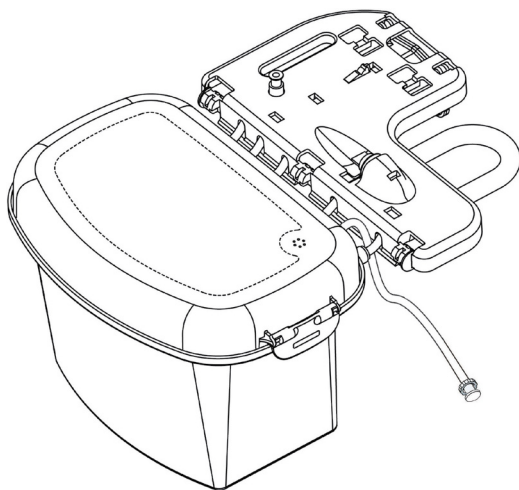




Organ Recovery systems

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

+1.352.721.5301

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

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 transportor 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 tubulaturii 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 tubulaturii și că este ușor accesibil frontal.

10. Deschideți ghidajul pentru tubulatură de la nivelul pompei și întindeți bucla tubulaturii pompei în jurul pompei de infuzie. Închideți și blocați ghidajul pentru tubulatură 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 tubulaturii.

13. Dacă oxigenați, scoateți și puneți de-o parte capacul Luer Lock de la tubul de administrare a oxigenului și conectați tubulatura 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.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Sistemul de transport renal LifePort (LKT) este intenționat pentru utilizare în regim de perfuzie continuă a rinichilor printr-un dispozitiv hipotermic.

POPULAȚIA ȚINTĂ

Populația țintă este reprezentată atât de pacienți adulți cât și de cei pediatrici.

Populația de pacienți vizată pentru rinichii păstrați cu ajutorul dispozitivului este reprezentată de pacienți eligibili pentru transplant de rinichi aflați în îngrijirea unui chirurg autorizat pentru transplant renal. Pacientul nu intră în contact cu sistemul transportor de rinichi LifePort.

UTILIZATORII VIZAȚI

Utilizatorii principali ai sistemului transportor de rinichi LifePort vor fi profesioniști din domeniul medical care au fost instruiți să opereze sistemul transportor de rinichi LifePort. Este de așteptat ca utilizatorii sistemului transportor de rinichi LifePort să aibă, de asemenea, cunoștințe de lucru fundamentale și experiență clinică legată de recuperarea și transplantul de organe de la donator.

BENEFICIU CLINIC

S-a demonstrat prin dovezi clinice faptul că perfuzia hipotermică prin aparat a rinichilor folosind sistemul transportor de rinichi LifePort cu soluție de perfuzie renală KPS-1 îmbunătățește funcția renală după transplant prin reducerea funcției întârziate a grefei.

PERFORMANȚĂ DISPOZITIV/CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sistemul transportor de rinichi LifePort este destinat utilizării împreună cu soluția de perfuzie renală KPS-1 pentru a asigura perfuzia hipotermică continuă prin aparat a rinichilor pentru conservarea, transportul și în final transplantul într-un primitor. Dispozitivul menține organul într-un recipient rece, aseptice în timpul perfuziei și transportului pentru a îndeplini această funcție.

RISC REZIDUAL

Conform concluziilor evaluării clinice și evaluării riscului rezidual, pentru utilizatorii prevăzuți, nu există efecte secundare cunoscute care să apară în timpul sau după utilizare și, prin urmare, utilizării transportorului de rinichi LifePort nu îi este asociat niciun risc rezidual.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Utilizatorul trebuie să raporteze orice incident grav către Organ Recovery Systems și către autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute atunci când este utilizat conform indicațiilor.

DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI

Circuitul de perfuzie oxigenare de unică folosință pentru transportorul renal LifePort este un dispozitiv de unică folosință. Perioada de valabilitate sterilă a dispozitivului nedeschis este de 3 ani, pe baza datelor de testare disponibile.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se depozita 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.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Vă rugăm să contactați linia de asistență pentru perfuzie Organ Recovery Systems 24/7 +866.682.4800 (gratuit în SUA), +32.2.715.0005 (Belgia), +1.352.721.5301 (America Centrală și de Sud), sau +33.9.6723.0016 (Franța).

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- R_{Only}** **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, reprocessarea 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. Cadrul 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 scântei, 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

	Avertisment/Precauție		A se utiliza până la, AAAA-LL-ZZ		Limite de temperatură
LOT	Număr de lot		Data fabricării, AAAA-LL-ZZ		Consultați instrucțiunile de utilizare
REF	Număr de referință		Producător		A se feri de lumina solară
	A nu se reutiliza		A nu se resteriliza		A se menține uscat
STERILEEO	Dispozitive medicale sterile folosind oxid de etilenă		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare.	R_{Only}	Dispozitiv medical eliberat pe bază de prescripție
MD	Dispozitiv medical		Țara de proveniență		Importator
	Material oxidant		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



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM The Hague
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