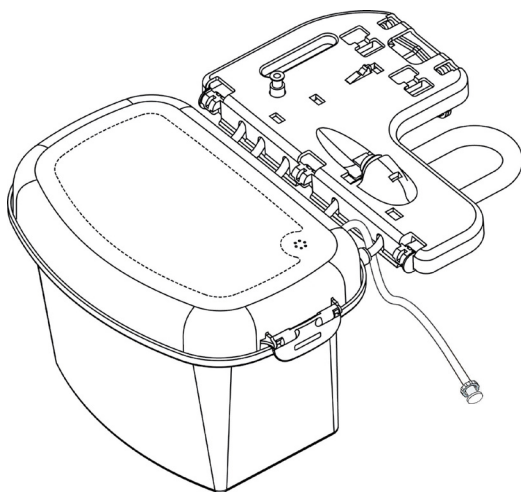




Organ Recovery
systems

Jednorazový okysličovací perfúzný okruh na transportér obličiek LifePort®



Návod na použitie

Jednorazový okysličovací perfúzný okruh na transportér obličiek LifePort je určený 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

LKT201X

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

Jednorazový okysličovací perfúzny okruh transportéra obličiek LifePort sa používa na zachytenie obličky a perfúziu za aseptických podmienok počas transportu s možnosťou zavedenia kyslíka do perfúzáta.

Ak sa nepoužíva kyslík, musí byť uzáver Luer Lock pripojený k trubici na prívod kyslíka na okysličovacom perfúznom okruhu alebo priamo k perfúznemu okruhu, aby sa zachovali aseptické podmienky.

Kompletný systém transportéra obličiek LifePort sa skladá z nasledujúcich komponentov:

- transportér obličiek LifePort (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- jednorazový okysličovací perfúzny okruh na transportér obličiek LifePort (LKT201X)
 - okysličovacia hadička (900-00044)
 - uzáver Luer Lock (900-00045)
- 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. Prípravte obličkový perfúzny roztok KPS-1® v súlade s návodom na použitie. Perfúzáť udržiavajte pri správnej teplote, približne 2–8 °C.



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

1. *Pomocou štandardnej aseptickej techniky* pripravte sterilné pole na pracovnom stole a zaveďte všetky potrebné materiály.
2. *Pomocou štandardnej aseptickej techniky* vyberte jednorazový perfúzny okruh transportéra obličiek LifePort, hadičku na prívod kyslíka a uzáver Luer Lock z ich príslušného balenia.



VAROVANIE: Pred použitím vizuálne skontrolujte produkty transportéra obličiek LifePort na jedno použitie. Nepoužívajte, ak sú diely prasknuté, zlomené alebo odpojené.

3. *Pomocou štandardnej aseptickej techniky* odstráňte kryt vonkajšieho perfúzneho okruhu a kryt vnútorného perfúzneho okruhu a umiestnite ich do sterilného poľa.
4. *Pomocou štandardnej aseptickej techniky* vyberte kolísku pre obličky a odložte ju do sterilného poľa.



UPOZORNENIE: Overte, či sa prívodná hadička nachádza v komore na detekciu nízkej hladiny tekutiny v komore orgánu.

5. *Vykonajte tento krok pomocou aseptickej techniky.* Ak sa používa kyslík, nasadte uzáver Luer Lock na prívodnú hadičku kyslíka a hadičku na prívod kyslíka k perfúznemu okruhu kyslíka. Ak sa nepoužíva kyslík, nasadte uzáver Luer Lock priamo na okysličovací perfúzny okruh.



VAROVANIE: Kryt Luer Lock musí byť aplikovaný na hadičku na prívod kyslíka alebo okysličovací perfúzny okruh, aby sa zabránilo úniku alebo kontaminácii aseptického poľa.

6. *Pomocou štandardnej aseptickej techniky* naplňte okysličovací perfúzny okruh 1 litrom vychladeného (2–8 °C) perfúzáta.
7. *Pomocou štandardnej aseptickej techniky* vymeňte a zaistite kryt vnútorného perfúzneho okruhu a následne kryt vonkajšieho perfúzneho okruhu.



VAROVANIE: Vnútorné povrchy okysličovacieho perfúzneho okruhu sa považujú za sterilné, zatiaľ čo vonkajšie povrchy sa za sterilné nepovažujú.

8. Umiestnite okysličovací perfúzny okruh do transportéra obličiek LifePort.
9. Hadíkový rám umiestnite zvisle, kolmo na plošinu pumpy. Pred otočením naplocho na plošinu pumpy vložte pánty do držiakov.



UPOZORNENIE: Pri okysličovaní sa uistite, že hadička na prívod kyslíka nie je privretá alebo pod hadíkovým rámom a je ľahko prístupná spredu.

10. Otvorte obežnú dráhu hlavy pumpy a natiahnite slučku hadičky pumpy okolo infúznej pumpy. Zatvorte a zaistite obežnú dráhu hlavy pumpy.
11. Otočte zaistovacie rameno pumpy o 90 stupňov, kým nezapadne na miesto.
12. Pripojte kábel snímača tlaku z jednotky pumpy ku konektoru snímača tlaku na ráme.

13. Pri okysličovaní odstráňte a odložte uzáver Luer Lock z prírodnej hadičky okysličovania a pripojte prírodnú hadičku kyslíka (nie je súčasťou dodávky) zo zdroja kyslíka k hadičke na prívod kyslíka.



UPOZORNENIE: Používajte iba medicínsky kyslík, ktorý spĺňa regulačné požiadavky pre stlačený medicínálny plyn.

POZNÁMKA: Spoločnosť Organ Recovery Systems neposkytuje hadičky na prívod kyslíka.

14. Stlačte a podržte tlačidlo **POWER** (tlačidlo napájania), kým nebudete počuť pípnutie, potom ho uvoľnite.
15. Stlačením tlačidla **WASH** (premyvávanie) vstúpite do režimu premyvávania.
16. Pri okysličovaní zapnite kyslík a podávajte rýchlosťou 0,5 litra/min po dobu minimálne 20 minút.



UPOZORNENIE: Počas okysličovania perfúzátom neprekračujte prietok kyslíka 0,5 litra/min, aby nedošlo k pretlaku v komore orgánu, kým sú oba kryty zaistené.



POZRITE SI POKYNY NA POUŽITIE: Pri kanylácii a zaistení obličky postupujte podľa postupu uvedeného v návode na použitie jednorazovej kanyly transportéra obličiek LifePort (IFU).

17. Po okyslíčení a keď je oblička pripravená na umiestnenie do orgánovej komory, vypnite kyslík, odpojte prírodnú hadičku okysličovania od okysličovacieho perfúzneho okruhu a pripevnite uzáver Luer Lock k okysličovaciemu perfúznemu okruhu, aby ste zachovali aseptické podmienky.



VAROVANIE: Uzáver Luer Lock musí byť aplikovaný na okysličovací perfúzny okruh, aby sa zabránilo úniku alebo kontaminácii aseptického poľa.

18. Odstráňte kryt vonkajšieho perfúzneho okruhu.



POZRITE SI POKYNY NA POUŽITIE: Pozrite si návod na použitie jednorazového sterilného rúška transportéra obličiek LifePort, aby ste zachovali aseptické podmienky.

19. *Pomocou štandardnej aseptickkej techniky* odstráňte kryt vnútorného perfúzneho okruhu.
20. *Pomocou štandardnej aseptickkej techniky* preneste kanylovanú obličku v kolíske na obličky do transportéra obličiek LifePort, pričom dávajte pozor, aby ste nezachytili infúznú hadičku.



POZRITE SI POKYNY NA POUŽITIE: Informácie o spustení procesu perfúzie a kontrole netesností nájdete v návode na obsluhu transportéra obličiek LifePort.

21. *Pomocou štandardnej aseptickkej techniky* vymeňte a zaistite kryt vnútorného perfúzneho okruhu.



POZRITE SI POKYNY NA POUŽITIE: Na odstránenie z transportéra obličiek LifePort postupujte podľa postupu uvedeného v návode na použitie jednorazového sterilného rúška transportéra obličiek LifePort.

22. Vymeňte a zaistite 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 štep.

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

Jednorazový kyslíčovací perfúzný okruh na transportér 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. Vyhnúť sa nadmernému teplu a vlhkosti. Uchovávať v suchu a chrániť 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:** Vizuálne skontrolujte jednorazové príslušenstvo transportéra obličiek LifePort. Nepoužívajte, ak sú diely prasknuté, zlomené alebo odpojené.
- !** **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.
- !** **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.
- !** **VAROVANIE:** S kyslíkom sa musí zaobchádzať v súlade s bezpečnostnými postupmi inštitúcie.
- !** **VAROVANIE:** S kyslíkom by mali manipulovať iba skúsené a riadne poučené osoby.
- !** **VAROVANIE:** Ak sa kyslík dostane do kontaktu s iskrou alebo iným materiálom, ktorý ľahko horí, môže dôjsť k požiaru.
- !** **VAROVANIE:** Nepoužívajte elektrické zariadenia, ktoré môžu vytvárať iskry, pretože sa môžu vznietiť a horieť, keď sa používa kyslík.
- !** **VAROVANIE:** Nefajčite, nezapaľujte zápalky ani nepoužívajte zapaľovač v miestnosti, kde sa používa kyslík.
- !** **VAROVANIE:** Nepoužívajte produkty na báze ropy.
- !** **VAROVANIE:** Používajte iba mazivá a tesnenia schválené pre kyslík.
- !** **UPOZORNENIE:** Miestnosť by mala byť označená nápisom „Používa sa kyslík“.

VYSVETLENIE SYMBOLOV

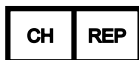
	Varovanie/upozornenie		Použite do, RRRR.MM.DD		Teplotné limity
LOT	Číslo šarže		Dátum výroby, RRRR.MM.DD		Prečítajte si návod na použitie
REF	Referenčné číslo		Výrobca		Chráňte pred slnečným žiarením
	Nepoužívajte opakovane		Opakovane nesterilizujte		Udržujte suché
	Sterilné zdravotnícke pomôcky sterilizované etylénoxidom		Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie.	R_{Only}	Zdravotnícka pomôcka na predpis
MD	Zdravotnícka pomôcka		Krajina pôvodu		Dovozca
	Oxidačný materiál		Jednoduchá sterilná bariéra s ochranným obalom vo vnútri pre aseptické pole		

**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