



Organ Recovery
systems

Jednorazové sterilné rúško transportéra obličiek LifePort®

Návod na použitie

Jednorazové sterilné rúško transportéra obličiek LifePort je 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 9 6723 0016

LKT300

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

Jednorazové sterilné rúško transportéra obličiek LifePort sa používa na udržanie aseptických podmienok pri práci v jednorazovom perfúznom okruhu pre transportér obličiek LifePort.

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 a jednorazový perfúzny okruh pre transportér obličiek LifePort podľa popisu v ich návode na použitie.



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

1. Osoba mimo aseptického poľa odstráni kryt vonkajšieho perfúzneho okruhu.
2. *Pomocou štandardnej aseptickej techniky* opatrne umiestnite jednorazové sterilné rúško transportéra obličiek LifePort na transportér, pričom tesnenie rúška zarovnáte s komorou na orgán.
3. *Pomocou štandardnej aseptickej techniky* sa uistíte, že šípka na orientačnom vodičku smeruje k plošine pumpy.
4. *Pomocou štandardnej aseptickej techniky* rozbaľte jednorazové sterilné rúško transportéra obličiek LifePort v nasledujúcom poradí: **vpravo, vľavo, vpredu a vzadu**. Tesnenie rúška by malo bezpečne priliehať okolo komory orgánu, pričom úchytky zapadnú na miesto pod západkami veka.
5. *Pomocou štandardnej aseptickej techniky* odistíte a odstránite kryt vnútorného perfúzneho okruhu a umiestnite ho lícom nadol na sterilné pole.



POZRITE SI POKYNY NA POUŽITIE: Pred pokračovaním v kroku 6 postupujte podľa pokynov na použitie v návode k jednorazovému perfúznemu okruhu transportéra obličiek LifePort.

6. *Pomocou štandardnej aseptickej techniky* nasadíte a zaistíte kryt vnútorného perfúzneho okruhu pred odstránením jednorazového sterilného rúška transportéra obličiek LifePort.
7. *Pomocou štandardnej aseptickej techniky* opatrne odstránite jednorazové sterilné rúško transportéra obličiek LifePort, aby ste zachovali aseptické podmienky krytu vnútorného perfúzneho okruhu, a to buď zdvihnutím jednorazového sterilného rúška transportéra obličiek LifePort zo sterilného poľa alebo odrezaním jednorazového sterilného rúška.
8. Vymeňte a zaistíte kryt vonkajšieho perfúzneho okruhu.



POZRITE SI POKYNY NA POUŽITIE: Ak chcete pokračovať v procese perfúzie, postupujte podľa postupu v návode na obsluhu transportéra obličiek LifePort.

URČENÉ POUŽITIE

Systém transportéra obličiek, LifePort Kidney Transporter (LKT), je určený na použitie na nepretržitú hypotermickú strojovú perfúziu obličiek.

CIEĽOVÁ POPULÁCIA

Cieľová populácia zahŕňa dospelých aj deti.

Populácia pacientov určená pre strojovo konzervované obličky zahŕňa pacientov, ktorí spĺňajú podmienky pre transplantáciu obličky a sú v starostlivosti chirurga s licenciou na transplantácie obličiek. Pacient však neprichádza do kontaktu so systémom LifePort Kidney Transporter.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Primárnymi používateľmi systému LifePort Kidney Transporter budú zdravotníci vyškolení na prevádzkovanie systému LifePort Kidney Transporter. Predpokladá sa, že používatelia systému LifePort Kidney Transporter budú mať vecné pracovné znalosti a klinické skúsenosti s odoberaním a transplantáciou darcovských orgánov.

KLINICKÝ PRÍNOS

Klinickými dôkazmi sa preukázalo, že hypotermická strojová perfúzia obličiek prostredníctvom systému LifePort Kidney Transporter s perfúznym roztokom KPS-1 Kidney Perfusion Solution zlepšuje funkciu obličiek po transplantácii tým, že skracuje oneskorenie nábehu fungovania štepu.

FUNKČNOSŤ/VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY POMÔCKY

Systém LifePort Kidney Transporter je určený na použitie s perfúznym roztokom KPS-1 Kidney Perfusion Solution s cieľom zabezpečiť nepretržitú hypotermickú strojovú perfúziu obličiek pre potreby konzervácie, transportu a konečnej transplantácie príjemcovi. Aby sa dosiahla táto funkcia, systém uchováva orgán počas perfúzie a transportu v chladnej, aseptickej nádobe.

REZIDUÁLNE RIZIKO

Zo záverov klinického hodnotenia a hodnotenia reziduálneho rizika vyplýva, že nie sú známe žiadne vedľajšie účinky pre určených používateľov, ktoré by mohli nastať počas používania alebo po ňom, takže používanie systému LifePort Kidney Transporter neprináša žiadne reziduálne riziko.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV

Vznik každého závažného incidentu má používateľ hlásiť spoločnosti Organ Recovery System a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ, resp. pacient sídlo.

KONTRAINDIKÁCIE

Pri použití podľa pokynov nie sú známe žiadne kontraindikácie.

ŽIVOTNOSŤ ZARIADENIA

Jednorazové sterilné rúško transportéra obličiek LifePort je jednorazové zariadenie na jedno použitie. Sterilná doba použiteľnosti 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 9 6723 0016 (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:** 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 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.

! **VAROVANIE:** Predtým, ako obsluha začne aplikovať jednorazové sterilné rúško transportéra obličiek LifePort, musí sa odstrániť kryt vonkajšieho perfúzneho okruhu. Externé povrchy krytu vonkajšieho perfúzneho okruhu sa nepovažujú za súčasť sterilného poľa. Pri manipulácii s vnútorným povrchom používajte štandardnú aseptickú techniku.

VYSVETLENIE SYMBOLOV

	Varovanie/upozornenie		Použitie 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 4, 22 Lexington Drive
Bella Vista, NSW 2153
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 KRÁĽOVSTVE**

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