



Organ Recovery
systems

LifePort® veseszállító készülék eldobható steril kendője

Felhasználási utasítások

A LifePort veseszállító készülék eldobható steril kendő csak a LifePort veseszállító készülék rendszerrel használható.



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

T +1.847.824.2600

F +1.847.824.0234

Perfúziós segélyvonal

+1.866.682.4800

+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV

Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgium

T +32.2.715.0000

F +32.2.715.0009

Perfúziós segélyvonal

+32.2.715.0005

+33.9.6723.0016

LKT300

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A LifePort vesezállító készülék (LKT) rendszer a vesék folyamatos hipotermiás gépi perfúziójára szolgál, a konzerválás, szállítás és végül a recipiensbe való átültetés céljából.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

LifePort vesezállító készülék eldobható steril kendője az aszeptikus körülmények fenntartását szolgálja a LifePort vesezállító készülék eldobható perfúziós körében.

A teljes LifePort vesezállító készülék rendszer az alábbi elemekből tevődik össze:

- LifePort vesezállító készülék (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort vesezállító készülék eldobható perfúziós kör (LKT201/LKT201X)
- LifePort vesezállító készülék eldobható steril kendő (LKT300)
- LifePort vesezállító készülék eldobható kanül (CAN/UCAN)

FELHASZNÁLÁSI UTASÍTÁSOK

Készítse elő a LifePort vesezállító készüléket és a LifePort vesezállító készülék eldobható perfúziós kört a használati utasításban leírtak szerint.



FIGYELMEZTETÉS: Ahol meg van jegyezve, a következő eljárást aszeptikus területen, aszeptikus technikával hajtsa végre.

1. Az aszeptikus területen kívül levő személynek kell eltávolítania a perfúziós kör külső fedelét.
2. *Szabvány aszeptikus technikával* óvatosan helyezze a LifePort vesezállító készülék eldobható steril kendőjét a LifePort vesezállító készülékre úgy, hogy a kendőtömítés illeszkedjen a szervkamrához.
3. *Szabvány aszeptikus technikával* győződjön meg arról, hogy a tájolósi útmutatón lévő nyíl a pumpapanel felé mutat.
4. *Szabvány aszeptikus technikával* hajtogassa szét a LifePort vesezállító készülék eldobható steril kendőt a következő sorrendben: **jobb, bal, elülső és hátsó**. A kendőtömítésnek biztonságosan illeszkednie kell a szervkamra körül úgy, hogy a fűlek a helyükre pattanjanak a fedél reteszei alatt.
5. *Szabvány aszeptikus technikával* nyissa ki és vegye ki a perfúziós kör belső fedelét és tegye lefelé fordítva a steril mezőre.



OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁSOKAT: A 6. lépéssel való folytatás előtt, kövesse a LifePort vesezállító készülék eldobható perfúziós körének használati útmutatójában leírt eljárást.

6. *Szabvány aszeptikus technikával* cserélje ki és rögzítse a belső perfúziós kör fedelét, mielőtt eltávolítja a LifePort vesezállító készülék eldobható steril kendőjét.
7. *Szabvány aszeptikus technikát alkalmazva* óvatosan távolítsa el a LifePort vesezállító készülék eldobható steril kendőjét a belső perfúziós kör fedele aszeptikus körülményeinek fenntartása érdekében, vagy a LifePort vesezállító készülék eldobható steril kendő felemelésével és a steril mezőtől való eltávolításával, vagy a LifePort vesezállító készülék eldobható steril kendő levágásával.
8. Tegye vissza és rögzítse a perfúziós kör külső fedelét.



OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST: Kövesse a LifePort vesezállító készülék kezelési útmutatójában leírt eljárást a perfúziós folyamat folytatásához.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A LifePort veseszállító készülék (LKT) rendszer a vesék folyamatos hipotermiás gépi perfúziójára szolgál.

CÉLPOPULÁCIÓ

A célcsoportokba mind a felnőttek, mind pedig a gyermekek beletartoznak.

A készülékben konzervált vese célcsoportját azon veseátültetésre jogosult betegek képezik, akiket veseátültetésre szakosodott, szakvizsgával rendelkező sebész kezel. A beteg azonban nem kerül kapcsolatba a LifePort veseszállító rendszerrel.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

A LifePort veseszállító rendszer elsődleges felhasználói a LifePort veseszállító rendszer működtetésére kiképzett egészségügyi szakemberek lesznek. A LifePort veseszállító rendszer felhasználói várhatóan alapos tudással és klinikai tapasztalattal is fognak rendelkezni a donorszervek visszanyerésével és transzplantációjával kapcsolatban.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A vesék hipotermiás gépi perfúziója KPS-1 veseperfúziós oldattal a LifePort veseszállító rendszerben, klinikai bizonyítékokkal igazoltan javítja a transzplantáció utáni vesefunkciót a késleltetett graft-funkció csökkentésével.

AZ ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYE/TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A LifePort veseszállító rendszer a KPS-1 veseperfúziós oldattal a vese folyamatos hipotermiás gépi perfúziójára használható, a vese konzerválása, szállítása és végül a recipiensbe való átültetése céljából. Ezen funkció elérése érdekében a készülék a szervet a perfúzió és a szállítás során hűvös, aszeptikus tartályban tartja.

FENNMARADÓ KOCKÁZAT

A klinikai felmérés és a fennmaradó kockázat értékelésének következtetése szerint a rendeltetésszerű felhasználók számára nincsenek ismert mellékhatások, amelyek a használat során vagy azt követően jelentkezhetnek, és így a LifePort veseszállító készülék alkalmazásával nem jár fennmaradó kockázat.

SÚLYOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE

A felhasználónak minden súlyos eseményt jelentenie kell az Organ Recovery Systems-nek és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

ELLENJAVALLATOK

Az utasításoknak megfelelő alkalmazás esetén nincs ismert ellenjavallat.

ESZKÖZ ÉLETTARTAMA

A LifePort veseszállító készülék eldobható steril kendője egyszer használatos, eldobható eszköz. A bontatlan eszköz steril eltarthatósága a rendelkezésre álló vizsgálati adatok alapján 3 év.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

2°C és 40°C között tárolandó. Kerülje a túlzott hőséget és páratartalmat. Tartsa szárazon, és tartsa távol a közvetlen napfénytől. Steril, kivéve, ha a csomagolás sérült vagy nyitott.

MŰSZAKI SEGÍTSÉGNYÚJTÁS

Kérjük, lépjen kapcsolatba az Organ Recovery Systems mindig hívható Perfúziós segélyvonalával a következő elérhetőségeken: +866.682.4800 (díjmentes az USA-ban), +32.2.715.0005 (Belgium), +1.352.721.5301 (Közép- és Dél-Amerika), vagy +33.9.6723.0016 (Franciaország).

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- R_{Only}** **VIGYÁZAT:** A szövetségi (USA) törvények ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozzák.
-
- !** **VIGYÁZAT:** A LifePort veseszállító készülék eldobható termékeket száraz, közvetlen napfénytől védett helyen, zárt térben kell tárolni.
-
- !** **FIGYELMEZTETÉS:** Csak egyszeri használatra. Ne használja újra, ne dolgozza fel vagy sterilizálja újra. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása potenciális kockázatot jelent a betegek vagy felhasználók számára a szennyeződés miatt. A szennyeződés sérüléshez, betegséghez vagy más súlyos betegszövődményhez vezethet.
-
- !** **FIGYELMEZTETÉS:** Használjon standard aszeptikus technikát és megfelelő övintézkedéseket (pl. kesztyű, maszk, köpeny, védőszemüveg vagy ezzel egyenértékű szemvédő, biológiailag veszélyes hulladék zsákja) a vese kezelése, valamint a LifePort veseszállító készülék eldobható termékek kezelése és ártalmatlanítása során, hogy megakadályozza a kórokozók esetleges áttérjedését az egészségügyi személyzetre. Az egyedül dolgozó gyakorló orvosnak különös figyelmet kell fordítania a feltételek fenntartására.
-
- !** **FIGYELMEZTETÉS:** Mielőtt a kezelő elkezdene felhelyezni a LifePort veseszállító készülék eldobható steril kendőjét, a külső perfúziós kör fedelét el kell távolítani. A külső perfúziós kör fedelének külső felületei nem tekinthetők a steril mező részének. A belső felület kezelésénél alkalmazzon szokásos aszeptikus technikát.
-

A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	Figyelmeztetés/Vigyázat		Felhasználhatóság: ÉÉÉÉ-HH-NN		Hőmérsékletatharok
LOT	Tételszám		Gyártás dátuma: ÉÉÉÉ-HH-NN		Olvassa el a használati utasítást
REF	Referenciaszám		Gyártó		Tartsa napfénytől távol
	Ne használja újra		Ne sterilizálja újra		Tartsa szárazon
STERILEO	Etilén-oxidot használó steril orvostechnikai eszközök	MD	Orvostechnikai eszköz	R_{Only}	Vényköteles orvostechnikai eszköz
	Származási ország		Importőr		Egyetlen steril védőrendszer
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.				

**AUSZTRÁLIAI
MEGBÍZÓ**

Aurora BioScience Pty Ltd
Unit 4, 22 Lexington Drive
Bella Vista, NSW 2153
Ausztrália



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM The Hague
Hollandia



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svájc



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svájc

**FELELŐS SZEMÉLY AZ
EGYESÜLT KIRÁLYSÁGBAN**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Egyesült Királyság