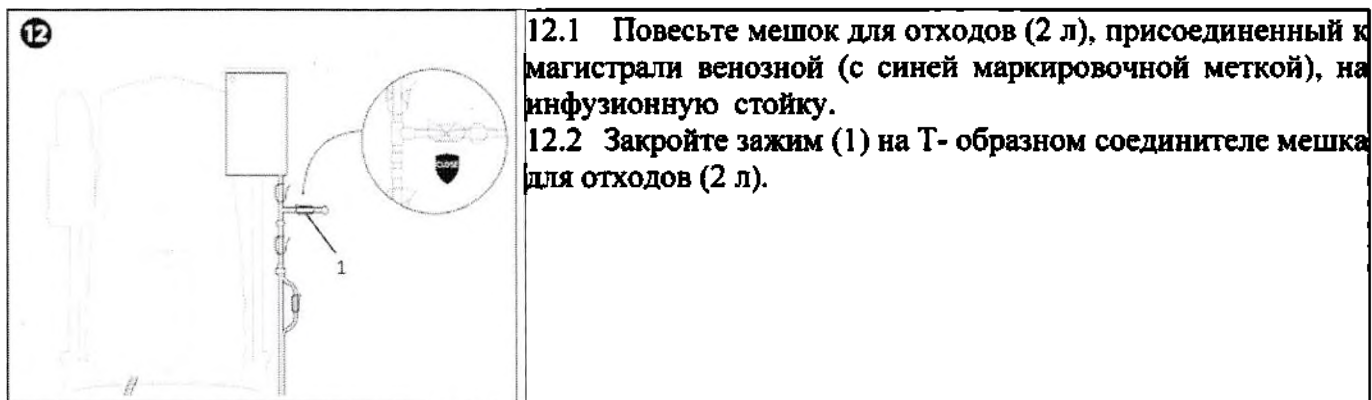
Извлекайте Набор OMNIset® из стерильной упаковки и снимайте защитные колпачки непосредственно перед использованием.

Таблица 4

1 	1.1 Идентифицируйте аппаратом OMNI® вариант исполнения Набора OMNIset® спомощью 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 гемофильтра (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 магистрализаменяющего раствора. 5.2 Произведите следующие действия: 5.2.1 Откройте дверь нагревателя на задней стороне аппарата OMNI®. 5.2.2 Поместите мешок нагревателя надва крюка на петле двери (1), при этом более короткая магистраль направлена вверх. 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 мешком 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 взажим 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 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 на встроенные весы аппарата OMNI® справа. 11.3 Закрепить магистраль замещающего раствора (зеленая маркировочная метка) в держатель для трубок.



Примечание

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

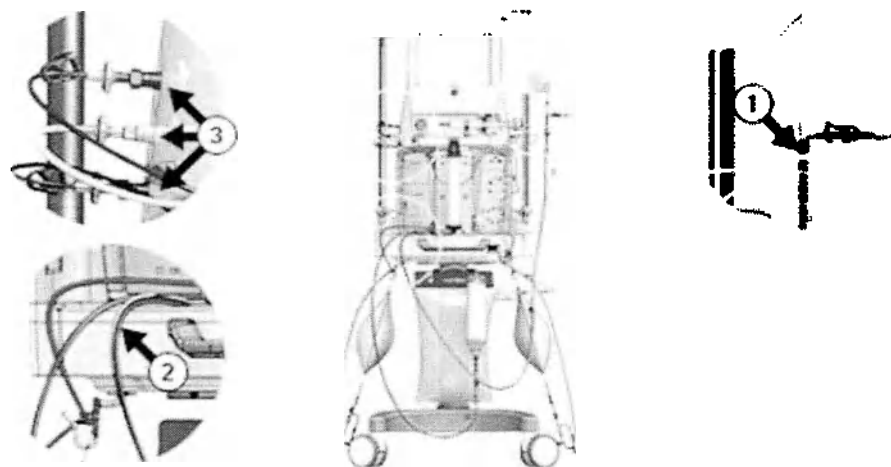
- Гепарин-натрий Браун, раствор для внутривенного и подкожного введения, используется в качестве антикоагулянта (РУ № П N012984/01);
- Гемодильтрационный раствор Duosol/Дуосол, используется в качестве замещающего раствора, подается через инъекционные порты иглой диаметром не более 21 G (РУ № ФСЗ 2008/03394);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

13. Устранение неисправностей во время подготовки к работе

В разделе приведены неисправности, связанные с одноразовым Набором OMNIset® во время подготовки системы OMNI®. 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)



- (1) Подсоединение мешку для отходов
- (2) Магистраль венозная
- (3) Штуцеры датчика давления

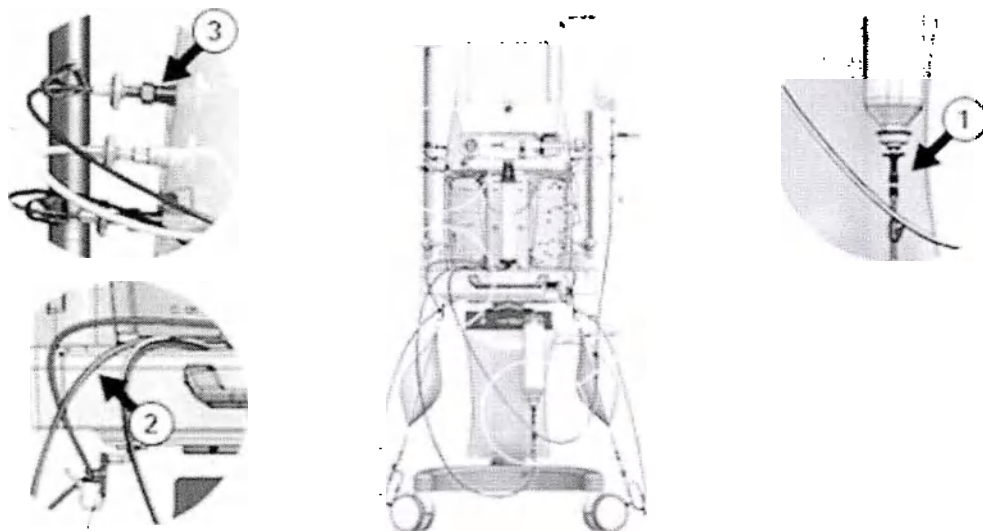
В случае низкого венозного давления (VP) во время подготовки необходимо проверить следующие аспекты.

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 (АР)

В случае высокого артериального давления (АР) 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, апиогенным (апиогенный 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 одну инструкцию по применению.

16. Маркировка медицинского изделия

Маркировка на этикетках медицинского изделия «Набор кровопроводящих магистралей OMNIset®, включающий гемофильтр OMNIfilter® для гемодиализа одноразовый к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI®» разработана с соблюдением требований Директивы Совета 93/42/EEC (MDD) согласно корпоративной стандартной рабочей процедуре и стандартов: ISO 15223-1, EN 980, EN 1041.

Маркировка на этикетке гемофильтра должна содержать:

- Торговое наименование медицинского изделия;
- Наименование гемофильтра;
- 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.

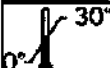
Маркировка на этикетке полиэтиленового (ПЭ) пакета должна содержать:

- Торговое наименование медицинского изделия;
- Наименование гемофильтра;
- Объем отделения крови;
- Может использоваться для гепариновой антикоагуляции;
- Символы (описание см. в таблице 5);
- Площадь поверхности гемофильтра;
- 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 кровопроводящих магистралей, включающий гемофильтр (OMNIfilter) для CVVH, CVVHD, CVVHDF, SCUF терапии”.
- 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

REF	Номер по каталогу (артикул)
	Температурный диапазон при хранении и транспортировке
	Апирогенный путь крови и диализата
GTIN	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Не вскрывать ножом
	Может использоваться для гепариновой антикоагуляции
	Объем отделения крови
4x1	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: 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® - 2 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

После использования медицинское изделие «Набор кровопроводящих магистралей OMNIset®,

включающий гемофильтр OMNIfilter® для гемодиализа одноразовый к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI®» подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б) и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации. Неиспользованные изделия, подлежащие утилизации вследствие окончания срока годности или нарушения целостности упаковки, относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21.

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 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
ISO 594-1:1986 - Соединительные детали с конусностью 6 % (Люэр) для шприцев, игл и определенных видов другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования.
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 подкожного 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)

22. Рекламации

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия «Набор кровопроводящих магистралей OMNIset®, включающий гемофильтр OMNIfilter® для гемодиализа одноразовый 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. 9Тел.: +7 812 334-06-86, E-mail: officeavitum.ru@bbraun.com

Инструкция по применению на медицинское изделие

Набор кровопроводящих магистралей OMNIset®, включающий гемофильтр OMNIfilter® для гемодиализа одноразовый к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI®

Для вариантов исполнения:

- 1) Набор кровопроводящих магистралей OMNIset® Pro 0,8 м², включающий гемофильтр (OMNIfilter® 0,8 м²), для CVVHD, CVVHDF и SCUF терапии
- 2) Набор кровопроводящих магистралей OMNIset® Pro 1,2 м², включающий гемофильтр (OMNIfilter® 1,2 м²), для CVVHD, CVVHDF и SCUF терапии
- 3) Набор кровопроводящих магистралей OMNIset® Pro 1,6 м² включающий гемофильтр (OMNIfilter® 1,6 м²), для CVVHD, CVVHDF и SCUF терапии

1. Наименование медицинского изделия

Набор кровопроводящих магистралей OMNIset®, включающий гемофильтр OMNIfilter® для гемодиализа одноразовый к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI®, варианты исполнения:

1. Набор кровопроводящих магистралей OMNIset® Pro 0,8 м², включающий гемофильтр (OMNIfilter® 0,8 м²), для CVVHD, CVVHDF и SCUF терапии, в составе:

- магистраль артериальная с вспомогательной линией цитрата/гепарина, портом для иглы и спайк-иглой - 1 шт.;
- магистраль венозная с вспомогательной линией кальция, метком для отходов (2 л), портом для иглы и инфузионным портом - 1 шт.;
- магистраль диализата с метком для нагревателя - 1 шт.;
- магистраль эффлюента с портом для отбора проб - 1 шт.;
- магистраль замещающего раствора - 1 шт.;
- мешок для сбора эффлюента OMNIbag, 7000 мл (OMNIbag 7000 ml Effluent bag) - 1 шт.;
- гемофильтр 0,8 м² (OMNIfilter® 08) - 1 шт.;
- протектор датчика давления с фильтром 0,2 мкм - 5 шт.

2. Набор кровопроводящих магистралей OMNIset® Pro 1,2 м², включающий гемофильтр (OMNIfilter® 1,2 м²), для CVVHD, CVVHDF и SCUF терапии, в составе:

- магистраль артериальная с вспомогательной линией цитрата/гепарина, портом для иглы и спайк-иглой - 1 шт.;
- магистраль венозная с вспомогательной линией кальция, мешком для отходов (2 л), портом для иглы и инфузионным портом - 1 шт.;
- магистраль диализата с мешком для нагревателя - 1 шт.;
- магистраль эффлюента с портом для отбора проб - 1 шт.;
- магистраль замещающего раствора - 1 шт.;
- мешок для сбора эффлюента OMNIbag, 7000 мл (OMNIbag 7000 ml Effluent bag) - 1 шт.;
- гемофильтр 1,2 м² (OMNIfilter® 12) - 1 шт.;
- протектор датчика давления с фильтром 0,2 мкм - 5 шт.

3. Набор кровопроводящих магистралей OMNIset® Pro 1,6 м² включающий гемофильтр (OMNIfilter® 1,6 м²), для CVVHD, CVVHDF и SCUF терапии, в составе:

- магистраль артериальная с вспомогательной линией цитрата/гепарина, портом для иглы и спайк-иглой - 1 шт.;
- магистраль венозная с вспомогательной линией кальция, мешком для отходов (2 л), портом для иглы и инфузионным портом - 1 шт.;
- магистраль диализата с мешком для нагревателя - 1 шт.;
- магистраль эффлюента с портом для отбора проб - 1 шт.;
- магистраль замещающего раствора - 1 шт.;
- мешок для сбора эффлюента OMNIbag, 7000 мл (OMNIbag 7000 ml Effluent bag) - 1 шт.;
- гемофильтр 1,6 м² (OMNIfilter® 16) - 1 шт.;
- протектор датчика давления с фильтром 0,2 мкм - 5 шт.

Используемые сокращения

■ Наименование медицинского изделия «Набор кровопроводящих магистралей OMNIset®, включающий гемофильтр OMNIfilter® для гемодиализа одноразовый к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI®» (далее – Набор OMNIset®).

■ Наименование вариантов исполнения:

1) «Набор кровопроводящих магистралей OMNIset® Pro 0,8 м², включающий гемофильтр (OMNIfilter® 0,8 м²), для CVVHD, CVVHDF и SCUF терапии» (далее - Набор OMNIset® Pro 0,8 м²);

- 2) «Набор кровопроводящих магистралей OMNIset® Pro 1,2 м2, включающий гемофильтр (OMNIfilter® 1,2 м2), для CVVHD, CVVHDF и SCUF терапии» (далее - Набор OMNIset® Pro 1,2 м2);
- 3) «Набор кровопроводящих магистралей OMNIset® Pro 1,6 м2 включающий гемофильтр (OMNIfilter® 1,6 м2), для CVVHD, CVVHDF и SCUF терапии» (далее - Набор OMNIset® Pro 1,6 м2);
- Обобщающее наименование вариантов исполнения 1), 2), 3) – «Набор OMNIset® Pro 0,8 м2/1,2 м2/ 1,6 м2».

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:

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® предназначен для использования только с аппаратом для экстракорпоральной очистки крови OMNI® для проведения экстренного очищения крови в непрерывном режиме у пациентов с острой почечной недостаточностью и (или) интоксикацией.

К эксплуатации Набора OMNIset® совместно с аппаратом OMNI® (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:

- Категория В, изделие длительного контакта однократного использования, контакт которого превышает 24 ч, но составляет не более 72 часов.

5. Показания, противопоказания, меры предосторожности

5.1 Показания к применению

Набор OMNIset® предназначен для применения у взрослых пациентов (с массой тела ≥ 30 кг) с острой почечной недостаточностью и (или) интоксикацией.

Виды терапии:

Набор OMNIset® Pro 0,8 м2/ 1,2 м2/ 1,6 м2 позволяет проводить следующие виды терапии:

- медленная продолжительная ультрафильтрация (SCUF);
- продолжительный артерио-венозный гемодиализ (CVVHD);
- продолжительная вено-венозная гемодиализация (CVVHDF);

Все одноразовые Наборы OMNIset® подходят для гепариновой и цитратной антикоагуляции (только для продолжительного вено-венозного гемодиализа).

5.2 Противопоказания

Набор OMNIset® не допускается применять у пациентов с установленной гиперчувствительностью или, аллергической реакцией на любой из используемых материалов (см. технические характеристики). Выбор подходящей терапии и антикоагуляции должен осуществлять лечащий врач на основании результатов анализов и медицинского обследования, а также общего физического состояния пациента. Лечащий врач должен тщательно оценить, имеются ли у пациента абсолютные противопоказания.

5.3 Побочные эффекты

Гиперчувствительность или аллергические реакции на материалы, используемые в системе, маловероятны, но не могут быть полностью исключены. К типичным побочным эффектам, связанным с непрерывной заместительной почечной терапией (ЗПТ), относятся артериальная гипотония, тошнота, рвота, судороги, за их купирование отвечает лечащий врач. При возникновении побочных эффектов необходимо принять соответствующие меры и назначить лечение. Если возникли серьезные побочные эффекты, терапию необходимо прервать и начать соответствующее лечение. Необходимо принять решение, можно или нет влить пациенту обратно кровь или ее компоненты, например 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 фильтра OMNIfilter® могут образовываться тромбы, в результате чего может понизиться эффективность фильтрации или возникнуть закупорка экстракорпоральной системы.

5.4 Предупреждения

- Выбор подходящей конфигурации Набора OMNIset® 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 ненадлежащей конфигурации Набора OMNIset® может привести к травмированию, болезни или смерти пациента.

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

- Набор OMNIset® 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.

- Набор OMNIset® не должен использоваться по истечении заявленного срока эксплуатации 72 часа.

- 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.

5.5 Меры предосторожности

- У беременных и у женщин, кормящих грудью, Набор OMNIset® 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®, например показатели свертываемости крови.
- Набор OMNIset® 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® 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. Использование игл большего диаметра может привести к образованию отверстий в местах взятия проб и последующей потере крови или воздушной эмболии.

Во время лечебной процедуры:

Во время 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:

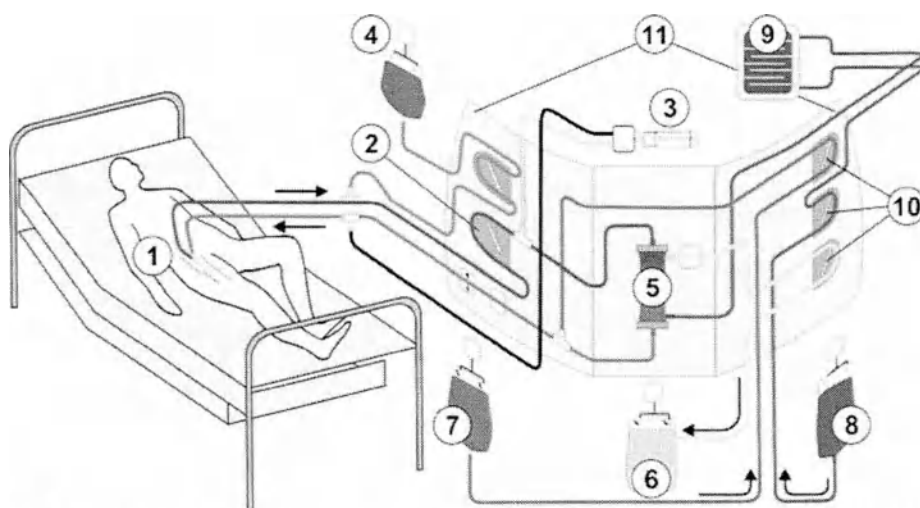
Завершать лечебную процедуру следует, как указано в руководстве по эксплуатации системы OMNI®. В случае ненадлежащей утилизации Набор OMNIset® может представлять опасность для окружающей среды и операторов. Утилизируйте набор в соответствии с местными нормами и законодательными актами.

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.



1. Пациент с сосудистым доступом
2. Насос крови
3. Шприцевой насос
4. Мешок с цитратным раствором
5. Гемофильтр
6. Мешок для сбора эффлюента

7. Мешок с замещающим раствором
8. Мешок с диализатом или замещающим раствором
9. Нагреватель магистрали для диализата или замещающего Раствора
10. Насосы блока жидкости
11. Набор OMNIset® (одноразовый комплект)

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

Аппарат OMNI® при помощи насоса крови (2) производит забор крови из сосудистого доступа пациента (1), обрабатывает ее в гемофилт্রে (5) и осуществляет реинфузию в организм пациента. Для предотвращения свертывания крови в магистраль артериальную непрерывно вводится гепарин или цитрат. Гепарин вводится шприцевым насосом (3). Если в качестве антикоагулянта используют цитрат и кальций, то цитрат вводится с помощью цитратного насоса из мешка с цитратным раствором (4), в то время как кальций вводится в магистраль венозную с помощью шприцевого насоса (3).

Кровь обрабатывается в гемофилт্রে (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;
- диализат или замещающий раствор из мешка (8) может быть добавлен в гемофильтр (5);
- температура диализата или замещающего раствора увеличивается в нагревателе (9).

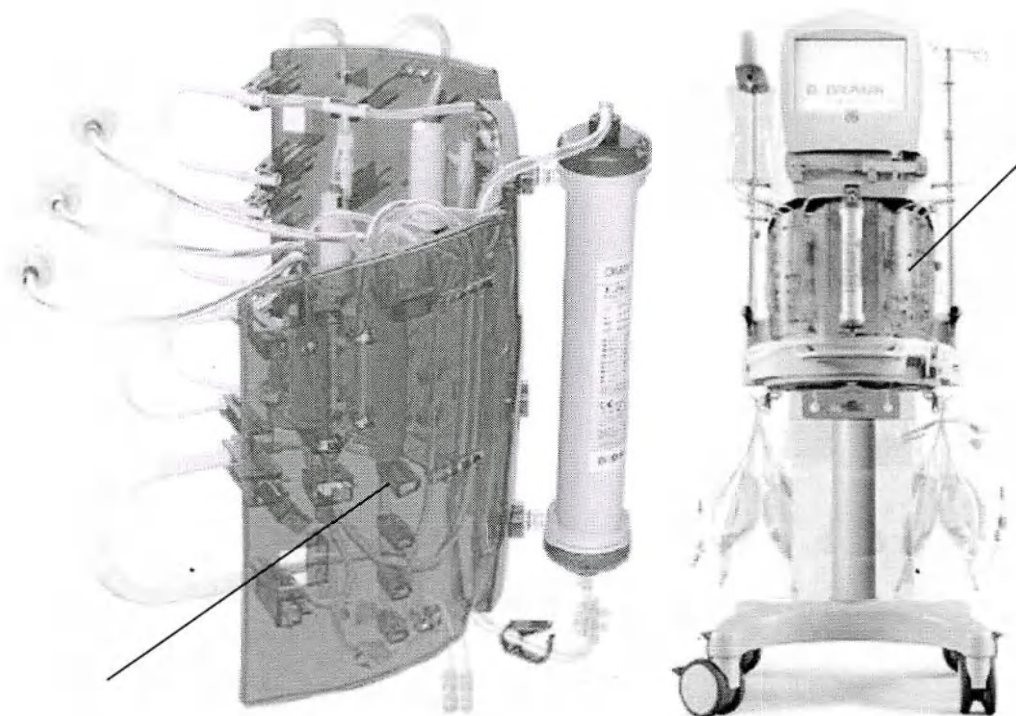
Фильтрат, замещающий раствор и диализат подаются насосами блока жидкости (10):

насосом фильтрата, насосом замещающего раствора и насосом диализата соответственно.

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

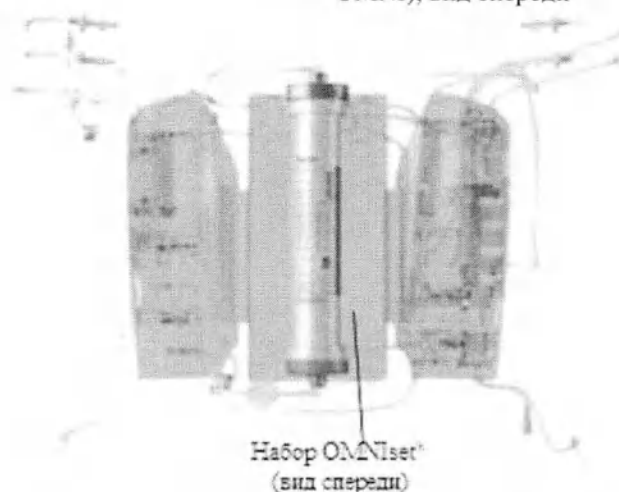
Набор OMNIset® и аппарат OMNI® образуют систему OMNI.

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



Набор OMNIset® (вид слева)

Набор OMNIset® в сборе с аппаратом OMNI® (система OMNI), вид спереди



Набор OMNIset®
(вид спереди)

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

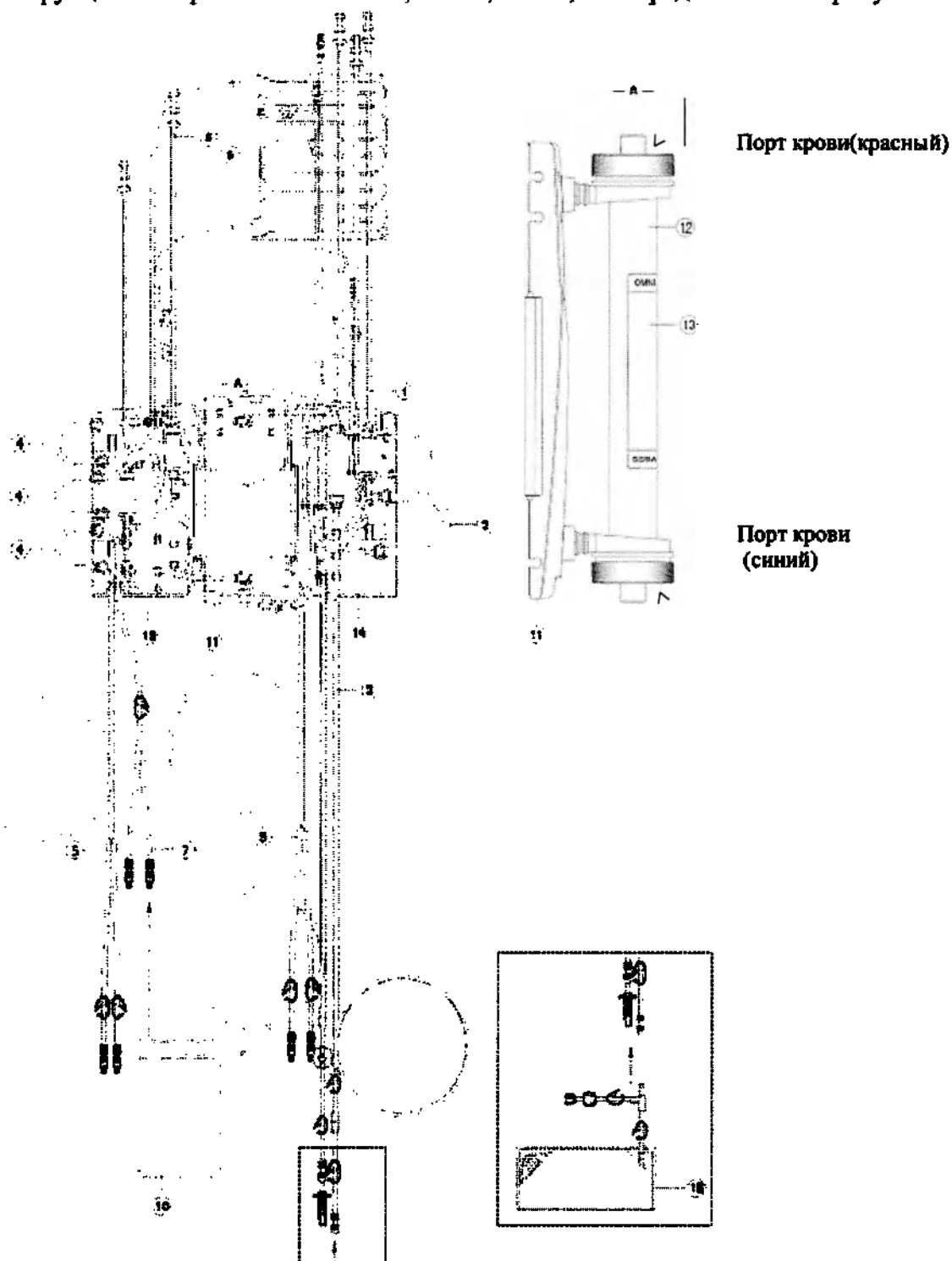
6.2 Конструкция Набора OMNIset® Pro 0,8 м²/ 1,2 м²/ 1,6 м²

Набор OMNIset® Pro 0,8 м² /1,2 м² /1,6 м² 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 центрального блока (отсека) и двух боковых откидных блоков (отсеков), встроены следующие компоненты (Рис. 3):

- магистраль артериальная с вспомогательной линией цитрата/гепарина, портом для иглы и спайк-иглой;
- магистраль венозная с вспомогательной линией кальция, мешком для отходов (2 л), портом для иглы и инфузионным портом;
- магистраль диализата с мешком для нагревателя;
- магистраль эффлюента с портом для отбора проб;
- магистраль замещающего раствора;
- мешок для сбора эффлюента OMNIbag, 7000 мл;
- гемофильтр 0,8 м² /1,2 м² /1,6 м², в зависимости от варианта исполнения;
- протектор датчика давления с фильтром 0,2 мкм.

Конструкция Набора OMNiset® Pro 0,8 м²/ 1,2 м²/ 1,6 м² представлена на рисунке 3.



- | | |
|---|--|
| 1. Магистраль артериальная со стороны фильтра; | 9. Магистраль замещающего раствора со стороны мешка; |
| 2. Магистраль артериальная со стороны пациента; | 10. Мешок для сбора эффлюента OMNIBag, 7 л; |
| 3. Магистраль венозная; | 11. Центральный блок; |
| 4. Секция насоса, соединяющая части магистралей; | 12. Гемофильтр 0,8 м²/1,2 м²/1,6 м²; |
| 5. Магистраль диализата со стороны мешка; | 13. Этикетка гемофильтра; |
| 6. Магистраль диализата со стороны держателя; | 14. Блок (отсек) со стороны контура крови; |
| 7. Магистраль эффлюента со стороны мешка для сбора эффлюента; | 15. Блок (отсек) со стороны контура жидкостей; |
| 8. Магистраль эффлюента со стороны держателя; | 16. Мешок для отходов, 2 л. |

Рис. 3 Конструкция Набора OMNiset® Pro 0,8 м²/ 1,2 м²/ 1,6 м²

6.3 Основные технические и функциональные характеристики Набора OMNIset® Pro 0,8 м²/ 1,2 м²/ 1,6 м² представлены в таблице 1.

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

Таблица 1

Параметр	Набор OMNIset®		
	гемофильтр 0,8 м²	гемофильтр 1,2 м²	гемофильтр 1,6 м²
1. Спецификация технических характеристик			
1.1 Гемофильтр			
Площадь поверхности, м²	0,8	1,2	1,6
Объем отделения (контура) крови, мл ±10%	54	73	94
Падение артериального давления (гидравлическое сопротивление), мм рт. ст. менее (32% Гематокрит, белок 60 г/л, Q _B = 200 мл/мин)	<50	<50	<30
1.2 Мембрана (полиэфирсульфон DIAPES®)			
Толщина стенки волокна/волоконной трубки, мкм	30	30	30
Внутренний диаметр волокна/волоконной трубки, мкм	200	200	200
1.3.1 Объем отделения (контура) крови Набора OMNIset® 0,8 м²/1,2 м²/1,6 м² (Объем полости по крови), мл ±10%	147	166	187
1.3.2 Объем отделения (контура) крови Набора OMNIset® Pro 0,8 м²/1,2 м²/1,6 м² (Объем полости по крови), мл ±10%	152	171	192
2. Спецификация характеристик в лабораторных условиях (in vitro)			
2.1 Коэффициент разделения (фильтрации) Q_B=300 мл/мин, Q_F = 50 мл/мин			
Альбумин	~ 1*10 ⁻²	~ 1*10 ⁻²	~ 1*10 ⁻²
Инулин	~ 1	~ 1	~ 1
Миоглобин	0,49±20%	0,49±20%	0,49±20%
2.1 Клиренсы (Q_F = 10 мл/мин)			
Мочевина, мл/мин ±10%			
Q _B = 200; Q _D = 500 мл/мин	162		
Q _B = 300; Q _D = 500 мл/мин		241	250
Креатинин, мл/мин ±10%			
Q _B = 200; Q _D = 500 мл/мин	151		
Q _B = 300; Q _D = 500 мл/мин		216	227
Фосфаты, мл/мин ±10%			
Q _B = 200; Q _D = 500 мл/мин	143		
Q _B = 300; Q _D = 500 мл/мин		205	218
Витамин В ₁₂ , мл/мин ±10%			
Q _B = 200; Q _D = 500 мл/мин	118		
Q _B = 300; Q _D = 500 мл/мин		160	170
2.2 Ультрафильтрация (Q_B = 300 мл/мин; Бычья кровь: Hct = 32%, белок = 60 г/л)			
Коэффициент ультрафильтрации (скорость фильтрации), мл/ч мм рт. ст.	33	51	68
3. Физические характеристики			
3.1 Конструктивная прочность/целостность			
Максимальное трансмембранное давление (TMP), мм рт. ст.	600	600	600
Максимальное давление со стороны крови, мм рт. ст. (по данным аппарата OMNI)	750	750	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 скорость потока диализата, мл/час	8000
Максимальная скорость потока крови, мл/мин	500
Диапазон давления, мм рт.ст.	от -400 до +500
4. Биологические характеристики	
4.1 Стерильность и бактериальные эндотоксины	
Стерильность (ISO 11135:2014)	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 10993-5:2009 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, глава 4.6, и ASTM F1980)	
Предельный срок хранения	2 года
Максимальный срок эксплуатации, не более	72 часа
8. Масса-габаритные характеристики	
Габаритные размеры набора (в сложенном виде)	40 см x 32,5 см x 16 см (± 10 %)
Масса набора	1,7 кг ±10%

*Допуск (±10%) если не указано иное

6.4 Назначение основных составляющих и компонентов Набора OMNIset® Pro 0,8 м²/ 1,2 м²/ 1,6 м² 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 цитрата/гепарина, портом для иглы и спайк-иглой	Магистраль - обеспечивает соединение устройства сосудистого доступа пациента со входом полости по крови гемофильтра. В соответствии со стандартом UNI EN ISO 8638, магистраль (трубка) имеет красную маркировочную линию, а наконечник магистрали для соединения с пациентом имеет красное цветовое кодирование. Вспомогательная линия гепарина - предназначена для подачи антикоагулянта (гепарина) Спайк-игла - предназначена для забора растворов из флакона с раствором путем прокола пробки флакона
Магистраль венозная с вспомогательной линией кальция и мешком для отходов (2 л)	Магистраль - обеспечивает соединение выхода полости по крови гемофильтра с устройством сосудистого доступа пациента. В соответствии со стандартом UNI EN ISO 8638, магистраль (трубка) имеет синюю маркировочную линию, а наконечник магистрали 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 диализата с мешком для нагревателя	Предназначена для подачи диализата (диализирующего раствора), используется при следующих видах терапий: CVVHD и CVVHDF. В соответствии со стандартом UNI EN ISO 8638, магистраль (трубка) имеет зеленую маркировочную линию.
Магистраль эффлюента с портмом для отбора проб	Предназначена для подачи эффлюента в мешок для сбора эффлюента. В соответствии со стандартом UNI EN ISO 8638, магистраль (трубка) 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, используется при следующих видах терапий: CVVHDF. В соответствии со стандартом UNI EN ISO 8638, магистраль (трубка) имеет фиолетовую маркировочную линию. Мешок для нагревателя - используется в процессе нагрева жидкости.
Гемофильтр (0,8 м ² /1,2 м ² /1,6 м ²) в зависимости от варианта исполнения	Предназначен для гемофильтрации. Гемофильтрация – метод обработки крови, при котором экстракорпоральную кровь транспортируют через фильтрующее устройство (гемофильтр) для уменьшения биохимических аномалий, а также нарушений водного, электролитного и кислотно-щелочного равновесий. Обработка достигается методом диффузии и/или замещением фильтрата крови эквивалентным объемом физиологического замещающего раствора.
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, использованных в изготовлении Набора OMNIset®, контактирующих с циркулирующей кровью, контакт однократного использования, который превышает 24 ч, но составляет не более 72 ч.

Таблица 3

Компонент набора	Материал
Гемофильтр 0,8 м ² /1,2 м ² /1,6 м ²	Полиэфирсульфон (PES) марки DIAPES HF800, производства фирмы «Membrana GmbH» (Германия) - мембрана гемо-фильтра
	Поликарбонат (PC) марки HP4EU-1H9 D036T, производства фирмы "Sabic" (Саудовская Аравия) – корпус гемофильтра;
	Каучук термопластичный, марка Santoprene 281-55, производства фирмы «ExxonMobil Chemical Company» (Бельгия) -уплотнительное кольцо гемофильтра
	Полиуретан (PUR) марки Elastocoat C6125/102 ISO 136/76, производства фирмы «BASF» (Италия) – герметизирующий материал гемофильтра
	Поликарбонат (PC) марки Red HP4REU-6H8 D031T, производства фирмы "Sabic" (Саудовская Аравия) - порт крови(красный)
	Поликарбонат (PC) марки Blu HP4REU-2H6 D83T, производства фирмы "Sabic" (Саудовская Аравия) - порт крови (синий)

Соединения типа Луэр-Лок (LLM/LLF)	Сополимер метилметакрилата, акрилонитрила, бутадиена и стирола (MABS) марки Terlux® 2802 HD, производства фирмы «Styrolution» (Германия): - <i>соединение типа Луэр-Лок штекерное (LLM), для трубки Ø 6,8 мм;</i> - <i>соединение Т-образного типа Луэр-Лок штекерное (LLM), для трубки Ø 6,8 мм с ответвлением для трубки Ø 4,1 мм;</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 магистральной 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 магистральной венозной;</i>
Магистраль (трубки)	Поливинилхлорид, не содержащий ДЭГФ (DEHP Free PVC) марки Nakam FEA 698 NN, производства фирмы «Resilia» (Италия) – Ø4,0x6,8; Ø3,5x5,5; Ø2,5x4,1;
	Поливинилхлорид, не содержащий ДЭГФ (DEHP Free PVC) марки Nakam FEA 748 NN, производства фирмы «Resilia» (Италия) – Ø6,6x8,7;
	Поливинилхлорид, не содержащий ДЭГФ (DEHP Free PVC) марки AMB 360-00, производства фирмы «TPV Compound» (Италия) – Ø7,0x11,5; Ø4,8x6,8; Ø4,0x5,4; <i>вспомогательная линия гепарина/цитрата/кальция (Ø1,5x2,5);</i>
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 Nakam 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, Коннектор Т-образный, Коннектор Y-образный</i>
	Поливинилхлорид (PVC) марки AM 22 W17, производства фирмы «TPV Compound» (Италия): <i>Коннектор жесткий, Коннектор для трубки Ø 4,8x6,8 мм; Коннектор насоса</i>
Протектор датчика давления с фильтром (0,2 мкм), на магистральной 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>корпус протектора датчика давления</i>
Клапан невозвратный (LLF/LLM)	Винил-метил-полисилоксан (жидкая силиконовая резина, Sil-icone) марки Elastosil LR 3003/50, производства фирмы «Wacker Silicones-Borla» (США) – <i>мембрана клапана;</i>
	Полиметилметакрилат акриловый (Polymethyl Methacrylate Acrylic) марки Cyrolite CG – 97, производства фирмы «Cyro Industries-Borla» (США) – <i>корпус клапана;</i>
Спайк-игла	Акрилонитрил сополимера бутадиена и стирола (ABS) марки Guardian 348-012002, производства фирмы INEOS Styrolution (Германия)
Комплектная панель (держатель)	Сополимер метилметакрилата, акрилонитрила, бутадиена и стирола (MABS) 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 MBPP/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 «Papurotex» (Германия)
Мешок для сбора эффлюента (7 000 мл)	Поливинилхлорид (PVC) марки KR71XXVAD, производства фирмы «Mondoplastico S.p.A.» (Италия)
3. Материал для соединения компонентов	
Материал для соединения компонентов магистрали и гемофильтра	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 кровопроводящих магистралей OMNIset®, включающий гемофильтр OMNIfilter® для гемодиализа одноразовый 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 кровопроводящих магистралей OMNIset®, включающий гемофильтр OMNIfilter® для гемодиализа одноразовый 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 11737-2 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 вкладывается одна инструкция по применению.

12. Подготовка к работе Набора OMNIset®



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



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

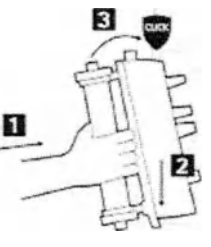
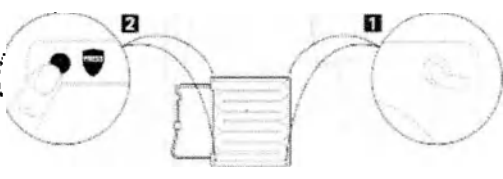
- Уделять особое внимание при установке Набора OMNIset®.
- Надежно зафиксировать все коннекторы типа Луэр-Лок.
- Убедиться, что все магистрали вставлены в соответствующие держатели трубки что перегибы в магистралях отсутствуют.

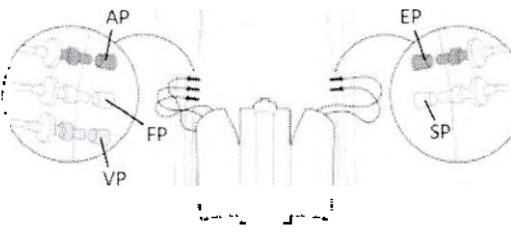
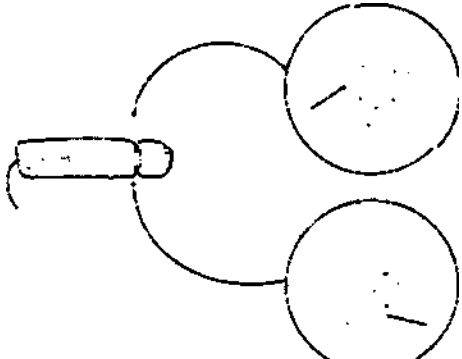
Для надлежащего заполнения экстракорпоральной системы и эффективного удаления из нее воздуха требуется соблюдать последовательность загрузки и соединения (Табл. 4).

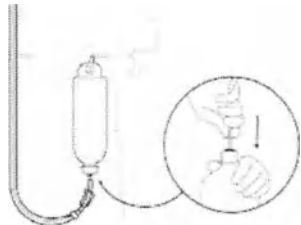
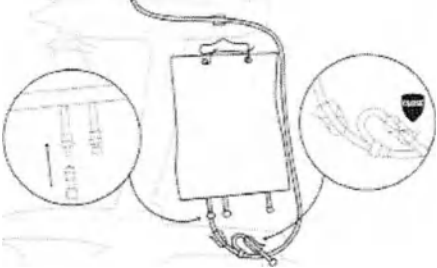
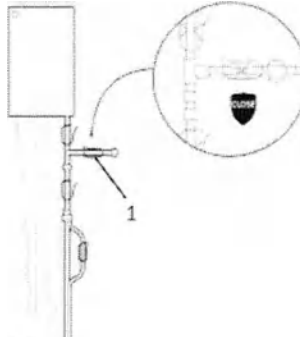
Извлекайте Набор OMNIset® из стерильной упаковки и снимайте защитные колпачки непосредственно перед использованием.

Таблица 4

1 	1.1 Идентифицируйте аппаратом OMNI® вариант исполнения Набора OMNIset® 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 OMNIsset® из стерильной индивидуальной первичной упаковки (полиэтиленовый (ПЭ) пакет) непосредственно перед применением.
3 	3.1 Удерживайте Набор OMNIsset® так, чтобы красная крышка гемофильтра (порт крови красный) была направлена вверх.
4 	4.1 Откройте дверцы блока крови и блокажидкости на аппарате OMNI®. 4.2 Для автоматической загрузки Набора OMNIsset® 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 блокажидкости на аппарате OMNI®.
5 	Загрузка мешка нагревателя. 5.1 Закрепите в нагревателе аппарата OMNI® мешок для нагревателя магистрализамещающего раствора. 5.2 Произведите следующие действия: 5.2.1 Откройте дверь нагревателя на задней стороне аппарата OMNI®. 5.2.2 Поместите мешок нагревателя надва крюка на петле двери (1), при этом более короткая магистраль направлена вверх. 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) спротекторов 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 мешком 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.
12 	12.1 Повесьте мешок для отходов (2 л), присоединенный к магистрали венозной (с синей маркировочной меткой), на инфузионную стойку. 12.2 Закройте зажим (1) на T-образном соединителе мешка для отходов (2 л).

Примечание

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

- Гепарин-натрий Браун, раствор для внутривенного и подкожного введения, используется в качестве антикоагулянта (ПУ № П N012984/01);
- Гемодиализационный раствор Duosol/Дуосол, используется в качестве замещающего

раствора, подается через инъекционные порты иглой диаметром не более 21 G (РУ № ФСЗ 2008/03394);

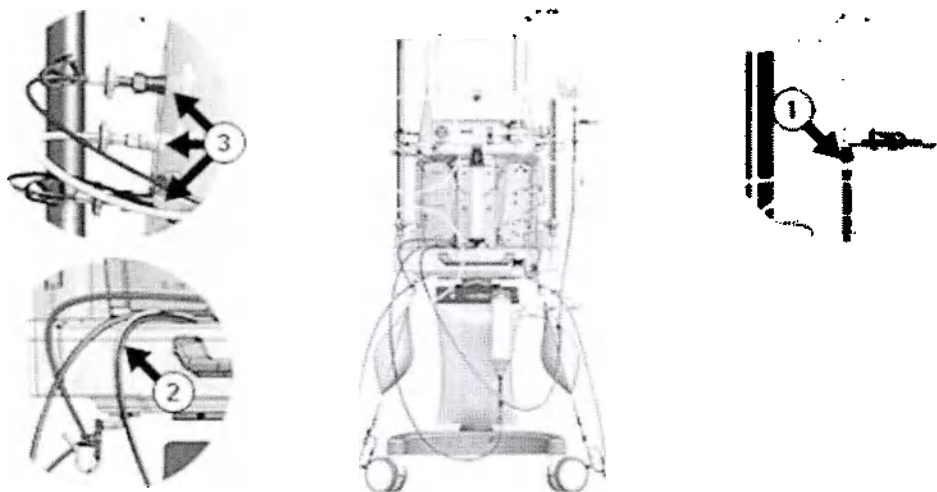
- Катетеры диализные Haemocat Signo / Хемокал Сигно, используются в качестве сосудистого доступа к пациенту (РУ № ФСЗ 2008/03109);

13. Устранение неисправностей во время подготовки к работе

В разделе приведены неисправности, связанные с одноразовым Набором OMNIset® во время подготовки системы OMNI®. 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)



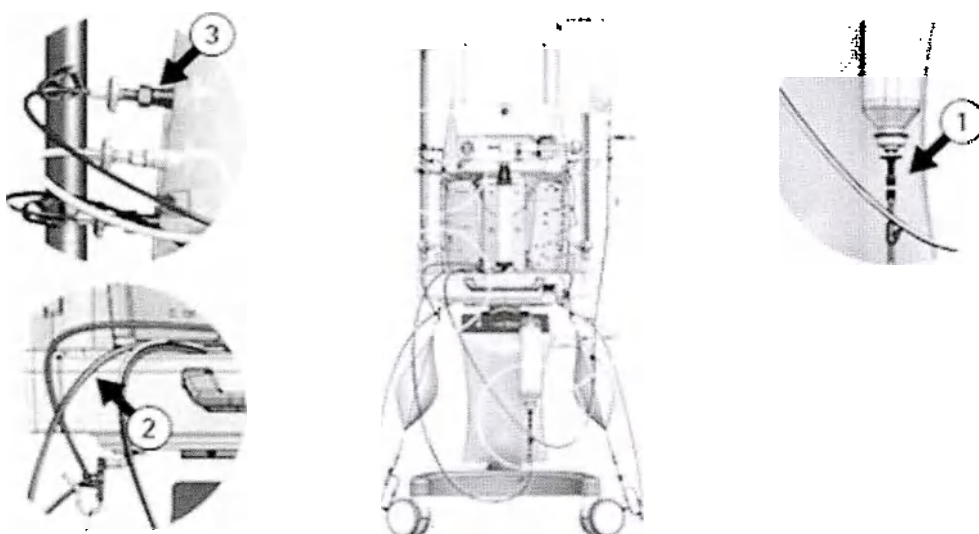
- (1) Подсоединение мешку для отходов
- (2) Магистраль венозная
- (3) Штуцеры датчика давления

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 (АР)

В случае высокого артериального давления (АР) 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, апиrogenным (апиrogenный 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 обеспечивают 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 одну инструкцию по применению.

16. Маркировка медицинского изделия

Маркировка на этикетках медицинского изделия «Набор кровопроводящих магистралей OMNIset®, включающий гемофильтр OMNIfilter® для гемодиализа одноразовый к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI®» разработана с соблюдением требований Директивы Совета 93/42/EEC (MDD) согласно корпоративной стандартной рабочей процедуре и стандартов: ISO 15223-1, EN 980, EN 1041.

Маркировка на этикетке гемофильтра должна содержать:

- Торговое наименование медицинского изделия;
- Наименование гемофильтра;
- 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 гемофильтра;
- Объем отделения крови;
- Может использоваться для гепариновой антикоагуляции;
- Символы (описание см. в таблице 5);
- Площадь поверхности гемофильтра;
- 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 кровопроводящих магистралей, включающий гемо- фильтр (OMNIfilter) для CVVHD, CVVHDF, SCUF терапии”.
- 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
	CE – 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
4x1	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: 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® - 2 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

После использования медицинское изделие «Набор кровопроводящих магистралей OMNIset®, включающий гемофильтр OMNIfilter® для гемодиализа одноразовый к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI®» подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б) и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия, подлежащие утилизации вследствие окончания срока годности или нарушения целостности упаковки, относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21.

21. Применяемые национальные 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 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
ISO 594-1:1986 - Соединительные детали с конусностью 6 % (Люэр) для шприцев, игл и определенных видов другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования.
UNI EN ISO 8638:2014 Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы. Экстракорпоральный контур крови для гемодиализаторов, гемодиализаторов 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 подкожного 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)

22. Рекламации

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия «Набор кровопроводящих магистралей OMNIset®, включающий гемофильтр OMNIfilter® для гемодиализа одноразовый 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
E-mail: officeavitum.ru@bbraun.com

Nr. 590/2024 des Urkundenverzeichnisses

Die vorstehende, dem Firmendruck „B. Braun Avitum AG“ beigelegte, 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, 26. April 2024




Notar

«Б. БРАУН» (B. BRAUN)

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

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

Дата: 26 апреля 2024 г.

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ В
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

СОПРОВОДИТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО

Настоящим письмом мы,

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

Шварценбергер Берг, 73-79,

34212, Мельзунген,

Германия (Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Germany),

в качестве ответственного/официального производителя согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях настоящим подтверждаем подлинность приложенного документа:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

Набор кровопроводящих магистралей OMNIset®, включающий гемофильтр OMNIfilter® для гемодиализа одноразовый к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI®.

От имени и по поручению компании

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

Уполномоченный представитель

<подписано>

Д-р Хольгер Зееберг (Holger Seeberg)

Член правления

<подписано>

Д-р Ханс-Ульрих Гаудин (Hans-Ulrich Gaudin)

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Президент наблюдательного
совета:
Кандидат наук д-р Штеффен Руперт
(Steffen Ruppert)

Исполнительный совет:
Д-р Жан-Клод Дюбашер (Jean-Claude Dubacher)
(генеральный директор)
Д-р Хольгер Зееберг (Holger Seeberg)

Полномочный представитель
Суд, ведущий реестр: Местный суд с филиалом
НОМЕР В РЕЕСТРЕ В РЕЕСТРА КОМПАНИЙ
11 263
Рег. № свидетельства НДС DE210567978
Рег. № WERB: DE 95624363

Адрес:
«Б. Браун Авитум АГ» (B.Braun Avitum
AG)
Шварценбергер Берг, 73-79,
34212, Мельзунген,
Германия (Schwarzenberger Weg 73-79,
34212 Melsungen, Germany).

№ 590/2024 нотариального реестра

Настоящим удостоверяю подлинность подписи, проставленной в моем присутствии рядом с печатью компании «Б. Браун Авитум АГ» (B.Braun Avitum AG) г-ном Хольгером Зеебергом (Holger Seeberg), осуществляющим деятельность по адресу: Шварценбергер Вег, 73-79, D-34212, Мельзунген (Schwarzenberger Weg 73-79, D-34212 Melsungen), который известен мне лично. Нотариус предварительно осведомился о применимости § 3, раздела 1, части 7 Закона о нотариальном заверении. Присутствующие отрицали применимость данного параграфа.

Мельзунген, 26 апреля 2024 г.

<подписано>
Нотариус

<Тисненная печать>

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-1-2158.

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



О.Н.Мыгыш

О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 53 лист(а.-ов)

О.Н.Мыгыш