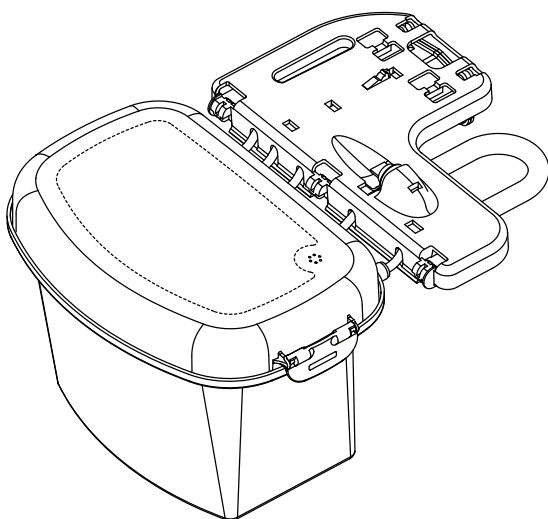




Organ Recovery systems

Jednokratni sklop za perfuziju sustava LifePort® Kidney Transporter



Upute za uporabu

Jednokratni sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter namijenjen je za korištenje samo sa sustavom LifePort Kidney Transporter.



Organ Recovery Systems, Inc.
One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
SAD

T +1.847.824.2600
F +1.847.824.0234

Telefonska podrška za perfuziju
+1.866.682.4800
+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgija

T +32.2.715.0000
F +32.2.715.0009

Telefonska podrška za perfuziju
+32.2.715.0005
+33.967.23.00.16

LKT201

INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav LifePort Kidney Transporter (LKT) je namijenjen za upotrebu za kontinuiranu hipotermnu strojnu perfuziju bubrega za očuvanje, transport te konačnu transplantaciju u primatelja.

OPIS PROIZVODA

Jednokrati sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter koristi se za smještaj i perfuziju bubrega u aseptičnim uvjetima tijekom transporta.

U kompletnom sustavu LifePort Kidney Transporter nalaze se sljedeći elementi:

- Sustav LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednokrati sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Jednokrati sterilni pokrov sustava LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Jednokratna kanila sustava LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

UPUTE ZA UPORABU

Pripremite LifePort Kidney Transporter kako je opisano u Korisničkom priručniku sustava LifePort Kidney Transporter. Pripremite KPS-1®, otopinu za perfuziju bubrega u skladu s uputama za uporabu. Držite perfuzat na odgovarajućoj temperaturi, približno na 2 – 8 °C.

 **UPOZORENJE:** Gdje je navedeno, obavite sljedeći postupak u aseptičnom polju koristeći aseptičnu tehniku.

1. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, pripremite sterilno polje na radnom stolu i stavite sav potreban materijal.
2. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, izvadite jednokrati sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter iz pakiranja.

 **UPOZORENJE:** Vizualno provjerite jednokratne proizvode sustava LifePort Kidney Transporter prije uporabe. Nemojte koristiti ako su dijelovi napukli, slomljeni ili odvojeni.

3. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, zamijenite vanjski poklopac sklopa za perfuziju i unutarnji poklopac sklopa za perfuziju te stavite na sterilno polje.
4. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, zamijenite nosač bubrega i ostavite na stranu unutar sterilnog polja.

 **OPREZ:** Provjerite nalaze li se usisna cijev u komori za otkrivanje niske razine tekućine unutar komore za organe.

5. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, napunite jednokrati sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter s 1 litrom rashlađenog (2 – 8 °C) perfuzata.
6. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, zamijenite i pričvrstite unutarnji poklopac sklopa za perfuziju, a zatim i vanjski poklopac sklopa za perfuziju.

 **UPOZORENJE:** Unutarnje površine jednokratnog sklopa za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter smatraju se sterilnima, dok se vanjske površine ne smatraju sterilnima.

7. Stavite jednokrati sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter u LifePort Kidney Transporter.
8. Postavite okvir cijevi uspravno, okomito na nosač pumpe. Umetnite šarke u prijemnike prije nego što ih ravno okrenite na nosač pumpe.
9. Otvorite kanal glave pumpe te rastegnite petlju cijevi pumpe oko infuzijske pumpe. Zatvorite i završite kanal glave pumpe.
10. Obrnite krak za zaključavanje pumpe za 90 stupnjeva dok ne sjedne na mjesto.
11. Spojite kabel senzora tlaka s nosača pumpe na konektor senzora tlaka na okviru cijevi.

 **POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU:** Slijedite postupak naveden u uputama za uporabu jednokratnog sterilnog pokrova sustava LifePort Kidney Transporter za održavanje aseptičnih uvjeta.

 **POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU:** Slijedite postupak naveden u uputama za uporabu jednokratne kanile sustava LifePort Kidney Transporter kako biste kanilirali i osigurali bubreg.

12. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, premjestite kanilirani bubreg u nosaču bubrega u LifePort Kidney Transporter, pazite na to da izbjegnute zahvaćanje infuzijske linije.

 **POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU:** Slijedite postupak u korisničkom priručniku sustava LifePort Kidney Transporter za započinjanje procesa perfuzije i provjeru curenja.

13. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, zamijenite i pričvrstite unutarnji poklopac sklopa za perfuziju.

 **POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU:** Slijedite postupak naveden u uputama za uporabu jednokratnog sterilnog pokrova sustava LifePort Kidney Transporter za uklanjanje iz sustava LifePort Kidney Transporter.

14. Vratite i pričvrstite vanjski poklopac sklopa za perfuziju.

 **POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU:** Slijedite postupak naveden u Korisničkom priručniku sustava LifePort Kidney Transporter za nastavak postupka perfuzije.

NAMJENA

Sustav LifePort Kidney Transporter (LKT) namijenjen je za uporabu u kontinuiranoj hipotermičkoj strojnoj perfuziji bubrega.

CILJNA POPULACIJA

Ciljne populacije su bolesnici koji ispunjavaju uvjete za transplantaciju bubrega. Licencirani kirurg za transplantaciju bubrega odgovoran je za procjenu bolesnikove podobnosti za transplantaciju bubrega. Bolesnici nemaju kontakt sa sustavom LifePort Kidney Transporter.

NAMIJENJENI KORISNICI

Primarni korisnici sustava LifePort Kidney Transporter su medicinski stručnjaci koji su obučeni za rukovanje sustavom LifePort Kidney Transporter. Očekuje se da korisnici sustava LifePort Kidney Transporter imaju značajno radno znanje i kliničko iskustvo u prikupljanju organa donora, perfuziji i transplantaciji.

KLINIČKA KORIST

Hipotermna strojna perfuzija bubrega pomoću sustava LifePort Kidney Transporter s KPS-1 otopinom za perfuziju bubrega klinički je dokazano poboljšala funkciju bubrega nakon transplantacije smanjenjem odgođene funkcije presatka.

PERFORMANSE UREĐAJA/KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

Sustav LifePort Kidney Transporter namijenjen je za upotrebu s otopinom za strojno konzerviranje kako bi se osigurala kontinuirana hipotermna strojna perfuzija bubrega za konzerviranje, transport i eventualnu transplantaciju primatelju. Uređaj održava organ u hladnom, sterilnom spremniku za organe tijekom perfuzije i transporta.

PREOSTALI RIZIK

Prema izvješću o upravljanju rizicima za sustav LifePort Kidney Transporter, ukupni preostali rizik je prihvatljiv i uspostavljene su odgovarajuće metode za dobivanje relevantnih informacija o proizvodu i postprodukciji.

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH INCIDENATA

Korisnik bi trebao prijaviti pojavu svakog ozbiljnog incidenta tvrtki Organ Recovery Systems i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija ako se koristi prema uputama.

ŽIVOTNI VIJEK UREĐAJA

Jednokratni sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter uređaj je za jednokratnu upotrebu. Sterilni rok trajanja neotvorenog uređaja je 3 godine, na temelju dostupnih podataka ispitivanja.

UVJETI ČUVANJA

Čuvajte između 2 °C i 40 °C. Izbjegavajte prekomjernu toplinu i vlagu. Čuvajte na suhom mjestu i zaštićeno od direktne sunčeve svjetlosti. Sterilno pod uvjetom da pakiranje nije oštećeno ili otvoreno.

TEHNIČKA PODRŠKA

Obratite se telefonskoj podršci za perfuziju tvrtke Organ Recovery Systems, dostupnoj 24 sata dnevno, 7 dana u tjednu, na +866.682.4800 (besplatno u SAD-u), +32.2.715.0005 (Belgija), +1.352.721.5301 (Srednja i Južna Amerika) ili +33.967.23.00.16 (Francuska).

UPOZORENJA I OPREZI

- R_{Only}** **OPREZ:** Prema saveznom zakonu (SAD-a) ovaj proizvod može se prodavati samo od strane liječnika ili po liječničkom nalogu.
- !** **OPREZ:** Jednokratni proizvodi sustava LifePort Kidney Transporter trebaju se čuvati u zatvorenom prostoru na suhom mjestu izvan izravne sunčeve svjetlosti.
- !** **UPOZORENJE:** Pregledajte jednokratne proizvode sustava LifePort Kidney Transporter. Nemojte koristiti ako su dijelovi napukli, slomljeni ili odvojeni.
- !** **UPOZORENJE:** Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno koristiti, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu upotrebu stvara potencijalni rizik od infekcija pacijenata ili korisnika zbog kontaminacije. Ta kontaminacija može dovesti do povrede, bolesti ili drugih ozbiljnih komplikacija u bolesnika.
- !** **UPOZORENJE:** Koristite standardnu aseptičnu tehniku i univerzalne mjere opreza (npr. rukavice, maske, zaštitnu odjeću, zaštitne naočale ili odgovarajuću zaštitu za oči, vrećice za biološki otpad) kada rukujete bubregom i kada rukujete jednokratnim proizvodima sustava LifePort Kidney Transporter i perfuzatom i zbrinjavate ih kako biste izbjegli mogući prijenos patogena na medicinsko osoblje i bolesnike. Liječnik koji radi sam mora obratiti posebnu pažnju kako bi održao te uvjete.
- !** **UPOZORENJE:** Prije nego što operator počne primjenjivati jednokratni sterilni pokrov sustava LifePort Kidney Transporter, mora se skinuti vanjski poklopac sklopa za perfuziju. Vanjske površine vanjskog poklopca sklopa za perfuziju ne smatraju se dijelom sterilnog polja. Koristite standardnu aseptičnu tehniku prilikom rukovanja unutarnjom površinom.

OBJAŠNENJE SIMBOLA

	Upozorenje/oprez		Rok valjanosti, GGGG-MM-DD		Granice temperature
LOT	Broj serije		Datum proizvodnje, GGGG-MM-DD		Pogledajte upute za uporabu
REF	Referentni broj		Proizvođač		Zaštititi od sunčeve svjetla
	Nemojte ponovno koristiti		Nemojte ponovno sterilizirati		Čuvati na suhom mjestu
STERILEEO	Sterilni medicinski proizvodi sterilizirani etilen oksidom	MD	Medicinski proizvod	R_{Only}	Medicinski proizvod na recept
	Država podrijetla		Uvoznik		Jedna sterilna obloga s unutarnjim zaštitnim pakiranjem za aseptično polje
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu.				

**NARUČITELJ U
AUSTRALIJI**

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



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM The Hague
Nizozemska



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švicarska



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švicarska

**ODGOVORNA
OSOBA ZA UK**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Ujedinjeno Kraljevstvo