



Organ Recovery systems

Ga Vô trùng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort®

Hướng dẫn Sử dụng

Ga Vô trùng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort chỉ được dùng kèm với hệ thống 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

+33.9.6723.0016

LKT300

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

Ga Vô trùng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được sử dụng để hỗ trợ duy trì các điều kiện vô trùng trong Mạch Tưới máu Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

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 Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort như được mô tả trong Hướng dẫn sử dụng tương ứng.

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

1. Một người bên ngoài vùng vô trùng, tháo Nắp Mạch Tưới máu Bên ngoài.
2. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, cẩn thận đặt Ga Vô trùng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort vào Thiết bị vận chuyển Thận LifePort, lót Khoang Nội tạng bằng miếng đệm ga.
3. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, đảm bảo mũi tên trên hướng dẫn định hướng hướng về phía Sàn Bơm.
4. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, mở Ga Vô trùng của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort theo thứ tự sau: **phải, trái, trước, và sau**. Miếng đệm ga phải vừa vặn chắc chắn xung quanh Khoang Nội tạng với các mẫu khớp vào vị trí dưới các chốt nắp.
5. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, mở chốt và tháo Nắp Mạch Tưới máu Bên trong và đặt nắp úp xuống trên vùng vô trùng.

**THAM KHẢO HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:** Trước khi tiếp tục đến Bước 6, hãy thực hiện theo quy trình được nêu trong Hướng dẫn Sử dụng Mạch Tưới máu Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

6. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, đặt lại và cố định Nắp Mạch Tưới máu Bên trong trước khi tháo Ga Vô trùng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.
7. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, tháo Ga Vô trùng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort cẩn thận để duy trì các điều kiện vô trùng của Nắp Mạch Tưới máu Bên trong bằng cách nhấc Ga Vô trùng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort lên và ra khỏi vùng vô trùng hoặc bằng cách cắt bỏ Ga Vô trùng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.
8. Đặt lại và cố định Nắp Mạch Tưới máu Bên ngoài.

**THAM KHẢO HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:** Thực hiện theo quy trình trong Hướng dẫn Vận hành Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để tiếp tục quá trình tưới máu.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Hệ thống Thiết bị vận chuyển Thận LifePort (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

Quần thể mục tiêu bao gồm cả người lớn và trẻ em.

Quần thể bệnh nhân dự kiến được bảo tồn thận bằng máy là những bệnh nhân đủ điều kiện được ghép thận với sự chăm sóc của bác sĩ phẫu thuật ghép thận được cấp phép. Tuy nhiên, 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 sẽ là các chuyên gia y tế đã được đào tạo để vận hành hệ thống Thiết bị Vận chuyển Thận LifePort. Theo dự kiến, người dùng hệ thống Thiết bị Vận chuyển Thận LifePort cũng am hiểu thực tế và kinh nghiệm lâm sàng về việc phục hồi và cấy ghép nội tạng của người hiến tạng.

LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Truyền dịch thận bằng máy hạ nhiệt sử dụng hệ thống 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 ghép bằng cách giảm trì hoãn chức năng thận ghép.

HIỆU SUẤT THIẾT BỊ/ĐẶC ĐIỂM HIỆU SUẤT

Hệ thống vận chuyển Thận LifePort được thiết kế để có thể sử dụng cùng với Giải pháp Truyền dịch Thận KPS-1 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 thùng chứa lạnh, vô trùng, trong quá trình tưới máu và vận chuyển để đạt được chức năng này.

RỦI RO TỒN ĐỘNG

Theo kết luận đánh giá lâm sàng và đánh giá rủi ro tồn động, đối với người dùng dự định, không có tác dụng phụ nào có thể xảy ra trong hoặc sau khi sử dụng và do đó không có rủi ro tồn dư nào liên quan đến việc sử dụng Thiết bị Vận chuyển Thận LifePort.

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

Ga Vô trùng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort là thiết bị sử dụng 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 +33.9.6723.0016 (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: Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý 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.
- 

CẢNH BÁO: Trước khi người vận hành bắt đầu sử dụng Ga Vô trùng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort, cần tháo Nắp Mạch Tưới máu Bên ngoài. Các bề mặt bên ngoài của Nắp Mạch Tưới máu Bên ngoài không được coi là một phần của vùng vô trùng. Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn khi xử lý bề mặt bên trong.

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 4, 22 Lexington Drive
Bella Vista, NSW 2153
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