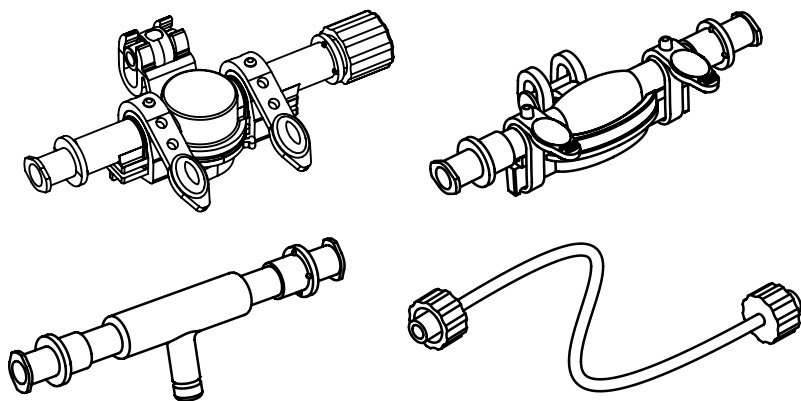




# Organ Recovery systems

## 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. В процес на патентоване.

 **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

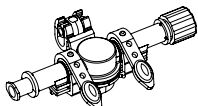
**Organ Recovery Systems NV**  
Culliganlaan 1B  
1831 Diegem  
Белгия

Тел.: +32.2.715.0000  
Факс: +32.2.715.0009  
Телефонна линия  
за помощ при перфузия  
+32.2.715.0005  
+33.9.6723.0016

**ORS Representacoes do Brasil Ltda.**  
170 Moema Avenue, Suite 11 & 12  
São Paulo, SP 04077-020  
Бразилия

Тел.: +55.11.98638.0086  
Тел.: +55.11.98638.0089  
Телефонна линия  
за помощ при перфузия  
+55.11.98638.0086

Не всички изобразени продукти се предлагат в търговската мрежа на всички пазари.



## 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 шевове.

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.

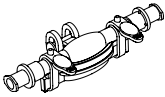
**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако перфузирате повече от един съд, само канюлата на главния съд трябва да бъде свързана към държача на канюлата.

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.

## SealRing

CAN0720  
CAN1035

### 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.

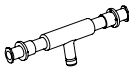
**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако перфузирате повече от един съд, само канюлата на главния съд трябва да бъде свързана към държача на канюлата.

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 шракване 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 ИНСТРУКЦИТЕ 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

Подответе 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.

**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.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Не са известни противопоказания, когато продуктът се използва според указанията.

**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 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.

**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), +55.11.98638.0086 (Бразилия) или +33.9.6723.0016 (Франция).

**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

**ВЪЗЛОЖИТЕЛ  
В АВСТРАЛИЯ**

**Aurora BioScience Pty Ltd**  
Unit 4, 22 Lexington Drive  
Bella Vista, NSW 2153  
Австралия



**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP 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