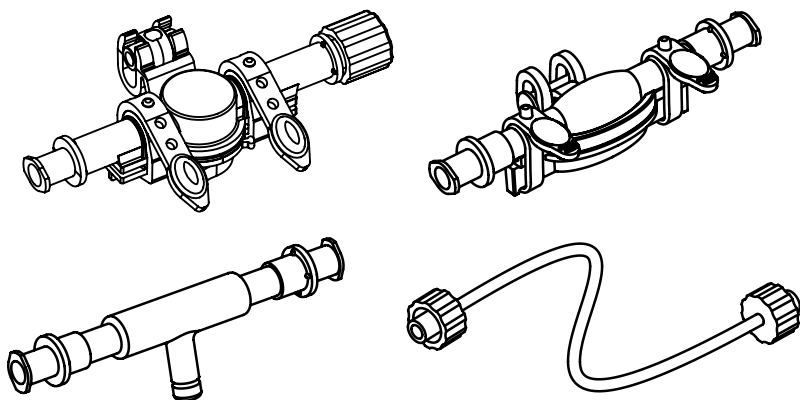




Organ Recovery systems

LifePort® Kidney Transporter Jednokratna kanila



Upute za uporabu

Univerzalna SealRing®, SealRing®, prava i spojnica smiju se koristiti samo sa sustavom LifePort Kidney Transporter.

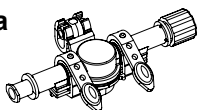
 **Organ Recovery Systems, Inc.**
One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
SAD

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

Univerzalna SealRing



UCAN0003
UCAN0005
UCAN0007
UCAN0009

INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav LifePort Kidney Transporter (LKT) namijenjen je za kontinuiranu hipotermičku strojnu perfuziju bubrega za očuvanje, transport i konačnu transplantaciju u primaoca.

OPIS UREDAJA

Univerzalna jednokratna kanila SealRing sustava LifePort Kidney Transporter koristi se kada žila koju treba perfundirati završava s aortalnom zakrpom ili sličnim stanjem ili bez njih.

U kompletnom sustavu LifePort Kidney Transporter nalaze se sljedeći elementi:

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

UPUTE ZA UPORABU

Pripremite LifePort Kidney Transporter i sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter kako je opisano u njihovim uputama za uporabu. Ako kanilirate više žila, pogledajte upute za uporabu jednokratne spojnice sustava LifePort Kidney Transporter.



UPOZORENJE: Obavite sljedeće postupke u aseptičnom polju koristeći aseptičnu tehniku.

1. Unesite jednokratnu univerzalnu kanilu SealRing sustava LifePort Kidney Transporter u sterilno polje.
2. Otvorite jednokratnu univerzalnu kanilu SealRing sustava LifePort Kidney Transporter tako što ćete otkačiti remene, odvojiti i otvoriti desni priključak.
3. Postavite žilu između priključaka tako da je krajnji dio žile približno 1,5 – 2,0 mm iznad gornje površine priključaka.
4. Zatvorite desni priključak, hvatajući žilu uz čujni klik.

NAPOMENA: Ako je potrebno, žili se mogu dodati zadržaci pomoću konca ili drugog odgovarajućeg materijala. Priloženi su stupici i prorezi za vezivanje konca u svrhu lakšeg pozicioniranja.

5. Spustite gornji dio jednokratne univerzalne kanile SealRing sustava LifePort Kidney Transporter dok lagano uvodite koničnu brtvu u unutrašnjost žile.

NAPOMENA: Gledajući kroz uvećavajuće staklo, uvjerite se da je otvor žile centriran, okruglog oblika i da nije začepljen.

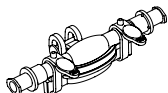
6. Omotajte svaki remen oko obje polovice kanile i pričvrstite ih na njihova mjesta.
7. Stavite bubrege u nosač bubrega i umetnite jednokratnu univerzalnu kanilu SealRing sustava LifePort Kidney Transporter u držač kanile.

NAPOMENA: Ako perfundirate više žila, na držač kanile pričvrstit će se samo kanila glavne žile.

8. Podesite visinu držača kanile i rotaciju kanile kako biste lako pozicionirali žilu.
9. Pregledajte žilu kako biste se uvjerili da nije uvijena ili začepljena.
10. Pričvrstite mrežasti držač organa preko bubrega u nosaču bubrega, ostavljajući malo mjesta u slučaju oicanja tijekom perfuzije.



POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU: Slijedite postupak u uputama za uporabu jednokratnog sklopa za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter za postavljanje bubrega i nosača bubrega unutar jednokratnog sklopa za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter.



INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav LifePort Kidney Transporter (LKT) namijenjen je za kontinuiranu hipotermičku strojnu perfuziju bubrega za očuvanje, transport i konačnu transplantaciju u primaoca.

OPIS UREĐAJA

Jednokratna kanila SealRing sustava LifePort Kidney Transporter koristi se na eksplantiranim bubrezima kada žila koju treba perfundirati završava s aortalnom zakrpom ili sličnim stanjem.

U kompletnom sustavu LifePort Kidney Transporter nalaze se sljedeći elementi:

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

UPUTE ZA UPORABU

Pripremite LifePort Kidney Transporter i sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter kako je opisano u njihovim uputama za uporabu. Zakrpe koje sadrže više arterija mogu se postaviti u jednu jednokratnu kanilu SealRing sustava LifePort Kidney Transporter. U suprotnom, pogledajte upute za uporabu jednokratne spojnice sustava LifePort Kidney Transporter za kaniliranje više žila.



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

1. Unesite jednokratnu kanilu SealRing sustava LifePort Kidney Transporter u sterilno polje.
2. Otkočite remene i otvorite jednokratnu kanilu SealRing sustava LifePort Kidney Transporter.
3. Provucite aortalnu zakrpu kroz centar prstena kanile.
4. Poravnajte zakrpu tako da tkanina pokriva cijeli prsten kanile. Ako je potrebno, mogu se koristiti instrumenti kako bi se tkanina privremeno zadržala na mjestu dok se jednokratna kanila SealRing sustava LifePort Kidney Transporter ne pričvrsti.
5. Zatvorite jednokratnu kanilu SealRing sustava LifePort Kidney Transporter pričvršćujući tkaninu između dvije polovice kanile.
6. Omotajte svaki remen oko obje polovice kanile i pričvrstite ih na njihova mjesta.
7. Stavite bubrege u nosač bubrega i umetnite jednokratnu kanilu SealRing sustava LifePort Kidney Transporter u držač kanile.

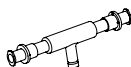
NAPOMENA: Ako perfundirate više žila, na držač kanile pričvrstit će se samo kanila glavne žile.

8. Podesite visinu držača kanile i rotaciju kanile kako biste lako pozicionirali žilu.
9. Pregledajte žilu kako biste se uvjerali da nije uvijena ili začepljena.
10. Pričvrstite mrežasti držač organa preko bubrega u nosaču bubrega, ostavljajući malo mjesta u slučaju oticanja tijekom perfuzije.



POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU: Slijedite postupak u uputama za uporabu jednokratnog sklopa za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter za postavljanje bubrega i nosača bubrega unutar jednokratnog sklopa za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter.

Prava



CAN0003
CAN0005
CAN0008

INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav LifePort Kidney Transporter (LKT) namijenjen je za kontinuiranu hipotermičku strojnu perfuziju bubrega za očuvanje, transport i konačnu transplantaciju u primaoca.

OPIS PROIZVODA

Jednokratna prava kanila sustava LifePort Kidney Transporter koristi se kada žila koju treba perfundirati završava bez zakrpe ili kada moguće oštećenje intimne sluznice ne predstavlja problem.

U kompletnom sustavu LifePort Kidney Transporter nalaze se sljedeći elementi:

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

UPUTE ZA UPORABU

Pripremite LifePort Kidney Transporter i sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter kako je opisano u njihovim uputama za uporabu. Ako kanilirate više žila, pogledajte upute za uporabu jednokratne spojnice sustava LifePort Kidney Transporter.



UPOZORENJE: Obavite sljedeće postupke u aseptičnom polju koristeći aseptičnu tehniku.

1. Unesite jednokratnu pravu kanilu sustava LifePort Kidney Transporter u sterilno polje.
2. Umetnite vršak jednokratne prave kanile sustava LifePort Kidney Transporter u žilu ne dalje nego što je potrebno. Svođenje na minimum duljine vrška kanile koji se umeće u žilu omogućit će resekciju tog segmenta žile ako bude potrebno.
3. Pričvrstite žilu pomoću vezica od svile, omči za žile ili drugog odgovarajućeg materijala. Na vršku postoji žlijeb za pozicioniranje i pričvršćivanje.
4. Stavite bubrege u nosač bubrega i umetnite jednokratnu pravu kanilu sustava LifePort Kidney Transporter u držač kanile.
5. Podesite visinu držača kanile i rotaciju kanile kako biste lako pozicionirali žilu.
6. Pregledajte žile i cijevi spojnice kako biste se uvjerali da nisu uvijene ili začepljene.
7. Pričvrstite mrežasti držač organa preko bubrega u nosaču bubrega, ostavljajući malo mjesta u slučaju oticanja tijekom perfuzije.



POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU: Slijedite postupak u uputama za uporabu jednokratnog sklopa za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter za stavljanje bubrega i nosača bubrega unutar jednokratnog sklopa za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter.



INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav LifePort Kidney Transporter (LKT) namijenjen je za kontinuiranu hipotermičku strojnu perfuziju bubrega za očuvanje, transport i konačnu transplantaciju u primaoca.

OPIS UREĐAJA

Jednokratna spojnica sustava LifePort Kidney Transporter koristi se za spajanje dvaju ili više kanila kada se mora perfundirati više žila.

U kompletnom sustavu LifePort Kidney Transporter nalaze se sljedeći elementi:

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

UPUTE ZA UPORABU

Pripremite LifePort Kidney Transporter i sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter kako je opisano u njihovim uputama za uporabu.



UPOZORENJE: Obavite sljedeće postupke u aseptičnom polju koristeći aseptičnu tehniku.

1. Unesite jednokratnu spojnicu sustava LifePort Kidney Transporter u sterilno polje.
2. Spojite jednokratnu kanilu SealRing, pravu kanilu ili univerzalnu kanilu SealRing sustava LifePort Kidney Transporter sa svakom od žila koje treba perfundirati u skladu s njihovim uputama za uporabu.
3. Odredite glavnu žilu.
4. Postavite bubreg u nosač bubrega i umetnite kanilu povezanu s glavnom žilom u držač kanile.
5. Podesite visinu držača kanile i rotaciju kanile kako biste lako pozicionirali žilu.
6. Zamijenite krajnju kapicu s jednim krajem spojnice.
7. Pričvrstite drugi kraj spojnice na port sljedeće kanile.
8. Upotrijebite dodatnu spojnicu i ponovite 6. i 7. korak za svaku jednokratnu kanilu sustava LifePort Kidney Transporter koja je korištena.
9. Pregledajte žile i cijev spojnice kako biste se uvjerali da nisu uvijene ili začepljene.
10. Pričvrstite mrežasti držač organa preko bubrega u nosaču bubrega, ostavljajući malo mjesta u slučaju oticanja tijekom perfuzije.



POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU: Slijedite postupak u uputama za uporabu jednokratnog sklopa za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter za postavljanje bubrega i nosača bubrega unutar jednokratnog sklopa za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter.

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

LifePort transportne kanile za bubrege su uređaji 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

- R_{Only}** **OPREZ:** Prema Federalnom 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 i izvan direktne sunčeve svjetlosti.
-
- !** **UPOZORENJE:** Pregledajte jednokratne proizvode sustava LifePort Kidney Transporter. Nemojte koristiti ako su dijelovi olabavljeni, napuknuti, slomljeni ili ako curi tekućina.
-
- !** **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. Ova 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.
-

OBJAŠNENJE SIMBOLA

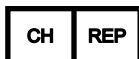
	Upozorenje/oprez		Rok valjanosti, GGGG-MM-DD		Granice temperature
LOT	Broj serije		Datum proizvodnje, GGGG-MM-DD		Pogledajte upute za uporabu
REF	Referentni broj		Proizvođač		Zaštititi od sunčeva svjetla
	Ne ponovno koristiti		Ne ponovno sterilizirati		Čuvati na suhom mjestu
STERILEEO	Sterilni medicinski proizvodi sterilizirani etilen oksidom	MD	Medicinski proizvod	R_{Only}	Medicinski proizvod na recept
	Država podrijetla		Uvoznik		Sustav jedne sterilne obloge
	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
Australia



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

**ODGOVORNA
OSOBA ZA UK**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom