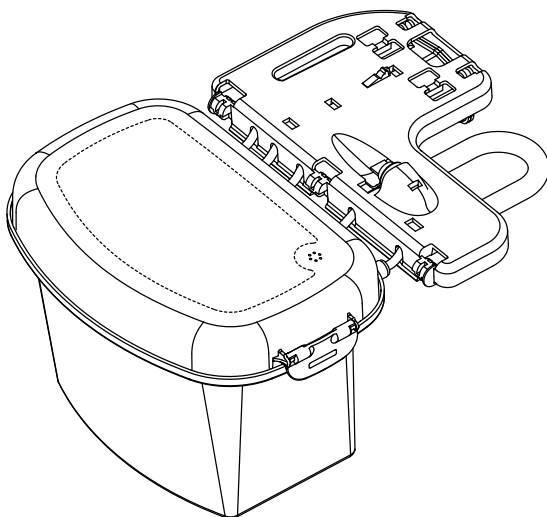




Organ Recovery systems

Jednorazový perfúzny okruh pre transportér obličiek LifePort®



Návod na použitie

Jednorazový perfúzny okruh pre transportér obličiek LifePort je určený len na použitie so systémom transportéra obličiek LifePort.



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

T +1 847 824 2600

F +1 847 824 0234

Perfúzna linka pomoci

+1 866 682 4800

+1 352 721 5301

Organ Recovery Systems NV

Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgicko

T +32 2 715 0000

F +32 2 715 0009

Perfúzna linka pomoci

+32 2 715 0005

+33 967 23 00 16

LKT201

INDIKÁCIE POUŽITIA

Systém transportéra obličiek, LifePort Kidney Transporter (LKT), je určený na použitie na nepretržitú hypotermickú strojovú perfúziu obličiek na konzerváciu, transport a konečnú transplantáciu príjemcovi.

POPIS ZARIADENIA

Jednorazový perfúzny okruh transportéra obličiek LifePort sa používa na zachytenie obličky a perfúziu za aseptických podmienok počas transportu.

Kompletný systém transportéra obličiek LifePort sa skladá z nasledujúcich komponentov:

- transportér obličiek LifePort (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- jednorazový perfúzny okruh pre transportér obličiek LifePort (LKT201/LKT201X)
- jednorazové sterilné rúško transportéra obličiek LifePort (LKT300)
- jednorazová kanyla transportéra obličiek LifePort (CAN/UCAN)

NÁVOD NA POUŽITIE

Prípravte transportér obličiek LifePort podľa popisu v návode na obsluhu transportéra obličiek LifePort. Prípravte obličkový perfúzny roztok KPS-1® v súlade s návodom na použitie. Perfúzáť udržiavajte pri vhodnej teplote, približne 2–8 °C.

 **VAROVANIE:** Ak je to uvedené, vykonajte nasledujúci postup v aseptickom poli pomocou aseptickkej techniky.

1. *Pomocou štandardnej aseptickkej techniky pripravte sterilné pole na pracovnom stole a zavedte všetky potrebné materiály.*
2. *Pomocou štandardnej aseptickkej techniky vyberte jednorazový perfúzny okruh transportéra obličiek LifePort z balenia.*

 **VAROVANIE:** Pred použitím vizuálne skontrolujte produkty transportéra obličiek LifePort na jedno použitie. Nepoužívajte, ak sú diely prasknuté, zlomené alebo odpojené.

3. *Pomocou štandardnej aseptickkej techniky odstráňte kryt vonkajšieho perfúzneho okruhu a kryt vnútorného perfúzneho okruhu a umiestnite ich do sterilného poľa.*
4. *Pomocou štandardnej aseptickkej techniky vyberte kolísku pre obličky a odložte ju do sterilného poľa.*

 **UPOZORNENIE:** Overte, či sa prívodná hadička nachádza v komore na detekciu nízkej hladiny tekutiny v komore orgánu.

5. *Pomocou štandardnej aseptickkej techniky naplňte jednorazový perfúzny okruh pre transportér obličiek LifePort 1 litrom vychladeného (2–8 °C) perfúzáta.*
6. *Pomocou štandardnej aseptickkej techniky vymeňte a zaistite kryt vnútorného perfúzneho okruhu a následne kryt vonkajšieho perfúzneho okruhu.*

 **VAROVANIE:** Vnútorné povrchy jednorazového perfúzneho okruhu pre transportér obličiek LifePort sa považujú za sterilné, zatiaľ čo vonkajšie povrchy sa za sterilné nepovažujú.

7. Jednorazový perfúzny okruh na transportér obličiek LifePort je určený len na použitie so systémom transportéra obličiek LifePort.
8. Hadičkový rám umiestnite zvisle, kolmo na plošinu pumpy. Pred otočením naplocho na plošinu pumpy vložte pánty do držiakov.
9. Otvorte obežnú dráhu hlavy pumpy a natiahnite slučku hadičky pumpy okolo infúznej pumpy. Zatvorte a zaistite obežnú dráhu hlavy pumpy.
10. Otočte zaistovacie rameno pumpy o 90 stupňov, kým nezapadne na miesto.
11. Pripojte kábel snímača tlaku z jednotky pumpy ku konektoru snímača tlaku na ráme.

 **POZRITE SI POKYNY NA POUŽITIE:** Postupujte podľa postupu uvedeného v návode na použitie jednorazového sterilného rúška transportéra obličiek LifePort, aby ste zachovali aseptické podmienky.

 **POZRITE SI POKYNY NA POUŽITIE:** Pri kanylácii a zaistení obličky postupujte podľa postupu uvedeného v návode na použitie jednorazovej kanyly transportéra obličiek LifePort.

12. *Pomocou štandardnej aseptickkej techniky preneste kanylovanú obličku v kolíske na obličky do transportéra obličiek LifePort, pričom dávajte pozor, aby ste nezachytili infúznú hadičku.*

 **POZRITE SI POKYNY NA POUŽITIE:** Informácie o spustení procesu perfúzie a kontrole netesností nájdete v návode na obsluhu transportéra obličiek LifePort Kidney Transporter.

13. *Pomocou štandardnej aseptickkej techniky vymeňte a zaistite kryt vnútorného perfúzneho okruhu.*

 **POZRITE SI POKYNY NA POUŽITIE:** Na odstránenie z transportéra obličiek LifePort postupujte podľa postupu uvedeného v návode na použitie jednorazového sterilného rúška transportéra obličiek LifePort.

14. Vymeňte a zaistite kryt vonkajšieho perfúzneho okruhu.

 **POZRITE SI POKYNY NA POUŽITIE:** Ak chcete pokračovať v procese perfúzie, postupujte podľa postupu v návode na obsluhu transportéra obličiek LifePort.

URČENÉ POUŽITIE

Systém transportéra obličiek, LifePort Kidney Transporter (LKT), je určený na použitie na nepretržitú hypotermickú strojovú perfúziu obličiek.

CIEĽOVÁ POPULÁCIA

Cieľovou populáciou sú pacienti vhodní na transplantáciu obličky. Za posúdenie vhodnosti pacienta na podstúpenie transplantácie obličky je zodpovedný chirurg s licenciou na transplantácie obličky. Pacienti neprichádzajú do kontaktu so systémom transportéra obličiek LifePort.

URČENÍ POUŽÍVATEĽA

Primárnymi používateľmi systému transportéra obličiek LifePort sú zdravotníci vyškolení na prevádzkovanie systému transportéra obličiek LifePort. Predpokladá sa, že používatelia systému transportéra obličiek LifePort majú vecné pracovné znalosti a klinické skúsenosti s odoberaním, perfúziou a transplantáciou darcovských orgánov.

KLINICKÝ PRÍNOS

Klinickými dôkazmi sa preukázalo, že hypotermická strojová perfúzia obličiek prostredníctvom systému transportéra obličiek LifePort s perfúznym roztokom KPS-1 Kidney Perfusion Solution zlepšuje funkciu obličiek po transplantácii tým, že skracuje oneskorenie nábehu fungovania štep.

FUNKČNOSŤ/VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY ZARIADENIA

Systém transportéra obličiek LifePort je určený na použitie s roztokom na strojovú konzerváciu s cieľom zabezpečiť nepretržitú hypotermickú strojovú perfúziu obličiek pre potreby konzervácie, transportu a konečnej transplantácie príjemcovi. V tomto zariadení je orgán počas perfúzie a transportu uchovaný v chladnej, sterilnej orgánovej nádobe.

REZIDUÁLNE RIZIKO

Podľa správy o riadení rizík pre systém transportéra obličiek LifePort je celkové reziduálne riziko prijateľné a sú zavedené vhodné metódy umožňujúce získať príslušné informácie o výrobku a z obdobia po jeho výrobe.

OZNAMOVANIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV

Vznik každého závažného incidentu má používateľ hlásiť spoločnosti Organ Recovery Systems a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ, resp. pacient sídlo.

KONTRAINDIKÁCIE

Pri použití podľa pokynov nie sú známe žiadne kontraindikácie.

ŽIVOTNOSŤ ZARIADENIA

Jednorazový perfúzný okruh pre transportér obličiek LifePort je jednorazové zariadenie na jedno použitie. Sterilná doba použiteľnosti neotvorenej pomôcky je 3 roky na základe dostupných údajov z testov.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Uchovávať pri teplote od 2 °C do 40 °C. Vyhňte sa nadmernému teplu a vlhkosti. Uchovávať v suchu a chráňte pred priamym slnečným žiarením. Sterilné, pokiaľ obal nie je poškodený alebo otvorený.

TECHNICKÁ PODPORA

Kontaktujte nonstop perfúznú linku pomoci Organ Recovery Systems na čísle +866 682 4800 (bezplatná linka v USA), + 32 2 715 0005 (Belgicko), +1 352 721 5301 (Stredná a Južná Amerika) alebo +33 967 23 00 16 (Francúzsko).

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

R_{Only} **UPOZORNENIE:** Podľa federálnych zákonov (USA) sa predaj tohto zariadenia obmedzuje na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.

! **UPOZORNENIE:** Jednorazové príslušenstvo transportéra obličiek LifePort by sa malo skladovať v interiéri na suchom mieste mimo priameho slnečného žiarenia.

! **VAROVANIE:** Vizuálne skontrolujte jednorazové príslušenstvo transportéra obličiek LifePort. Nepoužívajte, ak sú diely prasknuté, zlomené alebo odpojené.

! **VAROVANIE:** Určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo resterilizácia zariadení na jedno použitie vytvára potenciálne riziko infekcií pacienta alebo používateľa v dôsledku kontaminácie. Táto kontaminácia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo iným závažným komplikáciám pacienta.

! **UPOZORNENIE:** Pri manipulácii s obličkami a pri manipulácii a likvidácii jednorazového príslušenstva transportéra obličiek LifePort a perfúzátu používajte štandardnú aseptickú techniku a univerzálne preventívne opatrenia (napr. rukavice, masky, plášte, okuliare alebo ekvivalentnú ochranu očí, vrecká na biologicky nebezpečný odpad), aby ste zabránili možnému prenosu patogénov na zdravotnícky personál a pacientov. Odborník, ktorý pracuje sám, musí venovať osobitnú pozornosť dodržiavaniu týchto podmienok.

! **VAROVANIE:** Predtým, ako obsluha začne aplikovať jednorazové sterilné rúško transportéra obličiek LifePort, musí sa odstrániť kryt vonkajšieho perfúzneho okruhu. Externé povrchy krytu vonkajšieho perfúzneho okruhu sa nepovažujú za súčasť sterilného poľa. Pri manipulácii s vnútorným povrchom používajte štandardnú aseptickú techniku.

VYSVETLENIE SYMBOLOV

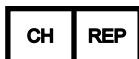
	Varovanie/upozornenie		Použite do RRRR.MM.DD		Teplotné limity
LOT	Číslo šarže		Dátum výroby RRRR.MM.DD		Prečítajte si návod na použitie
REF	Referenčné číslo		Výrobca		Chráňte pred slnečným žiarením
	Nepoužívajte opakovane		Opakovane nesterilizujte		Udržujte suché
STERILEEO	Sterilné zdravotnícke pomôcky sterilizované etylénoxidom	MD	Zdravotnícka pomôcka	R_{Only}	Zdravotnícka pomôcka na predpis
	Krajina pôvodu		Dovozca		Jednoduchá sterilná bariéra s ochranným obalom vo vnútri pre aseptické pole
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie.				

**SPONZOR PRE
AUSTRÁLIU**

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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švajčiarsko



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švajčiarsko

**ZODPOVEDNÁ OSOBA
V SPOJENOM KRÁĽOVSTVE**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Spojené kráľovstvo