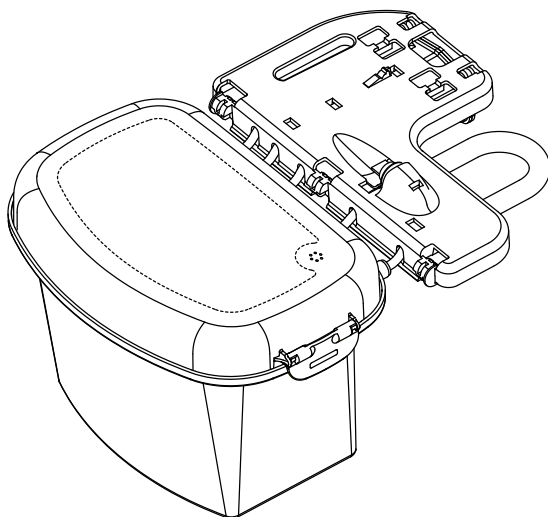




Organ Recovery systems

LifePort® Kidney Transporter – jednorazowy układ perfuzyjny



Instrukcja użycia

Jednorazowy układ perfuzyjny systemu LifePort Kidney Transporter jest przeznaczony wyłącznie do użycia z systemem 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

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
+33.9.6723.0016

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

T +55.11.98638.0086
Infolinia ds. perfuzji
+55.11.98638.0086

LKT201

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

Jednorazowy układ perfuzyjny systemu LifePort Kidney Transporter służy do utrzymania nerki i perfuzatu w warunkach aseptycznych podczas transportu.

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 urządzenie LifePort Kidney Transporter w sposób opisany w Instrukcji obsługi systemu LifePort Kidney Transporter. Przygotować roztwór do perfuzji nerek KPS-1® zgodnie z Instrukcją użycia. Utrzymywać perfuzat w odpowiedniej temperaturze, około 2–8°C.

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

1. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki*, przygotować sterylne pole na stole roboczym i wprowadzić wszystkie niezbędne materiały.
2. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* wyjąć jednorazowy układ perfuzyjny systemu LifePort Kidney Transporter z opakowania.

 **OSTRZEŻENIE:** Przed użyciem skontrolować wzrokowo jednorazowe produkty systemu LifePort Kidney Transporter. Nie używać wyrobu, jeśli jego części są pęknięte, uszkodzone lub odłączone.

3. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* zdjąć zewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego i wewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego, a następnie umieścić w polu jałowym.
4. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* wyjąć łożo nerki i umieścić w polu jałowym.

 **PRZESTROGA:** Sprawdzić, czy linia pobierania znajduje się w komorze wykrywania niskiego poziomu płynu wewnątrz komory narządów.

5. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* napełnić jednorazowy układ perfuzyjny systemu LifePort Kidney Transporter 1 litrem schłodzonego (2–8°C) perfuzatu.
6. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* umieścić z powrotem i zabezpieczyć wewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego, a następnie zewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego.

 **OSTRZEŻENIE:** Wewnętrzne powierzchnie jednorazowego układu perfuzyjnego systemu LifePort Kidney Transporter uważa się za jałowe, podczas gdy powierzchnie zewnętrzne nie są uważane za jałowe.

7. Umieścić jednorazowy układ perfuzyjny systemu LifePort Kidney Transporter w urządzeniu LifePort Kidney Transporter.
8. Ustawić ramę przewodów pionowo, prostopadle do zespołu pompy. Wsunąć zawiasy do gniazd przed obróceniem płasko na zespół pompy.
9. Otworzyć bieżnię głowicy pompy i rozciągnąć pętlę przewodu pompy wokół pompy infuzyjnej. Zamknąć i zatrzasknąć bieżnię głowicy pompy.
10. Obrócić dźwignię blokującą zespołu pompy o 90°, aż zatrzasknie się we właściwym położeniu.
11. Podłączyć kabel czujnika ciśnienia z zespołu pompy do złącza czujnika ciśnienia na ramie przewodów.

 **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:** W celu kaniulacji i zabezpieczenia nerki wykonać procedurę opisaną w Instrukcji użycia jednorazowej kaniuli systemu LifePort Kidney Transporter.

12. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* przenieść kaniulowaną nerkę w łożo nerki do urządzenia LifePort Kidney Transporter, uważając aby nie zahaczyć przewodu infuzyjnego.

 **ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA:** Aby rozpocząć proces perfuzji i sprawdzić szczelność, postępować zgodnie z procedurą opisaną w Instrukcji obsługi urządzenia LifePort Kidney Transporter.

13. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* umieścić z powrotem i zabezpieczyć wewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego.

 **ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA:** Postępować zgodnie z procedurą opisaną w Instrukcji użycia jednorazowej jałowej serwety systemu LifePort Kidney Transporter w celu jej usunięcia z urządzenia LifePort Kidney Transporter.

14. Umieścić z powrotem i zabezpieczyć zewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego.

 **ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA:** Aby kontynuować proces perfuzji, postępować zgodnie z procedurą opisaną w Instrukcji obsługi urządzenia LifePort Kidney Transporter.

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.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie ma znanych przeciwwskazań w przypadku stosowania zgodnie z zaleceniami.

OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

 **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 pęknięte, uszkodzone lub odłączone.

 **OSTRZEŻENIE:** Wyłącznie do jednorazowego użytku. 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:** Aby zapobiec 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.

 **OSTRZEŻENIE:** Zanim operator przystąpi do zakładania jednorazowej jałowej serwety systemu LifePort Kidney Transporter, należy zdjąć zewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego. Zewnętrzne powierzchnie zewnętrznej powłoki układu perfuzyjnego nie są uważane za część pola jałowego. Podczas pracy przy powierzchni wewnętrznej należy przestrzegać standardowych zasad aseptyki.

POMOC TECHNICZNA

Z Organ Recovery Systems można kontaktować się 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu za pośrednictwem infolinii ds. perfuzji pod numerem telefonu +1.866.682.4800 (numer bezpłatny w USA), +32.2.715.0005 (Belgia), +55.11.98638.0086 (Brazylia) lub +33.967.23.00.16 (Francja).

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

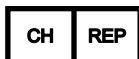
	Ostrzeżenie/Przeostroga		Termin ważności, RRRR-MM-DD		Limity temperatury
	Numer partii		Data produkcji, RRRR-MM-DD		Należy zapoznać się z instrukcją użycia
	Numer referencyjny		Producent		Chronić przed działaniem promieni słonecznych
	Nie używać ponownie		Nie sterylizować ponownie		Przechowywać w suchym miejscu
	Jałowe wyroby medyczne sterylizowane tlenkiem etylenu		Wyrób medyczny		Wyrób medyczny wydawany z przepisu lekarza
	Kraj pochodzenia		Importer		Pojedyncza sterylna bariera z opakowaniem ochronnym wewnątrz dla pola aseptycznego

**SPONSOR W
AUSTRALII**

Aurora BioScience Pty Ltd
Unit 4, 22 Lexington Drive
Bella Vista, NSW 2153
Australia



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Holandia



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

**PODMIOT
ODPOWIEDZIALNY W
WIELKIEJ BRYTANII**

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