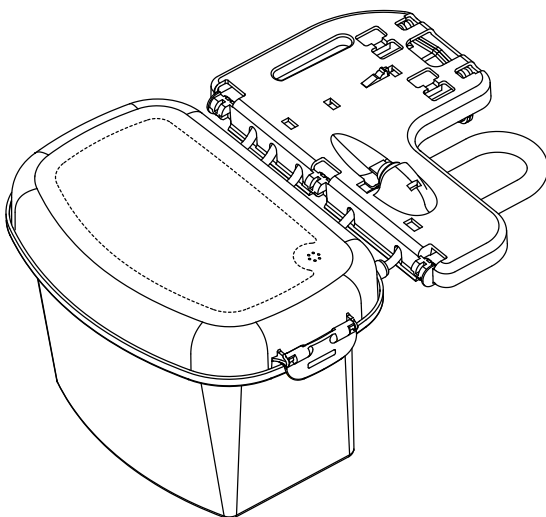




Organ Recovery systems

Верига за перфузия за еднократна употреба за LifePort® Kidney Transporter



Инструкции за употреба

Веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter се използва само със системата LifePort Kidney Transporter.



Organ Recovery Systems, Inc.
One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
САЩ

Тел.: +1.847.824.2600
Факс: +1.847.824.0234
Телефонна линия за помощ
при перфузия
+1.866.682.4800
+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Белгия

Тел.: +32.2.715.0000
Факс: +32.2.715.0009
Телефонна линия
за помощ при перфузия
+32.2.715.0005
+33.967.23.00.16

LKT201

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата LifePort Kidney Transporter (LKT) е предназначена за употреба при продължителна хипотермична машинна перфузия на бъбреци с цел запазване, транспортиране и евентуална трансплантация в реципиент.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter се използва за запазване на бъбрека и перфузата при асептични условия по време на транспортиране.

Пълната система LifePort Kidney Transporter се състои от следните компоненти:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Верига за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Еднократна стерилна покривка за LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Канюла за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Подгответе LifePort Kidney Transporter, както е описано в ръководството на оператора за LifePort Kidney Transporter. Подгответе разтвора за перфузия на бъбрека KPS-1® в съответствие с инструкциите за употреба. Поддържайте правилна температура на перфузата, приблизително 2–8°C.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Където е отбелязано, изпълнете следната процедура в асептично поле, като използвате асептична техника.

1. *Чрез стандартна асептична техника* подгответе стерилно поле върху работна маса и въведете всички необходими материали.
2. *Чрез стандартна асептична техника* извадете веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter от опаковката.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверете визуално продуктите за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter преди употреба. Не използвайте частите, ако са напукани, повредени или скъсани.

3. *Чрез стандартна асептична техника* отстранете външния и вътрешния капак на веригата за перфузия и поставете върху стерилното поле.
4. *Чрез стандартна асептична техника* отстранете поддържащата система за бъбрека и оставете настрана в рамките на стерилното поле.



ВНИМАНИЕ: Уверете се, че смукателната тръба се намира в камерата за засичане на ниско ниво на течността в отделението на органа.

5. *Чрез стандартна асептична техника* напълнете веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter с 1 л охладен (2–8°C) перфузат.
6. *Чрез стандартна асептична техника* поставете отново и закрепете вътрешния капак на веригата за перфузия, а след това и външния капак на веригата за перфузия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Вътрешните повърхности на веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter се считат за стерилни за разлика от външните повърхности, които не се считат за стерилни.

7. Поставете веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter в LifePort Kidney Transporter.
8. Позиционирайте рамката на тръбата отвесно, перпендикулярно на таблото на помпата. Поставете цифрите в отворите, преди да завъртите хоризонтално върху таблото на помпата.
9. Отворете улея на главата на помпата и опънете навивката на тръбата на помпата около инфузионната помпа. Затворете и закрепете улея на главата на помпата.
10. Завъртете заключващото рамо на таблото на помпата на 90 градуса, докато щракне на място.
11. Свържете кабела на сензора за налягане от таблото на помпата към конектора на сензора за налягане на рамката на тръбата.



КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА: Следвайте процедурата, описана в инструкциите за употреба на еднократна стерилна покривка за LifePort Kidney Transporter, за да поддържате асептични условия.



КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА: Следвайте процедурата, описана в инструкциите за употреба на канюлата за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter, за да канюлирате и закрепите бъбрека.

12. *Чрез стандартна асептична техника* прехвърлете канюлирания бъбрек от поддържащата система за бъбрека в LifePort Kidney Transporter, като внимавате да не захванете тръбичката за вливане.



КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА: Следвайте процедурата, описана в ръководството на оператора за LifePort Kidney Transporter, за да стартирате процеса на перфузия и проверите за изтичания.

13. *Чрез стандартна асептична техника* поставете отново и закрепете вътрешния капак на веригата за перфузия.

 **КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА:** Следвайте процедурата, описана в инструкциите за употреба на еднократна стерилна покривка за LifePort Kidney Transporter, за отстраняване от LifePort Kidney Transporter.

14. Поставете отново и закрепете външния капак на веригата за перфузия.

 **КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА:** Следвайте процедурата, описана в ръководството на оператора на LifePort Kidney Transporter, за да продължите процеса на перфузия.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата LifePort Kidney Transporter (LKT) е предназначена за употреба при продължителна хипотермична машинна перфузия на бъбреци.

ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ

Целевите популации са пациенти, които отговарят на условията за бъбречна трансплантация. Лицензираният хирург по бъбречна трансплантация е отговорен за оценката на годността на пациента за бъбречна трансплантация. Пациентите не влизат в контакт със системата LifePort Kidney Transporter.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Основните потребители на системата LifePort Kidney Transporter са медицински специалисти, които са обучени да работят със системата LifePort Kidney Transporter. Очаква се, че потребителите на системата LifePort Kidney Transporter имат съществени работни познания и клиничен опит в набавяне, перфузия и трансплантация на донорски органи.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Хипотермичната машинна перфузия на бъбреци, използвайки системата LifePort Kidney Transporter с разтвор за бъбречна перфузия KPS-1, демонстрира чрез клинични доказателства подобряване на бъбречната функция след трансплантация, като намалява забавената функция на присадката.

ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ НА УСТРОЙСТВОТО/ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ

Системата LifePort Kidney Transporter е предназначена да се използва с разтвор за машинно съхранение за осигуряване на продължителна хипотермична машинна перфузия на бъбреци с цел запазване, транспортиране и евентуална трансплантация в реципиент. Изделието поддържа органа в хладен, стерилен контейнер за органи по време на перфузия и транспортиране.

ОСТАТЪЧЕН РИСК

Съгласно доклада за управление на риска за LifePort Kidney Transporter, общият остатъчен риск е приемлив и са въведени подходящи методи за получаване на съответната информация за продукта и постпроизводствената дейност.

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Потребителят трябва да докладва за всеки сериозен инцидент на Organ Recovery Systems и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни противопоказания, когато продуктът се използва според указанията.

ЖИВОТ НА УСТРОЙСТВОТО

Верига за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter е устройство за еднократна употреба. Срокът на стерилна годност на неотвореното изделие е 3 години, въз основа на наличните данни от теста.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте при температура между 2°C и 40°C. Избягвайте прекомерната топлина и влажност. Да се пази от влага и от пряка слънчева светлина. Изделието е стерилно, освен ако опаковката не е нарушена или отворена.

ТЕХНИЧЕСКА ПОМОЩ

Моля, свържете се с дежурната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems на: +866.682.4800 (безплатно за САЩ), +32.2.715.0005 (Белгия), +1.352.721.5301 (Централна и Южна Америка) или +33.967.23.00.16 (Франция).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

R Only **ВНИМАНИЕ:** Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от медицински лица или по поръчка на лекар.

! **ВНИМАНИЕ:** Продуктите за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter трябва да се съхраняват в закрити помещения на сухо място, далече от пряка слънчева светлина.

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Проверете визуално продуктите за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter. Не използвайте частите, ако са напукани, повредени или скъсани.

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно, не обработвайте повторно и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, обработване или стерилизиране на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск от инфекции за пациента или потребителя поради замърсяване. Това замърсяване може да доведе до травма, заболяване или други сериозни усложнения за пациента.

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Използвайте стандартна асептична техника и универсални предпазни средства (напр. ръкавици, маски, престилки, очила или еквивалентна защита на очите, торбички за биологично опасни материали), когато боравите с бъбрека и когато боравите с продуктите за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter и перфузата и обезвреждате отпадъци от тях, за да предотвратите евентуално предаване на патогени към медицинския персонал и пациентите. Самостоятелните практикуващи лекари, които работят сами, трябва да обърнат специално внимание на спазването на тези условия.

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Преди операторът да започне да поставя еднократната стерилна покривка за LifePort Kidney Transporter, външният капак на веригата за перфузия трябва да бъде отстранен. Външните повърхности на външния капак на веригата за перфузия не се считат за част от стерилно поле. Използвайте стандартна асептична техника, когато боравите с вътрешната повърхност.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

	Предупреждение/ Внимание		Срок на годност, ГГГГ-ММ-ДД		Температурни граници
LOT	Номер на партида		Дата на производство, ГГГГ-ММ-ДД		Направете справка в инструкциите за употреба
REF	Каталожен номер		Производител		Да се пазят от слънчева светлина
	Да не се използва повторно		Да не се стерилизира повторно		Да се пазят от влага
STERILEEO	Медицинско изделие, стерилизирано с етиленов оксид	MD	Медицинско изделие	R Only	Медицинско изделие само по лекарско предписание
	Държава на произход		Вносител		Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка за асептично поле
	Не използвайте, ако опаковката е повредена и вижте инструкциите за употреба.				

**ВЪЗЛОЖИТЕЛ
В АВСТРАЛИЯ**

Aurora BioScience Pty Ltd
Unit 5C, 256 New Line Road
Dural, NSW 2158
Австралия



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM The Hague
Нидерландия



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Швейцария



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Швейцария

**ОТГОВОРНО ЛИЦЕ ЗА
ОБЕДИНЕНОТО КРАЛСТВО**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Обединено кралство