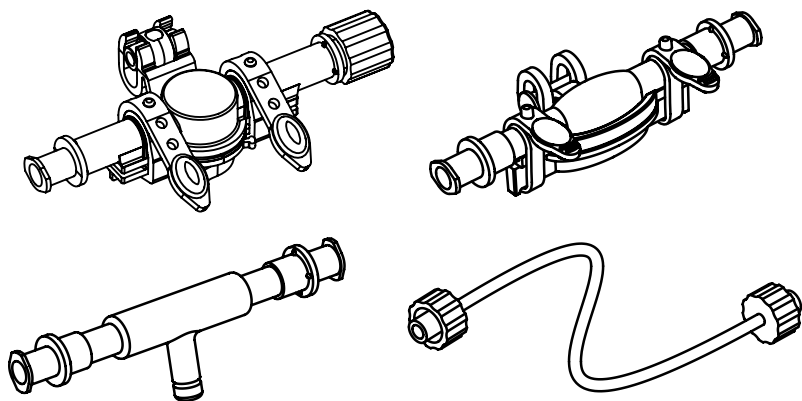




# Organ Recovery systems

## Одноразовая канюля LifePort® Kidney Transporter



### Инструкция по применению

Прямые и соединительные канюли Universal SealRing® и SealRing® предназначены только для использования 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

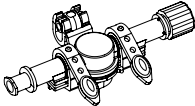
Служба поддержки по вопросам перфузии  
+1.866.682.4800  
+1.352.721.5301

**Organ Recovery Systems NV**  
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

## Канюля Universal SealRing



UCAN0003  
UCAN0005  
UCAN0007  
UCAN0009

### 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 канюля LifePort Kidney Transporter Universal SealRing используется, если сосуд, подлежащий перфузии, оканчивается аортальным графтом, или без такового, или находится в сжатом состоянии.

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 контейнер для почечного трансплантата LifePort Kidney Transporter и перфузионный контур LifePort Kidney Transporter в соответствии с указаниями, приведенными в их инструкциях по применению. При канюлировании нескольких сосудов см. инструкцию по применению одноразовой соединительной канюли LifePort Kidney Transporter.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** выполните следующую процедуру в асептическом поле с использованием асептической техники.

1. Введите одноразовую канюлю LifePort Kidney Transporter Universal SealRing в стерильное поле.
2. Откройте одноразовую канюлю LifePort Kidney Transporter Universal SealRing, отстегнув ремешки, отщелкнув и открыв правый наконечник.
3. Расположите сосуд в центре наконечника так, чтобы конец сосуда находился примерно на 1,5–2,0 мм дальше верхней поверхности наконечника.
4. Захватив сосуд, закройте правый наконечник со слышимым щелчком.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** при необходимости с помощью шовного материала или другого подходящего материала к сосуду можно добавить удерживающие крепления. Зажимы и прорезы для швов предусмотрены для облегчения позиционирования.

5. Опустите верхнюю часть одноразовой канюли LifePort Kidney Transporter Universal SealRing, осторожно вводя конический обтюратор в сосуд.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** используя увеличительное стекло, убедитесь, что отверстие сосуда расположено по центру, имеет округлую форму и не перекрыто.

6. Оберните каждый ремешок вокруг обеих половинок канюли и закрепите ремешки на штырьках.
7. Поместите почку в лоток для почки и вставьте одноразовую канюлю LifePort Kidney Transporter Universal SealRing в крепление для канюли.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** при перфузии нескольких сосудов подсоединяйте к креплению для канюли только канюлю основного сосуда.

8. Отрегулируйте высоту крепления и вращение канюли, чтобы удобно расположить сосуд.
9. Проведите визуальную проверку сосуда, чтобы убедиться в отсутствии перекручиваний или сдавлений.
10. Закрепите сетчатый ограничитель органа над почкой, находящейся в лотке для почки. В ходе перфузии возможно появление небольшого отека.



**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:** информацию о том, как разместить почку и лоток для почки в одноразовом перфузионном контуре LifePort Kidney Transporter, см. в инструкции по применению одноразового перфузионного контура LifePort Kidney Transporter.

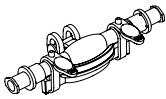


**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:** для обеспечения асептических условий следуйте процедуре, описанной в инструкции по применению одноразовой стерильной салфетки LifePort Kidney Transporter.



**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:** чтобы начать процесс перфузии и выполнить проверку на наличие утечек и пузырьков, следуйте процедуре, описанной в руководстве оператора LifePort Kidney Transporter.

## Канюля SealRing



CAN0720  
CAN1035

### 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 канюля LifePort Kidney Transporter SealRing используется для эксплантированных почек, если сосуд, подлежащий перфузии, оканчивается аортальным графтом или находится в схожем состоянии.

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 контейнер для почечного трансплантата LifePort Kidney Transporter и перфузионный контур LifePort Kidney Transporter в соответствии с указаниями, приведенными в их инструкциях по применению. В одну одноразовую канюлю SealRing LifePort Kidney Transporter можно поместить графты с несколькими артериями. В другом случае при канюлировании нескольких сосудов см. инструкцию по применению одноразовой соединительной канюли LifePort Kidney Transporter.



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

1. Введите одноразовую канюлю LifePort Kidney Transporter SealRing в стерильное поле.
2. Отсоедините ремешки и откройте одноразовую канюлю LifePort Kidney Transporter SealRing.
3. Проденьте аортальный графт через центр кольца канюли.
4. Расположите графт ровно, убедившись, что ткань закрывает все кольцо канюли. При необходимости можно использовать инструменты для временного удержания ткани на месте до тех пор, пока одноразовая канюля LifePort Kidney Transporter SealRing не будет закреплена.
5. Закройте одноразовую канюлю LifePort Kidney Transporter SealRing, закрепив ткань между двумя половинками канюли.
6. Оберните каждый ремешок вокруг обеих половинок канюли и закрепите ремешки на штырьках.
7. Поместите почку в лоток для почки и вставьте одноразовую канюлю LifePort Kidney Transporter SealRing в крепление для канюли.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** при перфузии нескольких сосудов подсоединяйте к креплению для канюли только канюлю основного сосуда.

8. Отрегулируйте высоту крепления и вращение канюли, чтобы удобно расположить сосуд.
9. Проведите визуальную проверку сосуда, чтобы убедиться в отсутствии перекручиваний или сдавлений.
10. Закрепите сетчатый ограничитель органа над почкой, находящейся в лотке для почки. В ходе перфузии возможно появление небольшого отека.



**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:** информацию о том, как разместить почку и лоток для почки в одноразовом перфузионном контуре LifePort Kidney Transporter, см. в инструкции по применению одноразового перфузионного контура LifePort Kidney Transporter.

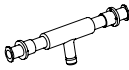


**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:** для обеспечения асептических условий следуйте процедуре, описанной в инструкции по применению одноразовой стерильной салфетки LifePort Kidney Transporter.



**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:** чтобы начать процесс перфузии и выполнить проверку на наличие утечек и пузырьков, следуйте процедуре, описанной в руководстве оператора LifePort Kidney Transporter.

## Прямая канюля



CAN0003  
CAN0005  
CAN0008

### 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 прямая канюля LifePort Kidney Transporter используется, если сосуд, подлежащий перфузии, оканчивается без графта или если возможное повреждение интимы сосуда не влечет за собой проблем.

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 контейнер для почечного трансплантата LifePort Kidney Transporter и перфузионный контур LifePort Kidney Transporter в соответствии с указаниями, приведенными в их инструкциях по применению. При канюлировании нескольких сосудов см. инструкцию по применению одноразовой соединительной канюли LifePort Kidney Transporter.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** выполните следующую процедуру в асептическом поле с использованием асептической техники.

1. Введите одноразовую прямую канюлю LifePort Kidney Transporter в стерильное поле.
2. Вставьте кончик одноразовой прямой канюли LifePort Kidney Transporter в сосуд не дальше, чем это необходимо. Минимизация длины кончика канюли, который вводится в сосуд, позволит при необходимости выполнить резекцию этого сегмента сосуда.
3. Закрепите сосуд с помощью шелковых нитей, петель для сосудов или другого подходящего материала. Канавка на кончике предназначена для позиционирования и фиксации.
4. Поместите почку в лоток для почки и вставьте одноразовую прямую канюлю LifePort Kidney Transporter в крепление для канюли.
5. Отрегулируйте высоту крепления и вращение канюли, чтобы удобно расположить сосуд.
6. Проведите визуальную проверку сосудов и соединительной канюли, чтобы убедиться в отсутствии перекручиваний или сдавлений.
7. Закрепите сетчатый ограничитель органа над почкой, находящейся в лотке для почки. В ходе перфузии возможно появление небольшого отека.



**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:** информацию о том, как разместить почку и лоток для почки в одноразовом перфузионном контуре LifePort Kidney Transporter, см. в инструкции по применению одноразового перфузионного контура LifePort Kidney Transporter.



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



**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:** чтобы начать процесс перфузии и выполнить проверку на наличие утечек и пузырьков, следуйте процедуре, описанной в руководстве оператора LifePort Kidney Transporter.

**Соединительная  
канюля**

CAN1000

**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 соединительная канюля LifePort Kidney Transporter используется для соединения двух или более канюль в случае необходимости перфузии нескольких сосудов.

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 контейнер для почечного трансплантата LifePort Kidney Transporter и перфузионный контур LifePort Kidney Transporter в соответствии с указаниями, приведенными в их инструкциях по применению.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** выполните следующую процедуру в асептическом поле с использованием асептической техники.

1. Введите одноразовую соединительную канюлю LifePort Kidney Transporter в стерильное поле.
2. Подсоедините одноразовую канюлю SealRing, прямую канюлю или Universal SealRing к каждому сосуду, подлежащему перфузии, в соответствии с инструкциями по применению.
3. Определите главный сосуд.
4. Поместите почку в лоток для почки и вставьте канюлю, соединенную с основным сосудом, в крепление для канюли.
5. Отрегулируйте высоту крепления и вращение канюли, чтобы удобно расположить сосуд.
6. Замените заглушку одним концом соединительной канюли.
7. Подсоедините второй конец соединительной канюли к порту следующей канюли.
8. Используйте дополнительную соединительную канюлю и повторите шаги 6 и 7 для каждой используемой одноразовой канюли LifePort Kidney Transporter.
9. Проведите визуальную проверку сосудов и соединительной канюли, чтобы убедиться в отсутствии перекручиваний или сдавлений.
10. Закрепите сетчатый ограничитель органа над почкой, находящейся в лотке для почки. В ходе перфузии возможно появление небольшого отека.



**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:** информацию о том, как разместить почку и лоток для почки в одноразовом перфузионном контуре LifePort Kidney Transporter, см. в инструкции по применению одноразового перфузионного контура LifePort Kidney Transporter.



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



**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:** чтобы начать процесс перфузии и выполнить проверку на наличие утечек и пузырьков, следуйте процедуре, описанной в руководстве оператора LifePort Kidney Transporter.

## **ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ**

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

## **ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ**

Целевой популяцией являются пациенты, которые соответствуют критериям 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.

## **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ**

Основными пользователями системы LifePort Kidney Transporter являются медицинские работники, прошедшие обучение использованию системы LifePort Kidney Transporter. Предполагается, что пользователи системы LifePort Kidney Transporter обладают 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 УСТРОЙСТВА**

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 холодном 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 об использовании изделия.

## **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**

Канюли LifePort Kidney Transporter представляют собой одноразовые устройства для однократного применения. На основании доступных данных испытаний срок сохранения стерильности устройства в невскрытой упаковке составляет 3 года.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**


Хранить при температуре от 2 °C 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**


Обращайтесь в круглосуточную службу поддержки 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:** проведите визуальную проверку одноразовых компонентов LifePort Kidney Transporter. Не используйте систему, если ее компоненты неплотно прикреплены, сломаны или отсоединены, а также, если в них имеются трещины.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** только для однократного применения. Не использовать повторно, не обрабатывать повторно, не подвергать повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация одноразовых устройств создает потенциальную опасность заражения пациента или пользователя вследствие загрязнения. 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.

**ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ**

	Предупреждение/ Внимание		Использовать до ГГГГ-ММ-ДД		Предельные значения температур
<b>LOT</b>	Номер партии		Дата изготовления ГГГГ-ММ-ДД		См. инструкцию по применению
<b>REF</b>	Справочный номер		Производитель		Не подвергать воздействию солнечного света
	Не использовать повторно		Не стерилизовать повторно		Хранить в сухом месте
<b>STERILEEO</b>	Медицинские устройства, стерилизованные оксидом этилена	<b>MD</b>	Медицинское устройство	<b>R<sub>Only</sub></b>	Рецептурное медицинское устройство
	Страна происхождения		Импортер		Система с одинарным стерильным барьером
	Не используйте, если упаковка повреждена. Ознакомьтесь с инструкцией 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)