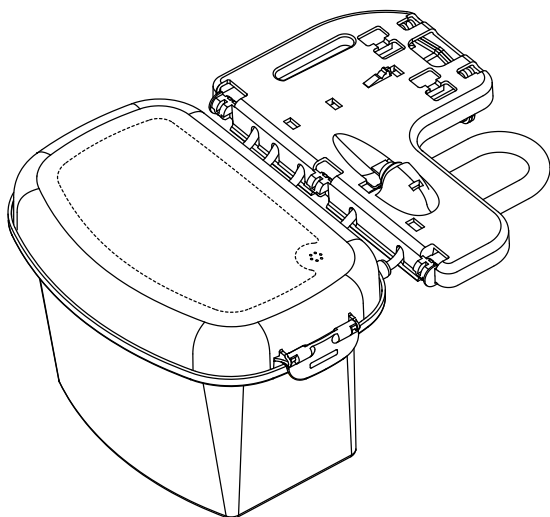




Organ Recovery systems

Přeppravka ledviny LifePort® Kidney Transporter Jednorázový perfuzní obvod



Návod k použití

Jednorázový 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 +55.11.98638.0086
T +55.11.98638.0089

Horká linka Perfusion Helpline
+55.11.98638.0086

LKT201

INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

POPIS PROSTŘEDKU

Jednorázový perfuzní obvod pro LifePort Kidney Transporter se používá pro uchování ledviny a perfuzátu v aseptických podmínkách při přepravě.

Celý systém LifePort Kidney Transporter sestává z následujících komponent:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednorázový perfuzní obvod pro LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- 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 LifePort Kidney Transporter. Připravte roztok na perfuzi ledvin KPS-1® podle návodu k použití. Perfuzát uchovávejte při vhodné 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 perfuzní obvod pro LifePort Kidney Transporter z obalu.



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 komory.

5. *Standardní aseptickou technikou* naplňte perfuzní obvod pro LifePort Kidney Transporter 1 litrem chlazeného perfuzátu (2–8 °C).
6. *Standardní aseptickou technikou* vraťte na místo a zajistěte vnitřní víčko perfuzního obvodu následované vnějším víčkem perfuzního obvodu.



VAROVÁNÍ: Vnitřní povrchy jednorázového perfuzního obvodu pro LifePort Kidney Transporter jsou považovány za sterilní, vnější povrchy nejsou považovány za sterilní.

7. Jednorázový perfuzní obvod pro LifePort Kidney Transporter vložte do LifePort Kidney Transporter.
8. Sestavu hadiček postavte na výšku, kolmo k tělesu čerpadla. Zasuňte panty do sebe a otočte je naplocho na těleso čerpadla.
9. Otevřete dráhu hlavičky čerpadla a vedle smyčku hadičky čerpadla kolem infuzního čerpadla. Zavřete dráhu hlavičky čerpadla a zajistěte ji západkou.
10. Uzamykací rameno tělesa čerpadla otočte o 90 stupňů, až s cvaknutím zapadne na místo.
11. Připojte kabel tlakového senzoru z tělesa čerpadla ke konektoru tlakového senzoru na sestavě hadiček.



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



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

12. *Standardní aseptickou technikou* přeneste kanylovanou ledvinu do ledvinové kolébky v LifePort Kidney Transporter. Dávejte pozor, abyste nezachytili infuzní hadičku.



ČTĚTE NÁVOD K POUŽITÍ: Podle pokynů v příručce obsluhy LifePort Kidney Transporter spusťte proces perfuze a zkontrolujte, zda nedochází k únikům.

13. *Standardní aseptickou technikou* vraťte na místo a zajistěte 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 LifePort Kidney Transporter.

14. Vraťte na místo a zajistěte vnější víčko perfuzního obvodu.

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

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Skladujte při teplotě od 2 °C do 40 °C. Vyhňte 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 prostředků pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.

 **POZOR:** Jednorázové produkty systému 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 součástí 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 jednorázovými produkty systému LifePort Kidney Transporter 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.

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

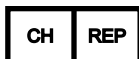
	Varování/Bezpečnostní opatření		Použit do data, RRRR-MM-DD		Omezení teploty
	Číslo šarže		Datum výroby, RRRR-MM-DD		Čtete návod k použití
	Referenční číslo		Výrobce		Chránit před slunečním zářením
	Nepoužívat opětovně		Neprovádět opětovnou sterilizaci		Uchovávat v suchu
	Sterilní zdravotnické prostředky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

**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