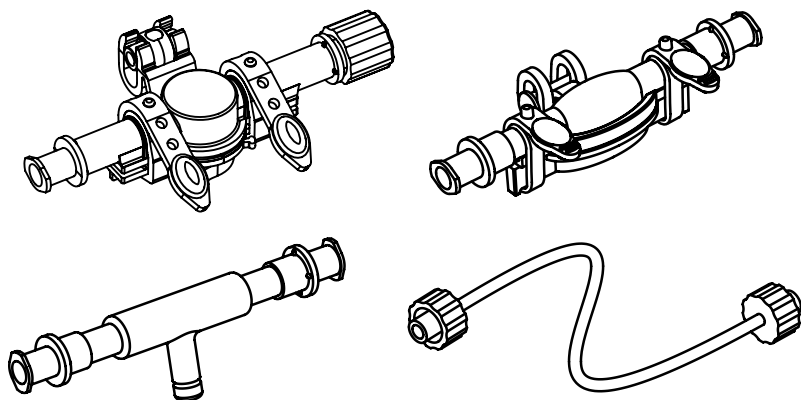




Organ Recovery systems

LifePort® Kidney Transporter Ühekordselt kasutatav kanüül



Kasutusjuhised

Universaalne SealRing®, SealRing®, sirge, ja liitmik on mõeldud kasutamiseks üksnes süsteemiga LifePort Kidney Transporter.

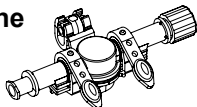
 **Organ Recovery Systems, Inc.**
One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
USA

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

Universaalne SealRing



UCAN0003
UCAN0005
UCAN0007
UCAN0009

KASUTUSNÄIDUSTUSED

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

SEADME KIRJELDUS

LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavat universaalset kanüüli SealRing kasutatakse juhul, kui läbivoolutatava soone otsas on aordikoe lapp või kui see puudub või muul sarnasel juhul.

Terviküsteem 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 lina (LKT300)
- LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav kanüül (CAN/UCAN)

KASUTUSJUHISED

Valmistage LifePort Kidney Transporter ja LifePort Kidney Transporteri läbivoolutamise kontuur ette kasutusjuhendis kirjeldatud viisil. Mitme soone kanüülimisel vaadake LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava liitmiku kasutusjuhiseid.



HOIATUS! Teostage järgmine protseduur aseptilisel alal, kasutades aseptilist tehnikat.

1. Viige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav universaalne kanüül SealRing steriilsele alale.
2. Avage LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav universaalne kanüül SealRing, avades rihmad, avades plöxsklambri ja pöörates parema klambripoolte lahti.
3. Paigutage soon klambripoolte vahele nii, et soone ots jääb umbes 1,5–2,0 mm klambripoolte ülapindadest kõrgemale.
4. Sulgege soont haarav parem klambripool kuuldava klõpsuga.

MÄRKUS. Vajadusel võib soone kohtkindlust suurendada õmblusniidi või muu sobiva materjali abil. Paigutamise hõlbustamiseks on olemas kinnituskohad ja pilud.

5. Langetage LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava universaalse kanüüli SealRing ülemine osa, viies koonilise tihendi ettevaatlikult soone sisse.

MÄRKUS. Veenduge läbi suurendava vaateakna vaadates, et soone ava asub keskel, on kujult ümar ja pole ummistunud.

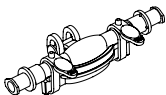
6. Pöörake kumbki rihm oma kanüülipoolte ümber ja kinnitage vastavate tihvtide külge.
7. Asetage neer neeru anumasse ja kinnitage LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav universaalne kanüül SealRing kanüüli aluse külge.

MÄRKUS. Mitme soone perfusioonil tuleb kanüüli alusega ühendada üksnes peamise soone kanüül.

8. Soone mugavaks asetamiseks reguleerige kanüüli kinnituse kõrgust ja kanüüli pöörlemist.
9. Kontrollige visuaalselt soont ja veenduge, et see pole väändunud ega pitsunud.
10. Kinnitage organi liikumist piirav võrk neeru anumasse neeru kohale, võimaldades selle kergelt tursumist läbivoolutamise ajal.



VAADAKE KASUTUSJUHISEID. Järgige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava läbivoolutamise kontuuri kasutusjuhistes toodud protseduuri, kuidas paigutada neer ja neeru anum LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavasse läbivoolutamise kontuuri.



KASUTUSJUHISED

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

SEADME KIRJELDUS

LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavat kanüüli SealRing kasutatakse eksplanteeritud neerudega juhu, kui läbivoolutava soone otsas on aordikoe lapp või muul sarnasel juhul.

Terviksisüsteem 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 katterie (LKT300)
- LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav kanüül (CAN/UCAN)

KASUTUSJUHISED

Valmistage LifePort Kidney Transporter ja LifePort Kidney Transporteri läbivoolutamise kontuur ette kasutusjuhendis kirjeldatud viisil. Mitut arterit sisaldavaid koe lappe saab panna ühte LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavasse kanüüli SealRing. Muul juhul vaadake LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava liitmiku kasutusjuhiseid, kui kanüülife mitut soont.



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

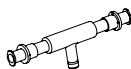
1. Viige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav kanüül SealRing steriilsele alale.
2. Vabastage rihmad ja avage LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav kanüül SealRing.
3. Libistage aordi koetükk läbi kanüülrõnga keskosa.
4. Tasandage koetükk ja veenduge, et kude katab kogu kanüülrõngast. Vajadusel võib kasutada instrumente koe ajutiseks paigalhoidmiseks, kuni LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav kanüül SealRing on kinnitatud.
5. Sulgege LifePorti Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav kanüül SealRing, kinnitades koe kahe kanüülipoolse vahele.
6. Pöörake kumbki rihtm oma kanüülipoolse ümber ja kinnitage vastavate postide külge.
7. Asetage neer neeru anumasse ja kinnitage LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav kanüül SealRing kanüüli aluse külge.

MÄRKUS. Mitme soone läbivoolutamisel tuleb kanüüli alusega ühendada üksnes peamise soone kanüül.

8. Soone mugavaks asetamiseks reguleerige kanüüli kinnituse kõrgust ja kanüüli pöörlemist.
9. Kontrollige visuaalselt soont ja veenduge, et see pole väändunud ega pitsunud.
10. Kinnitage organi liikumist piirav võrk neeru anumas neeru kohale, võimaldades selle kergelt tursumist läbivoolutamise ajal.



VAADAKE KASUTUSJUHISEID: Järgige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava läbivoolutamise kontuuri kasutusjuhistes toodud protseduuri, kuidas paigutada neer ja neeru anum LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavasse läbivoolutamise kontuuri.

**KASUTUSJUHISED**

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

SEADME KIRJELDUS

LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavat sirget kanüüli kasutatakse juhul, kui läbivoolutatava soone otsas koe lapp puudub või kui võimalik intima kahjustus ei tekita muret.

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 katterie (LKT300)
- LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav kanüül (CAN/UCAN)

KASUTUSJUHISED

Valmistage LifePort Kidney Transporter ja LifePort Kidney Transporteri läbivoolutamise kontuur ette kasutusjuhendis kirjeldatud viisil. Mitme soone kanüülimisel vaadake LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava liitmiku kasutusjuhiseid.



HOIATUS! Teostage järgmine protseduur aseptilisel alal, kasutades aseptilist tehnikat.

1. Viige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav sirge kanüül steriilsele alale.
2. Sisestage LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava sirge kanüüli ots soonde ja mitte kaugemale kui vajalik. Soonde sisestatava kanüüli võimalikult lühike ots võimaldab vajadusel selle soone lõigu resektsiooni.
3. Kinnitage soon oma kohale, kasutades siidsidemeid, soone silmuseid või muud sobivat materjali. Paigutamiseks ja kinnitamiseks on otsavagu.
4. Asetage neer neeru anumasse ja kinnitage LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav sirge kanüül kanüüli aluse külge.
5. Soone mugavaks asetamiseks reguleerige kanüüli kinnituse kõrgust ja kanüüli pöörlemist.
6. Kontrollige sooni ja liitmike torusid visuaalselt ja veenduge, et need pole väändunud ega pitsunud.
7. Kinnitage organi liikumist piirav võrk neeru anumas neeru kohale, võimaldades selle kergelt tursumist läbivoolutamise ajal.



VAADAKE KASUTUSJUHISEID: Järgige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava läbivoolutamise kontuuri kasutusjuhistes toodud protseduuri, kuidas paigutada neer ja neeru anum LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavasse läbivoolutamise kontuuri.

Liitmik

CAN1000

**KASUTUSJUHISED**

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

SEADME KIRJELDUS

LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavat liitmikku kasutatakse kahe või enama kanüüli ühendamiseks, kui läbivoolutada tuleb mitmeid sooni.

Süsteem 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 katterie (LKT300)
- LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav kanüül (CAN/UCAN)

KASUTUSJUHISED

Valmistage LifePort Kidney Transporter ja LifePort Kidney Transporteri läbivoolutamise kontuur ette kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.



HOIATUS! Teostage järgmine protseduur aseptilisel alal, kasutades aseptilist tehnikat.

1. Viige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav liitmik steriilsele alale.
2. Ühendage LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav kanüül SealRing, sirge kanüül või universaalne kanüül SealRing iga läbivoolutava soonega vastavate kasutusjuhiste kohaselt.
3. Määrake peamine soon.
4. Asetage neer neeru anumasse ja klõpsake peamise soonega ühendatud kanüül kanüüli aluse külge.
5. Soone mugavaks asetamiseks reguleerige kanüüli kinnituse kõrgust ja kanüüli pöörlemist.
6. Asendage otsakork liitmiku ühe otsaga.
7. Kinnitage liitmiku teine ots järgmise kanüüli pordi külge.
8. Kasutage täiendavat liitmikku ja korrake samme 6 ja 7 iga kasutatava LifePorti Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava kanüüli korral.
9. Kontrollige sooni ja liitmike torusid visuaalselt ja veenduge, et need pole väändunud ega pitsunud.
10. Kinnitage organi liikumist piirav võrk neeru anumas neeru kohale, võimaldades selle kerget tursumist läbivoolutamise ajal.



VAADAKE KASUTUSJUHISEID: Järgige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava läbivoolutamise kontuuri kasutusjuhistes toodud protseduuri, kuidas paigutada neer ja neeru anum LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavasse läbivoolutamise kontuuri.

SIHTKASUTUS

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

SIHTRÜHM

Sihtrühma kuuluvad patsiendid, kes sobivad neeru siirdamiseks. Litsentsiga 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 JUHTUMISTEST 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 kanüülid on ühekordselt kasutatavad ühekordselt kasutatavad seadmed. 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 numbritel +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 ETTEVAATUSABINÕUD

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. Ärge kasutage, kui osad on lahti tulnud, pragunenud, purunenud või kui lekib vedelikku.

! **HOIATUS!** Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduvkasutada, taastöödelda ega resteriiliseerida. Ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine, ümbertöötlemine või resteriiliseerimine 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.

MÄRKIDE SELETUS

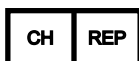
	Hoiatus/ettevaatuslause		Kasutada enne AAAA-KK-PP		Temperatuuripiirangud
LOT	Partii number		Tootmise kuupäev, AAAA-KK-PP		Vaadake kasutusjuhiseid
REF	Viitenumber		Tootja		Hoida eemal päikesevalgusest
	Mitte korduvkasutada		Mitte resteriiliseerida		Hoida kuivas
STERILEEO	Etüleenoksiidi kasutatavad steriilsed meditsiiniseadmed	MD	Meditsiinisead	R_{Only}	Retseptiga meditsiinisead
	Päritolumaa		Importija		Ühekordse steriilse tõkke süsteem
	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