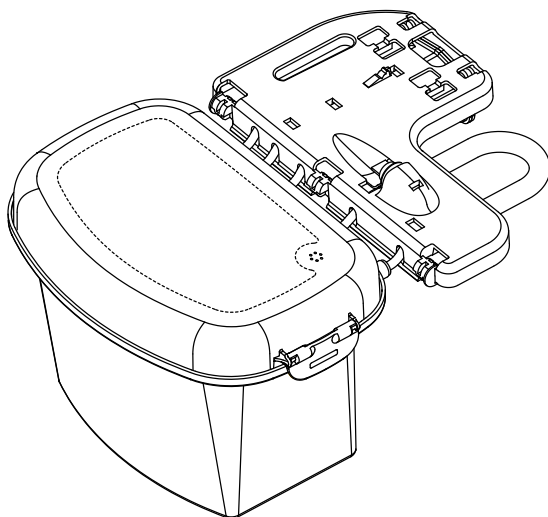




Organ Recovery systems

LifePort® Kidney Transporter Ühekordselt kasutatav läbivoolutamise kontuur



Kasutusjuhised

LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav läbivoolutamise kontuur on mõeldud kasutamiseks üksnes süsteemiga LifePort Kidney Transporter.



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

T +1.847.824.2600

F +1.847.824.0234

Läbivoolutamise abitelefoni

+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

Läbivoolutamise abitelefoni

+32.2.715.0005

+33.967.23.00.16

LKT201

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Süsteem LifePort Kidney Transporter (LKT) on ette nähtud neerude pideva hüpotermilise masinperfusiooni jaoks, et neid säilitada, teistsaldada ja lõpuks patsiendile siirata.

SEADME KIRJELDUS

LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavat läbivoolutamise kontuuri kasutatakse neeru ja perfusaadi hoidmiseks aseptilistes tingimustes teistsaldamise ajal.

Terviksüsteem LifePort Kidney Transporter koosneb järgmistest osadest:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav läbivoolutamise kontuur (LKT201/LKT201X)
- LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav steriilne katteriie (LKT300)
- LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav kanüül (CAN/UCAN)

KASUTUSJUHISED

Valmistage LifePort Kidney Transporter ette LifePort Kidney Transporteri käsiraamatus kirjeldatud viisil. Valmistage KPS-1®, neeru läbivoolutamise lahus ette vastavalt kasutusjuhistele. Hoidke perfusaati sobival temperatuuril, umbes 2–8 °C.



HOIATUS! Märgitud kohal teostage järgmine protseduur aseptilisel alal, kasutades aseptilist tehnikat.

1. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* valmistage töölaual ette steriilne ala ja sisestage kõik vajalikud materjalid.
2. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* eemaldage pakendist LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav läbivoolutamise kontuur.



HOIATUS! Enne kasutamist kontrollige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavaid tooteid visuaalselt. Mitte kasutada, kui osad on pragunenud, purunenud või lahti tulnud.

3. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* eemaldage läbivoolutamise kontuuri väline kaas ja läbivoolutamise kontuuri seesmine kaas ja asetage steriilsele alale.
4. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* eemaldage neeru anum ja asetage steriilsel alal kõrvale.



ETTEVAATUSLAUSE. Veenduge, et sisesevoolutoru asub elundikambri vedeliku madala taseme tuvastamise kambris.

5. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* täitke LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav läbivoolutamise kontuur 1 liitri jahutatud (2–8 °C) perfusaaadiga.
6. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* asetage tagasi ja kinnitage läbivoolutamise kontuuri seesmine kaas ja seejärel läbivoolutamise kontuuri väline kaas.



HOIATUS! LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava läbivoolutamise kontuuri sisepindu peetakse steriilseteks, välispindu aga mittesteriilseteks.

7. Asetage LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav läbivoolutamise kontuur LifePort Kidney Transporterisse.
8. Asetage toruraam püstiasendisse, pumba tekiga risti. Enne pumba tekile maha pööramist sisestage liigendid pesadesse.
9. Avage pumba pea renn ja venitage pumba torusilmus infusioonipumba ümber. Sulgege ja lukustage pumba pea renn.
10. Pöörake pumba teki lukustushooba 90 kraadi, kuni see oma kohale klõpsab.
11. Ühendage pumba tekist väljuv rõhuanduri kaabel rõhuanduri pistikuga toruraamil.



VAADAKE KASUTUSJUHISEID. Aseptiliste tingimuste säilitamiseks järgige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava steriilse katteriie kasutusjuhistes kirjeldatud protseduuri.



VAADAKE KASUTUSJUHISEID. Neeru kanüülimiseks ja kinnitamiseks järgige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava kanüüli kasutusjuhistes kirjeldatud protseduuri.

12. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* asetage kanüülitud neer neeru anumas LifePort Kidney Transporterisse ettevaatlikult, et vältida läbivoolutamise vooliku kinnijäämist.



VAADAKE KASUTUSJUHISEID. Lävivoolutusprotsessi alustamiseks ja lekete kontrollimiseks järgige LifePort Kidney Transporteri kasutusjuhistes kirjeldatud protseduuri.

13. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* asetage tagasi ja kinnitage läbivoolutamise kontuuri seesmine kaas.

 **VAADAKE KASUTUSJUHISEID.** Eemaldamiseks LifePort Kidney Transporterist järgige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava steriilse katteriide kasutusjuhistes kirjeldatud protseduuri.

14. Asetage tagasi läbivoolutamise kontuuri väline kaas ja kinnitage.

 **VAADAKE KASUTUSJUHISEID.** Läbivoolutusprotsessi jätkamiseks järgige LifePort Kidney Transporteri kasutusjuhistes kirjeldatud protseduuri.

SIHTKASUTUS

LifePort Kidney Transporter (LKT) on ette nähtud kasutamiseks neerude pideva hüpotermilise masinperfusiooni jaoks.

SIHTRÜHM

Sihtühma kuuluvad patsiendid, kes sobivad neeru siirdamiseks. Liitsentsiga neerusiirdamise kirurg vastutab patsiendi neeru siirdamiseks sobivuse hindamise eest. Patsiendil puudub kokkupuude süsteemiga LifePort Kidney Transporter.

SIHTKASUTAJAD

Süsteemi LifePort Kidney Transporter peamised kasutajad on meditsiinitöötajad, kes on koolitatud kasutama süsteemi LifePort Kidney Transporter. Eeldatakse, et süsteemi LifePort Kidney Transporter kasutajail on sisulised tööalased teadmised ja kliiniline kogemus doonorelundide eemaldamise, perfusiooni ja siirdamise vallas.

KLIINILINE KASU

Kliinilised uuringud on tõestanud, et kui neerude hüpotermilisel masinperfusioonil kasutatakse süsteemi LifePort Transporter koos neeruperfusioonilahusega KPS-1, paraneb operatsioonijärgselt neerufunktsioon nendel patsientidel, kellel siiriku funktsioneerimine on aeglustunud.

SEADME JÕUDLUS/JÕUDLUSNÄITAJAD

Süsteem LifePort Kidney Transporter on ette nähtud kasutamiseks koos masinsäilituslahusega, et tagada neerude pidev hüpotermiline masinperfusioon nende säilitamise, transpordi ja patsiendile siirdamise eesmärgil. Seade hoiab elundit perfusiooni ja transpordi ajal jahedas steriilses elundianumas.

JÄÄKRISK

Seadme LifePort Kidney Transporter riskijuhtimise aruande kohaselt on üldine jääkrisk vastuvõetav ning asjakohase toote- ja tootmisjärgse teabe saamiseks on olemas sobivad meetodid.

TÖSISTEST JUHTUMITEST TEATAMINE

Kasutaja peab teatama kõigist tõsistest juhtumitest ettevõttele Organ Recovery Systems ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad teadaolevad vastunäidustused, kui kasutada vastavalt juhistelet.

SEADME ELUIGA

LifePort Kidney Transporter Ühekordselt kasutatav läbivoolutamise kontuur on ühekordselt kasutatav ühekordselt kasutatav seade. Avamata seadme steriilne säilivusaeg on olemasolevate testiandmete põhjal 3 aastat.

SÄILITUSTINGIMUSED

Hoida temperatuuril 2 °C kuni 40 °C. Hoida liigse kuumuse ja niiskuse eest. Hoida kuivas ja eemal otsesest päikesevalgusest. Steriilne, kui pakendit pole kahjustatud ega avatud.

TEHNILINE ABI

Palun võtke ühendust Organ Recovery Systems 24/7 läbivoolutamise abitelefoni numbril +866.682.4800 (tasuta USAs), +32.2.715.0005 (Belgia), +1.352.721.5301 (Kesk- ja Lõuna-Ameerika), või +33.967.23.00.16 (Prantsusmaa).

HOIATUSED JA ETTEVAATUSLAUSED

R_{Only} **ETTEVAATUSLAUSE.** Föderaalseadused (USA) piiravad selle seadme müümist arsti poolt või tema käsul.



ETTEVAATUSLAUSE. LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavaid tooteid tuleb hoida siseruumides kuivas kohas, otsese päikesevalguse eest kaitstult.



HOIATUS! Kontrollige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavaid tooteid visuaalselt. Mitte kasutada, kui osad on pragunenud, purunenud või lahti tulnud.



HOIATUS! Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduvkasutada, taastöödelda ega resteriliseerida. Ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine, ümbertöötlemine või resteriliseerimine tekitab võimaliku saastumise tõttu patsiendi või kasutaja nakatumise ohu. See saastumine võib põhjustada patsiendile vigastusi, haigusi või muid tõsiseid tüsistusi.



HOIATUS! Haigusetekitajate võimaliku edasikandumise vältimiseks meditsiinitöötajatele ja patsientidele kasutage neeru käsitsemisel ning LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavate toodete ja perfusaadi käsitsemisel ning kõrvaldamisel standardset aseptilist tehnikat ja universaalseid ettevaatusabinõusid (nt kindad, maskid, kitlid, prillid või samaväärsed silmakaitse, bioloogiliselt ohtliku materjali kotid). Üksinda töötav arst peab pöörama erilist tähelepanu nende tingimuste säilitamisele.



HOIATUS! Enne kui kasutaja hakkab paigaldama LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavat steriilset lina, peab läbivoolutamise kontuuri väline kaas olema eemaldatud. Läbivoolutamise kontuuri välise kaane välispindu ei loeta steriilse ala osaks. Sisepinna käsitsemisel kasutage standardset aseptilist tehnikat.

MÄRKIDE SELETUS

	Hoiatus/ettevaatuslause		Kasutada enne AAAA-KK-PP		Temperatuuripiirangud
LOT	Partii number		Tootmise kuupäev, AAAA-KK-PP		Vaadake kasutusjuhised
REF	Viitenumber		Tootja		Hoida eemal päikesevalgusest
	Mitte korduvkasutada		Mitte resteriliseerida		Hoida kuivas
STERILE	Etüleenoksiidi kasutatavad steriilsed meditsiiniseadmed	MD	Meditsiiniseade	R_{Only}	Retseptiga meditsiiniseade
	Päritolumaa		Importija		Ühekordne steriilne tööke, milles on kaitsepakend aseptilise välja jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja vaadake kasutusjuhendit.				

**AUSTRALIA
KÄÄNDAJA**

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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveits



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveits

**UK RESPONSIBLE
PERSON**

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