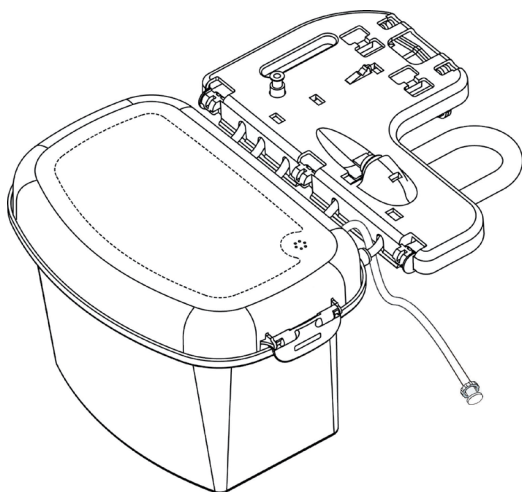




Organ Recovery systems

Jednorazowy układ oksigenacji i perfuzji do systemu LifePort® Kidney Transporter



Instrukcja użycia

Jednorazowy układ oksigenacji i perfuzji do 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 +55.11.9.8638.0086
T +55.11.9.8638.0089
Infolinia ds. perfuzji
+55 11 9 8638 0086

LKT201X

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 oksygenacji i perfuzji do systemu LifePort Kidney Transporter służy do utrzymania nerki i perfuzatu w warunkach aseptycznych podczas transportu z możliwością wprowadzenia tlenu do perfuzatu.

Kompletny system LifePort Kidney Transporter składa się z następujących elementów:

- Urządzenie LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednorazowy układ oksygenacji i perfuzji do systemu LifePort Kidney Transporter (LKT201X)
 - Przewód doprowadzający oksygenacji (900-00044)
 - Przyłącze oksygenacji (900-00045)
- Jednorazowa jałowa serwetka 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 aseptycznym, 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 oksygenacji i perfuzji do systemu LifePort Kidney Transporter, przewód doprowadzający oksygenacji i przyłącze oksygenacji z ich opakowań.



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 odłożyć je na bok w polu aseptycznym.



PRZESTROGA: Sprawdzić, czy linia pobierania znajduje się w komorze wykrywania niskiego poziomu płynu wewnątrz kasety na narząd.

5. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* podłączyć przewód doprowadzający oksygenacji i przyłącze oksygenacji do układu oksygenacji i perfuzji.



OSTRZEŻENIE: Przyłącze oksygenacji musi zostać podłączone do rurki dopływu tlenu, aby nie dopuścić do przecieku ani skażenia pola jałowego.

6. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* napelnić układ perfuzji i oksygenacji 1 litrem schłodzonego (2–8°C) perfuzatu.
7. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* umieścić z powrotem i zabezpieczyć wewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego, a następnie zewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego.



OSTRZEŻENIE: Wewnętrzne powierzchnie układu oksygenacji i perfuzji uważa się za jałowe, podczas gdy powierzchnie zewnętrzne nie są uważane za jałowe.

8. Umieścić układ oksygenacji i perfuzji w systemie LifePort Kidney Transporter.
9. Ustawić ramę przewodów pionowo, prostopadle do zespołu pompy. Wsunąć zawiasy do gniazd przed obróceniem płasko na zespół pompy.



PRZESTROGA: Upewnić się, że przewód doprowadzający oksygenacji nie jest ściśnięty, ani nie znajduje się pod ramą przewodu i jest łatwo dostępny od przodu.

10. Otworzyć bieżnię głowicy pompy i rozciągnąć pętlę przewodu pompy wokół pompy infuzyjnej. Zamknąć i zatrzasknąć bieżnię głowicy pompy.
11. Obrócić dźwignię blokującą zespołu pompy o 90°, aż zatrzasknie się we właściwym położeniu.
12. Podłączyć kabel czujnika ciśnienia z zespołu pompy do złącza czujnika ciśnienia na ramie przewodów.
13. Zdjąć i odłożyć na bok przyłącze oksygenacji z przewodu doprowadzającego oksygenacji.
14. Podłączyć rurkę dopływu tlenu (nie wchodzi w skład zestawu) od źródła tlenu z regulatorem do przewodu doprowadzającego oksygenacji.



PRZESTROGA: Należy używać wyłącznie tlenu klasy medycznej, który spełnia wymagania prawne dla sprężonych gazów medycznych.

UWAGA: Rurki dopływu tlenu nie są dostarczane przez firmę Organ Recovery Systems.

15. Naciśnąć i przytrzymać przycisk **POWER** (ZASILANIE) do chwili usłyszenia sygnału dźwiękowego, a następnie go zwolnić.
16. Naciśnąć przycisk **WASH** (PŁUKANIE), aby rozpocząć tryb **WASH**.
17. Włączyć ten i podawać z szybkością 0,5 litra/min przez minimum 20 minut.



PRZESTROGA: Podczas oksygenacji perfuzatu nie należy przekraczać przepływu tlenu 0,5 litra/min, aby uniknąć nadmiernego ciśnienia w komorze narządów, gdy obie pokrywy są zabezpieczone.



ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: W celu kaniulacji i zabezpieczenia nerki wykonać procedurę opisaną w Instrukcji użycia jednorazowej kaniuli systemu LifePort Kidney Transporter (IFU).

18. Gdy nerka jest gotowa do umieszczenia w komorze narządów, wyłączyć dopływ tlenu i odłączyć rurkę dopływu tlenu od przewodu doprowadzającego oksygenacji i źródła tlenu.
19. Odłączyć przewód doprowadzający oksygenacji od układu oksygenacji i perfuzji.
20. Zamocować przyłączy oksygenacji do otwartej rurki dopływu tlenu w układzie oksygenacji i perfuzji, aby zachować warunki aseptyczne.



OSTRZEŻENIE: Przyłączy oksygenacji musi zostać podłączone do rurki dopływu tlenu, aby nie dopuścić do przecieku ani skażenia pola jałowego.

21. Usunąć zewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego.



ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: W celu zachowania aseptycznych warunków należy zapoznać się z instrukcją użycia jednorazowej jałowej serwety systemu LifePort Kidney Transporter.

22. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* zdjąć wewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego.
23. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* przenieść kaniulowaną nerkę w tożu nerki do urządzenia LifePort Kidney Transporter, uważając aby nie zaczepić o przewód infuzyjny.



ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: Zapoznać się z instrukcją użycia systemu LifePort Kidney Transporter, aby rozpocząć proces perfuzji i sprawdzić szczelność.

24. *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.

25. 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 PRZECZYSZCZANIA

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:** W celu zapobiegnięcia 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 wewnętrznej pokrywy układu perfuzyjnego nie są uważane za część pola jałowego. Podczas pracy przy powierzchni wewnętrznej należy przestrzegać standardowych zasad aseptyki.
- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Z tlenem należy obchodzić się zgodnie z instytucjonalnymi procedurami bezpieczeństwa.
- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Wyłącznie doświadczone i odpowiednio przeszkolone osoby powinny wykonywać procedury z tlenem.
- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Istnieje ryzyko wybuchu pożaru, jeśli tlen wejdzie w kontakt z iskrą lub innym łatwopalnym materiałem.
- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Nie używać sprzętu elektrycznego, który może wytworzyć iskrę, ponieważ może dojść do zapłonu i pożaru, gdy w użyciu jest tlen.
- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Zabrania się palenia oraz korzystania z zapalek i zapalniczek w pomieszczeniu, w którym używany jest tlen.
- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Nie używać produktów na bazie ropy naftowej.
- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Używać wyłącznie substancji smarnych i uszczelniających zatwierdzonych do stosowania w obecności tlenu.
- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Pomieszczenie należy oznaczyć napisem „Uwaga Tlen w użyciu”.

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 +33.9.6723.0016 (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
	Materiał utleniający				

**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