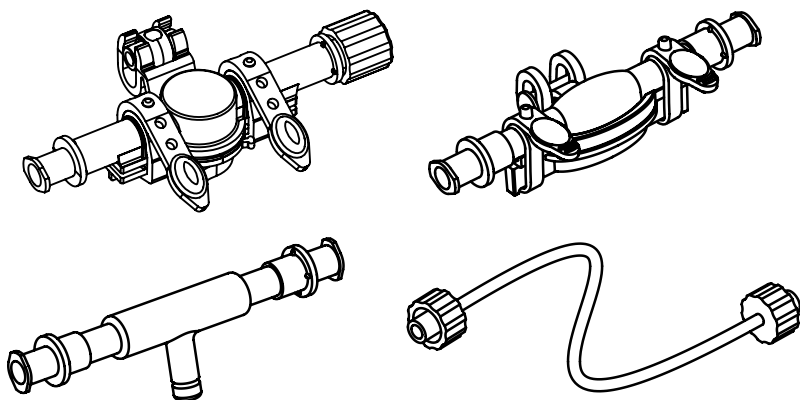




Organ Recovery systems

Jednorazová kanyla pre transportér obličiek LifePort®



Návod na použitie

Univerzálny SealRing®, SealRing®, rovná kanyla Straight a spojka Coupler sú určené len na použitie so systémom transportéra obličiek LifePort.

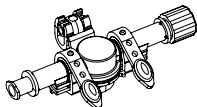
 **Organ Recovery Systems, Inc.**
One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
USA

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

Univerzálny tesniaci krúžok SealRing



UCAN0003
UCAN0005
UCAN0007
UCAN0009

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

Jednorazová univerzálna kanyla SealRing transportéra obličiek LifePort sa používa, keď cieva, ktorá sa má perfundovať, končí aortálnou záplatom alebo bez nej alebo podobným stavom.

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. Ak kanylujete viacero ciev, pozrite si návod na použitie pre jednorazový spojku perfúzneho okruhu pre transportér obličiek LifePort.



VAROVANIE: Vykonajte nasledujúci postup v aseptickom poli pomocou aseptickej techniky.

1. Na sterilné pole umiestnite jednorazovú univerzálnu tesniacu kanylu SealRing transportéra obličiek LifePort.
2. Otvorte jednorazovú univerzálnu tesniacu kanylu SealRing transportéra obličiek LifePort tak, že odopnete popruhy, vycvaknete a otvoríte pravú nákovku.
3. Umiestnite nádobu do stredu nákoviek tak, aby bol koniec cievy približne 1,5 – 2,0 mm nad horným povrchom nákoviek.
4. Zatvorte pravú nákovku a zachyťte cievu s počuteľným kliknutím.

POZNÁMKA: V prípade potreby je možné do cievy pridať retenčné výstupy pomocou sutúry alebo iného vhodného materiálu. Na uľahčenie polohovania sú k dispozícii príchytka a štrbina na uväzovanie sutúr.

5. Spustíte hornú časť jednorazovej univerzálnej kanyly SealRing transportéra obličiek LifePort a opatrne vložte kužefové tesnenie do vnútra cievy.

POZNÁMKA: Pohľadom cez zväčšovací prieszor skontrolujte, či je otvor cievy vycentrovaný, má kruhový tvar a nie je upchatý.

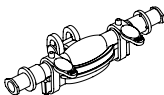
6. Obtočte každý popruh okolo oboch polovic kanyly a zaistite popruhy na ich úchyty.
7. Umiestnite obličku do kolísky na obličky a zacvaknite jednorazovú univerzálnu kanylu SealRing transportéra obličiek LifePort do držiaka na kanylu.

POZNÁMKA: Pri perfúzii viacerých ciev sa k držiaku kanyly pripojí iba kanyla hlavnej cievy.

8. Upravte výšku držiaka kanyly a otočenie kanyly, aby ste cievu pohodlne umiestnili.
9. Vizualne skontrolujte cievu a uistite sa, že nie je skrútená alebo upchatá.
10. Zaistite obličku v kolíske na obličky sieťkou na pridržanie orgánov, nezabudnite nechať vôľu na mierny opuch pri perfúzii.



POZRITE SI POKYNY NA POUŽITIE: Postupujte podľa pokynov v návode na použitie pre jednorazový perfúzny okruh transportéra obličiek LifePort, aby ste zistili ako umiestniť obličku a obličkovú kolísku do jednorazového perfúzneho okruhu transportéra obličiek LifePort.

**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

Jednorazová kanyla SealRing transportéra obličiek LifePort sa používa na explantované obličky, keď cieva, ktorá sa má perfundovať, končí aortálnou záplatou alebo podobným stavom.

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. Záplaty, ktoré obsahujú viacero artérií, možno umiestniť do jednej jednorazovej kanyly transportéra obličiek LifePort. V opačnom prípade si pozrite návod na použitie pre jednorazový spojku perfúzneho okruhu pre transportér obličiek LifePort na kanyliáciu viacerých ciev.



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

1. Na sterilné pole umiestnite jednorazovú tesniacu kanylu SealRing transportéra obličiek LifePort.
2. Odpojte popruhy a otvorte jednorazovú kanylu SealRing transportéra obličiek LifePort.
3. Posuňte aortálnu záplatu cez stred krúžku kanyly.
4. Položte záplatu naplocho a uistite sa, že tkanivo pokrýva celý krúžok kanyly. V prípade potreby je možné použiť nástroje na dočasné pridržanie tkaniva na mieste, kým nebude jednorazová kanyla SealRing transportéra obličiek LifePort zaistená.
5. Zatvorte jednorazovú kanylu SealRing transportéra obličiek LifePort a zaistíte tkanivo medzi dvoma polovicami kanyly.
6. Obtočte každý popruh okolo oboch polovic kanyly a zaistíte popruhy na ich úchyty.
7. Umiestnite obličku do kolísky na obličky a zacvaknite jednorazovú kanylu SealRing transportéra obličiek LifePort do držiaka na kanylu.

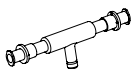
POZNÁMKA: Pri perfúzii viacerých ciev sa k držiaku kanyly pripojí iba kanyla hlavnej cievy.

8. Upravte výšku držiaka kanyly a otočenie kanyly, aby ste cievu pohodlne umiestnili.
9. Vizuálne skontrolujte cievu a uistite sa, že nie je skrútená alebo upchatá.
10. Zaistíte obličku v kolíske na obličky sieťkou na pridržanie orgánov, nezabudnite nechať vôľu na mierny opuch pri perfúzii.



POZRITE SI POKYNY NA POUŽITIE: Postupujte podľa pokynov v návode na použitie pre jednorazový perfúzny okruh transportéra obličiek LifePort, aby ste zistili ako umiestniť obličku a obličkovú kolísku do jednorazového perfúzneho okruhu transportéra obličiek LifePort.

Rovná kanyla (Straight)



CAN0003
CAN0005
CAN0008

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

Jednorazová rovná kanyla transportéra obličiek LifePort sa používa vtedy, keď cieva, ktorá sa má perfundovať, končí bez záplaty alebo keď potenciálne poškodenie vnútornej intimy nie je problémom.

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. Ak kanylujete viaceré cievy, pozrite si návod na použitie pre jednorazovú spojku.



VAROVANIE: Vykonaajte nasledujúci postup v aseptickom poli pomocou aseptickej techniky.

1. Na sterilné pole umiestnite jednorazovú rovnú kanylu Straight transportéra obličiek LifePort.
2. Vložte špičku jednorazovej rovnej kanyly transportéra obličiek LifePort do cievy, nie však ďalej, ako je potrebné. Minimalizácia dĺžky hrotu kanyly vkladaneho do cievy umožní v prípade potreby resekciu tohto segmentu cievy.
3. Zaisťte cievu na mieste pomocou hodvábných úväzov, cievnych slučiek alebo iného vhodného materiálu. Drážka v hrote je určená na umiestnenie a zaistenie.
4. Umiestnite obličku do kolísky na obličky a zacvaknite jednorazovú rovnú kanylu transportéra obličiek LifePort do držiaka na kanylu.
5. Upravte výšku držiaka kanyly a otočenie kanyly, aby ste cievu pohodlne umiestnili.
6. Vizualne skontrolujte cievy a spojovacie hadičky a uistite sa, že nie sú skrútené alebo upchaté.
7. Zaisťte obličku v kolíske na obličky sieťkou na pridržanie orgánov, nezabudnite nechať vôľu na mierny opuch pri perfúzii.



POZRITE SI POKYNY NA POUŽITIE: Postupujte podľa pokynov v návode na použitie pre jednorazový perfúzny okruh transportéra obličiek LifePort, aby ste zistili ako umiestniť obličku a obličkovú kolísku do jednorazového perfúzneho okruhu transportéra obličiek LifePort.

Spojka



CAN1000

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

Jednorazová spojka transportéra obličiek LifePort sa používa na spojenie dvoch alebo viacerých kanýl, keď je potrebné perfundovať viacero ciev.

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

Pripravte transportér obličiek LifePort podľa popisu v návode na obsluhu transportéra obličiek LifePort.



VAROVANIE: Vykonaajte nasledujúci postup v aseptickom poli pomocou aseptickej techniky.

1. Na sterilné pole umiestnite jednorazovú spojku transportéra obličiek LifePort.
2. Pripojte jednorazovú kanylu SealRing, rovnú kanylu alebo univerzálnu kanylu SealRing transportéra obličiek LifePort ku každej z ciev, ktorá sa má perfundovať, podľa ich pokynov na použitie.
3. Identifikujte hlavnú cievu.
4. Umiestnite obličku do kolísky na obličky a kanylu pripojenú k hlavnej cieve zacvaknite do držiaka na kanylu.
5. Upravte výšku držiaka kanyly a otočenie kanyly, aby ste cievu pohodlne umiestnili.
6. Vymeňte koncový uzáver za jeden koniec spojky.
7. Pripojte druhý koniec spojky k portu ďalšej kanyly.
8. Použite ďalšiu spojku a zopakujte kroky 6 a 7 pre každú použitú jednorazovú kanylu transportéra obličiek LifePort.
9. Vizualne skontrolujte cievy a spojovacie hadičky a uistite sa, že nie sú skrútené alebo upchaté.
10. Zaisťujte obličku v kolíske na obličky sieťkou na pridržiavanie orgánov, nezabudnite nechať vôľu na mierny opuch pri perfúzii.



POZRITE SI POKYNY NA POUŽITIE: Postupujte podľa pokynov v návode na použitie pre jednorazový perfúzny okruh transportéra obličiek LifePort, aby ste zistili ako umiestniť obličku a obličkovú kolísku do jednorazového perfúzneho okruhu 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 POUŽÍVATELIA

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 štetu.

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

Kanyty LifePort Kidney Transporter sú jednorazové zariadenia na jedno použitie. Sterilná trvanlivosť neotvorenej pomôcky je 3 roky na základe dostupných údajov z testov.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Uchovávať pri teplote od 2 °C do 40 °C. Vyhnite 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:** Vizualne skontrolujte jednorazové príslušenstvo transportéra obličiek LifePort. Nepoužívajte, ak sú ich časti uvoľnené, prasknuté, zlomené alebo ak z nich uniká kvapalina.

! **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 perfuzátu 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.

VYSVETLENIE SYMBOLOV

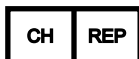
	Varovanie/upozornenie		Použite do RRRR.MM.DD		Teplotné limity
	Číslo šarže		Dátum výroby RRRR.MM.DD		Prečítajte si návod na použitie
	Referenčné číslo		Výrobca		Chráňte pred slnečným žiarením
	Nepoužívajte opakovane		Opakovane nesterilizujte		Udržujte suché
	Sterilné zdravotnícke pomôcky sterilizované etylénoxidom		Zdravotnícka pomôcka		Zdravotnícka pomôcka na predpis
	Krajina pôvodu		Dovozca		Systém jednej sterilnej bariéry
	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 KRÁLOVSTVE**

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