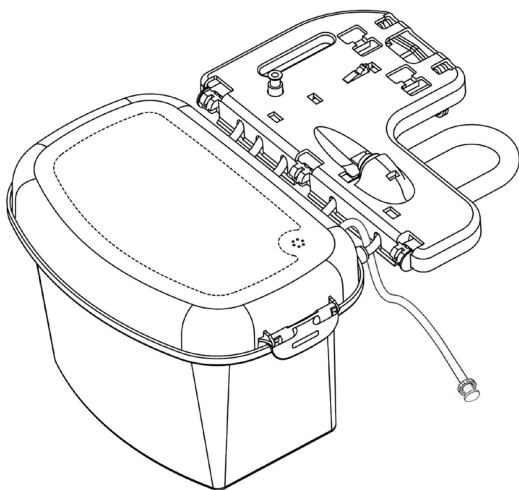




Organ Recovery systems

Circuit de perfuzie oxigenare de unică folosință pentru transportor renal LifePort®



Instrucțiuni de utilizare

Circuitul de perfuzie oxigenare de unică folosință pentru transportorul renal LifePort trebuie utilizat numai împreună cu sistemul de transportor 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

LKT201X

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 oxigenare de unică folosință pentru transportorul renal LifePort este folosit pentru a păstra rinichiul și perfuzatul în condiții aseptice în timpul transportului, cu opțiunea de a introduce oxigen în perfuzat.

Dacă nu se utilizează oxigenul, capacul Luer Lock trebuie conectat la tubul de administrare a oxigenului aflat pe circuitul de perfuzie oxigenare sau direct la circuitul de perfuzie, pentru a păstra condițiile aseptice.

Sistemul de transport renal LifePort complet este format din următoarele componente:

- Transportor renal LifePort (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Circuit de perfuzie oxigenare de unică folosință pentru transportor renal LifePort (LKT201X)
 - Tub de administrare a oxigenului (900-00044)
 - Capac Luer Lock (900-00045)
- Cearceaf de unică folosință pentru transportorul renal LifePort (LKT300)
- Canulă de unică folosință pentru transportor renal LifePort (CAN/UCAN)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pregătiți transportorul renal LifePort conform Manualului operatorului pentru transportorul renal LifePort. Pregătiți KPS-1®, soluția de perfuzie renală, în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare. Păstrați perfuzatul 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, tubul de administrare a oxigenului și capacul Luer Lock din ambalajele lor.



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



PRECAUȚIE: Verificați dacă linia de aport se află în camera de detectare a nivelului scăzut de fluide, din interiorul camerei pentru organ.

5. *Efectuați acest pas folosind o tehnică aseptice.* Dacă se utilizează oxigen, atașați capacul Luer Lock la tubul de administrare a oxigenului, iar tubul de livrare a oxigenului la circuitul de perfuzie oxigenare. Dacă nu se utilizează oxigen, atașați capacul Luer Lock direct la circuitul de perfuzie oxigenare.



AVERTISMENT: Capacul Luer Lock trebuie aplicat la tubul de administrare a oxigenului sau la circuitul de perfuzie oxigenare pentru a preveni scurgerile sau contaminarea câmpului aseptice.

6. *Folosind o tehnică aseptice standard*, umpleți circuitul de perfuzie oxigenare cu 1 litru de soluție perfuzată răcită (2–8°C).
7. *Folosind o tehnică aseptice standard*, puneți și securizați capacul intern al circuitului de perfuzie urmat de capacul extern al circuitului de perfuzie.



AVERTISMENT: Suprafețele interne ale circuitului de perfuzie oxigenare sunt considerate sterile, în timp ce suprafețele externe nu sunt considerate sterile.

8. Amplasați circuitul de perfuzie oxigenare în transportorul renal LifePort.
9. Poziționați cadrul tubaturii în poziție verticală, perpendicular pe puntea pompei. Introduceți balamalele în receptoare înainte de a-l roti plat pe puntea pompei.



PRECAUȚIE: Dacă oxigenați, asigurați-vă că tubul de administrare a oxigenului nu este ciupit și nu se află sub cadrul tubaturii și că este ușor accesibil frontal.

10. Deschideți ghidajul pentru tubatură de la nivelul pompei și întindeți bucla tubaturii pompei în jurul pompei de infuzie. Închideți și blocați ghidajul pentru tubatură de la nivelul pompei.
11. Rotiți brațul de blocare al punții pompei la 90 de grade, până când se fixează în poziție.
12. Conectați cablul senzorului de presiune de la puntea pompei la conectorul senzorului de presiune, pe cadrul tubaturii.
13. Dacă oxigenați, scoateți și puneți de-o parte capacul Luer Lock de la tubul de administrare a oxigenului și conectați tubatură de alimentare cu oxigen (nu este inclusă) de la o sursă de oxigen, la tubul de administrare a oxigenului.



PRECAUȚIE: Utilizați numai oxigen de grad medical care îndeplinește cerințele de reglementare pentru gazul medical comprimat.

OBSERVAȚIE: Tubulatura de alimentare cu oxigen nu este furnizată de Organ Recovery Systems.

14. Apăsați și mențineți apăsat butonul de **POWER** (alimentare) până când auziți un bip, apoi eliberați-l.
15. Apăsați butonul **WASH** (spălare) pentru a intra în modul spălare.
16. Dacă oxigenați, porniți oxigenul și administrați la o rată de 0,5 litri/min. timp de cel puțin 20 de minute.



PRECAUȚIE: În timpul oxigenării perfuzatului, nu depășiți un flux de oxigen de 0,5 litri/min, pentru a evita supra-presurizarea camerei pentru organ, în timp ce ambele capace sunt securizate.



CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE: Respectați procedura descrisă în Instrucțiunile de utilizare ale canulei de unică folosință pentru transportorul renal LifePort (IFU) pentru a canula și securiza rinichiul.

17. După oxigenare și odată ce rinichiul este gata să fie amplasat în camera pentru organ, opriți oxigenul, deconectați tubul de administrare a oxigenului din circuitul de perfuzie oxigenare și conectați capacul Luer Lock la circuitul de perfuzie oxigenare pentru a menține condițiile aseptice.



AVERTISMENT: Capacul Luer Lock trebuie aplicat la circuitul de perfuzie oxigenare pentru a preveni scurgerile sau contaminarea câmpului aseptice.

18. Îndepărtați capacul extern al circuitului de perfuzie.



CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE: Consultați Instrucțiunile de folosire (IFU) ale cearceafului steril de unică folosință al transportorului renal LifePort pentru a menține condițiile aseptice.

19. *Folosind o tehnică aseptică standard*, îndepărtați capacul intern al circuitului de perfuzie.
20. *Folosind o tehnică aseptică standard*, transferați rinichiul canulat aflat în suportul pentru rinichi, în transportorul renal LifePort, având grijă să evitați prinderea liniei de perfuzie.



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

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



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

22. 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 perfuzare.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se păstra 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 în cazul utilizării conform indicațiilor.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Contactați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems la +1.866.682.4800 (gratuit în SUA), +32.2.715.0005 (Belgia), +55.1198638.0086 (Brazilia), sau +33.9.6723.0016 (Franța).

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII



PRECAUȚIE: Legea federală (S.U.A.) 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 de unică folosință pentru transportorul renal LifePort. A nu se utiliza în cazul în care componentele sunt crăpate, rupte, sau deconectate.

- ⚠️ AVERTISMENT:** De unică folosință. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea 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 exemplu 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 perfuzat, pentru a preveni posibila transmitere a patogenilor către personalul medical și pacienți. Cadru medical care lucrează singur trebuie să acorde o atenție deosebită pentru a menține aceste condiții.
- ⚠️ AVERTISMENT:** Înainte ca operatorul să înceapă să aplice câmpul de izolare steril de unică folosință pentru transportorul renal LifePort, trebuie îndepărtat capacul extern al circuitului de perfuzie. 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.
- ⚠️ AVERTISMENT:** Oxigenul trebuie manipulat în conformitate cu procedurile de siguranță instituționale.
- ⚠️ AVERTISMENT:** Oxigenul trebuie manipulat exclusiv de persoane experimentate și instruite adecvat.
- ⚠️ AVERTISMENT:** Se poate produce un incendiu dacă oxigenul intră în contact cu o scânteie sau cu alte materiale care ard cu ușurință.
- ⚠️ AVERTISMENT:** Nu utilizați echipamente electrice care pot produce scânteii, deoarece se pot aprinde și arde atunci când oxigenul este în uz.
- ⚠️ AVERTISMENT:** Nu fumați, nu aprindeți chibrituri sau nu folosiți o brichetă într-o cameră în care se utilizează oxigen.
- ⚠️ AVERTISMENT:** Nu utilizați produse pe bază de petrol.
- ⚠️ AVERTISMENT:** Utilizați numai lubrifianți aprobați pentru uz împreună cu oxigen și mijloace de etanșare aprobate pentru uz împreună cu oxigen.
- ⚠️ AVERTISMENT:** Camera trebuie etichetată cu semnul „Oxigen în uz”.

EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR

	Avvertiment/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		Material oxidant		Dispozitiv medical eliberat pe bază de prescripție
	Dispozitiv medical		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 Haga
Țările de Jos



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Elveția



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Elveția

**PERSOANĂ RESPONSABILĂ
ÎN REGATUL UNIT**

MedEnvoy Regatul Unit Limited
85, Great Portland Street, First Floor
Londra, W1W 7LT
Regatul Unit