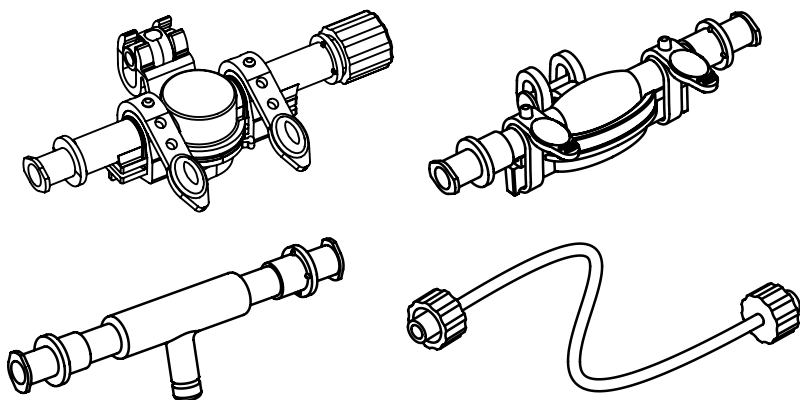




Organ Recovery systems

Přepravka ledviny LifePort® Kidney Transporter Jednorázová kanyla



Návod k použití

Universal SealRing®, SealRing®, rovná a spojka jsou určeny k použití pouze se systémem LifePort Kidney Transporter.



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

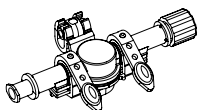
T +1.847.824.2600
F +1.847.824.0234

Horká linka Perfusion Helpline
+1.866.682.4800
+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgie

T +32.2.715.0000
F +32.2.715.0009

Horká linka Perfusion Helpline
+32.2.715.0005
+33.967.23.00.16



INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém LifePort Kidney Transporter (LKT) je určen k použití na průběžnou hypotermickou strojovou perfuzi ledvin za účelem jejich uchování, přepravy a eventuální transplantace příjemci.

POPIS PROSTŘEDKU

Jednorázová univerzální kanyla Universal SealRing pro LifePort Kidney Transporter se používá, když je céva určená k perfuzi zakončena aortální záplátou nebo bez ní a v podobných podmínkách.

Celý systém LifePort Kidney Transporter sestává z následujících komponent:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednorázový perfuzní obvod pro LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Jednorázová sterilní rouška pro LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Jednorázová kanyla pro LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

NÁVOD K POUŽITÍ

Připravte LifePort Kidney Transporter a perfuzní obvod pro LifePort Kidney Transporter podle popisu v návodech k použití těchto prostředků. Pokud kanylujete několik cév, viz návod k použití jednorázové spojky pro LifePort Kidney Transporter.



VAROVÁNÍ: Proveďte následující postup v aseptickém poli s použitím aseptické techniky.

1. Vložte jednorázovou univerzální kanylu Universal SealRing pro LifePort Kidney Transporter do sterilního pole.
2. Otevřete jednorázovou univerzální kanylu Universal SealRing pro LifePort Kidney Transporter tak, že vyháknete pásy a rozepnete a otevřete pravou kovadlinku.
3. Cévu vložte do středu kovadlinek tak, aby se ukončený konec cévy nacházel asi 1,5–2,0 mm nad horním povrchem kovadlinek.
4. Uzavřením pravé kovadlinky s hlasitým cvaknutím zachytíte cévu.

POZNÁMKA: V případě potřeby můžete cévu přichytit šicím nebo jiným vhodným materiálem. Pro snadnější polohování jsou k dispozici úvazy ze šicího materiálu a otvory.

5. Sklopte horní část jednorázové univerzální kanyly Universal SealRing pro LifePort Kidney Transporter a současně opatrně zasuňte kónické těsnění do vnitřku cévy.

POZNÁMKA: Podívejte se okénkem se zvětšovací sklem a zkontrolujte, že ústí cévy je vycentrované, má kruhový tvar a není ucpané.

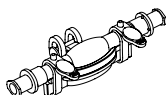
6. Obtočte oba pásy kolem obou polovin kanyly a zajistěte je k jejich příslušným sloupkům.
7. Vložte ledvinu do ledvinové kolébky a upněte jednorázovou univerzální kanylu Universal SealRing pro LifePort Kidney Transporter do úchyty kanyly.

POZNÁMKA: V případě perfuze více cév bude k úchyty kanyly připojena pouze kanyla hlavní cévy.

8. Upravte výšku úchyty kanyly a otáčení kanyly na pohodlné umístění cévy.
9. Vizuálně zkontrolujte cévu a ujistěte se, že není překroucená ani ucpaná.
10. Připevněte sítku na zajištění orgánu Mesh Organ Restraint přes ledvinu v ledvinové kolébce. Počítejte s mírným zvětšením ledviny při perfuzi.



ČTĚTE NÁVOD K POUŽITÍ: Při umístění ledviny a ledvinové kolébky v jednorázovém perfuzním obvodu pro LifePort Kidney Transporter postupujte podle pokynů v návodu k použití jednorázového perfuzního obvodu pro LifePort Kidney Transporter.



INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém LifePort Kidney Transporter (LKT) je určen k použití na průběžnou hypotermickou strojovou perfuzi ledvin za účelem jejich uchování, přepravy a eventuální transplantace příjemci.

POPIS PROSTŘEDKU

Jednorázová kanyla SealRing pro LifePort Kidney Transporter se používá v případě, když céva určená k perfuzi končí aortální záplatou a v podobných podmínkách.

Celý systém LifePort Kidney Transporter sestává z následujících komponent:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednorázový perfuzní obvod pro LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Jednorázová sterilní rouška pro LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Jednorázová kanyla pro LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

NÁVOD K POUŽITÍ

Připravte LifePort Kidney Transporter a perfuzní obvod pro LifePort Kidney Transporter podle popisu v návodech k použití těchto prostředků. Záplaty obsahující více tepen může být možné umístit do jedné jednorázové kanyly SealRing pro LifePort Kidney Transporter. Jinak se při kanylaci několika cév řiďte návodem k použití jednorázové spojky pro LifePort Kidney Transporter.



VAROVÁNÍ: Pokud je to uvedeno, proveďte následující postup v aseptickém poli s použitím aseptické techniky.

1. Vložte jednorázovou kanylu SealRing pro LifePort Kidney Transporter do sterilního pole.
2. Odhákněte pásy a otevřete jednorázovou kanylu SealRing pro LifePort Kidney Transporter.
3. Zasuňte aortální záplatu skrz střed prstence kanyly.
4. Záplatu položte naplocho a ujistěte se, že tkáň zakrývá celý prstenec kanyly. V případě potřeby můžete použít nástroje k dočasnému přidržení tkáně na místě, dokud nebude jednorázová kanyla SealRing pro LifePort Kidney Transporter zajištěna.
5. Zavřete jednorázovou kanylu SealRing pro LifePort Kidney Transporter a zajistěte tkáň mezi dvěma polovinami kanyly.
6. Obtočte oba pásy kolem obou polovin kanyly a zajistěte je k jejich příslušným sloupkům.
7. Vložte ledvinu do ledvinové kolébky a upněte jednorázovou kanylu SealRing pro LifePort Kidney Transporter do úchyty kanyly.

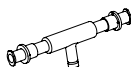
POZNÁMKA: V případě perfuze více cév bude k úchyty kanyly připojena pouze kanyla hlavní cévy.

8. Upravte výšku úchyty kanyly a otáčení kanyly pro pohodlné umístění cévy.
9. Vizuálně zkontrolujte cévu a ujistěte se, že není překroucená ani ucpaná.
10. Připevněte sítku pro zajištění orgánu Mesh Organ Restraint přes ledvinu v ledvinové kolébce. Počítejte s mírným zvětšením ledviny při perfuzi.



ČTĚTE NÁVOD K POUŽITÍ: Při umísťování ledviny a ledvinové kolébky v jednorázovém perfuzním obvodu pro LifePort Kidney Transporter postupujte podle pokynů v návodu k použití jednorázového perfuzního obvodu pro LifePort Kidney Transporter.

Rovná



CAN0003
CAN0005
CAN0008

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém LifePort Kidney Transporter (LKT) je určen k použití na průběžnou hypotermickou strojovou perfuzi ledvin za účelem jejich uchování, přepravy a eventuální transplantace příjemci.

POPIS PROSTŘEDKU

Jednorázová rovná kanyla pro LifePort Kidney Transporter se používá, když céva určená k perfuzi končí bez záplaty nebo když hrozí potenciální poškození tunica intima.

Celý systém LifePort Kidney Transporter sestává z následujících komponent:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednorázový perfuzní obvod pro LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Jednorázová sterilní rouška pro LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Jednorázová kanyla pro LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

NÁVOD K POUŽITÍ

Připravte LifePort Kidney Transporter a perfuzní obvod pro LifePort Kidney Transporter podle popisu v návodech k použití těchto prostředků. Pokud kanylujete několik cév, viz návod k použití jednorázové spojky pro LifePort Kidney Transporter.



VAROVÁNÍ: Proveďte následující postup v aseptickém poli s použitím aseptické techniky.

1. Vložte jednorázovou rovnou kanylu pro LifePort Kidney Transporter do sterilního pole.
2. Jednorázovou rovnou kanylu pro LifePort Kidney Transporter zaveďte pouze tak daleko do cévy, jak je to nutné. Minimalizace délky hrotu kanyly zavedeného do cévy umožní resekci tohoto segmentu cévy, pokud je to potřeba.
3. Zajistěte cévu na místě pomocí hedvábných úvazů, cévních smyček nebo jiného vhodného materiálu. Drážka v hrotu slouží k umístění a zajištění.
4. Vložte ledvinu do ledvinové kolébky a upněte jednorázovou rovnou kanylu pro LifePort Kidney Transporter do úchytu kanyly.
5. Upravte výšku úchytu kanyly a otáčení kanyly pro pohodlné umístění cévy.
6. Vizualně zkontrolujte cévy a hadičku spojky a ujistěte se, že není překroucená ani ucpaná.
7. Připevněte síťku pro zajištění orgánu Mesh Organ Restraint přes ledvinu v ledvinové kolébce. Počítejte s mírným zvětšením ledviny při perfuzi.



ČTĚTE NÁVOD K POUŽITÍ: Při umísťování ledviny a ledvinové kolébky v jednorázovém perfuzním obvodu pro LifePort Kidney Transporter postupujte podle pokynů v návodu k použití jednorázového perfuzního obvodu pro LifePort Kidney Transporter.

Spojka



CAN1000

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém LifePort Kidney Transporter (LKT) je určen k použití na průběžnou hypotermickou strojovou perfuzi ledvin za účelem jejich uchování, přepravy a eventuální transplantace příjemci.

POPIS PROSTŘEDKU

Jednorázová spojka pro LifePort Kidney Transporter se používá ke spojení dvou nebo více kanyl v případě perfuze několika cév.

Celý systém LifePort Kidney Transporter sestává z následujících komponent:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednorázový perfuzní obvod pro LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Jednorázová sterilní rouška pro LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Jednorázová kanyla pro LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

NÁVOD K POUŽITÍ

Připravte LifePort Kidney Transporter a perfuzní obvod LifePort Kidney Transporter podle popisu v návodech k použití těchto prostředků.



VAROVÁNÍ: Proveďte následující postup v aseptickém poli s použitím aseptické techniky.

1. Vložte jednorázovou spojku pro LifePort Kidney Transporter do sterilního pole.
2. Připojte jednorázovou kanylu SealRing, rovnou kanylu nebo univerzální kanylu Universal SealRing pro LifePort Kidney Transporter ke každé z cév určených k perfuzi podle jejich příslušného návodu k použití.
3. Identifikujte hlavní cévu.
4. Vložte ledvinu do ledvinové kolébky a zajistěte kanylu připojenou k hlavní cévě do úchytu kanyly.
5. Upravte výšku úchytu kanyly a otáčení kanyly pro pohodlné umístění cévy.
6. Nahradte koncový kryt jedním koncem spojky.
7. Druhý konec spojky připevněte k portu další kanyly.
8. Použijte další spojku a opakujte kroky 6 a 7 pro každou použitou jednorázovou kanylu pro LifePort Kidney Transporter.
9. Vizuálně zkontrolujte cévy a hadičku spojky a ujistěte se, že není překroucená ani ucpaná.
10. Připevněte síťku pro zajištění orgánu Mesh Organ Restraint přes ledvinu v ledvinové kolébce. Počítejte s mírným zvětšením ledviny při perfuzi.



ČTĚTE NÁVOD K POUŽITÍ: Při umístění ledviny a ledvinové kolébky v jednorázovém perfuzním obvodu pro LifePort Kidney Transporter postupujte podle pokynů v návodu k použití jednorázového perfuzního obvodu pro LifePort Kidney Transporter.

URČENÉ POUŽITÍ

Systém LifePort Kidney Transporter (LKT) je určen k použití na průběžnou hypotermickou strojovou perfuzi ledvin.

CÍLOVÁ POPULACE

Cílovou skupinou jsou pacienti způsobilí k transplantaci ledviny. Za posouzení způsobilosti pacienta k transplantaci ledviny odpovídá aprobovaný chirurg v oboru transplantace ledvin. Pacienti nepřicházejí do styku se systémem LifePort Kidney Transporter.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Primárními uživateli systému LifePort Kidney Transporter jsou zdravotníci vyškolení k obsluze systému LifePort Kidney Transporter. Předpokládá se, že uživatelé systému LifePort Kidney Transporter mají také značné pracovní znalosti a klinické zkušenosti s odběrem, perfuzí a transplantací dárcovských orgánů.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Bylo klinicky prokázáno, že hypotermická přístrojová perfuze ledvin pomocí systému LifePort Kidney Transporter v kombinaci s roztokem KPS-1 Kidney Perfusion Solution zlepšuje funkci ledviny po transplantaci tím, že omezuje opožděný rozvoj funkce štěpu.

VÝKON PROSTŘEDKU/VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Systém LifePort Kidney Transporter v kombinaci s roztokem pro přístrojovou prezervaci orgánů je určen k zajištění průběžné hypotermické přístrojové perfuze ledvin za účelem jejich uchování, přepravy a konečné transplantace příjemci. Aby bylo této funkce dosaženo, uchovává prostředek orgán během perfuze a přepravy v chladném sterilním orgánovém kontejneru.

ZBYTKOVÉ RIZIKO

Podle zprávy o řízení rizik pro LifePort Kidney Transporter je celkové zbytkové riziko přijatelné a jsou zavedeny vhodné metody pro získání příslušných informací o výrobku a jeho reálném provozu.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ

Uživatel by měl hlásit výskyt jakéhokoli závažného incidentu společnosti Organ Recovery Systems a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel, popř. pacient pobývá.

KONTRAINDIKACE

Při použití podle pokynů nejsou známy žádné kontraindikace.

ŽIVOTNOST ZAŘÍZENÍ

Kanyly LifePort Kidney Transporter jsou jednorázová zařízení na jedno použití. Sterilní doba použitelnosti neotevřeného zařízení je 3 roky na základě dostupných údajů z testů.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Skladujte při teplotě od 2 °C do 40 °C. Vyhněte se vysokým teplotám a vlhkosti. Uchovávejte v suchu a chraňte před přímým slunečním zářením. Sterilní, pokud je balení nepoškozené a neotevřené.

TECHNICKÁ POMOC

Kontaktujte horkou linku Perfusion Hotline společnosti Organ Recovery Systems s nepřetržitým provozem na čísle +1.866.682.4800 (bezplatná linka v USA), +32.2.715.0005 (Belgie), +1.352.721.5301 (Střední a Jižní Amerika) nebo +33.967.23.00.16 (Francie).

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

R_{Only} **POZOR:** Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.

! POZOR: Jednorázové produkty systému LifePort Kidney Transporter skladujte v suchu a nevystavujte je přímému slunečnímu záření.

! VAROVÁNÍ: Před použitím vizuálně zkontrolujte jednorázové produkty systému LifePort Kidney Transporter. Součásti nepoužívejte, pokud jsou uvolněné, prasklé, poškozené nebo pokud z nich uniká kapalina.

! VAROVÁNÍ: Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, neobnovujte a neprovádějte opětovnou sterilizaci. Opakované použití, obnova a opětovná sterilizace jednorázových prostředků vytváří potenciální riziko infekce způsobené kontaminací pro pacienta nebo uživatele. Tato kontaminace může způsobit poranění, onemocnění nebo jiné závažné komplikace u pacientů.

! VAROVÁNÍ: Při manipulaci s ledvinou a jednorázovými produkty systému LifePort Kidney Transporter používejte standardní aseptické techniky a všeobecná bezpečnostní opatření (např. rukavice, masky, plášť, ochranné brýle nebo podobnou ochranu očí a sáčky na biologicky nebezpečné materiály). Lékař pracující samostatně musí věnovat mimořádnou pozornost dodržování těchto podmínek.

LEGENDA ZNAČEK

	Varování/Bezpečnostní opatření		Použit do data, RRRR-MM-DD		Omezení teploty
LOT	Číslo šarže		Datum výroby, RRRR-MM-DD		Čtete návod k použití
REF	Referenční číslo		Výrobce		Chránit před slunečním zářením
	Nepoužívat opětovně		Neprovádět opětovnou sterilizaci		Uchovávat v suchu
STERILEEO	Sterilní zdravotnické prostředky - sterilizováno etylenoxidem	MD	Zdravotnický prostředek	R_{Only}	Zdravotnický prostředek pouze na lékařský předpis
	Země původu		Dovozce		Systém s jednoduchou sterilní bariérou
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití.				

**ZÁSTUPCE PRO
AUSTRÁLII**

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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švýcarsko



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švýcarsko

**UK RESPONSIBLE
PERSON**

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