



Organ Recovery systems

LifePort® Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtü

Kullanım Talimatları

LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtü, yalnızca LifePort Böbrek Taşıyıcı sistemi ile birlikte kullanılır.



Organ Recovery Systems, Inc.

One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
USA

T +1.847.824.2600

F +1.847.824.0234

Perfüzyon Yardım Hattı

+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

Perfüzyon Yardım Hattı

+32.2.715.0005

+33.9.6723.0016

LKT300

KULLANIM ENDİKASYONLARI

LifePort Böbrek Taşıyıcı (LKT) sistemi, koruma, taşıma ve nihai olarak bir alıcıya transplantasyon işlemini gerçekleştirmek için böbreklerin sürekli hipotermik makine perfüzyonunu sağlama amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

CİHAZ TANIMI

LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtü, LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresi içindeki aseptik koşulların korunmasına yardımcı olmak için kullanılır.

LifePort Böbrek Taşıyıcı sisteminin tamamı aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- LifePort Böbrek Taşıyıcı (LKT100P/KT101P/KT101PNG)
- LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresi (LKT201/KT201X)
- LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtü (LKT300)
- LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Kanül (CAN/UCAN)

KULLANIM TALİMATLARI

LifePort Böbrek Taşıyıcı ve LifePort Böbrek Taşıyıcı Perfüzyon Devresini Kullanım Talimatlarında açıklandığı gibi hazırlayın.



UYARI: Belirtildiği yerde, aseptik teknik kullanarak aseptik bir alanda aşağıdaki prosedürü gerçekleştirin.

1. Aseptik alan dışındaki bir kişi Perfüzyon Devresi Dış Kapağını çıkarır.
2. *Standart aseptik teknik kullanarak*, LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtüyü dikkatlice LifePort Böbrek Taşıyıcı üzerine yerleştirin ve örtünün kenarındaki şeridi, Organ Haznesi ile hizalayın.
3. *Standart aseptik teknik kullanarak*, oryantasyon kılavuzu üstündeki okun Pompa Kasasını işaret ettiğinden emin olun.
4. *Standart aseptik teknik kullanarak*, LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtüyü şu sırayla açın: **sağ**, **sol**, **ön**, ve **arka**. Örtünün kenarındaki şerit, tırnaklar kapak mandallarının altında yerine oturmuş bir şekilde Organ Haznesinin çevresine sıkıca oturmalıdır.
5. *Standart aseptik teknik kullanarak*, Perfüzyon Devresi İç Kapağının mandalını açıp çıkarın ve yüzü aşağı bakacak şekilde steril alana yerleştirin.



KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN: 6. Adım'a geçmeden önce, LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresi Kullanım Talimatlarında belirtilen prosedürü izleyin.

6. *Standart aseptik teknik kullanarak*, LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtüyü çıkarmadan önce Perfüzyon Devresi İç Kapağını yerine takın ve sabitleyin.
7. *Standart aseptik teknik kullanarak*, Perfüzyon Devresi İç Kapağının aseptik koşullarını korumak için LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtüyü steril alandan yukarı ve uzağa kaldırarak veya LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtüyü keserek dikkatlice çıkarın.
8. Perfüzyon Devresi Dış Kapağını yerine takın ve sabitleyin.



KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN: Perfüzyon işlemine devam etmek için LifePort Böbrek Taşıyıcı Kullanım Kılavuzundaki prosedürü takip edin.

KULLANIM AMACI

LifePort Böbrek Taşıyıcı (LKT) sistemi böbreklerin sürekli hipotermik makine perfüzyonunu sağlama amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

HEDEF POPÜLASYON

Hem yetişkinler hem de pediatrik popülasyonlar hedeflenmektedir.

Makineyle böbrek korunması amaçlanan hasta popülasyonu, ruhsatlı bir böbrek nakli cerrahinin bakımı altında olan böbrek nakline uygun hastalardır. Ancak hasta ile LifePort Böbrek Taşıyıcı sistemi arasında temas olmaz.

AMAÇLANAN KULLANICI

LifePort Böbrek Taşıyıcı sisteminin birincil kullanıcıları, LifePort Böbrek Taşıyıcı sistemini çalıştırmak üzere eğitim almış sağlık mesleği mensupları olacaktır. LifePort Böbrek Taşıyıcı sistemi kullanıcılarının aynı zamanda donör organ kurtarma ve nakli konusunda da önemli bir çalışma bilgisine ve klinik deneyime sahip olmaları beklenir.

KLİNİK FAYDA

LifePort Böbrek Taşıyıcı sistemi ve KPS-1 Böbrek Perfüzyonu Solüsyonu kullanılarak böbreklerin hipotermik makine perfüzyonunun, gecikmiş greft fonksiyonunu azaltmak suretiyle nakil sonrası böbrek fonksiyonunu iyileştirdiği klinik kanıtlarla gösterilmiştir.

CİHAZ PERFORMANSI/PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

LifePort Böbrek Taşıyıcı sistemi, böbreklerin korunması, taşınması ve nihai olarak bir alıcıya nakli için sürekli hipotermik makine perfüzyonu sağlamak amacıyla KPS-1 Böbrek Perfüzyon Solüsyonu ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz, bu işlevi gerçekleştirmek için organı perfüzyon ve taşıma sırasında serin, aseptik bir kapta tutar.

REZİDÜEL RİSK

Klinik değerlendirme ve rezidüel risk değerlendirmesinin sonucuna göre, amaçlanan kullanıcılar için kullanım sırasında veya sonrasında oluşabilecek bilinen herhangi bir yan etki yoktur ve dolayısıyla LifePort Böbrek Taşıyıcı kullanımıyla ilişkili herhangi bir rezidüel risk bulunmamaktadır.

CİDDİ OLAY RAPORLAMASI

Kullanıcı her türlü ciddi olayın meydana geldiğini Organ Recovery Systems şirketine ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye devletin yetkili makamına bildirmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Belirtildiği şekilde kullanıldığında bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

CİHAZ ÖMRÜ

LifePort Böbrek Taşıyıcı Steril Örtü tek kullanımlık, tek kullanımlık bir cihazdır. Açılmamış cihazın steril raf ömrü, mevcut test verilerine göre 3 yıldır.

SAKLAMA KOŞULLARI

2°C ila 40°C arasında saklayın. Aşırı ısı ve nemden kaçının. Kuru yerde saklayın ve doğrudan güneş ışığından uzak tutun. Paket hasarlı veya açık olmadığı sürece sterildir.

TEKNİK YARDIM

Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattı'na şu numaralardan ulaşabilirsiniz: +866.682.4800 (ABD'de ücretsiz), +32.2.715.0005 (Belçika), +1.352.721.5301 (Orta ve Güney Amerika), or +33.9.6723.0016 (Fransa).

UYARILAR VE ÖNLEMLER

R_{Only} **DİKKAT:** Federal (ABD) yasa, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya onun emriyle olacak şekilde kısıtlar.



DİKKAT: LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Ürünleri, doğrudan güneş ışığı almayan, kapalı ve kuru bir yerde saklanmalıdır.



UYARI: Sadece tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın ve yeniden sterilize etmeyin. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi, kontaminasyon nedeniyle hasta veya kullanıcılar için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Bu kontaminasyon yaralanmaya, hastalığa veya başka ciddi hasta komplikasyonlarına yol açabilir.



UYARI: Böbreği tutarken ve LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Ürünlerini ve perfüzyonu kullanırken ve bertaraf ederken, patojenlerin tıbbi personele ve hastalara olası bulaşını önlemek için standart aseptik teknik ve evrensel önlemleri (ör. eldiven, maske, önlük, gözlük veya buna eşdeğer göz koruması, biyolojik tehlike torbaları) kullanın. Tek başına çalışan uygulayıcı, bu koşulları sağlamaya özellikle dikkat göstermelidir.



UYARI: Operatör LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtüyü uygulamaya başlamadan önce Perfüzyon Devresi Dış Kapağı çıkarılmalıdır. Perfüzyon Devresi Dış Kapağının dış yüzeyleri steril bir alanın parçası olarak kabul edilmez. İç yüzeye dokunurken standart aseptik teknik kullanın.

SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

	Uyarı/Dikkat		Son Kullanma Tarihi, YYYY-AA-GG		Sıcaklık Limitleri
	Lot Numarası		Üretim Tarihi, YYYY-AA-GG		Kullanım Talimatına Başvurun
	Referans Numarası		Üretici		Güneş Işığından Uzak Tutun
	Yeniden Kullanmayın		Yeniden Sterilize Etmeyin		Kuru Yerde Saklayın
	Etilen Oksit Kullanılan Steril Tıbbi Cihazlar		Tıbbi Cihaz		Reçeteli Tıbbi Cihaz
	Menşe Ülke		İthalatçı		Tekli Steril Bariyer Sistemi
	Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayınız ve kullanım talimatlarına bakınız.				

**AVUSTRALYA
SPONSORU**

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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

**BK SORUMLU
KİŞİ**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom