



Organ Recovery
systems

LifePort® Kidney Transporter Ühekordselt kasutatav steriilne katteriie

Kasutusjuhised

LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav steriilne katteriie 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 abitelefon

+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 abitelefon

+32.2.715.0005

+33.967.23.00.16

LKT300

KASUTUSJUHISED

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

SEADME KIRJELDUS

LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavat steriilset katteriet kasutatakse aseptiliste tingimuste säilitamiseks LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavas läbivoolutamise kontuuris.

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

KASUTUSJUHISED

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



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

1. Aseptilisest alast väljaspool olev isik eemaldab välise läbivoolutamise kontuuri kaane.
2. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* asetage LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav steriilne katterie ettevaatlikult LifePort Kidney Transporterile, seades katteriide tihendi organi anuma avaga kohakuti.
3. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* veenduge, et paigutuse juhik osutab pumba teki poole.
4. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* voltige LifePort Kidney Transporter ühekordselt kasutatav steriilne katterie lahti järjekorras: **parem, vasak, eesmine** ja **tagumine**. Katteriide tihend peaks sobituma kindlalt organi anuma ümber ja sulgema klõpsuga oma kohale lapatsid kaane riivide all.
5. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* avage riivid ja eemaldage läbivoolutamise kontuuri seesmine kaas ja asetage steriilsele alale kummuli.



VAADAKE KASUTUSJUHISEID. Enne sammuga 6 jätkamist järgige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava läbivoolutamise kontuuri kasutusjuhistes kirjeldatud protseduuri.

6. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* asetage tagasi ja kinnitage läbivoolutamise kontuuri seesmine kaas enne, kui eemaldate LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava steriilse katteriide.
7. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* eemaldage ettevaatlikult LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav steriilne katterie, et säilitada läbivoolutamise kontuuri seesmise kaane aseptilised tingimused; kas LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavat steriilset katteriet tõstes ja steriilselt alalt eemaldades või lõigates maha LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava steriilse katteriide.
8. Asetage tagasi läbivoolutamise kontuuri väline kaas ja kinnitage.



VAADAKE KASUTUSJUHISEID. Läbivoolutusprotsessi jätkamiseks järgige LifePort Kidney Transporteri kasutusjuhistes kirjeldatud protseduuri.

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 doonorelundite 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 Ühekordselt kasutatav steriilne katterie on ühekordselt kasutatav ühekordselt kasutatav seade. Avamata seadme steriilne säilivusaeg on olemasolevate testandmete 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 numbril +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 ETTEVAATUSLAUSED

R_{Only} **ETTEVAATUSLAUSE.** Föderaalseadused (USA) piiravad selle seadme müümist arsti poolt või tema käsil.



ETTEVAATUSLAUSE. LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavaid tooteid tuleb hoida siseruumides kuivas kohas, otsese päikesevalguse eest kaitstult.



HOIATUS! Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduvkasutada, taastöödelda ega resteriliseerida. Ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine, ümbertöötlemine või resteriliseerimine 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.



HOIATUS! Enne kui kasutaja hakkab paigaldama LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavat steriilset lina, peab läbivoolutamise kontuuri väline kaas olema eemaldatud. Läbivoolutamise kontuuri välise kaane välispindu ei loeta steriilse ala osaks. Sisepinna käsitsemisel kasutage standardset aseptilist tehnikat.

MÄRKIDE SELETUS

	Hoiatus/ettevaatuslause		Kasutada enne AAAA-KK-PP		Temperatuuripiirangud
LOT	Partii number		Tootmise kuupäev, AAAA-KK-PP		Vaadake kasutusjuhised
REF	Viitenumber		Tootja		Hoida eemal päikesevalgusest
	Mitte korduvkasutada		Mitte resteriliseerida		Hoida kuivas
STERILE	Etüleenoksiidi kasutatavad steriilsed Imediitsiinsedmed	MD	Meditsiinsiseade	R_{Only}	Retseptiga meditsiinsiseade
	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