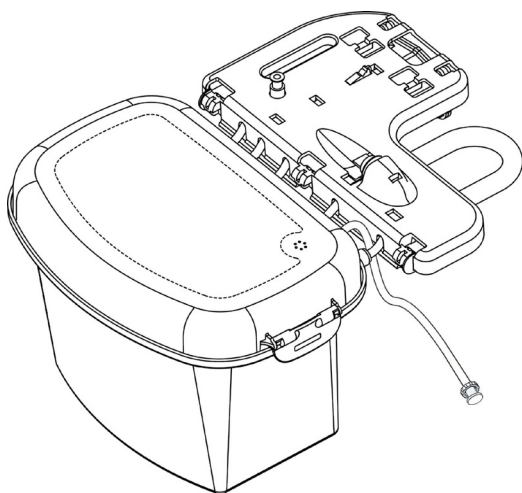




# Organ Recovery systems

## Одноразовый оксигенационный перфузионный контур LifePort® Kidney Transporter



### Инструкция по применению

Одноразовый оксигенационный перфузионный контур LifePort Kidney Transporter предназначен для использования только с системой LifePort Kidney Transporter.



**Organ Recovery Systems, Inc.**  
One Pierce Place, Suite 475W  
Itasca, IL 60143  
USA (США)

Тел.: +1.847.824.2600

Факс: +1.847.824.0234

Служба поддержки по вопросам, касающимся перфузии

+1.866.682.4800

+1.352.721.5301

**Organ Recovery Systems, Inc.**

Culliganlaan 1B  
1831 Diegem  
Belgium (Бельгия)

Тел.: +32.2.715.0000

Факс: +32.2.715.0009

Служба поддержки по вопросам, касающимся перфузии

+32.2.715.0005

+33.967.23.00.16

## LKT201X

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Система LifePort Kidney Transporter (LKT) предназначена для непрерывной гипотермической аппаратной перфузии почек с целью их сохранения, транспортировки и возможной трансплантации реципиенту.

**ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА**

Одноразовый оксигенационный перфузионный контур LifePort Kidney Transporter применяется для хранения почки и перфузата в асептических условиях во время транспортировки. Кроме того, имеется возможность введения кислорода в перфузат.

Если кислород не используется, то для поддержания асептических условий колпачок для соединения типа Луэр Лок должен быть подсоединен к магистрали для подачи кислорода в оксигенационный перфузионный контур или непосредственно к перфузионному контуру.

Полный комплект системы LifePort Kidney Transporter состоит из следующих компонентов:

- Контейнер для почечного трансплантата LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Одноразовый оксигенационный перфузионный контур LifePort Kidney Transporter (LKT201X)
  - Магистраль для подачи кислорода (900-00044)
  - Колпачок для соединения типа Луэр Лок (900-00045)
- Одноразовая стерильная салфетка LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Одноразовая канюля LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Подготовьте контейнер для почечного трансплантата LifePort Kidney Transporter в соответствии с указаниями, приведенными в Руководстве по применению контейнера для почечного трансплантата LifePort Kidney Transporter. Подготовьте раствор для перфузии почек KPS-1® в соответствии с инструкцией по применению. Поддерживайте нужную температуру перфузата на уровне приблизительно 2–8 °C.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** если имеются соответствующие указания, выполните следующую процедуру в асептическом поле с использованием асептической техники.

1. *Используя стандартную асептическую технику*, подготовьте на рабочем столе стерильное поле и разместите в нем все необходимые материалы.
2. *Используя стандартную асептическую технику*, извлеките одноразовый перфузионный контур LifePort Kidney Transporter, магистраль для подачи кислорода и колпачок для соединения типа Луэр Лок из упаковки.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** перед использованием проведите визуальную проверку одноразовых компонентов LifePort Kidney Transporter. Если на компонентах имеются трещины, если они сломаны или отсоединены, не используйте их.

3. *Используя стандартную асептическую технику*, снимите внешнюю и внутреннюю крышки перфузионного контура и поместите их в стерильное поле.
4. *Используя стандартную асептическую технику*, извлеките лоток для почки и отложите в сторону в стерильном поле.



**ВНИМАНИЕ:** убедитесь, что линия для забора перфузата находится в пределах камеры обнаружения низкого уровня жидкости в камере для органа.

5. *Выполните этот шаг, используя асептическую технику.* Если используется кислород, то прикрепите колпачок для соединения типа Луэр Лок к магистрали для подачи кислорода, а магистраль для подачи кислорода — к оксигенационному перфузионному контуру. Если кислород не используется, прикрепите колпачок для соединения типа Луэр Лок непосредственно к оксигенационному перфузионному контуру.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** колпачок для соединения типа Луэр Лок необходимо установить на магистраль для подачи кислорода или оксигенационный перфузионный контур, чтобы предотвратить утечку или загрязнение асептического поля.

6. *Используя стандартную асептическую технику*, введите в оксигенационный перфузионный контур 1 литр охлажденного (2–8 °C) перфузата.
7. *Используя стандартную асептическую технику*, установите и закрепите внутреннюю крышку перфузионного контура, а затем его внешнюю крышку.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** внутренние поверхности оксигенационного перфузионного контура считаются стерильными, а внешние стерильными не считаются.

8. Поместите оксигенационный перфузионный контур в контейнер для почечного трансплантата LifePort Kidney Transporter.
9. Расположите раму с трубками вертикально, перпендикулярно панели насоса. Перед тем, как развернуть ее горизонтально на панель насоса, вставьте шарниры в приемники.



**ВНИМАНИЕ:** при проведении оксигенации убедитесь, что магистраль для подачи кислорода не пережата, не находится ниже рамы с трубками, и к ней легко получить доступ с передней стороны.

10. Откройте направляющую головки насоса и натяните петлю трубки насоса вокруг инфузионного насоса. Закройте и зафиксируйте направляющую головки насоса.
11. Поверните фиксатор панели насоса на 90 градусов, пока он не встанет на место со щелчком.
12. Подсоедините кабель датчика давления, идущий от панели насоса, к разъему датчика давления на раме с трубками.

13. При проведении оксигенации снимите колпачок соединения типа Луэр Лок с магистрали для подачи кислорода и отложите в сторону, подсоедините трубку для подачи кислорода (не входит в комплект) от источника кислорода к магистрали для подачи кислорода.



**ВНИМАНИЕ:** используйте только медицинский кислород, который соответствует нормативным требованиям, предъявляемым к сжатому медицинскому газу.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** трубки для подачи кислорода от источника кислорода не входят в комплект оборудования, поставляемый компанией Organ Recovery Systems.

14. Нажмите кнопку **POWER** (ПИТАНИЕ) и удерживайте ее, пока не услышите звуковой сигнал, затем отпустите кнопку.
15. Нажмите кнопку **WASH** (ПРОМЫВКА), чтобы войти в режим промывки.
16. При проведении оксигенации включите подачу кислорода и вводите его со скоростью 0,5 л/мин в течение не менее 20 минут.



**ВНИМАНИЕ:** в ходе перфузионной оксигенации не превышайте скорость подачи кислорода 0,5 л/мин, чтобы избежать чрезмерного давления, которое может возникнуть в камере для органа, когда обе крышки закрыты.



**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:** чтобы подсоединить канюлю к почке и зафиксировать почку, следуйте процедуре, описанной в Инструкции по применению (ИП) для одноразовой канюли LifePort Kidney Transporter.

17. После оксигенации, когда почка будет подготовлена к размещению в камере для органа, выключите подачу кислорода, отсоедините магистраль для подачи кислорода от оксигенационного перфузионного контура и закрепите колпачок для соединения типа Луэр Лок на оксигенационном перфузионном контуре с целью поддержания асептических условий.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** колпачок для соединения типа Луэр Лок следует установить на оксигенационный перфузионный контур, чтобы предотвратить утечку или загрязнение асептического поля.

18. Снимите внешнюю крышку перфузионного контура.



**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:** см. инструкцию по применению одноразовой стерильной салфетки LifePort Kidney Transporter (ИП) для поддержания асептических условий.

19. *Используя стандартную асептическую технику,* снимите внутреннюю крышку перфузионного контура.
20. *Используя стандартную асептическую технику,* перенесите канюлированную почку в лотке для почки в контейнер LifePort Kidney Transporter. Соблюдайте осторожность, чтобы не задеть инфузионную линию.



**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:** см. Руководство оператора контейнера для почечного трансплантата LifePort Kidney Transporter, чтобы начать перфузию и проверить систему на наличие утечек.

21. *Используя стандартную асептическую технику,* установите и закрепите внутреннюю крышку перфузионного контура.



**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:** следуйте процедуре, изложенной в инструкции по применению одноразовой стерильной салфетки LifePort Kidney Transporter, для извлечения ее из контейнера LifePort Kidney Transporter.

22. Установите и закрепите внешнюю крышку перфузионного контура.



**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:** см. Руководство оператора контейнера для почечного трансплантата LifePort Kidney Transporter, чтобы продолжить процесс перфузии.

## ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Система LifePort Kidney Transporter (LKT) предназначена для непрерывной гипотермической аппаратной перфузии почек.

## ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ

Целевыми популяциями являются пациенты, которые соответствуют критериям пригодности для трансплантации почки. Ответственность за оценку соответствия пациента критериям пригодности для трансплантации почки несет лицензированный хирург-трансплантолог. Пациенты не контактируют с системой LifePort Kidney Transporter.

## ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Основными пользователями системой LifePort Kidney Transporter являются медицинские работники, подготовленные для использования системы LifePort Kidney Transporter. Предполагается, что пользователи системой LifePort Kidney Transporter будут обладать обширными практическими навыками и клиническим опытом в области изъятия, перфузии и трансплантации донорских органов.

## КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Клинические данные продемонстрировали, что гипотермическая аппаратная перфузия почек с применением системы LifePort Kidney Transporter с раствором для перфузии почек KPS-1 улучшает функцию почек после трансплантации за счет уменьшения отсроченной функции трансплантата.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ / РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Система LifePort Kidney Transporter предназначена для использования с раствором для аппаратной консервации с целью обеспечения непрерывной гипотермической аппаратной перфузии почек для их сохранения, транспортировки и последующей трансплантации реципиенту. Это устройство сохраняет орган в прохладном стерильном контейнере во время перфузии и транспортировки.

## ОСТАТОЧНЫЙ РИСК

В соответствии с отчетом по управлению рисками для системы LifePort Kidney Transporter общий остаточный риск является приемлемым. После продажи устройства применяются соответствующие методы для получения информации о нем и его использовании.

## ИНФОРМИРОВАНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ПРОИСШЕСТВИЯХ

При возникновении любого серьезного инцидента пользователь должен сообщить о нем в компанию Organ Recovery Systems и в компетентный орган страны-участницы, в которой находится пользователь и/или пациент.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании по назначению известные противопоказания отсутствуют.

## СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА

Перфузионный контур оксигенации LifePort Kidney Transporter — это одноразовое устройство. Срок стерильного хранения не вскрытого изделия составляет 3 года, исходя из имеющихся данных испытаний.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 40 °C. Беречь от чрезмерно высокой температуры и избыточной влажности. Хранить в сухом месте и беречь от прямых солнечных лучей. Стерильно, если упаковка не повреждена или не вскрыта.

## ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Вы можете обратиться в круглосуточную справочную службу по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems по телефонам +866.682.4800 (звонок бесплатный в США), +32.2.715.0005 (Бельгия), +1.352.721.5301 (Центральная и Южная Америка) или +33.967.23.00.16 (Франция).

## ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



**ВНИМАНИЕ:** в соответствии с Федеральным законодательством (США) продажа этого устройства разрешена только врачу или по заказу врача.



**ВНИМАНИЕ:** одноразовые приспособления, входящие в комплект LifePort Kidney Transporter, следует хранить в сухом помещении, защищенном от прямых солнечных лучей.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** проведите визуальную проверку одноразовых компонентов LifePort Kidney Transporter. Если на компонентах имеются трещины, если они сломаны или отсоединены, не используйте их.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** только для одноразового использования. Не использовать повторно, не обрабатывать повторно, не подвергать повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация одноразовых изделий способна привести к их загрязнению и риску заражения пациента или оператора. Загрязнение может стать причиной травмы, заболевания или других серьезных осложнений у пациента.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** в целях предотвращения возможной передачи возбудителей инфекций медицинскому персоналу и пациентам при обращении с почкой, а также при работе с одноразовыми компонентами LifePort Kidney Transporter и перфузатом, а также при их утилизации следует использовать стандартную асептическую технику и универсальные меры предосторожности (например, перчатки, маски, халаты, защитные очки или эквивалентные средства защиты глаз, пакеты для утилизации медицинских отходов). Если врач выполняет все действия в одиночку, ему следует уделять особое внимание соблюдению этих условий.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** прежде чем оператор начнет использовать одноразовую стерильную салфетку LifePort Kidney Transporter, следует снять внешнюю крышку перфузионного контура. Внешняя поверхность внешней крышки перфузионного контура не считается частью стерильного поля. При работе с внутренней поверхностью следует использовать стандартную асептическую технику.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** при работе с кислородом необходимо соблюдать установленные правила техники безопасности.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** работать с кислородом должны только опытные и прошедшие надлежащий инструктаж сотрудники.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** при контакте кислорода с искрой или другим легко воспламеняющимся материалом может возникнуть пожар.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** не применяйте электрическое оборудование, которое может искрить, так как при использовании кислорода оно может воспламениться и загореться.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** в помещении, в котором используется кислород, нельзя курить, зажигать спички или использовать зажигалку.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** не используйте продукты на основе нефти.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** используйте только разрешенные для работы с кислородом смазочные материалы и изоляцию.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** помещение должно быть оборудовано табличкой «Используется кислород».

## ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Предупреждение/ Внимание		Использовать до, ГГГГ-ММ-ДД		Предельные значения температур
	Номер партии		Дата изготовления, ГГГГ-ММ-ДД		См. инструкцию по применению
	Справочный номер		Производитель		Не подвергать воздействию солнечного света
	Не использовать повторно		Не стерилизовать повторно		Хранить в сухом месте
	Медицинские устройства, стерилизованные оксидом этилена		Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по применению.		Рецептурное медицинское устройство
	Медицинское устройство		Страна происхождения		Импортёр
	Окислитель		Одинарный стерильный барьер с защитной упаковкой внутри для поддержания асептических условий		

**СПОНСОР В  
АВСТРАЛИИ**

**Aurora BioScience Pty Ltd**  
Unit 5C, 256 New Line Road  
Dural, NSW 2158  
Australia (Австралия)



**MedEnvoy Global BV**  
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123  
2595 AM The Hague  
The Netherlands (Нидерланды)



**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland (Швейцария)



**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland (Швейцария)

**ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО В  
СОЕДИНЕННОМ КОРОЛЕВСТВЕ**

**MedEnvoy UK Limited**  
85, Great Portland Street, First Floor  
London, W1W 7LT  
United Kingdom (Соединенное Королевство)