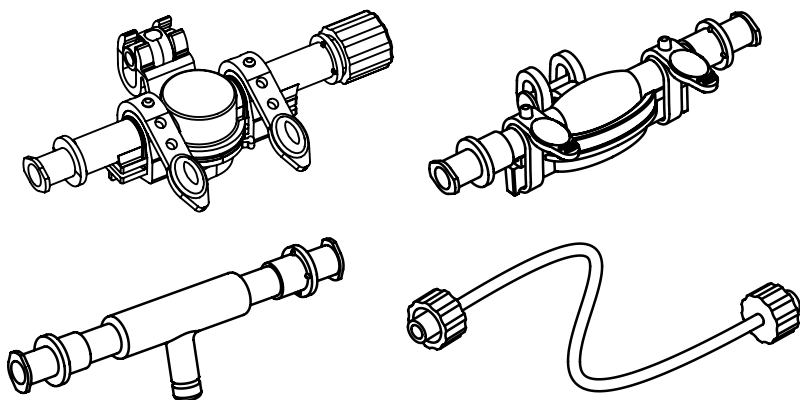




Organ Recovery systems

Канюла за еднократна употреба за LifePort® Kidney Transporter



Инструкции за употреба

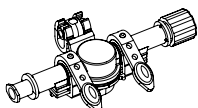
Канюлите Universal SealRing®, SealRing®, Straight и Coupler се използват само със системата LifePort Kidney Transporter.

 **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



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

Канюлата за еднократна употреба Universal SealRing за LifePort Kidney Transporter се използва, когато съдът, който трябва да бъде перфузиран, завършва със или без аортен пластир или друго подобно състояние.

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 и веригата за перфузия за LifePort Kidney Transporter, както е описано в техните инструкции за употреба. Ако канюлирате няколко съда, вижте инструкциите за употреба на съединителя за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Извършете следната процедура върху асептично поле, като използвате асептична техника.

1. Поставете канюлата за еднократна употреба Universal SealRing за LifePort Kidney Transporter върху стерилното поле.
2. Отворете канюлата за еднократна употреба Universal SealRing за LifePort Kidney Transporter, като откачите лентите, разкопчаете и отворите дясната глава.
3. Поставете съда в центъра на главите, така че завършеният край на съда да е приблизително 1,5–2,0 mm над горната повърхност на главите.
4. Затворете дясната глава, като захванете съда, докато чуете щракване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо, към съда могат да се добавят места за задържане чрез шев или друг подходящ материал. За улесняване на позиционирането са осигурени скоби и отвори за завързване на шевовете.

5. Спуснете горната част на канюлата за еднократна употреба Universal SealRing за LifePort Kidney Transporter, докато внимателно вкарвате конусообразното уплътнение във вътрешността на съда.

ЗАБЕЛЕЖКА: Като гледате през увеличително стъкло, проверете дали отворът на съда е центриран, с кръгла форма и не е запушен.

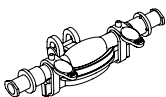
6. Увийте всяка лента около двете половини на канюлата и закрепете лентите към техните места.
7. Поставете бъбрека в поддържащата система за бъбрека и закрепете с щракване канюлата за еднократна употреба Universal SealRing за LifePort Kidney Transporter в държача на канюлата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако перфузирате повече от един съд, само канюлата на главния съд трябва да бъде свързана към държача на канюлата.

8. Регулирайте височината на държача на канюлата и въртенето на канюлата, за да е удобно позиционирането на съда.
9. Визуално проверете съда, за да се уверите, че няма усуквания или запушвания.
10. Закрепете мрежестия ограничител на органа върху бъбрека в поддържащата система за бъбрека, като оставите място за леко разширение, докато се перфузира.



КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА: Следвайте процедурата в инструкциите за употреба на веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter относно това как да поставите бъбрека и поддържащата система за бъбрека във веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter.



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

Канюлата за еднократна употреба SealRing за LifePort Kidney Transporter се използва върху експлантирани бъбреци, когато съдът, който трябва да се перфузира, завършва със или без аортен пластир или друго подобно състояние.

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 и веригата за перфузия за LifePort Kidney Transporter, както е описано в техните инструкции за употреба. Пластирите, които държат повече от една артерия, може да има възможност да бъдат поставени в една канюла за еднократна употреба SealRing за LifePort Kidney Transporter. В противен случай вижте инструкциите за употреба на съединителя за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter за канюлиране на повече от един съд.



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

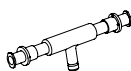
1. Поставете канюлата за еднократна употреба SealRing за LifePort Kidney Transporter върху стерилното поле.
2. Откачете лентите и отворете канюлата за еднократна употреба за SealRing за LifePort Kidney Transporter.
3. Плъзнете аортния пластир през центъра на пръстена на канюлата.
4. Поставете пластира хоризонтално, като се уверите, че тъканта покрива целия пръстен на канюлата. Ако е необходимо, може да използвате инструменти за временно задържане на тъканта на място до закрепване на канюлата за еднократна употреба SealRing за LifePort Kidney Transporter.
5. Затворете канюлата за еднократна употреба SealRing за LifePort Kidney Transporter, като закрепите тъканта между двете половини на канюлата.
6. Увийте всяка лента около двете половини на канюлата и закрепете лентите към техните места.
7. Поставете бъбрека в поддържащата система за бъбрека и закрепете с шракване канюлата за еднократна употреба SealRing за LifePort Kidney Transporter в държача на канюлата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако перфузирате повече от един съд, само канюлата на главния съд трябва да бъде свързана към държача на канюлата.

8. Регулирайте височината на държача на канюлата и въртенето на канюлата, за да е удобно позиционирането на съда.
9. Визуално проверете съда, за да се уверите, че няма усуквания или запушвания.
10. Закрепете мрежестия ограничител на органа върху бъбрека в поддържащата система за бъбрека, като оставите място за леко разширение, докато се перфузира.



КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА: Следвайте процедурата в инструкциите за употреба на веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter относно това как да поставите бъбрека и поддържащата система за бъбрека във веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter.

Straight

CAN0003
CAN0005
CAN0008

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

Канюлата за еднократна употреба Straight за LifePort Kidney Transporter се използва, когато съдът, който трябва да се перфузира, завършва без пластир, или когато потенциалното увреждане на най-вътрешния слой на лигавицата не е проблем.

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 и веригата за перфузия за LifePort Kidney Transporter, както е описано в техните инструкции за употреба. Ако канюлирате няколко съда, вижте инструкциите за употреба на съединителя за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Извършете следната процедура върху асептично поле, като използвате асептична техника.

1. Поставете канюлата за еднократна употреба Straight за LifePort Kidney Transporter върху стерилното поле.
2. Въведете върха на канюлата за еднократна употреба Straight за LifePort Kidney Transporter в съда не по-далече от необходимото. Минимизирането на дължината на върха на канюлата, който се въвежда в съда, ще позволи резекция на този сегмент от съда, ако е необходимо.
3. Закрепете съда на място с помощта на копринени лигатури, съдови примки или друг подходящ материал. На върха е предвиден улей за позициониране и закрепване.
4. Поставете бъбрека в поддържащата система за бъбрека и закрепете с щракване канюлата за еднократна употреба Straight за LifePort Kidney Transporter в държача на канюлата.
5. Регулирайте височината на държача на канюлата и въртенето на канюлата, за да е удобно позиционирането на съда.
6. Визуално проверете съдовете и тръбите на съединителя, за да се уверите, че няма усуквания или запушвания.
7. Закрепете мрежестия ограничител на органа върху бъбрека в поддържащата система за бъбрека, като оставите място за леко разширение, докато се перфузира.



КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА: Следвайте процедурата в инструкциите за употреба на веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter относно това как да поставите бъбрека и поддържащата система за бъбрека във веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter.

Coupler

CAN1000

**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

Съединителят Coupler за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter се използва за свързване на две или повече канюли, когато трябва да се перфузира повече от един съд.

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 и веригата за перфузия за LifePort Kidney Transporter, както е описано в техните инструкции за употреба.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Извършете следната процедура върху асептично поле, като използвате асептична техника.

1. Поставете съединителя за еднократна употреба Coupler за LifePort Kidney Transporter върху стерилното поле.
2. Свържете канюлата за еднократна употреба SealRing, Straight или Universal SealRing за LifePort Kidney Transporter към всеки от съдовете, които трябва да се перфузират, съгласно техните инструкции за употреба.
3. Идентифицирайте основен съд.
4. Поставете бъбрека в поддържащата система за бъбрека и закрепете с щракване канюлата, свързана към основния съд, в държача на канюлата.
5. Регулирайте височината на държача на канюлата и въртенето на канюлата, за да е удобно позиционирането на съда.
6. Сменете крайната капачка с единия край на съединителя Coupler.
7. Закрепете втория край на съединителя Coupler към порта на следващата канюла.
8. Използвайте допълнителен съединител Coupler и повторете стъпки 6 и 7 за всяка използвана канюла за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter.
9. Визуално проверете съда, за се уверите, че няма усуквания или запушвания.
10. Закрепете мрежестия ограничител на органа върху бъбрека в поддържащата система за бъбрека, като оставите място за леко разширение, докато се перфузира.



КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА: Следвайте процедурата в инструкциите за употреба на веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter относно това как да поставите бъбрека и поддържащата система за бъбрека във веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter.

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

Канюлите LifePort Kidney Transporter са устройства за еднократна употреба. Срокът на стерилна годност на неотворено 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 денонощната 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 разхлабени, напукани, повредени или ако изтича течност.

! **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.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

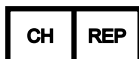
	Предупреждение/ Внимание		Срок на годност, ГГГГ-ММ-ДД		Температурни граници
LOT	Номер на партида		Дата на производство, ГГГГ-ММ-ДД		Направете справка в инструкциите за употреба
REF	Каталожен номер		Производител		Да се пази от слънчева светлина
	Да не се използва повторно		Да не се стерилизира повторно		Да се пази от влага
	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
	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