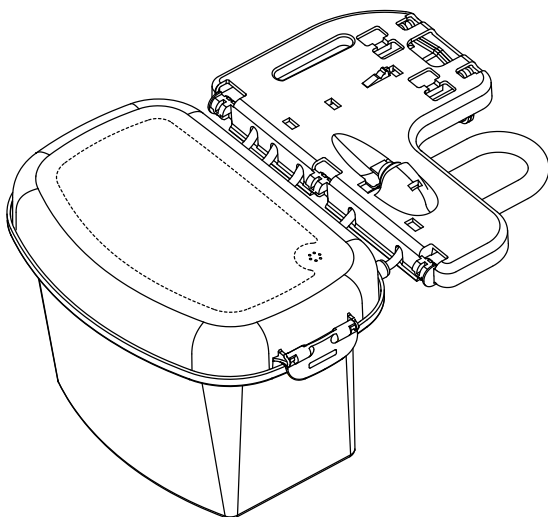




Organ Recovery systems

Mạch Tươi máu Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort®



Hướng dẫn Sử dụng

Mạch Tươi máu Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort chỉ dùng kèm hệ thống Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.



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

ĐT +1.847.824.2600

F +1.847.824.0234

Đường dây trợ giúp Tươi máu
+1.866.682.4800
+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Bỉ

ĐT +32.2.715.0000

F +32.2.715.0009

Đường dây trợ giúp Tươi máu
+32.2.715.0005
+33.967.23.00.16

LKT201

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Hệ thống Thiết bị vận chuyển Thận LifePort (LKT) được thiết kế để sử dụng cho việc tưới máu liên tục cho thận bằng máy hạ thân nhiệt để bảo quản, vận chuyển và cuối cùng là cấy ghép vào người nhận.

MÔ TẢ THIẾT BỊ

Mạch Tưới máu Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được sử dụng để chứa thận và dịch truyền trong điều kiện vô trùng trong thời gian vận chuyển.

Các hệ thống Thiết bị vận chuyển Thận LifePort hoàn chỉnh bao gồm các thành phần sau:

- Thiết bị vận chuyển Thận LifePort (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Mạch Tưới máu Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort (LKT201/LKT201X)
- Ga Vô trùng Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort (LKT300)
- Ống thông dò Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort (CAN/UCAN)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Chuẩn bị Thiết bị vận chuyển Thận LifePort như được mô tả trong Hướng dẫn Vận hành Thiết bị vận chuyển Thận LifePort. Chuẩn bị KPS-1®, Dung dịch Tưới máu Thận theo Hướng dẫn Sử dụng. Duy trì dịch truyền ở nhiệt độ thích hợp, khoảng 2–8°C.



CẢNH BÁO: Khi được lưu ý, hãy thực hiện quy trình sau trên vùng vô trùng bằng kỹ thuật vô trùng.

1. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, chuẩn bị một vùng vô trùng trên bàn gia công và đưa vào tất cả các vật liệu cần thiết.
2. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, tháo Mạch Tưới máu Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort khỏi bao bì.



CẢNH BÁO: Kiểm tra các Sản phẩm Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort bằng mắt thường trước khi sử dụng. Không sử dụng nếu các bộ phận bị nứt, vỡ, hoặc bị ngắt kết nối.

3. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, tháo Nắp Mạch Tưới máu Bên ngoài và Nắp Mạch Tưới máu Bên trong và đặt lên vùng vô trùng.
4. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, tháo Giá đỡ Thận và đặt sang một bên trong vùng vô trùng.



THẬN TRỌNG: Xác minh Dây truyền Hấp thu nằm trong Khoang Phát hiện Chất lỏng Thấp bên trong Khoang Nội tạng.

5. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, đổ đầy Mạch Tưới máu Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort 1 Lit dịch truyền đã làm lạnh (2–8°C).
6. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, Đặt lại và cố định Nắp Mạch Tưới máu Bên trong, sau đó là Nắp Mạch Tưới máu Bên ngoài.



CẢNH BÁO: Các bề mặt bên trong Mạch Tưới máu Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được coi là vô trùng, trong khi các bề mặt bên ngoài không được coi là vô trùng.

7. Đặt Mạch Tưới máu Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort vào Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.
8. Đặt Khung ống theo phương thẳng đứng, vuông góc với Sàn Bơm. Lắp các chốt vào bình thu trước khi xoay sao cho bằng phẳng trên Sàn Bơm.
9. Mở Vòng ổ lần Đầu bơm và kéo căng Vòng Ổ Bơm xung quanh Bơm Truyền. Đóng và chốt Vòng ổ lần Đầu bơm.
10. Xoay Cần Khóa Sàn Bơm 90 độ cho đến khi khớp vào vị trí.
11. Kết nối Cáp Cảm biến Áp suất từ Sàn Bơm với Đầu Cảm biến Áp suất trên Khung ống.



THAM KHẢO HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: Thực hiện theo quy trình được nêu trong Hướng dẫn Sử dụng Ga Vô trùng Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để duy trì điều kiện vô trùng.



THAM KHẢO HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: Thực hiện theo quy trình được nêu trong Hướng dẫn Sử dụng Ống thông dò Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để đặt ống thông dò và cố định thận.

12. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, chuyển thận đã được đặt ống thông dò trong Giá đỡ Thận sang Thiết bị vận chuyển Thận LifePort, cẩn thận để tránh chạm vào Dây Truyền.



THAM KHẢO HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: Thực hiện theo quy trình trong Hướng dẫn Vận hành Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để bắt đầu quá trình tưới máu và kiểm tra rò rỉ.

13. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, đặt lại và cố định Nắp Mạch Tưới máu Bên trong.



THAM KHẢO HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: Thực hiện theo quy trình trong Hướng dẫn Sử dụng Ga Vô trùng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để tháo khỏi Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

14. Đặt lại và cố định Nắp Mạch Tươi máu Bên ngoài.



THAM KHẢO HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: Thực hiện theo quy trình trong Hướng dẫn Vận hành Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để tiếp tục quá trình tươi máu.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort (LifePort Kidney Transporter, LKT) được thiết kế để sử dụng trong quá trình tươi máu liên tục cho thận bằng máy hạ thân nhiệt.

QUẢN THỂ MỤC TIÊU

Các quản thể mục tiêu là những bệnh nhân đủ điều kiện ghép thận. Bác sĩ phẫu thuật ghép thận được cấp phép có trách nhiệm đánh giá xem bệnh nhân có đủ điều kiện để được ghép thận hay không. Bệnh nhân không tiếp xúc với hệ thống Thiết bị Vận chuyển Thận LifePort.

NGƯỜI DÙNG DỰ ĐỊNH

Người dùng chính của hệ thống Thiết bị Vận chuyển Thận LifePort là các chuyên gia y tế được đào tạo để vận hành hệ thống Thiết bị Vận chuyển Thận LifePort. Theo dự kiến, người dùng của hệ thống Thiết bị Vận chuyển Thận LifePort am hiểu thực tế và kinh nghiệm lâm sàng về việc phục hồi, tươi máu và cấy ghép nội tạng của người hiến tạng.

LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Truyền dịch thận bằng máy hạ nhiệt sử dụng hệ thống Thiết bị vận chuyển Thận LifePort với Giải pháp Truyền dịch Thận KPS-1 đã được chứng minh qua bằng chứng lâm sàng là cải thiện chức năng thận sau cấy ghép bằng cách giảm trì hoãn chức năng thận ghép.

HIỆU SUẤT THIẾT BỊ/ĐẶC ĐIỂM HIỆU SUẤT

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được thiết kế để có thể sử dụng cùng với dung dịch bảo quản máy nhằm cung cấp dịch truyền thận liên tục bằng máy hạ nhiệt để bảo quản, vận chuyển và cuối cùng là cấy ghép vào người nhận. Thiết bị này bảo quản thận trong hộp đựng mát và vô trùng trong quá trình tươi máu và vận chuyển.

RỦI RO TỒN ĐỘNG

Theo báo cáo quản lý rủi ro cho Thiết bị vận chuyển Thận LifePort, rủi ro tồn đọng tổng thể là chấp nhận được và các phương pháp thích hợp đã được áp dụng để thu thập thông tin liên quan đến sản phẩm và hậu sản xuất.

BÁO CÁO SỰ CỐ NGHIÊM TRỌNG

Người dùng nên báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào cho Organ Recovery Systems và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân sinh sống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không có chống chỉ định đã biết đến khi sử dụng theo chỉ dẫn.

TUỔI THỌ THIẾT BỊ

Mạch Tươi máu Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort là thiết bị dùng một lần. Thời hạn sử dụng vô trùng của thiết bị chưa mở là 3 năm, dựa trên dữ liệu thử nghiệm có sẵn.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 40°C. Tránh nhiệt độ và độ ẩm quá cao. Để ở nơi khô ráo và tránh xa ánh nắng mặt trời trực tiếp. Vô trùng trừ khi bao bì bị hỏng hoặc mở.

HỖ TRỢ KỸ THUẬT

Vui lòng liên hệ với Đường dây trợ giúp Tươi máu 24/7 của Organ Recovery Systems theo số +866.682.4800 (số miễn cước tại Hoa Kỳ), +32.2.715.0005 (Bỉ), +1.352.721.5301 (Trung và Nam Mỹ) hoặc +33.967.23.00.16 (Pháp).

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- THẬN TRỌNG:** Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này được bán bởi hoặc theo y lệnh của bác sĩ.
- CẢNH BÁO:** Kiểm tra các Sản phẩm Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort bằng mắt thường. Không sử dụng nếu các bộ phận bị nứt, vỡ , hoặc bị ngắt kết nối.
- CẢNH BÁO:** Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng các thiết bị sử dụng một lần có thể tạo ra nguy cơ lây nhiễm cho bệnh nhân hoặc người dùng do nhiễm bẩn. Việc nhiễm bẩn này có thể dẫn đến chấn thương, bệnh tật hoặc các biến chứng nghiêm trọng khác cho bệnh nhân.
- CẢNH BÁO:** Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn và các biện pháp phòng ngừa phổ cập (ví dụ: găng tay, khẩu trang, áo choàng, kính bảo hộ hoặc thiết bị bảo vệ mắt tương đương, túi đựng chất thải nguy hiểm sinh học) khi xử lý thận, cũng như khi xử lý và thải bỏ các Sản phẩm Dùng một lần và dịch truyền của Dụng cụ vận chuyển thận LifePort để ngăn ngừa khả năng lây truyền tác nhân gây bệnh cho nhân viên y tế và bệnh nhân. Một bác sĩ hành nghề làm việc một mình phải đặc biệt chú ý để duy trì những điều kiện này.
- CẢNH BÁO:** Trước khi người vận hành bắt đầu sử dụng Ga Vô trùng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort, cần tháo Nắp Mạch Tưới máu Bên ngoài. Các bề mặt bên ngoài của Nắp Mạch Tưới máu Bên ngoài không được coi là một phần của vùng vô trùng. Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn khi xử lý bề mặt bên trong.

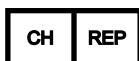
GIẢI THÍCH CÁC KÝ HIỆU

	Cảnh báo/Thận trọng		Sử dụng Trước, YYYY-MM-DD		Giới hạn Nhiệt độ
	Số Lô		Ngày Sản xuất, YYYY-MM-DD		Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng
	Số Tham chiếu		Nhà sản xuất		Tránh xa Ánh nắng Mặt trời
	Không Tái sử dụng		Không Tái tiệt trùng		Đề Nơi Khô ráo
	Thiết bị Y tế Vô trùng Sử dụng Etylen Oxit		Thiết bị Y tế		Thiết bị Y tế theo Toa
	Nước Xuất Xứ		Công ty nhập khẩu		Hệ thống Bảo vệ Vô khuẩn Đơn với bao bì bảo vệ bên trong cho vùng vô trùng
	Không sử dụng nếu gói bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng.				

NHÀ TÀI TRỢ ÚC
Aurora BioScience Pty Ltd
Unit 5C, 256 New Line Road
Dural, NSW 2158
Úc



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Thụy Sĩ



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Thụy Sĩ

**NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CỦA
VƯƠNG QUỐC ANH**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Vương Quốc Anh