

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:

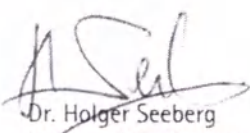
INSTRUCTION FOR USE for a medical device

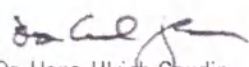
Set of blood lines OMNIset® Plus with hemofilter OMNIfilter® 1.6 m², for the device for extracorporeal blood purification OMNI®

For and on behalf of

B. Braun Avitum AG

i. V.


Dr. Holger Seeberg
Member of the Management Board


Dr. Hans-Ulrich Gaudin
Director Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board:
PD Dr. Stefan Ruppert

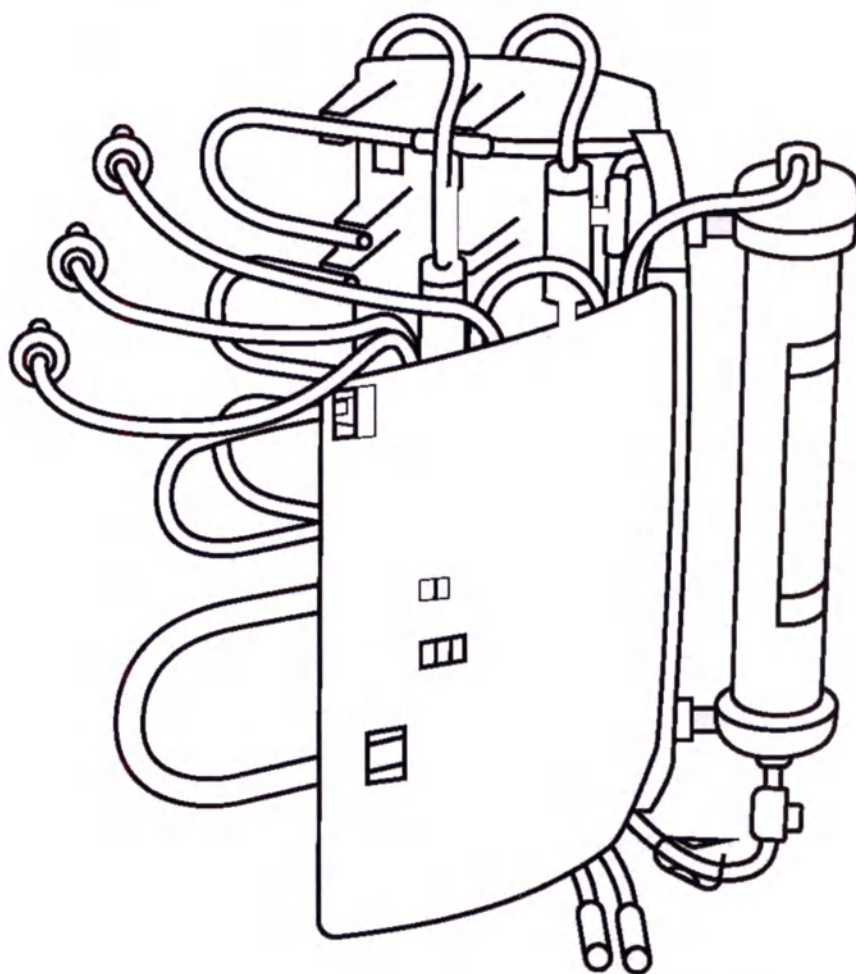
Executive Board:
Dr. Jean-Claude Dubacher
(Chief Executive Officer)
Dr. Holger Seeberg

Corporate Office: Melsungen
Register Court: Local Court Fritzlar
HRB 11 263
VAT reg.no. DE210567578
WEEE-reg.no. DE 85624383

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

Инструкция по применению на медицинское изделие

Набор кровопроводящих магистралей OMNIset® Plus с гемо-
фильтром OMNIfilter® 1,6 м², к аппарату
для экстракорпоральной очистки крови OMNI®



2024

Набор кровопроводящих магистралей OMNIset® Plus с гемофильтром OMNIfilter® 1,6 м², к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI®

I. Состав:

- Магистраль артериальная со вспомогательными линиями для цитрата / гепарина, портом для взятия проб иглой, наконечником и специальным элементом для подключения к устройству для очистки крови / картриджу – 1 шт.;
- Магистраль венозная со вспомогательной линией для кальция и сливным мешком 2 л, портом для взятия проб иглой и инфузионным портом – 1 шт.;
- Магистраль для диализата с мешком для нагревателя – 1 шт.;
- Магистраль для эффлюента с портом для взятия проб – 1 шт.;
- Магистраль для замещающего раствора – 1 шт.;
- Мешок OMNIbag для сбора эффлюента 7 л – 1 шт.;
- Гемофильтр 1.6 м² (OMNIfilter® 16) – 1 шт.;
- Коннектор с фильтром 0.2 мкм для преобразователя давления – 5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Номер Артикула (REF) : 7211427

Далее по тексту применяются следующие сокращения: магистраль, изделия, МИ, Набор OMNIset® Plus, OMNIset® Plus

ВАЖНО

Перед применением набора OMNIset® Plus прочитайте внимательно инструкции к аппарату OMNI® и дополнительно подключаемому устройству / картриджу для очистки крови, чтобы обеспечить соблюдение всех значимых аспектов безопасности и совместимости в целом и особенно при использовании в комбинации.

Дополнительно подключаемое устройство / картридж для очистки крови должны быть пригодны для проведения процедур ПЗПТ.

Лечащий врач должен оценить все значимые аспекты безопасности и совместимости и их ограничения для комбинации набора OMNIset® Plus с дополнительно подключаемым устройством / картриджем для очистки крови.

Это применимо ко всем главам инструкций к набору OMNIset® Plus, аппарату OMNI® и дополнительно подключаемому устройству / картриджу для очистки крови.

Только для комбинированного применения при ПЗПТ, изолированное использование дополнительного устройства / картриджа для очистки крови запрещено. Только для применения вместе с дополнительным устройством / картриджем для очистки крови, соблюдая параметры, указанные в разделе «Предупреждения».

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор OMNIset® Plus включает кровопроводящие магистрали и камеры, собранные на пластине, состоящей из центральной и двух боковых поворотных частей. Состав набора: артериальная магистраль со вспомогательными линиями для цитрата / гепарина, портом для отбора проб иглой, наконечником и специальным коннектором для устройства / картриджа для очистки крови. Венозная магистраль с вспомогательной линией для кальция и сливным мешком 2 л, портом для отбора проб иглой и инфузионным портом; магистраль диализата с мешком для нагревателя; магистраль эффлюента с портом для отбора проб; магистраль замещающего раствора; мешок для сбора эффлюента 7 л; OMNIfilter®; 5 коннекторов для датчиков давления с фильтрами 0.2 мкм.

Набор OMNIset® Plus подходит для гепариновой и цитратной антикоагуляции.

Назначение: Набор OMNIset® Plus предназначен для использования исключительно с аппаратом OMNI®. Набор OMNIset® Plus предназначен для проведения продленной неотложной очистки крови у пациентов с острым повреждением почек и / или интоксикацией.

Показания: Набор OMNIset® Plus предназначен для применения у взрослых пациентов (вес $\geq$ 30 кг) с острым повреждением почек и (или) интоксикацией.

Противопоказания: Применение изделия у пациентов с известной гиперчувствительностью или аллергической реакцией на любой из используемых материалов (см. «Технические характеристики») запрещено. Врач отвечает за выбор подходящей процедуры и антикоагуляции, на основании данных обследования, анализов и общего состояния пациента. Лечащий врач отвечает за тщательную оценку абсолютных противопоказаний к системной или регионарной антикоагуляции, общих противопоказаний к применению набора OMNIset® Plus, особенно в комбинации с дополнительным устройством / картриджем для очистки крови. Врач несет ответственность за принятие решения, позволяет ли общее состояние пациента и стабильность его гемодинамики проводить экстракорпоральное лечение с использованием набора OMNIset® Plus и дополнительного устройства / картриджа для очистки крови.

Кроме того, следует оценить абсолютные и относительные противопоказания, приведенные в инструкции по применению дополнительного устройства / картриджа для очистки крови, особенно в комбинации с набором OMNIset® Plus.

Из-за недостатка данных о комбинации набора OMNIset® Plus с дополнительным устройством / картриджем для очистки крови, не следует проводить комбинированное лечение беременных женщин и кормящих матерей.

Побочные эффекты: Гиперчувствительность и аллергические реакции на используемые в изделии материалы маловероятны, но не исключены полностью. Типичные побочные эффекты, связанные с ПЗПТ, включают гипотонию, тромбоцитопению, тошноту, рвоту, судороги, электролитные нарушения и другие, и находятся в ведении лечащего врача. При появлении побочных эффектов следует принять необходимые меры и назначить лечение. При появлении тяжелых побочных эффектов следует остановить процедуру и начать надлежащее лечение.

Необходимо принять решение о возможности возврата крови пациенту.

Все побочные эффекты следует оценивать в соответствии с современными клиническими представлениями и данными литературы.

Таким же образом следует оценить побочные эффекты, приведенные в инструкции к дополнительному устройству / картриджу для очистки крови в целом и особенно в комбинации с набором OMNIset® Plus.

АНТИКОАГУЛЯЦИЯ

Показания, выбор и дозировка антикоагулянтов находятся в ведении лечащего врача. Недостаточная антикоагуляция может привести к образованию тромбов в капиллярах OMNIfilter®, что может снизить его эффективность или привести к тромбированию экстракорпорального контура. Следует оценить риск развития кровотечения у пациента.

Кроме того, следует проверить совместимость выбранного режима антикоагуляции с указанным в инструкции по применению дополнительного устройства / картриджа для очистки крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Лечащий врач должен оценить все значимые аспекты безопасности и совместимости и их ограничения для комбинации набора OMNIset® Plus с дополнительно подключаемым устройством / картриджем для очистки крови. Это касается всех предупреждений и ограничений, указанных в инструкциях к набору OMNIset® Plus и дополнительно подключаемому устройству / картриджу для очистки крови.

1. При использовании дополнительного устройства / картриджа для очистки крови врач должен до, во время и после процедуры оценить и проверить на совместимость и безопасность следующие параметры из инструкций к аппарату OMNI®, набору OMNIset® Plus и дополнительному устройству / картриджу для очистки крови: ограничение потоков (особенно кровотока и замещающего раствора), сопротивление потоку / перепад давления, объем заполнения / экстракорпоральный объем крови и давление (особенно венозное и до фильтра),

вес пациента, длительность лечения, возможное положение дополнительного устройства / картриджа относительно гемофильтра (OMNIfilter®), вид антикоагуляции, допустимые процедуры, тип дилуции и объем промывки. Лечащий врач должен оценить объем экстракорпорального контура на предмет безопасности, с учетом состояния и гемодинамической стабильности пациента.

Параметры необходимо выбирать в соответствии с наиболее важным лимитирующим значением, учитывая все устройства, входящие в комбинацию. В зависимости от выбора дополнительного устройства / картриджа для очистки крови, важными могут быть разные параметры. Все инструкции по применению дополнительного устройства / картриджа, набора OMNIset® Plus и аппарата OMNI® следует проверить на предмет текущего состояния параметров и проверки совместимости.

В следующей таблице в качестве примера приведены параметры из инструкции к дополнительному устройству / картриджу, которые следует оценить перед использованием (ограничения выделены жирным шрифтом):

Параметры	Устройство / картридж для использования в комбинации	Набор OMNIset® Plus	Аппарат OMNI® (при использовании с набором OMNIset® Plus)
Мин. скорость кровотока	100 мл/мин (150 мл/мин рекомендовано для предупреждения тромбообразования)	Н/Д	10 мл/мин (гепариновая антикоагуляция) 10 мл/мин (регионарная цитратно-кальциевая антикоагуляция) См. инструкцию по применению аппарата OMNI®, глава 9.7
Макс. скорость кровотока	700 мл/мин	500 мл/мин (антикоагуляция гепарином) 250 мл/мин (регионарная кальциевая-цитратная антикоагуляция)	500 мл/мин (антикоагуляция гепарином) 250 мл/мин (цитратно-кальциевая региональная антикоагуляция) См. инструкцию по применению аппарата OMNI®, глава 9.7
Объем заполнения	150 мл	192 мл	Н/Д
	Лечащий врач несет ответственность за оценку безопасности экстракорпорального объема крови для состояния пациента, напр., при гемодинамической нестабильности		
Макс. предел давления	760 мм рт.ст.	500 мм рт.ст.	500 мм рт.ст. См. инструкцию к аппарату OMNI®, глава 9.10
Сопротивление потока / перепад давления	Qb ≤ 700 мл/мин: 140 мм рт.ст. Qb ≤ 500 мл/мин: 90 мм рт.ст. Qb ≤ 200 мл/мин: 30 мм рт.ст.	Qb = 200 мл/мин: < 30 мм рт.ст.	Н/Д
	Измеренный аппаратом OMNI® перепад давления (ПД) определяет падение давления на дополнительном устройстве / картридже и гемофильтре OMNIfilter®. Порог сигнала тревоги аппарата OMNI® должен быть задан соответственно.		
Длительность процедуры	Макс. 24 часа (максимум 7 дней подряд)	Макс. 72 часа	Н/Д
	При лечении пациентов		30 кг См. инструкцию к ап-

Мин. вес пациента	весом менее 45 кг следует соблюдать осторожность	30 кг	парату OMNI®, глава 2.5
Положение дополнительного устройства / картриджа	До и после гемофильтра	До гемофильтра	Н/Д
Режим антикоагуляции	Гепарин (перед началом проведения ПЗПТ или гемоперфузии пациенту следует провести антикоагуляцию до ABC 160-210 секунд или АЧТВ 60-80 секунд). Регионарная цитратно-кальциевая антикоагуляция (для удаления цитратно-кальциевых комплексов используйте гемофильтр/диализатор).	Гепариновая (CVVHD, CVVHDF) и регионарная цитратно-кальциевая (CVVHD) антикоагуляция.	Гепариновая (CVVHD, CVVHDF) и регионарная цитратно-кальциевая (CVVHD) антикоагуляция. См. инструкцию к аппарату OMNI®, глава 3.2.
Разрешенные процедуры	Может использоваться при экстракорпоральных методах лечения, напр., при интермиттирующем гемодиализе, продленной заместительной почечной терапии (ПЗПТ)	ПЗПТ (CVVHD, CVVHDF)	ПЗПТ (CVVHD, CVVHDF) См. инструкцию к аппарату OMNI®, глава 3.2.
Вид дилуции	Пре- и постдилуция	Постдилуция	Постдилуция. См. инструкцию к аппарату OMNI®, глава 3.2.
Примечание: полноту и точность данных текущей версии инструкции к дополнительному устройству / картриджу следует перепроверить и подтвердить.			

2. Проведение процедур с набором OMNIset® Plus допускается только в режиме постдилуции.
3. Следует учитывать максимальный предел давления, указанный в инструкции к дополнительному устройству / картриджу и следить за давлением до фильтра (FP) на аппарате OMNI® соответственно. Если FP выше максимально допустимого для дополнительного устройства / картриджа предела, лечение следует прекратить. Предупреждения о давлении в инструкции к дополнительному устройству / картриджу для очистки крови должны учитываться в целом и особенно в комбинации с набором OMNIset® Plus.
4. Дополнительное устройство / картридж для очистки крови должны подходить для ПЗПТ, иначе эта комбинация может вызвать серьезный ущерб и смерть пациента. Дополнительное устройство / картридж можно применять при ПЗПТ только в комбинации и размещать только перед OMNIfilter®. Изолированное применение дополнительного устройства / картриджа запрещено.
5. Лечащий врач должен выбрать требуемую конфигурацию набора OMNIset® Plus и дополнительного устройства / картриджа для очистки крови на основе данных пациента и его состояния (напр., вид антикоагуляции, сердечно-сосудистый статус, вес и площадь поверхности тела, стабильность гемодинамики и т. д.), целей лечения и клинических требований. Должны быть учтены данные инструкции к дополнительному устройству / картриджу для очистки крови в целом и особенно в комбинации с набором OMNIset® Plus. Неправильный выбор конфигурации набора OMNIset® Plus или подключение несоответствующего дополнительного устройства / картриджа для очистки крови может привести к травме, болезни или смерти пациента. Выбор несовместимой комбинации может привести к серьезному ущербу и смерти пациента.
6. Стерильность набора OMNIset® Plus сохраняется только в неповрежденной упаковке. Срок годности действует только при правильном хранении набора OMNIset® Plus в неповре-

жденной упаковке. Применение нестерильного набора OMNIset® Plus может привести к травме, болезни или смерти пациента.

7. Набор OMNIset® Plus предназначен только для однократного использования и для одной процедуры. Повторное применение одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента и пользователя. Это может привести к загрязнению и/или нарушению функциональных возможностей. Загрязнение и/или ограничение функциональных возможностей устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.
8. Не используйте набор OMNIset® Plus сверх установленного срока в 72 часа. Если срок использования дополнительного устройства / картриджа меньше, следует придерживаться его.
9. Дополнительное устройство / картридж для очистки крови следует промыть и заправить согласно прилагаемой инструкции по применению.
10. Не используйте аппарат OMNI® для промывки и заправки дополнительного устройства / картриджа.
11. Не наносите смазку на разъемы, чтобы не повредить коннекторы / фиксаторы.
12. Загрязнение и/или ограничение функции набора OMNIset® Plus или его сочетания с дополнительным устройством / картриджем для очищения крови могут привести к травме, болезни или смерти пациента.
13. При загрязнении или намокании датчиков давления физраствором, кровью или другими веществами, сразу же замените набор, так как возможно нарушение передачи сигнала, ведущее к травме, болезни или смерти пациента.
14. Внимательно следите за отсутствием возможных перегибов в экстракорпоральном контуре, проверяйте все подключения и соединения на предмет протечек, поскольку они могут вызывать утечку раствора для заполнения, кровопотерю и воздушную эмболию. Перегибы и ошибки подключения элементов контура могут привести к травме, болезни или смерти пациента.
15. Лечащий врач должен проявлять особую осторожность в отношении общего экстракорпорального объема как ограничивающего фактора, учитывая вес пациента, поверхность тела, стабильность гемодинамики и т. д. для комбинации набора OMNIset® Plus (см. таблицу) с дополнительно подключаемым устройством / картриджем для очистки крови, согласно прилагаемым инструкциям.
16. Использовать дополнительное устройство / картридж для очистки крови с экстракорпоральным объемом крови более 300 мл нельзя из-за риска серьезного ущерба для пациента, если возврат крови в полном объеме невозможен. Лимит экстракорпорального объема может быть снижен из-за веса и нестабильного состояния пациента и находится в сфере ответственности лечащего врача.
17. Кровь пациента нельзя вернуть вручную, если, в очень специфических ситуациях, автоматический возврат крови не может быть выполнен.
18. После прекращения применения дополнительного устройства / картриджа для очистки крови, применение набора OMNIset® Plus следует также прекратить.
19. Все предупреждения из инструкции по применению дополнительного устройства / картриджа для очистки крови должны быть учтены в целом и особенно в комбинации с набором OMNIset® Plus.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Обращайтесь к инструкциям по применению аппарата OMNI®, набора OMNIset® Plus и дополнительно подключаемого устройства / картриджа для очистки крови до и во время проведения процедуры.
2. Все параметры пациента, которые могут меняться при использовании набора OMNIset® Plus, напр., показатели свертывания крови, артериальное давление и другие, следует контролировать до, во время и после процедуры.
3. Набор OMNIset® Plus должен применяться только в надлежащих условиях, напр., в отделениях интенсивной терапии. Медикаменты для неотложной помощи при появлении побочных эффектов должны быть наготове.

4. Набором OMNIset® Plus должны пользоваться только квалифицированные и аттестованные медработники после надлежащего обучения и инструктажа.
5. Инъекционные порты следует пунктировать только иглой диаметром 21G или меньше. Выбор игл большего диаметра может привести к образованию отверстий в изделии и риску кровопотери или воздушной эмболии.
6. Все меры предосторожности, указанные в инструкции по применению дополнительного устройства / картриджа для очистки крови, должны быть учтены в целом и особенно в комбинации с набором OMNIset® Plus.

Совместимое оборудование:

Аппарат для экстракорпоральной очистки крови OMNI®, с принадлежностями, производства В. Braun Avitum AG, Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12301)

Игла-адаптер двухсторонняя Spike, производства В. Braun Avitum AG, Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18614)

Мешок для сбора эффлюента OMNIbag 7000 мл, производства В. Braun Avitum AG, Германия (Регистрационное удостоверение РЗН 2022/18962)

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

Таблица 1. Технические характеристики Набора OMNIset® Plus.

Параметр	Значение, единицы измерения	
Максимальная скорость потока диализата	8000 мл/ч	
Максимальная скорость кровотока	500 мл/мин 250 мл/мин в режиме цитратной антикоагуляции	
Диапазон давления	от - 400 мм рт. ст. до + 500 мм рт. ст.	
Объем заполнения (кровопроводящие магистрали и OMNIfilter® 16)	192 мл±10%	
Гемофильтр OMNIfilter® 16		
Площадь поверхности	1,6 м ²	
Объем контура крови (Объем полости по крови)	94 мл ±10%	
Коэффициент ультрафильтрации(Скорость фильтрации) (Гематокрит 32%, белок 60 г/л, Q _В = 300 мл/мин)	68 мл/(ч × мм рт.ст.)	
Перепад давления крови (Гидравлическое сопротивление) (Гематокрит 32%, белок 60 г/л, Q _В = 200 мл/мин)	<30 мм рт. ст., менее	
Мембрана	Полиэфирсульфон DIAPES®	
Толщина стенки волокна/волоконной трубки	30 мкм	
Внутренний диаметр волокна/волоконной трубки	200 мкм	
Количество волокон/волоконных трубок	9600	
Коэффициент просеивания (фильтрации) Q _В = 300 мл/мин Q _Ф = 300 мл/мин	Альбумин	~1*10 ⁻²
	Инулин	~1
	Миоглобин	0.49± 20 %
Клиренс QD = 500 мл/мин QF = 10 мл/мин QB = 300 мл/мин	Мочевина	250 мл/мин± 10 %
	Креатинин	227 мл/мин± 10 %
	Фосфат	218 мл/мин± 10 %
	Витамин В12	170 мл/мин± 10 %
Конструктивная прочность/целостность		
Максимальное трансмембранное давление (TMP)	600 мм рт. ст.	
Статическое растягивающее усилие соединений между компонентами в течение 15 с	≥ 15 Н	
Растягивающее усилие на разрыв соединений, при динамич-	≥22,3 Н	

ческом растяжении	
Габаритные размеры набора (в сложенном виде)	40 см x 32,5 см x 16 см ($\pm 10\%$)
Масса набора	1,7 кг $\pm 10\%$

* Допуск ($\pm 5\%$) если не указано иное

Функциональные характеристики системы могут меняться с изменением длительности наблюдения, а результаты исследований *in vivo* могут различаться в зависимости от метода измерения, номера партии и состояния пациента, например, гематокрита и концентрации белка в сыворотке крови. Фактическая скорость кровотока может отличаться от скорости кровотока, отображаемой на экране аппарата OMNI®.

Исследования *in vitro* показали, что гемолиза можно избежать, если во время процедуры не превышаются указанные предельные значения кровотока и давления. Функциональные характеристики определены с использованием методов, предписанных стандартами ISO 8638: 2010 и 8637: 2010.

Полный список стандартов высылается по запросу.

Используемые материалы

Компоненты медицинского изделия «Набор кровопроводящих магистралей OMNIset® Plus с гемофильтром OMNIfilter® 1,6 м², к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI®» выполнены из следующих материалов (см. Таблицу 2).

Вид контакта с организмом человека: Длительный опосредованный контакт (от 24 часов до 30 суток) с системой кровообращения. При работе с набором используйте медицинские перчатки.

Таблица 2. Материалы компонентов медицинского изделия

Компонент	Материал
Колпачки	PP (Полипропилен), PE (Полиэтилен)
Соединения типа Луэр -Лок (LLM/LLF)	MABS (Сополимер метилметакрилата, акрилонитрила, бутадиена и стирола), краситель красный, краситель синий, PP (Полипропилен), PVC (Поливинилхлорид)
Порты для иглы	PI (Полиимид), PVC (Поливинилхлорид), красный краситель - корпус порта для иглы на магистрали артериальной; краситель синий - корпус порта для иглы на магистрали венозной;
Двухпозиционный зажим	PP (Полипропилен), краситель белый; краситель красный; краситель синий.
Игла спайк	ABS (Акрилонитрил сополимера бутадиена и стирола)
Ловушка	PVC (Поливинилхлорид)
Фильтр конический	PP (Полипропилен)
Магистрали (Трубки)	DEHP Free PVC (Поливинилхлорид, не содержащий ДЭГФ)
Проточный адаптер	PVC (Поливинилхлорид)
Коннекторы	PVC (Поливинилхлорид) PVC (Поливинилхлорид)
Клапан	Корпус клапана (LLF): Акрил внутренняя часть (мембрана): Силикон
Комплектная панель	MABS (Сополимер метилметакрилата, акрилонитрила, бутадиена и стирола)
Мешок OMNIbag для сбора эффлюента 7 л	PVC (Поливинилхлорид), PP (Полипропилен)
Сливной мешок (2 л)	PVC (Поливинилхлорид)
мешок для нагревателя	PVC (Поливинилхлорид)
Гемофильтр	PC (Поликарбонат), PES (Полиэфирсульфон), PUR (Полиуретан), Каучук термопластичный, PC (Поликарбонат)
Материал для соединения компонентов магистрали и гемофильтра	Cyclohexanone (Органическое соединение марки Циклогексанон)
Коннектор с фильтром 0.2 мкм для преобразователя	Мембрана: ePTFE (Вспененный политетрафторэтилен) с Polyester (полиэфир), PVC (Поливинилхлорид)- отрывной фи-

давления	<i>тинг бесцветный; PVC (Поливинилхлорид); красный краситель - отрывной фитинг красный; PVC (Поливинилхлорид); синий краситель - отрывной фитинг синий; PVC (Поливинилхлорид); зеленый краситель - отрывной фитинг зеленый; PVC (Поливинилхлорид); желтый краситель - отрывной фитинг желтый.</i>
----------	---

Медицинское изделие не содержит лекарственных веществ.

Медицинское изделие не содержит производные крови человека.

Материалы животного происхождения преднамеренно в изделия не добавляются.

Медицинское изделие «Набор кровопроводящих магистралей OMNIsset® Plus с гемо-фильтром OMNIfilter® 1,6 м², к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI®», производства компании «B. Braun Avitum AG» поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования, стерилизуется этиленоксидом (ЭО).

Данное изделие не предусматривает повторную стерилизацию пользователем.

Применение нестерильного изделия может привести к травмированию, болезни или смерти пациента. Изделие остается стерильным (SAL/Уровень гарантированной стерильности 10⁻⁶) в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.

Комплектность

Все составляющие Набора OMNIsset® Plus 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 4 Набора в индивидуальной упаковке (пакете) и Инструкция по применению.

ПОДГОТОВКА НАБОРА OMNIsset® Plus

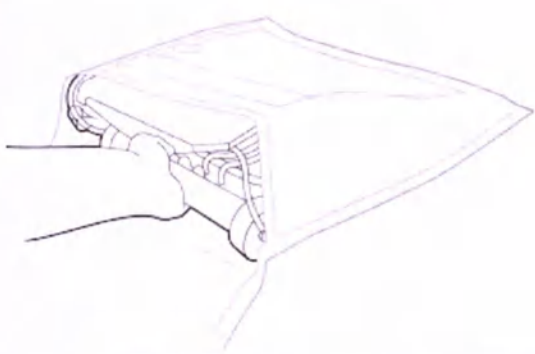
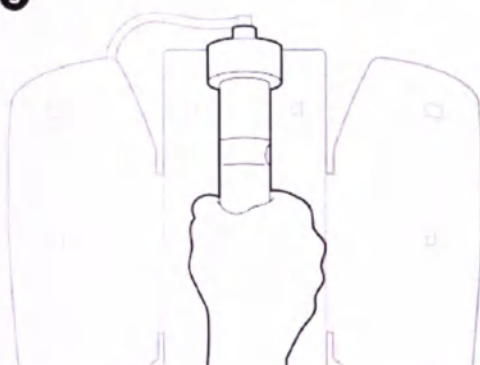
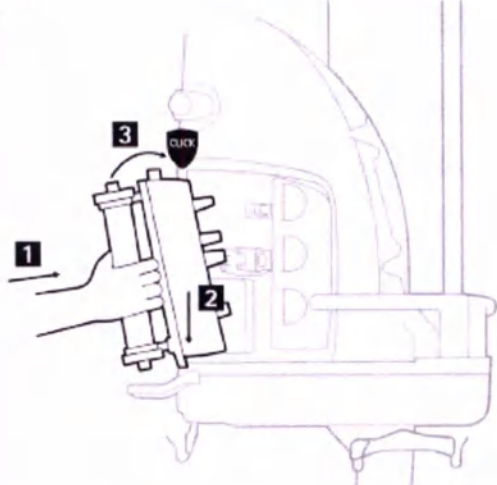
При подготовке набора OMNIsset® Plus к процедуре соблюдайте инструкцию по применению аппарата OMNI®. Алгоритмы и схемы подключения для соответствующих процедур приведены в инструкции к аппарату OMNI®. Соблюдайте этапы загрузки и подключения, чтобы обеспечить правильное заполнение и эффективное удаление воздуха из экстракорпорального контура. Удаляйте стерильную упаковку и защитные колпачки с набора OMNIsset® Plus непосредственно перед применением. Перед подключением к набору OMNIsset® Plus подготовьте, промойте и заправьте дополнительное устройство / картридж для очистки крови согласно прилагаемой инструкции.

После промывки набора OMNIsset® Plus и перед началом лечения, перекройте артериальную и венозную линии возле OMNIfilter®, отсоедините артериальную линию от OMNIfilter® и соедините ее с дополнительным устройством / картриджем для очистки крови. Соедините линию отвода крови дополнительного устройства / картриджа для очистки крови с OMNIfilter® и откройте все зажимы (соединения согласно приведенной ниже таблице «Технические характеристики»).

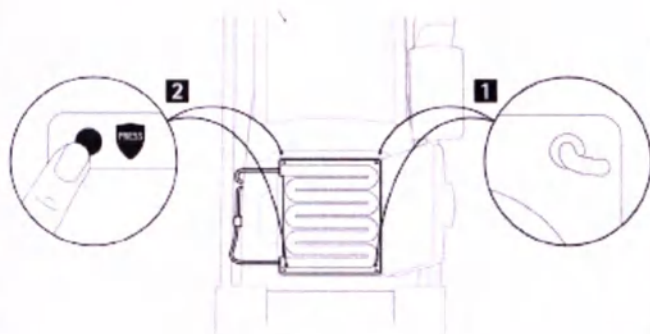
ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ

Обеспечьте регулярную проверку всех соединений во время процедуры. Инъекционный порт перед проколом следует дезинфицировать 70% р-ром изопропилового спирта или 2% водным р-ром хлоргексидина.

Для дезинфекции коннекторов используйте только 2% водный р-р хлоргексидина. Кроме того, следует выполнять требования инструкции к дополнительному устройству / картриджу для очистки крови в целом и особенно в комбинации с набором OMNIsset® Plus.

1 	1.1 Идентифицируйте аппаратом OMNI® вариант исполнения Набора OMNIset® с помощью QR-код. 1.2 Порядок сканирования штрих-кода одноразового комплекта: 1.2.1 Убедитесь, что упаковка Набора OMNIset® не повреждена. 1.2.2 Поднесите полиэтиленовый (ПЭ) пакет со штрих-кодом к сканеру штрих-кодов. Как только сканер считывает штрих-код, на сенсорном дисплее аппарата OMNI® отобразятся данные: тип комплекта; дата истечения срока годности; номер партии одноразового комплекта.
2 	2.1 Извлеките Набор OMNIset® из стерильной индивидуальной первичной упаковки (полиэтиленовый (ПЭ) пакет) непосредственно перед применением.
3 	3.1 Удерживайте Набор OMNIset® так, чтобы красная крышка плазмодельтра (порт крови красный) была направлена вверх.
4 	4.1 Откройте дверцы блока крови и блока жидкости на аппарате OMNI®. 4.2 Для автоматической загрузки Набора OMNIset® в аппарат OMNI® выполните последовательно действия 1,2,3 до звука защелкивания. 4.3 Убедитесь, что обе, верхние и нижние, блокировки зацеплены. 4.4 Закройте дверцы блока крови и блока жидкости на аппарате OMNI®.

5



Загрузка мешка нагревателя.

5.1 Закрепите в нагревателе аппарата OMNI® мешок для нагревателя магистрали замещающего раствора.

5.2 Произведите следующие действия:

5.2.1 Откройте дверь нагревателя на задней стороне аппарата OMNI®.

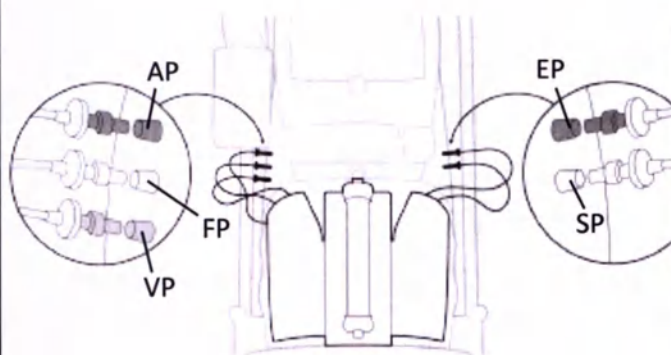
5.2.2 Поместите мешок нагревателя на два крюка на петле двери (1), при этом более короткая магистраль направлена вверх.

5.2.3 Растяните мешок нагревателя и закрепите на двух позиционирующих штифтах возле выходов (2). Убедитесь, что мешок нагревателя не перегибается и не складывается.

5.2.4 Вставьте магистраль в держатель для трубок.

5.2.5 Заблокируйте дверь нагревателя.

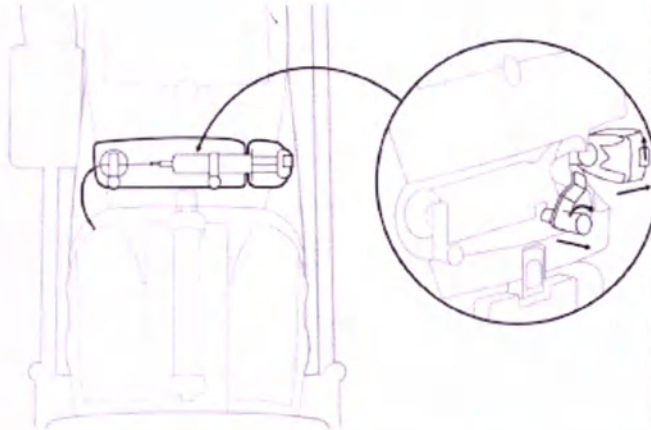
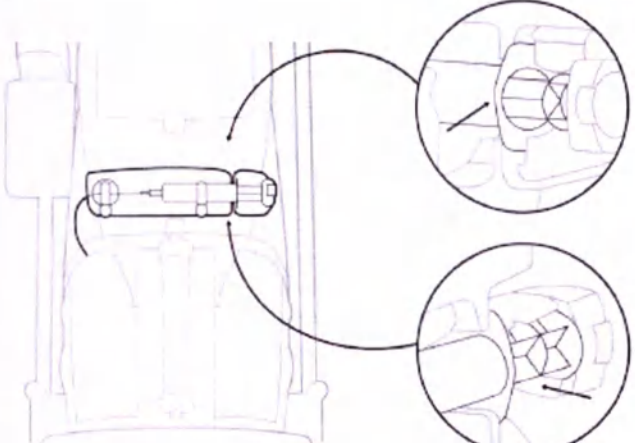
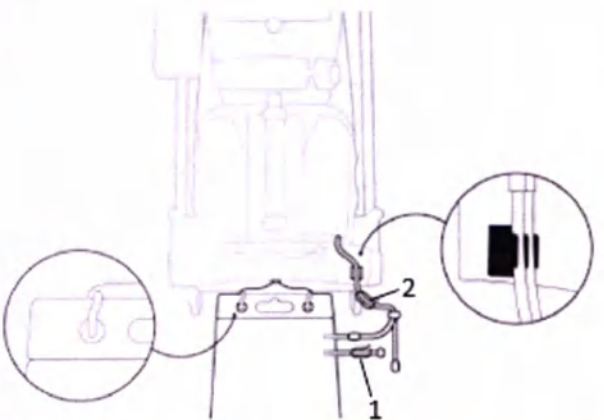
6

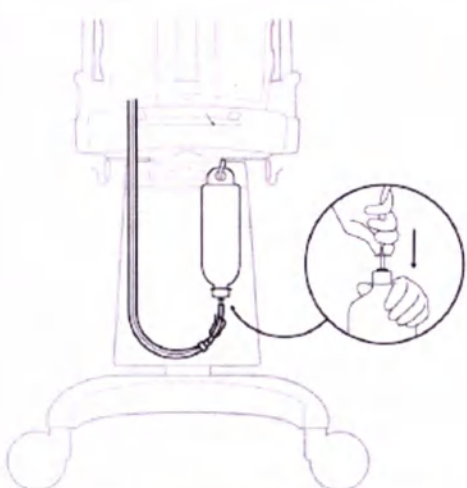
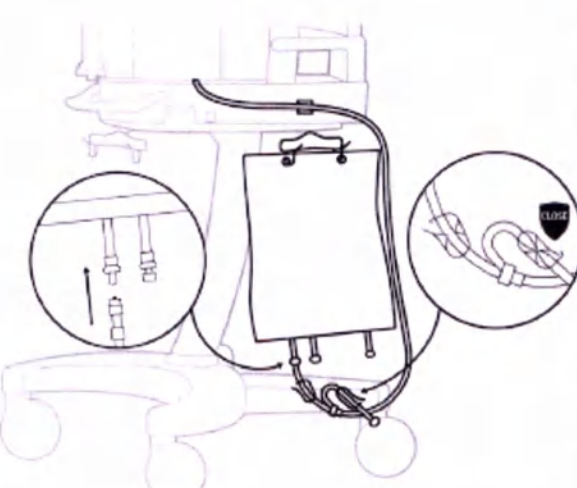
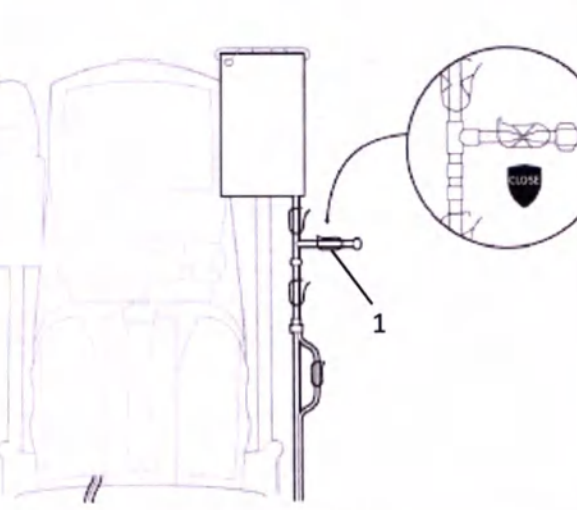


6.1 Снимите защитные колпачки для герметизации магистралей с протекторов датчика давления с фильтром 0,2 мкм непосредственно перед использованием.

6.2 Подсоедините магистрали к следующим штуцерам датчика давления:

- протектор датчика давления с фильтром 0,2 мкм (белый), расположенный на магистрали артериальной со стороны фильтра к штуцеру датчика давления (FP);
- протектор датчика давления с фильтром 0,2 мкм (красный), расположенный на магистрали артериальной со стороны пациента к штуцеру датчика давления (AP);
- протектор датчика давления с фильтром 0,2 мкм (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 (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 применению 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 Т-образном соединителе мешка для отходов (2 л).

ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

При завершении процедуры следуйте указаниям инструкциям к аппарату OMNI® и дополнительному устройству / картриджу для очистки крови. При нарушении правил утилизации набор OMNIset® Plus может представлять опасность для окружающей среды и пользователей. При утилизации следуйте местным правилам и требованиям законодательства, применимым к набору OMNIset® Plus.

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

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.

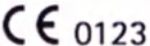
Медицинское изделие поставляется стерильным, апиrogenным (апиrogenный путь крови и диализата), не токсичным и предназначено только для одной процедуры.

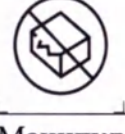
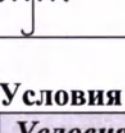
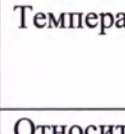
Упаковка Набора OMNIset® имеет следующую конфигурацию:

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

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.

Расшифровка маркировочных символов

Символ	Значение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерильный контур крови и диализата
	Стерилизация оксидом этилена
	Апиrogenный контур крови и диализата
	Маркировка CE согласно Директиве 93/42/ЕЕС
	Температурный диапазон
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Производитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Объем отделения крови (кровопроводящие магистрали и фильтр OMNIfilter®)
	Может использоваться для регионарной антикоагуляции цитратом

	Может использоваться для антикоагуляции гепарином
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
Манипуляционные символы	
	Возможность вторичной переработки
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

Условия эксплуатации и хранения, транспортировки

Условия эксплуатации	
Температура	от +13 до +30 °С Отклонение температуры окружающего воздуха во время текущей процедуры лечения: ± 3 °С
Относительная влажность	10 - 70 % без образования конденсата
Атмосферное давление	70-106 кПа
Условия хранения/транспортировки	
Температура	0 °С... + 30 °С
Относительная влажность	10 – 98 %
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Хранить в прохладном сухом месте, защищенном от прямого попадания солнечных лучей. При соблюдении условий хранения использовать до указанного на упаковке срока годности. Срок годности Набора OMNIset® Plus- 2 года.

Утилизация медицинского изделия

После использования медицинское изделие «Набор кровопроводящих магистралей OMNIset® Plus с гемофильтром OMNIfilter® 1,6 м², 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.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что Набор OMNIset® Plus 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.

Рекламации

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Набор кровопроводящих магистралей OMNIset® Plus с гемофильтром OMNIfilter® 1,6 м², к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI®», производства B. Braun Avitum AG, Германия обращаться к уполномоченному представителю в РФ.

Производитель:

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

Уполномоченный представитель на территории РФ:

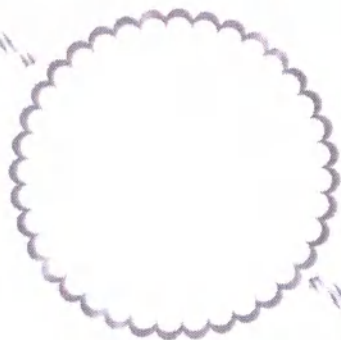
ООО «Б. Браун Авитум Руссланд»
Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, 18-я линия В.О., д. 29, лит. З, пом. 37-Н, ком. 9
Тел.: +7 812 334-06-86
Email.: officeavitum.ru@bbraun.com

Nr. 588/2024 des Urkundenverzeichnisses

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

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

Melsungen, 26. April 2024



N. Weip
Notar

«Б. БРАУН» (B. BRAUN)

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

Шварценбергер Вег 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 Вег, 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® Plus с гемофильтром OMNIfilter® 1,6 м2, к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI® От имени и по поручению компании

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

Уполномоченный представитель

<подписано>

<подписано>

Д-р Хольгер Зееберг (Holger Seeberg)
Член правления

Д-р Ганс-Ульрих Гаудин (Hans-Ulrich Gaudin)
Директор отдела нормативно-правового регулирования

Председатель наблюдательного
совета:
Кандидат наук д-р Штефан Руперт
(Stefan Ruppert)

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

Головной офис: Мельзунген
Суд, ведущий реестр: Местный суд г. Фрицлар
НОМЕР В РАЗДЕЛЕ В РЕЕСТРА КОМПАНИЙ
11 263
Per. № плательщика НДС DE210567578
Per. № WEEE: DE 95624383

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

№ 588/2024 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

Двадцать седьмого мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-9-300.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 2 лист(-а, -ов)