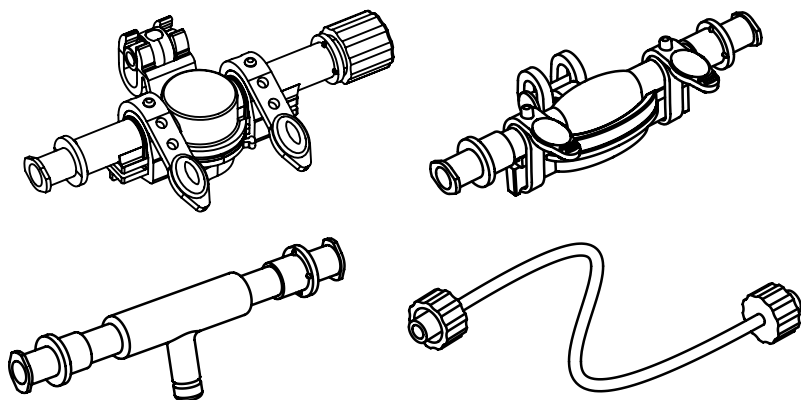




Organ Recovery systems

Jednorazová kanyla pre transportér obličiek LifePort®



Návod na použitie

Univerzálny SealRing®, SealRing®, rovná kanyla Straight a spojka Coupler sú 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

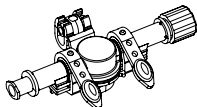
Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgicko

T +32 2 715 0000
F +32 2 715 0009
Perfúzna linka pomoci
+32 2 715 0005
+33 9 6723 0016

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

T +55 11 98638 0086
T +55 11 98638 0089
Perfúzna linka pomoci
+55 11 98638 0086

Univerzálny tesniaci krúžok SealRing



UCAN0003
UCAN0005
UCAN0007
UCAN0009

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

Jednorazová univerzálna kanyla SealRing transportéra obličiek LifePort sa používa, keď cieva, ktorá sa má perfundovať, končí aortálnou záplátou alebo bez nej alebo podobným stavom.

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 LifePort podľa popisu v návode na obsluhu transportéra obličiek LifePort. Ak kanylujete viacero ciev, pozrite si návod na použitie pre jednorazový spojku perfúzneho okruhu pre transportér obličiek LifePort.



VAROVANIE: Vykonajte nasledujúci postup v aseptickom poli pomocou aseptickej techniky.

1. Na sterilné pole umiestnite jednorazovú univerzálnu tesniacu kanylu SealRing transportéra obličiek LifePort.
2. Otvorte jednorazovú univerzálnu tesniacu kanylu SealRing transportéra obličiek LifePort tak, že odopnete popruhy, vycvaknete a otvoríte pravú nákovku.
3. Umiestnite nádobu do stredu nákoviek tak, aby bol koniec cievy približne 1,5 – 2,0 mm nad horným povrchom nákoviek.
4. Zatvorte pravú nákovku a zachyťte cievu s počuteľným kliknutím.

POZNÁMKA: V prípade potreby je možné do cievy pridať retenčné výstupy pomocou sutúry alebo iného vhodného materiálu. Na uľahčenie polohovania sú k dispozícii príchytka a štrbina na uväzovanie sutúr.

5. Spustíte hornú časť jednorazovej univerzálnej kanyly SealRing transportéra obličiek LifePort a opatrne vložte kužeľové tesnenie do vnútra cievy.

POZNÁMKA: Pohľadom cez zväčšovací prieszor skontrolujte, či je otvor cievy vycentrovaný, má kruhový tvar a nie je upchatý.

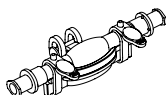
6. Obtočte každý popruh okolo oboch polovic kanyly a zaistite popruhy na ich úchyty.
7. Umiestnite obličku do kolísky na obličky a zacvaknite jednorazovú univerzálnu kanylu SealRing transportéra obličiek LifePort do držiaka na kanylu.

POZNÁMKA: Pri perfúzii viacerých ciev sa k držiaku kanyly pripojí iba kanyla hlavnej cievy.

8. Upravte výšku držiaka kanyly a otočenie kanyly, aby ste cievu pohodlne umiestnili.
9. Vizualne skontrolujte cievu a uistite sa, že nie je skrútená alebo upchatá.
10. Zaistite obličku v kolíske na obličky sieťkou na pridržanie orgánov, nezabudnite nechať vôľu na mierny opuch pri perfúzii.



POZRITE SI POKYNY NA POUŽITIE: Postupujte podľa pokynov v návode na použitie pre jednorazový perfúzny okruh transportéra obličiek LifePort, aby ste zistili ako umiestniť obličku a obličkovú kolísku do jednorazového perfúzneho okruhu transportéra obličiek LifePort.



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

Jednorazová kanyla SealRing transportéra obličiek LifePort sa používa na explantované obličky, keď cieva, ktorá sa má perfundovať, končí aortálnou záplatou alebo podobným stavom.

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 LifePort podľa popisu v návode na obsluhu transportéra obličiek LifePort. Záplaty, ktoré obsahujú viacero artérií, možno umiestniť do jednej jednorazovej kanyly transportéra obličiek LifePort. V opačnom prípade si pozrite návod na použitie pre jednorazový spojku perfúzneho okruhu pre transportér obličiek LifePort na kanyliáciu viacerých ciev.



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

1. Na sterilné pole umiestnite jednorazovú tesniacu kanylu SealRing transportéra obličiek LifePort.
2. Odpojte popruhy a otvorte jednorazovú kanylu SealRing transportéra obličiek LifePort.
3. Posuňte aortálnu záplatu cez stred krúžku kanyly.
4. Položte záplatu naplocho a uistite sa, že tkanivo pokrýva celý krúžok kanyly. V prípade potreby je možné použiť nástroje na dočasné pridržanie tkaniva na mieste, kým nebude jednorazová kanyla SealRing transportéra obličiek LifePort zaistená.
5. Zatvorte jednorazovú kanylu SealRing transportéra obličiek LifePort a zaistíte tkanivo medzi dvoma polovicami kanyly.
6. Obtočte každý popruh okolo oboch polovic kanyly a zaistíte popruhy na ich úchyty.
7. Umiestnite obličku do kolísky na obličky a zacvaknite jednorazovú kanylu SealRing transportéra obličiek LifePort do držiaka na kanylu.

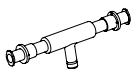
POZNÁMKA: Pri perfúzii viacerých ciev sa k držiaku kanyly pripojí iba kanyla hlavnej cievy.

8. Upravte výšku držiaka kanyly a otočenie kanyly, aby ste cievu pohodlne umiestnili.
9. Vizuálne skontrolujte cievu a uistite sa, že nie je skrútená alebo upchatá.
10. Zaistíte obličku v kolíske na obličky sieťou na pridržanie orgánov, nezabudnite nechať vôľu na mierny opuch pri perfúzii.



POZRITE SI POKYNY NA POUŽITIE: Postupujte podľa pokynov v návode na použitie pre jednorazový perfúzny okruh transportéra obličiek LifePort, aby ste zistili ako umiestniť obličku a obličkovú kolísku do jednorazového perfúzneho okruhu transportéra obličiek LifePort.

Rovná kanyla (Straight)



CAN0003
CAN0005
CAN0008

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

Jednorazová rovná kanyla transportéra obličiek LifePort sa používa vtedy, keď cieva, ktorá sa má perfundovať, končí bez záplaty alebo keď potenciálne poškodenie vnútornej intimy nie je problémom.

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 LifePort podľa popisu v návode na obsluhu transportéra obličiek LifePort. Ak kanylujete viaceré cievy, pozrite si návod na použitie pre jednorazovú spojku.



VAROVANIE: Vykonaajte nasledujúci postup v aseptickom poli pomocou aseptickej techniky.

1. Na sterilné pole umiestnite jednorazovú rovnú kanylu Straight transportéra obličiek LifePort.
2. Vložte špičku jednorazovej rovnej kanyly transportéra obličiek LifePort do cievy, nie však ďalej, ako je potrebné. Minimalizácia dĺžky hrotu kanyly vkladaneho do cievy umožní v prípade potreby resekciu tohto segmentu cievy.
3. Zaisťte cievu na mieste pomocou hodvábných úväzov, cievnych slučiek alebo iného vhodného materiálu. Drážka v hrote je určená na umiestnenie a zaisťenie.
4. Umiestnite obličku do kolísky na obličky a zacvaknite jednorazovú rovnú kanylu transportéra obličiek LifePort do držiaka na kanylu.
5. Upravte výšku držiaka kanyly a otočenie kanyly, aby ste cievu pohodlne umiestnili.
6. Vizualne skontrolujte cievy a spojovacie hadičky a uistite sa, že nie sú skrútené alebo upchaté.
7. Zaisťte obličku v kolíske na obličky sieťkou na pridržanie orgánov, nezabudnite nechať vôľu na mierny opuch pri perfúzii.



POZRITE SI POKYNY NA POUŽITIE: Postupujte podľa pokynov v návode na použitie pre jednorazový perfúzny okruh transportéra obličiek LifePort, aby ste zistili ako umiestniť obličku a obličkovú kolísku do jednorazového perfúzneho okruhu transportéra obličiek LifePort.

Spojka



CAN1000

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

Jednorazová spojka transportéra obličiek LifePort sa používa na spojenie dvoch alebo viacerých kanýl, keď je potrebné perfundovať viacero ciev.

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

Pripravte transportér obličiek LifePort podľa popisu v návode na obsluhu transportéra obličiek LifePort.



VAROVANIE: Vykonaajte nasledujúci postup v aseptickom poli pomocou aseptickej techniky.

1. Na sterilné pole umiestnite jednorazovú spojku transportéra obličiek LifePort.
2. Pripojte jednorazovú kanylu SealRing, rovnú kanylu alebo univerzálnu kanylu SealRing transportéra obličiek LifePort ku každej z ciev, ktorá sa má perfundovať, podľa ich pokynov na použitie.
3. Identifikujte hlavnú cievu.
4. Umiestnite obličku do kolísky na obličky a kanylu pripojenú k hlavnej cieve zacvaknite do držiaka na kanylu.
5. Upravte výšku držiaka kanyly a otočenie kanyly, aby ste cievu pohodlne umiestnili.
6. Vymeňte koncový uzáver za jeden koniec spojky.
7. Pripojte druhý koniec spojky k portu ďalšej kanyly.
8. Použite ďalšiu spojku a zopakujte kroky 6 a 7 pre každú použitú jednorazovú kanylu transportéra obličiek LifePort.
9. Vizualne skontrolujte cievy a spojovacie hadičky a uistite sa, že nie sú skrútené alebo upchaté.
10. Zaisťujte obličku v kolíske na obličky sieťkou na pridržiavanie orgánov, nezabudnite nechať vôľu na mierny opuch pri perfúzii.



POZRITE SI POKYNY NA POUŽITIE: Postupujte podľa pokynov v návode na použitie pre jednorazový perfúzny okruh transportéra obličiek LifePort, aby ste zistili ako umiestniť obličku a obličkovú kolísku do jednorazového perfúzneho okruhu transportéra obličiek LifePort.

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.

KONTRAINDIKÁCIE

Pri použití podľa pokynov nie sú známe žiadne kontraindikácie.

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:** Vizualne skontrolujte jednorazové príslušenstvo transportéra obličiek LifePort. Nepoužívajte, ak sú ich časti uvoľnené, prasknuté, zlomené alebo ak z nich uniká kvapalina.

! **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 manipulácii a likvidácii jednorazového príslušenstva transportéra obličiek LifePort a perfúzátu 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.

TECHNICKÁ PODPORA

Kontaktujte nonstop perfúznú linku pomoci Organ Recovery Systems na čísle +866 682 4800 (bezplatná linka v USA), + 32 2 715 0005 (Belgicko), +55 11 98638 0086 (Brazília) alebo +33 9 6723 0016 (Francúzsko).

VYSVETLENIE SYMBOLOV

	Varovanie/upozornenie		Použite do RRRR.MM.DD		Teplotné limity
LOT	Číslo šarže		Dátum výroby RRRR.MM.DD		Prečítajte si návod na použitie
REF	Referenčné číslo		Výrobca		Chráňte pred slnečným žiarením
	Nepoužívajte opakovane		Opakovane nesterilizujte		Udržujte suché
STERILEEO	Sterilné zdravotnícke pomôcky sterilizované etylénoxidom	MD	Zdravotnícka pomôcka	R_{Only}	Zdravotnícka pomôcka na predpis
	Krajina pôvodu		Dovozca		Systém jednej sterilnej bariéry

**SPONZOR PRE
AUSTRÁLIU**

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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandsko



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švajčiarsko



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švajčiarsko

**ZODPOVEDNÁ OSOBA
V SPOJENOM KRÁLOVSTVE**

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