



Organ Recovery
s y s t e m s

LifePort® Kidney Transporter– jednorazowa jałowa serweta

Instrukcja użycia

Jednorazowa jałowa serweta systemu LifePort Kidney Transporter jest przeznaczona wyłącznie do użycia z systemem 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

Infolinia ds. perfuzji
+1.866.682.4800

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgia

T +32.2.715.0000

F +32.2.715.0009

Infolinia ds. perfuzji
+32.2.715.0005
+33.9.6723.0016

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

T +55.11.9.8638.0086

T +55.11.9.8638.0089

Infolinia ds. perfuzji
+55.11.9.8638.0086

LKT300

WSKAZANIA DO UŻYCIA

System LifePort Kidney Transporter (LKT) jest przeznaczony do ciągłej hipotermicznej perfuzji mechanicznej nerek w celu ich przechowywania, transportu i ostatecznie wszczepienia u biorcy.

OPIS WYROBU

Jednorazowa jałowa serweta systemu LifePort Kidney Transporter służy do wspomagania utrzymania aseptycznych warunków w jednorazowym układzie perfuzyjnym systemu LifePort Kidney Transporter.

Kompletny system LifePort Kidney Transporter składa się z następujących elementów:

- Urządzenie LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednorazowy układ perfuzyjny systemu LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Jednorazowa jałowa serweta systemu LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Jednorazowa kaniula systemu LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotować urządzenie LifePort Kidney Transporter i jednorazowy układ perfuzyjny systemu LifePort Kidney Transporter w sposób opisany w ich Instrukcji użycia.



OSTRZEŻENIE: Tam gdzie to wskazano, poniższe czynności należy wykonywać w polu jałowym, stosując technikę aseptyczną.

1. Osoba poza polem aseptycznym zdejmuje zewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego.
2. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* ostrożnie umieścić jednorazową jałową serwetę systemu LifePort Kidney Transporter na urządzeniu LifePort Kidney Transporter, wyrównując uszczelkę serwety z komorą nerki.
3. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* upewnić się, że strzałka na prowadnicy orientacyjnej jest skierowana w stronę zespołu pompy.
4. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* rozłożyć jednorazową jałową serwetę systemu LifePort Kidney Transporter w następującej kolejności: **w prawo, w lewo, przód i tył**. Uszczelka serwety powinna dobrze przylegać do komory nerki z wypustkami zatrzaskowymi w miejscu pod zatrzaskami pokrywy.
5. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* odblokować i zdjąć wewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego i umieścić ją przednią stroną w dół w polu jałowym.



ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: Przed przejściem do kroku 6 wykonać procedurę opisaną w Instrukcji użycia jednorazowego układu perfuzyjnego systemu LifePort Kidney Transporter.

6. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* założyć i zabezpieczyć wewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego przed zdjęciem jednorazowej jałowej serwety systemu LifePort Kidney Transporter.
7. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* ostrożnie zdjąć jednorazową jałową serwetę systemu LifePort Kidney Transporter, aby zachować aseptyczne warunki wewnętrznej pokrywy układu perfuzyjnego, unosząc jednorazową jałową serwetę systemu LifePort Kidney Transporter i usuwając ją z pola jałowego lub odcinając jednorazową jałową serwetę systemu LifePort Kidney Transporter.
8. Umieścić z powrotem i zabezpieczyć zewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego.



ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: Aby kontynuować proces perfuzji, postępować zgodnie z procedurą opisaną w Instrukcji obsługi urządzenia LifePort Kidney Transporter.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zakresie temperatury od 2°C do 40°C. Unikać nadmiernego ciepła i wilgoci. Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Produkt jest sterylny, chyba że opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie ma znanych przeciwwskazań w przypadku stosowania zgodnie z zaleceniami.

OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

R_{Only} **PRZESTROGA:** Na mocy prawa federalnego (USA) sprzedaż tego wyrobu może odbywać się wyłącznie za pośrednictwem lekarza lub na jego zlecenie.



PRZESTROGA: Jednorazowe produkty systemu LifePort Kidney Transporter należy przechowywać w suchym pomieszczeniu, które nie jest narażone na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.



OSTRZEŻENIE: Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie przetwarzać ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przetwarzanie lub ponowna sterylizacja wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika z powodu zanieczyszczenia. Zanieczyszczenie może prowadzić do urazu, choroby lub innych poważnych powikłań u pacjenta.



OSTRZEŻENIE: W celu zapobiegnięcia ewentualnemu przeniesieniu patogenów na personel medyczny i pacjentów, podczas obchodzenia się z nerką oraz podczas obsługi i utylizacji jednorazowych produktów systemu LifePort Kidney Transporter i perfuzatu należy stosować standardowe zasady aseptyki i uniwersalne środki ostrożności (np. rękawice, maski, fartuchy i okulary lub równoważne środki ochrony oczu, worki na materiały stanowiące zagrożenie biologiczne). Lekarz pracujący jednoosobowo musi zwrócić szczególną uwagę na utrzymanie tych warunków.



OSTRZEŻENIE: Zanim operator przystąpi do zakładania jednorazowej jałowej serwety systemu LifePort Kidney Transporter, należy zdjąć zewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego. Zewnętrzne powierzchnie zewnętrznej pokrywy układu perfuzyjnego nie są uważane za część pola jałowego. Podczas pracy przy powierzchni wewnętrznej należy przestrzegać standardowych zasad aseptyki.

POMOC TECHNICZNA

Z Organ Recovery Systems można kontaktować się 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu za pośrednictwem infolinii ds. perfuzji pod numerem telefonu +1.866.682.4800 (numer bezpłatny w USA), +32.2.715.0005 (Belgia), +55.11.98638.0086 (Brazylia) lub +33.9.6723.0016 (Francja).

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

	Ostrzeżenie/Przeostroga		Termin ważności, RRRR-MM-DD		Limity temperatury
LOT	Numer partii		Data produkcji, RRRR-MM-DD		Należy zapoznać się z instrukcją użycia
REF	Numer referencyjny		Producent		Chronić przed działaniem promieni słonecznych
	Nie używać ponownie		Nie sterylizować ponownie		Przechowywać w suchym miejscu
STERILE EO	Jałowe wyroby medyczne sterylizowane tlenkiem etylenu	MD	Urządzenie medyczne	R_{Only}	Wyrób medyczny wydawany z przepisu lekarza
	Kraj pochodzenia		Importer		System z pojedynczą sterylną barierą

**SPONSOR
AUSTRALIË**

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland

**VERANTWOOR-
DELIJKE VK**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Verenigd Koninkrijk