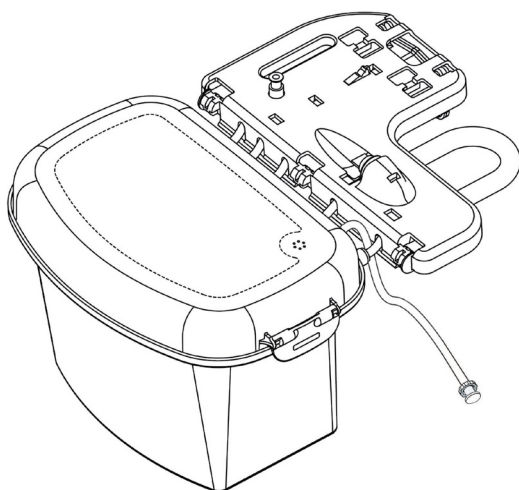




Organ Recovery systems

Mạch Tưới máu Truyền oxy Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort®



Hướng dẫn Sử dụng

Mạch Tưới máu Truyền oxy Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort chỉ 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 Tưới 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 Tưới máu

+32.2.715.0005

+33.9.6723.0016

LKT201X

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

Mạch Tưới máu Truyền oxy Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được sử dụng để chứa thận và dịch truyền trong điều kiện vô trùng trong thời gian vận chuyển, với tùy chọn đưa oxy vào dịch truyền.

Nếu oxy không được sử dụng, thì phải kết nối Nắp khóa Luer với Ống Phân phối Oxy trên Mạch Tưới máu Truyền oxy hoặc trực tiếp tới Mạch Tưới máu để duy trì điều kiện vô trùng.

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 Truyền oxy Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort (LKT201X)
 - Ống Phân phối Truyền oxy (900-00044)
 - Nắp Khóa Luer (900-00045)
- Ga Vô trùng Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort (LKT300)
- Ống thông dò Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort (CAN/UCAN)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Chuẩn bị Thiết bị vận chuyển Thận LifePort như được mô tả trong Hướng dẫn Vận hành Thiết bị vận chuyển Thận LifePort. Chuẩn bị KPS-1®, Dung dịch Tưới máu Thận theo Hướng dẫn Sử dụng. Duy trì dịch truyền ở nhiệt độ thích hợp, khoảng 2–8°C.



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

1. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, chuẩn bị một vùng vô trùng trên bàn gia công và đưa vào tất cả các vật liệu cần thiết.
2. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, tháo Mạch Tưới máu Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort, Ống Phân phối Truyền oxy và Nắp Khóa Luer khỏi bao bì tương ứng.



CẢNH BÁO: Kiểm tra các Sản phẩm Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort bằng mắt thường trước khi sử dụng. Không sử dụng nếu các bộ phận bị nứt, vỡ, hoặc bị ngắt kết nối.

3. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, tháo Nắp Mạch Tưới máu Bên ngoài và Nắp Mạch Tưới máu Bên trong và đặt lên vùng vô trùng.
4. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, tháo Giá đỡ Thận và đặt sang một bên trong vùng vô trùng.



THẬN TRỌNG: Xác minh Dây truyền Hấp thu nằm trong Khoang Phát hiện Chất lỏng Thấp bên trong Khoang Nội tạng.

5. *Thực hiện bước này sử dụng kỹ thuật vô trùng.* Nếu sử dụng oxy, hãy gắn Nắp Khóa Luer vào Ống Phân phối Truyền oxy và gắn Ống Phân phối Truyền oxy vào Mạch Tưới máu Truyền oxy. Nếu không sử dụng oxy, hãy gắn trực tiếp Nắp Khóa Luer vào Mạch Tưới máu Truyền oxy.



CẢNH BÁO: Nắp Khóa Luer phải được áp dụng cho Ống Phân phối Oxy hoặc Mạch Tưới máu Truyền oxy để tránh rò rỉ hoặc nhiễm bẩn vùng vô trùng.

6. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, đổ đầy Mạch Tưới máu Truyền oxy Dừng một lần 1 Lít dịch truyền đã làm lạnh (2–8°C).
7. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, Đặt lại và cố định Nắp Mạch Tưới máu Bên trong, sau đó là Nắp Mạch Tưới máu Bên ngoài.



CẢNH BÁO: Các bề mặt bên trong Mạch Tưới máu Truyền oxy Dừng một lần được coi là vô trùng, trong khi các bề mặt bên ngoài không được coi là vô trùng.

8. Đặt Mạch Tưới máu Truyền oxy vào Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.
9. Đặt Khung ống theo phương thẳng đứng, vuông góc với Sàn Bơm. Lắp các chốt vào bình thu trước khi xoay sao cho bằng phẳng trên Sàn Bơm.



THẬN TRỌNG: Nếu đang truyền oxy, đảm bảo rằng Ống Phân phối Truyền oxy không bị chèn ép hoặc kẹt dưới Khung ống và có thể dễ dàng tiếp cận từ phía trước.

10. Mở Vòng ổ lần Đầu bơm và kéo căng Vòng Ống Bơm xung quanh Bơm Truyền. Đóng và chốt Vòng ổ lần Đầu bơm.
11. Xoay Cần Khóa Sàn Bơm 90 độ cho đến khi khớp vào vị trí.
12. Kết nối Cáp Cảm biến Áp suất từ Sàn Bơm với Đầu Cảm biến Áp suất trên Khung ống.

13. Nếu đang truyền oxy, hãy tháo và đặt Nắp Khóa Luer sang một bên ra khỏi Ống Phân phối Truyền oxy và kết nối ống cung cấp oxy (không bao gồm) từ nguồn oxy với Ống Phân phối Truyền oxy.



THẬN TRỌNG: Chỉ sử dụng oxy cấp y tế đáp ứng các yêu cầu quy định đối với khí nén y tế.

LƯU Ý: Organ Recovery Systems không cung cấp ống cấp oxy.

14. Nhấn giữ nút **NGUỒN** cho đến khi nghe thấy tiếng bíp, sau đó nhả ra.
15. Nhấn nút **RỬA** để vào Chế độ Rửa.
16. Nếu đang truyền oxy, hãy bật oxy và cung cấp ở tốc độ 0,5 Lít/phút trong tối thiểu 20 phút.



THẬN TRỌNG: Trong quá trình truyền oxy cho dịch truyền, không vượt quá lưu lượng oxy 0,5 Lít/phút để tránh tạo áp suất quá mức cho Khoảng Nội tạng trong khi cả hai Nắp đều được cố định.



THAM KHẢO HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: Thực hiện theo quy trình được nêu trong Hướng dẫn Sử dụng (IFU) Ống thông dò Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để đặt ống thông dò và cố định thận.

17. Sau khi truyền oxy và khi thận đã sẵn sàng để được đặt vào Khoảng Nội tạng, hãy tắt oxy, ngắt kết nối Ống Phân phối Truyền Oxy khỏi Mạch Tưới máu Truyền Oxy và siết chặt Nắp Khóa Luer vào Mạch Tưới máu Truyền Oxy để duy trì điều kiện vô trùng.



CẢNH BÁO: Nắp Khóa Luer phải được áp dụng cho Mạch Tưới máu Truyền Oxy để tránh rò rỉ hoặc nhiễm bẩn vùng vô trùng.

18. Tháo Nắp Mạch Tưới máu Bên ngoài.



THAM KHẢO HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng (IFU) Ga Vô trùng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để duy trì điều kiện vô trùng.

19. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, tháo Nắp Mạch Tưới máu Bên trong.
20. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, chuyển thận đã được đặt ống thông dò trong Giá đỡ Thận sang Thiết bị vận chuyển Thận LifePort, cẩn thận để tránh chạm vào Dây Truyền.



THAM KHẢO HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: Tham khảo Hướng dẫn Vận hành Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để bắt đầu quá trình tưới máu và kiểm tra rò rỉ.

21. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, đặt lại và cố định Nắp Mạch Tưới máu Bên trong.



THAM KHẢO HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: Thực hiện theo quy trình được nêu trong Hướng dẫn Sử dụng (IFU) Ga Vô trùng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để tháo khỏi Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

22. 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 tri 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

Mạch Tưới máu Truyền oxy Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort là thiết bị dùng 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: Kiểm tra các Sản phẩm Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort bằng mắt thường. Không sử dụng nếu các bộ phận bị nứt, vỡ, hoặc bị ngắt kết nối.
- 

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.
- 

CẢNH BÁO: Oxy phải được xử lý theo quy trình an toàn của cơ sở.
- 

CẢNH BÁO: Chỉ những người có kinh nghiệm và được hướng dẫn đúng cách mới được xử lý oxy.
- 

CẢNH BÁO: Hỏa hoạn có thể xảy ra nếu oxy tiếp xúc với tia lửa hoặc vật liệu khác dễ cháy.
- 

CẢNH BÁO: Không sử dụng thiết bị điện có thể tạo ra tia lửa vì thiết bị đó có thể bốc cháy và cháy khi sử dụng oxy.
- 

CẢNH BÁO: Không hút thuốc, đánh diêm hoặc sử dụng bật lửa trong phòng đang sử dụng oxy.
- 

CẢNH BÁO: Không sử dụng các sản phẩm từ dầu mỏ.
- 

CẢNH BÁO: Chỉ sử dụng chất bôi trơn được phê duyệt cho oxy và chất bịt kín được phê duyệt cho oxy.
- 

CẢNH BÁO: Phòng phải được dán nhãn “Đang Sử dụng Oxy”.

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		Không sử dụng nếu gói bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng.		Thiết bị Y tế theo Toa
	Thiết bị Y tế		Nước Xuất Xứ		Công ty nhập khẩu
	Vật liệu Oxy hóa		Hệ thống Bảo vệ Vô khuẩn Đơn với bao bì bảo vệ bên trong cho vùng vô trùng		

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