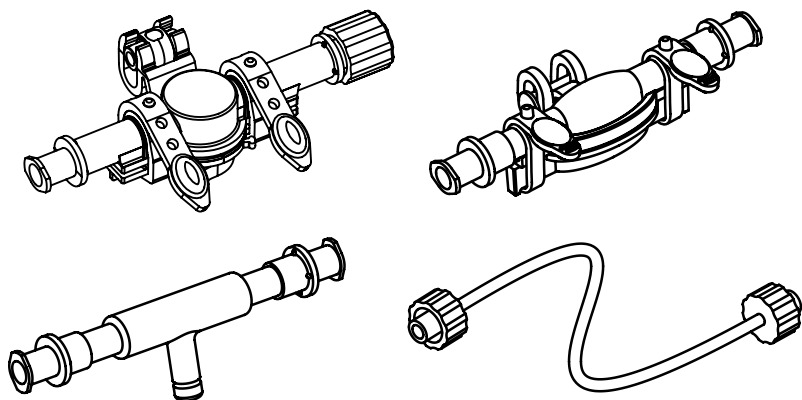




# Organ Recovery systems

## Канюла за еднократна употреба за LifePort® Kidney Transporter



### Инструкции за употреба

Канюлите Universal SealRing®, SealRing®, правите канюли и съединителят са предназначени 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

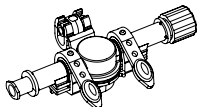
Тел.: +32.2.715.0000

Факс: +32.2.715.0009

Телефонна линия за помощ при перфузия

+32.2.715.0005

+33.967.23.00.16



## 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

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 канюлите 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, разкопчайте 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 шевевете.

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.



**НАПРАВЕТЕ СПРАВКА 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.

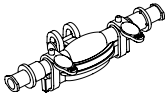


**НАПРАВЕТЕ СПРАВКА С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА:** Следвайте процедурата, описана в инструкциите за употреба на еднократна стерилна покривка за LifePort Kidney Transporter, за да поддържате асептични условия.



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

## SealRing

CAN0720  
CAN1035

### 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


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. Съдовите присадки, 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 щракване 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.

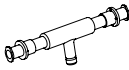
8. Регулирайте височината на държача на канюлата и въртенето на канюлата, за да е удобно позиционирането на съда.
9. Визуално проверете съда, за да се уверите, че няма усуквания или запушвания.
10. Закрепете мрежестия ограничител на органа върху бъбрека в поддържащата система за бъбрека, като оставите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

 **НАПРАВЕТЕ СПРАВКА 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.

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

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

## Права канюла

CAN0003  
CAN0005  
CAN0008

### 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


Правата канюла за еднократна употреба 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 правата канюла за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter върху стерилното поле.
2. Въведете върха на правата канюла за еднократна употреба 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 шракване правата канюла за еднократна употреба 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 съда, за се уверите, че няма усуквания или запушвания.
7. Закрепете мрежестия ограничител за органа върху бъбрека в поддържащата система за бъбрека, като оставите място за леко разширение по време на перфузия.

 **НАПРАВЕН СПРАВКА 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.

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

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

## Съединител



CAN1000

### 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

Съединителят 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

Подготовките 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 за LifePort Kidney Transporter върху стерилното поле.
2. Свържете канюлата за еднократна употреба SealRing, права канюла 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.
7. Закрепете втория край на съединителя към порта на следващата канюла.
8. Използвайте допълнителен съединител 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 запущвания.
10. Закрепете мрежестия ограничител за органа върху бъбрека в поддържащата система за бъбрека, като оставите място за леко разширение по време на перфузия.



**НАПРАВЕТЕ СПРАВКА 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.



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



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

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

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

**ЦЕЛЕВА ГРУПА**

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.

**ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ**

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.

**ДЕЙСТВИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО/ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ДЕЙСТВИЕТО**

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.

**ЕКСПЛОАТАЦИОНЕН ЖИВОТ НА ИЗДЕЛИЕТО**

Канюлите за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter са изделия, предназначени само за еднократна употреба. Срокът на годност, през който неотвореното изделие остава стерилно, е 3 години, въз основа на наличните данни от изпитвания.

**УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява 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<sub>Only</sub>** **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 води до 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
	Номер на партида		Дата на производство, ГГГГ-ММ-ДД		Направете справка в 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		Медицинско изделие		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