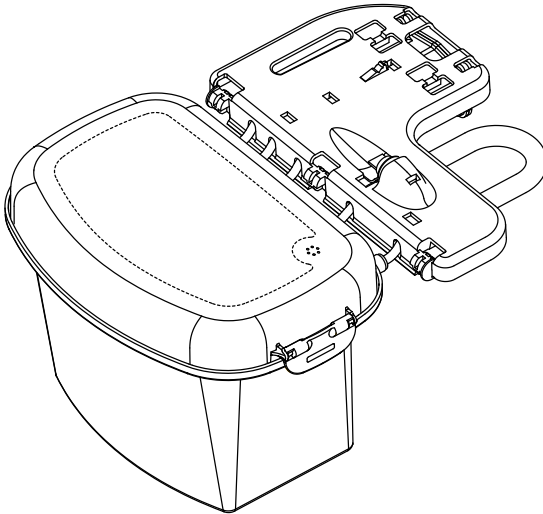




# Organ Recovery systems

## Αναλώσιμο κύκλωμα αιμάτωσης του Μεταφορέα νεφρών LifePort®



### Οδηγίες Χρήσης

Το αναλώσιμο κύκλωμα αιμάτωσης του Μεταφορέα νεφρών LifePort προορίζεται για χρήση μόνο με το σύστημα Μεταφορέα νεφρών LifePort.



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

Τηλ. +1.847.824.2600

Φαξ +1.847.824.0234

Γραμμή βοήθειας για την αιμάτωση

+1.866.682.4800

+1.352.721.5301

**Organ Recovery Systems NV**

Culliganlaan 1B  
1831 Diegem  
Βέλγιο

Τηλ. +32.2.715.0000

Φαξ +32.2.715.0009

Γραμμή βοήθειας για την αιμάτωση

+32.2.715.0005

+33.967.23.00.16

**LKT201**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Το σύστημα Μεταφορέας νεφρών LifePort (LKT) προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη συνεχή υποθερμική μηχανική αιμάτωση των νεφρών για τη συντήρηση, μεταφορά και τελικά τη μεταμόσχευση σε λήπτη.

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**


Το αναλώσιμο κύκλωμα αιμάτωσης του Μεταφορέα νεφρών LifePort χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση του νεφρού και του υγρού αιμάτωσης υπό άσηπτες συνθήκες κατά τη μεταφορά.

Το πλήρες σύστημα Μεταφορέα νεφρών LifePort αποτελείται από τα ακόλουθα στοιχεία:


- Μεταφορέας νεφρών LifePort (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Αναλώσιμο κύκλωμα αιμάτωσης του Μεταφορέα νεφρών LifePort (LKT201/LKT201X)
- Αναλώσιμο αποστειρωμένο οθόνιο του Μεταφορέα νεφρών LifePort (LKT300)
- Αναλώσιμη κάνουλα του Μεταφορέα νεφρών LifePort (CAN/UCAN)

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**


Προετοιμάστε τον Μεταφορέα νεφρών LifePort, όπως περιγράφεται στο Εγχειρίδιο χειριστή του Μεταφορέα νεφρών LifePort. Προετοιμάστε το διάλυμα αιμάτωσης νεφρών KPS-1® σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης. Διατηρήστε την αιμάτωση σε κατάλληλη θερμοκρασία, περίπου 2—8°C.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Όπου σημειώνεται, εκτελέστε την ακόλουθη διαδικασία σε άσηπτο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.


1. *Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική*, προετοιμάστε ένα αποστειρωμένο πεδίο πάνω σε τραπέζι εργασίας και εισαγάγετε όλα τα απαραίτητα υλικά.
2. *Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική*, αφαιρέστε το αναλώσιμο κύκλωμα αιμάτωσης του Μεταφορέα νεφρών LifePort από τη συσκευασία.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ελέγξτε οπτικά τα αναλώσιμα προϊόντα του Μεταφορέα νεφρών LifePort πριν από τη χρήση. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν τα εξαρτήματα είναι ραγισμένα, σπασμένα ή αποσυνδεδεμένα.


3. *Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική*, αφαιρέστε το εξωτερικό καπάκι του κυκλώματος αιμάτωσης και το εσωτερικό καπάκι του κυκλώματος αιμάτωσης και τοποθετήστε τα στο αποστειρωμένο πεδίο.
4. *Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική*, αφαιρέστε την κοίδα τοποθέτησης νεφρού και αφήστε τη στην άκρη μέσα στο αποστειρωμένο πεδίο.


 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή πρόσληψης βρίσκεται μέσα στον θάλαμο ανίχνευσης χαμηλής στάθμης υγρού μέσα στον θάλαμο οργάνου.

5. *Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική*, γεμίστε το αναλώσιμο κύκλωμα αιμάτωσης του Μεταφορέα νεφρών LifePort με 1 λίτρο ψυχρό (2—8°C) υγρό αιμάτωσης.
6. *Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική*, αντικαταστήστε και ασφαλίστε το εσωτερικό καπάκι του κυκλώματος αιμάτωσης ακολουθούμενο από το εξωτερικό καπάκι του κυκλώματος διάχυσης.


 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Οι εσωτερικές επιφάνειες του κυκλώματος αιμάτωσης του Μεταφορέα νεφρών LifePort θεωρούνται αποστειρωμένες, ενώ οι εξωτερικές επιφάνειες δεν θεωρούνται αποστειρωμένες.

7. Τοποθετήστε το αναλώσιμο κύκλωμα αιμάτωσης του Μεταφορέα νεφρών LifePort στον Μεταφορέα νεφρών LifePort.
8. Τοποθετήστε το σωληνάριο σε όρθια θέση, κάθετα στην πλατφόρμα αντλίας. Εισαγάγετε τους αρμούς στις υποδοχές πριν το περιστρέψετε επίπεδα στην πλατφόρμα αντλίας.
9. Ανοίξτε την οδό διέλευσης της κεφαλής αντλίας και εκτείνετε τον βρόχο σωληνώσεως αντλίας γύρω από την αντλία έγχυσης. Κλείστε και ασφαλίστε την οδό διέλευσης της κεφαλής αντλίας.
10. Περιστρέψτε τον βραχίονα ασφάλισης της πλατφόρμας αντλίας κατά 90 μοίρες μέχρι να εμφανίσει στη θέση του με ένα κλικ.
11. Συνδέστε το καλώδιο αισθητήρα πίεσης από την πλατφόρμα αντλίας στον συνδεδεμένο αισθητήρα πίεσης πάνω στο πλαίσιο σωληνών.


 **ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:** Ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης του αναλώσιμου αποστειρωμένου οθονίου του Μεταφορέα νεφρών LifePort για την τήρηση άσηπτων συνθηκών.

 **ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:** Ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης της αναλώσιμης κάνουλας του Μεταφορέα νεφρών LifePort για τον καθητηριασμό και τη στερέωση του νεφρού.


12. *Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική*, μεταφέρετε τον καθητηριασμένο νεφρό στην κοίδα τοποθέτησης νεφρού στον Μεταφορέα νεφρών LifePort, προσέχοντας να μην αφήσετε να παγιδευτεί η γραμμή έγχυσης.

 **ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:** Ακολουθήστε τη διαδικασία στο Εγχειρίδιο χειριστή του Μεταφορέα νεφρών LifePort για να ξεκινήσετε τη διαδικασία αιμάτωσης και να ελέγξετε για διαρροές.

13. *Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική*, αντικαταστήστε και ασφαλίστε το εσωτερικό καπάκι του κυκλώματος αιμάτωσης.

 **ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:** Ακολουθήστε τη διαδικασία στις Οδηγίες χρήσης του αναλώσιμου αποστειρωμένου οθονίου του Μεταφοράς νεφρών LifePort για την αφαίρεση από τον Μεταφοράς νεφρών LifePort.

14. Αντικαταστήστε και ασφαλίστε το εξωτερικό καπάκι του κυκλώματος αιμάτωσης.

 **ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:** Ακολουθήστε τη διαδικασία στο Εγχειρίδιο χειριστή του Μεταφοράς νεφρών LifePort για να συνεχίσετε τη διαδικασία αιμάτωσης.

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο Μεταφοράς νεφρών LifePort (LKT) προορίζεται να χρησιμοποιείται στη συνεχή υποθερμική μηχανική αιμάτωση των νεφρών.

## ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ

Οι στοχευόμενοι πληθυσμοί είναι ασθενείς επιλέξιμοι για μεταμόσχευση νεφρού. Ο εξουσιοδοτημένος χειρουργός μεταμόσχευσης νεφρού είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση της επιλεξιμότητας του ασθενούς για μεταμόσχευση νεφρού. Οι ασθενείς δεν έρχονται σε επαφή με το σύστημα Μεταφοράς νεφρών LifePort.

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι κύριοι χρήστες του συστήματος Μεταφοράς νεφρού LifePort είναι επαγγελματίες του ιατρικού τομέα που έχουν εκπαιδευτεί να χειρίζονται το σύστημα Μεταφοράς νεφρού LifePort. Αναμένεται ότι οι χρήστες του συστήματος Μεταφοράς νεφρού LifePort διαθέτουν ουσιαστική πρακτική γνώση και κλινική εμπειρία στην ανάκτηση οργάνων από δότες, την αιμάτωση και τη μεταμόσχευση.

## ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Η υποθερμική μηχανική αιμάτωση των νεφρών με τη χρήση του συστήματος Μεταφοράς νεφρών LifePort με το διάλυμα αιμάτωσης νεφρών KPS-1 έχει αποδειχθεί μέσω κλινικών στοιχείων ότι βελτιώνει τη λειτουργία των νεφρών μετά τη μεταμόσχευση, μειώνοντας την καθυστερημένη λειτουργία μοσχεύματος.

## ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ/ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Το σύστημα Μεταφοράς νεφρού LifePort προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με διάλυμα μηχανικής συντήρησης για την παροχή συνεχούς υποθερμικής μηχανικής αιμάτωσης των νεφρών για τη συντήρηση, μεταφορά και τελικά τη μεταμόσχευση σε λήπτη. Η συσκευή διατρεί το όργανο σε ένα ψυχρό, αποστειρωμένο περιέκτη οργάνων κατά τη διάρκεια της αιμάτωσης και της μεταφοράς.

## ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Σύμφωνα με την έκθεση διαχείρισης κινδύνου για τον Μεταφοράς νεφρού LifePort, ο συνολικός υπολειπόμενος κίνδυνος είναι αποδεκτός, και εφαρμόζονται οι κατάλληλες μέθοδοι για την άντληση σχετικών πληροφοριών για το προϊόν και μετά την παραγωγή.

## ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Ο χρήστης θα πρέπει να αναφέρει την εμφάνιση οποιουδήποτε σοβαρού συμβάντος στην Organ Recovery Systems και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες.

## ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το κύκλωμα αιμάτωσης του Μεταφοράς νεφρών LifePort είναι μια αναλώσιμη συσκευή μίας χρήσης. Η διάρκεια ζωής σε αποστειρωμένη κατάσταση της μη ανοιγμένης συσκευής είναι 3 έτη, με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα δοκιμών.

## ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Αποθηκεύετε μεταξύ 2°C και 40°C. Αποφύγετε την υπερβολική ζέση και υγρασία. Διατηρείτε στεγνό και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Αποστειρωμένο, εκτός εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.

## ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ

Επικοινωνήστε με την 24ωρη γραμμή βοήθειας για την αιμάτωση της Organ Recovery Systems 7 ημέρες την εβδομάδα στα τηλέφωνα +866.682.4800 (χωρίς χρέωση στις ΗΠΑ), +32.2.715.0005 (Βέλγιο), +1.352.721.5301 (Κεντρική και Νότια Αμερική) ή +33.967.23.00.16 (Γαλλία).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- R<sub>Only</sub> ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπι εντολής ιατρού.
- 
- ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ:** Τα αναλώσιμα προϊόντα του Μεταφορέα νεφρών LifePort πρέπει να φυλάσσονται σε εσωτερικούς χώρους, σε ξηρό μέρος και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
- 
- ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ελέγξτε οπτικά τα αναλώσιμα προϊόντα του Μεταφορέα νεφρών LifePort. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν τα εξαρτήματα είναι ραγισμένα, σπασμένα ή αποσυνδεδεμένα.
- 
- ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση των τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης δημιουργεί πιθανό κίνδυνο λοιμώξεων για τον ασθενή ή τον χρήστη λόγω επιμόλυνσης. Αυτή η επιμόλυνση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή άλλες σοβαρές επιπλοκές για τον ασθενή.
- 
- ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Χρησιμοποιήστε τυπική άσηπτη τεχνική και καθολικές προφυλάξεις (π.χ. γάντια, μάσκες, ρόμπες, προστατευτικά γυαλιά ή ισοδύναμη προστασία ματιών, σακούλες βιολογικού κινδύνου) κατά τον χειρισμό του νεφρού και κατά τον χειρισμό και την απόρριψη των αναλώσιμων προϊόντων του Μεταφορέα νεφρών LifePort και του υγρού αιμάτωσης για να αποτρέψετε την πιθανή μετάδοση παθογόνων στο ιατρικό προσωπικό και στους ασθενείς. Ένας επαγγελματίας που εργάζεται μόνος του πρέπει να δίνει ιδιαίτερη προσοχή για τη διατήρηση αυτών των συνθηκών.
- 
- ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Πριν ο χειριστής αρχίσει να εφαρμόζει το αναλώσιμο οθόνιο του Μεταφορέα νεφρών LifePort, το εξωτερικό καπάκι του κυκλώματος αιμάτωσης θα πρέπει να αφαιρεθεί. Οι εξωτερικές επιφάνειες του εξωτερικού καπακιού του κυκλώματος αιμάτωσης δεν θεωρείται ότι αποτελούν μέρος αποστειρωμένου πεδίου. Χρησιμοποιήστε τυπική άσηπτη τεχνική κατά τον χειρισμό της εσωτερικής επιφάνειας.

**ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ**

	Προειδοποίηση/ Προσοχή		Χρήση έως, ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Όρια θερμοκρασίας
	Αριθμός παρτίδας		Ημερομηνία κατασκευής, ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός αναφοράς		Κατασκευαστής		Φυλάσσετε μακριά από το φως του ήλιου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Μην επαναποστειρώνετε		Διατηρείτε στεγνό
	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα αποστειρωμένα με τη χρήση αιθυλενοξειδίου		Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Ιατροτεχνολογικό προϊόν διαθέσιμο με ιατρική συνταγή
	Χώρα προέλευσης		Εισαγωγέας		Μονός αποστειρωμένος φραγμός με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό για άσηπτο πεδίο
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.				

**ΧΟΡΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ  
ΑΥΣΤΡΑΛΙΑ**

**Aurora BioScience Pty Ltd**  
Unit 5C, 256 New Line Road  
Dural, NSW 2158  
Αυστραλία



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



**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Ελβετία



**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Ελβετία

**ΥΠΕΥΘΥΝΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΓΙΑ  
ΤΟ ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ**

**MedEnvoy UK Limited**  
85, Great Portland Street, First Floor  
London, W1W 7LT  
Ηνωμένο Βασίλειο