



Organ Recovery
systems

Přepravka ledviny LifePort® Kidney Transporter Jednorázová sterilní rouška

Návod k použití

Jednorázová sterilní rouška pro LifePort Kidney Transporter
je určena 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 +55.11.9.8638.0086

T +55.11.9.8638.0089

Horká linka Perfusion Helpline
+55.11.9.8638.0086

LKT300

INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

POPIS PROSTŘEDKU

Jednorázová sterilní rouška pro LifePort Kidney Transporter se používá jako pomůcka k udržení aseptických podmínek v jednorázovém perfuzním obvodu pro LifePort Kidney Transporter.

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 a jednorázový perfuzní obvod pro LifePort Kidney Transporter podle popisu v návodech k použití těchto prostředků.

 **VAROVÁNÍ:** Pokud je to uvedeno, proveďte následující postup v aseptickém poli s použitím aseptické techniky.

1. Asistent mimo aseptické pole odstraní vnější víko perfuzního okruhu.
2. *Standardní sterilní technikou* opatrně položte sterilní roušku pro LifePort Kidney Transporter na LifePort Kidney Transporter, vyrovnejte těsnění roušky s orgánovou komorou.
3. *Standardní sterilní technikou* zkontrolujte, že šipka na orientačním vodičku ukazuje směrem k tělesu čerpadla.
4. *Standardní sterilní technikou* rozbalte jednorázovou sterilní roušku pro LifePort Kidney Transporter v následujícím pořadí: **pravá strana, levá strana, přední strana a zadní strana**. Těsnění roušky by mělo bezpečně sedět kolem orgánové komory s úchytkami zajištěnými do víka.
5. *Standardní aseptickou technikou* odjistěte a sejměte vnitřní víko sterilního obvodu a položte je do sterilního pole čelní stranou dolů.

 **ČTĚTE NÁVOD K POUŽITÍ:** Než budete pokračovat ke kroku 6, postupujte podle postupu uvedeného v návodu k použití jednorázového perfuzního obvodu pro LifePort Kidney Transporter.

6. *Standardní aseptickou technikou* vraťte na místo a zajistěte vnitřní víko perfuzního obvodu, poté sejměte jednorázovou sterilní roušku pro LifePort Kidney Transporter.
7. *Standardní aseptickou technikou* sejměte jednorázovou sterilní roušku pro LifePort Kidney Transporter, aby se udržely aseptické podmínky vnitřního víka perfuzního obvodu tak, že buď vytáhnete jednorázovou sterilní roušku pro LifePort Kidney Transporter ze sterilního pole nebo jednorázovou roušku pro LifePort Kidney Transporter odříznete.
8. Vraťte na místo a zajistěte vnější víčko perfuzního obvodu.

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

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Skladujte při teplotě od 2 °C do 40 °C. Vyhněte 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

R_{Only} **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:** 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 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
LOT	Číslo šarže		Datum výroby, RRRR-MM-DD		Čtete návod k použití
REF	Referenční číslo		Výrobce		Chránit před slunečním zářením
	Nepoužívat opětovně		Neprovádět opětovnou sterilizaci		Uchovávat v suchu
STERILE	Sterilní zdravotnické prostředky - sterilizováno etylenoxidem	MD	Zdravotnický prostředek	R_{Only}	Zdravotnický prostředek pouze na lékařský předpis
	Země původu		Dovozce		Systém s jednoduchou sterilní bariérou

**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