



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

+33.967.23.00.16

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

Transportni vsebnik za ledvice LifePort (LKT) je namenjen neprekinjeni hipotermični strojni ledvični perfuziji.

CILJNA POPULACIJA

Ciljna populacija so bolniki, primerni za presaditev ledvice. Za oceno primernosti bolnika za presaditev ledvice je odgovoren pooblaščen kirurg, ki izvaja presaditev ledvice. Bolniki ne pridejo v stik s transportnim sistemom za ledvice LifePort.

PREDVIDENI UPORABNIKI

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 obsežno praktično znanje in klinične izkušnje z odvzemom, perfuzijo 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/ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Transportni sistem za ledvice LifePort je namenjen uporabi z raztopino za strojno ohranitev za zagotavljanje neprekinjene hipotermične strojne perfuzije ledvic za ohranitev, transport in morebitno presaditev v prejemnika. Priporoček med perfuzijo in transportom ohranja organ v hladnem, aseptičnem vsebniku.

PREOSTALO TVEGANJE

Glede na poročilo o obvladovanju tveganj za transportni sistem za ledvice LifePort je skupno preostalo tveganje sprejemljivo in vzpostavljeno so primerne metode za pridobivanje ustreznih informacij o izdelku ter postprodukciji.

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 zaščiteno 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 +33.967.23.00.16 (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
	Serijska številka		Datum izdelave, LLLL-MM-DD		Glejte navodila za uporabo
	Referenčna številka		Proizvajalec		Zaščitite pred sončno svetlobo
	Ne uporabite znova		Ne sterilizirajte znova		Shranjujte na suhem mestu
	Sterilni medicinski pripomočki, sterilizirani z etilenoksidom		Medicinski pripomoček		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 5C, 256 New Line Road
Dural, NSW 2158
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