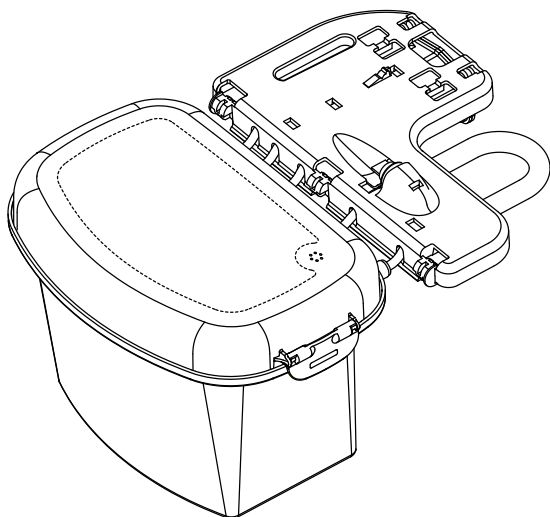




Organ Recovery
systems

Transportor renal LifePort® Circuit de perfuzie de unică folosință



Instrucțiuni de utilizare

Circuitul de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort trebuie utilizat numai împreună cu sistemul de transport renal LifePort.

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

T +1.847.824.2600
F +1.847.824.0234

Linie de asistență pentru perfuzie
+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

Linie de asistență pentru perfuzie
+32.2.715.0005
+33.967.23.00.16

LKT201

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de transport renal LifePort (LifePort Kidney Transporter, LKT) este destinat utilizării pentru perfuzia hipotermică mecanică continuă a rinichiului, în vederea conservării, transportării și transplantului la un beneficiar.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Circuitul de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort este folosit pentru a conține rinichiul și a-l perfuza în condiții aseptice în timpul transportului.

Sistemul de transport renal LifePort este format din următoarele componente:

- Transportor renal LifePort (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Circuit de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort (LKT201/LKT201X)
- Cearceaf steril de unică folosință pentru transportorul renal LifePort (LKT300)
- Canulă de unică folosință pentru transportorul renal LifePort (CAN/UCAN)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pregătiți transportorul renal LifePort conform Manualului operatorului transportorului renal LifePort. Pregătiți KPS-1®, soluția de perfuzie renală, în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare. Păstrați soluția perfuzabilă la temperatura adecvată, aproximativ 2–8°C.



AVERTISMENT: Când este specificat, efectuați următoarea procedură într-un câmp aseptice, folosind o tehnică aseptice.

1. *Folosind o tehnică aseptice standard*, pregătiți un câmp steril pe o masă de lucru și introduceți toate materialele necesare.
2. *Folosind o tehnică aseptice standard*, scoateți Circuitul de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort din ambalaj.



AVERTISMENT: Inspectați vizual produsele de unică folosință pentru transportorul renal LifePort înainte de utilizare. A nu se utiliza dacă componentele sunt crăpate, rupte sau deconectate.

3. *Folosind o tehnică aseptice standard*, scoateți capacul extern al circuitului de perfuzie și capacul intern al circuitului de perfuzie și plasați-le în câmpul steril.
4. *Utilizând o tehnică aseptice standard*, scoateți suportul pentru rinichi și puneți-l de-o parte în câmpul steril.



PRECAUȚIE: Asigurați-vă că tubul de absorbție este în interiorul camerei de detecție a nivelului scăzut de lichide din interiorul camerei pentru organ.

5. *Folosind o tehnică aseptice standard*, umpleți circuitul de perfuzie de unică folosință al transportorului renal LifePort cu 1 litru de soluție perfuzabilă răcită (2–8°C).
6. *Folosind o tehnică aseptice standard*, închideți și fixați capacul intern al circuitului de perfuzie, urmat de capacul extern al circuitului de perfuzie.



AVERTISMENT: Suprafețele interne ale circuitului de perfuzie pentru transportorul renal LifePort sunt considerate sterile; suprafețele externe nu sunt considerate sterile.

7. Amplasați circuitul de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort în transportorul renal LifePort.
8. Poziționați cadrul pentru tubulatură în poziție verticală, perpendicular pe puntea pompei. Introduceți balamalele în receptoare înainte de a-l roti în poziție plată pe puntea pompei.
9. Deschideți suportul pentru tubulatură de la nivelul pompei și întindeți bucla tubulaturii de pompă în jurul pompei de perfuzie. Închideți și blocați suportul pentru tubulatură de la nivelul pompei.
10. Rotiți brațul de blocare al punții pompei la 90 de grade până când face clic în poziție.
11. Conectați cablul senzorului de presiune de la nivelul punții pompei la conectorul senzorului de presiune de pe cadrul de tubulatură.



CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE: Respectați procedura menționată în Instrucțiunile de utilizare ale cearceafului steril de unică folosință pentru transportorul renal LifePort.



CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE: Respectați procedura menționată în Instrucțiunile de utilizare ale canulei de unică folosință pentru transportorul renal LifePort, pentru a canula și a fixa rinichiul.

12. *Folosind o tehnică aseptice standard*, transferați rinichiul canulă aflat în suportul pentru rinichi, în transportorul renal LifePort, având grijă să evitați prinderea liniei de perfuzie.



CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE: Respectați procedura din Manualul operatorului transportorului renal LifePort pentru a începe procesul de perfuzie și a verifica eventualele scurgeri.

13. *Folosind o tehnică aseptice standard*, închideți și fixați capacul intern al circuitului de perfuzie.

 **CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE:** Respectați procedura din Instrucțiunile de utilizare ale cearcafului steril de unică folosință pentru transportorul renal LifePort, pentru îndepărtarea din transportorul renal LifePort.

14. Închideți și fixați capacul extern al circuitului de perfuzie.

 **CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE:** Respectați procedura din Manualul operatorului transportorului renal LifePort pentru a continua procesul de perfuzie.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Transportorul renal LifePort (LKT) este intenționat pentru utilizare în regim de perfuzie continuă a rinichilor printr-un dispozitiv hipotermic.

POPULAȚIA ȚINTĂ

Populațiile țintă sunt reprezentate de pacienții eligibili pentru transplant renal. Chirurgul licențiat în transplant renal este responsabil de evaluarea eligibilității pacientului pentru transplantul de rinichi. Pacienții nu intră în contact cu sistemul de transport renal LifePort.

UTILIZATORI PREVĂZUȚI

Utilizatorii principali ai sistemului transportor renal LifePort sunt profesioniști din domeniul medical care au fost instruiți să opereze sistemul transportor renal LifePort. Este de așteptat ca utilizatorii sistemului transportor renal LifePort să dețină cunoștințe de lucru considerabile și experiență clinică privind recoltarea, perfuzia și transplantul de organe de la donator.

BENEFICIU CLINIC

S-a demonstrat prin dovezi clinice faptul că perfuzia hipotermică automată a rinichilor folosind sistemul transportor renal LifePort cu soluție de perfuzie renală KPS-1 îmbunătățește funcția renală după transplant prin reducerea întârzierii intrării în funcționare a grefei.

PERFORMANȚĂ DISPOZITIV/CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sistemul transportor renal LifePort este destinat utilizării împreună cu soluție de conservare automată pentru a asigura perfuzia hipotermică automată continuă a rinichilor în scopul conservării, transportului și, în cele din urmă, transplantării la un beneficiar. Dispozitivul menține organul într-un recipient rece, steril, în timpul perfuziei și transportului.

RISC REZIDUAL

Conform raportului privind gestionarea riscului pentru transportorul renal LifePort, riscul rezidual general este acceptabil și există metode adecvate implementate pentru a obține informații relevante despre produs și post-producție.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Utilizatorul trebuie să raporteze apariția oricărui incident grav către Organ Recovery Systems și către autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute atunci când este utilizat conform indicațiilor.

DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI

Circuitul de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort este un dispozitiv de unică folosință. Perioada de valabilitate sterilă a dispozitivului nedeschis este de 3 ani, pe baza datelor de testare disponibile.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se depozita între 2°C și 40°C. Evitați căldura și umiditatea în exces. A se menține uscat și ferit de lumina solară directă. Steril, cu excepția cazului în care ambalajul este deteriorat sau deschis.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Vă rugăm să contactați linia de asistență pentru perfuzie Organ Recovery Systems 24/7 +866.682.4800 (gratuit în SUA), +32.2.715.0005 (Belgia), +1.352.721.5301 (America Centrală și de Sud), sau +33.967.23.00.16 (Franța).

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

R_{Only} **PRECAUȚIE:** Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

 **PRECAUȚIE:** Produsele de unică folosință pentru transportorul renal LifePort trebuie depozitate în spații interioare, într-o locație uscată, ferită de lumina solară directă.

 **AVERTISMENT:** Inspectați vizual produsele pentru transportorul renal LifePort. A nu se utiliza dacă componentele sunt crăpate, rupte sau deconectate.

 **AVERTISMENT:** De unică folosință. A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un posibil risc de infecție pentru pacient sau utilizator, din cauza contaminării. Contaminarea poate duce la vătămare, îmbolnăvire sau alte complicații grave pentru pacient.

 **AVERTISMENT:** Utilizați o tehnică aseptică standard și precauții universale (de ex., mănuși, mască, halat, ochelari de protecție sau protecție pentru ochi echivalentă, pungi pentru deșeuri cu pericol biologic) atunci când manipulați rinichiul și când manipulați și eliminați produsele de unică folosință pentru transportorul renal LifePort și perfuzați pentru a preveni posibila transmitere a patogenilor către personalul medical și pacienți. Cadrul medical care lucrează singur trebuie să acorde o atenție deosebită pentru a menține aceste condiții.

 **AVERTISMENT:** Înainte ca operatorul să înceapă să aplice cearceaful steril de unică folosință pentru transportorul renal LifePort, capacul extern al circuitului de perfuzie trebuie îndepărtat. Suprafețele externe ale capacului extern al circuitului de perfuzie nu sunt considerate parte din câmpul steril. Utilizați o tehnică aseptică standard atunci când manipulați suprafața internă.

EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR

	Avvertiment/Precauție		A se utiliza până la, AAAA-LL-ZZ		Limite de temperatură
LOT	Număr de lot		Data fabricării, AAAA-LL-ZZ		Consultați instrucțiunile de utilizare
REF	Număr de referință		Producător		A se feri de lumina solară
	A nu se reutiliza		A nu se resteriliza		A se menține uscat
STERILEEO	Dispozitive medicale sterile folosind oxid de etilenă	MD	Dispozitiv medical	R_{Only}	Dispozitiv medical eliberat pe bază de prescripție
	Țara de proveniență		Importator		Barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior, pentru câmpul aseptice
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare.				

**SPONSOR ÎN
AUSTRALIA**

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
Țările de Jos



MedEnvoy Elveția
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Elveția



MedEnvoy Elveția
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Elveția

**PERSOANĂ RESPONSABILĂ
ÎN REGATUL UNIT**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
Londra, W1W 7LT
Regatul Unit