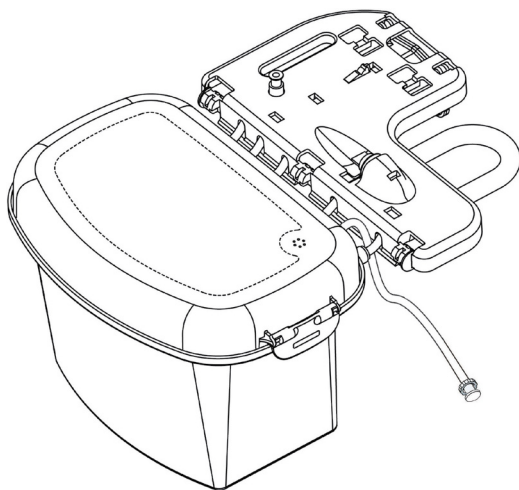




Organ Recovery systems

Perfuzijski krogotok za oksigenacijo za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort®



Navodila za uporabo

Perfuzijski krogotok za oksigenacijo za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort je namenjen samo za uporabo 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

LKT201X

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 krogotok za oksigenacijo za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort se uporablja kot vsebnik za ledvico in perfuzat pri aseptičnih pogojih med transportom, z možnostjo uvedbe kisika v perfuzat.

Če kisika ne uporabljate, je treba priključek Luer Lock priključiti na cevko za dovajanje kisika na perfuzijskem krogotoku za oksigenacijo ali neposredno na perfuzijski krogotok, da se ohranijo aseptični pogoji.

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

- Transportni sistem za ledvice LifePort (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Perfuzijski krogotok (LKT201X) za oksigenacijo za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort
 - Cevka za oksigenacijo (900-00044)
 - Priključek Luer Lock (900-00045)
- 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, kot je opisano v navodilih za uporabo transportnega sistema 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, izvedite naslednji postopek na aseptičnem polju z aseptično tehniko.

1. *S standardno aseptično tehniko* pripravite sterilno polje na delovni mizi in vnesite vse potrebne materiale.
2. *S standardno aseptično tehniko* odstranite perfuzijski krogotok za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort, cevko za oksigenacijo in priključek Luer Lock iz njihove embalaže.



OPOZORILO: izdelke za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort pred uporabo pregledjte. Ne uporabljajte, če so deli razpokani, zlomljeni ali odklopljeni.

3. *S standardno aseptično tehniko* odstranite zunanji pokrov perfuzijskega krogotoka in notranji pokrov perfuzijskega krogotoka 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 nizke vsebnosti tekočine znotraj komore za organe.

5. *Ta korak izvedite z aseptično tehniko.* Če uporabljate kisik, pritrdite priključek Luer Lock na cevko za dovajanje kisika in cevko za dovajanje kisika na perfuzijskem krogotoku za oksigenacijo. Če kisika ne uporabljate, pritrdite priključek Luer Lock neposredno na perfuzijski krogotok za oksigenacijo.



OPOZORILO: priključek Luer Lock je treba namestiti na cevko za oksigenacijo ali perfuzijski krogotok za oksigenacijo, da preprečite puščanje ali kontaminacijo aseptičnega polja.

6. *S standardno aseptično tehniko* napolnite perfuzijski krogotok za oksigenacijo z 1 litrom ohlajenega perfuzata (2–8 °C).
7. *S standardno aseptično tehniko* zamenjajte in pritrdite notranji pokrov perfuzijskega krogotoka, čemur sledi zunanji pokrov perfuzijskega krogotoka.



OPOZORILO: notranje površine perfuzijskega krogotoka so sterilne, medtem ko zunanje površine niso sterilne.

8. Namestite perfuzijski krogotok za oksigenacijo v transportni sistem za ledvice LifePort.
9. Ogrodje za cevne povezave postavite pokončno, pravokotno na črpalno platformo. Tečajje vstavite v sprejemnike, preden jih obrnete plosko na črpalno platformo.



SVARILO: Prepričajte se, da cevka za oksigenacijo ni stisnjena ali pod ogrođjem cevnih povezav in da je enostavno dostopna s sprednje strani.

10. Odprite kanal glave črpalke in raztegnite zanko cevke črpalke okoli črpalke za infundiranje. Zaprite in zapahnite kanal glave črpalke.
11. Zavrtite zaklepno ročico črpalne platforme za 90 stopinj, dokler se ne zaskoči na mesto.
12. Priključite kabel senzorja tlaka iz črpalne platforme na priključek senzorja tlaka na ogrođju za cevne povezave

13. Če dovajate kisik, odstranite in odložite na stran priključek Luer Lock z dovodne cevi za oksigenacijo in priključite cevko za dovod kisika (ni vključena) iz vira kisika na dovodno cevko za oksigenacijo.



SVARILO: uporabljajte samo kisik medicinske kakovosti, ki izpolnjuje regulatorne zahteve za stisnjen medicinski plin.

OPOMBA: Organ Recovery Systems ne zagotavlja cevke za dovod kisika.

14. Pritisnite in držite gumb **POWER** (vklop), dokler ne zaslišite zvočnega piska, nato ga spustite.
15. Za vstop v način pranja pritisnite gumb **WASH** (pranje).
16. Če oksigenirate, vklopite kisik in dajajte s hitrostjo 0,5 litra/minuto najmanj 20 minut.



SVARILO: med oksigenacijo perfuzata ne prekoračite pretoka kisika 0,5 litra/min, da preprečite previsok tlak v komori za organ, medtem ko sta oba pokrova pričvrščena.



GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO: za kanilacijo in namestitvev ledvice glejte navodila za uporabo kanile za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort.

17. Po oksigenaciji in ko je ledvica pripravljena za namestitev v komoro za organe, izklopite kisik, odklopite dovodno cev za oksigenacijo iz perfuzijskega krogotoka za oksigenacijo in pritrdite priključek Luer Lock na perfuzijski krogotok za oksigenacijo, da ohranite aseptične pogoje.



OPOZORILO: priključek Luer Lock je treba namestiti na perfuzijski krogotok za oksigenacijo, da preprečite puščanje ali kontaminacijo aseptičnega polja.

18. Odstranite zunanji pokrov perfuzijskega krogotoka.



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

19. *S standardno aseptično tehniko* odstranite notranji pokrov perfuzijskega krogotoka.
20. *S standardno aseptično tehniko* prenesite kanilirano ledvico v nosilcu za ledvico v transportni sistem za ledvice LifePort, pri čemer bodite previdni, da se ne zaplete v infuzijsko linijo.



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

21. *S standardno aseptično tehniko* ponovno namestite in pritrdite notranji pokrov perfuzijskega krogotoka.



GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO: za odstranitev iz transportnega sistema za ledvice LifePort glejte navodila za uporabo sterilnega pregrinjala za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort.

22. Ponovno namestite in pritrdite zunanji pokrov perfuzijskega krogotoka.



GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO: za nadaljevanje postopka perfuzije upoštevajte postopek v uporabniškem priročniku transportnega sistema za ledvice LifePort.

PREDVIDENA UPORABA

Transportni vsebnik 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 ransportnega 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 odvzemom, 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 vzpostavljene 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/all bolnik sedež.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij, če se uporablja skladno z navodili.

ŽIVLJENJSKA DOBA NAPRAVE

Perfuzijski krogotok za oksigenacijo za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort je naprava za enkratno uporabo. Sterilni rok uporabnosti neodprtega pripomočka je 3 leta glede na razpoložljive testne podatke.

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 telefonski številki 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 PREVIDNOSTNI UKREPI

- 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:** preglejte izdelke za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort. Ne uporabljajte, 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 poškodb, 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.
- !** **OPOZORILO:** preden začne operator nameščati sterilno pregrinjalo za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort, je treba odstraniti zunanji pokrov perfuzijskega krogotoka. Zunanje površine zunanjega pokrova perfuzijskega tokokroga niso del sterilnega polja. Pri ravnanju z notranjo površino uporabite standardno aseptično tehniko.
- !** **OPOZORILO:** s kisikom je treba ravnati v skladu z varnostnimi postopki ustanove.
- !** **OPOZORILO:** s kisikom naj ravnajo samo izkušene in ustrezno poučene osebe.
- !** **OPOZORILO:** če pride kisik v stik z iskro ali drugim vnetljivim materialom, lahko pride do požara.
- !** **OPOZORILO:** med uporabo kisika ne uporabljajte električne opreme, ki lahko povzroči iskro, saj se lahko vname in vžge.
- !** **OPOZORILO:** v prostoru, kjer se uporablja kisik, ne kadite, ne prižigajte vžgalic in ne uporabljajte vžgalnika.
- !** **OPOZORILO:** ne uporabljajte naftnih derivatov.
- !** **OPOZORILO:** uporabljajte samo maziva, odobrena za uporabo s kisikom, in tesnila, odobrena za uporabo s kisikom.
- !** **OPOZORILO:** prostor mora biti označen z znakom »Kisik v uporabi«.

RAZLAGA SIMBOLOV

	Opozorilo/svarilo		Rok uporabnosti, LLLL-MM-DD		Temperaturne omejitve
LOT	Številka serije		Datum proizvodnje, LLLL-MM-DD		Glejte navodila za uporabo
REF	Referenčna številka		Proizvajalec		Zaščitite pred sončno svetlobo
	Ne uporabite znova		Ne sterilizirajte znova		Shranjujte na suhem mestu
	Sterilni medicinski pripomočki, sterilizirani z etilenoksidom		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo.	R_{Only}	Medicinski pripomoček na recept
MD	Medicinski pripomoček		Država izvora		Uvoznik
	Oksidirajoč material		Enojna sterilna pregrada z zaščitno ovojnino znotraj aseptičnega polja		

**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