



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 °С. 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 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 перфузационного контура. Внешняя поверхность внешней крышки перфузационного 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		Импортер		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
СОЕДИНЕНИИ КОРОЛЕВСТВЕ**

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