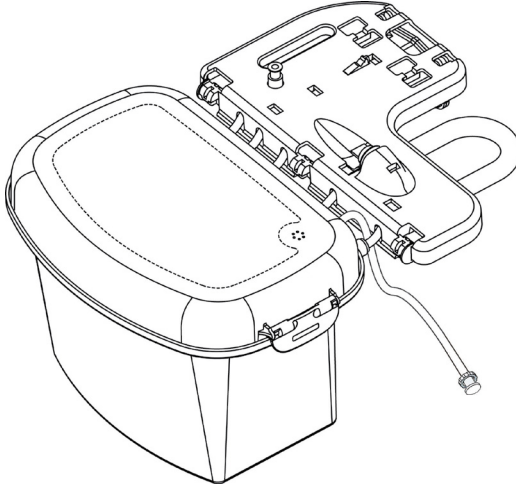




Organ Recovery systems

LifePort® Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Oksijenasyon Perfüzyon Devresi



Kullanım Talimatları

LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Oksijenasyon Perfüzyon Devresi,
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
+33.967.23.00.16

LKT201X

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 Oksijenasyon Perfüzyon Devresi, taşıma sırasında böbreği ve perfüzatı aseptik koşullar altında tutmak için kullanılır ve perfüzata oksijen verme seçeneği vardır.

Oksijen kullanılmıyorsa, aseptik koşulları korumak için Luer Kilitli Kapak, Oksijenasyon Perfüzyon Devresindeki Oksijen İletim Borusuna veya doğrudan Perfüzyon Devresine bağlanmalıdır.

LifePort Böbrek Taşıyıcı sisteminin tamamı aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- LifePort Böbrek Taşıyıcı (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Oksijenasyon Perfüzyon Devresi (LKT201X)
 - Oksijenasyon İletim Borusu (900-00044)
 - Luer Kilitli Kapak (900-00045)
- LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtü (LKT300)
- LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Kanül (CAN/UCAN)

KULLANIM TALİMATLARI

LifePort Böbrek Taşıyıcısını LifePort Böbrek Taşıyıcı Kullanım Kılavuzu'nda açıklandığı gibi hazırlayın. KPS-1® Böbrek Perfüzyonu Solüsyonunu Kullanım Talimatlarına göre hazırlayın. Perfüzatu uygun sıcaklıkta, yaklaşık 2–8°C'de tutun.



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

1. *Standart aseptik teknik kullanarak* çalışma masası üzerinde steril bir alan hazırlayın ve gerekli tüm malzemeleri üzerine koyun.
2. *Standart aseptik teknik kullanarak* LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresini, Oksijenasyon İletim Borusunu ve Luer Kilitli Kapağı teker teker ambalajlarından çıkarın.



UYARI: LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Ürünlerini kullanmadan önce görsel olarak kontrol edin. Parçalar çatlamış, kırılmış veya bağlantısı kesilmişse kullanmayın.

3. *Standart aseptik teknik kullanarak*, Perfüzyon Devresi Dış Kapağını ve Perfüzyon Devresi İç Kapağını çıkarın ve steril alana yerleştirin.
4. *Standart aseptik teknik kullanarak*, Böbrek Yatağını çıkarın ve steril alan içinde bir kenara koyun.



DİKKAT: Alım Hattının, Organ Haznesi içindeki Düşük Sıvı Saptama Haznesi içinde olduğundan emin olun.

5. *Bu adımı aseptik teknik kullanarak gerçekleştirin.* Oksijen kullanılıyorsa Luer Kilitli Kapağı Oksijenasyon İletim Borusuna, Oksijenasyon İletim Borusunu da Oksijenasyon Perfüzyon Devresine takın. Oksijen kullanılmıyorsa, Luer Kilitli Kapağı doğrudan Oksijenasyon Perfüzyon Devresine takın.



UYARI: Sızıntıyı veya aseptik alanda kontaminasyonu önlemek için Luer Kilitli Kapak, Oksijen İletim Borusuna veya Oksijenasyon Perfüzyon Devresine takılmalıdır.

6. *Standart aseptik teknik kullanarak*, Oksijenasyon Perfüzyon Devresini 1 Litre soğutulmuş (2–8°C) perfüzatla doldurun.
7. *Standart aseptik teknik kullanarak*, Perfüzyon Devresi İç Kapağını, +ardından Perfüzyon Devresi Dış Kapağını yerine takın ve sabitleyin.



UYARI: Oksijenasyon Perfüzyon Devresinin iç yüzeyleri steril kabul edilirken, dış yüzeyler steril kabul edilmemektedir.

8. Oksijenasyon Perfüzyon Devresini LifePort Böbrek Taşıyıcısı'na yerleştirin.
9. Boru Çerçevesini Pompa Kasasına dik olarak konumlandırın. Pompa Kasası üzerinde düz konuma gelecek şekli döndürmeden önce menteşeleri alıcılara takın.



DİKKAT: Oksijen veriyorsanız, Oksijenasyon İletim Borusunun sıkışmadığından ve Boru Çerçevesinin altında kalmadığından ve ön kısımdan kolayca erişilebildiğinden emin olun.

10. Pompa Başlığı Kanalını açın ve Pompa Boru Halkasını İnfüzyon Pompasının etrafına gerekerek geçirin. Pompa Başlığı Kanalını kapatın ve mandalı kilitleyin.
11. Pompa Kasası Kilitleme Kolunu, yerine oturana kadar 90 derece döndürün.
12. Pompa Kasasındaki Basınç Sensörü Kablosunu, Boru Çerçevesi üzerindeki Basınç Sensörü Konektörüne bağlayın.

13. Oksijen veriyorsanız, Luer Kilitli Kapağı Oksijenasyon İletim Borusundan çıkarıp bir kenara koyun ve bir oksijen kaynağından gelen oksijen destek borusunu (içeriğe dahil değildir) Oksijenasyon İletim Borusuna bağlayın.



DİKKAT: Yalnızca sıkıştırılmış tıbbi gaz için yasal gereklilikleri karşılayan, tıbbi kullanıma uygun oksijen kullanın.

NOT: Oksijen destek hortumu Organ Recovery Systems tarafından temin edilmektedir.

14. **POWER** (Güç) düğmesini bip sesi duyana kadar basılı tutun, ardından bırakın.
15. Yıkama Modu'na geçmek için **WASH** (Yıkama) düğmesine basın.
16. Oksijen veriyorsanız, oksijeni açın ve minimum 20 dakika boyunca 0,5 litre/dk hızında uygulayın.



DİKKAT: Perfüzasyon oksijenasyonu sırasında, her iki Kapak da kapalıyken Organ Haznesinin aşırı basınç oluşturmamasını önlemek için 0,5 litre/dk hızındaki oksijen akışını aşmayın.



KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN: Böbreği kanüle etmek ve sabitlemek için LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Kanül Kullanım Talimatları'nda (KT) belirtilen prosedürü izleyin.

17. Oksijenasyondan sonra ve böbrek, Organ Haznesine yerleştirilmeye hazır olduğunda oksijeni kapatın, Oksijenasyon İletim Borusunu Oksijenasyon Perfüzyon Devresinden ayırın ve aseptik koşulları korumak için Luer Kilitli Kapağı Oksijenasyon Perfüzyon Devresine bağlayın.



UYARI: Sızıntıyı veya aseptik alanda kontaminasyonu önlemek için Luer Kilitli Kapak Oksijenasyon Perfüzyon Devresine takılmalıdır.

18. Perfüzyon Devresi Dış Kapağını çıkarın.



KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN: Aseptik koşulları korumak için LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtü Kullanım Talimatları'na bakın.

19. *Standart aseptik teknik kullanarak*, Perfüzyon Devresi İç Kapağını çıkarın.
20. *Standart aseptik teknik kullanarak*, Böbrek Yatağındaki kanüle edilmiş böbreği, İnfüzyon Hattına değmemeye dikkat ederek LifePort Böbrek Taşıyıcı'ya aktarın.



KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN: Perfüzyon sürecini başlatmak ve sızıntı olup olmadığını kontrol etmek için LifePort Böbrek Taşıyıcı Kullanım Kılavuzu'na bakın.

21. *Standart aseptik teknik kullanarak*, Perfüzyon Devresi İç Kapağını yerine takın ve sabitleyin.



KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN: LifePort Böbrek Taşıyıcı'dan çıkarmak için LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtü Kullanım Talimatları'nda belirtilen prosedürü izleyin.

22. Perfüzyon Devresi Dış Kapağını yerine takın ve sabitleyin.



KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN: Perfüzyon işlemine devam etmek için LifePort Böbrek Taşıyıcı Kullanım Kılavuzu'ndaki prosedürü izleyin.

KULLANIM AMACI

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

HEDEF POPÜLASYON

Hedef popülasyon, böbrek nakli için uygun olan hastalardır. Ruhsatlı böbrek nakli cerrahisi, hastanın böbrek nakli almaya uygunluğunu değerlendirmekten sorumludur. Hastaların LifePort Böbrek Taşıyıcı sistemiyle hiçbir teması yoktur.

AMAÇLANAN KULLANICILAR

LifePort Böbrek Taşıyıcı sisteminin birincil kullanıcıları, LifePort Böbrek Taşıyıcı sistemini çalıştırmak üzere eğitim almış sağlık mesleği mensuplarıdır. LifePort Böbrek Taşıyıcı Sistemi kullanıcılarının donör organ kurtarma, perfüzyon ve nakli konusunda önemli bir çalışma bilgisine ve klinik deneyime sahip olmaları beklenmektedir.

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, koruma, taşıma ve nihai olarak bir alıcıya transplantasyon işlemini gerçekleştirmek için böbreklerin sürekli hipotermik makine perfüzyonunu sağlama amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Cihaz, perfüzyon ve taşıma sırasında organı serin ve steril bir organ kabında muhafaza eder.

REZİDÜEL RİSK

LifePort Böbrek Taşıyıcı için risk yönetimi raporuna göre, genel rezidüel risk kabul edilebilir düzeydedir ve ilgili ürün ve üretim sonrası bilgilerini elde etmek için uygun yöntemler mevcuttur.

CİDDİ OLAY RAPORLAMASI

Kullanıcı meydana gelen her türlü ciddi olayı 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 Oksijenasyon Perfüzyon Devresi 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 +33.967.23.00.16 (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:** LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Ürünlerini görsel olarak kontrol edin. Parçalar çatlamış, kırılmış veya bağlantısı kesilmişse kullanmayın.
- !** **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:** Böbreğe dokunurken 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.
- !** **UYARI:** Oksijen, kurumsal güvenlik prosedürlerine uygun olarak kullanılmalıdır.
- !** **UYARI:** Yalnızca deneyimli ve uygun şekilde eğitilmiş kişiler oksijenle işlem yapmalıdır.
- !** **UYARI:** Oksijen, kıvılcım veya kolayca yanan başka bir materyal ile temas ederse yangın çıkabilir.
- !** **UYARI:** Oksijen kullanıldığında tutuşup yanabileceği için kıvılcım üretebilecek elektrikli ekipman kullanmayın.
- !** **UYARI:** Oksijen kullanılan bir odada sigara içmeyin, kibrit çakmayın ve çakmak kullanmayın.
- !** **UYARI:** Petrol bazlı ürünler kullanmayın.
- !** **UYARI:** Yalnızca oksijen onaylı yağlayıcılar ve oksijen onaylı sızdırmazlık sağlayıcılar kullanın.
- !** **UYARI:** Oda, "Oksijen kullanılmaktadır" işareti ile etiketlenmelidir.

SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

	Uyarı/Dikkat		Son Kullanma Tarihi, YYYY-AA-GG		Sıcaklık Limitleri
LOT	Lot Numarası		Üretim Tarihi, YYYY-AA-GG		Kullanım Talimatına Bakın
REF	Referans Numarası		Üretici		Güneş Işığından Uzak Tutun
	Yeniden Kullanmayın		Yeniden Sterilize Etmeyin		Kuru Yerde Saklayın
STERILE	Etilen Oksit Kullanılan Steril Tıbbi Cihazlar		Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayınız ve kullanım talimatlarına bakınız.	R_{Only}	Reçeteli Tıbbi Cihaz
MD	Tıbbi Cihaz		Menşe Ülke		İthalatçı
	Oksitleyici Malzeme		Aseptik alan için koruyucu ambalajlı Tekli Steril Bariyer		

**AVUSTRALYA
SPONSORU**

Aurora BioScience Pty Ltd
Unit 5C, 256 New Line Road
Dural, NSW 2158
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