

ebers

PRESERVING LIFE

Пристрій для нормотермічної перфузії
донорської печінки та нирок
ARK



Історія компанії EBERS

- Заснована в 2009 році в Сарагосі, Іспанія як відгадлуження Університету Сарагоси.
- Два бізнес-напрямки
 - Прилади для клітинної культури: 3D біореактори для клітинної культури та датчики кисню
 - Медична технологія у трансплантації: нормотермічні перфузійні машини ex vivo для збереження печінки та нирок
- Локації
 - Штаб-квартира (виробництво, комерційна діяльність, дослідження та розробки) розташована у промисловому парку Мальпіка у Сарагосі, Іспанія.
 - Науково-дослідна лабораторія, розташована в будівлі CEMINEM кампусу Actur Університету Сарагоси



Сертифікація ISO13485 + ліцензія Міністерства охорони здоров'я Іспанії на виробництво медичних приладів

- Визнана одним із найбільш **інноваційних європейських МСП у секторі охорони здоров'я**



Застереження

ARK - це мультиорганна платформа, що може бути використана для ex vivo перфузії нирок та печінки. Однак алгоритм проведення перфузії відрізняється для кожного типу органів:

- Конфігурація для нирки (тобто загальний постійний блок + одноразовий набір для нирки) схвалена для клінічного використання в ЄС (марковано CE як медичний пристрій відповідно до MDR 2017/745).
- Конфігурація для печінки (тобто загальний постійний блок + одноразовий набір для печінки) є дослідницьким пристроєм, доступним лише для дослідницького використання.



Огляд

Система консервації для перфузії ex vivo та оцінки життєздатності нирок та печінки у фізіологічних умовах



Огляд

Система консервації для перфузії ex vivo та оцінки життєздатності нирок і печінки за фізіологічних умов

- Ретельна автоматична регуляція **фізіологічних станів**
 - ✓ Температура: від субнормотермії до нормотермії
 - ✓ Гемодинаміка: тиск і швидкість кровотоку
 - ✓ Оксигенація, поживні речовини, дозування ліків...
- Один і той же пристрій підходить для перфузії **печінки та нирок**.
- Можливість використання **визначених користувачем протоколів** консервації та **перфузійних розчинів** (наприклад, цільною кров'ю, розчинами на основі еритроцитів...)
- Включені фірмові алгоритми, що самоадаптуються і забезпечують **оптимальні умови збереження та відновлення для будь-якого типу нирок і печінки**.
- **Секреторна та метаболічна активність** нирки при консервації не змінюються
- **Безперервний моніторинг** функції органу та умов перфузії **в реальному часі** для оцінки життєздатності хірургічною командою
- Зразки перфузату та сечі/жовчі можуть бути зібрані для дослідження на автономному **біохімічному аналізаторі**



Частини системи

Постійний блок

Автоматична регуляція фізіологічних станів

Системи моніторингу стану перфузії та функції органів

Інтуїтивно зрозумілий інтерфейс сенсорного екрану

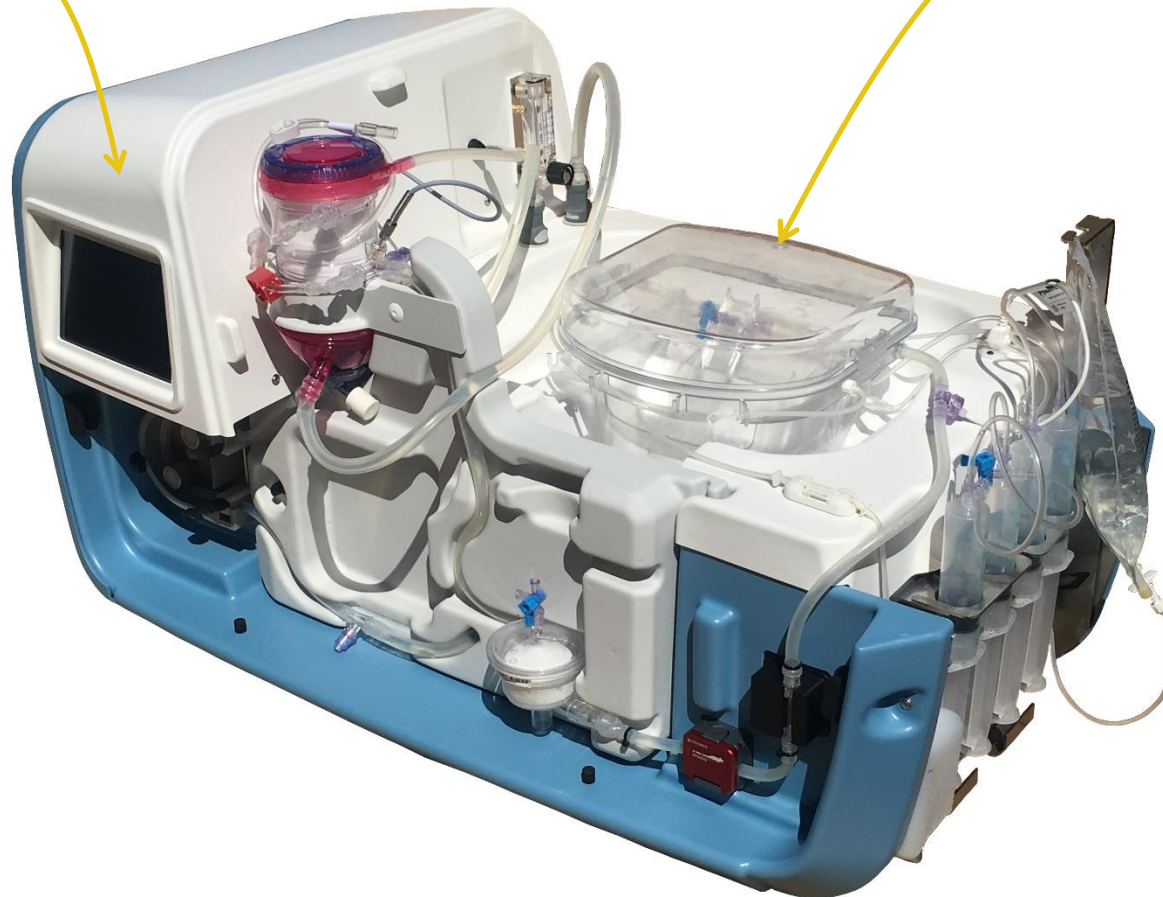
Портативний

Одноразовий набір

Включає перфузійний контур, контейнер для органу та канюлі

Попередньо зібраний на монтажній рамі для зручності маніпуляцій

Одноразова стерильна частина



Перфузат не постачається як частина системи.

Пристрій сумісний з цільною кров'ю та розчинами на основі еритроцитів.



Постійний блок



Постійний блок



Постійний блок

КОНТРОЛЬ ГЕМОДИНАМІКИ ТА ОКСИГЕНАЦІЇ

Сумісний з органами, що мають одиночне (нирки) та подвійне (печінка) кровопостачання.

Алгоритми контролю за тиском (нирки) та змішаного контролю тиску/швидкості потоку (печінка)

Обмін CO₂ та O₂ за допомогою оксигенатор

СИСТЕМА ДОЗУВАННЯ НА ОСНОВІ ШПРИЦІВ

Дозування до 4 додаткових складових, поживних речовин або ліків у перфузат

МАНІПУЛЯЦІЯ ТА ПОРТАТИВНІСТЬ

Простота маніпуляцій: перфузійний контур поставляється попередньо зібраним у вигляді, який швидко монтується на стаціонарний блок.

Оснащений системою резервного живлення від батареї та внутрішнім газовим балоном для портативності.

КОНТРОЛЬ ТЕМПЕРАТУРИ

Нормотермічні та субнормотермічні

СЕКРЕТОРНА ДІЯЛЬНІСТЬ ОРГАНУ

Збір та вимірювання об'єму виділеної жовчі та сечі

Автоматичне поповнення втраченого об'єму перфузату та можливість рециркуляції сечі

МОНІТОРИНГ ОРГАНУ

Неінвазивне стерильне вимірювання температури, насичення O₂, гематокриту, гемоглобіну, тиску, швидкості потоку та виділеної жовчі та сечі

Запис виміряних значень у файлі для завантаження в реальному часі

Легкий відбір зразків перфузату, жовчі та сечі для автономного аналізу



Інтерфейс користувача

Інтуїтивно зрозумілий інтерфейс із сенсорним екраном, який використовується з метою керування протоколом перфузії та порт USB для завантаження файлів журналу даних



Постійний блок – Технічні характеристики

	Печінкова артерія	Ворітна вена	Ниркова артерія
Контрольована змінна (P: тиск, Q: швидкість потоку)	P	Q	P
Діапазон витрат (л/хв)	0-0.8	0-2.2	0-2.5
Діапазон вимірювання	0-300 мм рт.ст.; 0-10 л/хв		
	Сат. O ₂	Гемоглобін	Гематокрит
Діапазон вимірювання	40-99%	8-16,5 г/дл	25-50%
Точність	±1 сат%	±0,3 г/дл	±1 одиниць Hct
Температура			
Діапазон контролю	(Кімнатна температура + 5°C) - 40°C		
Точність	±0.5°C		
Система дозування добавок			
Об`єм	2 системи з двома шприцями по 50 мл кожна		
Діапазон витрати (точність)	0,5-20 мл/год (0,16 мл/год)		
Загальні характеристики			
Вага	45 кг		
Зовнішні розміри (з твердою кришкою, Д x Г x В)	900 x 525 x 540 мм		



Одноразовий набір



Одноразовий набір

- Основні елементи
 - Камера для органу
 - Канюлі
 - Оксигенатор
 - Датчики
 - Фільтри
 - Трубки
 - Порти для відбору зразків (артеріальний/венозний)
- Повний комплект постачається попередньо зібраним для швидкої та простої роботи з мінімальним втручанням користувача
- Одноразовий набір, який поставляється стерильним
- Спеціальні версії для нирок і печінки
- Можливість рециркуляції сечі або її роздільного збору



Легке та швидке використання одноразового набору

Одноразовий набір постачається
стерильним і попередньо
встановленим на опорній рамі



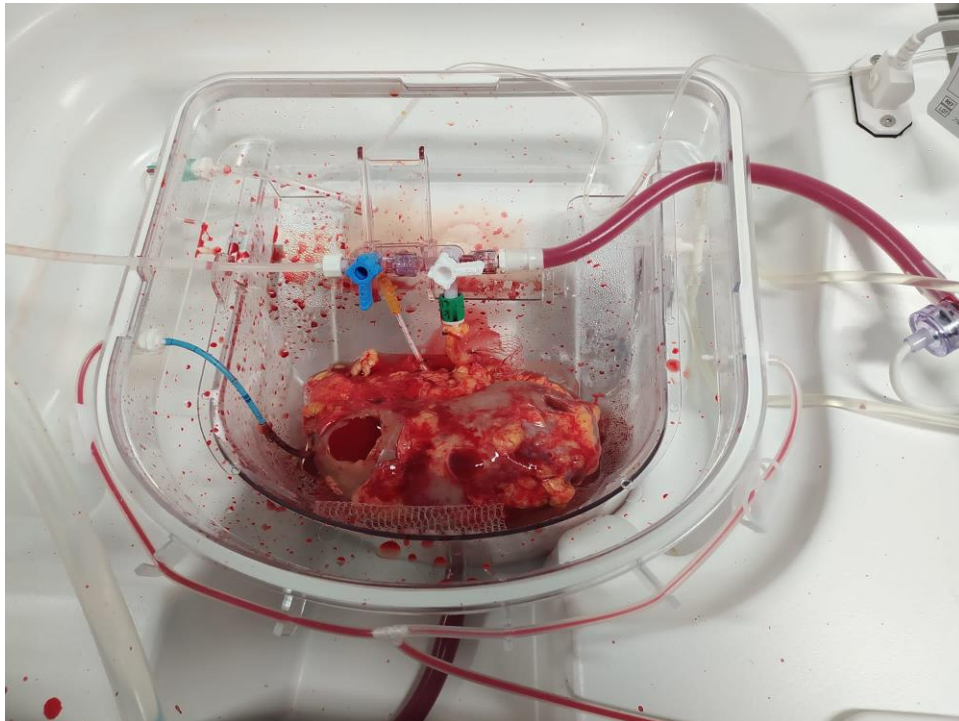
Опорна рама закріплена на
передній частині постійного блоку
засувками



Камера для органу

НИРКА

Орган лежить на перфорованій ємності.
Направляюча утримує трубку, щоб уникнути
перекручування ниркової артерії.
Нижня частина камери виконує роль резервуару.
Отвір для дренажу розташований внизу.



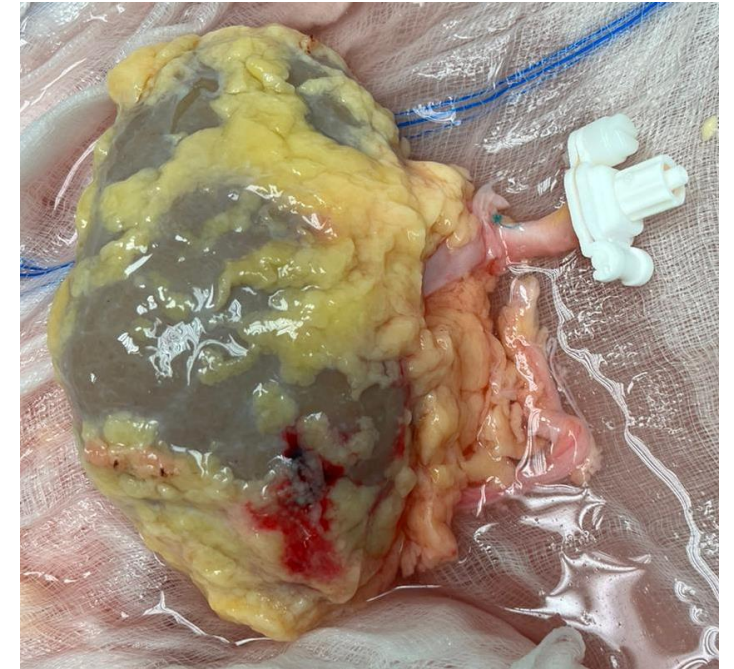
ПЕЧІНКА

Орган лежить на гнучкому перфорованому ложі
Нижня частина камери виконує роль резервуару.
Отвір для дренажу розташований внизу.



Канюляція - Нирка

- Два варіанти підключення **артерії** до перфузійного контуру
 - Затискач для аортального патчу
 - Канюлі для ниркової артерії
- В обох випадках надається набір затискачів/ канюль різного діаметру для адаптації до органів різного розміру



Затискач для аортального патчу

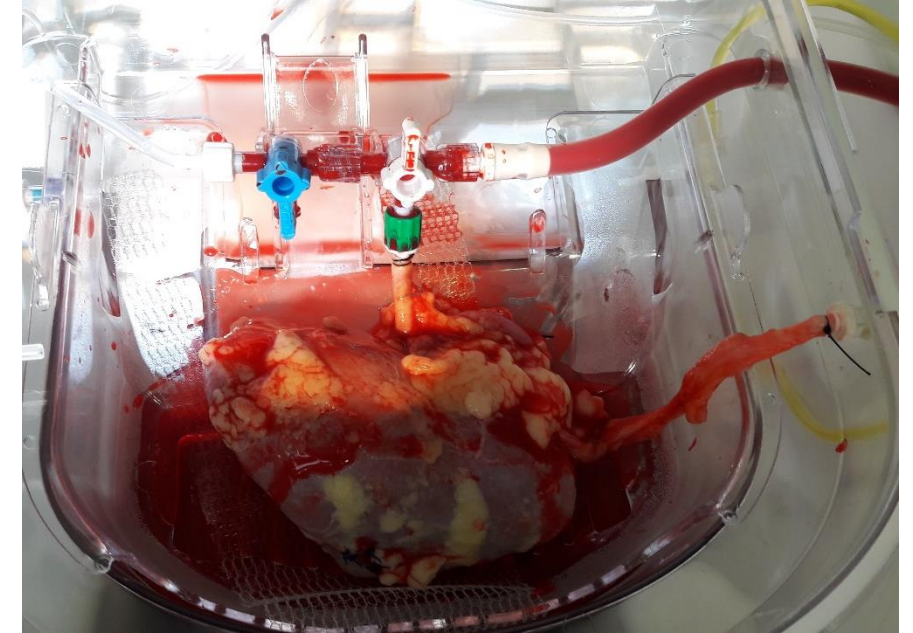


Канюля для ниркової артерії

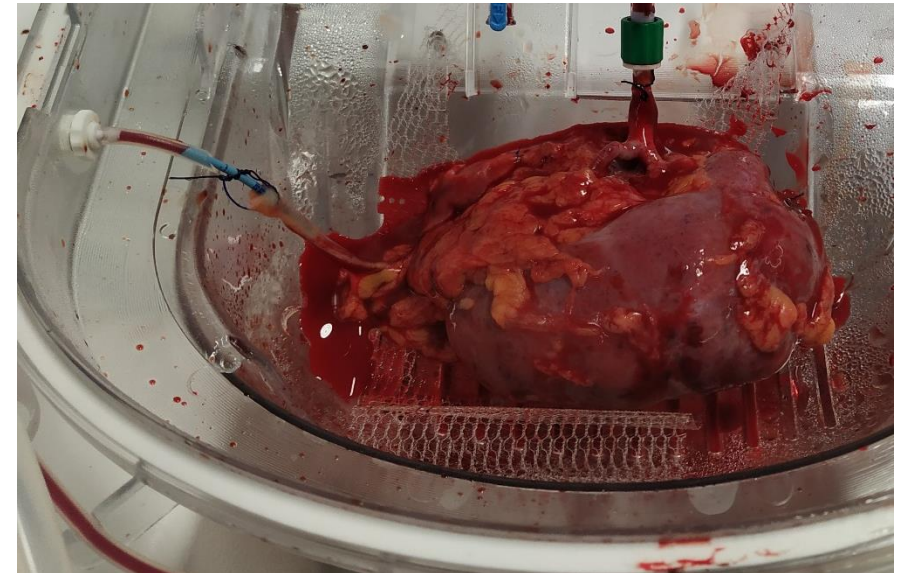
Канюляція - Нирка

- Два варіанти підключення **сечоводу** до контуру збору або рециркуляції сечі
 - Пряме з'єднання сечоводу з портом, розташованим на стінці камери органу
 - Канюляція сечоводу подвійним J-стентом (не входить в одноразовий набір) і підключення стента до порту камери
- В обох випадках є два порти, розташовані на протилежних сторонах камери органу для перфузії правої та лівої нирок

Пряме з'єднання сечоводу з портом камери органу

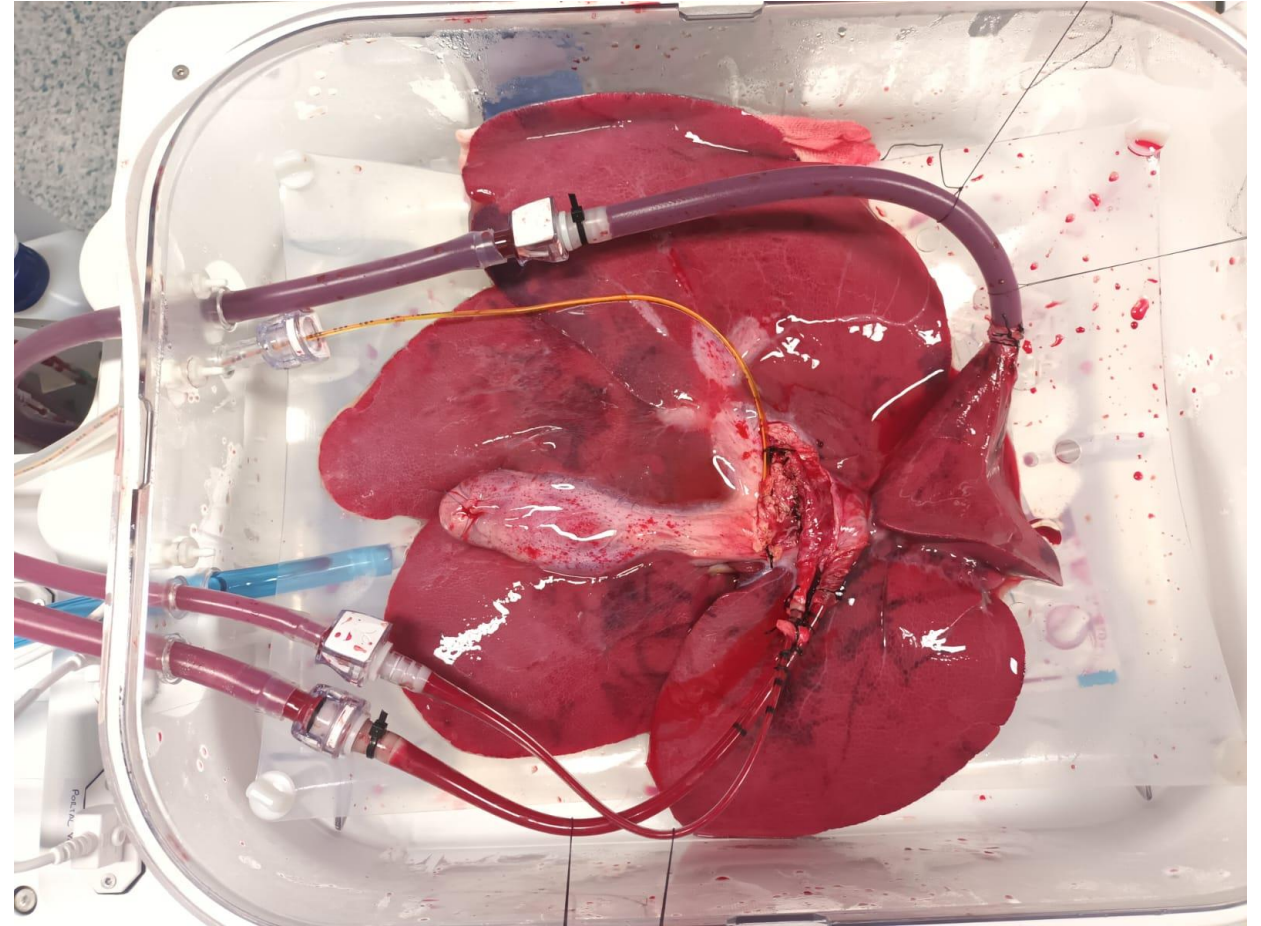


Канюляція сечоводу подвійним J-стентом.



Канюляція - Печінка

- Печінкова артерія, ворітна вена та жовчна протока канюлюються за допомогою торакальних катетерів, доступних у різних розмірах
- Швидкі з'єднувачі розташовані на кінці катетерів для полегшення їх з'єднання з трубками контуру



Виробник: EBERS • Medical Technology, Іспанія

Офіційний дистриб'ютор на території України: ТОВ «РЕДМЕД»

Україна, 01042, м. Київ, вул. Джона Маккей на, 40

Тел.: +38-096-129-80-46

e-mail: tov.redmed@gmail.com

Дилер на території України: ТОВ «ТРИФАРМ»

Україна, м. Київ, вул. Бальзака 8В, кв. 125

Тел.: +38-097-683-92-33

e-mail: tov.trifarm@gmail.com

