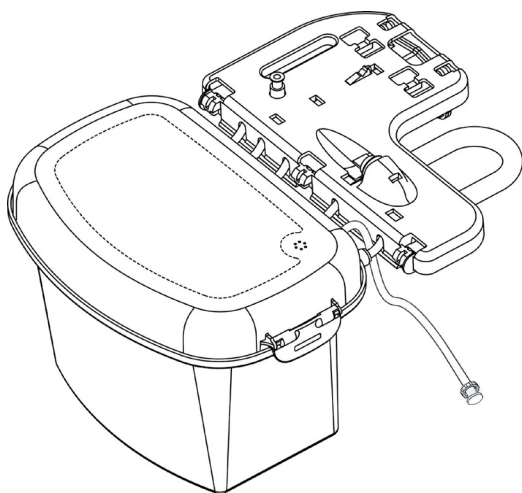




Organ Recovery
systems

Jednorázový oxygenační perfuzní obvod pro LifePort® Kidney Transporter



Návod k použití

Jednorázový oxygenační perfuzní obvod pro LifePort Kidney Transporter
je určen k použití pouze se systémem LifePort Kidney Transporter.



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

T +1.847.824.2600

F +1.847.824.0234

**Infolinka pro dotazy týkající
se perfuze**

+1.866.682.4800

+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV

Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgie

T +32.2.715.0000

F +32.2.715.0009

**Infolinka pro dotazy týkající
se perfuze**

+32.2.715.0005

+33.9.6723.0016

LKT201X

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém LifePort Kidney Transporter (LKT) je určen k použití na průběžnou hypotermickou strojovou perfuzi ledvin za účelem jejich uchování, přepravy a eventuální transplantace příjemci.

POPIS PROSTŘEDKU

Jednorázový oxypenační perfuzní obvod pro LifePort Kidney Transporter se používá pro uchování ledviny a perfuzátu v aseptických podmínkách při přepravě s možností zavedení kyslíku do perfuzátu.

Pokud se nepoužívá kyslík, musí být za účelem zachování aseptických podmínek k oxypenační trubici na oxypenačním perfuzním obvodu nebo přímo k perfuznímu obvodu připojeno víčko s Luerovou spojkou.

Celý systém LifePort Kidney Transporter sestává z následujících komponent:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednorázový oxypenační perfuzní obvod pro LifePort Kidney Transporter (LKT201X)
 - Oxypenační trubice (900-00044)
 - Víčko s Luerovou spojkou (900-00045)
- Jednorázová sterilní rouška pro LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Jednorázová kanyla pro LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

NÁVOD K POUŽITÍ

Připravte LifePort Kidney Transporter podle popisu v příručce pro obsluhu systému LifePort Kidney Transporter. Podle návodu k použití připravte roztok k perfuzi ledvin KPS-1®. Perfuzát uchovávejte při správné teplotě, přibližně 2–8 °C.



VAROVÁNÍ: Pokud je to uvedeno, proveďte následující postup v aseptickém poli s použitím aseptické techniky.

1. *Standardní aseptickou technikou* připravte sterilní pole na pracovním stole a vložte do něj všechny potřebné materiály.
2. *Standardní aseptickou technikou* vyjměte z příslušných obalů jednorázový perfuzní obvod pro LifePort Kidney Transporter, oxypenační trubici a víčko s Luerovou spojkou.



VAROVÁNÍ: Před použitím vizuálně zkontrolujte jednorázové součásti systému LifePort Kidney Transporter. Pokud jsou prasklé, rozbité nebo rozpojené, nepoužívejte je.

3. *Standardní aseptickou technikou* odstraňte vnější a vnitřní víčko perfuzního obvodu a položte je do sterilního pole.
4. *Standardní aseptickou technikou* vyjměte ledvinovou kolébku a položte ji ve sterilním poli stranou.



POZOR: Zkontrolujte, zda se přívodní hadička nachází v komoře pro detekci nízké hladiny kapaliny uvnitř orgánové komory.

5. *Tento krok proveďte aseptickou technikou.* Pokud používáte kyslík, připojte víčko s Luerovou spojkou k oxypenační trubici a oxypenační trubici připojte k oxypenačnímu perfuznímu obvodu. Pokud kyslík nepoužíváte, připojte víčko s Luerovou spojkou přímo k oxypenačnímu perfuznímu obvodu.



VAROVÁNÍ: K oxypenační trubici nebo oxypenačnímu perfuznímu obvodu je nutné připojit víčko s Luerovou spojkou, aby nedošlo k úniku nebo kontaminaci aseptického pole.

6. *Standardní aseptickou technikou* naplňte oxypenační perfuzní obvod 1 litrem chlazeného perfuzátu (2–8 °C).
7. *Standardní aseptickou technikou* vraťte na místo vnitřní a následně vnější víčko perfuzního obvodu a zajistěte je.



VAROVÁNÍ: Vnitřní povrchy oxypenačního perfuzního obvodu jsou považovány za sterilní, vnější povrchy nejsou považovány za sterilní.

8. Oxypenační perfuzní obvod vložte do prostředku LifePort Kidney Transporter.
9. Sestavu hadiček postavte na výšku, kolmo k sestavě pumpy. Panty zasuňte do sebe a poté otočte rámeček s hadičkami naplocho na sestavu pumpy.



POZOR: Pokud přivádíte kyslík, ujistěte se, že oxypenační trubice není přiskřípnutá nebo pod sestavou hadiček a je zepředu snadno přístupná.

10. Otevřete hlavici pumpy a hadičkovou smyčku pumpy protáhněte kolem infuzní pumpy. Přiklopte a zajistěte hlavici pumpy.
11. Zajišťovací rameno sestavy pumpy otočte o 90 stupňů, až s cvaknutím zapadne na místo.
12. Kabel tlakového senzoru vedoucí ze sestavy pumpy připojte ke konektoru tlakového senzoru sestavy hadiček.

13. Pokud přivádíte kyslík, odstraňte z oxygenační trubice víčko s Luerovou spojkou a dejte je stranou, a připojte hadičku přivádějící kyslík (není součástí dodávky) ze zdroje kyslíku k oxygenační trubici.



POZOR: Používejte pouze kyslík lékařské kvality, který splňuje regulační požadavky na stlačený lékařský plyn.

POZNÁMKA: Společnost Organ Recovery Systems nedodává přívodní hadičky kyslíku.

14. Stiskněte a přidržte tlačítko **POWER** (Napájení), dokud neuslyšíte zvukový signál, poté jej uvolněte.
15. Stiskněte tlačítko **WASH** (Proplach) pro vstup do proplachovacího režimu.
16. Pokud přivádíte kyslík, zapněte přívod kyslíku a aplikujte při rychlosti 0,5 litrů/min minimálně 20 minut.



POZOR: V průběhu oxygenace perfuzátu nepřekračujte rychlost průtoku kyslíku 0,5 litrů/min, aby nedošlo k přetlaku v orgánové komoře, když jsou obě víčka zajištěná.



PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ: Dodržujte postup uvedený v návodu k použití jednorázové kanyly pro LifePort Kidney Transporter ke kanylaci a zajištění ledviny.

17. Po ukončení oxygenace a jakmile bude ledvina připravena k umístění do orgánové komory, vypněte přívod kyslík, od oxygenačního perfuzního obvodu odpojte oxygenační trubici a za účelem zachování aseptických podmínek připojte k oxygenačnímu perfuznímu obvodu víčko s Luerovou spojkou.



VAROVÁNÍ: K oxygenačnímu perfuznímu obvodu je nutné připojit víčko s Luerovou spojkou, aby nedošlo k úniku nebo kontaminaci aseptického pole.

18. Odstraňte vnější víčko perfuzního obvodu.



PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ: Přečtěte si pokyny uvedené v návodu k použití jednorázové sterilní roušky pro LifePort Kidney Transporter k zachování aseptických podmínek.

19. *Standardní aseptickou technikou* sejměte vnitřní víčko perfuzního obvodu.
20. *Standardní aseptickou technikou* přeneste kanylovanou ledvinu v ledvinové kolébce do prostředku LifePort Kidney Transporter. Dávejte pozor, abyste nezachytili infuzní hadičku.



PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ: V příručce obsluhy systému LifePort Kidney Transporter zjistíte, jak spustit proces perфуze a zkontrolovat, zda nedochází k únikům.

21. *Standardní aseptickou technikou* vraťte na místo a zajistěte vnitřní víčko perfuzního obvodu.



PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ: Dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití jednorázové sterilní roušky pro LifePort Kidney Transporter pro vyjmutí z prostředku LifePort Kidney Transporter.

22. Vraťte na místo a zajistěte vnější víčko perfuzního obvodu.



PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ: Podle pokynů v příručce obsluhy pro LifePort Kidney Transporter pokračujte v procesu perфуze.

URČENÉ POUŽITÍ

Systém LifePort Kidney Transporter (LKT) je určen k použití na průběžnou hypotermickou strojovou perfuzi ledvin.

CÍLOVÁ POPULACE

Cílovou skupinou jsou dospělí i děti.

Zamýšlenou skupinou pacientů pro strojové uchovávání odebraných ledvin jsou pacienti vhodní k transplantaci ledviny v péči chirurga oprávněného k provádění transplantací tohoto orgánu. Pacient však do kontaktu se systémem LifePort Kidney Transporter nepřichází.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Primárními uživateli systému LifePort Kidney Transporter budou zdravotníci vyškolení k obsluze systému LifePort Kidney Transporter. Předpokládá se, že uživatelé systému LifePort Kidney Transporter budou mít také značné pracovní znalosti a klinické zkušenosti s odběrem a transplantací dárcovských orgánů.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Bylo klinicky prokázáno, že hypotermická strojová perfuze ledvin pomocí systému LifePort Kidney Transporter v kombinaci s roztokem KPS-1 Kidney Perfusion Solution zlepšuje funkci ledviny po transplantaci tím, že omezuje opožděný rozvoj funkce štěpu.

VÝKON PROSTŘEDKU/VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Systém LifePort Kidney Transporter v kombinaci s roztokem KPS-1 Kidney Perfusion Solution je určen k zajištění průběžné hypotermické strojové perfuze ledvin za účelem jejich uchování, přepravy a konečné transplantace příjemci. Aby bylo této funkce dosaženo, uchovává prostředek orgán během perfuze a přepravy v chladném aseptickém obalu.

ZBYTKOVÉ RIZIKO

Podle závěrů klinického hodnocení a hodnocení reziduálního rizika nejsou u zamýšlených uživatelů známy žádné nežádoucí účinky, které by se mohly během používání prostředku nebo po něm vyskytnout, a proto není s používáním systému LifePort Kidney Transporter spojeno žádné reziduální riziko.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ

Uživatel by měl hlásit výskyt jakéhokoli závažného incidentu společnosti Organ Recovery Systems a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel, popř. pacient pobývá.

KONTRAINDIKACE

Při použití podle pokynů nejsou známy žádné kontraindikace.

ŽIVOTNOST ZAŘÍZENÍ

Jednorázový oxigenační perfuzní obvod pro LifePort Kidney Transporter je zařízení na jedno použití. Sterilní doba použitelnosti neotevřeného produktu je 3 roky, na základě dostupných údajů ze zkoušek.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Skladujte při teplotě od 2 °C do 40 °C. Vyhněte se vysokým teplotám a vlhkosti. Uchovávejte v suchu a chráňte před přímým slunečním zářením. Sterilní, pokud je balení nepoškozené a neotevřené.

TECHNICKÁ POMOC

Kontaktujte horkou linku Perfusion Hotline společnosti Organ Recovery Systems s nepřetržitým provozem na čísle +1.866.682.4800 (bezplatná linka v USA), +32.2.715.0005 (Belgie), +1.352.721.5301 (Střední a Jižní Amerika) nebo +33.9.6723.0016 (Francie).

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- R_{Only}** **POZOR:** Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
- POZOR:** Jednorázové produkty prostředku LifePort Kidney Transporter skladujte v suchu a nevystavujte je přímému slunečnímu záření.
- VAROVÁNÍ:** Před použitím vizuálně zkontrolujte jednorázové součásti prostředku LifePort Kidney Transporter. Pokud jsou součásti prasklé, poškozené nebo odpojené, nepoužívejte je.
- VAROVÁNÍ:** Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, neobnovujte a neprovádějte opětovnou sterilizaci. Opakované použití, obnova a opětovná sterilizace jednorázových prostředků vytváří potenciální riziko infekce pacienta nebo uživatele v případě kontaminace. Případná kontaminace může u pacientů způsobit poranění, onemocnění nebo jiné závažné komplikace.
- VAROVÁNÍ:** Při manipulaci s ledvinou a při manipulaci s jednorázovými produkty prostředku LifePort Kidney Transporter a perfuzátem, jakož i při jejich likvidaci, používejte standardní aseptické techniky a všeobecná bezpečnostní opatření (např. rukavice, masky, pláště, ochranné brýle nebo podobnou ochranu očí a sáčky na biologicky nebezpečné materiály). Lékař pracující samostatně musí věnovat mimořádnou pozornost dodržování těchto podmínek.
- VAROVÁNÍ:** Před aplikací jednorázové sterilní roušky pro LifePort Kidney Transporter je nutné odstranit vnější víčko perfuzního obvodu. Vnější povrchy vnějšího víčka perfuzního obvodu nejsou považovány za součást sterilního pole. Při manipulaci s vnitřním povrchem používejte standardní aseptickou techniku.
- VAROVÁNÍ:** S kyslíkem manipulujte podle bezpečnostních postupů zdravotnického zařízení.
- VAROVÁNÍ:** S kyslíkem smějí manipulovat pouze zkušené a řádné zaškolené osoby.
- VAROVÁNÍ:** Při kontaktu kyslíku s jiskrou nebo jinými materiály, které snadno hoří, může dojít k požáru.
- VAROVÁNÍ:** Nepoužívejte elektrická zařízení, která mohou vytvořit jiskru, protože by při používání kyslíku mohlo dojít k požáru.
- VAROVÁNÍ:** Nekuřte, neškrtejte zápalky a nepoužívejte zapalovač v místnosti, kde se používá kyslík.
- VAROVÁNÍ:** Nepoužívejte produkty vyrobené z ropy.
- VAROVÁNÍ:** Používejte pouze mazadla a těsnění schválená pro kyslík.
- VAROVÁNÍ:** Místnost musí být opatřena označením „Zde se používá kyslík“.

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM

	Varování/Upozornění		Datum použitelnosti, RRRR-MM-DD		Omezení teploty
LOT	Číslo šarže		Datum výroby, RRRR-MM-DD		Čtete si návod k použití
REF	Referenční číslo		Výrobce		Chraňte před slunečním zářením
	Nepoužívejte opakovaně		Neprovádějte opětovnou sterilizaci		Uchovávejte v suchu
STERILIZOVÁNO	Sterilní zdravotnické prostředky – sterilizováno etylenoxidem		Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití.	R_{Only}	Zdravotnický prostředek pouze na lékařský předpis
MD	Zdravotnický prostředek		Země původu		Dovozce
	Oxidizující materiál		Jednoduchá sterilní bariéra s ochranným obalem uvnitř pro zajištění aseptického pole		

**ZÁSTUPCE PRO
AUSTRÁLII**

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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švýcarsko



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švýcarsko

**ODPOVĚDNÝ ZÁSTUPCE
PRO SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ**

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