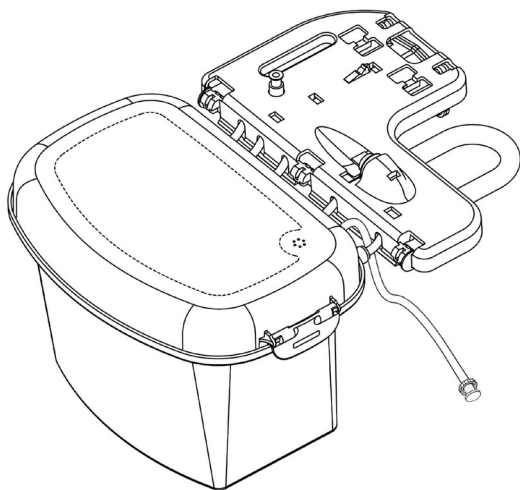




Organ Recovery
systems

Jednokratni oksigenacijski sklop za perfuziju sustava LifePort® Kidney Transporter



Upute za uporabu

Jednokratni oksigenacijski sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter smije se koristiti 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

LKT201X

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 oksigenacijski sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter koristi se za smještaj bubrega i perfuzata u aseptičnim uvjetima tijekom transporta, uz mogućnost uvođenja kisika u perfuzat.

Ako se ne koristi kisik, kapica Luer Lock Cap mora biti spojena na cijev za isporuku kisika na oksigenacijskom sklopu za perfuziju ili izravno na sklop za perfuziju radi održavanja aseptičnih uvjeta.

U kompletnom sustavu LifePort Kidney Transporter nalaze se sljedeći elementi:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednokrati oksigenacijski sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter (LKT201X)
 - Cijev za isporuku kisika (900-00044)
 - Kapica Luer Lock Cap (900-00045)
- 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 rastvor za perfuziju bubrega KPS-1® 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, cijev za isporuku kisika i kapicu Luer Lock Cap iz odgovarajućeg pakiranja.



UPOZORENJE: Pregledajte 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*, izvadite nosač bubrega i odložite ga unutar sterilnog polja.



OPREZ: Provjerite nalazi li se usisna cijev unutar komore za otkrivanje niske razine tekućine unutar komore za organe.

5. *Izvršite ovaj korak koristeći aseptičnu tehniku.* Ako se koristi kisik, pričvrstite kapicu Luer Lock Cap na cijev za isporuku kisika, a cijev za isporuku kisika na oksigenacijski sklop za perfuziju. Ako se ne koristi kisik, pričvrstite kapicu Luer Lock Cap izravno na oksigenacijski sklop za perfuziju.



UPOZORENJE: Kapica Luer Lock Cap mora se nanijeti na cijev za isporuku kisika ili na oksigenacijski sklop za perfuziju kako bi se spriječilo curenje ili kontaminacija aseptičnog polja.

6. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, napunite oksigenacijski sklop za perfuziju s 1 litrom prohladenog (2 – 8 °C) perfuzata.
7. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, zamijenite i pričvrstite unutarnji poklopac sklopa za perfuziju te zatim i vanjski poklopac sklopa za perfuziju.



UPOZORENJE: Unutarnje površine oksigenacijskog sklopa za perfuziju smatraju se sterilnim, a vanjske se površine ne smatraju sterilnim.

8. Postavite oksigenacijski sklop za perfuziju na sustav LifePort Kidney Transporter.
9. Postavite okvir cijevi uspravno, okomito na nosač pumpe. Umetnite šarke u prijemnike prije nego što ih ravno okrenite na nosač pumpe.



OPREZ: Ako oksigenirate, provjerite nije li cijev za isporuku kisika priključena ili ispod okvira cijevi te pristupa li joj se lako s prednje strane.

10. Otvorite kanal glave pumpe te rastegnite petlju cijevi pumpe oko infuzijske pumpe. Zatvorite i završite kanal glave pumpe.
11. Obrnite krak za zaključavanje pumpe za 90 stupnjeva dok ne sjedne na mjesto.
12. Spojite kabel senzora tlaka s nosača pumpe na konektor senzora tlaka na okviru cijevi.

13. Ako vršite oksigenizaciju, uklonite i odložite kapicu Luer Lock Cap s cijevi za isporuku kisika i spojite cijev za dovod kisika (nije uključena) od izvora kisika na cijev za isporuku kisika.



OPREZ: Koristite samo medicinski kisik koji zadovoljava regulatorne zahtjeve za komprimirane medicinske plinove.

NAPOMENA: Tvrtka Organ Recovery Systems ne pruža cijev za dovod kisika.

14. Pritisnite i držite tipku **NAPAJANJE** dok ne čujete zvučni signal, a zatim otpustite.
15. Pritisnite tipku **PRANJE** za ulazak u režim pranja.
16. Ako vršite oksigenaciju, uključite kisik i dajte ga brzinom od 0,5 litara/min tijekom najmanje 20 minuta.



OPREZ: Tijekom oksigenacije perfuzata, nemojte prekoračiti protok kisika od 0,5 litara/min kako biste izbjegli prekomjerni tlak u komori za organe dok su oba poklopca osigurana.



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

17. Nakon oksigenacije te nakon što je bubreg spreman za stavljanje u komoru za organe, isključite kisik, odvojite cijev za isporuku kisika od oksigenacijskog sklopa za perfuziju te pričvrstite kapicu Luer Lock Cap na oksigenacijski sklop za perfuziju, kako biste održali aseptične uvjete.



UPOZORENJE: Kapica Luer Lock Cap treba se primijeniti na oksigenacijski sklop za perfuziju kako bi se spriječilo curenje ili kontaminacija aseptičnog polja.

18. Uklonite vanjski poklopac sklopa za perfuziju.



POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU: Pogledajte upute za uporabu jednokratnog sterilnog pokrova sustava LifePort Kidney Transporter za održavanje aseptičnih uvjeta.

19. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, uklonite unutarnji poklopac sklopa za perfuziju.
20. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, premjestite kanilirani bubreg u nosaču bubrega u LifePort Kidney Transporter, pazeći na to da izbjegnute zahvaćanje infuzijske linije.



POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU: Pogledajte Korisnički priručnik sustava LifePort Kidney Transporter kako biste pokrenuli proces perfuzije i provjerili ima li curenja.

21. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, vratite 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.

22. 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 oksigenacijski 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 MJERE OPREZA

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. Ne ponovno koristiti, obrađivati ili sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada i sterilizacija proizvoda za jednokratnu uporabu izlaže bolesnike ili korisnike mogućem riziku od infekcija uslijed 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 perфуzatom 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 operater počne primjenjivati jednokratni sterilni pokrov sustava LifePort Kidney Transporter, mora se skinuti vanjski poklopac sklopa za perфуziju. Vanjske površine vanjskog poklopca sklopa za perфуziju ne smatraju se dijelom sterilnog polja. Koristite standardnu aseptičnu tehniku prilikom rukovanja unutarnjom površinom.



UPOZORENJE: S kisikom se mora rukovati u skladu sa sigurnosnim postupcima ustanove.



UPOZORENJE: Samo iskusna i propisno obučena lica smiju rukovati kisikom.



UPOZORENJE: Ako kisik dođe u dodir s iskom ili drugim lako zapaljivim materijalom, može doći do požara.



UPOZORENJE: Nemojte koristiti električnu opremu koja može proizvesti iskrу jer se može zapaliti i izgorjeti kada se upotrebljava kisik.



UPOZORENJE: Nemojte pušiti, paliti šibice ili koristiti upaljač u prostoriji u kojoj se upotrebljava kisik.



UPOZORENJE: Nemojte koristiti proizvode na bazi nafte.



UPOZORENJE: Koristite samo maziva odobrena za kisik i brtve odobrene za kisik.



UPOZORENJE: Prostorija treba biti označena znakom "Kisik u upotrebi".

OBJAŠNJENJE 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
STERILE	Sterilni medicinski proizvodi sterilizirani etilen oksidom		Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu.	R_{Only}	Medicinski proizvod na recept
MD	Medicinski proizvod		Država podrijetla		Uvoznik
	Oksidizirajući materijal		Jedna sterilna obloga s unutarnjim zaštitnim pakiranjem za aseptično polje		

**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