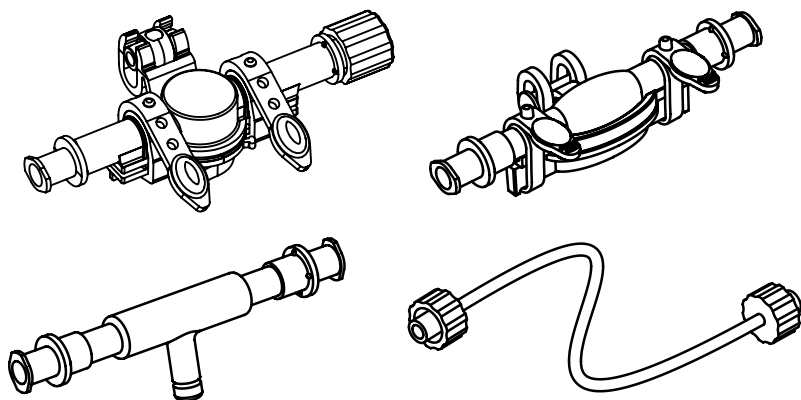




Organ Recovery systems

Jednorazowa kaniula systemu LifePort® Kidney Transporter



Instrukcja użycia

Kaniula Universal SealRing®, kaniula SealRing®, kaniula prosta i łącznik przeznaczone są wyłącznie do stosowania z systemem do transportu nerek LifePort Kidney Transporter.

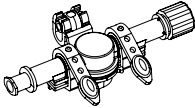
 **Organ Recovery Systems, Inc.**
One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
USA

T +1.847.824.2600
F +1.847.824.0234
Infolinia ds. perfuzji
+1.866.682.4800
+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgia

T +32.2.715.0000
F +32.2.715.0009
Infolinia ds. perfuzji
+32.2.715.0005
+33.967.23.00.16

Kaniula Universal SealRing



UCAN0003
UCAN0005
UCAN0007
UCAN0009

WSKAZANIA DO UŻYCIA

System LifePort Kidney Transporter (LKT) jest przeznaczony do ciągłej hipotermicznej perfuzji mechanicznej nerek w celu ich przechowywania, transportu i ostatecznie wszczęcia u biorcy.

OPIS WYROBU

Jednorazowa kaniula Universal SealRing systemu LifePort Kidney Transporter przeznaczona jest do użycia w sytuacji, gdy naczynie do perfuzji jest zakończone, lub nie jest zakończone, fragmentem aorty, lub w przypadku podobnego stanu.

Kompletny system LifePort Kidney Transporter składa się z następujących elementów:

- Urządzenie LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednorazowy układ perfuzyjny systemu LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Jednorazowa jałowa serweta systemu LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Jednorazowa kaniula systemu LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotować wyrób LifePort Kidney Transporter oraz układ perfuzyjny systemu LifePort Kidney Transporter w sposób opisany w ich Instrukcji użycia. W przypadku kanulacji wielu naczyń należy zapoznać się z Instrukcją użycia jednorazowego łącznika systemu LifePort Kidney Transporter.



OSTRZEŻENIE: Poniższe czynności należy wykonywać w polu jałowym, stosując technikę aseptyczną.

1. Wprowadzić jednorazową kaniulę Universal SealRing systemu LifePort Kidney Transporter do jałowego pola.
2. Otworzyć jednorazową kaniulę Universal SealRing systemu LifePort Kidney Transporter, zdejmując paski z haczyków oraz odczepiając i otwierając prawe kowadełko.
3. Ustawić naczynie w środku kowadełka, tak aby zakończenie naczynia znajdowało się około 1,5–2,0 mm powyżej górnej powierzchni kowadełek.
4. Zamknąć prawe kowadełko przytrzymujące naczynie. Powinno być słyszalne kliknięcie.

UWAGA: W razie konieczności do naczynia można przymocować stabilizatory za pomocą szwów lub innego odpowiedniego materiału. Zaczepy i szczeliny do wiązania szwów ułatwiają ustawienie we właściwej pozycji.

5. Obniżyć górną część jednorazowej uniwersalnej kaniuli systemu LifePort Kidney Transporter, przesuując jednocześnie ostrożnie uszczelnienie stożkowe do wnętrza naczynia.

UWAGA: Patrząc przez szkło powiększające sprawdzić, czy otwór naczynia jest wypośredkowany, okrągły i drożny.

6. Owinąć każdy pasek wokół dwóch połówek kaniuli i przymocować je do ich odpowiednich sztyftów.
7. Umieścić nerkę w łożu nerki i zamocować jednorazową kaniulę Universal SealRing systemu LifePort Kidney Transporter w elemencie mocującym.

UWAGA: W przypadku perfuzji wielu naczyń do elementu mocującego należy podłączyć tylko kaniulę głównego naczynia.

8. Dostosować wysokość elementu mocującego i kąt obrotu kaniuli, tak aby można było swobodnie ułożyć naczynie.
9. Sprawdzić wzrokowo naczynie, upewniając się, że nie doszło do jego skręcenia ani okluzji.
10. Założyć siatkę ochronną na nerkę w celu jej zabezpieczenia w łożu nerki, uwzględniając jej niewielkie powiększenie podczas perfuzji.



ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: Procedurę umieszczenia nerki i łoża nerki w obrębie jednorazowego układu perfuzyjnego systemu LifePort Kidney Transporter należy wykonać zgodnie z instruktażem zamieszczonym w Instrukcji użycia jednorazowego układu perfuzyjnego do urządzenia LifePort Kidney Transporter.

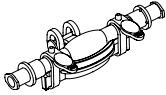


ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: W celu zachowania aseptycznych warunków wykonać procedurę opisaną w Instrukcji użycia jednorazowej jałowej serwety systemu LifePort Kidney Transporter.



ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: Aby rozpocząć proces perfuzji i sprawdzić, czy nie występują wycieki ani pęcherzyki powietrza, należy postępować zgodnie z procedurą opisaną w Instrukcji obsługi wyrobu LifePort Kidney Transporter.

Kaniula SealRing



CAN0720
CAN1035

WSKAZANIA DO UŻYCIA

System LifePort Kidney Transporter (LKT) jest przeznaczony do ciągłej hipotermicznej perfuzji mechanicznej nerek w celu ich przechowywania, transportu i ostatecznie wszczepienia u biorcy.

OPIS WYROBU

Jednorazowa kaniula SealRing systemu LifePort Kidney Transporter przeznaczona jest do użycia w pobranych nerkach w sytuacji, gdy naczynie do perfuzji jest zakończone fragmentem aorty, lub w przypadku podobnego stanu.

Kompletny system LifePort Kidney Transporter składa się z następujących elementów:

- Urządzenie LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednorazowy układ perfuzyjny systemu LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Jednorazowa jałowa serweta systemu LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Jednorazowa kaniula systemu LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotować wyrób LifePort Kidney Transporter oraz układ perfuzyjny systemu LifePort Kidney Transporter w sposób opisany w ich Instrukcji użycia. Dopuszcza się umieszczenie fragmentów zawierających kilka tętnic w jednej jednorazowej kaniuli SealRing systemu LifePort Kidney Transporter. W przeciwnym razie, w przypadku kaniulacji wielu naczyń, należy zapoznać się z Instrukcją użycia jednorazowego łącznika systemu LifePort Kidney Transporter.



OSTRZEŻENIE: Tam, gdzie to wskazano, poniższe czynności należy wykonywać w polu aseptycznym, stosując technikę aseptyczną.

1. Wprowadzić jednorazową kaniulę SealRing systemu LifePort Kidney Transporter do jałowego pola.
2. Zdjąć paski i otworzyć jednorazową kaniulę SealRing systemu LifePort Kidney Transporter.
3. Wsunąć fragment aorty przez środek pierścienia kaniuli.
4. Rozłożyć płasko fragment aorty, upewniając się, że tkanka pokrywa cały pierścień kaniuli. W razie konieczności można użyć narzędzi w celu tymczasowego przytrzymania tkanki w miejscu do momentu zabezpieczenia jednorazowej kaniuli SealRing systemu LifePort Kidney Transporter.
5. Zamknąć jednorazową kaniulę systemu LifePort Kidney Transporter, zabezpieczając tkankę między dwiema połówkami kaniuli.
6. Owinąć każdy pasek wokół dwóch połówek kaniuli i przymocować je do ich odpowiednich sztyftów.
7. Umieścić nerkę w łożu nerki i zamocować jednorazową kaniulę SealRing systemu LifePort Kidney Transporter w elemencie mocującym.

UWAGA: W przypadku perfuzji wielu naczyń do elementu mocującego należy podłączyć tylko kaniulę głównego naczynia.

8. Dostosować wysokość elementu mocującego i kąt obrotu kaniuli, tak aby można było swobodnie ułożyć naczynie.
9. Sprawdzić wzrokowo naczynie, upewniając się, że nie doszło do jego skrócenia ani okluzji.
10. Założyć siatkę ochronną na nerkę w celu jej zabezpieczenia w łożu nerki, uwzględniając jej niewielkie powiększenie podczas perfuzji.



ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: Procedurę umieszczenia nerki i łoża nerki w obrębie jednorazowego układu perfuzyjnego systemu LifePort Kidney Transporter należy wykonać zgodnie z instruktażem zamieszczonym w Instrukcji użycia jednorazowego układu perfuzyjnego do urządzenia LifePort Kidney Transporter.

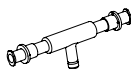


ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: W celu zachowania aseptycznych warunków wykonać procedurę opisaną w Instrukcji użycia jednorazowej jałowej serwety systemu LifePort Kidney Transporter.



ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: Aby rozpocząć proces perfuzji i sprawdzić, czy nie występują wycieki ani pęcherzyki powietrza, należy postępować zgodnie z procedurą opisaną w Instrukcji obsługi wyrobu LifePort Kidney Transporter.

Kaniula prosta



CAN0003
CAN0005
CAN0008

WSKAZANIA DO UŻYCIA

System LifePort Kidney Transporter (LKT) jest przeznaczony do ciągłej hipotermicznej perfuzji mechanicznej nerek w celu ich przechowywania, transportu i ostatecznie wszczęcia u biorcy.

OPIS WYROBU

Jednorazowa kaniula prosta systemu LifePort Kidney Transporter jest stosowana w przypadku gdy naczynie, które ma być poddawane perfuzji, nie jest zakończone fragmentem tkanki lub gdy nie ma ryzyka uszkodzenia błony wewnętrznej.

Kompletny system LifePort Kidney Transporter składa się z następujących elementów:

- Urządzenie LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednorazowy układ perfuzyjny systemu LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Jednorazowa jałowa serweta systemu LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Jednorazowa kaniula systemu LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotować wyrób LifePort Kidney Transporter oraz układ perfuzyjny systemu LifePort Kidney Transporter w sposób opisany w ich Instrukcji użycia. W przypadku kanulacji wielu naczyń należy zapoznać się z Instrukcją użycia jednorazowego łącznika systemu LifePort Kidney Transporter.



OSTRZEŻENIE: Poniższe czynności należy wykonywać w polu jałowym, stosując technikę aseptyczną.

1. Wprowadzić jednorazową kaniulę prostą systemu LifePort Kidney Transporter do jałowego pola.
2. Wprowadzić końcówkę jednorazowej kaniuli prostej systemu LifePort Kidney Transporter do naczynia, nie głębiej niż jest to konieczne. Ograniczenie do minimum długości końcówki kaniuli wprowadzanej do naczynia pozwoli na resekcję tego segmentu naczynia, jeśli okazałoby to się konieczne.
3. Unieruchomić naczynie za pomocą nici jedwabnych, pętli naczyniowych lub innego odpowiedniego materiału. Rowek na końcówce kaniuli służy do jej ustawienia i unieruchomienia.
4. Umieścić nerkę w łożu nerki i zamocować jednorazową kaniulę prostą systemu LifePort Kidney Transporter w elemencie mocującym.
5. Dostosować wysokość elementu mocującego i kąt obrotu kaniuli, tak aby można było swobodnie ułożyć naczynie.
6. Sprawdzić wzrokowo naczynia i przewód łącznika, upewniając się, że nie doszło do jego skręcenia ani okluzji.
7. Założyć siatkę ochronną narządu na nerkę w celu jej zabezpieczenia w łożu nerki, uwzględniając jej niewielkie powiększenie podczas perfuzji.



ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: Procedurę umieszczenia nerki i łoża nerki w obrębie jednorazowego układu perfuzyjnego systemu LifePort Kidney Transporter należy wykonać zgodnie z instruktażem zamieszczonym w Instrukcji użycia jednorazowego układu perfuzyjnego do urządzenia LifePort Kidney Transporter.



ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: W celu zachowania aseptycznych warunków wykonać procedurę opisaną w Instrukcji użycia jednorazowej jałowej serwety systemu LifePort Kidney Transporter.



ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: Aby rozpocząć proces perfuzji i sprawdzić, czy nie występują wycieki ani pęcherzyki powietrza, należy postępować zgodnie z procedurą opisaną w Instrukcji obsługi wyrobu LifePort Kidney Transporter.

Łącznik

CAN1000



WSKAZANIA DO UŻYCIA

System LifePort Kidney Transporter (LKT) jest przeznaczony do ciągłej hipotermicznej perfuzji mechanicznej nerek w celu ich przechowywania, transportu i ostatecznie wszczęcia u biorcy.

OPIS WYROBU

Jednorazowy łącznik systemu LifePort Kidney Transporter służy do połączenia dwóch lub więcej kaniuli w przypadku perfuzji wielu naczyń.

Kompletny system LifePort Kidney Transporter składa się z następujących elementów:

- Urządzenie LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednorazowy układ perfuzyjny systemu LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Jednorazowa jałowa serweta systemu LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Jednorazowa kaniula systemu LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotować wyrób LifePort Kidney Transporter oraz układ perfuzyjny systemu LifePort Kidney Transporter w sposób opisany w ich Instrukcji użycia.



OSTRZEŻENIE: Poniższe czynności należy wykonywać w polu jałowym, stosując technikę aseptyczną.

1. Wprowadzić jednorazowy łącznik systemu LifePort Kidney Transporter do jałowego pola.
2. Podłączyć jednorazową kaniulę SealRing systemu LifePort Kidney Transporter, kaniulę prostą lub kaniulę Universal SealRing do każdego naczynia do perfuzji zgodnie z procedurą opisaną w Instrukcji użycia.
3. Znaleźć główne naczynie krwionośne.
4. Umieścić nerkę w łożu nerki i zamocować kaniulę połączoną z głównym naczyniem w elemencie mocującym.
5. Dostosować wysokość elementu mocującego i kąt obrotu kaniuli, tak aby można było swobodnie ułożyć naczynie.
6. W miejsce zaślepki przymocować jeden z końców łącznika.
7. Drugi koniec łącznika połączyć z portem następnej kaniuli.
8. Użyć dodatkowego łącznika i powtórzyć kroki 6 i 7 dla każdej używanej jednorazowej kaniuli systemu LifePort Kidney Transporter.
9. Sprawdzić wzrokowo naczynia i przewód łącznika, upewniając się, że nie doszło do jego skręcenia ani okluzji.
10. Założyć siatkę ochronną narządu na nerkę w celu jej zabezpieczenia w łożu nerki, uwzględniając jej niewielkie powiększenie podczas perfuzji.



ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: Procedurę umieszczenia nerki i łoża nerki w obrębie jednorazowego układu perfuzyjnego systemu LifePort Kidney Transporter należy wykonać zgodnie z instruktażem zamieszczonym w Instrukcji użycia jednorazowego układu perfuzyjnego do urządzenia LifePort Kidney Transporter.



ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: W celu zachowania aseptycznych warunków wykonać procedurę opisaną w Instrukcji użycia jednorazowej jałowej serwety systemu LifePort Kidney Transporter.



ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: Aby rozpocząć proces perfuzji i sprawdzić, czy nie występują wycieki ani pęcherzyki powietrza, należy postępować zgodnie z procedurą opisaną w Instrukcji obsługi wyrobu LifePort Kidney Transporter.

PRZEZNACZENIE

Urządzenie LifePort Kidney Transporter (LKT) jest przeznaczone do ciągłej hipotermicznej perfuzji mechanicznej nerek.

DOCELOWA POPULACJA

Docelowa populacja obejmuje pacjentów kwalifikujących się do przeszczepienia nerki. Specjalista chirurg-transplantolog nerek jest odpowiedzialny za ocenę spełniania przez pacjenta kryteriów kwalifikacyjnych do otrzymania przeszczepu nerki. Pacjenci nie mają kontaktu z urządzeniem LifePort Kidney Transporter.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Głównymi użytkownikami urządzenia LifePort Kidney Transporter są osoby należące do fachowego personelu medycznego, które są przeszkolone w zakresie korzystania z urządzenia LifePort Kidney Transporter. Oczekuje się, że użytkownicy urządzenia LifePort Kidney Transporter posiadają obszerną merytoryczną i praktyczną wiedzę oraz doświadczenie kliniczne w zakresie pozyskiwania narządów od dawcy, perfuzji i ich przeszczepiania.

KORZYŚĆ KLINICZNA

Istnieją kliniczne dowody na to, że hipotermiczna perfuzja mechaniczna nerek za pomocą urządzenia LifePort Kidney Transporter z płynem do perfuzji nerek typu KPS-1 przyczynia się do poprawy funkcji nerek po przeszczepie, ograniczając zjawisko opóźnionej funkcji przeszczepu.

DZIAŁANIE WYROBU / CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA WYROBU

Urządzenie LifePort Kidney Transporter jest przeznaczone do stosowania z płynem do przechowywania narządów, aby zapewnić ciągłą hipotermiczną perfuzję mechaniczną nerek w celu ich konserwacji, transportu, a ostatecznie przeszczepienia biorcy. Podczas perfuzji i transportu narząd jest przechowywany w dołączonym do urządzenia chłodnym, jałowym pojemniku.

RYZYKO RESZTKOWE

Zgodnie z raportem dotyczącym zarządzania ryzykiem związanym z urządzeniem LifePort Kidney Transporter ogólne ryzyko resztkowe jest akceptowalne i zastosowano odpowiednie metody w celu uzyskania istotnych informacji dotyczących produktu i jego losów po wyprodukowaniu.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Użytkownik powinien zgłosić wystąpienie każdego poważnego incydentu do firmy Organ Recovery Systems oraz właściwego organu kraju członkowskiego, w którym użytkownik i (lub) pacjent mieszka.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie ma znanych przeciwwskazań w przypadku stosowania zgodnie z zaleceniami.

OKRES WAŻNOŚCI WYROBU

Kaniule LifePort Kidney Transporter są wyrobami jednorazowego użytku i po użyciu podlegają utylizacji. Okres przydatności sterylnego wyrobu w nieotwartym opakowaniu wynosi 3 lata, zgodnie z dostępnymi danymi pochodzącymi z badań.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zakresie temperatury od 2°C do 40°C. Unikać nadmiernego ciepła i wilgoci. Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Produkt jest sterylny, chyba że opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

POMOC TECHNICZNA

Z firmą Organ Recovery Systems można kontaktować się 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu za pośrednictwem infolinii ds. perfuzji pod numerem telefonu +866.682.4800 (numer bezpłatny w USA), +32.2.715.0005 (Belgia), +1.352.721.5301 (Ameryka Środkowa i Południowa), lub +33.967.23.00.16 (Francja).

OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

R_{Only} **PRZESTROGA:** Na mocy prawa federalnego (USA) sprzedaż tego wyrobu może odbywać się wyłącznie za pośrednictwem lekarza lub na jego zlecenie.















! **PRZESTROGA:** Jednorazowe produkty systemu LifePort Kidney Transporter należy przechowywać w suchym pomieszczeniu, które nie jest narażone na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

! **OSTRZEŻENIE:** Skontrolować wzrokowo jednorazowe produkty systemu LifePort Kidney Transporter. Nie używać wyrobu, jeśli jego części są poluzowane, pęknięte lub uszkodzone, bądź jeśli z wyrobu wycieka płyn.

! **OSTRZEŻENIE:** Wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie, nie przetwarzać ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przetwarzanie lub ponowna sterylizacja wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika z powodu zanieczyszczenia. Zanieczyszczenie może prowadzić do urazu, choroby lub innych poważnych powikłań u pacjenta.

! **OSTRZEŻENIE:** W celu zapobiegnięcia ewentualnemu przeniesieniu patogenów na personel medyczny i pacjentów, podczas obchodzenia się z nerką oraz podczas obsługi i utylizacji jednorazowych produktów systemu LifePort Kidney Transporter i perfuzatu należy stosować standardowe zasady aseptyki i uniwersalne środki ostrożności (np. rękawice, maski, fartuchy i okulary lub równoważne środki ochrony oczu, worki na materiały stanowiące zagrożenie biologiczne). Lekarz pracujący jednoosobowo musi zwrócić szczególną uwagę na utrzymanie tych warunków.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

	Ostrzeżenie/Przeostroga		Termin ważności, RRRR-MM-DD		Limity temperatury
LOT	Numer partii		Data produkcji, RRRR-MM-DD		Należy zapoznać się z instrukcją użycia
REF	Numer referencyjny		Producent		Chronić przed działaniem promieni słonecznych
	Nie używać ponownie		Nie sterylizować ponownie		Przechowywać w suchym miejscu
STERILEEO	Jalowe wyroby medyczne sterylizowane tlenkiem etylenu	MD	Wyrób medyczny	R_{Only}	Wyrób medyczny wydawany z przepisu lekarza
	Kraj pochodzenia		Importer		System z pojedynczą sterylną barierą
	Nie używać, jeśli opakowanie jest zniszczone, i zapoznać się z instrukcją użycia.				

**SPONSOR W
AUSTRALII**

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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Szwajcaria



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Szwajcaria

**PODMIOT
ODPOWIEDZIALNY W
WIELKIEJ BRYTANII**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Wielka Brytania