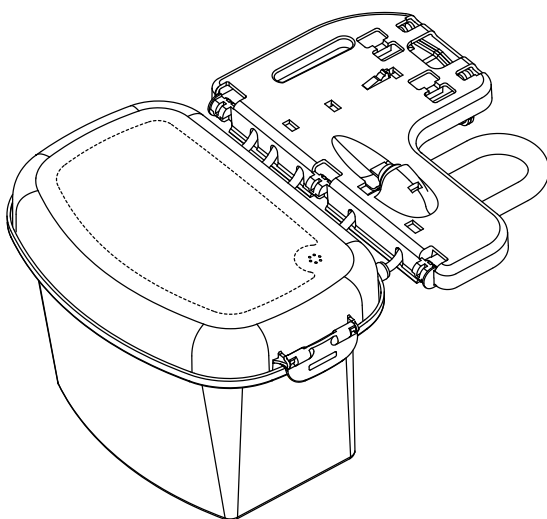




Organ Recovery systems

Одноразовый перфузионный контур LifePort® Kidney Transporter



Инструкция по применению

Одноразовый 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
перфузии
+1.866.682.4800

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

ORS Representacoes do Brasil Ltda.
170 Moema Avenue, Suite 11 & 12
Sao Paulo, SP 04077-020 Brazil
(Бразилия)

Тел.: +55.11.98638.0086
Тел.: +55.11.98638.0089

Служба поддержки по вопросам
перфузии
+55.11.98638.0086

LKT201

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

Одноразовый перфузионный контур LifePort Kidney Transporter применяется для хранения почечного трансплантата и перфузата в асептических условиях во время транспортировки.

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 в соответствии с указаниями, приведенными в Руководстве по применению системы 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 из упаковки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: перед использованием проведите визуальную проверку одноразовых компонентов LifePort Kidney Transporter. Если в 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. *Используя стандартную асептическую технику*, введите в одноразовый перфузионный контур LifePort Kidney Transporter 1 литр перфузата, охлажденного до температуры 2–8 °C.
6. *Используя стандартную асептическую технику*, установите и закрепите внутреннюю крышку перфузионного контура, а затем его внешнюю крышку.



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

7. Поместите одноразовый перфузионный контур LifePort Kidney Transporter в систему LifePort Kidney Transporter. Расположите раму с трубками вертикально, перпендикулярно панели насоса. Перед тем, как развернуть ее горизонтально на панель насоса, вставьте шарниры в приемники.
9. Откройте направляющую головки насоса и натяните петлю трубки насоса вокруг инфузионного насоса. Закройте и зафиксируйте направляющую головки насоса.
10. Поверните фиксатор панели насоса на 90 градусов, пока он не встанет на место со щелчком.
11. Подсоедините кабель датчика давления, идущий от панели насоса, к разъему датчика давления на раме с трубками.



ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: для поддержания асептических условий следуйте процедуре, описанной в Инструкции по применению одноразовой стерильной салфетки LifePort Kidney Transporter.



ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: чтобы канюлировать и зафиксировать почку, следуйте процедуре, описанной в Инструкции по применению одноразовой канюли LifePort Kidney Transporter.

12. *Используя стандартную асептическую технику*, перенесите канюлированную почку в лоток для почки в контейнер LifePort Kidney Transporter. Соблюдайте осторожность, чтобы не задеть инфузионную линию.



ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: следуйте процедуре, описанной в Руководстве оператора системы LifePort Kidney Transporter, чтобы начать перфузию и проверить систему на наличие утечек.

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

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

14. Установите и закрепите внешнюю крышку перфузионного контура.

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

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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании по назначению известные противопоказания отсутствуют.

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 и беречь от прямых солнечных лучей.

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

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** только для однократного применения. Не использовать повторно, не обрабатывать повторно, не подвергать повторной стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация одноразовых изделий способны привести к их загрязнению и, как следствие, к 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.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Вы можете обратиться в круглосуточную справочную службу по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems по телефонам +1.866.682.4800 (звонок бесплатный в США), +32.2.715.0005 (Бельгия), +55.11.98638.0086 (Бразилия) или +33.9.6723.0016 (Франция).

ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

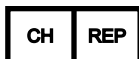
	Предупреждение/Внимание		Использовать до ГГГГ-ММ-ДД		Предельные значения температур
	Номер партии		Дата изготовления ГГГГ-ММ-ДД		См. инструкцию по применению
	Справочный номер		Производитель		Не подвергать воздействию солнечного света
	Не использовать повторно		Не стерилизовать повторно		Хранить в сухом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

**СПОНСОР В
АВСТРАЛИИ**

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP 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)