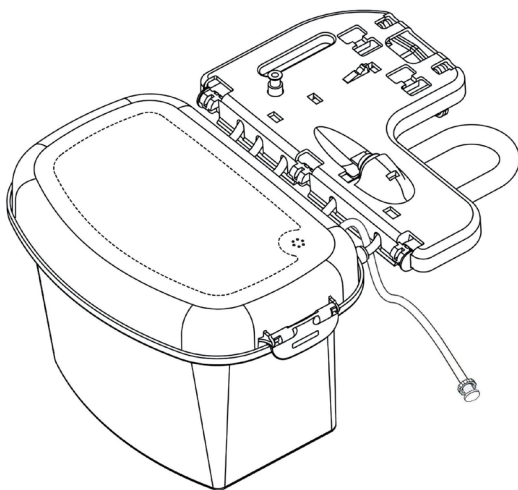




Organ Recovery systems

Jednokratni oksigenacijski sklop za perfuziju sustava LifePort® Kidney Transporter



Upute za uporabu

Jednokratni oksigenacijski 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

LKT201X

INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav LifePort Kidney Transporter (LKT) je namijenjen za upotrebu za kontinuiranu hipotermnu strojnu perfuziju bubrega za očuvanje, transport te eventualnu transplantaciju u primatelja.

OPIS PROIZVODA

Jednokratni oksigenacijski sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter koristi se za smještaj bubrega i perfuzata u aseptičnim uvjetima tijekom transporta, uz mogućnost uvođenja kisika u perfuzat.

Ako se ne koristi kisik, kapica Luer Lock Cap mora biti spojena na cijev za isporuku kisika na oksigenacijskom sklopu za perfuziju ili izravno na sklop za perfuziju radi održavanja aseptičnih uvjeta.

U kompletnom sustavu LifePort Kidney Transporter nalaze se sljedeći elementi:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednokratni oksigenacijski sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter (LKT201X)
 - Cijev za isporuku kisika (900-00044)
 - Kapica Luer Lock Cap (900-00045)
- Jednokratni 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 stavite sav potreban materijal.
2. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, izvadite jednokratni sklop za perfuziju sustava LifePort Kidney Transporter, cijev za isporuku kisika i kapicu Luer Lock Cap iz odgovarajućeg pakiranja.

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

3. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, izvadite vanjski poklopac sklopa za perfuziju te unutarnji poklopac sklopa za perfuziju i postavite ih na sterilno polje.
4. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, izvadite nosač bubrega i odložite ga unutar sterilnog polja.

 **OPREZ:** Provjerite nalazi li se usisna cijev unutar komore za otkrivanje niske razine tekućine unutar komore za organe.

5. *Izvršite ovaj korak koristeći aseptičnu tehniku.* Ako se koristi kisik, pričvrstite kapicu Luer Lock Cap na cijev za isporuku kisika, a cijev za isporuku kisika na oksigenacijski sklop za perfuziju. Ako se ne koristi kisik, pričvrstite kapicu Luer Lock Cap izravno na oksigenacijski sklop za perfuziju.

 **UPOZORENJE:** Kapica Luer Lock Cap mora se nanijeti na cijev za isporuku kisika ili na oksigenacijski sklop za perfuziju kako bi se spriječilo curenje ili kontaminacija aseptičnog polja.

6. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, napunite oksigenacijski sklop za perfuziju s 1 litrom prohlađenog (2–8°C) perfuzata.
7. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, zamijenite i pričvrstite unutarnji poklopac sklopa za perfuziju te zatim i vanjski poklopac sklopa za perfuziju.

 **UPOZORENJE:** Unutarnje površine oksigenacijskog sklopa za perfuziju smatraju se sterilnim, a vanjske se površine ne smatraju sterilnim.

8. Stavite oksigenacijski sklop za perfuziju u sustav LifePort Kidney Transporter.
9. Postavite okvir cijevi uspravno, okomito na nosač pumpe. Umetnite šarke u prijemnike prije nego što ih ravno okrenite na nosač pumpe.

 **OPREZ:** Ako oksigenirate, provjerite nije li cijev za isporuku kisika priklještena ili ispod okvira cijevi te pristupa li joj se lako s prednje strane.

10. Otvorite kanal glave pumpe te rastegnite petlju cijevi pumpe oko infuzijske pumpe. Zatvorite i završite kanal glave pumpe.
11. Obrnite krak za zaključavanje pumpe za 90 stupnjeva dok ne sjedne na mjesto.
12. Spojite kabel senzora tlaka s nosača pumpe na konektor senzora tlaka na okviru cijevi.
13. Ako vršite oksigenizaciju, uklonite i odložite kapicu Luer Lock Cap s cijevi za isporuku kisika i spojite cijev za dovod kisika (nije uključena) od izvora kisika na cijev za isporuku kisika.



OPREZ: Koristite samo medicinski kisik koji zadovoljava regulatorne zahtjeve za komprimirane medicinske plinove.

NAPOMENA: Tvrtka Organ Recovery Systems ne pruža cijev za dovod kisika.

14. Pritisnite i držite tipku **POWER** (napajanje) dok se ne začuje zvučni signal, a zatim otpustite.
15. Pritisnite tipku **WASH** (pranje) za ulazak u Način rada za pranje.
16. Ako vršite oksigenaciju, uključite kisik i dajte ga brzinom od 0,5 litara/min tijekom najmanje 20 minuta.



OPREZ: Tijekom oksigenacije perfuzata, nemojte prekoračiti protok kisika od 0,5 litara/min kako biste izbjegli prekomjerni tlak u komori za organe dok su oba poklopca osigurana.



POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU: Slijedite postupak naveden u uputama za uporabu jednokratne kanile sustava LifePort Kidney Transporter kako biste kanilirali i osigurali bubreg.

17. Nakon oksigenacije te nakon što je bubreg spreman za stavljanje u komoru za organe, isključite kisik, odvojite cijev za isporuku kisika od oksigenacijskog sklopa za perfuziju te pričvrstite kapicu Luer Lock Cap na oksigenacijski sklop za perfuziju, kako biste održali aseptične uvjete.



UPOZORENJE: Kapica Luer Lock Cap treba se primijeniti na oksigenacijski sklop za perfuziju kako bi se spriječio curenje ili kontaminacija aseptičnog polja.

18. Uklonite vanjski poklopac sklopa za perfuziju.



POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU: Pogledajte upute za uporabu jednokratnog sterilnog pokrova sustava LifePort Kidney Transporter za održavanje aseptičnih uvjeta.

19. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, uklonite unutarnji poklopac sklopa za perfuziju.
20. *Koristeći standardnu aseptičnu tehniku*, premjestite kanilirani bubreg u nosaču bubrega u LifePort Kidney Transporter, pazeci na to da izbjegnute zahvaćanje infuzijske linije.



POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU: Pogledajte Korisnički priručnik sustava LifePort Kidney Transporter kako biste pokrenuli proces perfuzije i provjerili ima li curenja.

21. *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.

22. Vratite i pričvrstite vanjski poklopac sklopa za perfuziju.



POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU: Slijedite postupak naveden u Korisničkom priručniku sustava LifePort Kidney Transporter za nastavak postupka perfuzije.

UVJETI ČUVANJA

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

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija ako se koristi prema uputama.

TEHNIČKA PODRŠKA

Molimo kontaktirajte Telefonsku podršku za perfuziju tvrtke Organ Recovery Systems 24/7 na +1.866.682.4800 (besplatno u SAD-u), +32.2.715.0005 (Belgija), +55.1198638.0086 (Brazil), ili +33.9.6723.0016 (Francuska).

UPOZORENJA I MJERE OPREZA



OPREZ: Prema saveznom 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 na suhom mjestu izvan izravne 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 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.
- ⚠ UPOZORENJE:** S kisikom se mora rukovati u skladu sa sigurnosnim postupcima ustanove.
- ⚠ UPOZORENJE:** Samo iskusna i propisno obučena lica smiju rukovati kisikom.
- ⚠ UPOZORENJE:** Ako kisik dođe u dodir s iskom ili drugim lako zapaljivim materijalom, može doći do požara.
- ⚠ UPOZORENJE:** Nemojte koristiti električnu opremu koja može proizvesti iskreru jer se može zapaliti i izgorjeti kada se upotrebljava kisik.
- ⚠ UPOZORENJE:** Nemojte pušiti, paliti šibice ili koristiti upaljač u prostoriji u kojoj se upotrebljava kisik.
- ⚠ UPOZORENJE:** Nemojte koristiti proizvode na bazi nafte.
- ⚠ UPOZORENJE:** Koristite samo maziva odobrena za kisik i brtve odobrene za kisik.
- ⚠ UPOZORENJE:** Prostorija treba biti označena znakom "Kisik u upotrebi".

OBJAŠNENJE SIMBOLA

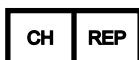
	Upozorenje/oprez		Rok valjanosti, GGGG-MM-DD		Granice temperature
	Broj serije		Datum proizvodnje, GGGG-MM-DD		Pogledajte upute za uporabu
	Referentni broj		Proizvođač		Zaštititi od sunčeva svjetla
	Nemojte ponovno koristiti		Nemojte ponovno sterilizirati		Čuvati na suhom mjestu
	Sterilni medicinski proizvodi sterilizirani etilen oksidom		Oksidizirajući materijal		Medicinski proizvod na recept
	Medicinski proizvod		Država podrijetla		Uvoznik
	Jedna sterilna obloga s unutarnjim zaštitnim pakiranjem za aseptično polje				

**NARUČITELJ U
AUSTRALIJI**

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemska



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švicarska



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švicarska

**ODGOVORNA
OSOBA ZA UK**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Ujedinjeno Kraljevstvo