



Organ Recovery
systems

Одноразовая стерильная салфетка LifePort® Kidney Transporter

Инструкция по применению

Одноразовая стерильная салфетка LifePort Kidney Transporter предназначена 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 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 перфузии**

+32.2.715.0005

+33.9.6723.0016

LKT300

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Одноразовая стерильная салфетка LifePort Kidney Transporter используется для поддержания асептических условий в одноразовом перфузионном контуре LifePort Kidney Transporter.

Полный комплект системы LifePort Kidney Transporter состоит из следующих компонентов:

- Контейнер для почечного трансплантата LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Одноразовый перфузионный контур LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Одноразовая стерильная салфетка LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Одноразовая канюля LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовьте систему LifePort Kidney Transporter и одноразовый перфузионный контур LifePort Kidney Transporter в соответствии с инструкциями по применению.



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

1. Лицо, находящееся вне асептического поля, снимает внешнюю крышку перфузионного контура.
2. *С использованием стандартной асептической техники* аккуратно поместите одноразовую стерильную салфетку LifePort Kidney Transporter на систему LifePort Kidney Transporter, совмещая герметизирующую прокладку салфетки с камерой для органа.
3. *С использованием стандартной асептической техники* убедитесь, что стрелка на указателе ориентации указывает на панель насоса.
4. *С использованием стандартной асептической техники* разверните одноразовую стерильную салфетку LifePort Kidney Transporter в следующем порядке: **вправо, влево, вперед и назад**. Герметизирующая прокладка салфетки должна надежно окружать камеру для органа, а выступы должны зайти под защелки крышки.
5. *С использованием стандартной асептической техники* разблокируйте и снимите внутреннюю крышку перфузионного контура и поместите ее на стерильное поле лицевой стороной вниз.



ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: прежде чем перейти к шагу 6, выполните процедуру, описанную в Инструкции по применению одноразового перфузионного контура LifePort Kidney Transporter.

6. *С использованием стандартной асептической техники* установите и закрепите внутреннюю крышку перфузионного контура перед снятием одноразовой стерильной салфетки LifePort Kidney Transporter.
7. *С использованием стандартной асептической техники* осторожно удалите одноразовую стерильную салфетку LifePort Kidney Transporter, чтобы не нарушить асептические условия внутренней крышки перфузионного контура. Для этого сместите одноразовую стерильную салфетку LifePort Kidney Transporter вверх и в сторону от стерильного поля или отрежьте одноразовую стерильную салфетку LifePort Kidney Transporter.
8. Установите и закрепите внешнюю крышку перфузионного контура.



ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: см. Руководство оператора LifePort Kidney Transporter, чтобы продолжить процесс перфузии.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

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

ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ

Целевой популяцией являются как взрослые, так и дети.

Целевая популяция пациентов для трансплантации почек, транспортируемых в системе аппаратной перфузии — это пациенты, соответствующие критериям для трансплантации почки, находящиеся под наблюдением лицензированного хирурга, специализирующегося на трансплантации почек. Пациент при этом с системой LifePort Kidney Transporter не контактирует.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Основными пользователями системы LifePort Kidney Transporter являются медицинские работники, подготовленные для использования системы LifePort Kidney Transporter. Предполагается, что пользователи системой LifePort Kidney Transporter также будут обладать обширными практическими навыками и клиническим опытом изъятия 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 применения с раствором для перфузии почек KPS-1 с целью обеспечения непрерывной гипотермической аппаратной перфузии почек для их сохранения, транспортировки и дальнейшей трансплантации реципиенту. Для выполнения этой функции устройство во время перфузии и транспортировки поддерживает орган в холодном асептическом контейнере.

ОСТАТОЧНЫЙ РИСК

В соответствии с выводами по результатам клинической оценки и оценки остаточного риска для предполагаемых пользователей не существует известных побочных эффектов, которые могут возникнуть во время или после применения системы LifePort Kidney Transporter. Таким образом, остаточный риск, связанный с этой системой, отсутствует.

ИНФОРМИРОВАНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ПРОИСШЕСТВИЯХ

При возникновении любого серьезного происшествия 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

Стерильная простыня LifePort Kidney Transporter — это одноразовое устройство. Срок стерильного хранения невскрытого 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 +33.9.6723.0016 (Франция).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

R_{Only} **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 и беречь от прямых солнечных лучей.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** только для однократного применения. 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.

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		Медицинское устройство		Рецептурное медицинское устройство
	Страна происхождения		Импортёр		Система одинарного стерильного барьера
	Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по применению.				

**СПОНСОР В
АВСТРАЛИИ**

Aurora BioScience Pty Ltd
Unit 4, 22 Lexington Drive
Bella Vista, NSW 2153
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)