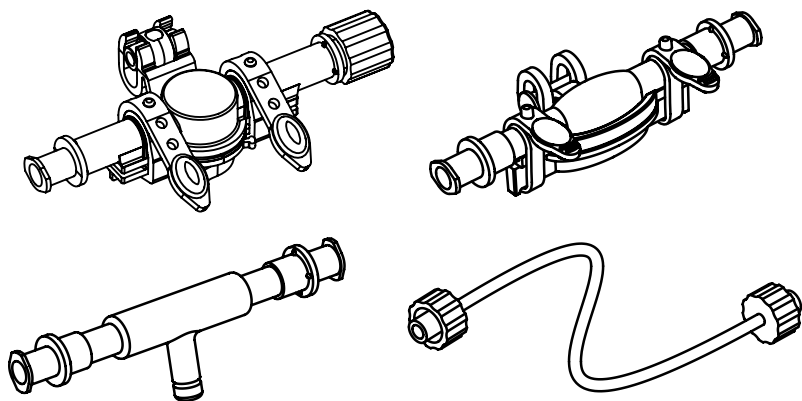




# Organ Recovery systems

## Jednorázová kanyla k přístroji LifePort® Kidney Transporter



### Návod k použití

Universal SealRing®, SealRing®, rovná a spojka  
jsou určeny 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

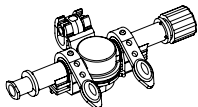
**Infolinka pro dotazy týkající se perфуze**  
+1.866.682.4800  
+1.352.721.5301

**Organ Recovery Systems NV**  
Culliganlaan 1B  
1831 Diegem  
Belgie

T +32.2.715.0000  
F +32.2.715.0009

**Infolinka pro dotazy týkající se perфуze**  
+32.2.715.0005  
+33.967.23.00.16

## Universal SealRing



UCAN0003  
UCAN0005  
UCAN0007  
UCAN0009

### INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

### POPIS PROSTŘEDKU

Jednorázová univerzální kanyla Universal SealRing pro LifePort Kidney Transporter se používá, když je céva určena k perfuzi zakončena aortální záplátou nebo bez ní a v podobných podmínkách.

Celý systém LifePort Kidney Transporter sestává z následujících komponent:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednorázový perfuzní okruh pro LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Jednorázová sterilní rouška pro LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Jednorázová kanyla pro LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

### NÁVOD K POUŽITÍ

Připravte LifePort Kidney Transporter a perfuzní okruh pro LifePort Kidney Transporter podle popisu v návodech k použití těchto prostředků. Pokud kanylujete několik cév, viz návod k použití jednorázové spojky pro LifePort Kidney Transporter.



**VAROVÁNÍ:** Proveďte následující postup v aseptickém poli s použitím aseptické techniky.

1. Vložte jednorázovou univerzální kanylu Universal SealRing pro LifePort Kidney Transporter do sterilního pole.
2. Otevřete jednorázovou univerzální kanylu Universal SealRing pro LifePort Kidney Transporter tak, že vyháknete pásy a rozeprnete a otevřete pravou kovadlinku.
3. Cévu vložte do středu kovadlinek tak, aby se ukončený konec cévy nacházel asi 1,5–2,0 mm nad horním povrchem kovadlinek.
4. Uzavřením pravé kovadlinky s hlasitým cvaknutím zachytíte cévu.

**POZNÁMKA:** V případě potřeby můžete cévu přichytit šicími nebo jiným vhodným materiálem. Pro snadnější polohování jsou k dispozici úvazy ze šicího materiálu a otvory.

5. Sklopte horní část jednorázové univerzální kanyly Universal SealRing pro LifePort Kidney Transporter a současně opatrně zasuňte kónické těsnění do vnitřku cévy.

**POZNÁMKA:** Podívejte se okénkem se zvětšovací sklem a zkontrolujte, že ústí cévy je vycentrované, má kruhový tvar a není ucpané.

6. Obtočte oba pásy kolem obou polovin kanyly a zajistěte je k jejich příslušným sloupkům.
7. Vložte ledvinu do ledvinové kolébky a upněte jednorázovou univerzální kanylu Universal SealRing pro LifePort Kidney Transporter do úchytu kanyly.

**POZNÁMKA:** V případě perfuze více cév bude k úchytu kanyly připojena pouze kanyla hlavní cévy.

8. Upravte výšku úchytu kanyly a otáčení kanyly pro pohodlné umístění cévy.
9. Vizually zkontrolujte cévu a ujistěte se, že není překroucená ani ucpaná.
10. Ledvinu zajistěte v ledvinové kolébce sítkou pro zajištění orgánu. Počítejte s mírným zvětšením ledviny při perfuzi.



**PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ:** Při umístění ledviny a ledvinové kolébky v jednorázovém perfuzním okruhu pro LifePort Kidney Transporter postupujte podle pokynů v návodu k použití jednorázového perfuzního okruhu pro LifePort Kidney Transporter.

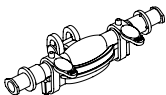


**PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ:** Dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití jednorázové sterilní roušky pro LifePort Kidney Transporter k udržení aseptických podmínek.



**PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ:** Podle pokynů v příručce obsluhy LifePort Kidney Transporter spusťte proces perfuze a zkontrolujte, zda nedochází k únikům a neobjevují se bublinky.

## SealRing



CAN0720  
CAN1035

### INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

### POPIS PROSTŘEDKU

Jednorázová kanyla SealRing pro LifePort Kidney Transporter se používá u explantovaných ledvin v případech, kdy je céva určená k perфуzi zakončena aortální záplatou a v podobných podmínkách.

Celý systém LifePort Kidney Transporter sestává z následujících komponent:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednorázový perфуzní okruh pro LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Jednorázová sterilní rouška pro LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Jednorázová kanyla pro LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

### NÁVOD K POUŽITÍ

Připravte LifePort Kidney Transporter a perфуzní okruh pro LifePort Kidney Transporter podle popisu v návodech k použití těchto prostředků. Záplaty obsahující více tepen může být možné umístit do jedné jednorázové kanyly SealRing pro LifePort Kidney Transporter. Jinak se při kanylaci několika cév řiďte návodem k použití jednorázové spojky pro LifePort Kidney Transporter.

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

1. Vložte jednorázovou kanylu SealRing pro LifePort Kidney Transporter do sterilního pole.
2. Odháknete pásy a otevřete jednorázovou kanylu SealRing pro LifePort Kidney Transporter.
3. Zasuňte aortální záplatu skrz střed prstence kanyly.
4. Záplatu položte naplocho a ujistěte se, že tkáň zakrývá celý prsteneček kanyly. V případě potřeby můžete použít nástroje k dočasnému přidržení tkáně na místě, dokud nebude jednorázová kanyla SealRing pro LifePort Kidney Transporter zajištěna.
5. Zavěte jednorázovou kanylu SealRing pro LifePort Kidney Transporter a zajistěte tkáň mezi dvěma polovinami kanyly.
6. Obtočte oba pásy kolem obou polovin kanyly a zajistěte je k jejich příslušným sloupkům.
7. Vložte ledvinu do ledvinové kolébky a upněte jednorázovou kanylu SealRing pro LifePort Kidney Transporter do úchytu kanyly.

**POZNÁMKA:** V případě perфуze více cév bude k úchytu kanyly připojena pouze kanyla hlavní cévy.

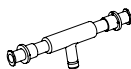
8. Upravte výšku úchytu kanyly a otáčení kanyly pro pohodlné umístění cévy.
9. Vizually zkontrolujte cévu a ujistěte se, že není překroucená ani ucpaná.
10. Ledvinu zajistěte v ledvinové kolébce sítkou pro zajištění orgánu. Počítejte s mírným zvětšením ledviny při perфуzi.

**PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ:** Při umísťování ledviny a ledvinové kolébky v jednorázovém perфуzním obvodu pro LifePort Kidney Transporter postupujte podle pokynů v návodu k použití jednorázového perфуzního okruhu pro LifePort Kidney Transporter.

**PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ:** Dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití jednorázové sterilní roušky pro LifePort Kidney Transporter k udržení aseptických podmínek.

**PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ:** Podle pokynů v příručce obsluhy LifePort Kidney Transporter spusťte proces perфуze a zkontrolujte, zda nedochází k únikům a neobjevují se bublinky.

## Rovná



CAN0003  
CAN0005  
CAN0008

### INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

### POPIS PROSTŘEDKU

Jednorázová rovná kanyla pro LifePort Kidney Transporter se používá, když céva určená k perfuzi není zakončena záplatou nebo když nehrozí potenciální poškození tunica intima.

Celý systém LifePort Kidney Transporter sestává z následujících komponent:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednorázový perfuzní okruh pro LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Jednorázová sterilní rouška pro LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Jednorázová kanyla pro LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

### NÁVOD K POUŽITÍ

Připravte LifePort Kidney Transporter a perfuzní okruh pro LifePort Kidney Transporter podle popisu v návodech k použití těchto prostředků. Pokud kanylujete několik cév, viz návod k použití jednorázové spojky pro LifePort Kidney Transporter.



**VAROVÁNÍ:** Proveďte následující postup v aseptickém poli s použitím aseptické techniky.

1. Vložte jednorázovou rovnou kanylu pro LifePort Kidney Transporter do sterilního pole.
2. Jednorázovou rovnou kanylu pro LifePort Kidney Transporter zaveďte pouze tak daleko do cévy, jak je to nutné. Minimalizace délky hrotu kanyly zavedeného do cévy umožní resekci tohoto segmentu cévy, pokud je to potřeba.
3. Zajistěte cévu na místě pomocí hedvábných úvazů, cévních smyček nebo jiného vhodného materiálu. Drážka v hrotu slouží k umístění a zajištění.
4. Vložte ledvinu do ledvinové kolébky a upněte jednorázovou rovnou kanylu pro LifePort Kidney Transporter do úchytu kanyly.
5. Upravte výšku úchytu kanyly a otáčení kanyly pro pohodlné umístění cévy.
6. Vizually zkontrolujte cévy a hadičku spojky a ujistěte se, že není překroucená ani ucpaná.
7. Ledvinu zajistěte v ledvinové kolébce sítkou pro zajištění orgánu. Počítejte s mírným zvětšením ledviny při perfuzi.



**PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ:** Při umístění ledviny a ledvinové kolébky v jednorázovém perfuzním obvodu pro LifePort Kidney Transporter postupujte podle pokynů v návodu k použití jednorázového perfuzního okruhu pro LifePort Kidney Transporter.



**PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ:** Dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití jednorázové sterilní roušky pro LifePort Kidney Transporter k udržení aseptických podmínek.



**PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ:** Podle pokynů v příručce obsluhy LifePort Kidney Transporter spusťte proces perfuze a zkontrolujte, zda nedochází k únikům a neobjevují se bublinky.

## Spojka



CAN1000

### INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

### POPIS PROSTŘEDKU

Jednorázová spojka pro LifePort Kidney Transporter se používá ke spojení dvou nebo více kanyl v případě perfuze několika cév.

Celý systém LifePort Kidney Transporter sestává z následujících komponent:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednorázový perfuzní okruh pro LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Jednorázová sterilní rouška pro LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Jednorázová kanyla pro LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

### NÁVOD K POUŽITÍ

Připravte LifePort Kidney Transporter a perfuzní okruh pro LifePort Kidney Transporter podle popisu v návodech k použití těchto prostředků.



**VAROVÁNÍ:** Proveďte následující postup v aseptickém poli s použitím aseptické techniky.

1. Vložte jednorázovou spojku pro LifePort Kidney Transporter do sterilního pole.
2. Připojte jednorázovou kanylu SealRing, rovnou kanylu nebo univerzální kanylu Universal SealRing pro LifePort Kidney Transporter ke každé z cév určených k perfuzi podle jejich příslušného návodu k použití.
3. Identifikujte hlavní cévu.
4. Vložte ledvinu do ledvinové kolébky a zajistěte kanylu připojenou k hlavní cévě do úchyty kanyly.
5. Upravte výšku úchyty kanyly a otáčení kanyly pro pohodlné umístění cévy.
6. Nahradte koncový kryt jedním koncem spojky.
7. Druhý konec spojky připevněte k portu další kanyly.
8. Použijte další spojku a opakujte kroky 6 a 7 pro každou použitou jednorázovou kanylu pro LifePort Kidney Transporter.
9. Vizually zkontrolujte cévy a hadičku spojky a ujistěte se, že není překroucená ani ucpaná.
10. Ledvinu zajistěte v ledvinové kolébce sítkou pro zajištění orgánu. Počítejte s mírným zvětšením ledviny při perfuzi.



**PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ:** Při umístování ledviny a ledvinové kolébky v jednorázovém perfuzním obvodu pro LifePort Kidney Transporter postupujte podle pokynů v návodu k použití jednorázového perfuzního okruhu pro LifePort Kidney Transporter.



**PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ:** Dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití jednorázové sterilní roušky pro LifePort Kidney Transporter k udržení aseptických podmínek.



**PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ:** Podle pokynů v příručce obsluhy LifePort Kidney Transporter spusťte proces perfuze a zkontrolujte, zda nedochází k únikům a neobjevují se bublinky.

## URČENÉ POUŽITÍ

LifePort Kidney Transporter (box pro přepravu ledvin, LKT) je určen k použití při kontinuální hypotermické přístrojové perfuzi ledvin.

## CÍLOVÁ POPULACE

Cílovou skupinou jsou pacienti způsobilí k transplantaci ledviny. Za posouzení způsobilosti pacienta k transplantaci ledviny odpovídá aprobovaný chirurg v oboru transplantace ledvin. Pacienti nepřicházejí do styku se systémem LifePort Kidney Transporter.

## ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

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

## KLINICKÝ PŘÍNOS

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

## VÝKON PROSTŘEDKU/VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Systém LifePort Kidney Transporter v kombinaci s roztokem pro přístrojovou prezervaci orgánů je určen k zajištění průběžné hypotermické přístrojové 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 sterilním orgánovém kontejneru.

## ZBYTKOVÉ RIZIKO

Podle zprávy o řízení rizik pro LifePort Kidney Transporter je celkové zbytkové riziko přijatelné a jsou zavedeny vhodné metody pro získání příslušných informací o výrobku a jeho reálném provozu.

## 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 PROSTŘEDKU

Kanyly k přístroji LifePort Kidney Transporter jsou jednorázové prostředky. Sterilní životnost neotevřeného prostředku na základě dostupných testovacích údajů jsou 3 roky.

## 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 infolinku pro dotazy týkající se perfuze společnosti Organ Recovery Systems s nepřetržitým provozem na čísle +866.682.4800 (bezplatná linka v USA), +32.2.715.0005 (Belgie), +1.352.721.5301 (Střední a Jižní America) nebo +33.967.23.00.16 (Francie).


**VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

**R<sub>Only</sub>** **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 některé součásti uvolněné, prasklé či poškozené nebo dochází k úniku kapaliny, přístroj nepoužívejte.

 **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.

**VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM**

	Varování/Upozornění		Datum použitelnosti, RRRR-MM-DD		Omezení teploty
<b>LOT</b>	Číslo šarže		Datum výroby, RRRR-MM-DD		Přečtěte si návod k použití
<b>REF</b>	Referenční číslo		Výrobce		Chraňte před slunečním zářením
	Nepoužívejte opakované		Neprovádějte opětovnou sterilizaci		Uchovávejte v suchu
<b>STERILEEO</b>	Sterilní zdravotnické prostředky – sterilizováno etylenoxidem	<b>MD</b>	Zdravotnický prostředek	<b>R<sub>Only</sub></b>	Zdravotnický prostředek pouze na lékařský předpis
	Země původu		Dovozce		Systém s jednoduchou sterilní bariérou
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití.				

**ZÁSTUPCE PRO  
AUSTRÁLIÍ**

**Aurora BioScience Pty Ltd**  
Unit 5C, 256 New Line Road  
Dural, NSW 2158  
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