



Organ Recovery
systems

LifePort® Kidney Transporter Jednokratni sterilni pokrov

Upute za uporabu

Jednokratni sterilni pokrov 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 +55.11.9.8638.0086

T +55.11.9.8638.0089

Telefonska podrška za perfuziju
+55.11.9.8638.0086

LKT300

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

Jednokratni sterilni pokrov sustava LifePort Kidney Transporter koristi se za održavanje aseptičnih uvjeta unutar sklopa za perfuziju LifePort Kidney Transporter.

U kompletnom sustavu LifePort Kidney Transporter nalaze se sljedeći elementi:

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

UPUTE ZA UPORABU

Pripremite LifePort Kidney Transporter i jednokratni sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter kako je opisano u njihovim uputama za uporabu.



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

1. Neka jedna osoba izvan aseptičnog polja skine vanjski poklopac sklopa za perfuziju.
2. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, pažljivo stavite jednokratni sterilni pokrov sustava LifePort Kidney Transporter na LifePort Kidney Transporter, uklapajući brtvu pokrova s komorom organa.
3. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, uvjerite se da je strelica na pokazatelju smjera okrenuta prema ploči pumpe.
4. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, razmotajte jednokratni sterilni pokrov sustava LifePort Kidney Transporter sljedećim redoslijedom: **desno, lijevo, naprijed i nazad**. Brtva pokrova treba se dobro uklopiti oko komore organa s jezičcima prikopčanim ispod zasuna poklopca.
5. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, smaknite i skinite unutarnji poklopac sklopa za perfuziju i postavite ga okrenutog prema dolje u sterilno polje.



POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU: Prije prelaska na 6. korak slijedite postupak naveden u uputama za uporabu jednokratnog sklopa za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter.

6. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, vratite i pričvrstite unutarnji poklopac sklopa za perfuziju prije uklanjanja jednokratnog sterilnog pokrova sustava LifePort Kidney Transporter.
7. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, pažljivo uklonite jednokratni sterilni pokrov sustava LifePort Kidney Transporter kako biste održali sterilne uvjete unutarnjeg poklopca sklopa za perfuziju tako što ćete ili podići jednokratni sterilni pokrov sustava LifePort Kidney Transporter i ukloniti ga iz sterilnog polja ili tako što ćete odrezati jednokratni sterilni pokrov sustava LifePort Kidney Transporter.
8. 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 zaštićeni od direktne sunčeve svjetlosti.

! **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 sustava LifePort Kidney Transporter, 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).

OBJAŠNENJE SIMBOLA

	Upozorenje/oprez		Rok valjanosti, GGGG-MM-DD		Granice temperature
	Broj serije		Datum proizvodnje, GGGG-MM-DD		Pogledajte upute za uporabu
	Referentni broj		Proizvođač		Zaštititi od sunčeva svjetla
	Ne ponovno koristiti		Ne ponovno sterilizirati		Čuvati na suhom mjestu
	Sterilni medicinski proizvodi sterilizirani etilen oksidom		Medicinski proizvod		Medicinski proizvod na recept
	Država podrijetla		Uvoznik		Sustav jedne sterilne obloge

**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