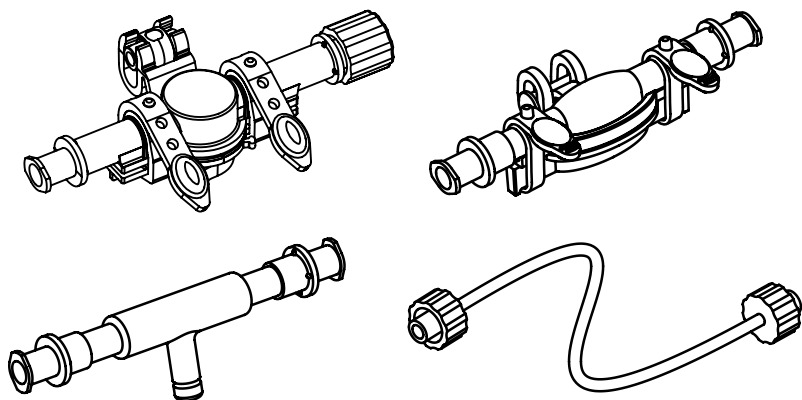




Organ Recovery systems

Μεταφορέας νεφρών LifePort® Αναλώσιμη κάνουλα



Οδηγίες Χρήσης

Ο δακτύλιος σφράγισης γενικής χρήσης Universal SealRing®, ο δακτύλιος σφράγισης SealRing®, η ευθεία κάνουλα και ο συζεύκτης προορίζονται μόνο για χρήση με το σύστημα Μεταφορέα νεφρών LifePort.

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

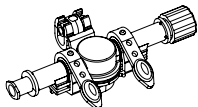
Τηλ. +1.847.824.2600
Φαξ +1.847.824.0234

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



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα Μεταφορά 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

Η αναλώσιμη κάνουλα Universal SealRing του Μεταφορέα νεφρών LifePort χρησιμοποιείται όταν το προς αιμάτωση αγγείο τελειώνει με ή χωρίς αορτικό εμβάλωμα ή παρόμοια κατάσταση.

Το πλήρες σύστημα Μεταφορά 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 το κύκλωμα Μεταφορέα νεφρών LifePort και το κύκλωμα αιμάτωσης του Μεταφορέα νεφρών LifePort, όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης τους. Εάν πραγματοποιείται καθετηριασμός πολλαπλών αγγείων, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του αναλώσιμου συζεύκτη του Μεταφορέα νεφρών LifePort.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εκτελέστε την ακόλουθη διαδικασία σε άσηπτο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

1. Εισαγάγετε την αναλώσιμη κάνουλα Universal SealRing του Μεταφορέα νεφρών LifePort στο αποστειρωμένο πεδίο.
2. Ανοίξτε την αναλώσιμη κάνουλα με Universal SealRing του Μεταφορέα νεφρών LifePort αποσυνδέοντας τους μνάντες, ξεκουμπώνοντας και ανοίγοντας τον δεξιό άκμονα.
3. Τοποθετήστε το αγγείο στο κέντρο των ακμών έτσι ώστε η απόληξη του αγγείου να βρίσκεται περίπου 1,5-2,0 mm πάνω από την επάνω επιφάνεια των ακμών.
4. Κλείστε τον δεξιό άκμονα συλλαμβάνοντας το αγγείο, οπότε θα ακουστεί ένα κλικ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο, μπορούν να προστεθούν στοιχεία συγκράτησης στο αγγείο, με χρήση ράμματος ή άλλου κατάλληλου υλικού. Για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης, έχουν παρασχεθεί προεξοχές και εγκοπές για τη στερέωση ραμμάτων.

5. Χαμηλώστε το πάνω μέρος της αναλώσιμης κάνουλας Universal SealRing του Μεταφορέα νεφρού LifePort, ενώ μεταφέρετε προσεκτικά την κωνική σφράγιση στο εσωτερικό του αγγείου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βλέποντας μέσα από τον μεγεθυντικό φακό, βεβαιωθείτε ότι το στόμιο του αγγείου είναι κεντραρισμένο, κυκλικό σχήματος και δεν είναι αποφραγμένο.

6. Τυλίξτε κάθε μνάντα γύρω από τα δύο μισά της κάνουλας και στερεώστε τους μνάντες στους στύλους τους.
7. Τοποθετήστε τον νεφρό στην κοιτίδα τοποθέτησης νεφρού και κομπώστε την αναλώσιμη κάνουλα με Universal SealRing του Μεταφορέα νεφρού LifePort στη βάση στήριξης κάνουλας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν πραγματοποιείται αιμάτωση σε πολλαπλά αγγεία, μόνο η κάνουλα του κύριου αγγείου θα πρέπει να συνδεθεί στη βάση στήριξης κάνουλας.

8. Ρυθμίστε το ύψος της βάσης στήριξης της κάνουλας και την περιστροφή της κάνουλας για άνετη τοποθέτηση του αγγείου.
9. Επιθεωρήστε οπτικά το αγγείο διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχουν στρεβλώσεις ή αποφράξεις.
10. Ασφαλίστε το πλέγμα συγκράτησης οργάνου πάνω από τον νεφρό στην κοιτίδα τοποθέτησης νεφρού, αφήνοντας περιθώριο για ελαφρά διόγκωση κατά τη διάρκεια της αιμάτωσης.



ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Ακολουθήστε τη διαδικασία στις Οδηγίες χρήσης του αναλώσιμου κυκλώματος αιμάτωσης του Μεταφορέα νεφρών LifePort σχετικά με τον τρόπο τοποθέτησης του νεφρού και της κοιτίδας τοποθέτησης νεφρού μέσα στο αναλώσιμο κύκλωμα αιμάτωσης του Μεταφορέα νεφρών LifePort.

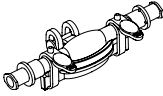


ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης του αναλώσιμου αποστειρωμένου οθονίου του Μεταφορέα νεφρών LifePort για την τήρηση άσηπτων συνθηκών.



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

SealRing

CAN0720
CAN1035

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα Μεταφορά 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


Η αναλώσιμη κάνουλα SealRing του Μεταφορά νεφρών LifePort χρησιμοποιείται σε εκφυτευμένους νεφρούς όταν το προς αιμάτωση αγγείο τελειώνει με αορτικό εμφάλωμα ή παρόμοια κατάσταση.

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ


Προετοιμάστε το κύκλωμα Μεταφορά νεφρών LifePort και το κύκλωμα αιμάτωσης του Μεταφορά νεφρών LifePort όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης τους. Τα εμφάλωματα που περιέχουν πολλαπλές αρτηρίες μπορούν ενδεχομένως να τοποθετηθούν σε μία αναλώσιμη κάνουλα με SealRing του Μεταφορά νεφρών LifePort. Σε διαφορετικά περίπτωση, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του αναλώσιμου συζεύκτη του Μεταφορά νεφρών LifePort για τον καθιερωμένο πολλαπλών αγγείων.


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


1. Εισαγάγετε την αναλώσιμη κάνουλα SealRing του Μεταφορά νεφρών LifePort στο αποστειρωμένο πεδίο.
2. Αποσυνδέστε τους μάντες και ανοίξτε την αναλώσιμη κάνουλα SealRing του Μεταφορά νεφρών LifePort.
3. Σύρετε το αορτικό εμφάλωμα μέσα από το κέντρο του δακτυλίου της κάνουλας.
4. Τοποθετήστε το εμφάλωμα σε επίπεδη θέση, και βεβαιωθείτε ότι ο ιστός καλύπτει ολόκληρο τον δακτύλιο της κάνουλας. Εάν είναι απαραίτητο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν εργαλεία για την προσωρινή συγκράτηση του ιστού στη θέση του έως ότου να ασφαλιστεί η αναλώσιμη κάνουλα SealRing του Μεταφορά νεφρών LifePort.
5. Κλείστε την αναλώσιμη κάνουλα SealRing του Μεταφορά νεφρών LifePort, ασφαρίζοντας τον ιστό ανάμεσα στα δύο μισά της κάνουλας.
6. Τυλίξτε κάθε μάντα γύρω από τα δύο μισά της κάνουλας και στερεώστε τους μάντες στους στύλους τους.
7. Τοποθετήστε τον νεφρό στην κοιτίδα τοποθέτησης νεφρού και κουμπώστε την αναλώσιμη κάνουλα SealRing του Μεταφορά νεφρού LifePort στη βάση στήριξης κάνουλας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν πραγματοποιείται αιμάτωση σε πολλαπλά αγγεία, μόνο η κάνουλα του κύριου αγγείου θα πρέπει να συνδεθεί στη βάση στήριξης κάνουλας.

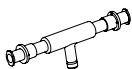
8. Ρυθμίστε το ύψος της βάσης στήριξης της κάνουλας και την περιστροφή της κάνουλας για άνετη τοποθέτηση του αγγείου.
9. Επιθεωρήστε οπτικά το αγγείο διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχουν στρεβλώσεις ή αποφράξεις.
10. Ασφαλίστε το πλέγμα συγκράτησης οργάνου πάνω από τον νεφρό στην κοιτίδα τοποθέτησης νεφρού, αφήνοντας περιθώριο για ελαφρά διόγκωση κατά τη διάρκεια της αιμάτωσης.

 **ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:** Ακολουθήστε τη διαδικασία στις Οδηγίες χρήσης του αναλώσιμου κυκλώματος αιμάτωσης του Μεταφορά νεφρών LifePort σχετικά με τον τρόπο τοποθέτησης του νεφρού και της κοιτίδας τοποθέτησης νεφρού μέσα στο αναλώσιμο κύκλωμα αιμάτωσης του Μεταφορά νεφρών LifePort.

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

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

Ευθεία



CAN0003
CAN0005
CAN0008

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα Μεταφορά 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

Η αναλώσιμη ευθεία κάνουλα του Μεταφορά νεφρών LifePort χρησιμοποιείται όταν το προς αιμάτωση αγγείο τελειώνει χωρίς εμβάλωμα ή όταν η πιθανή βλάβη της εσωτερικής επένδυσης δεν προκαλεί ανησυχία.

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμάστε τον Μεταφορά νεφρών LifePort και το κύκλωμα αιμάτωσης του Μεταφορά νεφρών LifePort, όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης τους. Εάν πραγματοποιείται καθετηριασμός πολλαπλών αγγείων, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του αναλώσιμου συζεύκτη του Μεταφορά νεφρών LifePort.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εκτελέστε την ακόλουθη διαδικασία σε άσηπτο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

1. Εισαγάγετε την αναλώσιμη ευθεία κάνουλα του Μεταφορά νεφρών LifePort στο αποστειρωμένο πεδίο.
2. Εισαγάγετε το άκρο της αναλώσιμης ευθείας κάνουλας του Μεταφορά νεφρών LifePort στο αγγείο, όχι περισσότερο από όσο είναι απαραίτητο. Η ελαχιστοποίηση του μήκους του άκρου της κάνουλας που εισάγεται στο αγγείο θα επιτρέψει την εκτομή αυτού του τμήματος του αγγείου, εάν είναι απαραίτητο.
3. Ασφαλίστε το αγγείο στη θέση του χρησιμοποιώντας μεταξωτά δεσμά, βρόχους αγγείων ή άλλο κατάλληλο υλικό. Μια αύλακα στο άκρο παρέχεται για τοποθέτηση και στερέωση.
4. Τοποθετήστε τον νεφρό στην κοιτίδα τοποθέτησης νεφρού και κουμπώστε την αναλώσιμη ευθεία κάνουλα του Μεταφορά νεφρού LifePort στη βάση στήριξης κάνουλας.
5. Ρυθμίστε το ύψος της βάσης στήριξης της κάνουλας και την περιστροφή της κάνουλας για άνετη τοποθέτηση του αγγείου.
6. Επιθεωρήστε οπτικά τα αγγεία και τη σωλήνωση του συζεύκτη, διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχουν στρεβλώσεις ή αποφράξεις.
7. Ασφαλίστε το πλέγμα συγκράτησης οργάνου πάνω από τον νεφρό στην κοιτίδα τοποθέτησης νεφρού, αφήνοντας περιθώριο για ελαφρά διόγκωση κατά τη διάρκεια της αιμάτωσης.



ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Ακολουθήστε τη διαδικασία στις Οδηγίες χρήσης του αναλώσιμου κυκλώματος αιμάτωσης του Μεταφορά νεφρών LifePort σχετικά με τον τρόπο τοποθέτησης του νεφρού και της κοιτίδας τοποθέτησης νεφρού μέσα στο αναλώσιμο κύκλωμα αιμάτωσης του Μεταφορά νεφρών LifePort.



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



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

Συζεύκτης

CAN1000



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα Μεταφορά 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

Ο αναλώσιμος συζεύκτης του Μεταφορά νεφρών LifePort χρησιμοποιείται για τη σύνδεση δύο ή περισσότερων κανουλών όταν πρέπει να γίνει αιμάτωση πολλαπλών αγγείων.

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμάστε τον Μεταφορά νεφρών LifePort και το κύκλωμα αιμάτωσης του Μεταφορά νεφρών LifePort όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης τους.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εκτελέστε την ακόλουθη διαδικασία σε άσηπτο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

1. Εισαγάγετε τον αναλώσιμο συζεύκτη του Μεταφορά νεφρών LifePort στο αποστειρωμένο πεδίο.
2. Συνδέστε την αναλώσιμη κάνουλα SealRing, ευθεία κάνουλα ή κάνουλα Universal SealRing του Μεταφορά νεφρών LifePort σε καθένα από τα προς αιμάτωση αγγεία σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης τους.
3. Εντοπίστε ένα κύριο αγγείο.
4. Τοποθετήστε τον νεφρό στην κοιτίδα τοποθέτησης νεφρού και κουμπώστε την κάνουλα που συνδέεται με το κύριο αγγείο στη βάση στήριξης κάνουλας.
5. Ρυθμίστε το ύψος της βάσης στήριξης της κάνουλας και την περιστροφή της κάνουλας για άνετη τοποθέτηση του αγγείου.
6. Αντικαταστήστε το ακραίο καπάκι με το ένα άκρο του συζεύκτη.
7. Συνδέστε το δεύτερο άκρο του συζεύκτη στη θύρα της επόμενης κάνουλας.
8. Χρησιμοποιήστε έναν επιπλέον συζεύκτη και επαναλάβετε τα βήματα 6 και 7 για κάθε αναλώσιμη κάνουλα του Μεταφορά νεφρών LifePort που χρησιμοποιείται.
9. Επιθεωρήστε οπτικά τα αγγεία και τη σωλήνωση του συζεύκτη, διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχουν στρεβλώσεις ή αποφράξεις.
10. Ασφαλίστε το πλέγμα συγκράτησης οργάνου πάνω από τον νεφρό στην κοιτίδα τοποθέτησης νεφρού, αφήνοντας περιθώριο για ελαφρά διόγκωση κατά τη διάρκεια της αιμάτωσης.



ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Ακολουθήστε τη διαδικασία στις Οδηγίες χρήσης του αναλώσιμου κυκλώματος αιμάτωσης του Μεταφορά νεφρών LifePort σχετικά με τον τρόπο τοποθέτησης του νεφρού και της κοιτίδας τοποθέτησης νεφρού μέσα στο αναλώσιμο κύκλωμα αιμάτωσης του Μεταφορά νεφρών LifePort.



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



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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο Μεταφορέας νεφρών LifePort (LKT) προορίζεται για χρήση σε 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 Μεταφορέα νεφρών LifePort.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι κύριοι χρήστες του συστήματος Μεταφορέα νεφρών LifePort είναι επαγγελματίες του ιατρικού τομέα που έχουν εκπαιδευτεί να χειρίζονται το σύστημα Μεταφορέα νεφρών LifePort. Αναμένεται ότι οι χρήστες του συστήματος Μεταφορέα νεφρών 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 Μεταφορέα 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 μισοχέματός.

ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ/ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Το σύστημα Μεταφορέα νεφρών 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 διατηρεί 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 Μεταφορέα νεφρών 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

Οι κάνουλες του Μεταφορέα νεφρών LifePort είναι αναλώσιμες συσκευές μίας χρήσης. Η διάρκεια ζωής σε αποστειρωμένη κατάσταση μιας μη ανοιγμένης συσκευής είναι 3 έτη, με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα δοκιμών.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ


Αποθηκεύετε μεταξύ 2°C και 40°C. Αποφεύγετε 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_{Only} **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν 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 υπάρχουν μέρη που είναι χαλαρά, ραγισμένα ή σπασμένα ή διαρρέει υγρό.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστεριώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση των συσκευών 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.

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 επαναποστεριώνετε		Διατηρείτε στεγνό
	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα αποστειρωμένα με τη χρήση αιθυλενοξειδίου		Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Ιατροτεχνολογικό προϊόν διαθέσιμο με ιατρική συνταγή
	Χώρα προέλευσης		Εισαγωγέας		Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού
	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