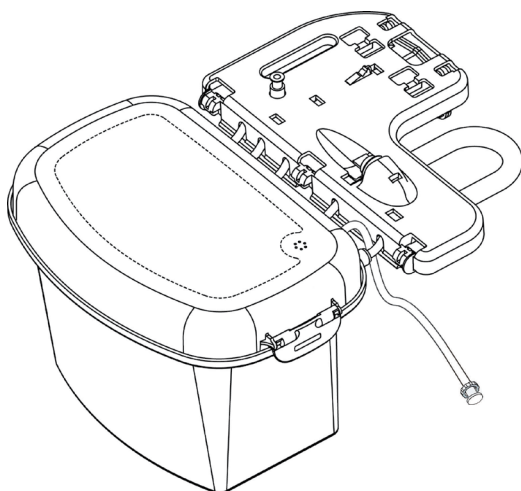




Organ Recovery systems

Perfuzijski krogotok za oksigenacijo za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort®



Navodila za uporabo

Perfuzijski krogotok za oksigenacijo za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort je namenjen samo za uporabo s transportnim sistemom za ledvice LifePort.

Organ Recovery Systems, Inc.
One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
ZDA

T +1.847.824.2600
F +1.847.824.0234
**Telefonska številka
za pomoč pri perfuziji**
+1.866.682.4800

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgija

T +32.2.715.0000
F +32.2.715.0009
**Telefonska številka
za pomoč pri perfuziji**
+32.2.715.0005
+33.9.6723.0016

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

T +55.11.98638.0086
T +55.11.98638.0089
**Telefonska številka
za pomoč pri perfuziji**
+55.11.98638.0086

LKT201X

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem transporterja za ledvice LifePort (LKT) je namenjen uporabi za neprekinjeno hipotermično strojno perfuzijo ledvic za vzdrževanje, transport in morebitno presaditev v prejemnika.

OPIS PRIPOMOČKA

Perfuzijski krogotok za oksigenacijo za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort se uporablja kot vsebnik za ledvico in perfuzat pri aseptičnih pogojih med transportom, z možnostjo uvedbe kisika v perfuzat.

Če kisika ne uporabljate, je treba priključek Luer Lock priključiti na cevko za dovajanje kisika na perfuzijskem krogotoku za oksigenacijo ali neposredno na perfuzijski krogotok, da se ohranijo aseptični pogoji.

Celotni transportni sistem za ledvice LifePort je sestavljen iz naslednjih komponent:

- Transportni sistem za ledvice LifePort (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Perfuzijski krogotok (LKT201X) za oksigenacijo za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort
 - Cevka za oksigenacijo (900-00044)
 - Priključek Luer Lock (900-00045)
- Sterilna prevleka za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort (LKT300)
- Kanila za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort (CAN/UCAN)

NAVODILA ZA UPORABO

Pripravite transportni sistem za ledvice LifePort, kot je opisano v navodilih za uporabo transportnega sistema za ledvice LifePort. Pripravite perfuzijsko raztopino za ledvice KPS-1® skladno z navodili za uporabo. Vzdržujte ustrezno temperaturo perfuzata, približno 2 – 8 °C.



OPOZORILO: kadar je navedeno, izvedite naslednji postopek na aseptičnem polju z aseptično tehniko.

1. *S standardno aseptično tehniko* pripravite sterilno polje na delovni mizi in vnesite vse potrebne materiale.
2. *S standardno aseptično tehniko* odstranite perfuzijski krogotok za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort, cevko za oksigenacijo in priključek Luer Lock iz njihove embalaže.



OPOZORILO: izdelke za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort pred uporabo pregledjte. Ne uporabljajte, če so deli razpokani, zlomljeni ali odklopljeni.

3. *S standardno aseptično tehniko* odstranite zunanji pokrov perfuzijskega krogotoka in notranji pokrov perfuzijskega krogotoka ter ga postavite v sterilno polje.
4. *S standardno aseptično tehniko* odstranite nosilec za ledvico in ga postavite na stran v sterilno polje.



SVARILO: prepričajte se, da je privzemna linija znotraj komore za zaznavanje nizke vsebnosti tekočine znotraj komore za organe.

5. *Ta korak izvedite z aseptično tehniko.* Če uporabljate kisik, pritrdite priključek Luer Lock na cevko za dovajanje kisika in cevko za dovajanje kisika na perfuzijskem krogotoku za oksigenacijo. Če kisika ne uporabljate, pritrdite priključek Luer Lock neposredno na perfuzijski krogotok za oksigenacijo.



OPOZORILO: priključek Luer Lock je treba namestiti na cevko za oksigenacijo ali perfuzijski krogotok za oksigenacijo, da preprečite puščanje ali kontaminacijo aseptičnega polja.

6. *S standardno aseptično tehniko* napolnite perfuzijski krogotok za oksigenacijo z 1 litrom ohlajenega perfuzata (2–8 °C).
7. *S standardno aseptično tehniko* zamenjajte in pritrdite notranji pokrov perfuzijskega krogotoka, čemur sledi zunanji pokrov perfuzijskega krogotoka.



OPOZORILO: notranje površine perfuzijskega krogotoka so sterilne, medtem ko zunanje površine niso sterilne.

8. Namestite perfuzijski krogotok za oksigenacijo v transportni sistem za ledvice LifePort.
9. Ogrodje za cevne povezave postavite pokončno, pravokotno na črpalno platformo. Tečaje vstavite v sprejemnike, preden jih obrnete plosko na črpalno platformo.



SVARILO: Prepričajte se, da cevka za oksigenacijo ni stisnjena ali pod ogrođjem cevnih povezav in da je enostavno dostopna s sprednje strani.

10. Odprite kanal glave črpalke in raztegnite zanko cevke črpalke okoli črpalke za infundiranje. Zaprite in zapahnite kanal glave črpalke.
11. Zavrtite zaklepno ročico črpalne platforme za 90 stopinj, dokler se ne zaskoči na mesto.
12. Priključite kabel senzorja tlaka iz črpalne platforme na priključek senzorja tlaka na ogrodju za cevne povezave
13. Če dovajate kisik, odstranite in odložite na stran priključek Luer Lock z dovodne cevi za oksigenacijo in priključite cevko za dovod kisika (ni vključena) iz vira kisika na dovodno cevko za oksigenacijo.



SVARILO: uporabljajte samo kisik medicinske kakovosti, ki izpolnjuje regulatorne zahteve za stisnjen medicinski plin.

OPOMBA: Organ Recovery Systems ne zagotavlja cevke za dovod kisika.

14. Pritisnite in držite gumb **POWER** (vklop), dokler ne zaslišite zvočnega piska, nato ga spustite.
15. Za vstop v način pranja pritisnite gumb **WASH** (pranje).
16. Če oksigenirate, vklopite kisik in dajajte s hitrostjo 0,5 litra/minuto najmanj 20 minut.



SVARILO: med oksigenacijo perfuzata ne prekoračite pretoka kisika 0,5 litra/min, da preprečite previsok tlak v komori za organ, medtem ko sta oba pokrova pričvrščena.



GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO: za kanilacijo in namestitve ledvice glejte navodila za uporabo kanile za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort.

17. Po oksigenaciji in ko je ledvica pripravljena za namestitev v komoro za organe, izklopite kisik, odklopite dovodno cev za oksigenacijo iz perfuzijskega krogotoka za oksigenacijo in pritrdite priključek Luer Lock na perfuzijski krogotok za oksigenacijo, da ohranite aseptične pogoje.



OPOZORILO: priključek Luer Lock je treba namestiti na perfuzijski krogotok za oksigenacijo, da preprečite puščanje ali kontaminacijo aseptičnega polja.

18. Odstranite zunanji pokrov perfuzijskega krogotoka.



GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO: za vzdrževanje aseptičnih pogojev glejte navodila za uporabo za sterilno pregrinjalo za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort.

19. *S standardno aseptično tehniko* odstranite notranji pokrov perfuzijskega krogotoka.
20. *S standardno aseptično tehniko* prenesite kanilirano ledvico v nosilcu za ledvico v transportni sistem za ledvice LifePort, pri čemer bodite previdni, da se ne zapletete v infuzijsko linijo.



GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO: za začetek postopka perfuzije in preverjanje za puščanje upoštevajte postopek v uporabniškem priročniku transportnega sistema za ledvice LifePort.

21. *S standardno aseptično tehniko* ponovno namestite in pritrdite notranji pokrov perfuzijskega krogotoka.



GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO: za odstranitev iz transportnega sistema za ledvice LifePort glejte navodila za uporabo sterilnega pregrinjala za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort.

22. Ponovno namestite in pritrdite zunanji pokrov perfuzijskega krogotoka.



GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO: za nadaljevanje postopka perfuzije upoštevajte postopek v uporabniškem priročniku transportnega sistema za ledvice LifePort.

POGOJI SHRANJEVANJA

Shranjujte pri temperaturi med 2 °C in 40 °C. Izogibajte se čezmerni vročini in vlažnosti. Shranjujte na suhem mestu in zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo. Sterilno, razen če je embalaža poškodovana ali odprta.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij, če se uporablja skladno z navodili.

TEHNIČNA POMOČ

Za pomoč pri perfuziji se obrnite na telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems +1.866.682.4800 (brezplačno v ZDA), +32.2.715.0005 (Belgija), + 55.11.98638.0086 (Brazilija) ali +33. 9.6723.00.16 (Francija), ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni v tednu.

OPOZORILO IN PREVIDNOSTNI UKREPI



SVARILO: zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.



SVARILO: izdelke za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort je treba shranjevati v notranjih, suhih prostorih in zaščitene pred neposredno sončno svetlobo.



OPOZORILO: preglejte izdelke za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort. Ne uporabljajte, če so deli razpakani, zlomljeni ali odklopljeni.

-  **OPOZORILO:** Samo za enkratno uporabo. Ne uporabite, obdelajte ali sterilizirajte znova. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija pripomočkov za enkratno uporabo ustvari morebitno tveganje okužbe pri bolniku ali uporabniku zaradi kontaminacije. Taka kontaminacija lahko privede do poškodb, bolezni ali drugih resnih zapletov pri bolniku.
-  **OPOZORILO:** pri ravnanju z ledvico ter uporabi in odstranjevanju izdelkov za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort in perfuzata uporabljajte standardno aseptično tehniko in univerzalne previdnostne ukrepe (npr. rokavice, maske, halje, zaščitna očala ali enakovredno zaščito za oči, vrečke za biološko nevaren material), da preprečite morebitni prenos patogenov na zdravstveno osebje in bolnike. Samostojen zdravstveni delavec, ki dela sam, mora biti še posebej pozoren na vzdrževanje teh pogojev.
-  **OPOZORILO:** preden začne operater nameščati sterilno pregrinjalo za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort, je treba odstraniti zunanji pokrov perfuzijskega krogotoka. Zunanje površine zunanjega pokrova perfuzijskega tokokroga niso del sterilnega polja. Pri ravnanju z notranjo površino uporabite standardno aseptično tehniko.
-  **OPOZORILO:** s kisikom je treba ravnati v skladu z varnostnimi postopki ustanove.
-  **OPOZORILO:** s kisikom naj ravnajo samo izkušene in ustrezno poučene osebe.
-  **OPOZORILO:** če pride kisik v stik z iskro ali drugim vnetljivim materialom, lahko pride do požara.
-  **OPOZORILO:** med uporabo kisika ne uporabljajte električne opreme, ki lahko povzroči iskro, saj se lahko vname in vžge.
-  **OPOZORILO:** v prostoru, kjer se uporablja kisik, ne kadite, ne prižigajte vžgalic in ne uporabljajte vžigalnika.
-  **OPOZORILO:** ne uporabljajte naftnih derivatov.
-  **OPOZORILO:** uporabljajte samo maziva, odobrena za uporabo s kisikom, in tesnila, odobrena za uporabo s kisikom.
-  **OPOZORILO:** prostor mora biti označen z znakom »Kisik v uporabi«.

RAZLAGA SIMBOLOV

	Opozorilo/svarilo		Rok uporabnosti, LLLL-MM-DD		Temperaturne omejitve
	Številka serije		Datum proizvodnje, LLLL-MM-DD		Glejte navodila za uporabo
	Referenčna številka		Proizvajalec		Zaščitite pred sončno svetlobo
	Ne uporabite znova		Ne sterilizirajte znova		Shranjujte na suhem mestu
	Sterilni medicinski pripomočki, sterilizirani z etilenoksidom		Oksidirajoč material		Medicinski pripomoček na recept
	Medicinski pripomoček		Država izvora		Uvoznik
	Enojna sterilna pregrada z zaščitno ovojnino znotraj aseptičnega polja				

**AVSTRALSKI
NAROČNIK**

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nizozemska



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švica



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švica

**ODGOVORNA OSEBA ZA
ZDRUŽENO KRALJESTVO**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Združeno kraljestvo