



Organ Recovery systems

Αναλώσιμο αποστειρωμένο οθόνιο του Μεταφορέα νεφρών LifePort®

Οδηγίες Χρήσης

Το αναλώσιμο αποστειρωμένο οθόνιο του Μεταφορέα νεφρών LifePort προορίζεται για χρήση μόνο 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

LKT300

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα Μεταφορέα 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

Το αναλώσιμο αποστειρωμένο οθόνιο του Μεταφορέα νεφρών LifePort χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στη διατήρηση άσηπτων συνθηκών εντός του αναλώσιμου κυκλώματος αιμάτωσης του Μεταφορέα νεφρών LifePort.

Το πλήρες σύστημα Μεταφορέα 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 τον Μεταφορέα νεφρών LifePort και το αναλώσιμο κύκλωμα αιμάτωσης του Μεταφορέα νεφρών LifePort, όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης τους.



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

1. Ένα άτομο έξω από το άσηπτο πεδίο, να αφαιρέσει το εξωτερικό καπάκι του κυκλώματος αιμάτωσης.
2. *Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική*, τοποθετήστε προσεκτικά το αναλώσιμο αποστειρωμένο οθόνιο του Μεταφορέα νεφρών LifePort στον Μεταφορέα νεφρών LifePort, ευθυγραμμίζοντας το παρέμβυσμα του οθονίου με τον θάλαμο οργάνου.
3. *Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική*, βεβαιωθείτε ότι το βέλος στον οδηγό προσανατολισμού δείχνει προς την πλατφόρμα αντλίας.
4. *Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική*, ξεδιπλώστε το αναλώσιμο αποστειρωμένο οθόνιο του Μεταφορέα νεφρών LifePort με την ακόλουθη σειρά: **δεξιά, αριστερά, μπροστά και πίσω**. Το παρέμβυσμα οθονίου θα πρέπει να εφαρμόζει με ασφάλεια γύρω από τον θάλαμο οργάνου, με τις γλωττίδες να ασφαλίζουν στη θέση τους κάτω από τα μάνταλα του καπακιού.
5. *Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική*, απασφαλίστε και αφαιρέστε το εσωτερικό καπάκι του κυκλώματος αιμάτωσης και τοποθετήστε το με την όψη προς τα κάτω στο αποστειρωμένο πεδίο.



ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Πριν συνεχίσετε στο Βήμα 6, ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης του αναλώσιμου κυκλώματος αιμάτωσης του Μεταφορέα νεφρών LifePort.

6. *Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική*, αντικαταστήστε και ασφαλίστε το εσωτερικό καπάκι του κυκλώματος αιμάτωσης πριν αφαιρέσετε το αναλώσιμο αποστειρωμένο οθόνιο του Μεταφορέα νεφρών LifePort.
7. *Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική*, αφαιρέστε προσεκτικά το αναλώσιμο αποστειρωμένο οθόνιο του Μεταφορέα νεφρών LifePort για να διατηρήσετε τις άσηπτες συνθήκες του εσωτερικού καπακιού του κυκλώματος αιμάτωσης, είτε σηκώνοντας ένα αναλώσιμο αποστειρωμένο οθόνιο του Μεταφορέα νεφρών LifePort προς τα πάνω και μακριά από το αποστειρωμένο πεδίο είτε κόβοντας το αναλώσιμο αποστειρωμένο οθόνιο του Μεταφορέα νεφρών LifePort.
8. Αντικαταστήστε και ασφαλίστε το εξωτερικό καπάκι του κυκλώματος αιμάτωσης.



ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Ακολουθήστε τη διαδικασία στο Εγχειρίδιο χειριστή του Μεταφορέα νεφρών LifePort για να συνεχίσετε τη διαδικασία αιμάτωσης.

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 μοσχεύματος.

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

Το αποστειρωμένο θήνιο του Μεταφορέα νεφρών LifePort είναι μια αναλώσιμη συσκευή μίας χρήσης. Η διάρκεια ζωής σε αποστειρωμένη κατάσταση της μη ανοιγμένης συσκευής είναι 3 έτη, με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα δοκιμών.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ


Αποθηκεύετε μεταξύ 2°C και 40°C. Αποφεύγετε την υπερβολική ζέστη 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 τη 24ωρη γραμμή βοήθειας για την αιμάτωση της Organ Recovery Systems 7 ημέρες την εβδομάδα στα τηλέφωνα +866.682.4800 (ατελώς 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:** Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επαναπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επαναπεξεργασία 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.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Πριν ο χειριστής αρχίσει να εφαρμόζει το αναλώσιμο αποστειρωμένο οθόνιο του Μεταφορέα νεφρών LifePort, το εξωτερικό καπάκι του κυκλώματος αιμάτωσης θα πρέπει να αφαιρεθεί. Οι εξωτερικές επιφάνειες του εξωτερικού καπακιού του κυκλώματος αιμάτωσης δεν θεωρείται ότι αποτελούν μέρος αποστειρωμένου πεδίου. Χρησιμοποιήστε τυπική άσηπτη τεχνική κατά τον χειρισμό της εσωτερικής επιφάνειας.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Προειδοποίηση/ Προσοχή		Χρήση έως, EEEE-MM-HH		Όρια θερμοκρασίας
LOT	Αριθμός παρτίδας		Ημερομηνία κατασκευής, EEEE-MM-HH		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός αναφοράς		Κατασκευαστής		Φυλάσσετε μακριά από το φως του ήλιου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Μην επαναποστειρώνετε		Διατηρείτε στεγνά
STERILEEO	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα αποστειρωμένα με τη χρήση αιθυλενοξειδίου	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	R_{Only}	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