



**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

+33.967.23.00.16

**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**

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**

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 +33.967.23.00.16 (Франция).


## ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

**R<sub>Only</sub>** **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 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)