



Organ Recovery
systems

Еднократна стерилна покривка за LifePort® Kidney Transporter

Инструкции за употреба

Еднократната стерилна покривка за LifePort Kidney Transporter
е предназначена за употреба 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

+33.9.6723.0016

LKT300

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Еднократната стерилна покривка LifePort Kidney Transporter се използва за подпомагане на поддържането на асептични условия във веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter.

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 еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter, както е описано в техните инструкции за употреба.



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

1. Лице извън асептичното поле трябва да премахне външния капак на веригата за перфузия.
2. *Като използвате стандартна асептична техника*, внимателно поставете еднократната стерилна покривка за LifePort Kidney Transporter върху LifePort Kidney Transporter, като изравните уплътнението на покривката с отделението за органа.
3. *Като използвате стандартна асептична техника*, се уверете, че стрелката за ориентация сочи към таблото на помпата.
4. *Като използвате стандартна асептична техника*, разгънете еднократната стерилна покривка за LifePort Kidney Transporter в следния ред: **дясно, ляво, отпред и отзад**. Уплътнението на покривката трябва да прилепне плътно около отделението за органа, като зъбците щракнат на място под фиксаторите на капака.
5. *Като използвате стандартна асептична техника*, отключете и отстранете вътрешния капак на веригата за перфузия и го поставете с лицето надолу върху стерилното поле.



КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА: Преди да продължите към стъпка 6, следвайте процедурата, описана в инструкциите за употреба на веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter.

6. *Като използвате стандартна асептична техника*, поставете отново и закрепете вътрешния капак на веригата за перфузия, преди да премахнете еднократната стерилна покривка за LifePort Kidney Transporter.
7. *Като използвате стандартна асептична техника*, отстранете внимателно еднократната стерилна покривка за LifePort Kidney Transporter, така че да поддържате асептични условия за капака на вътрешната верига за перфузия, като повдигнете нагоре еднократната стерилна покривка за LifePort Kidney Transporter от стерилното поле или като изрежете еднократната стерилна покривка за LifePort Kidney Transporter.
8. Поставете обратно 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 както възрастни, така и деца.

Популацията на пациенти, предвидена за машинно съхранение на бъбреци, е пациенти, отговарящи на изискванията за бъбречна трансплантация под грижите на лицензиран хирург по бъбречна трансплантация. Пациентът, обаче, не влиза в контакт със системата LifePort Kidney Transporter.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Основните потребители на системата LifePort Kidney Transporter ще бъдат медицински специалисти, които са обучени да работят със системата LifePort Kidney Transporter. Очаква се, че потребителите на системата LifePort Kidney Transporter също ще имат съществени работни познания и клиничен опит в набавяне 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 бъбречна перфузия KPS-1 за осигуряване на продължителна хипотермична машинна перфузия на бъбреци с цел запазване, транспортиране и евентуална трансплантация в реципиент. Устройството поддържа органа в хладен, асептичен контейнер по време на перфузия и транспортиране, за да постигне тази функция.

ОСТАТЪЧЕН РИСК

Съгласно заключението на клиничната оценка и оценката на остатъчния риск няма известни странични ефекти за предвидените потребители, които могат да възникнат по време или след употреба и следователно няма остатъчен риск, свързан с употребата на LifePort Kidney Transporter.

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

Еднократна стерилна покривка 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 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 +33.9.6723.0016 (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:** 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 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 4, 22 Lexington Drive
Bella Vista, NSW 2153
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