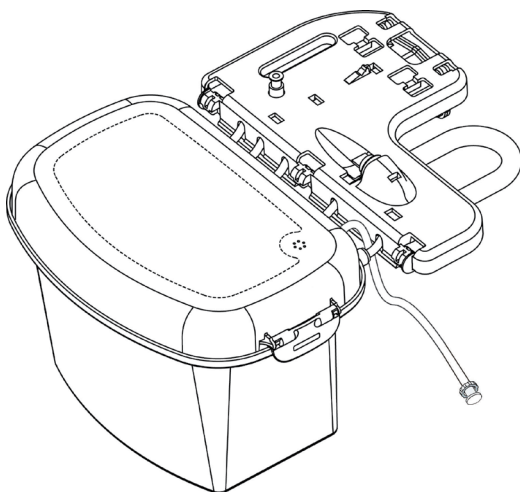




Organ Recovery systems

Circuit de perfuzie oxigenare de unică folosință pentru transportor renal LifePort®



Instrucțiuni de utilizare

Circuitul de perfuzie oxigenare de unică folosință pentru transportorul renal LifePort trebuie utilizat numai împreună cu sistemul de transportor renal LifePort.

 **Organ Recovery Systems, Inc.**
One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
SUA

T +1.847.824.2600

F +1.847.824.0234

Linie de asistență pentru perfuzie
+1.866.682.4800

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgia

T +32.2.715.0000

F +32.2.715.0009

Linie de asistență pentru perfuzie
+32.2.715.0005
+33.9.6723.0016

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

T +55.11.9.8638.0086

T +55.11.9.8638.0089

Linie de asistență pentru perfuzie
+55.11.9.8638.0086

LKT201X

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de transportor renal LifePort (LifePort Kidney Transporter, LKT) este destinat utilizării pentru perfuzia hipotermică mecanică continuă a rinichiului, în vederea conservării, transportării și transplantului la un beneficiar.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Circuitul de perfuzie oxigenare de unică folosință pentru transportorul renal LifePort este folosit pentru a păstra rinichiul și perfuzatul în condiții aseptice în timpul transportului, cu opțiunea de a introduce oxigen în perfuzat.

Sistemul de transportor renal LifePort complet este format din următoarele componente:

- Transportor renal LifePort (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Circuit de perfuzie oxigenare de unică folosință pentru transportor renal LifePort (LKT201X)
 - Tub de administrare a oxigenului (900-00044)
 - Conector pentru oxigenare (900-00045)
- Câmp de izolare steril de unică folosință pentru transportor renal LifePort (LKT300)
- Canulă de unică folosință pentru transportor renal LifePort (CAN/UCAN)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pregătiți transportorul renal LifePort conform Manualului operatorului pentru transportorul renal LifePort. Pregătiți KPS-1®, soluția de perfuzie renală, în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare. Păstrați perfuzatul la temperatura adecvată, aproximativ 2–8 °C.



AVERTISMENT: Când este specificat, efectuați următoarea procedură într-un câmp aseptice, folosind o tehnică aseptice.

1. *Folosind o tehnică aseptice standard*, pregătiți un câmp steril pe o masă de lucru și introduceți toate materialele necesare.
2. *Folosind o tehnică aseptice standard*, scoateți circuitul de perfuzie de unică folosință pentru transportor renal LifePort, tubul de administrare a oxigenului și conectorul pentru oxigenare din ambalajele lor respective.



AVERTISMENT: Inspectați vizual produsele de unică folosință pentru transportorul renal LifePort înainte de utilizare. A nu se utiliza dacă componentele sunt crăpate, rupte sau deconectate.

3. *Folosind o tehnică aseptice standard*, scoateți capacul extern al circuitului de perfuzie și capacul intern al circuitului de perfuzie și așezați-le pe câmpul steril.
4. *Folosind o tehnică aseptice standard*, scoateți suportul pentru rinichi și puneți-l deoparte în câmpul steril.



PRECAUȚIE: Asigurați-vă că tubul de absorbție se află în camera de detectare pentru nivel scăzut de lichide din interiorul casei pentru organ.

5. *Folosind o tehnică aseptice standard*, atașați tubul de administrare a oxigenului și conectorul pentru oxigenare la circuitul de perfuzie oxigenare.



AVERTISMENT: Conectorul pentru oxigenare trebuie aplicat pe tubul de administrare a oxigenului pentru a preveni scurgerile sau contaminarea câmpului aseptice.

6. *Folosind o tehnică aseptice standard*, umpleți circuitul de perfuzie oxigenare cu 1 litru de perfuzat răcit (2–8 °C).
7. *Folosind o tehnică aseptice standard*, închideți și fixați capacul intern al circuitului de perfuzie, urmat de capacul extern al circuitului de perfuzie.



AVERTISMENT: Suprafețele interne ale circuitului de perfuzie oxigenare sunt considerate sterile, în timp ce suprafețele externe nu sunt considerate sterile.

8. Amplasați circuitul de perfuzie oxigenare în transportorul renal LifePort.
9. Poziționați cadrul pentru tubulatură în poziție verticală, perpendicular pe puntea pompei. Introduceți balamalele în receptoare înainte de a-l roti în poziție plată pe puntea pompei.



PRECAUȚIE: Asigurați-vă că tubul de administrare a oxigenului nu este ciupit sau nu se află sub cadrul pentru tubulatură, și poate fi accesat ușor din față.

10. Deschideți suportul pentru tubulatură de la nivelul pompei și întindeți bucla tubulaturii de pompă în jurul pompei de perfuzie. Închideți și blocați suportul pentru tubulatură de la nivelul pompei.
11. Rotiți brațul de blocare al punții pompei la 90 de grade până când face clic în poziție.
12. Conectați cablul senzorului de presiune de la nivelul punții pompei la conectorul senzorului de presiune de pe cadrul pentru tubulatură.
13. Îndepărtați și puneți deoparte conectorul pentru oxigenare din tubul de administrare a oxigenului.
14. Conectați tubulatură de alimentare cu oxigen (nu este inclusă) de la o sursă de oxigen cu regulator, la tubul de administrare a oxigenului.



PRECAUȚIE: Utilizați numai oxigen de grad medical care îndeplinește cerințele de reglementare pentru gazul medical comprimat.

OBSERVAȚIE: Tubulatura de alimentare cu oxigen nu este furnizată de Organ Recovery Systems.

15. Apăsați și mențineți apăsat butonul **POWER (ALIMENTARE)** până când auziți un bip, apoi eliberați.
16. Apăsați butonul **WASH (SPĂLARE)** pentru a porni modul **WASH (SPĂLARE)**.
17. Porniți oxigenul și administrați-l la o rată de 0,5 litri/min, timp de cel puțin 20 de minute.

 **PRECAUȚIE:** În timpul oxigenării perfuzatului, nu depășiți un flux de oxigen de 0,5 litri/min, pentru a evita supra-presurizarea camerei pentru organ, în timp ce ambele capace sunt securizate.

 **CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE:** Respectați procedura descrisă în Instrucțiunile de utilizare (IFU) a canulei de unică folosință pentru transportorul renal LifePort, pentru a canula și fixa rinichiul.

18. Odată ce rinichiul este pregătit pentru amplasarea în camera pentru organ, opriți oxigenul și deconectați tubulatura de alimentare cu oxigen de la tubul de administrare a oxigenului și de la sursa de oxigen.
19. Deconectați tubul de administrare a oxigenului de la circuitul de perfuzie oxigenare.
20. Securizați conectorul pentru oxigenare la tubul deschis de administrare a oxigenului de pe circuitul de perfuzie oxigenare, pentru a menține condițiile aseptice.

 **AVERTISMENT:** Conectorul pentru oxigenare trebuie aplicat pe tubul de administrare a oxigenului pentru a preveni scurgerile sau contaminarea câmpului aseptice.

21. Îndepărtați capacul extern al circuitului de perfuzie.

 **CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE:** Consultați Instrucțiunile de utilizare (IFU) pentru câmpul de izolare steril al transportorului renal LifePort, în vederea păstrării condițiilor aseptice.

22. *Folosind o tehnică aseptică standard*, îndepărtați capacul intern al circuitului de perfuzie.
23. *Folosind o tehnică aseptică standard*, transferați rinichiul canulat aflat în suportul pentru rinichi, în transportorul renal LifePort, având grijă să evitați prinderea liniei de perfuzie.

 **CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE:** Consultați Manualul operatorului pentru transportorul renal LifePort pentru a începe procesul de perfuzie și a verifica eventualele scurgeri.

24. *Folosind o tehnică aseptică standard*, închideți și fixați capacul intern al circuitului de perfuzie.

 **CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE:** Respectați procedura descrisă în Instrucțiunile de utilizare (IFU) pentru câmpul de izolare steril al transportorului renal LifePort în vederea îndepărtării din transportorul renal LifePort.

25. Închideți și fixați capacul extern al circuitului de perfuzie.

 **CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE:** Respectați procedura din Manualul operatorului pentru transportorul renal LifePort pentru a continua procesul de perfuzie.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se depozita între 2 °C și 40 °C. Evitați căldura și umiditatea în exces. A se menține uscat și ferit de lumina solară directă. Steril, cu excepția cazului în care ambalajul este deteriorat sau deschis.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute în cazul utilizării conform indicațiilor.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

 **PRECAUȚIE:** Legea federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

 **PRECAUȚIE:** Produsele de unică folosință pentru transportorul renal LifePort trebuie depozitate în spații interioare, într-o locație uscată, ferită de lumina solară directă.

 **AVERTISMENT:** Inspectați vizual produsele de unică folosință pentru transportorul renal LifePort. A nu se utiliza dacă componentele sunt crăpate, rupte sau deconectate.

 **AVERTISMENT:** Exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un posibil risc de infecție pentru pacient sau utilizator, din cauza contaminării. Contaminarea poate duce la vătămare, îmbolnăvire sau alte complicații grave pentru pacient.

- ⚠️ AVERTISMENT:** Utilizați o tehnică aseptică standard și precauții universale (de exemplu mănuși, mască, halat, ochelari de protecție sau protecție pentru ochi echivalentă, pungi pentru deșeuri cu pericol biologic) atunci când manipulați rinichiul și când manipulați și eliminați produsele de unică folosință pentru transportorul renal LifePort și perfuzat, pentru a preveni posibila transmitere a patogenilor către personalul medical și pacienți. Cadrul medical care lucrează singur trebuie să acorde o atenție deosebită pentru a menține aceste condiții.
- ⚠️ AVERTISMENT:** Înainte ca operatorul să înceapă să aplice câmpul de izolare steril de unică folosință pentru transportorul renal LifePort, trebuie îndepărtat capacul extern al circuitului de perfuzie. Suprafețele externe ale capacului extern al circuitului de perfuzie nu sunt considerate parte din câmpul steril. Utilizați o tehnică aseptică standard atunci când manipulați suprafața internă.
- ⚠️ AVERTISMENT:** Oxigenul trebuie manipulat în conformitate cu procedurile de siguranță instituționale.
- ⚠️ AVERTISMENT:** Oxigenul trebuie manipulat exclusiv de persoane experimentate și instruite adecvat.
- ⚠️ AVERTISMENT:** Se poate produce un incendiu dacă oxigenul intră în contact cu o scânteie sau cu alte materiale care ard cu ușurință.
- ⚠️ AVERTISMENT:** Nu utilizați echipamente electrice care pot produce scânteii, deoarece se pot aprinde și arde atunci când oxigenul este în uz.
- ⚠️ AVERTISMENT:** Nu fumați, nu aprindeți chibrituri sau nu folosiți o brichetă într-o cameră în care se utilizează oxigen.
- ⚠️ AVERTISMENT:** Nu utilizați produse pe bază de petrol.
- ⚠️ AVERTISMENT:** Utilizați numai lubrifianți aprobați pentru uz împreună cu oxigen și mijloace de etanșare aprobate pentru uz împreună cu oxigen.
- ⚠️ AVERTISMENT:** Camera trebuie etichetată cu semnul „Oxigen în uz”.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Vă rugăm să contactați linia de asistență pentru perfuzie Organ Recovery Systems 24/7 +866.682.4800 (gratuit în SUA), +32.2.715.0005 (Belgia), +55.11.98638.0086 (Brazilia), sau +33.9.6723.0016 (Franța).

EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR

	Avertisment/Precauție		A se utiliza până la, AAAA-LL-ZZ		Limite de temperatură
	Număr de lot		Data fabricării, AAAA-LL-ZZ		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Număr de referință		Producător		A se feri de lumina solară
	A nu se reutiliza		A nu se resteriliza		A se menține uscat
	Dispozitive medicale sterile folosind oxid de etilenă		Dispozitiv medical		Dispozitiv medical eliberat pe bază de prescripție
	Țara de proveniență		Importator		Barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior, pentru câmpul aseptice
	Material oxidant				

**SPONSOR ÎN
AUSTRALIA**

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Haga
Țările de Jos



MedEnvoy Elveția
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Elveția



MedEnvoy Elveția
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Elveția

**PERSOANĂ RESPONSABILĂ
ÎN REGATUL UNIT**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
Londra, W1W 7LT
Regatul Unit