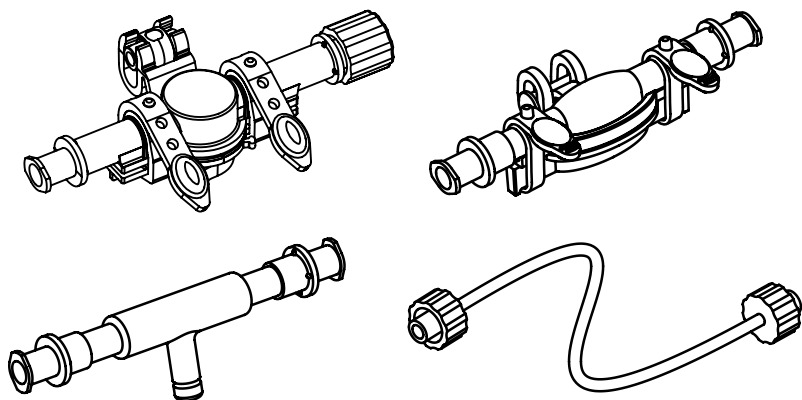




Organ Recovery systems

Kanila za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort®



Navodila za uporabo

Universal SealRing®, SealRing®, ravna ter spojnik
so namenjeni samo uporabi s transportnim sistemom za ledvice LifePort.

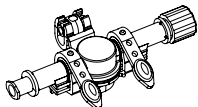
 **Organ Recovery Systems, Inc.**
One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
ZDA

T +1.847.824.2600
F +1.847.824.0234
Telefonska številka za pomoč pri perfuziji
+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 številka za pomoč pri perfuziji
+32.2.715.0005
+33.967.23.00.16

Universal SealRing



UCAN0003
UCAN0005
UCAN0007
UCAN0009

INDIKACIJE ZA UPORABO

Transportni sistem za ledvice LifePort (LKT) je namenjen uporabi za neprekinjeno hipotermično strojno perfuzijo ledvic za vzdrževanje, transport in morebitno presaditev v prejemnika.

OPIS PRIPOMOČKA

Universal SealRing za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort se uporablja, ko se žila, na kateri se bo izvajala perfuzija, konča z aortnim obližem ali brez njega ali s podobnim stanjem.

Celotni transportni sistem za ledvice LifePort je sestavljen iz naslednjih komponent:

- Transportni sistem za ledvice LifePort (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Perfuzijski tokokrog za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort (LKT201/LKT201X)
- Sterilna prevleka za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort (LKT300)
- Kanila za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort (CAN/UCAN)

NAVODILA ZA UPORABO

Pripravite transportni sistem za ledvice LifePort in perfuzijski tokokrog za transportni sistem za ledvice LifePort, kot je opisano v njihovih navodilih za uporabo. Če kanilirate več žil, glejte navodila za uporabo spojnika za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort.



OPOZORILO: v aseptičnem polju z aseptično tehniko izvedite naslednji postopek.

1. Kanilo Universal SealRing za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort postavite na sterilno polje.
2. Odprite kanilo Universal SealRing za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort, tako da odprite trakove ter odprite in odprete desno nakovalo.
3. Žilo namestite v središče nakoval, tako da je odrezan konec žile približno 1,5–2,0 mm nad zgornjo površino nakoval.
4. Zaprite desno nakovalo in tako zajemite žilo s slišnim klikom.

OPOMBA: po potrebi se lahko žilo še dodatno pritrdite s suturo ali drugim ustreznim materialom. Za olajšanje postavitve so na voljo privezovalne zagozde in reže.

5. Spustite zgornji del kanile Universal SealRing za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort in pri tem previdno vstavite koničasto tesnilo v notranjost žile.

OPOMBA: s pregledovanjem skozi povečevalno okence se prepričajte, da je ustje žile centrirano, okroglo in brez okluzije.

6. Vsak trak ovijte okoli obeh polovic kanile in ju pritrdite na njuna nosilca.
7. Ledvico postavite v ledvični nosilec in kanilo Universal SealRing za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort pripnite v nosilec kanile.

OPOMBA: če se bo perfuzija izvajala pri več žilah, bo na nosilec kanile priključena samo kanila glavne žile.

8. Prilagodite višino nosilca kanile in obrnite kanilo, tako da lahko udobno namestite žilo.
9. Preglejte žilo in se prepričajte, da ni zvit ali zamašena.
10. Namestite in pritrdite zadrževalno mrežico čez ledvico v nosilcu za ledvico, pri tem pa pustite dovolj prostora za nekaj otekanja zaradi perfuzije.



GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO: za navodila za namestitev ledvice in nosilca za ledvico v perfuzijski tokokrog za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort upoštevajte postopek v navodilih za uporabo perfuzijskega tokokroga za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort.

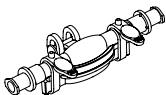


GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO: za vzdrževanje aseptičnih pogojev glejte navodila za uporabo sterilnega pregrinjala za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort.



GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO: za začetek postopka perfuzije in preverjanje puščanja in mehurčkov upoštevajte postopek v uporabniškem priročniku transportnega sistema za ledvice LifePort.

SealRing



CAN0720
CAN1035

INDIKACIJE ZA UPORABO

Transportni sistem za ledvice LifePort (LKT) je namenjen uporabi za neprekinjeno hipotermično strojno perfuzijo ledvic za vzdrževanje, transport in morebitno presaditev v prejemnika.

OPIS PRIPOMOČKA

Kanila SealRing za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort se uporablja na eksplantiranih ledvicah, ko se žila, na kateri se bo izvajala perfuzija, konča z aortnim obližem ali podobnim stanjem.

Celotni transportni sistem za ledvice LifePort je sestavljen iz naslednjih komponent:

- Transportni sistem za ledvice LifePort (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Perfuzijski tokokrog za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort (LKT201/LKT201X)
- Sterilna prevleka za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort (LKT300)
- Kanila za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort (CAN/UCAN)

NAVODILA ZA UPORABO

Pripravite transportni sistem za ledvice LifePort in perfuzijski tokokrog za transportni sistem za ledvice LifePort, kot je opisan v njihovih navodilih za uporabo. Obliž, ki obsega več arterij, se lahko namesti v kanilo SealRing za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort. Za kanilacijo več žil glejte navodila za uporabo spojnika za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort.



OPOZORILO: kadar je navedeno, izvedite naslednji postopek na aseptičnem polju z aseptično tehniko.

1. Kanilo SealRing za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort postavite na sterilno polje.
2. Odpnite trakove in odprite kanilo SealRing za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort.
3. Aortno vpetje potisnite skozi središče obroča kanile.
4. Vpetje postavite plosko, pri čemer zagotovite, da tkivo prekriva celoten obroč kanile. Po potrebi lahko začasno zadržanje tkiva, dokler ni stabilno nameščena kanila SealRing za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort, uporabite instrumente.
5. Zaprite kanilo SealRing za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort, pri čemer tkivo pritrdite med polovici kanile.
6. Vsak trak ovijte okoli obeh polovic kanile in ju pritrdite na njuna nosilca.
7. Ledvico postavite v ledvični nosilec in kanilo SealRing za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort pripnite v nosilec kanile.

OPOMBA: če se bo perfuzija izvajala pri več žilah, bo na nosilec kanile priključena samo kanila glavne žile.

8. Prilagodite višino nosilca kanile in obrnite kanilo, tako da lahko udobno namestite žilo.
9. Preglejte žilo in se prepričajte, da ni zvita ali zamašena.
10. Namestite in pritrdite zadrževalno mrežico čez ledvico v nosilcu za ledvico, pri tem pa pustite dovolj prostora za nekaj otekanja zaradi perfuzije.



GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO: za navodila za namestitev ledvice in nosilca za ledvico v perfuzijski tokokrog za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort upoštevajte postopek v navodilih za uporabo perfuzijskega tokokroga za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort.

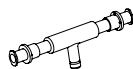


GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO: za vzdrževanje aseptičnih pogojev glejte navodila za uporabo sterilnega pregrinjala za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort.



GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO: za začetek postopka perfuzije in preverjanje puščanja in mehurčkov upoštevajte postopek v uporabniškem priročniku transportnega sistema za ledvice LifePort.

Ravna kanila



CAN0003
CAN0005
CAN0008

INDIKACIJE ZA UPORABO

Transportni sistem za ledvice LifePort (LKT) je namenjen uporabi za neprekinjeno hipotermično strojno perfuzijo ledvic za vzdrževanje, transport in morebitno presaditev v prejemnika.

OPIS PRIPOMOČKA

Ravna kanila za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort se uporablja, kadar se žila, pri kateri se bo opravila perfuzija, konča brez obliža, ali kadar morebitna poškodba tunice intime ne predstavlja težave.

Celotni transportni sistem za ledvice LifePort je sestavljen iz naslednjih komponent:

- Transportni sistem za ledvice LifePort (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Perfuzijski tokokrog za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort (LKT201/LKT201X)
- Sterilna prevleka za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort (LKT300)
- Kanila za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort (CAN/UCAN)

NAVODILA ZA UPORABO

Pripravite transportni sistem za ledvice LifePort in perfuzijski tokokrog za transportni sistem za ledvice LifePort, kot je opisano v njihovih navodilih za uporabo. Če kanilirate več žil, glejte navodila za uporabo spojnika za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort.



OPOZORILO: v aseptičnem polju z aseptično tehniko izvedite naslednji postopek.

1. Ravno kanilo za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort postavite na sterilno polje.
2. Konico ravne kanile za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort vstavite v žilo, vendar ne dlje kot je potrebno. Zmanjšanje dolžine konice kanile, ki se vstavi v žilo, omogoča resekcijo tega segmenta žile, če je potrebna.
3. Žilo na mestu stabilizirajte s svilenimi šivi, žilnimi zankami ali drugim ustreznim materialom. Za postavitev in stabilizacijo je v konici na voljo utor.
4. Ledvico postavite v ledvični nosilec in ravno kanilo za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort pripnite v nosilec kanile.
5. Prilagodite višino nosilca kanile in obrnite kanilo, tako da lahko udobno namestite žilo.
6. Preglejte žile in spojno cevje ter se prepričajte, da niso zviti ali zamašeni.
7. Namestite in pritrdite zadrževalno mrežico čez ledvico v nosilcu za ledvico, pri tem pa pustite dovolj prostora za nekaj otekanja zaradi perfuzije.



GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO: za navodila za namestitev ledvice in nosilca za ledvico v perfuzijski tokokrog za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort upoštevajte postopek v navodilih za uporabo perfuzijskega tokokroga za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort.



GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO: za vzdrževanje aseptičnih pogojev glejte navodila za uporabo sterilnega pregrinjala za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort.



GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO: za začetek postopka perfuzije in preverjanje puščanja in mehurčkov upoštevajte postopek v uporabniškem priložniku transportnega sistema za ledvico LifePort.

Spojnik

CAN1000

INDIKACIJE ZA UPORABO

Transportni sistem za ledvice LifePort (LKT) je namenjen uporabi za neprekinjeno hipotermično strojno perfuzijo ledvic za vzdrževanje, transport in morebitno presaditev v prejemnika.

OPIS PRIPOMOČKA

Spojnik za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort se uporablja za povezavo dveh ali več kanil, kadar je potrebna perfuzija več žil.

Celotni transportni sistem za ledvice LifePort je sestavljen iz naslednjih komponent:

- Transportni sistem za ledvice LifePort (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Perfuzijski tokokrog za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort (LKT201/LKT201X)
- Sterilna prevleka za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort (LKT300)
- Kanila za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort (CAN/UCAN)

NAVODILA ZA UPORABO

Pripravite transportni sistem za ledvice LifePort in perfuzijski tokokrog za transportni sistem za ledvice LifePort, kot je opisano v njihovih navodilih za uporabo.



OPOZORILO: v aseptičnem polju z aseptično tehniko izvedite naslednji postopek.

1. Spojnik za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort postavite na sterilno polje.
2. Priključite kanilo SealRing, ravno kanilo ali kanilo Universal SealRing za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort na vsako žilo, pri kateri se bo opravljala perfuzija, skladno z njihovimi navodili za uporabo.
3. Določite glavno žilo.
4. Ledvico postavite v nosilec za ledvico in kanilo, priključeno na glavno žilo, vpnite v nosilec kanile.
5. Prilagodite višino nosilca kanile in obrnite kanilo, tako da lahko udobno namestite žilo.
6. Končni pokrovček nadomestite z enim koncem spojnika.
7. Drugi konec spojnika priključite na port naslednje kanile.
8. Za vsako uporabljeno kanilo za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort uporabite dodaten spojnik in ponovite koraka 6 ter 7.
9. Preglejte žile in spojno cevje ter se prepričajte, da niso zviti ali zamašeni.
10. Namestite in pritrdite zadrževalno mrežico čez ledvico v nosilcu za ledvico, pri tem pa pustite dovolj prostora za nekaj otekanja zaradi perfuzije.



GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO: za navodila za namestitev ledvice in nosilca za ledvico v perfuzijski tokokrog za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort upoštevajte postopek v navodilih za uporabo perfuzijskega tokokroga za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort.



GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO: za vzdrževanje aseptičnih pogojev glejte navodila za uporabo sterilnega pregrinjala za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort.



GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO: za začetek postopka perfuzije in preverjanje puščanja in mehurčkov upoštevajte postopek v uporabniškem priložniku transportnega sistema za ledvico LifePort.

PREDVIDENA UPORABA

Transportni sistem za ledvice LifePort (LKT) je namenjen neprekinjeni hipotermični strojni ledvični perfuziji.

CILJNA POPULACIJA

Ciljna populacija so bolniki, primerni za presaditev ledvice. Za oceno primernosti bolnika za presaditev ledvice je odgovoren pooblaščen kirurg, ki izvaja presaditev ledvice. Bolniki ne pridejo v stik s transportnim sistemom za ledvice LifePort.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Primarni uporabniki transportnega sistema za ledvice LifePort bodo zdravstveni delavci, usposobljeni za uporabo transportnega sistema za ledvice LifePort. Pričakuje se, da bodo imeli uporabniki transportnega sistema za ledvice LifePort obsežno praktično znanje in klinične izkušnje z odvzemetom, perfuzijo in presaditvijo organa darovalca.

KLINIČNA KORIST

S kliničnimi dokazi je dokazano, da hipotermična strojna perfuzija ledvic z uporabo transportnega sistema za ledvice LifePort z raztopino za perfuzijo ledvic KPS-1 izboljša delovanje ledvic po presaditvi z zmanjšanjem zapoznelega delovanja presadka.

UČINKOVITOST PRIPOMOČKA/ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Transportni sistem za ledvice LifePort je namenjen uporabi z raztopino za strojno ohranitev za zagotavljanje neprekinjene hipotermične strojne perfuzije ledvic za ohranitev, transport in morebitno presaditev v prejemnika. Pripomoček med perfuzijo in transportom ohranja organ v hladnem, aseptičnem vsebniku.

PREOSTALO TVEGANJE

Glede na poročilo o obvladovanju tveganj za transportni sistem za ledvice LifePort je skupno preostalo tveganje sprejemljivo in vzpostavljeno so primerne metode za pridobivanje ustreznih informacij o izdelku ter postprodukciji.

POROČANJE O RESNIH INCIDENTIH

Uporabnik mora vsak resen incident prijaviti družbi Organ Recovery Systems in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij, če se uporablja skladno z navodili.

ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA

Kanile za transportni sistem za ledvice LifePort so potrošni pripomočki za enkratno uporabo. Na podlagi razpoložljivih testnih podatkov je življenjska doba sterilnosti neodprtega pripomočka 3 leta.

POGOJI SHRANJEVANJA





Shranjujte pri temperaturi med 2 °C in 40 °C. Izogibajte se čezmerni vročini in vlažnosti. Shranjujte na suhem mestu in zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo. Sterilno, razen če je embalaža poškodovana ali odprta.

TEHNIČNA POMOČ










Obrnite se na družbo Organ Recovery Systems na telefonsko številko za pomoč pri perfuziji +866.682.4800 (brezplačno v ZDA), +32.2.715.0005 (Belgija), +1.352.721.5301 (Srednja in Južna Amerika) ali +33.967.23.00.16 (Francija), ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni v tednu.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNIUKREPI

R_{Only} **SVARILO:** zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.

-  **SVARILO:** izdelke za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort je treba shranjevati v notranjih, suhih prostorih in zaščitene pred neposredno sončno svetlobo.
-  **OPOZORILO:** pregledjte izdelke za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort. Ne uporabljajte, če so deli zrahljani, razpokani, zlomljeni ali pušča tekočina.
-  **OPOZORILO:** Samo za enkratno uporabo. Ne uporabite, obdelajte ali sterilizirajte znova. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija pripomočkov za enkratno uporabo ustvari morebitno tveganje okužbe pri bolniku ali uporabniku zaradi kontaminacije. Taka kontaminacija lahko privede do poškodbe, bolezni ali drugih resnih zapletov pri bolniku.
-  **OPOZORILO:** pri ravnanju z ledvico ter uporabi in odstranjevanju izdelkov za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort in perfuzata uporabljajte standardno aseptično tehniko in univerzalne previdnostne ukrepe (npr. rokavice, maske, halje, zaščitna očala ali enakovredno zaščito za oči, vrečke za biološko nevarni material), da preprečite morebitni prenos patogenov na zdravstveno osebje in bolnike. Samostojen zdravstveni delavec, ki dela sam, mora biti še posebej pozoren na vzdrževanje teh pogojev.

RAZLAGA SIMBOLOV

	Opozorilo/svarilo		Rok uporabnosti, LLLL-MM-DD		Temperaturne omejitve
	Številka serije		Datum proizvodnje, LLLL-MM-DD		Glejte navodila za uporabo
	Referenčna številka		Proizvajalec		Zaščitite pred sončno svetlobo
	Ne uporabite znova		Ne sterilizirajte znova		Shranjujte na suhem mestu
	Sterilni medicinski pripomočki, sterilizirani z etilenoksidom		Medicinski pripomoček		Medicinski pripomoček na recept
	Država izvora		Uvoznik		Sistem enojne sterilne pregrade
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in preberite navodila za uporabo.				

**AVSTRALSKI
NAROČNIK**

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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švica



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švica

**ODGOVORNA OSEBA
ZA ZDRUŽENO
KRALJESTVO**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Združeno kraljestvo