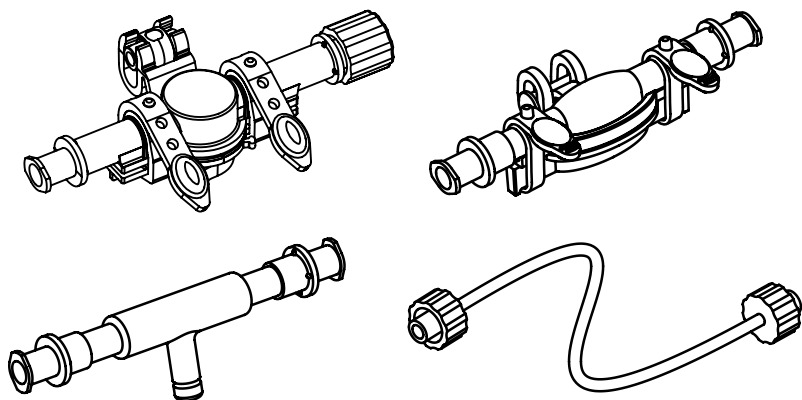





# Organ Recovery systems

## Canulă de unică folosință pentru transportorul renal LifePort®



### Instrucțiuni de utilizare

Canulele Universal SealRing®, SealRing®, dreaptă și cuplor sunt destinate exclusiv utilizării împreună cu sistemul de transportor renal LifePort.

 **Organ Recovery Systems, Inc.**  
One Pierce Place, Suite 475W  
Itasca, IL 60143  
S.U.A.

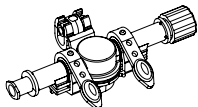
T +1.847.824.2600  
F +1.847.824.0234

**Linie de asistență pentru perfuzie**  
+1.866.682.4800  
+1.352.721.5301

**Organ Recovery Systems NV**  
Culliganlaan 1B  
1831 Diegem  
Belgia

T +32.2.715.0000  
F +32.2.715.0009

**Linie de asistență pentru perfuzie**  
+32.2.715.0005  
+33.967.23.00.16



### INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de transportor renal LifePort (LKT) este destinat utilizării pentru perfuzia hipotermică automată continuă a rinichilor, cu scopul conservării, transportării și, în cele din urmă, transplantării la un beneficiar.

### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Canula de unică folosință Universal SealRing pentru transportorul renal LifePort este utilizată atunci când vasul care trebuie perfuzat se termină cu sau fără reconstrucție aortică sau o condiție similară.

Sistemul de transportor renal LifePort complet este format din următoarele componente:

- Transportor renal LifePort (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Circuit de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort (LKT201/LKT201X)
- Cearceaf de unică folosință pentru transportorul renal LifePort (LKT300)
- Canula de unică folosință pentru transportor renal LifePort (CAN/UCAN)

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pregătiți transportorul renal LifePort și circuitul de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort așa cum este descris în Instrucțiunile de utilizare. Dacă se canulează mai multe vase, consultați Instrucțiunile de utilizare ale cuplorului de unică folosință pentru transportorul renal LifePort.



**AVERTISMENT:** Efectuați următoarea procedură într-un câmp aseptice, folosind o tehnică aseptice.

1. Introduceți canula de unică folosință Universal SealRing pentru transportorul renal LifePort în câmpul steril.
2. Deschideți canula de unică folosință Universal SealRing pentru transportorul renal LifePort prin desprinderea curelelor, desprinderea și deschiderea nicovalei drepte.
3. Poziționați vasul în centrul nicovalelor, astfel încât capătul terminat al vasului să se afle la aproximativ 1,5-2,0 mm deasupra suprafeței superioare a nicovalelor.
4. Închideți nicovala dreaptă, prinzând vasul cu un clic audibil.

**NOTĂ:** Dacă este necesar, pot fi adăugate elemente de retenție la vas, folosind suturi sau alte materiale corespunzătoare. Sunt furnizați suporturi de ancorare și fante pentru sutură, pentru a facilita poziționarea.

5. Aduceți în jos porțiunea superioară a canulei de unică folosință Universal SealRing pentru transportorul renal LifePort, în timp ce poziționați cu grijă garnitura conică în interiorul vasului.

**NOTĂ:** Vizualizând prin lupă, asigurați-vă că orificiul vasului este centrat, are formă circulară și nu este ocluzat.

6. Înfășurați fiecare curea în jurul ambelor jumătăți ale canulei și fixați curelele la locul lor.
7. Plasați rinichiul în suportul pentru rinichi și fixați canula de unică folosință Universal SealRing pentru transportorul renal LifePort în montura pentru canulă.

**NOTĂ:** Dacă se perfuzează mai multe vase, numai canula vasului principal se va conecta la montura canulei.

8. Reglați înălțimea monturii canulei și rotația canulei pentru a poziționa confortabil vasul.
9. Inspectați vizual vasul, asigurându-vă că nu există îndoitori sau ocluzii.
10. Fixați meșa de imobilizare a organului peste rinichi, în suportul pentru rinichi, permițându-i să se umfle ușor în timp ce este perfuzat.



**CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE:** Respectați procedura din instrucțiunile de utilizare ale circuitului de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort privind modalitatea de plasare a rinichiului și a suportului pentru rinichi în circuitul de perfuzie de unică folosință a transportorului renal LifePort.

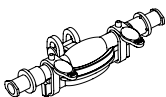


**CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE:** Respectați procedura menționată în instrucțiunile de utilizare ale cearceafului steril de unică folosință pentru transportorul renal LifePort, pentru a menține condițiile aseptice.



**CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE:** Respectați procedura din Manualul Operatorului pentru transportorul renal LifePort, pentru a începe procesul de perfuzie și pentru a verifica prezența unor eventuale scurgeri și bule.

## SealRing



CAN0720  
CAN1035

### INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de transportor renal LifePort (LKT) este destinat utilizării pentru perfuzia hipotermică automată continuă a rinichilor, cu scopul conservării, transportării și, în cele din urmă, transplantării la un beneficiar.

### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI


Canula de unică folosință SealRing pentru transportorul renal LifePort este utilizată pentru rinichii explantați atunci când vasul care trebuie perfuzat se termină cu sau fără reconstrucție aortică sau o condiție similară.

Sistemul de transportor renal LifePort complet este format din următoarele componente:

- Transportor renal LifePort (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Circuit de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort (LKT201/LKT201X)
- Cearceaf de unică folosință pentru transportorul renal LifePort (LKT300)
- Canulă de unică folosință pentru transportor renal LifePort (CAN/UCAN)

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE


Pregătiți transportorul renal LifePort și circuitul de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort așa cum este descris în Instrucțiunile de utilizare. Reconstrucțiile vasculare care conțin mai multe artere pot fi amplasate într-o canulă de unică folosință SealRing pentru transportorul renal LifePort. Pentru alte cazuri, consultați Instrucțiunile de utilizare ale cuplorului de unică folosință pentru transportorul renal LifePort.


 **AVERTISMENT:** Atunci când se precizează acest lucru, efectuați următoarea procedură într-un câmp aseptice, folosind o tehnică aseptice.


1. Introduceți canula de unică folosință SealRing pentru transportorul renal LifePort în câmpul steril.
2. Desfaceți curelele și deschideți canula de unică folosință SealRing pentru transportorul renal LifePort.
3. Glisați reconstrucția aortică prin centrul inelului canulei.
4. Așezați reconstrucția întinsă, asigurându-vă că țesutul acoperă întregul inel al canulei. Dacă este necesar, se pot utiliza instrumente pentru a menține temporar țesutul în poziție, până când canula de unică folosință SealRing pentru transportorul renal LifePort este fixată.
5. Închideți canula de unică folosință SealRing pentru transportorul renal LifePort, fixând țesutul între cele două jumătăți ale canulei.
6. Înfășurați fiecare curea în jurul ambelor jumătăți ale canulei și fixați curelele la locul lor.
7. Plasați rinichiul în suportul pentru rinichi și fixați canula de unică folosință SealRing pentru transportorul renal LifePort în montura pentru canulă.

**NOTĂ:** Dacă se perfuzează mai multe vase, numai canula vasului principal se va conecta la montura canulei.

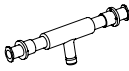
8. Reglați înălțimea monturii canulei și rotația canulei pentru a poziționa confortabil vasul.
9. Inspectați vizual vasul, asigurându-vă că nu există îndoituri sau ocluzii.
10. Fixați meșa de imobilizare a organului peste rinichi, în suportul pentru rinichi, permițându-i să se umfle ușor în timp ce este perfuzat.

 **CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE:** Respectați procedura din instrucțiunile de utilizare ale circuitului de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort privind modalitatea de plasare a rinichiului și a suportului pentru rinichi în circuitul de perfuzie de unică folosință a transportorului renal LifePort.

 **CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE:** Respectați procedura menționată în instrucțiunile de utilizare ale cearceafului steril de unică folosință pentru transportorul renal LifePort, pentru a menține condițiile aseptice.

 **CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE:** Respectați procedura din Manualul Operatorului pentru transportorul renal LifePort, pentru a începe procesul de perfuzie și pentru a verifica prezența unor eventuale scurgeri și bule.

## Dreaptă



CAN0003  
CAN0005  
CAN0008

### INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de transportor renal LifePort (LKT) este destinat utilizării pentru perfuzia hipotermică automată continuă a rinichilor, cu scopul conservării, transportării și, în cele din urmă, transplantării la un beneficiar.

### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Canula dreaptă de unică folosință pentru transportorul renal LifePort se utilizează atunci când vasul care trebuie perfuzat se termină fără o reconstrucție sau atunci când nu există o preocupare legată de posibila deteriorare a tuncii intime.

Sistemul de transportor renal LifePort complet este format din următoarele componente:

- Transportor renal LifePort (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Circuit de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort (LKT201/LKT201X)
- Cearceaf de unică folosință pentru transportorul renal LifePort (LKT300)
- Canulă de unică folosință pentru transportor renal LifePort (CAN/UCAN)

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pregătiți transportorul renal LifePort și circuitul de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort așa cum este descris în Instrucțiunile de utilizare. Dacă se canulează mai multe vase, consultați Instrucțiunile de utilizare ale cuplorului de unică folosință pentru transportorul renal LifePort.



**AVERTISMENT:** Efectuați următoarea procedură într-un câmp aseptice, folosind o tehnică aseptice.

1. Introduceți canula de unică folosință dreaptă pentru transportorul renal LifePort în câmpul steril.
2. Introduceți vârful canulei de unică folosință dreaptă pentru transportorul renal LifePort în interiorul vasului, nu mai mult decât este necesar. Reducând la minimum lungimea vârfului canulei care este introdus în vas, se va permite rezecția segmentului respectiv de vas, dacă este cazul.
3. Fixați vasul în poziție folosind legături din mătase, bucle pentru vas sau alte materiale adecvate. Vârful prezintă o canelură pentru poziționare și fixare.
4. Plasați rinichiul în suportul pentru rinichi și fixați canula de unică folosință dreaptă pentru transportorul renal LifePort în montura pentru canulă.
5. Reglați înălțimea monturii canulei și rotația canulei pentru a poziționa confortabil vasul.
6. Inspectați vizual vasele și tubulatura cuplorului, asigurându-vă că nu există îndoituri sau ocluzii.
7. Fixați meșa de imobilizare a organului peste rinichi, în suportul pentru rinichi, permițându-i să se umfle ușor în timp ce este perfuzat.



**CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE:** Respectați procedura din instrucțiunile de utilizare ale circuitului de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort privind modalitatea de plasare a rinichiului și a suportului pentru rinichi în circuitul de perfuzie de unică folosință a transportorului renal LifePort.



**CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE:** Respectați procedura menționată în instrucțiunile de utilizare ale cearceafului steril de unică folosință pentru transportorul renal LifePort, pentru a menține condițiile aseptice.



**CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE:** Respectați procedura din Manualul Operatorului pentru transportorul renal LifePort, pentru a începe procesul de perfuzie și pentru a verifica prezența unor eventuale scurgeri și bule.

## Cuplor



CAN1000

### INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de transportor renal LifePort (LKT) este destinat utilizării pentru perfuzia hipotermică automată continuă a rinichilor, cu scopul conservării, transportării și, în cele din urmă, transplantării la un beneficiar.

### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cuplorul de unică folosință pentru transportorul renal LifePort se utilizează pentru a conecta două sau mai multe canule atunci când trebuie perfuzate mai multe vase.

Sistemul de transportor renal LifePort complet este format din următoarele componente:

- Transportor renal LifePort (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Circuit de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort (LKT201/LKT201X)
- Cearceaf de unică folosință pentru transportorul renal LifePort (LKT300)
- Canulă de unică folosință pentru transportor renal LifePort (CAN/UCAN)

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pregătiți transportorul renal LifePort și circuitul de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort, așa cum este descris în Instrucțiunile de utilizare.

**AVERTISMENT:** Efectuați următoarea procedură într-un câmp aseptice, folosind o tehnică aseptică.

1. Introduceți cuplorul de unică folosință pentru transportorul renal LifePort în câmpul steril.
2. Conectați canula de unică folosință SealRing, canula dreaptă sau canula Universal SealRing pentru transportorul renal LifePort la fiecare dintre vasele care urmează a fi perfuzate, conform Instrucțiunilor lor de utilizare.
3. Identificați un vas principal.
4. Amplasați rinichiul în suportul pentru rinichi și fixați canula conectată la vasul principal în montura pentru canulă.
5. Reglați înălțimea monturii canulei și rotația canulei pentru a poziționa confortabil vasul.
6. Conectați un capăt al cuplorului în locul capacului terminal.
7. Atașați celălalt capăt al cuplorului la portul următoarei canule.
8. Utilizați un cuplor suplimentar și repetați pașii 6 și 7 pentru fiecare canulă de unică folosință pentru transportorul renal LifePort utilizată.
9. Inspectați vizual vasele și tubulatura cuplorului, asigurându-vă că nu există îndoituri sau ocuzii.
10. Fixați meșa de imobilizare a organului peste rinichi, în suportul pentru rinichi, permițându-i să se umfle ușor în timp ce este perfuzat.

**CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE:** Respectați procedura din instrucțiunile de utilizare ale circuitului de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort privind modalitatea de plasare a rinichiului și a suportului pentru rinichi în circuitul de perfuzie de unică folosință a transportorului renal LifePort.

**CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE:** Respectați procedura menționată în instrucțiunile de utilizare ale cearceafului steril de unică folosință pentru transportorul renal LifePort, pentru a menține condițiile aseptice.

**CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE:** Respectați procedura din Manualul Operatorului pentru transportorul renal LifePort, pentru a începe procesul de perfuzie și pentru a verifica prezența unor eventuale scurgeri și bule.

## UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Transportorul renal LifePort (LKT) este intenționat pentru utilizare în regim de perfuzie continuă a rinichilor printr-un dispozitiv hipotermic.

## POPULAȚIE ȚINTĂ

Populațiile țintă sunt reprezentate de pacienții eligibili pentru transplant renal. Chirurgul licențiat în transplant renal este responsabil de evaluarea eligibilității pacientului pentru transplantul de rinichi. Pacienții nu intră în contact cu sistemul de transportor renal LifePort.

## UTILIZATORI PREVĂZUȚI

Utilizatorii principali ai sistemului transportor renal LifePort sunt profesioniști din domeniul medical care au fost instruiți să opereze sistemul transportor renal LifePort. Este de așteptat ca utilizatorii sistemului transportor renal LifePort să dețină cunoștințe de lucru considerabile și experiență clinică privind recoltarea, perfuzia și transplantul de organe de la donator.

## BENEFICIU CLINIC

S-a demonstrat prin dovezi clinice faptul că perfuzia hipotermică automată a rinichilor folosind sistemul transportor renal LifePort cu soluție de perfuzie renală KPS-1 îmbunătățește funcția renală după transplant prin reducerea întârzierii intrării în funcționare a grefei.

## PERFORMANȚĂ DISPOZITIV/CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sistemul transportor renal LifePort este destinat utilizării împreună cu soluție de conservare automată pentru a asigura perfuzia hipotermică automată continuă a rinichilor în scopul conservării, transportului și, în cele din urmă, transplantării la un beneficiar. Dispozitivul menține organul într-un recipient rece, steril, în timpul perfuziei și transportului.

## RISC REZIDUAL

Conform raportului privind gestionarea riscului pentru transportorul renal LifePort, riscul rezidual general este acceptabil și există metode adecvate implementate pentru a obține informații relevante despre produs și post-producție.

## RAPORTARE INCIDENTE GRAVE

Utilizatorul trebuie să raporteze apariția oricărui incident grav către Organ Recovery Systems și către autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

## CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute în cazul utilizării conform indicațiilor.

## DURATĂ DE VIAȚĂ DISPOZITIV

Canulele pentru transportorul renal LifePort sunt dispozitive de unică folosință, consumabile. Termenul de valabilitate în stare sterilă al unui dispozitiv nedeschis este de 3 ani, conform datelor de testare disponibile.

## CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se depozita între 2°C și 40°C. Evitați căldura și umiditatea în exces. A se menține uscat și ferit de lumina solară directă. Steril, cu excepția cazului în care ambalajul este deteriorat sau deschis.

## ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Vă rugăm să contactați linia de asistență pentru perfuzie a Organ Recovery Systems, disponibilă 24/7, la +866.682.4800 (număr gratuit în S.U.A.), +32.2.715.0005 (Belgia), +1.352.721.5301 (America Centrală și de Sud), sau +33.967.23.00.16 (Franța).

**AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII**

**R<sub>Only</sub> PRECAUȚIE:** Legea federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.















**! PRECAUȚIE:** Produsele de unică folosință pentru transportorul renal LifePort trebuie depozitate în spații interioare, într-o locație uscată, ferite de lumina solară directă.

**! AVERTISMENT:** Inspectați vizual produsele de unică folosință pentru transportorul renal LifePort. Nu utilizați dacă are componente care sunt desfăcute, crăpate, rupte sau dacă există scurgeri de lichid.

**! AVERTISMENT:** Exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un posibil risc de infecție pentru pacient sau utilizator, din cauza contaminării. Contaminarea poate duce la vătămare, îmbolnăvire sau alte complicații grave pentru pacient.

**! AVERTISMENT:** Utilizați o tehnică aseptică standard și precauții universale (de exemplu mănuși, mască, halat, ochelari de protecție sau protecție pentru ochi echivalentă, pungi pentru deșeuri cu pericol biologic) atunci când manipulați rinichiul și când manipulați și eliminați produsele de unică folosință pentru transportorul renal LifePort și perfuzat, pentru a preveni posibila transmitere de agenți patogeni către personalul medical și pacienți. Cadrul medical care lucrează singur trebuie să acorde o atenție deosebită pentru a menține aceste condiții.

**EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR**

	Avertisment/Precauție		A se utiliza până la, AAAA-LL-ZZ		Limite de temperatură
<b>LOT</b>	Număr de lot		Data fabricării, AAAA-LL-ZZ		Consultați instrucțiunile de utilizare
<b>REF</b>	Număr de referință		Producător		A se feri de lumina solară
	A nu se reutiliza		A nu se resteriliza		A se menține uscat
<b>STERILEEO</b>	Dispozitive medicale sterile folosind oxid de etilenă	<b>MD</b>	Dispozitiv medical	<b>R<sub>Only</sub></b>	Dispozitiv medical eliberat pe bază de prescripție
	Țara de proveniență		Importator		Sistem de barieră sterilă unică
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare.				

**SPONSOR ÎN  
AUSTRALIA**

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



**MedEnvoy Global BV**  
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123  
2595 AM Haga  
Țările de Jos



**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Elveția



**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Elveția

**PERSOANĂ  
RESPONSABILĂ ÎN  
REGATUL UNIT**

**MedEnvoy UK Limited**  
85, Great Portland Street, First Floor  
Londra, W1W 7LT  
Regatul Unit