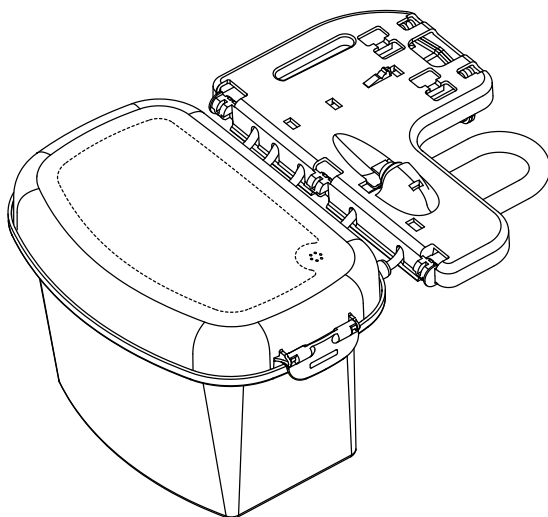




Organ Recovery systems

Kanila za enkratno uporabo Perfuzijski tokokrog za enkratno uporabo



Navodila za uporabo

Perfuzijski tokokrog za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort je namenjen samo uporabi skupaj s sistemom transporterja 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

Organ Recovery Systems NV
Da Vincilaan 2, Box 6
1831 Diegem
Belgija

T +32.2.715.0000
F +32.2.715.0009
**Telefonska številka za
pomoč pri perfuziji**
+32.2.715.0005

ORS Representacoes do Brasil Ltda.
170 Moema Avenue, Suite 11 & 12
Sao Paulo, SP 04077-020
Brazilija

T +55.11.98638.0086
**Telefonska številka za
pomoč pri perfuziji**
+55.11.98638.0086

LKT201

INDIKACIJE ZA UPORABO

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

OPIS PRIPOMOČKA

Perfuzijski tokokrog za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort se uporablja kot vsebnik za ledvico in perfuzat pri aseptičnih pogojih med transportom.

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

- Transporter za ledvice LifePort (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Perfuzijski tokokrog za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort (LKT201/LKT201X)
- Sterilno pregrinjalo za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort (LKT300)
- Kanila za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort (CAN/UCAN)

NAVODILA ZA UPORABO

Pripravite transporter za ledvice LifePort, kot je opisano v uporabniškem priročniku transporterja za ledvice LifePort. Pripravite perfuzijsko raztopino za ledvice KPS-1® skladno z navodili za uporabo. Vzdržujte ustrezno temperaturo perfuzata, približno 2–8 °C.

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

1. *S standardno aseptično tehniko* pripravite sterilno polje na delovni mizi in vnesite vse potrebne materiale.
2. *S standardno aseptično tehniko* odstranite perfuzijski tokokrog za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort iz embalaže.

 **OPOZORILO:** izdelke za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort pred uporabo preglejte. Ne uporabite, če so deli razpokani, zlomljeni ali odklopljeni.

3. *S standardno aseptično tehniko* odstranite zunanji pokrov perfuzijskega tokokroga in notranji pokrov perfuzijskega tokokroga ter ga postavite v sterilno polje.
4. *S standardno aseptično tehniko* odstranite nosilec za ledvico in ga postavite na stran v sterilno polje.

 **SVARILO:** prepričajte se, da je privzemna linija znotraj komore za zaznavanje majhnega pretoka, ki je znotraj komore za organe.

5. *S standardno aseptično tehniko* napolnite perfuzijski tokokrog za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort z 1 litrom ohlajenega perfuzata (2–8 °C).
6. *S standardno aseptično tehniko* odstranite zunanji pokrov perfuzijskega tokokroga in notranji pokrov perfuzijskega tokokroga.

 **OPOZORILO:** notranje površine perfuzijskega tokokroga za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort so sterilne, medtem ko zunanje površine niso sterilne.

7. Perfuzijski tokokrog za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort postavite v transporter za ledvice LifePort.
8. Ogrodje postavite pokončno, pravokotno na krov črpalke. Tečaje vstavite v sprejemnike, preden jih obrnete plosko na krov črpalke.
9. Odprite kanal glave črpalke in zanko cevja črpalke raztegnite okoli črpalke za infundiranje. Zaprite in zapahnite kanal glave črpalke.
10. Zavrtite zaklepni krak krova črpalke za 90 stopinj, dokler ne klikne na mestu.
11. Priključite kabel tlačnega senzorja iz krova črpalke na priključek za tlačni senzor na ogrodju.

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

 **GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO:** za kanilacijo in namestitve ledvice glejte navodila za uporabo kanile za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort.

12. *S standardno aseptično tehniko* prenesite kanilirano ledvico v nosilcu za ledvico v transporter za ledvico LifePort, pri čemer bodite previdni, da preprečite zajem linije za infundiranje.

 **GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO:** za začetek postopka perfuzije in preverjanje puščanja upoštevajte postopek v uporabniškem priročniku transporterja za ledvico LifePort.

13. *S standardno aseptično tehniko* odstranite notranji pokrov perfuzijskega tokokroga.

 **GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO:** za odstranitev iz transporterja za ledvice LifePort glejte navodila za uporabo sterilnega pregrinjala za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort.

14. Ponovno namestite in pritrdite zunanji pokrov perfuzijskega tokokroga.

 **GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO:** za nadaljevanje postopka perfuzije upoštevajte postopek v uporabniškem priročniku transporterja za ledvico LifePort.

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.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij, če se uporablja skladno z navodili.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

 **SVARILO:** zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje uporabo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.

 **SVARILO:** izdelke za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort je treba shranjevati v notranjih, suhih prostorih in zaščitene pred neposredno sončno svetlobo.

 **OPOZORILO:** preglejte izdelke za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort. Ne uporabite, če so deli razpokani, zlomljeni ali odklopljeni.

 **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 transporter 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 nevaren 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.

 **OPOZORILO:** preden začne operater nameščati sterilno pregrinjalo za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort, je treba odstraniti zunanji pokrov perfuzijskega tokokroga. Zunanje površine zunanjega pokrova perfuzijskega tokokroga niso del sterilnega polja. Pri ravnanju z notranjo površino uporabite standardno aseptično tehniko.

TEHNIČNA POMOČ

Obrnite se na družbo Organ Recovery Systems na telefonski številki za pomoč pri perfuziji +1.866.682.4800 (brezplačno v ZDA), +32.2.715.0005 (Belgija), +55.11.98638.0086 (Brazilija) ali +33.967.23.00.16 (Francija), ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni v tednu.

RAZLAGA SIMBOLOV

	Opozorilo/svarilo		Rok uporabnosti, LLLL-MM-DD		Temperaturne omejitve
	Serijska številka		Datum izdelave, 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



Evropski pooblaščen zastopnik

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP Haag

Nizozemska