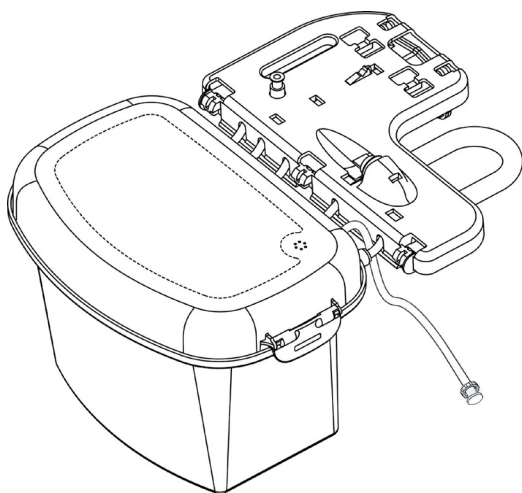




Organ Recovery systems

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

+33.9.6723.0016

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

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

Перфузионный контур оксигенации 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



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 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)