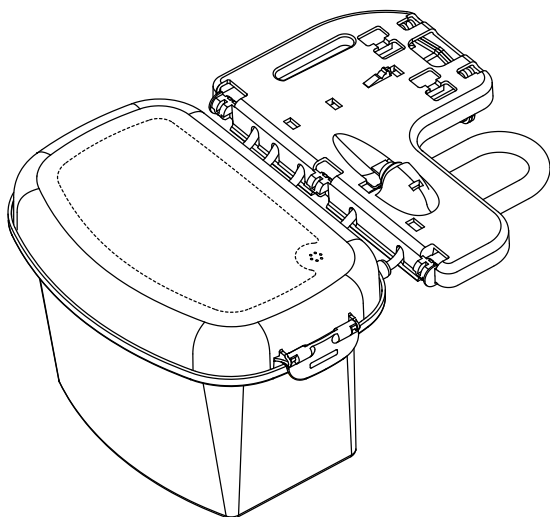




Organ Recovery systems

Transportor renal LifePort® Circuit de perfuzie de unică folosință



Instrucțiuni de utilizare

Circuitul de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort trebuie utilizat numai împreună cu sistemul de transport 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 +55.11.98638.0086
T +55.11.98638.0089

Linie de asistență pentru perfuzie
+55.11.98638.0086

LKT201

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de transport 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 de unică folosință pentru transportorul renal LifePort este folosit pentru a conține rinichiul și a-l perfuza în condiții aseptice în timpul transportului.

Sistemul de transport renal LifePort este format din următoarele componente:

- Transportor renal LifePort (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Circuit de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort (LKT201/LKT201X)
- Cearceaf steril de unică folosință pentru transportorul renal LifePort (LKT300)
- Canulă de unică folosință pentru transportorul renal LifePort (CAN/UCAN)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pregătiți transportorul renal LifePort conform Manualului operatorului transportorului renal LifePort. Pregătiți KPS-1®, soluția de perfuzie renală, în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare. Păstrați soluția perfuzabilă 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 transportorul renal LifePort din ambalaj.



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 plasați-le în câmpul steril.
4. *Utilizând o tehnică aseptice standard*, scoateți suportul pentru rinichi și puneți-l de-o parte în câmpul steril.



PRECAUȚIE: Asigurați-vă că tubul de absorbție este în interiorul camerei de detecție a nivelului scăzut de lichide din interiorul camerei pentru organ.

5. *Folosind o tehnică aseptice standard*, umpleți circuitul de perfuzie de unică folosință al transportorului renal LifePort cu 1 litru de soluție perfuzabilă răcită (2–8°C).
6. *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 pentru transportorul renal LifePort sunt considerate sterile; suprafețele externe nu sunt considerate sterile.

7. Amplasați circuitul de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort în transportorul renal LifePort.
8. 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.
9. 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.
10. Rotiți brațul de blocare al punții pompei la 90 de grade până când face clic în poziție.
11. Conectați cablul senzorului de presiune de la nivelul punții pompei la conectorul senzorului de presiune de pe cadrul de tubulatură.



CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE: Respectați procedura menționată în Instrucțiunile de utilizare ale cearcafului steril de unică folosință pentru transportorul renal LifePort.



CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE: Respectați procedura menționată în Instrucțiunile de utilizare ale canulei de unică folosință pentru transportorul renal LifePort, pentru a canula și a fixa rinichiul.

12. *Folosind o tehnică aseptice standard*, transferați rinichiul canulă aflat în suportul pentru rinichi, în transportorul renal LifePort, având grijă să evitați prinderea liniei de perfuzie.



CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE: Respectați procedura din Manualul operatorului transportorului renal LifePort pentru a începe procesul de perfuzie și a verifica eventualele scurgeri.

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

 **CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE:** Respectați procedura din Instrucțiunile de utilizare ale cearceafului steril de unică folosință pentru transportorul renal LifePort, pentru îndepărtarea din transportorul renal LifePort.

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

 **CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE:** Respectați procedura din Manualul operatorului transportorului 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 atunci când este utilizat conform indicațiilor.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

 **PRECAUȚIE:** Legea federală (SUA) 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 pentru transportorul renal LifePort. A nu se utiliza dacă componentele sunt crăpate, rupte sau deconectate.

 **AVERTISMENT:** De unică folosință. A nu se reutiliza, reprocessa 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 ex., 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 perfuzați 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 cearceaful steril de unică folosință pentru transportorul renal LifePort, capacul extern al circuitului de perfuzie trebuie îndepărtat. 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.

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

**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