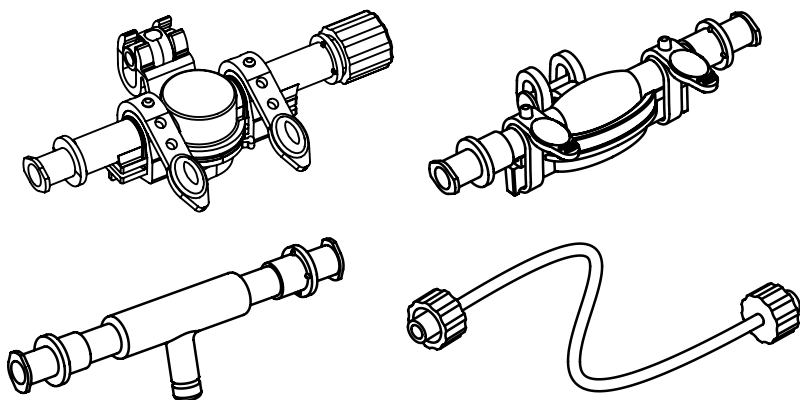




Organ Recovery systems

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort® Ống thông dò Dùng một lần



Hướng dẫn Sử dụng

Vòng đệm Đa năng®, Vòng đệm®, Thẳng, và Khớp nối
chỉ được sử dụng với 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

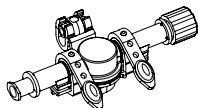
Đường dây trợ giúp Tươi máu
+1.866.682.4800
+1.352.721.5301

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

Vòng đệm
Đa năng



UCAN0003
UCAN0005
UCAN0007
UCAN0009

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

Ống thông dò có Vòng đệm Đa năng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được sử dụng khi mạch cần tưới máu kết thúc có hoặc không có miếng vá động mạch chủ hoặc tình trạng tương tự.

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 Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort (LKT201/LKT201X)
- Ga Vô trùng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort (LKT300)
- Ống thông dò Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort (CAN/UCAN)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Chuẩn bị Thiết bị vận chuyển Thận LifePort và Mạch Tưới máu vào Thiết bị vận chuyển Thận LifePort như được mô tả trong Hướng dẫn sử dụng tương ứng. Nếu đặt ống thông dò cho nhiều mạch, hãy tham khảo Hướng dẫn Sử dụng Khớp nối Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

 **CẢNH BÁO:** Hãy thực hiện quy trình sau đây trên vùng vô trùng bằng kỹ thuật vô trùng.

1. Đưa Ống thông dò có Vòng đệm Đa năng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort vào vùng vô trùng.
2. Mở Ống thông dò có Vòng đệm Đa năng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort bằng cách tháo móc dây đai, tháo khóa và mở đe bên phải.
3. Đặt mạch vào giữa các đe sao cho đầu cuối của mạch cao hơn bề mặt trên cùng của đe khoảng 1,5–2,0 mm.
4. Đóng đe bên phải, cố định mạch khi nghe tiếng nhấp chuột.

LƯU Ý: Nếu cần, có thể cố định thêm cho mạch bằng cách sử dụng chỉ khâu hoặc vật liệu thích hợp khác. Vấu thắt chỉ và khe đã được cung cấp để định vị dễ dàng hơn.

5. Hạ phần trên của Ống thông dò có Vòng đệm Đa năng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort trong khi cẩn thận đưa vòng bít hình nón vào bên trong mạch.

LƯU Ý: Quan sát qua kính quan sát phóng đại, xác minh rằng khe mở của mạch nằm chính giữa, hình tròn và không bị tắc.

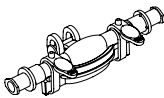
6. Quấn từng dây đai quanh cả hai nửa ống thông dò và cố định dây đai vào trụ của chúng.
7. Đặt thận vào Giá đỡ Thận và gắn Ống thông dò có Vòng đệm Đa năng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort vào Khung gắn Ống thông dò.

LƯU Ý: Nếu tưới máu cho nhiều mạch, chỉ nối ống thông dò của mạch chính với Khung gắn Ống thông dò.

8. Điều chỉnh chiều cao của Khung gắn Ống thông dò và xoay ống thông dò để định vị mạch một cách thoải mái.
9. Kiểm tra mạch bằng mắt thường, đảm bảo không có xoắn hoặc tắc.
10. Cố định Lưới Giữ Nội tạng trên thận trong Giá đỡ Thận, cho phép sưng nhẹ trong khi được tưới máu.

 **THAM KHẢO HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:** Thực hiện theo quy trình trong Hướng dẫn Sử dụng Mạch Tưới máu Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để biết cách đặt thận và Giá đỡ Thận trong Mạch Tưới máu Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

Vòng đệm



CAN0720
CAN1035

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

Ống thông dò có Vòng đệm Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được sử dụng trên thận được cấy bên ngoài khi mạch cần tưới máu kết thúc có miếng vá và động mạch chủ hoặc tình trạng tương tự.

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 và Mạch Tưới máu vào Thiết bị vận chuyển Thận LifePort như được mô tả trong Hướng dẫn sử dụng tương ứng. Các miếng vá có chứa nhiều động mạch có thể được đặt vào một Ống thông dò có Vòng đệm Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort. Nếu không thì hãy tham khảo Hướng dẫn Sử dụng Khớp nối Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để đặt ống thông dò cho nhiều mạch.



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

1. Đưa Ống thông dò có Vòng đệm Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort vào vùng vô trùng.
2. Tháo móc dây đai và mở Ống thông dò có Vòng đệm Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.
3. Trượt miếng vá động mạch chủ qua trung tâm của vòng ống thông dò.
4. Đặt miếng vá trên mặt phẳng, đảm bảo rằng mô bao phủ toàn bộ vòng ống thông dò. Nếu cần, có thể sử dụng các dụng cụ để tạm giữ mô tại chỗ cho đến khi Ống thông dò có Vòng đệm Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được cố định.
5. Đóng Ống thông dò có Vòng đệm Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort, cố định mô giữa hai nửa ống thông dò.
6. Quấn từng dây đai quanh cả hai nửa ống thông dò và cố định dây đai vào trụ của chúng.
7. Đặt thận vào Giá đỡ Thận và gắn Ống thông dò có Vòng đệm Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort vào Khung gắn Ống thông dò.

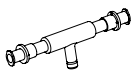
LƯU Ý: Nếu tưới máu cho nhiều mạch, chỉ nối ống thông dò của mạch chính với Khung gắn Ống thông dò.

8. Điều chỉnh chiều cao của Khung gắn Ống thông dò và xoay ống thông dò để định vị mạch một cách thoải mái.
9. Kiểm tra mạch bằng mắt thường, đảm bảo không có xoắn hoặc tắc.
10. Cố định Lưới Giữ Nội tạng trên thận trong Giá đỡ Thận, cho phép sưng nhẹ trong khi được tưới máu.



THAM KHẢO HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: Thực hiện theo quy trình trong Hướng dẫn Sử dụng Mạch Tưới máu Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để biết cách đặt thận và Giá đỡ Thận trong Mạch Tưới máu Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

Thăng



CAN0003
CAN0005
CAN0008

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Ông thông 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

Ông thông Thiết bị vận chuyển Thận LifePort (LKT) được sử dụng khi mạch cần tưới máu kết thúc không có miếng vá hoặc khi tổn thương bên trong niêm mạc không phải là vấn đề đáng lo ngại.

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 Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort (LKT201/LKT201X)
- Ga Vô trùng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort (LKT300)
- Ông thông dò Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort (CAN/UCAN)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Chuẩn bị Thiết bị vận chuyển Thận LifePort và Mạch Tưới máu vào Thiết bị vận chuyển Thận LifePort như được mô tả trong Hướng dẫn sử dụng tương ứng. Nếu đặt ông thông dò cho nhiều mạch, hãy tham khảo Hướng dẫn Sử dụng Khớp nối Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

 **CẢNH BÁO:** Hãy thực hiện quy trình sau đây trên vùng vô trùng bằng kỹ thuật vô trùng.

1. Đưa Ông thông dò Thăng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort vào vùng vô trùng.
2. Không đưa đầu Ông thông dò Thăng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort vào trong mạch quá mức cần thiết. Việc giảm thiểu chiều dài của đầu ông thông dò được đưa vào mạch máu sẽ cho phép cắt bỏ đoạn mạch máu đó nếu cần.
3. Cố định mạch vào vị trí bằng cách sử dụng dây buộc tơ, vòng mạch hoặc vật liệu thích hợp khác. Một rãnh ở đầu được cung cấp để định vị và cố định.
4. Đặt thận vào Giá đỡ Thận và gắn Ông thông dò Thăng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort vào Khung gắn Ông thông dò.
5. Điều chỉnh chiều cao của Khung gắn Ông thông dò và xoay ông thông dò để định vị mạch một cách thoải mái.
6. Kiểm tra mạch và khớp nối ống bằng mắt thường, đảm bảo không có xoắn hoặc tắc.
7. Cố định Lưới Giữ Nội tạng trên thận trong Giá đỡ Thận, cho phép sưng nhẹ trong khi được tưới máu.

 **THAM KHẢO HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:** Thực hiện theo quy trình trong Hướng dẫn Sử dụng Mạch Tưới máu Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để biết cách đặt thận và Giá đỡ Thận trong Mạch Tưới máu Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

Khớp nối



CAN1000

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

Khớp nối Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được sử dụng để kết nối hai ống thông dò trở lên khi phải tưới máu cho nhiều mạch.

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 và Mạch Tưới máu vào Thiết bị vận chuyển Thận LifePort như được mô tả trong Hướng dẫn sử dụng tương ứng.

⚠ CẢNH BÁO: Hãy thực hiện quy trình sau đây trên vùng vô trùng bằng kỹ thuật vô trùng.

1. Đưa Khớp nối Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort vào vùng vô trùng.
2. Kết nối Ống thông dò có Vòng đệm Dừng một lần, Ống thông dò Thẳng hoặc Ống thông dò có Vòng đệm Đa năng của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort cho từng mạch cần tưới máu theo Hướng dẫn Sử dụng tương ứng.
3. Xác định mạch chính.
4. Đặt thận vào Giá đỡ Thận và gắn ống thông dò được kết nối với mạch chính vào Khung gắn Ống thông dò.
5. Điều chỉnh chiều cao của Khung gắn Ống thông dò và xoay ống thông dò để định vị mạch một cách thoải mái.
6. Đặt lại Nắp Khóa bằng một đầu của Khớp nối.
7. Gắn đầu thứ hai của Khớp nối vào lỗ thoát của ống thông dò tiếp theo.
8. Sử dụng Khớp nối bổ sung và lặp lại các bước 6 và 7 cho mỗi Ống thông dò Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort đang được sử dụng.
9. Kiểm tra mạch và khớp nối ống bằng mắt thường, đảm bảo không có xoắn hoặc tắc.
10. Cố định Lưới Giữ Nội tạng trên thận trong Giá đỡ Thận, cho phép sưng nhẹ trong khi được tưới máu.

📖 THAM KHẢO HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: Thực hiện theo quy trình trong Hướng dẫn Sử dụng Mạch Tưới máu Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để biết cách đặt thận và Giá đỡ Thận trong Mạch Tưới máu Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

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

QUẦN THỂ MỤC TIÊU

Các quần 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, tưới máu và cấy ghép nội tạng của người hiến tặng.

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 tưới 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

Ông vận chuyển thận LifePort là thiết bị sử dụng một lần, 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 Tưới 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.
- 

THẬN TRỌNG: Nên bảo quản các Sản phẩm Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort trong nhà ở nơi khô ráo, tránh ánh nắng trực tiếp.
- 

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 lỏng, nứt, vỡ hoặc rò rỉ chất lỏng.
- 

CẢNH BÁO: Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng, tái chế 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.

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
	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 AM 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