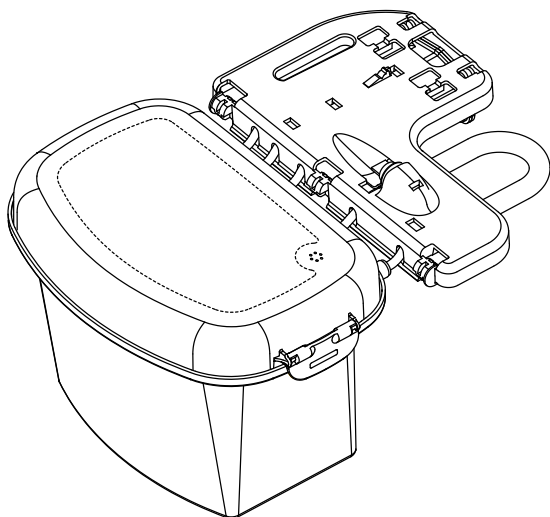




Organ Recovery systems

LifePort® Kidney Transporter Jednokratni sklop za perfuziju



Upute za uporabu

Jednokratni sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter smije se koristiti samo sa sustavom LifePort Kidney Transporter.

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

T +1.847.824.2600
F +1.847.824.0234

Telefonska podrška za perfuziju
+1.866.682.4800

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgija

T +32.2.715.0000
F +32.2.715.0009

Telefonska podrška za perfuziju
+32.2.715.0005
+33.9.6723.0016

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

T +55.11.98638.0086
T +55.11.98638.0089

Telefonska podrška za perfuziju
+55.11.98638.0086

LKT201

INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav LifePort Kidney Transporter (LKT) namijenjen je za kontinuiranu hipotermičku strojnu perfuziju bubrega za očuvanje, transport i konačnu transplantaciju u primaoca.

OPIS PROIZVODA

Jednokrati sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter koristi se za smještaj i perfuziju bubrega u aseptičnim uvjetima tijekom transporta.

U kompletnom sustavu LifePort Kidney Transporter nalaze se sljedeći elementi:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednokrati sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Jednokrati sterilni pokrov sustava LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Jednokratna kanila sustava LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

UPUTE ZA UPORABU

Pripremite LifePort Kidney Transporter kako je opisano u Korisničkom priručniku sustava LifePort Kidney Transporter. Pripremite KPS-1®, otopinu za perfuziju bubrega u skladu s uputama za uporabu. Držite perfuzat na odgovarajućoj temperaturi, približno na 2–8 °C.

 **UPOZORENJE:** Gdje je navedeno, obavite sljedeći postupak u aseptičnom polju koristeći aseptičnu tehniku.

1. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, pripremite sterilno polje na radnom stolu i unesite sav potrebni materijal.
2. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, izvadite jednokrati sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter iz pakiranja.

 **UPOZORENJE:** Pregledajte jednokratne proizvode sustava LifePort Kidney Transporter prije uporabe. Nemojte koristiti ako su dijelovi napukli, slomljeni ili odvojeni.

3. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, skinite vanjski poklopac jednokratnog sklopa za perfuziju i unutarnji poklopac jednokratnog sklopa za perfuziju i stavite u sterilno polje.
4. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, izvadite nosač bubrega i ostavite ga po strani unutar sterilnog polja.

 **OPREZ:** Provjerite je li linija unosa unutar komore za detekciju niske razine tekućine u komori organa.

5. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, napunite jednokrati sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter s 1 litrom rashlađenog (2–8 °C) perfuzata.
6. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, vratite i pričvrstite unutarnji poklopac sklopa za perfuziju, a zatim vanjski poklopac sklopa za perfuziju.

 **UPOZORENJE:** Unutarnje površine jednokratnog sklopa za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter smatraju se sterilnim, a vanjske se površine ne smatraju sterilnim.

7. Stavite jednokrati sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter u LifePort Kidney Transporter.
8. Postavite okvir za cijev u uspravan položaj, okomito u odnosu na ploču pumpe. Umetnite šarke u sjedišta prije rotiranja u ravan položaj na ploču pumpe.
9. Otvorite rukavac glave pumpe i navucite cjevastu omču pumpe oko pumpe za infuziju. Zatvorite i završite rukavac glave pumpe.
10. Okrenite ručku za blokiranje ploče pumpe za 90 stupnjeva dok ne začujete klik, što znači da je smještena na svoje mjesto.
11. Spojite kabao senzora pritiska iz ploče pumpe sa spojnicom senzora pritiska na okviru za cijev.

 **POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU:** Slijedite postupak naveden u uputama za uporabu jednokratnog sterilnog pokrova sustava LifePort Kidney Transporter za održavanje aseptičnih uvjeta.

 **POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU:** Slijedite postupak naveden u uputama za uporabu jednokratne kanile sustava LifePort Kidney Transporter za kaniliranje i pričvršćivanje bubrega.

12. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, premjestite kanilirani bubrež u nosaču bubrega u LifePort Kidney Transporter, pazite na to da izbjegnute zahvaćanje infuzijske linije.

 **POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU:** Slijedite postupak u korisničkom priručniku sustava LifePort Kidney Transporter za započinjanje procesa perfuzije i provjeru curenja.

13. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, vratite i pričvrstite unutarnji poklopac sklopa za perfuziju.

 **POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU:** Slijedite postupak naveden u uputama za uporabu jednokratnog sterilnog pokrova sustava LifePort Kidney Transporter za uklanjanje iz sustava LifePort Kidney Transporter.

14. Vratite i pričvrstite vanjski poklopac sklopa za perfuziju.

 **POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU:** Slijedite postupak u korisničkom priručniku sustava LifePort Kidney Transporter za nastavljnje procesa perfuzije.

UVJETI ČUVANJA

Čuvajte između 2 °C i 40 °C. Izbjegavajte prekomjernu toplinu i vlagu. Čuvajte na suhom mjestu i zaštićeno od direktne sunčeve svjetlosti. Sterilno pod uvjetom da pakiranje nije oštećeno ili otvoreno.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija ako se koristi prema uputama.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

R_{Only} **OPREZ:** Prema Federalnom zakonu (SAD-a) ovaj proizvod može se prodavati samo od strane liječnika ili po liječničkom nalogu.

 **OPREZ:** Jednokratni proizvodi sustava LifePort Kidney Transporter trebaju se čuvati u zatvorenom prostoru izvan direktne sunčeve svjetlosti.

 **UPOZORENJE:** Pregledajte jednokratne proizvode sustava LifePort Kidney Transporter. Nemojte koristiti ako su dijelovi napukli, slomljeni ili odvojeni.

 **UPOZORENJE:** Samo za jednokratnu uporabu. Ne ponovno koristiti, obrađivati ili sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada i sterilizacija proizvoda za jednokratnu uporabu izlaže bolesnike ili korisnike mogućem riziku od infekcija uslijed kontaminacije. Ta kontaminacija može dovesti do povrede, bolesti ili drugih ozbiljnih komplikacija u bolesnika.

 **UPOZORENJE:** Koristite standardnu aseptičnu tehniku i univerzalne mjere opreza (npr. rukavice, maske, zaštitnu odjeću, zaštitne naočale ili odgovarajuću zaštitu za oči, vrećice za biološki otpad) kada rukujete bubregom i kada rukujete jednokratnim proizvodima sustava LifePort Kidney Transporter i perfuzatom i zbrinjavate ih kako biste izbjegli mogući prijenos patogena na medicinsko osoblje i bolesnike. Liječnik koji radi sam mora obratiti posebnu pažnju kako bi održao te uvjete.

 **UPOZORENJE:** Prije nego što operater počne primjenjivati jednokratni sterilni pokrov, mora se skinuti vanjski poklopac sklopa za perfuziju. Vanjske površine vanjskog poklopca sklopa za perfuziju ne smatraju se dijelom sterilnog polja. Koristite standardnu aseptičnu tehniku prilikom rukovanja unutarnjom površinom.

TEHNIČKA PODRŠKA

Obratite se telefonskoj podršci za perfuziju tvrtke Organ Recovery Systems, dostupnoj 24 sata dnevno, 7 dana u tjednu, na +1.866.682.4800 (besplatno u SAD-u), +32.2.715.0005 (Belgija), +55.11.98638.0086 (Brazil) ili +33.9.6723.0016 (Francuska).

OBJAŠNJENJE SIMBOLA

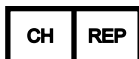
	Upozorenje/oprez		Rok valjanosti, GGGG-MM-DD		Granice temperature
LOT	Broj serije		Datum proizvodnje, GGGG-MM-DD		Pogledajte upute za uporabu
REF	Referentni broj		Proizvođač		Zaštiti od sunčeve svjetla
	Ne ponovno koristiti		Ne ponovno sterilizirati		Čuvati na suhom mjestu
STERILEEO	Sterilni medicinski proizvodi sterilizirani etilen oksidom	MD	Medicinski proizvod	R_{Only}	Medicinski proizvod na recept
	Država podrijetla		Uvoznik		Jedna sterilna obloga s unutarnjim zaštitnim pakiranjem za aseptičko polje

**NARUČITELJ U
AUSTRALIJI**

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

**ODGOVORNA
OSOBA ZA UK**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom