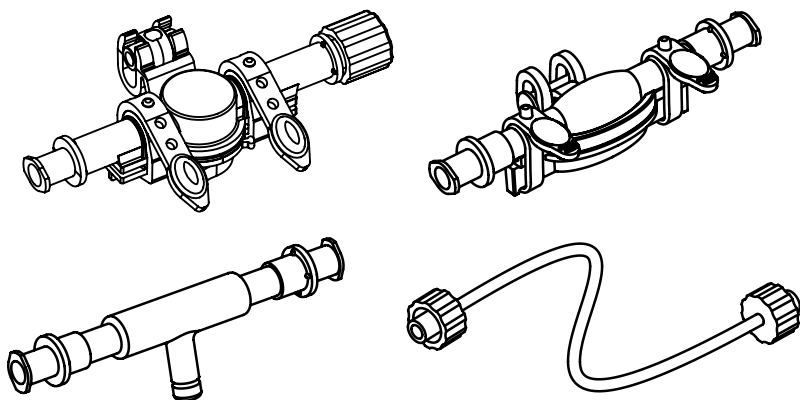




Organ Recovery systems

LifePort® Kidney Transporter - jednorazowa kaniula



Instrukcja użycia

Uniwersalna kaniula SealRing®, kaniula SealRing®, kaniula prosta i łącznik są przeznaczone do użycia wyłącznie z systemem do transportu nerek LifePort Kidney Transporter. Zgłoszono do ochrony patentowej.

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

T +1.847.824.2600
F +1.847.824.0234
Infolinia ds. perfuzji
+1.866.682.4800

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgia

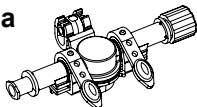
T +32.2.715.0000
F +32.2.715.0009
Infolinia ds. perfuzji
+32.2.715.0005
+33.9.6723.0016

ORS Representacoes do Brasil Ltda.
170 Moema Avenue, Suite 11 & 12
São Paulo, SP 04077-020
Brazylia

T +55.11.98638.0086
T +55.11.98638.0089
Infolinia ds. perfuzji
+55.11.98638.0086

Nie wszystkie przedstawione produkty są dostępne w sprzedaży na wszystkich rynkach.

Uniwersalna kaniula



UCAN0003
UCAN0005
UCAN0007
UCAN0009

WSKAZANIA DO UŻYCIA

System LifePort Kidney Transporter (LKT) jest przeznaczony do ciągłej hipotermicznej perfuzji mechanicznej nerek w celu ich przechowywania, transportu i ostatecznie wszczepienia u biorcy.

OPIS WYROBU

Uniwersalna kaniula SealRing systemu LifePort Kidney Transporter przeznaczona jest do użycia w sytuacji, gdy naczynie do perfuzji jest zakończone, lub nie jest zakończone, fragmentem aorty, lub w przypadku podobnego stanu.

Kompletny system LifePort Kidney Transporter składa się z następujących elementów:

- Urządzenie LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednorazowy układ perfuzyjny systemu LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Jednorazowa jałowa serweta systemu LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Jednorazowa kaniula systemu LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotować urządzenie LifePort Kidney Transporter i układ perfuzyjny systemu LifePort Kidney Transporter w sposób opisany w Instrukcji użycia. W przypadku kaniulacji wielu naczyń należy zapoznać się z Instrukcją użycia jednorazowego łącznika systemu LifePort Kidney Transporter.



OSTRZEŻENIE: Poniższe czynności należy wykonywać w polu jałowym, stosując technikę aseptyczną.

1. Wprowadzić jednorazową uniwersalną kaniulę SealRing systemu LifePort Kidney Transporter do jałowego pola.
2. Otworzyć jednorazową uniwersalną kaniulę SealRing systemu LifePort Kidney Transporter, zdejmując paski z haczyków oraz odcepiając i otwierając prawe kowadełko.
3. Ustawić naczynie w środku kowadełka, tak aby zakończenie naczynia znajdowało się około 1,5–2,0 mm powyżej górnej powierzchni kowadełek.
4. Zamknąć prawe kowadełko przytrzymując naczynie. Powinno być słyszalne kliknięcie.

UWAGA: W razie konieczności do naczynia można przymocować stabilizatory za pomocą szwów lub innego odpowiedniego materiału. Zaczepy i szczeliny do wiązania szwów ułatwiają ustawienie we właściwej pozycji.

5. Obniżyć górną część jednorazowej uniwersalnej kaniuli systemu LifePort Kidney Transporter, przesuwając jednocześnie ostrożnie uszczelnienie stożkowe do wnętrza naczynia.

UWAGA: Patrząc przez szkło powiększające sprawdzić, czy otwór naczynia jest wypośrodkowany, okrągły i drożny.

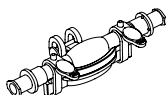
6. Owinąć każdy pasek wokół dwóch połówek kaniuli i przymocować je do ich odpowiednich sztyftów.
7. Umieścić nerkę w łożu nerki i zamocować jednorazową uniwersalną kaniulę SealRing systemu LifePort Kidney Transporter w elemencie mocującym.

UWAGA: W przypadku perfuzji wielu naczyń do elementu mocującego należy podłączyć tylko kaniulę głównego naczynia.

8. Dostosować wysokość elementu mocującego i kąt obrotu kaniuli, tak aby można było swobodnie ułożyć naczynie.
9. Sprawdzić wzrokowo naczynie, upewniając się, że nie doszło do jego skręcenia ani okluzji.
10. Założyć siatkę ochronną na nerkę w celu jej zabezpieczenia w łożu nerki, uwzględniając jej niewielkie powiększenie podczas perfuzji.



ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: Procedurę umieszczenia nerki i łoża nerki w obrębie jednorazowego układu perfuzyjnego systemu LifePort Kidney Transporter należy wykonać zgodnie z instruktażem zamieszczonym w Instrukcji użycia jednorazowego układu perfuzyjnego do urządzenia LifePort Kidney Transporter.

**WSKAZANIA DO UŻYCIA**

System LifePort Kidney Transporter (LKT) jest przeznaczony do ciągłej hipotermicznej perfuzji mechanicznej nerek w celu ich przechowywania, transportu i ostatecznie wszczepienia u biorcy.

OPIS WYROBU

Jednorazowa kaniula SealRing systemu LifePort Kidney Transporter przeznaczona jest do użycia w pobranych nerkach w sytuacji, gdy naczynie do perfuzji jest zakończone fragmentem aorty, lub w przypadku podobnego stanu.

Kompletny system LifePort Kidney Transporter składa się z następujących elementów:

- Urządzenie LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednorazowy układ perfuzyjny systemu LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Jednorazowa jałowa serweta systemu LifePort Kidney Transporter Disposable (LKT300)
- Jednorazowa kaniula systemu LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotować urządzenie LifePort Kidney Transporter i układ perfuzyjny systemu LifePort Kidney Transporter w sposób opisany w Instrukcji użycia. Może być możliwe umieszczenie fragmentów zawierających kilka tętnic w jednej jednorazowej kaniuli SealRing systemu LifePort Kidney Transporter. W przeciwnym razie, w przypadku kaniulacji wielu naczyń, należy zapoznać się z Instrukcją użycia jednorazowego łącznika systemu LifePort Kidney Transporter.



OSTRZEŻENIE: Tam gdzie to wskazano, poniższe czynności należy wykonywać w polu jałowym, stosując technikę aseptyczną.

1. Wprowadzić jednorazową kaniulę SealRing systemu LifePort Kidney Transporter do jałowego pola.
2. Zdjąć paski i otworzyć jednorazową kaniulę SealRing systemu LifePort Kidney Transporter.
3. Wsunąć fragment aorty przez środek pierścienia kaniuli.
4. Rozłożyć płasko fragment aorty, upewniając się, że tkanka pokrywa cały pierścień kaniuli. W razie konieczności można użyć narzędzi w celu tymczasowego przytrzymania tkanki w miejscu do momentu zabezpieczenia jednorazowej kaniuli SealRing systemu LifePort Kidney Transporter.
5. Zamknąć jednorazową kaniulę systemu LifePort Kidney Transporter, zabezpieczając tkankę między dwiema połówkami kaniuli.
6. Owinąć każdy pasek wokół dwóch połówek kaniuli i przymocować je do ich odpowiednich sztyftów.
7. Umieścić nerkę w łożu nerki i zamocować jednorazową kaniulę SealRing systemu LifePort Kidney Transporter w elemencie mocującym.

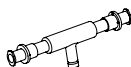
UWAGA: W przypadku perfuzji wielu naczyń do elementu mocującego należy podłączyć tylko kaniulę głównego naczynia.

8. Dostosować wysokość elementu mocującego i kąt obrotu kaniuli, tak aby można było swobodnie ułożyć naczynie.
9. Sprawdzić wzrokowo naczynie, upewniając się, że nie doszło do jego skręcenia ani okluzji.
10. Założyć siatkę ochronną na nerkę w celu jej zabezpieczenia w łożu nerki, uwzględniając jej niewielkie powiększenie podczas perfuzji.



ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: Procedurę umieszczenia nerki i łoża nerki w obrębie jednorazowego układu perfuzyjnego systemu LifePort Kidney Transporter należy wykonać zgodnie z instruktażem zamieszczonym w Instrukcji użycia jednorazowego układu perfuzyjnego do urządzenia LifePort Kidney Transporter.

Kaniula prosta



CAN0003
CAN0005
CAN0008

WSKAZANIA DO UŻYCIA

System LifePort Kidney Transporter (LKT) jest przeznaczony do ciągłej hipotermicznej perfuzji mechanicznej nerek w celu ich przechowywania, transportu i ostatecznie wszczepienia u biorcy.

OPIS WYROBU

Jednorazowa kaniula prosta systemu LifePort Kidney Transporter jest stosowana w przypadku gdy naczynie, które ma być poddawane perfuzji, nie jest zakończone fragmentem tkanki lub gdy nie ma ryzyka uszkodzenia błony wewnętrznej.

Kompletny system LifePort Kidney Transporter składa się z następujących elementów:

- Urządzenie LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednorazowy układ perfuzyjny systemu LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Jednorazowa jałowa serweta systemu LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Jednorazowa kaniula systemu LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotować urządzenie LifePort Kidney Transporter i układ perfuzyjny systemu LifePort Kidney Transporter w sposób opisany w Instrukcji użycia. W przypadku kaniulacji wielu naczyń należy zapoznać się z Instrukcją użycia jednorazowego łącznika systemu LifePort Kidney Transporter.



OSTRZEŻENIE: Poniższe czynności należy wykonywać w polu jałowym, stosując technikę aseptyczną.

1. Wprowadzić jednorazową kaniulę prostą systemu LifePort Kidney Transporter do jałowego pola.
2. Wprowadzić końcówkę jednorazowej kaniuli prostej systemu LifePort Kidney Transporter do naczynia, nie głębiej niż jest to konieczne. Ograniczenie do minimum długości końcówki kaniuli wprowadzanej do naczynia pozwoli na resekcję tego segmentu naczynia, jeśli okazałoby to się konieczne.
3. Unieruchomić naczynie za pomocą nici jedwabnych, pętli naczyniowych lub innego odpowiedniego materiału. Rowek na końcówce kaniuli służy do jej ustawienia i unieruchomienia.
4. Umieścić nerkę w łożu nerki i zamocować jednorazową kaniulę prostą systemu LifePort Kidney Transporter w elemencie mocującym.
5. Dostosować wysokość elementu mocującego i kąt obrotu kaniuli, tak aby można było swobodnie ułożyć naczynie.
6. Sprawdzić wzrokowo naczynie i przewód łącznika, upewniając się, że nie doszło do jego skrzywienia ani okluzji.
7. Założyć siatkę ochronną na nerkę w celu jej zabezpieczenia w łożu nerki, uwzględniając jej niewielkie powiększenie podczas perfuzji.



ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: Procedurę umieszczenia nerki i łoża nerki w obrębie jednorazowego układu perfuzyjnego systemu LifePort Kidney Transporter należy wykonać zgodnie z instruktażem zamieszczonym w Instrukcji użycia jednorazowego układu perfuzyjnego do urządzenia LifePort Kidney Transporter.

Łącznik

CAN1000



WSKAZANIA DO UŻYCIA

System LifePort Kidney Transporter (LKT) jest przeznaczony do ciągłej hipotermicznej perfuzji mechanicznej nerek w celu ich przechowywania, transportu i ostatecznie wszczepienia u biorcy.

OPIS WYROBU

Jednorazowy łącznik systemu LifePort Kidney Transporter służy do połączenia dwóch lub więcej kaniul w przypadku perfuzji wielu naczyń.

Kompletny system LifePort Kidney Transporter składa się z następujących elementów:

- Urządzenie LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednorazowy układ perfuzyjny systemu LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Jednorazowa jałowa serweta systemu LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Jednorazowa kaniula systemu LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotować urządzenie LifePort Kidney Transporter i układ perfuzyjny systemu LifePort Kidney Transporter w sposób opisany w ich Instrukcji użycia.



OSTRZEŻENIE: Poniższe czynności należy wykonywać w polu jałowym, stosując technikę aseptyczną.

1. Wprowadzić jednorazowy łącznik systemu LifePort Kidney Transporter do jałowego pola.
2. Podłączyć jednorazową kaniulę SealRing systemu LifePort Kidney Transporter, kaniulę prostą lub uniwersalną kaniulę SealRing do każdego naczynia do perfuzji zgodnie z procedurą opisaną w Instrukcji użycia.
3. Znaleźć główne naczynie krwionośne.
4. Umieścić nerkę w łożu nerki i zamocować kaniulę połączoną z głównym naczyniem w elemencie mocującym.
5. Dostosować wysokość elementu mocującego i kąt obrotu kaniuli, tak aby można było swobodnie ułożyć naczynie.
6. W miejsce zaślepki przymocować jeden z końców łącznika.
7. Drugi koniec łącznika połączyć z portem następnej kaniuli.
8. Użyć dodatkowego łącznika i powtórzyć kroki 6 i 7 dla każdej używanej jednorazowej kaniuli systemu LifePort Kidney Transporter.
9. Sprawdzić wrozkowo naczynia i przewód łącznika, upewniając się, że nie doszło do jego skręcenia ani okluzji.
10. Założyć siatkę ochronną na nerkę w celu jej zabezpieczenia w łożu nerki, uwzględniając jej niewielkie powiększenie podczas perfuzji.



ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: Procedurę umieszczenia nerki i łoża nerki w obrębie jednorazowego układu perfuzyjnego systemu LifePort Kidney Transporter należy wykonać zgodnie z instruktażem zamieszczonym w Instrukcji użycia jednorazowego układu perfuzyjnego do urządzenia LifePort Kidney Transporter.

WARUNKI PRZECZOWYWANIA

Przechowywać w zakresie temperatury od 2°C do 40°C. Unikać nadmiernego ciepła i wilgoci. Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Produkt jest sterylizny, chyba że opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie ma znanych przeciwwskazań w przypadku stosowania zgodnie z zaleceniami.

OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

- R_{only} PRZESTROGA:** Na mocy prawa federalnego (USA) sprzedaż tego wyrobu może odbywać się wyłącznie za pośrednictwem lekarza lub na jego zlecenie.
- ! PRZESTROGA:** Jednorazowe produkty systemu LifePort Kidney Transporter należy przechowywać w suchym pomieszczeniu, które nie jest narażone na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- ! OSTRZEŻENIE:** Skontrolować wzrokowo jednorazowe produkty systemu LifePort Kidney Transporter. Nie używać wyrobu, jeśli jego części są poluzowane, pęknięte lub uszkodzone, bądź jeśli z wyrobu wycieka płyn.
- ! OSTRZEŻENIE:** Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie przetwarzać ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przetwarzanie lub ponowna sterylizacja wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika z powodu zanieczyszczenia. Zanieczyszczenie może prowadzić do urazu, choroby lub innych poważnych powikłań u pacjenta.
- ! OSTRZEŻENIE:** Aby zapobiec ewentualnemu przeniesieniu patogenów na personel medyczny i pacjentów, podczas obchodzenia się z nerką oraz podczas obsługi i utylizacji jednorazowych produktów systemu LifePort Kidney Transporter i perfuzatu należy stosować standardowe zasady aseptyki i uniwersalne środki ostrożności (np. rękawice, maski, fartuchy i okulary lub równoważne środki ochrony oczu, worki na materiały stanowiące zagrożenie biologiczne). Lekarz pracujący jednoosobowo musi zwrócić szczególną uwagę na utrzymanie tych warunków.

POMOC TECHNICZNA

Z Organ Recovery Systems można kontaktować się 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu za pośrednictwem infolinii ds. perfuzji pod numerem telefonu +866.682.4800 (numer bezpłatny w USA), +32.2.715.0005 (Belgia), +55.11.98638.0086 (Brazylia) lub +33.9.6723.0016 (Francja).

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

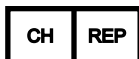
	Ostrzeżenie/Przeztroga		Termin ważności, RRRR-MM-DD		Limity temperatury
	Numer partii		Data produkcji, RRRR-MM-DD		Należy zapoznać się z instrukcją użycia
	Numer referencyjny		Producent		Chronić przed działaniem promieni słonecznych
	Nie używać ponownie		Nie sterylizować ponownie		Przechowywać w suchym miejscu
	Jalowe wyroby medyczne sterylizowane tlenkiem etylenu		Wyrób medyczny		Wyrób medyczny wydawany z przepisu lekarza
	Kraj pochodzenia		Importer		System z pojedynczą sterylną barierą

**SPONSOR
AUSTRALIË**

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland

**VERANTWOOR-
DELIJKE VK**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Verenigd Koninkrijk