



Organ Recovery
s y s t e m s

Kanila za enkratno uporabo **Sterilno pregrinjalo za enkratno uporabo**

Navodila za uporabo

Sterilno pregrinjalo za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort je namenjen samo uporabi skupaj s sistemom transporterja za ledvice LifePort.



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

T +1.847.824.2600

F +1.847.824.0234

**Telefonska številka za
pomoč pri perfuziji**
+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 številka za
pomoč pri perfuziji**
+32.2.715.0005
+33.9.6723.0016

LKT300

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem transporterja za ledvice LifePort (LKT) je namenjen uporabi za neprekinjeno hipotermično strojno perfuzijo ledvic za vzdrževanje, transport in morebitno presaditev v prejemnika.

OPIS PRIPOMOČKA

Sterilno pregrinjalo za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort se uporablja kot pomoč pri vzdrževanju aseptičnih pogojev znotraj perfuzijskega tokokroga za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort.

Celotni sistem transporterja za ledvice LifePort je sestavljen iz naslednjih komponent:

- Transporter za ledvice LifePort (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Perfuzijski tokokrog za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort (LKT201/LKT201X)
- Sterilno pregrinjalo za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort (LKT300)
- Kanila za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort (CAN/UCAN)

NAVODILA ZA UPORABO

Pripravite transporter za ledvice LifePort in perfuzijski tokokrog za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort, kot je opisano v njihnih navodilih za uporabo.



OPOZORILO: kadar je navedeno, v aseptičnem polju z aseptično tehniko izvedite naslednji postopek.

1. Oseba zunaj aseptičnega polja naj odstrani zunanji pokrov perfuzijskega tokokroga.
2. *S standardno aseptično tehniko* previdno namestite sterilno pregrinjalo za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort na transporter za ledvice LifePort, pri čemer ga vstavite v reže za pregrinjalo s komoro za organe.
3. *S standardno aseptično tehniko* se prepričajte, da je puščica orientacijskega vodila usmerjena navzgor proti krovu črpalke.
4. *S standardno aseptično tehniko* odvijte sterilno pregrinjalo za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort v naslednjem vrstnem redu: **desno, levo, naprej in nazaj**. Reže za pregrinjalo se morajo stabilno prilegati okoli komore za organe, pri čemer se morajo zavihki sklopiti na mestu pod zapahi pokrova.
5. *S standardno aseptično tehniko* odpahnite in odstranite notranji pokrov perfuzijskega tokokroga ter ga obrnjenega navzdol postavite v sterilno polje.



GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO: pred nadaljevanjem s korakom 6 upoštevajte postopek, opisan v navodilih za uporabo perfuzijskega tokokroga za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort.

6. *S standardno aseptično tehniko* ponovno namestite in stabilizirajte notranji pokrov perfuzijskega tokokroga, preden odstranite sterilno pregrinjalo za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort.
7. *S standardno aseptično tehniko* previdno odstranite sterilno pregrinjalo za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort, da vzdržujete aseptične pogoje notranjega pokrov perfuzijskega tokokroga, tako da dvignete sterilno pregrinjalo za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort navzgor in stran od sterilnega polja ali tako da odrežete sterilno pregrinjalo za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort.
8. Ponovno namestite in pritrdite zunanji pokrov perfuzijskega tokokroga.



GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO: za nadaljevanje postopka perfuzije upoštevajte postopek v uporabniškem priročniku transporterja za ledvice LifePort.

PREDVIDENA UPORABA

Sistem transporterja za ledvice LifePort (LKT) je namenjen neprekinjeni hipotermični strojni ledvični perfuziji.

CILJNA POPULACIJA

Ciljne populacije so tako odrasli kot pediatrični bolniki.

Predvidena populacija bolnikov za strojno ohranjanje ledvic so bolniki, primerni za presaditev ledvic, ki so v oskrbi kirurga, ki je subspecializiran za presaditev ledvic. Vendar bolnik ne pride v stik s transportnim sistemom za ledvice LifePort.

PREDVIDENI UPORABNIK

Primarni uporabniki transportnega sistema za ledvice LifePort bodo zdravstveni delavci, usposobljeni za uporabo transportnega sistema za ledvice LifePort. Pričakuje se, da bodo imeli uporabniki transportnega sistema za ledvice LifePort tudi obsežno praktično znanje in klinične izkušnje z odvzemom in presaditvijo organa darovalca.

KLINIČNA KORIST

S kliničnimi dokazi je dokazano, da hipotermična strojna perfuzija ledvic z uporabo transportnega sistema za ledvice LifePort z raztopino za perfuzijo ledvic KPS-1 izboljša delovanje ledvic po presaditvi z zmanjšanjem zapoznelega delovanja presadka.

UČINKOVITOST PRIPOMOČKA/KARAKTERISTIKE DELOVANJA

Transportni sistem za ledvice LifePort je namenjen uporabi z raztopino za perfuzijo ledvic KPS-1 za zagotavljanje neprekinjene hipotermične strojne perfuzije ledvic za ohranitev, transport in morebitno presaditev v prejemnika. Za doseganje tega pripomoček med perfuzijo in transportom ohranja organ v hladnem, aseptičnem vsebniku.

PREOSTALO TVEGANJE

Glede na zaključek klinične obravnave in oceno preostalega tveganja za predvidene uporabnike ni znanih neželenih učinkov, ki bi se lahko pojavili med ali po uporabi, zato z uporabo transportnega sistema za ledvice LifePort ni povezano nobeno preostalo tveganje.

POROČANJE O RESNIH INCIDENTIH

Uporabnik mora vsak resen incident prijaviti družbi Organ Recovery Systems in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij, če se uporablja skladno z navodili.

ŽIVLJENJSKA DOBA NAPRAVE

Sterilno pregrinjalo za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort je naprava za enkratno uporabo. Sterilni rok uporabnosti neodprtega pripomočka je 3 leta glede na razpoložljive testne podatke.

POGOJI SHRANJEVANJA

Shranjujte pri temperaturi med 2 °C in 40 °C. Izogibajte se čezmerni vročini in vlažnosti. Shranjujte na suhem mestu in zaščiten pred neposredno sončno svetlobo. Sterilno, razen če je embalaža poškodovana ali odprta.

TEHNIČNA POMOČ

Obrnite se na družbo Organ Recovery Systems na telefonski številki za pomoč pri perfuziji +866.682.4800 (brezplačno v ZDA), +32.2.715.0005 (Belgija), +1.352.721.5301 (Srednja in Južna Amerika) ali +33.9.6723.0016 (Francija), ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni v tednu.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

R_{Only} **SVARILO:** zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje uporabo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.

 **SVARILO:** izdelke za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort je treba shranjevati v notranjih, suhih prostorih in zaščitene pred neposredno sončno svetlobo.

 **OPOZORILO:** samo za enkratno uporabo. Ne uporabite, obdelajte ali sterilizirajte znova. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija pripomočkov za enkratno uporabo ustvari morebitno tveganje okužbe pri bolniku ali uporabniku zaradi kontaminacije. Taka kontaminacija lahko privede do poškodbe, bolezni ali drugih resnih zapletov pri bolniku.

 **OPOZORILO:** pri ravnanju z ledvico ter uporabi in odstranjevanju izdelkov za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort in perfuzata uporabljajte standardno aseptično tehniko in univerzalne previdnostne ukrepe (npr. rokavice, maske, halje, zaščitna očala ali enakovredno zaščito za oči, vrečke za biološko nevaren material), da preprečite morebitni prenos patogenov na zdravstveno osebje in bolnike. Samostojen zdravstveni delavec, ki dela sam, mora biti še posebej pozoren na vzdrževanje teh pogojev.

 **OPOZORILO:** preden začne operater nameščati sterilno pregrinjalo za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort, je treba odstraniti zunanji pokrov perfuzijskega tokokroga. Zunanje površine zunanjega pokrova perfuzijskega tokokroga niso del sterilnega polja. Pri ravnanju z notranjo površino uporabite standardno aseptično tehniko.

RAZLAGA SIMBOLOV

	Opozorilo/svarilo		Rok uporabnosti, LLLL-MM-DD		Temperaturne omejitve
LOT	Serijska številka		Datum izdelave, LLLL-MM-DD		Glejte navodila za uporabo
REF	Referenčna številka		Proizvajalec		Zaščitite pred sončno svetlobo
	Ne uporabite znova		Ne sterilizirajte znova		Shranjujte na suhem mestu
STERILEEO	Sterilni medicinski pripomočki, sterilizirani z etilenoksidom	MD	Medicinski pripomoček	R_{Only}	Medicinski pripomoček na recept
	Država izvora		Uvoznik		Sistem enojne sterilne pregrade
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo.				

**AVSTRALSKI
NAROČNIK**

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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švica



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švica

**ODGOVORNA OSEBA ZA
ZDRUŽENO KRALJESTVO**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Združeno kraljestvo