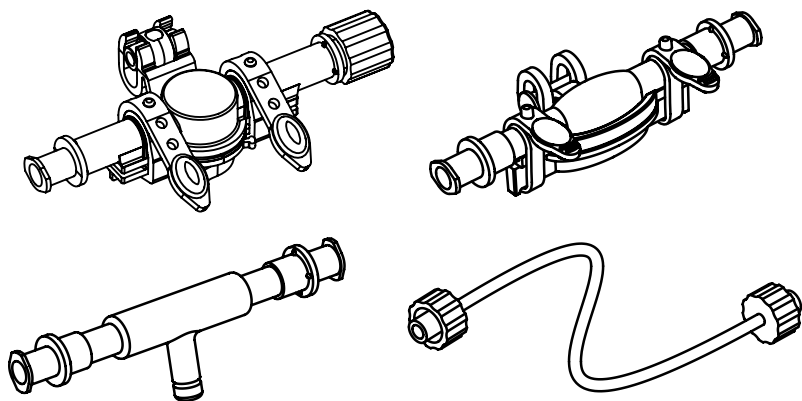





# Organ Recovery systems

## Jednokratna kanila sustava LifePort® Kidney Transporter



### Upute za uporabu

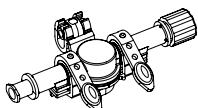
Universal SealRing®, SealRing®, ravan i spojnica  
namijenjeni su uporabi samo sa sustavom LifePort Kidney Transporter.

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

T +1.847.824.2600  
F +1.847.824.0234  
**Telefonska podrška za perfuziju**  
+1.866.682.4800  
+1.352.721.5301

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

T +32.2.715.0000  
F +32.2.715.0009  
**Telefonska podrška za perfuziju**  
+32.2.715.0005  
+33.967.23.00.16



## INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav LifePort Kidney Transporter (LKT) namijenjen je za upotrebu za kontinuiranu hipotermnu strojnu perfuziju bubrega za očuvanje, prijevoz i eventualnu transplantaciju u primatelja.

## OPIS PROIZVODA

Kanila Universal SealRing sustava LifePort Kidney Transporter koristi se kada žila koju treba perfundirati završava aortnom zakrpom ili bez nje ili sličnim stanjem.

U potpunom sustavu LifePort Kidney Transporter nalaze se sljedeći elementi:

- Sustav LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednokratni sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Jednokratni sterilni pokrov sustava LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Jednokratna kanila sustava LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

## UPUTE ZA UPORABU

Pripremite LifePort Kidney Transporter i sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter kako je opisano u njihovim uputama za uporabu. Ako kanilirate više žila, pogledajte upute za uporabu jednokratne spojnice sustava LifePort Kidney Transporter.



**UPOZORENJE:** Obavite sljedeće postupke u aseptičnom polju koristeći aseptičnu tehniku.

1. Unesite jednokratnu kanilu Universal SealRing sustava LifePort Kidney Transporter u sterilno polje.
2. Otvorite jednokratnu kanilu Universal SealRing sustava LifePort Kidney Transporter tako što ćete otkačiti remene, odvojiti i otvoriti desni priključak.
3. Postavite žilu između priključaka tako da je krajnji dio žile približno 1,5 – 2,0 mm iznad gornje površine priključaka.
4. Zatvorite desni priključak, hvatajući žilu uz čujni klik.

**NAPOMENA:** Ako je potrebno, žili se mogu dodati zadržai pomoću konca ili drugog odgovarajućeg materijala. Priloženi su stupici i prorezi za vezivanje konca u svrhu lakšeg pozicioniranja.

5. Spustite gornji dio jednokratne kanile Universal SealRing sustava LifePort Kidney Transporter dok lagano uvodite koničnu brtvu u unutrašnjost žile.

**NAPOMENA:** Gledajući kroz uvećavajuće staklo, uvjerite se da je otvor žile centriran, okruglog oblika i da nije začepjen.

6. Omotajte svaki remen oko obje polovice kanile i pričvrstite ih na njihova mjesta.
7. Stavite bubrege u nosač bubrega i umetnite jednokratnu kanilu Universal SealRing sustava LifePort Kidney Transporter u držač kanile.

**NAPOMENA:** Ako perfundirate više žila, na držač kanile pričvrstit će se samo kanila glavne žile.

8. Podesite visinu držača kanile i rotaciju kanile kako biste lako pozicionirali žilu.
9. Pregledajte žilu kako biste se uvjerili da nije uvijena ili začepjena.
10. Pričvrstite mrežasti držač organa preko bubrega u nosaču bubrega, dopuštajući lagano oticanje tijekom perfuzije.



**POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU:** Slijedite postupak u uputama za uporabu jednokratnog sklopa za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter o tome kako postaviti bubrege i nosač bubrega unutar jednokratnog sklopa za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter.

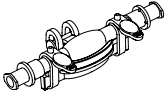


**POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU:** Slijedite postupak naveden u uputama za uporabu jednokratnog sterilnog pokrova sustava LifePort Kidney Transporter za održavanje aseptičnih uvjeta.



**POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU:** Slijedite postupak u korisničkom priručniku sustava LifePort Kidney Transporter za početak procesa perfuzije te provjeru curenja i mjehurića.

## SealRing



CAN0720  
CAN1035

### INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav LifePort Kidney Transporter (LKT) namijenjen je za upotrebu za kontinuiranu hipotermnu strojnu perfuziju bubrega za očuvanje, prijevoz i eventualnu transplantaciju u primatelja.

### OPIS PROIZVODA


Jednokratna kanila SealRing sustava LifePort Kidney Transporter koristi se na eksplantiranim bubrezima kada žila koju treba perfundirati završava aortalnom zakrpom ili sličnim stanjem.

U potpunom sustavu LifePort Kidney Transporter nalaze se sljedeći elementi:

- Sustav LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednokratni sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Jednokratni sterilni pokrov sustava LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Jednokratna kanila sustava LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

### UPUTE ZA UPORABU

Pripremite sustav LifePort Kidney Transporter i sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter kako je opisano u njihovim uputama za uporabu. Zakrpe koje sadržavaju više arterija mogu se postaviti u jednu jednokratnu kanilu SealRing sustava LifePort Kidney Transporter. U suprotnom, pogledajte upute za uporabu jednokratne spojnice sustava LifePort Kidney Transporter za kaniliranje više žila.

 **UPOZORENJE:** Gdje je navedeno, izvedite sljedeći postupak na aseptičnom polju koristeći aseptičnu tehniku.

1. Unesite jednokratnu kanilu SealRing sustava LifePort Kidney Transporter u sterilno polje.
2. Otkočite remene i otvorite jednokratnu kanilu SealRing sustava LifePort Kidney Transporter.
3. Provučite aortalnu zakrpu kroz centar prstena kanile.
4. Poravnajte zakrpu tako da tkanina pokriva cijeli prsten kanile. Ako je potrebno, mogu se koristiti instrumenti kako bi se tkanina privremeno zadržala na mjestu dok se jednokratna kanila SealRing sustava LifePort Kidney Transporter ne pričvrsti.
5. Zatvorite jednokratnu kanilu SealRing sustava LifePort Kidney Transporter pričvršćujući tkaninu između dvije polovice kanile.
6. Omotajte svaki remen oko obje polovice kanile i pričvrstite ih na njihova mjesta.
7. Stavite bubreg u nosač bubrega i umetnite jednokratnu kanilu SealRing sustava LifePort Kidney Transporter u držač kanile.

**NAPOMENA:** Ako perfundirate više žila, na držač kanile pričvrstit će se samo kanila glavne žile.

8. Podesite visinu držača kanile i rotaciju kanile kako biste lako pozicionirali žilu.
9. Pregledajte žilu kako biste se uvjerali da nije uvijena ili začepljena.
10. Pričvrstite mrežasti držač organa preko bubrega u nosaču bubrega, dopuštajući lagano oticanje tijekom perfuzije.



**POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU:** Slijedite postupak u uputama za uporabu jednokratnog sklopa za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter o tome kako postaviti bubreg i nosač bubrega unutar jednokratnog sklopa za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter.

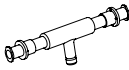


**POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU:** Slijedite postupak naveden u uputama za uporabu jednokratnog sterilnog pokrova sustava LifePort Kidney Transporter za održavanje aseptičnih uvjeta.



**POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU:** Slijedite postupak u korisničkom priručniku sustava LifePort Kidney Transporter za početak procesa perfuzije te provjeru curenja i mjehurića.

## Prava



CAN0003  
CAN0005  
CAN0008

### INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav LifePort Kidney Transporter (LKT) namijenjen je za upotrebu za kontinuiranu hipotermnu strojnu perfuziju bubrega za očuvanje, prijevoz i eventualnu transplantaciju u primatelja.

### OPIS PROIZVODA

Jednokratna ravna kanila sustava LifePort Kidney Transporter koristi se kada žila koju treba perfundirati završava bez zakrpe ili kada moguće oštećenje intimne sluznice ne predstavlja problem.

U potpunom sustavu LifePort Kidney Transporter nalaze se sljedeći elementi:

- Sustav LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednokratni sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Jednokratni sterilni pokrov sustava LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Jednokratna kanila sustava LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

### UPUTE ZA UPORABU

Pripremite LifePort Kidney Transporter i sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter kako je opisano u njihovim uputama za uporabu. Ako kanilirate više žila, pogledajte upute za uporabu jednokratne spojnice sustava LifePort Kidney Transporter.



**UPOZORENJE:** Obavite sljedeće postupke u aseptičnom polju koristeći aseptičnu tehniku.

1. Unesite jednokratnu pravu kanilu sustava LifePort Kidney Transporter u sterilno polje.
2. Umetnite vršak jednokratne prave kanile sustava LifePort Kidney Transporter u žilu ne dalje nego što je potrebno. Svođenje na minimum duljine vrška kanile koji se umeće u žilu omogućit će resekciju tog segmenta žile ako bude potrebno.
3. Pričvrstite žilu pomoću vezica od svile, omči za žile ili drugog odgovarajućeg materijala. Na vršku postoji žlijeb za pozicioniranje i pričvršćivanje.
4. Stavite bubreg u nosač bubrega i umetnite jednokratnu pravu kanilu sustava LifePort Kidney Transporter u držač kanile.
5. Podesite visinu držača kanile i rotaciju kanile kako biste lako pozicionirali žilu.
6. Pregledajte žile i cijev spojnice kako biste se uvjerali da nisu uvijene ili začepljene.
7. Pričvrstite mrežasti držač organa preko bubrega u nosaču bubrega, dopuštajući lagano oticanje tijekom perfuzije.



**POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU:** Slijedite postupak u uputama za uporabu jednokratnog sklopa za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter o tome kako postaviti bubreg i nosač bubrega unutar jednokratnog sklopa za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter.



**POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU:** Slijedite postupak naveden u uputama za uporabu jednokratnog sterilnog pokrova sustava LifePort Kidney Transporter za održavanje aseptičnih uvjeta.



**POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU:** Slijedite postupak u korisničkom priručniku sustava LifePort Kidney Transporter za početak procesa perfuzije te provjeru curenja i mjehurića.

## Spojnica



CAN1000

### INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav LifePort Kidney Transporter (LKT) namijenjen je za upotrebu za kontinuiranu hipotermnu strojnu perfuziju bubrega za očuvanje, prijevoz i eventualnu transplantaciju u primatelja.

### OPIS PROIZVODA

Jednokratna spojnica sustava LifePort Kidney Transporter koristi se za spajanje dviju ili više kanila kada se mora perfundirati više žila.

U potpunom sustavu LifePort Kidney Transporter nalaze se sljedeći elementi:

- Sustav LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednokratni sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Jednokratni sterilni pokrov sustava LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Jednokratna kanila sustava LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

### UPUTE ZA UPORABU

Pripremite sustav LifePort Kidney Transporter i sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter kako je opisano u njihovim uputama za uporabu.



**UPOZORENJE:** Obavite sljedeće postupke u aseptičnom polju koristeći aseptičnu tehniku.

1. Unesite jednokratnu spojnicu sustava LifePort Kidney Transporter u sterilno polje.
2. Spojite jednokratnu kanilu SealRing, pravu kanilu ili kanilu Universal SealRing sustava LifePort Kidney Transporter sa svakom od žila koje treba perfundirati u skladu s njihovim uputama za uporabu.
3. Odredite glavnu žilu.
4. Postavite bubreg u nosač bubrega i umetnite kanilu povezanu s glavnom žilom u držač kanile.
5. Podesite visinu držača kanile i rotaciju kanile kako biste lako pozicionirali žilu.
6. Zamijenite krajnju kapicu s jednim krajem spojnice.
7. Pričvrstite drugi kraj spojnice na port sljedeće kanile.
8. Upotrijebite dodatnu spojnicu i ponovite 6. i 7. korak za svaku jednokratnu kanilu sustava LifePort Kidney Transporter koja je korištena.
9. Pregledajte žile i cijev spojnice kako biste se uvjerali da nisu uvijene ili začepljene.
10. Pričvrstite mrežasti držač organa preko bubrega u nosaču bubrega, dopuštajući lagano oticanje tijekom perfuzije.



**POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU:** Slijedite postupak u uputama za uporabu jednokratnog sklopa za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter o tome kako postaviti bubreg i nosač bubrega unutar jednokratnog sklopa za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter.



**POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU:** Slijedite postupak naveden u uputama za uporabu jednokratnog sterilnog pokrova sustava LifePort Kidney Transporter za održavanje aseptičnih uvjeta.



**POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU:** Slijedite postupak u korisničkom priručniku sustava LifePort Kidney Transporter za početak procesa perfuzije te provjeru curenja i mjehurića.

**NAMJENA**

Sustav LifePort Kidney Transporter (LKT) namijenjen je za uporabu u kontinuiranoj hipotermičkoj strojnoj perfuziji bubrega.

**CILJNA POPULACIJA**

Ciljne populacije su bolesnici koji ispunjavaju uvjete za transplantaciju bubrega. Licencirani kirurg za transplantaciju bubrega odgovoran je za procjenu bolesnikove podobnosti za transplantaciju bubrega. Bolesnici nemaju kontakt sa sustavom LifePort Kidney Transporter.

**PREDVIĐENI KORISNICI**

Primarni korisnici sustava LifePort Kidney Transporter su medicinski stručnjaci koji su obučeni za rukovanje sustavom LifePort Kidney Transporter. Očekuje se da korisnici sustava LifePort Kidney Transporter imaju značajno radno znanje i kliničko iskustvo u prikupljanju organa donora, perfuziji i transplantaciji.

**KLINIČKA KORIST**

Hipotermna strojna perfuzija bubrega pomoću sustava LifePort Kidney Transporter s KPS-1 otopinom za perfuziju bubrega klinički je dokazano poboljšala funkciju bubrega nakon transplantacije smanjenjem odgođene funkcije presatka.

**UČINKOVITOST UREĐAJA/KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI**

Sustav LifePort Kidney Transporter namijenjen je za upotrebu s otopinom za strojno konzerviranje kako bi se osigurala kontinuirana hipotermna strojna perfuzija bubrega za konzerviranje, transport i eventualnu transplantaciju primatelju. Uređaj održava organ u hladnom, sterilnom spremniku za organe tijekom perfuzije i transporta.

**PREOSTALI RIZIK**

Prema izvješću o upravljanju rizicima za sustav LifePort Kidney Transporter, ukupni preostali rizik je prihvatljiv i uspostavljene su odgovarajuće metode za dobivanje relevantnih informacija o proizvodu i postprodukciji.

**PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH INCIDENATA**

Korisnik bi trebao prijaviti pojavu svakog ozbiljnog incidenta tvrtki Organ Recovery Systems i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

**KONTRAINDIKACIJE**

Nema poznatih kontraindikacija ako se koristi prema uputama.

**VIJEK TRAJANJA UREĐAJA**

Kanile sustava LifePort Kidney Transporter proizvodi su za jednokratnu upotrebu. Sterilni rok trajanja neotvorenog uređaja iznosi 3 godine, na temelju dostupnih podataka iz ispitivanja.

**UVJETI ČUVANJA**

Čuvati na temperaturi između 2°C i 40°C. Izbjegavajte prekomjernu toplinu i vlagu. Čuvajte na suhom mjestu i zaštićeno od izravne sunčeve svjetlosti. Sterilno pod uvjetom da pakiranje nije oštećeno ili otvoreno.

**TEHNIČKA PODRŠKA**

Obratite se telefonskoj podršci za perfuziju tvrtke Organ Recovery Systems, dostupnoj 24 sata dnevno, 7 dana u tjednu, na +866.682.4800 (besplatno u SAD-u), +32.2.715.0005 (Belgija), +1.352.721.5301 (Srednja i Južna Amerika), ili +33.967.23.00.16 (Francuska).

**UPOZORENJA I OPREZI**

**R<sub>Only</sub>** **OPREZ:** Prema saveznom zakonu (SAD-a) ovaj proizvod može se prodavati samo od strane liječnika ili po liječničkom nalogu.















**!** **OPREZ:** Jednokratne proizvode sustava LifePort Kidney Transporter treba čuvati u zatvorenom prostoru na suhom mjestu izvan izravne sunčeve svjetlosti.

**!** **UPOZORENJE:** Vizualno provjerite jednokratne proizvode sustava LifePort Kidney Transporter. Nemojte upotrebljavati ako su dijelovi olabavljeni, napuknuti, slomljeni ili ako curi tekućina.

**!** **UPOZORENJE:** Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu upotrebu stvara potencijalni rizik od infekcija pacijenata ili korisnika zbog kontaminacije. Ta kontaminacija može dovesti do povrede, bolesti ili drugih ozbiljnih komplikacija u bolesnika.

**!** **UPOZORENJE:** Koristite standardnu aseptičnu tehniku i univerzalne mjere opreza (npr. rukavice, maske, zaštitnu odjeću, zaštitne naočale ili odgovarajuću zaštitu za oči, vrećice za biološki otpad) kada rukujete bubregom i kada rukujete jednokratnim proizvodima sustava LifePort Kidney Transporter i perfuzatom i zbrinjavate ih kako biste izbjegli mogući prijenos patogena na medicinsko osoblje i bolesnike. Liječnik koji radi sam mora obratiti posebnu pažnju kako bi održao te uvjete.

**OBJAŠNENJE SIMBOLA**

	Upozorenje/oprez		Rok valjanosti, GGGG-MM-DD		Granice temperature
<b>LOT</b>	Broj serije		Datum proizvodnje, GGGG-MM-DD		Pogledajte upute za uporabu
<b>REF</b>	Referentni broj		Proizvođač		Zaštititi od sunčeva svjetla
	Nemojte ponovno koristiti		Nemojte ponovno sterilizirati		Čuvati na suhom mjestu
<b>STERILEEO</b>	Sterilni medicinski proizvodi sterilizirani etilen oksidom	<b>MD</b>	Medicinski proizvod	<b>R<sub>Only</sub></b>	Medicinski proizvod na recept
	Država podrijetla		Uvoznik		Sustav jedne sterilne obloge
	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu.				

**NARUČITELJ U  
AUSTRALIJI**

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



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



**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Švicarska



**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Švicarska

**ODGOVORNA  
OSOBA ZA UK**

**MedEnvoy UK Limited**  
85, Great Portland Street, First Floor  
London, W1W 7LT  
Ujedinjeno Kraljevstvo