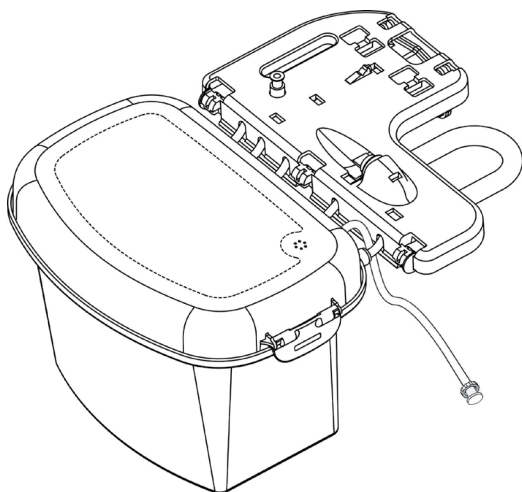




Organ Recovery systems

Jednorázový oxygenační perfuzní obvod pro LifePort® Kidney Transporter



Návod k použití

Jednorázový oxygenační perfuzní obvod pro LifePort Kidney Transporter
je určen k použití pouze se systémem 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

Horká linka Perfusion Helpline
+1.866.682.4800

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgie

T +32.2.715.0000

F +32.2.715.0009

Horká linka Perfusion Helpline
+32.2.715.0005
+33.9.6723.0016

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

T +55.11.9.8638.0086

T +55.11.9.8638.0089

Horká linka Perfusion Helpline
+55.11.9.8638.0086

LKT201X

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém LifePort Kidney Transporter (LKT) je určen k použití na průběžnou hypotermickou strojovou perfuzi ledvin za účelem jejich uchování, přepravy a konečné transplantace příjemci.

POPIS PROSTŘEDKU

Jednorázový oxygenační perfuzní obvod pro LifePort Kidney Transporter se používá pro uchování ledviny a perfuzátu v aseptických podmínkách při přepravě, s možností zavedení kyslíku do perfuzátu.

Celý systém LifePort Kidney Transporter sestává z následujících komponent:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednorázový oxygenační perfuzní obvod pro LifePort Kidney Transporter (LKT201X)
 - Oxygenační trubice (900-00044)
 - Oxygenační konektor (900-00045)
- Jednorázová sterilní rouška pro LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Jednorázová kanyla pro LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

NÁVOD K POUŽITÍ

Připravte LifePort Kidney Transporter podle popisu v příručce pro obsluhu systému LifePort Kidney Transporter. Připravte roztok na perfuzi ledvin KPS-1® podle návodu k použití. Perfuzát uchovávejte při správné teplotě, přibližně 2–8 °C.



VAROVÁNÍ: Pokud je to uvedeno, proveďte následující postup v aseptickém poli s použitím aseptické techniky.

1. *Standardní aseptickou technikou* připravte sterilní pole na pracovním stole a vložte do něj všechny potřebné materiály.
2. *Standardní aseptickou technikou* vyjměte jednorázový oxygenační perfuzní obvod pro LifePort Kidney Transporter, oxygenační trubici a oxygenační konektor z příslušných obalů.



VAROVÁNÍ: Před použitím vizuálně zkontrolujte jednorázové produkty systému LifePort Kidney Transporter. Pokud jsou součásti prasklé, poškozené nebo odpojené, nepoužívejte je.

3. *Standardní aseptickou technikou* sejměte vnější víko perfuzního obvodu a vnitřní víko perfuzního obvodu a položte je do sterilního pole.
4. *Standardní aseptickou technikou* vyjměte ledvinovou kolébku a položte ji ve sterilním poli stranou.



POZOR: Zkontrolujte, že přívodní hadička je v komoře pro detekci nízké hladiny kapaliny uvnitř orgánové kazety.

5. *Standardní aseptickou technikou* připojte oxygenační trubici a oxygenační konektor k oxygenačnímu perfuznímu obvodu.



VAROVÁNÍ: Oxygenační konektor se musí připojit na trubici pro přívod kyslíku, aby se zabránilo úniku nebo kontaminaci aseptického pole.

6. *Standardní aseptickou technikou* naplňte oxygenační perfuzní obvod 1 litrem chlazeného perfuzátu (2–8 °C).
7. *Standardní aseptickou technikou* vraťte na místo a zajistěte vnitřní víčko perfuzního obvodu, a potom vnější víčko perfuzního obvodu.



VAROVÁNÍ: Vnitřní povrchy oxygenačního perfuzního obvodu jsou považovány za sterilní, vnější povrchy nejsou považovány za sterilní.

8. Vložte oxygenační perfuzní obvod do prostředku LifePort Kidney Transporter.
9. Sestavu hadiček postavte na výšku, kolmo k tělesu čerpadla. Zasuňte panty do sebe a otočte je naplocho na těleso čerpadla.



POZOR: Ujistěte se, že oxygenační trubice není přiskřípnutá nebo pod sestavou hadiček a je zepředu snadno přístupná.

10. Otevřete dráhu hlavice čerpadla a vedte smyčku hadičky čerpadla kolem infuzního čerpadla. Zavřete dráhu hlavice čerpadla a zajistěte ji západkou.
11. Uzamykací rameno tělesa čerpadla otočte o 90 stupňů, až s cvaknutím zapadne na místo.
12. Připojte kabel tlakového senzoru z tělesa čerpadla ke konektoru tlakového senzoru na sestavě hadiček.
13. Sejměte oxygenační konektor z oxygenační trubice a dejte jej stranou.
14. Připojte přívodní hadičku kyslíku (není součástí dodávky) od zdroje kyslíku s regulátorem k oxygenační trubici.



POZOR: Používejte pouze kyslík lékařské kvality, který splňuje regulační požadavky na stlačený lékařský plyn.

POZNÁMKA: Společnost Organ Recovery Systems nedodává přírodní hadičky kyslíku.

15. Stiskněte a přidržte tlačítko **POWER** (napájení), dokud neuslyšíte zvukový tón, poté jej uvolněte.
16. Stisknutím tlačítka **WASH** (promývání) zahajte režim **WASH** (promývání).
17. Zapněte přívod kyslíku a aplikujte při rychlosti 0,5 litrů/min. minimálně 20 minut.

 **POZOR:** V průběhu oxygenace pefuzátu nepřekročte průtok kyslíku 0,5 litrů/min., aby nedošlo k přetlaku v orgánové komoře, když jsou obě víčka zajištěná.

 **ČTĚTE NÁVOD K POUŽITÍ:** Dodržujte postup uvedený v návodu k použití jednorázové kanyly pro LifePort Kidney Transporter ke kanylaci a zajištění ledviny.

18. Jakmile bude ledvina připravena k umístění do orgánové komory, vypněte kyslík a odpojte přírodní hadičku kyslíku od oxygenační trubice a zdroje kyslíku.
19. Odpojte oxygenační trubici od oxygenačního perfuzního obvodu.
20. Připojte oxygenační konektor k otevřené trubici pro přívod kyslíku na oxygenačním perfuzním obvodu pro zachování aseptických podmínek.

 **VAROVÁNÍ:** Oxygenační konektor se musí připojit na trubici pro přívod kyslíku, aby se zabránilo úniku nebo kontaminaci aseptického pole.

21. Sejměte vnější víčko perfuzního obvodu.

 **ČTĚTE NÁVOD K POUŽITÍ:** Přečtěte si pokyny uvedené v návodu k použití jednorázové sterilní roušky pro LifePort Kidney Transporter k udržení aseptických podmínek.

22. *Standardní aseptickou technikou* sejměte vnitřní víčko perfuzního obvodu.
23. *Standardní aseptickou technikou* přeneste kanylovanou ledvinu v ledvinové kolébce do prostředku LifePort Kidney Transporter. Dávejte pozor, abyste nezachytili infuzní hadičku.

 **ČTĚTE NÁVOD K POUŽITÍ:** V příručce obsluhy systému LifePort Kidney Transporter zjistíte, jak spustit proces perfuze a zkontrolovat, zda nedochází k únikům.

24. *Standardní aseptickou technikou* vraťte na místo a zajištěte vnitřní víčko perfuzního obvodu.

 **ČTĚTE NÁVOD K POUŽITÍ:** Dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití jednorázové sterilní roušky pro LifePort Kidney Transporter pro vyjmutí z prostředku LifePort Kidney Transporter.

25. Vraťte na místo a zajištěte vnější víčko perfuzního obvodu.

 **ČTĚTE NÁVOD K POUŽITÍ:** Podle pokynů v příručce obsluhy pro LifePort Kidney Transporter pokračujte v procesu perfuze.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Skladujte při teplotě od 2 °C do 40 °C. Vyhněte se vysokým teplotám a vlhkosti. Uchovávejte v suchu a chraňte před přímým slunečním zářením. Sterilní, pokud je balení nepoškozené a neotevřené.

KONTRAINDIKACE

Při použití podle pokynů nejsou známy žádné kontraindikace.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

 **POZOR:** Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařsky předpis.

 **POZOR:** Jednorázové produkty prostředku LifePort Kidney Transporter skladujte v suchu a nevystavujte je přímému slunečnímu záření.

 **VAROVÁNÍ:** Před použitím vizuálně zkontrolujte jednorázové produkty prostředku LifePort Kidney Transporter. Pokud jsou součásti prasklé, poškozené nebo odpojené, nepoužívejte je.

 **VAROVÁNÍ:** Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, neobnovujte a neprovádějte opětovnou sterilizaci. Opakované použití, obnova a opětovná sterilizace jednorázových prostředků vytváří potenciální riziko infekce způsobené kontaminací pro pacienta nebo uživatele. Tato kontaminace může způsobit poranění, onemocnění nebo jiné závažné komplikace u pacientů.

VAROVÁNÍ: Při manipulaci s ledvinou a při manipulaci s jednorázovými produkty prostředku LifePort Kidney Transporter a perfuzátem, jakož i při jejich likvidaci, používejte standardní aseptické techniky a všeobecná bezpečnostní opatření (např. rukavice, masky, pláště, ochranné brýle nebo podobnou ochranu očí a sáčky na biologicky nebezpečné materiály). Lékař pracující samostatně musí věnovat mimořádnou pozornost dodržování těchto podmínek.

VAROVÁNÍ: Před aplikací jednorázové sterilní roušky pro LifePort Kidney Transporter je nutné odstranit vnější víčko perfuzního obvodu. Vnější povrchy vnějšího víčka perfuzního obvodu nejsou považovány za součást sterilního pole. Při manipulaci s vnitřním povrchem používejte standardní aseptickou techniku.

VAROVÁNÍ: S kyslíkem manipulujte podle bezpečnostních postupů zdravotnického zařízení.

VAROVÁNÍ: S kyslíkem smějí manipulovat pouze zkušené a řádné zaškolené osoby.

VAROVÁNÍ: Při kontaktu kyslíku s jiskrou nebo jinými materiály, které snadno hoří, může dojít k požáru.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte elektrická zařízení, která mohou vytvořit jiskru, protože by při používání kyslíku mohlo dojít k požáru.

VAROVÁNÍ: Nekuřte, neškrtejte zápalky a nepoužívejte zapalovač v místnosti, kde se používá kyslík.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte produkty vyrobené z ropy.

VAROVÁNÍ: Používejte pouze mazadla a těsnění schválená pro kyslík.

VAROVÁNÍ: Místnost musí být opatřena označením „Zde se používá kyslík“.

TECHNICKÁ POMOC

Kontaktujte horkou linku Perfusion Helpline společnosti Organ Recovery Systems s nepřetržitým provozem na čísle +1.866.682.4800 (bezplatná linka v USA), +32.2.715.0005 (Belgie), +55.11.98638.0086 (Brazílie) nebo +33.9.6723.0016 (Francie).

LEGENDA ZNAČEK

	Varování/Bezpečnostní opatření		Použit do data, RRRR-MM-DD		Omezení teploty
	Číslo šarže		Datum výroby, RRRR-MM-DD		Čtěte návod k použití
	Referenční číslo		Výrobce		Chránit před slunečním zářením
	Nepoužívat opětovně		Neprovádět opětovnou sterilizaci		Uchovávat v suchu
	Sterilní zdravotnické prostředky - sterilizováno etylenoxidem		Zdravotnický prostředek		Zdravotnický prostředek pouze na lékařský předpis
	Země původu		Dovozce		Jednoduchá sterilní bariéra s ochranným obalem uvnitř pro zajištění aseptického pole
	Oxidizující materiál				

**ZÁSTUPCE PRO
AUSTRÁLII**

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemsko



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švýcarsko



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švýcarsko

**UK RESPONSIBLE
PERSON**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Spojené království