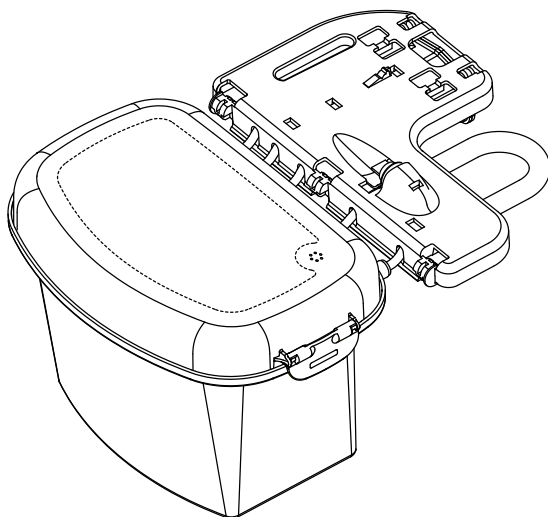




Organ Recovery systems

LifePort® Kidney Transporter Ühekordselt kasutatav läbivoolutamise kontuur



Kasutusjuhised

LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav läbivoolutamise kontuur on mõeldud kasutamiseks üksnes süsteemiga LifePort Kidney Transporter.

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

T +1.847.824.2600
F +1.847.824.0234

Läbivoolutamise abitelefoni
+1.866.682.4800

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgia

T +32.2.715.0000
F +32.2.715.0009

Läbivoolutamise abitelefoni
+32.2.715.0005
+33.9.6723.0016

ORS Representacoes do Brasil Ltda.
170 Moema Avenue, Suite 11 & 12
Sao Paulo, SP 04077-020
Brasília

T +55.11.98638.0086

Läbivoolutamise abitelefoni
+55.11.98638.0086

LKT201

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Süsteem LifePort Kidney Transporter (LKT) on ette nähtud neerude pideva hüpotermilise masinperfusiooni jaoks, et neid säilitada, teiseldata ja lõpuks patsiendile siirata.

SEADME KIRJELDUS

LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavat läbivoolutamise kontuuri kasutatakse neeru ja perfusaadi hoidmiseks aseptilistes tingimustes teiseldatakse ajal.

Terviksüsteem LifePort Kidney Transporter koosneb järgmistest osadest:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav läbivoolutamise kontuur (LKT201/LKT201X)
- LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav steriilne katterie (LKT300)
- LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav kanüül (CAN/UCAN)

KASUTUSJUHISED

Valmistage LifePort Kidney Transporter ette LifePort Kidney Transporteri käsiraamatus kirjeldatud viisil. Valmistage KPS-1®, neeru läbivoolutamise lahus ette vastavalt kasutusjuhistele. Hoidke perfusaati sobival temperatuuril, umbes 2–8 °C.



HOIATUS! Märgitud kohal teostage järgmine protseduur aseptilisel alal, kasutades aseptilist tehnikat.

1. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* valmistage töölaual ette steriilne ala ja sisestage kõik vajalikud materjalid.
2. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* eemaldage pakendist LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav läbivoolutamise kontuur.



HOIATUS! Enne kasutamist kontrollige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavaid tooteid visuaalselt. Mitte kasutada, kui osad on pragunenud, purunenud või lahti tulnud.

3. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* eemaldage läbivoolutamise kontuuri väline kaas ja läbivoolutamise kontuuri seesmine kaas ja asetage steriilsele alale.
4. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* eemaldage neeru anum ja asetage steriilsel alal kõrvale.



ETTEVAATUSLAUSE. Veenduge, et sisesevoolutoru asub elundikambri vedeliku madala taseme tuvastamise kambris.

5. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* täitke LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav läbivoolutamise kontuur 1 liitri jahutatud (2–8 °C) perfusaadiga.
6. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* asetage tagasi ja kinnitage läbivoolutamise kontuuri seesmine kaas ja seejärel läbivoolutamise kontuuri väline kaas.



HOIATUS! LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava läbivoolutamise kontuuri sisepindu peetakse steriilseteks, välispindu aga mittesteriilseteks.

7. Asetage LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav läbivoolutamise kontuur LifePort Kidney Transporterisse.
8. Asetage toruraam püstiasendisse, pumba tekiga risti. Enne pumba tekile maha pööramist sisestage liigendid pesadesse.
9. Avage pumba pea renn ja venitage pumba torusilmus infusioonipumba ümber. Sulgege ja lukustage pumba pea renn.
10. Pöörake pumba teki lukustushooba 90 kraadi, kuni see oma kohale klõpsab.
11. Ühendage pumba tekist väljuv rõhuanduri kaabel rõhuanduri pistikuga toruraamil.



VAADAKE KASUTUSJUHISEID. Aseptiliste tingimuste säilitamiseks järgige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava steriilse katterie kasutusjuhistes kirjeldatud protseduuri.



VAADAKE KASUTUSJUHISEID. Neeru kanüülimiseks ja kinnitamiseks järgige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava kanüüli kasutusjuhistes kirjeldatud protseduuri.

12. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* asetage kanüülitud neer neeru anumas LifePort Kidney Transporterisse ettevaatlikult, et vältida läbivoolutamise vooliku kinnijäämist.



VAADAKE KASUTUSJUHISEID. Läbivoolutusprotsessi alustamiseks ja lekete kontrollimiseks järgige LifePort Kidney Transporteri kasutusjuhistes kirjeldatud protseduuri.

13. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* asetage tagasi ja kinnitage läbivoolutamise kontuuri seesmine kaas.

 **VAADAKE KASUTUSJUHISEID.** Eemaldamiseks LifePort Kidney Transporterist järgige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava steriilse katteriide kasutusjuhistes kirjeldatud protseduuri.

14. Asetage tagasi läbivoolutamise kontuuri väline kaas ja kinnitage.

 **VAADAKE KASUTUSJUHISEID.** Läbivoolutusprotsessi jätkamiseks järgige LifePort Kidney Transporteri kasutusjuhistes kirjeldatud protseduuri.

SÄILITUSTINGIMUSED

Hoida temperatuuril 2 °C kuni 40 °C. Hoida liigse kuumuse ja niiskuse eest. Hoida kuivas ja eemal otsesest päikesevalgusest. Steriilne, kui pakendit pole kahjustatud ega avatud.

VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad teadaolevad vastunäidustused, kui kasutada vastavalt juhistele.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSLAUSED

 **ETTEVAATUSLAUSE.** Föderaalseadused (USA) piiravad selle seadme müümist arsti poolt või tema käsul.

 **ETTEVAATUSLAUSE.** LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavaid tooteid tuleb hoida siseruumides kuivas kohas, otsese päikesevalguse eest kaitstult.

 **HOIATUS!** Kontrollige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavaid tooteid visuaalselt. Mitte kasutada, kui osad on pragunenud, purunenud või lahti tulnud.

 **HOIATUS!** Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduvkasutada, taastöödelda ega resteriliseerida. Ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine, ümbertöötlemine või resteriliseerimine tekitab võimaliku saastumise tõttu patsiendi või kasutaja nakatumise ohu. See saastumine võib põhjustada patsiendile vigastusi, haigusi või muid tõsiseid tüsistusi.

 **HOIATUS!** Haigusetekitajate võimaliku edasikandumise vältimiseks meditsiinitöötajatele ja patsientidele kasutage neeru käsitsemisel ning LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavate toodete ja perfusaadi käsitsemisel ning kõrvaldamisel standardset aseptilist tehnikat ja universaalseid ettevaatusabinõusid (nt kindad, maskid, kitlid, prillid või samaväärsed silmakaitse, bioloogiliselt ohtliku materjali kotid). Üksinda töötav arst peab pöörama erilist tähelepanu nende tingimuste säilitamisele.

 **HOIATUS!** Enne kui kasutaja hakkab paigaldama LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavat steriilset lina, peab läbivoolutamise kontuuri väline kaas olema eemaldatud. Läbivoolutamise kontuuri välise kaane välispindu ei loeta steriilse ala osaks. Sisepinna käsitsemisel kasutage standardset aseptilist tehnikat.

TEHNILINE ABI

Palun võtke ühendust Organ Recovery Systems 24/7 läbivoolutamise abitelefoni numbril +1.866.682.4800 (tasuta USAs), +32.2.715.0005 (Belgia), +55.11.98638.0086 (Brasiilia), või +33.967.23.00.16 (Prantsusmaa).

MÄRKIDE SELETUS

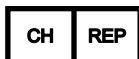
	Hoiatus/ettevaatuslause		Kasutada enne AAAA-KK-PP		Temperatuuripiirangud
	Partii number		Tootmise kuupäev, AAAA-KK-PP		Vaadake kasutusjuhised
	Viitenumber		Tootja		Hoida eemal päikesevalgusest
	Mitte korduvkasutada		Mitte resteriliseerida		Hoida kuivas
	Etüleenoksiidi kasutatavad steriilsed meditsiiniseadmed		Meditsiiniseade		Retseptiga meditsiiniseade
	Päritolumaa		Importija		Ühekordne steriilne tõke, milles on kaitsepakend aseptilise välja jaoks

**AUSTRALIA
KÄÄNDAJA**

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Holland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveits



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveits

**UK RESPONSIBLE
PERSON**

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