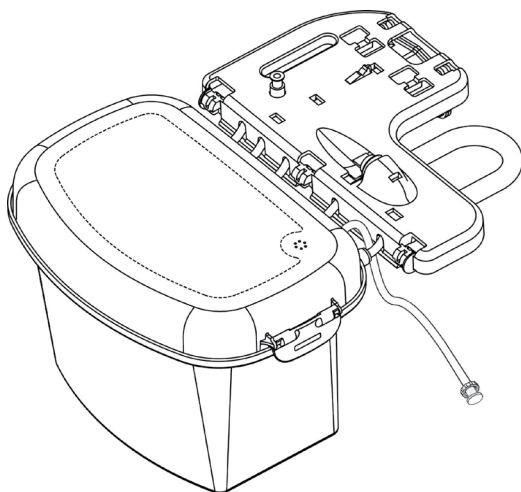




Organ Recovery systems

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

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
+33.9.6723.0016

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

T +55.11.9.8638.0086

T +55.11.9.8638.0089

**Telefonska številka za pomoč
pri perfuziji**
+55.11.9.8638.0086

LKT201X

INDIKACIJE ZA UPORABO

Transportni Sistem za ledvice LifePort (t.i. LKT) je namenjen za neprekinjeno hipotermično strojno perfuzijo ledvic kot vrenik za ledvico in perfuzat pri aseptičnih pogojih med transportom, z možnostjo uvedbe kisika v perfuzat.

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.

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 za oksigenacijo (900-00045)
- Sterilno pregrinjalo 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

Prpravite 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 za oksigenacijo iz njihove embalaže.



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

3. *S standardno aseptično tehniko* odstranite zunanji pokrov perfuzijskega tokokroga in notranji pokrov perfuzijskega tokokroga ter ga postavite v sterilno polje.
4. *S standardno aseptično tehniko* odstranite nosilec za ledvico in ga postavite na stran v sterilno polje.



SVARILLO: prepričajte se, da je privzemna linija znotraj komore za zaznavanje majhnega pretoka, ki je znotraj komore za organe.

5. *S standardno aseptično tehniko* namestite cevko za oksigenacijo in priključek za oksigenacijo na perfuzijski krogotok za oksigenacijo.



OPOZORILO: priključek za oksigenacijo je treba namestiti na cevko 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. Perfuzijski krogotok za oksigenacijo namestite v transportni sistem za ledvice LifePort.
9. Ogrodje cevnih povezav postavite pokončno, pravokotno na površino črpalke. Tečaje vstavite v sprejemnike, preden jih obrnete plosko na krov črpalke.



SVARILLO: 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 zanko cevke črpalke raztegnite okoli črpalke za infundiranje. Zaprite in zapahnite kanal glave črpalke.
11. Zavrtite zaklepni krak krova črpalke za 90 stopinj, dokler ne klikne na mestu.
12. Priključite kabel tlačnega senzorja iz površine črpalke na priključek za tlačni senzor na ogrođju cevnih povezav.
13. Odstranite in odložite priključek za oksigenacijo iz cevke za oksigenacijo.
14. Priključite cevko za dovod kisika (ni priložena) od vira kisika z regulatorjem na cevko za oksigenacijo.



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

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

15. Pritisnite in držite gumb **POWER**, dokler ne zaslišite zvočnega piska, nato ga spustite.
 16. Pritisnite gumb **WASH**, da zaženete način **WASH**.
 17. Odprite kisik in ga dovajajte s hitrostjo 0,5 litra/min najmanj 20 minut.
-



SVARILO: med oksigenacijo s perfuzatom 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.

18. Ko je ledvica pripravljena za namestitvev v komoro za organ, izklopite kisik in odklopite cevko za dovod kisika iz cevke za oksigenacijo in vira kisika.
 19. Cevko za oksigenacijo odklopite s perfuzijskega krogotoka za oksigenacijo.
 20. Priključek za oksigenacijo pritrdite na odprto cevko za oksigenacijo na perfuzijskem krogotoku za oksigenacijo, da ohranite aseptične pogoje.
-



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

21. 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.

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



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

24. *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.

25. 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.

POGOJI SHRANJEVANJA

Shranjujte pri temperaturi med 2 °C in 40 °C. Izogibajte se čezmerni vročini in vlažnosti. Shranjujte na suhem mestu in zaščiten pred neposredno sončno svetlobo. Sterilno, razen če je embalaža poškodovana ali odprta.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij, če se uporablja skladno z navodili.

OPOZORILO IN PREVIDNOSTNIUKREPI



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: pregledite 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 poškodbe, 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 operater odpirati 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 materialom, ki zlahka gori, 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«.

TEHNIČNA POMOČ

Obrnite se na družbo Organ Recovery Systems na telefonski številki za pomoč pri perfuziji +1.866.682.4800 (brezplačno v ZDA), +32.2.715.0005 (Belgija), +55.11.98638.0086 (Brazilija) ali +33.9.6723.0016 (Francija), ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni v tednu.

RAZLAGA SIMBOLOV

	Opozorilo/svarilo		Rok uporabnosti, LLLL-MM-DD		Temperaturne omejitve
	Serijska številka		Datum izdelave, LLLL-MM-DD		Glejte navodila za uporabo
	Referenčna številka		Proizvajalec		Zaščitite pred sončno svetlobo
	Ne uporabite znova		Ne sterilizirajte znova		Shranjujte na suhem mestu
	Sterilni medicinski pripomočki, sterilizirani z etilenoksidom		Medicinski pripomoček		Medicinski pripomoček na recept
	Država izvora		Uvoznik		Enojna sterilna pregrada z zaščitno ovojnino znotraj aseptičnega polja
	Oksidirajoč material				

**AVSTRALSKI
NAROČNIK**

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
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