



Organ Recovery
systems

Převrāvka ledviny LifePort® Kidney Transporter Jednorázová sterilní rouška

Návod k použití

Jednorázová sterilní rouška pro LifePort Kidney Transporter
je určena 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

+33.9.6723.0016

LKT300

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 sterilní rouška pro LifePort Kidney Transporter se používá jako pomůcka k udržení aseptických podmínek v jednorázovém perfuzním obvodu pro LifePort Kidney Transporter.

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 jednorázový perfuzní obvod pro LifePort Kidney Transporter podle popisu v návodech k použití těchto prostředků.



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

1. Asistent mimo aseptické pole odstraní vnější víko perfuzního okruhu.
2. *Standardní sterilní technikou* opatrně položte sterilní roušku pro LifePort Kidney Transporter na LifePort Kidney Transporter, vyrovnejte těsnění roušky s orgánovou komorou.
3. *Standardní sterilní technikou* zkontrolujte, že šipka na orientačním vodičku ukazuje směrem k tělesu čerpadla.
4. *Standardní sterilní technikou* rozbalte jednorázovou sterilní roušku pro LifePort Kidney Transporter v následujícím pořadí: **pravá strana, levá strana, přední strana a zadní strana**. Těsnění roušky by mělo bezpečně sedět kolem orgánové komory s úchytkami zajištěnými do víka.
5. *Standardní aseptickou technikou* odjistěte a sejměte vnitřní víko sterilního obvodu a položte je do sterilního pole čelní stranou dolů.



ČTĚTE NÁVOD K POUŽITÍ: Než budete pokračovat ke kroku 6, postupujte podle postupu uvedeného v návodu k použití jednorázového perfuzního obvodu pro LifePort Kidney Transporter.

6. *Standardní aseptickou technikou* vraťte na místo a zajištěte vnitřní víko perfuzního obvodu, poté sejměte jednorázovou sterilní roušku pro LifePort Kidney Transporter.
7. *Standardní aseptickou technikou* sejměte jednorázovou sterilní roušku pro LifePort Kidney Transporter, aby se udržely aseptické podmínky vnitřního víka perfuzního obvodu tak, že buď vytáhnete jednorázovou sterilní roušku pro LifePort Kidney Transporter ze sterilního pole nebo jednorázovou roušku pro LifePort Kidney Transporter odříznete.
8. Vraťte na místo a zajištěte vnější víčko perfuzního obvodu.



ČTĚTE NÁVOD K POUŽITÍ: Podle pokynů v příručce obsluhy pro LifePort Kidney Transporter pokračujte v procesu perfuze.

URČENÉ POUŽITÍ

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

CÍLOVÁ POPULACE

Cílovou skupinou jsou dospělí i děti.

Zamýšlenou skupinou pacientů pro strojové uchovávání odebraných ledvin jsou pacienti vhodní k transplantaci ledviny v péči chirurga oprávněného k provádění transplantací tohoto orgánu. Pacient však do kontaktu se systémem LifePort Kidney Transporter nepřichází.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

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

KLINICKÝ PŘÍNOS

Bylo klinicky prokázáno, že hypotermická strojová 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 KPS-1 Kidney Perfusion Solution je určen k zajištění průběžné hypotermické strojové 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 aseptickém obalu.

ZBYTKOVÉ RIZIKO

Podle závěrů klinického hodnocení a hodnocení reziduálního rizika nejsou u zamýšlených uživatelů známy žádné nežádoucí účinky, které by se mohly během používání prostředku nebo po něm vyskytnout, a proto není s používáním systému LifePort Kidney Transporter spojeno žádné reziduální riziko.

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

Přepravka ledviny LifePort Kidney Transporter Jednorázová sterilní rouška je zařízení na jedno použití. Sterilní doba použitelnosti neotevřeného produktu je 3 roky, na základě dostupných údajů ze zkoušek.

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 +33.9.6723.0016 (Francie).

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- POZOR:** Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředků pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
- POZOR:** Jednorázové produkty systému LifePort Kidney Transporter skladujte v suchu a nevystavujte je přímému slunečnímu záření.
- 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 LifePort Kidney Transporter používejte standardní aseptické techniky a všeobecná bezpečnostní opatření (např. rukavice, masky, pláště, ochranné brýle nebo podobnou ochranu očí a sáčky na biologicky nebezpečné materiály). Lékař pracující samostatně musí věnovat mimořádnou pozornost dodržování těchto podmínek.
- VAROVÁNÍ:** Před aplikací jednorázové sterilní roušky pro LifePort Kidney Transporter je nutné odstranit vnější víčko perfuzního obvodu. Vnější povrchy vnějšího víčka perfuzního obvodu nejsou považovány za součást sterilního pole. Při manipulaci s vnitřním povrchem používejte standardní aseptickou techniku.

LEGENDA ZNAČEK

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

**ZÁSTUPCE PRO
AUSTRÁLII**

Aurora BioScience Pty Ltd
Unit 4, 22 Lexington Drive
Bella Vista, NSW 2153
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