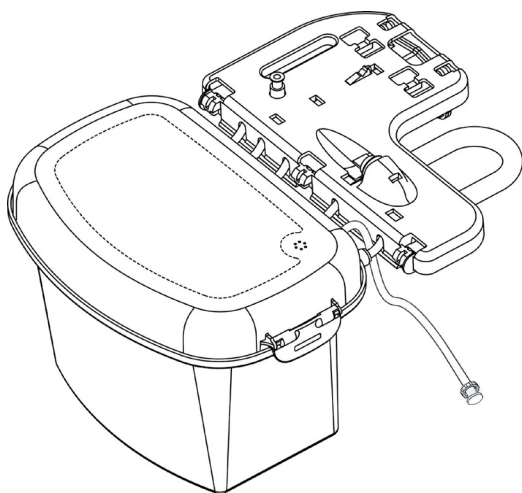




Organ Recovery systems

Верига за перфузия и оксигенация за еднократна употреба за LifePort® Kidney Transporter



Инструкции за употреба

Веригата за перфузия и оксигенация 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

Гореща линия 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

Гореща линия при перфузия

+32.2.715.0005

+33.967.23.00.16

LKT201X

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 и оксигенация за еднократна употреба LifePort Kidney Transporter се използва за запазване на бъбрека и перфузата при асептични условия по време на транспортиране, с възможност за въвеждане на кислород в перфузата.

Ако не се използва кислород, капачката тип „Luer Lock“ трябва да бъде свързана към тръбата за подаване на кислород на веригата за перфузия и оксигенация или директно към веригата за перфузия, за да се поддържа асептични условия.

Пълната система LifePort Kidney Transporter се състои от следните компоненти:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Верига за перфузия и оксигенация за еднократна употреба LifePort Kidney Transporter (LKT201X)
 - Тръба за подаване на кислород (900-00044)
 - Капачка тип „Luer Lock“ (900-00045)
- Еднократна стерилна покривка за LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Каниюла за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Подгответе LifePort Kidney Transporter, както е описано в ръководство на оператора за LifePort Kidney Transporter. Подгответе разтвор за перфузия на бъбреците 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, тръбата за подаване на кислород и капачката тип „Luer Lock“ от съответните им опаковки.



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 на бъбрека и я 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. *Изпълнете тази стъпка, като използвате асептична техника.* Ако използвате кислород, прикрепете капачката тип „Luer Lock“ към тръбата за подаване на кислород, а тръбата за подаване на кислород към веригата за перфузия и оксигенация. Ако не използвате кислород, прикрепете капачката тип „Luer Lock“ директно към веригата за перфузия и оксигенация.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Капачката тип „Luer Lock“ трябва да се прикрепи към тръбата за подаване на кислород или веригата за перфузия и оксигенация, за да се предотврати изтичане или замърсяване на асептичното поле.

6. *Чрез стандартна асептична техника* напълнете веригата за перфузия и оксигенация с 1 л охладен (2–8°C) перфузат.
7. *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 и оксигенация се считат за стерилни за разлика от външните повърхности, които не се считат за стерилни.

8. Поставете веригата за перфузия и оксигенация в LifePort Kidney Transporter.
9. Позиционирайте рамката на тръбата отвесно, перпендикулярно на таблото на помпата. Поставете цифровете в отворите, преди да завъртите хоризонтално върху таблото на помпата.



ВНИМАНИЕ: Ако извършвате оксигенация, уверете се, че тръбата за подаване на кислород не е притисната или под рамката на тръбата, както и че е леснодостъпна отпред.

10. Отворете улея на главата на помпата и опънете навивката на тръбата на помпата около инфузионната помпа. Затворете и закрепете улея на главата на помпата.
11. Завъртете заключващото рамо на таблото на помпата на 90 градуса, докато щракне на място.
12. Свържете кабела на сензора за налягане от таблото на помпата към конектора на сензора за налягане на рамката на тръбата.

13. Ако извършвате оксигенация, отстранете и оставете настрана капачката тип „Luer Lock“ от тръбата за подаване на кислород и свържете тръбата за доставяне на кислород (не е включена в комплекта) от източник на кислород към тръбата за подаване на кислород.



ВНИМАНИЕ: Използвайте само медицински кислород, който отговаря на нормативните изисквания за медицински газ под налягане.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не е осигурена тръба за доставяне на кислород от Organ Recovery Systems.

14. Натиснете и задръжте бутона за включване **POWER**, докато чуете звук сигнал, след което го пуснете.
15. Натиснете бутона **WASH** (ПРОМИВАНЕ), за да влезете в Wash Mode (Режим на промиване).
16. Ако извършвате оксигенация, включете кислорода и подавайте с дебит 0,5 литра/мин в продължение на минимум 20 минути.



ВНИМАНИЕ: По време на оксигенацията на перфузата не превишавайте дебита на кислород от 0,5 литра/мин, за да избегнете свръхналягане в отделението на органа, докато и двата капака са закрепени.



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

17. След оксигенация и след като бъбрекът е готов за поставяне в отделението на органа, изключете кислорода, отделете тръбата за подаване на кислород от веригата за перфузия и оксигенация и закрепете капачката тип „Luer Lock“ към веригата за перфузия и оксигенация, за да поддържате асептични условия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Капачката тип „Luer Lock“ трябва да се прикрепи към веригата за перфузия и оксигенация, за да се предотврати изтичане или замърсяване на асептичното поле.

18. Отстранете външния капак на веригата за перфузия.



КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА: Направете справка в IFU на еднократна стерилна покривка за LifePort Kidney Transporter, за да поддържате асептични условия.

19. *Чрез стандартна асептична техника* отстранете вътрешния капак на веригата за перфузия.
20. *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: Направете справка с ръководството на оператора за LifePort Kidney Transporter, за да стартирате процеса на перфузия и проверите за изтичания.

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



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

22. 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 и оксигенация 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.

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** С кислорода трябва да се борава в съответствие с процедурите за безопасност в болничното заведение.

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** С кислород трябва да боравят само опитни и подходящо инструктирани лица.

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Може да възникне пожар, ако кислородът влезе в контакт с искра или друг лесно горим материал.

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не използвайте електрическо оборудване, което може да произведе искра, тъй като то може да се запали и да изгори по време на използване на кислород.

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не пушете, не палете кибрит и не използвайте запалка в помещение, където се използва кислород.

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не използвайте продукти на основата на нефт.

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Използвайте само смазочни материали и уплътнения, съвместими с кислород.

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Помещението трябва да бъде обозначено със знак „Използва се кислород“.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

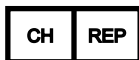
	Предупреждения/ Внимание		Срок на годност, ГГГГ-ММ-ДД		Температурни граници
	Номер на партида		Дата на производство, ГГГГ-ММ-ДД		Направете справка с инструкциите за употреба
	Каталожен номер		Производител		Да се пази от слънчева светлина
	Да не се използва повторно		Да не се стерилизира повторно		Да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

**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